Formation Essais Cliniques : principes méthodologiques

Objectifs : S'approprier les méthodes et les critères scientifiques des essais cliniques. Comprendre la démonstration de l'efficacité d'un nouveau traitement ou d'un nouveau dispositif médical.

Compétences visées : - Comprendre la méthodologie des essais cliniques et la réglementation associée
- S'approprier les concepts statistiques associés (tests, indices d'efficacité et critère de jugement principal, analyses intermédiaires)
- Identifier les difficultés éventuelles, les pièges à éviter
- Présenter des stratégies d'analyse

Durée : 3 jours (21 heures)

Public : Professionnels de santé, chefs de projets, statisticiens, ...

Méthode pédagogique : Pédagogie active mêlant exposés, exercices et applications pratiques.
En formation interentreprises, les démonstrations et applications pratiques proposées par l'intervenant s'appuient sur R et R-Studio, dont la connaissance préalable n'est pas indispensable. Les participants qui le souhaitent peuvent néanmoins mettre en œuvre les méthodes étudiées avec leur logiciel statistique habituel (SAS). Une aide ponctuelle pourra leur être apportée, dans la limite de l'expertise de l'intervenant sur le logiciel concerné et du temps disponible.
En formation intra-entreprise, les applications pratiques peuvent être réalisées avec le logiciel utilisé au sein de votre entité.

Tarifs :
- Présentiel : 1950 € HT
- Distanciel : 1800 € HT
(-10% pour 2 inscrits, -20% dès 3 inscrits)

Option(s) :
- Forfait déjeuners : 75 € HT

Nos prochaines sessions

Bordeaux
du 9 au 11 décembre 2026
du 8 au 10 décembre 2027

Distance
du 18 au 20 novembre 2026
du 31 mars au 2 avr. 2027
du 17 au 19 novembre 2027

Lyon

du 25 au 27 novembre 2026
du 24 au 26 mars 2027
du 24 au 26 novembre 2027

Paris
du 2 au 4 juin 2027
du 20 au 22 octobre 2027

Toulouse
du 2 au 4 décembre 2026
du 10 au 12 mai 2027
du 1 au 3 décembre 2027

Programme :

- Méthodologie des essais cliniques

- Réglementation
- Principales recommandations en vigueur pour la conduite et l'analyse des essais cliniques, notamment selon les guidelines ICH
- Principes généraux (biais, groupe contrôle, randomisation, double aveugle)
- Schémas d'étude (cross over)
- Nombre de sujets nécessaires

- Concepts statistiques

- Le test statistique
    - Définition, principe d'un test statistique (tests unilatéraux, bilatéraux)
    - Risques et puissance associés à un test
    - Tests de supériorité, d'équivalence, de non infériorité
    - Interprétation des paramètres et résultats d'un test (p-value)
    - Tests statistiques usuels :
        - Comparaison de moyennes
        - Comparaison de pourcentages
- Les indices d'efficacité et le critère de jugement principal
    - Critères d'efficacité (risque relatifs, odds ratios, risques absolus, NNT)
    - Critères composites
    - Critères de substitution
- Les analyses intermédiaires

- Évaluation des tests diagnostiques

- Sensibilité, spécificité
- Courbes ROC, AUC

- Méta-analyses

- Principes généraux
- Méta-analyses sur données individuelles
- Hétérogénéité (modèles à effets fixes ou aléatoires)
- Les items de PRISMA

- Essais de non infériorité

Modalités d'évaluation : Un formulaire d'auto-évaluation proposé en amont de la formation nous permettra d'évaluer votre niveau et de recueillir vos attentes. Ce même formulaire soumis en aval de la formation fournira une appréciation de votre progression.
Des exercices pratiques seront proposés à la fin de chaque séquence pédagogique pour l'évaluation des acquis.
En fin de formation, vous serez amené(e) à renseigner un questionnaire d'évaluation à chaud.
Une attestation de formation vous sera adressée à l'issue de la session.
Trois mois après votre formation, vous recevrez par email un formulaire d'évaluation à froid sur l'utilisation des acquis de la formation.

Qualification du formateur : Les formations DATA VALUE sont animées par des intervenants experts, alliant expérience opérationnelle et compétences pédagogiques reconnues. Ils disposent de plus de 10 ans d'expérience professionnelle et assurent une veille constante sur les pratiques, outils et normes de leur domaine afin de garantir des contenus actualisés et adaptés aux besoins des stagiaires.

Délais d'accès et modalités de formation : Les inscriptions peuvent être effectuées jusqu'à 48 heures avant le début de la formation.
Vous pourrez trouver des informations plus détaillées concernant les modalités de nos formations à cette adresse : https://www.datavalue.fr/modalites-acces-formation.

Accessibilité : Vous souhaitez suivre notre formation Formation par ville et êtes en situation de handicap ? Merci de nous contacter afin que nous puissions envisager les adaptations nécessaires et vous garantir de bonnes conditions d'apprentissage

Date de dernière modification : 30 octobre 2026