

Principes de la biostatistique et autres bases scientifiques

Exclusivité IFIS

- Vous maîtriserez les notions de base en statistique et en épidémiologie.
- Vous connaîtrez la méthodologie des études cliniques.
- Vous identifierez les différents types d'analyses statistiques utilisés dans le cadre des essais cliniques.
- Vous disposerez de vrais outils pour réaliser vos lectures critiques d'articles scientifiques.

1 JOUR

→ 07 juillet 2025

€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **RMRPBS**

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

PROGRAMME

Rappels de notions de base en statistiques et épidémiologie

- Les différents types d'essai et leurs objectifs
- Les Grands Principes de l'Essai Thérapeutique : prospectif, comparatif et randomisé
- Définitions en épidémiologie : prévalence, incidence, risques absolus, relatifs, attribuables et l'Odds ratio
- L'importance des populations : de référence, cible, population source et échantillon étudié
- La validité des résultats (validité interne et validité externe) et l'estimation des biais (de sélection, d'information, de confusion)

Mesure de l'effet du traitement

- Ajustement de l'effet du traitement
 - La démonstration de l'efficacité
 - L'amélioration de la précision et la suppression de l'effet des facteurs de confusion
 - Application à des critères de jugement binaires et quantitatifs

Les essais de supériorité

- La randomisation
 - Types de randomisations : simple, stratifiée, par grappes et adaptative
 - Tirage au sort : la génération des listes de randomisation
 - Procédures de mise en insu, maintien de l'insu et levées d'insu
- Les designs des essais randomisés et des études observationnelles
 - Groupes parallèles, plans factoriels, cross over, définition des périodes de run-in et wash-out

- Etudes observationnelles, études de cohortes, études cas-témoins et études réglementaires PASS-PAES
- Les méthodes de réévaluation continue

Les essais de non-infériorité

- Justification de la recherche et aspects statistiques de recherche de l'équivalence
- Le choix du traitement de référence et du seuil de non-infériorité

Les comparaisons multiples

- La problématique des comparaisons multiples
- Contrôle de l'inflation du risque alpha

Les analyses intermédiaires

- Analyses de futilité et objectifs des analyses intermédiaires
- Les différentes méthodes de maîtrise de l'inflation du risque alpha
- Application dans les essais séquentiels et aux plans flexibles ou adaptatifs
- Étude de cas : Pediatric Phase I/II, maladies rares

Les analyses en sous-groupes

- Analyse en sous-groupes dans un essai concluant et dans un essai non concluant
- Cas des essais stratifiés
- Test d'interaction

Les méta-analyses directes, les comparaisons indirectes et les méta-analyses en réseaux

- Définitions et généralités

PROGRAMMATION

07 juillet 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

899.91 € H.T Adhérents Ifis
999.9 € H.T Industries de santé
1299.87 € H.T Prix public

CONTACT

Elisabeth DORSAN
e.dorsan@ifis.fr

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

- Méthode et validité

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Définir les notions de base en statistiques et en épidémiologie.

Décrire les outils statistiques de base et avancés utilisés dans les essais cliniques.

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

Développer une boîte à outils techniques pour être en capacité d'analyser la littérature scientifique.

PUBLIC CONCERNÉ

Référents médicaux en région (RMR/MSL) et affiliés : expert scientifique régional, responsable affaires scientifiques, responsable médical scientifique local, médecin régional, référent scientifique régional, responsable scientifique régional, attaché à l'information scientifique/médicale, directeur médical régional, coordonnateur scientifique.

INTERVENANTS

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.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Etude de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

PROGRAMMATION

07 juillet 2025

BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

899.91 € H.T Adhérents Ifis

999.9 € H.T Industries de santé

1299.87 € H.T Prix public

CONTACT

Elisabeth DORSAN

e.dorsan@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par questionnaire avec possibilité de réponses ouvertes et/ou de réponses sous forme de schémas.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.
Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.



📅 PROGRAMMATION

07 juillet 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

899.91 € H.T Adhérents Ifis
999.9 € H.T Industries de santé
1299.87 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Elisabeth DORSAN
e.dorsan@ifis.fr

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