

MSC1 - INTRODUCTION AUX METHODES BIOSTATISTIQUES CLINIQUES

1 jour(s) / 7,00 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**

- Comprendre l'importance de la définition des populations dans une étude clinique
- Connaître les principaux tests statistiques utilisés
- Faciliter les échanges entre le statisticien et les équipes cliniques

☺ **Description / Contenu**

De la mise en place d'une étude à l'analyse des données récoltées, la statistique occupe une place importante au sein des essais cliniques. En comprendre les aspects majeurs permet donc d'avoir un avis éclairé sur les méthodes utilisées/à utiliser, d'interpréter et de communiquer les résultats le plus justement possible.

☺ **Programme**

1. Les études cliniques

- Définition et vocabulaire
- Déroulement d'une étude clinique : principales étapes, principaux documents
- Les designs d'études cliniques classiques
- La randomisation
- Objectif et critère de jugement
- Autorités compétentes et textes de référence

2. La définition des populations

- Les différentes populations : ITT, FAS, PP, Safety...
- Les déviations et leurs impacts pour la disposition des patients



3. Tests statistiques

- La démarche statistique
- Puissance et taille d'échantillon
- Tests de comparaison, tests d'équivalence / notions de bioéquivalences
- Interprétation ; comprendre les intervalles de confiance

4. Pour aller plus loin...

- Notion de multiplicité
- Gestion des données manquantes

☺ 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.