



**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.

Support de cours et exercices.



### 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 : 1990,00 € HT

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

Contact : [bonjour@md101.io](mailto: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. »