Investigation clinique des DM : maîtriser la méthodologie et les outils biostatistiques

Vous prendrez conscience des particularités méthodologiques propres à l'investigation clinique de DM.

Vous appréhenderez les outils statistiques nécessaires à l'élaboration de vos propres protocoles d'investigation.

En travaillant sur des cas pratiques, vous gagnerez en pertinence pour démontrer la performance clinique de vos produits.

PROGRAMME

I 1er iour 1

Brefs rappels de méthodologie et de statistiques (description, inférence : test et intervalle de confiance, hypothèses de supériorité et de non-infériorité, le nombre de sujets nécessaires et la puissance d'un essai)

Les différents types d'études sur les DM : Quels objectifs ? Comment les concevoir ? Comment les analyser ?

- Études prospectives non randomisées (essais avec un contrôle concurrent, études avec un contrôle historique, études sans contrôle historique)
- Essais randomisés
- Études rétrospectives
- Registres

Les méta-analyses : leurs objectifs, aspects méthodologiques et réglementaires

Les analyses intermédiaires : leurs objectifs, aspects méthodologiques et réglementaires L'apport de la statistique bayésienne pour concevoir et analyser les études sur les DM

Les données manquantes dans les études sur les DM

[2ème jour]

Travail sur des cas pratiques



PETIT GROUPE



STAGE PRATIQUE

2 JOURS

→ 05 - 06/12/2019

1 246.50^{€ HT}

Adhérents IFIS/SNITEM

Ref: DMMETH

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des affaires médicales et des affaires réglementaires impliqués dans l'investigation clinique et la surveillance clinique après-commercialisation. Compte tenu du sujet et du ou des intervenants(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire)

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre la méthodologie de l'investigation clinique portant sur les DM.

Appréhender les outils méthodologiques et biostatistiques.

S'approprier la méthodologie et les outils en s'entraînant sur des cas pratiques.

FORMATEUR(S)

Jean-Marie GROUIN

PhD en statistique. Enseignant-chercheur (Université Rouen, Inserm 1219). Ancien membre expert auprès de l'ANSM et de l'EMA. Il exerce une activité de conseil auprès de l'industrie depuis vingt-cinq ans.

Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Cette formation peut s'appuyer sur des cas apportés par les stagiaires : ils pourront à cette fin contacter directement (après leur inscription) le formateur pour échanger sur la façon la plus adaptée de partager les éléments sur lesquels ils travailleront pendant la session.

Pédagogie : C



2 jours 05 - 06/12/2019





1 385,00 € HT Industries de santé

1 800,50 € HT Prix public





Chantalle Massot T. 01 41 10 26 21 F. 01 46 03 98 34 c.massot@ifis.fr



ESPACE RIEUX
BOULOGNE-BILLANCOURT



Bulletin d'inscription

Date:

Signature:

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34 ou par courrier : Ifis DM, 15 rue Rieux 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

FORMATION				
Code:				
Titre:				
Prix HT:		O Industries de santé		
ENTREPRISE OU ORGANISME DU PART	ICIPANT			
Raison sociale :				
Adresse:				
Code Postal :				
Code Postal : Ville : Ville : O Étabilissement à facturer (si différent) ou O Prise en cha		•		
Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formatio.				formation
Raison sociale ou OPCA:				
Adresse:				
Code Postal:	Ville:	Pays	:	
PARTICIPANT				
O Pharmacien O Médecin O Inscr	it à l'ordre - N° de R	PPS/ADELI		
○ Mme ○ M. ○ Docteur ○ Profe	esseur			
J'encadre une équipe OUI	O NON			
Nom:		Prénom:		
Fonction:	Service:			
Adresse (si différente de celle de l'entreprise):				
Téléphone (ligne directe) :		Fax (ligne directe)		
e-mail:		=		
CONTACT N+1 DU PARTICIPANT				
		Prénom:		
e-mail:				
CONTACT ADMINISTRATIF				
CONTACT ADMINISTRATIF	~ (A) (A)			nasta de Marendetea
O Responsable formation O Manage		Prénom :		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Fonction:				
Adresse (si différente de celle de l'entreprise):				
Code Postal :				
Téléphone (ligne directe):		Fax (ligne directe)		
e-mail:				
N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER	R SUR LA FACTURE :			
MODE DE RÉGLEMENT : (paiement à l'inscripi	tion ou à réception de la fa	acture)		
Merci d'indiquer en référence : Ifis DM - code formation : «» - par chèque libellé à l'ordre de l'Ifis				
par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte				
${\it BANQUE:30056} \ _ \ {\it AGENCE:00123} \ _ \ N^o \ {\it DE COMPTE:0123200} \\ {\it Organismes publics-Merci de nous adresser votre bon de comma} \\$		3005 6001 2301 2320 0151 130 BIG	C CCFRFRPP	
Nom t	CACHET DE L'ENT	rpeprise ·	-	ce bulletin d'inscription
Nom: Prénom		THE MIJE.		sans réserve des CGV dos ou sur notre site :
Fonction: déclare avoir pris connaissance des CGV*			www.ifis-dm.fr	

Ifis DM . Catalogue 2019-20 . N° d'activité 119 213 411 92

Pour toute question concernant cette

inscription, contactez-nous au

01 41 10 26 26