

FORMATIONS  
EXPERT PHARMA  
OPÉRATIONNEL  
PROFESSIONNEL  
PÉDAGOGIE  
RÉGLEMENTAIRE  
SERVICE QUALITÉ  
INDUSTRIE SANTÉ  
CERTIFIANT  
SERVICE CONSEIL

FORMATION



## BIostatISTIQUES APPLIQUÉES AUX ESSAIS CLINIQUES 1 ET 2

- + Vous gagnerez confiance pour analyser les résultats des essais cliniques grâce à la révision des principaux outils statistiques.
- + Vous serez capable de déterminer le test le plus pertinent à utiliser.
- + Vous gagnerez en aisance pour les points de méthodologie statistique afin d'analyser les essais cliniques.

### OBJECTIFS

Comprendre les outils statistiques de base.

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

Acquérir un mode de raisonnement afin d'appréhender les problèmes statistiques qui se posent tout au long des essais cliniques.

### INFORMATIONS

4 jours



17, 18 octobre & 14 & 15 novembre 2019



**1 809 € H.T. Adhérents IFIS**  
2 010 € H.T. Industries de santé  
2 613 € H.T. Prix public

Code : **BISM**



**ESPACE RIEUX**



**Chantalle MASSOT**  
T. 01.41.10.26.21  
F. 01.46.03.98.34  
c.massot@ifis.fr

### + POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



## PROGRAMME

### Première session

#### Rappels brefs de notions de base en statistiques

#### L'effet du traitement : comment la 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

## FORMATEURS

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.

## PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs de la recherche clinique.

## 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.

## 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.

La prise en charge peut être financée par l'OPCO 2I/DEFI, merci de vous rapprocher de votre correspondant.

