

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

[1^{er} jour]

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

[2^{ème} 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



1 246,50 € HT Adhérents Ifis/Snitem
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

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

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