# 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.
Chaque participant pourra mettre en oeuvre les applications dans le logiciel de son choix parmi SAS ou R.

**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.

**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

**Tarif :** 1800 € HT (-10% pour 2 inscrits, -20% dès 3 inscrits)

**Nos prochaines sessions**

**Bordeaux**
du 11 au 13 décembre 2024

**Distance**
du 22 au 24 mai 2024
du 19 au 21 novembre 2024

**Lyon**

du 27 au 29 novembre 2024

**Paris**
du 10 au 12 juin 2024
du 23 au 25 octobre 2024

**Toulouse**
du 13 au 15 mai 2024
du 4 au 6 décembre 2024

**Programme :**

## - Méthodologie des essais cliniques

- Réglementation
- 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

*Date de dernière modification : 6 mars 2024*