

SDMC-B - SENSIBILISATION AU DATA MANAGEMENT CLINIQUE

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

☉ Public visé

Professionnels de la santé : Ingénieurs et techniciens impliqués en recherche clinique (ARC, Chefs de Projets,...). Niveau bac + 2 minimum – Adaptable pour des biostatisticiens en poste.

☉ Pré-requis

Aucun

☉ Objectifs pédagogiques

- Obtenir une sensibilisation à l'univers du Data Management et de sa rigueur
- Connaître les référentiels et standards couramment utilisés

☉ Description / Contenu

Cette formation est particulièrement adaptée aux personnes souhaitant découvrir l'univers du data management clinique et le rôle du data manager et comprendre de façon détaillée les activités produites de la rédaction des premiers éléments d'études jusqu'à la livraison d'une base de données gelée

☉ Programme

1. PRESENTATION GENERALE

- Rôle du Data Manager dans une étude clinique, Guidelines et normes du Data manager, La donnée : protection, traçabilité, intégrité...

2. LOGICIELS & OUTILS

- Le logiciel Ennov Clinical, Hébergement des données, Validation de système informatisé, SAS, eCRF & ePRO

3. DEMARRAGE & GESTION D'UNE ETUDE

- Protocole et CRF, Gestion de l'étude et des problèmes au cours d'une étude, Etapes de Data management au cours d'une étude

4. DOCUMENTATION





- Documents qualité, Data Management Plan & Data Management Report, eCRF specifications, Data Validation Document

5. LE PROCESSUS DU DATA MANAGEMENT

- Design d'une étude, Randomisation et Gestion des Unités Thérapeutiques, Programmation des tests des recherches d'incohérence, Tests et Analyse de qualité, Gestion des modifications en cours d'étude

6. LANCEMENT D'UN ECRF

- Go-Live d'une étude, Training, Mise en place des centres, Right User Management

7. GESTION DE LA DONNEE

- Codage et Pharmacovigilance, Import/Export des données, Revue des données, Gel de base

8. ARCHIVAGE DE L'ETUDE

☺ **Modalités pédagogiques**

- Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants.
- Nombreux cas pratiques directement applicables après la formation.
- Remise des supports pédagogiques
- Vidéo projection du support PowerPoint.

☺ **Modalités d'évaluation et de suivi**

- Evaluation de début et fin de formation.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.