Parcours Biostatistiques appliquées aux essais cliniques

Exclusivité IFIS

- Vous réviserez les fondamentaux de la biostatistique en vue d'analyser les résultats des essais cliniques.
- Vous serez capable de déterminer le test le plus pertinent à utiliser.
- À l'issue de ce programme de formation, vous maîtriserez les méthodologies statistiques appliquées aux essais cliniques.

4 JOURS

28, 29 mai, 24 et 25 juin2024

2246.40€ HT

Code produit : BISM

Formation de quatre jours :

1^{ère} journée : 9h30 - 18h00 2^{ème} journée : 9h00 - 17h00 3^{ème} journée : 9h30 - 18h00 4^{ème} journée : 9h00 - 17h00

PROGRAMME

Première session

Rappels brefs de notions de base en statistiques

L'effet du traitement : comment le mesure-t-on ?

 Différence, ratio de moyennes, différence des médianes, de Hodges-Lehmann, différence des risques, risque relatif, taux d'incidence, ratio du nombre moyen d'événements, odds ratio, hazard ratio, différence de médianes de survie, ratio des probabilités de survie, etc.

L'effet du traitement « ajusté » selon des facteurs pronostiques

 Motivations de l'ajustement, principe, analyse de la covariance

Les essais de supériorité

- Test d'hypothèses
- Intervalle de confiance
- · Calcul du nombre de sujets

La randomisation

Les designs des essais randomisés et des études observationnelles

Seconde session

Les essais de non-infériorité

• Aspects statistiques, méthodologiques et réglementaires

Comment évaluer l'importance clinique d'un effet ?

Les comparaisons multiples : plusieurs doses à comparer, plusieurs endpoints

 Primaire et co-primaire, plusieurs critères secondaires, plusieurs temps de comparaison pour le même critère, etc.

Les analyses intermédiaires

· Les différents types, leurs buts, leur intérêt

Les analyses en sous-groupes

Les méta-analyses directes, les comparaisons indirectes, les méta-analyses en réseaux : aspects statistiques, méthodologiques et réglementaires

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Décrire les outils statistiques de base et avancés utilisés dans les essais cliniques.

Évaluer l'intérêt de ces outils, leurs conditions d'utilisation, les pièges à éviter dans leur interprétation.

Développer un mode de raisonnement visant à appréhender les problèmes statistiques qui se posent tout au long des essais cliniques.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs de la recherche clinique et des affaires médicales, collaborateurs de terrain (MSL, VM)

INTERVENANTS

Jean-Marie GROUIN

Docteur en mathématiques appliquées (université Paris V). Il est actuellement enseignant chercheur en statistiques à l'université de Rouen. Expert auprès de l'ANSM et de l'EMA, il exerce une activité de conseil auprès de l'industrie pharmaceutique depuis vingt ans.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Nombreux cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier. À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

TAUX DE SATISFACTION

100 %

