



**AFFAIRES
CLINIQUES**

Biostatistique et méthodologie des essais cliniques Lecture critique d'articles



Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Arcs
- Chef de projet clinique
- Chercheurs
- Data-Managers



Pourquoi participer ?

Rédaction d'un protocole d'investigation clinique, d'un rapport d'investigation, calculer le nombre de patients, faire la différence entre essais comparatifs de supériorité et essais de non-infériorité ... Ces activités font appel à des concepts de biostatistiques qui sont incontournables. Cette formation vous apportera les bases en biostatistiques pour comprendre comment monter une méthodologie d'investigation clinique qui soit conforme avec les réglementations applicables.



Prérequis

Connaissance générale des investigations cliniques.



Objectifs pédagogiques

- Acquérir une compréhension globale mais précise de la méthodologie des essais cliniques.
- Comprendre les problématiques-clés et les solutions possibles lors de l'analyse statistique.
- Savoir évaluer rapidement la qualité méthodologique d'un article publié concernant les résultats d'un essai clinique.





Contenu de la formation

Introduction aux essais cliniques :

- Présentation des différents documents de référence (ICHE9, ICHE10, Guidelines EMA, FDA).
- Revue du déroulement de l'essai clinique et introduction du vocabulaire technique, des abréviations.
- Revue du contenu des principaux documents d'une étude clinique : CRF, Blind-review report, SAP.

Revue des principaux points méthodologiques :

- Méthodologie des essais comparatifs de supériorité et des essais de non-infériorité, différence entre les deux, notion de borne d'équivalence et rôle de l'intervalle de confiance.
- Présentations des essais pré-cliniques, phase I, phase II, phase III.
- Rôle et définition des populations (ITT, FAS, Per Protocol, Safety Set) : comment, quand et pourquoi les utiliser ?

Calcul du nombre de patients :

- Comment définir les hypothèses nécessaires au calcul d'une taille d'échantillon, pourquoi et comment choisir un critère principal ?
- Risque alpha, risque bêta, calcul et compréhension de la notion de puissance d'une étude
- Puissance a posteriori, surpuissance, quels sont les risques ?
- Exemples pratiques, démonstration à l'aide d'un logiciel (EAST ou SAS).

Revue des principales méthodes statistiques :

- Définition et conditions d'utilisation des principaux modèles et tests statistiques (t-test, chi2, Wilcoxon, régression logistique, ANCOVA, MMRM, modèle de Kaplan-Meier).
- Choix des covariables, stratification et lien avec la randomisation.
- Sensibilisation aux problèmes des données manquantes et de la multiplicité (pourquoi ne faut-il plus utiliser LOCF !, problème des analyses post-hoc).

Application pratique – Revue critique d'articles cliniques :

- Un temps spécifique (1h30) de travaux pratiques sur la relecture critique d'articles sera prévu pour mettre en œuvre les connaissances acquises dans la journée.
- Lecture critique d'articles, discussion, recherche des biais et erreurs méthodologiques.
- Entraînement à l'interprétation des résultats et à l'évaluation de la qualité méthodologique.

Les articles peuvent être choisis en lien avec les intérêts des participants (aires thérapeutiques, phases)



Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.
Alternance d'apports théoriques et pratiques.



Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
Evaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



Informations pratiques

Durée : 7 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 10

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 2500,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : bonjour@md101.io

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »