

Formation I

Biostatistique réglementaire appliquée aux études cliniques

Comprendre la démarche statistique des études cliniques

La biostatistique intervient à différentes étapes d'une étude clinique, de sa conception à l'analyse et à la présentation des résultats.

Cette formation permet d'acquérir les **notions essentielles pour comprendre la démarche biostatistique d'une étude clinique** : objectifs et critères de jugement, choix des méthodes statistiques, populations d'analyse, données manquantes, biais, résultats statistiques et rôle du plan d'analyse statistique.

L'objectif est de comprendre la logique qui conduit aux choix statistiques et de mieux appréhender les analyses réalisées dans une étude clinique.

La formation s'appuie notamment sur les principes des recommandations internationales **ICH E3, ICH E6 et ICH E9**.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de la formation, le participant sera capable de :

- ☐ Comprendre les principes méthodologiques d'une étude clinique interventionnelle ;
- ☐ Comprendre les notions statistiques essentielles utilisées dans les études cliniques (IC95%, p-value, risque α et β et puissance statistique) ;
- ☐ Comprendre pourquoi et comment justifier le nombre de sujets ;

- ☐ Comprendre les principaux choix statistiques réalisés lors de la conception d'une étude ;
- ☐ Mieux appréhender les populations d'analyse, les critères de jugement et les données manquantes ;
- ☐ Comprendre le rôle et la structure d'un plan d'analyse statistique (PAS / SAP) ;
- ☐ Mieux lire et comprendre les principaux éléments présentés dans les résultats statistiques ;

PUBLIC et PREREQUIS

Cette formation s'adresse notamment aux chercheurs, médecins, professionnels de la santé, chefs de projet clinique, rédacteurs médicaux et Industriels développant ou évaluant des produits de santé ;

Prérequis : expérience professionnelle dans le domaine de la santé, de la biologie ou de la recherche clinique.

Des notions de base en statistiques sont recommandées.

PROGRAMME DE LA FORMATION

La Formation I est organisée en **4 modules indépendants**.

Chaque module correspond à **1 journée de formation (7 heures)**.

Il est possible de suivre l'ensemble de la formation ou de sélectionner uniquement le ou les modules correspondant à vos besoins.

MODULE 1 — Principes réglementaires des essais cliniques

- ☐ Principes des Bonnes Pratiques Cliniques — ICH E6
- ☐ Structure et contenu du rapport d'étude clinique — ICH E3
- ☐ Principes statistiques applicables aux essais cliniques — ICH E9

- ☐ Place de la statistique dans la conception, la conduite et l'analyse d'une étude clinique

Objectif : comprendre le cadre méthodologique et réglementaire dans lequel s'inscrit l'analyse statistique d'une étude clinique.

MODULE 2 — Rappels des statistiques de base

- ☐ Échantillon et population
- ☐ Risques d'erreur de type I et II (α et β)
- ☐ Intervalle de confiance
- ☐ p-value et significativité statistique
- ☐ Puissance statistique
- ☐ Principes du calcul de la taille d'échantillon
- ☐ Principaux biais en recherche clinique
- ☐ Lecture des principaux éléments statistiques présentés dans les tableaux de résultats

Objectif : comprendre les notions statistiques essentielles utilisées dans les études cliniques.

MODULE 3 — Conception de la partie statistique

- ☐ Critères de jugement principaux et secondaires
- ☐ Hypothèses statistiques
- ☐ Principes du choix des méthodes et tests statistiques
- ☐ Populations d'analyse
- ☐ Données manquantes
- ☐ Biais et limites de l'analyse
- ☐ Lien entre protocole, objectifs de l'étude et analyses statistiques

Objectif : comprendre comment les choix méthodologiques conduisent aux analyses statistiques réalisées.

MODULE 4 — Plan d'analyse statistique (PAS / SAP)

- ☐ Rôle et structure d'un PAS / SAP
- ☐ Objectifs et critères de jugement
- ☐ Populations d'analyse
- ☐ Méthodes statistiques
- ☐ Analyses principales et complémentaires
- ☐ Prise en compte des données manquantes
- ☐ Cohérence entre protocole et plan d'analyse
- ☐ Exercice d'application

Objectif : comprendre la logique et les principaux éléments d'un plan d'analyse statistique.

MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

La formation alterne :

- ☐ Présentation des notions et des principes ;
- ☐ Exemples issus de la recherche clinique ;
- ☐ QCM ET exercices d'application ;
- ☐ Echanges et correction.

L'objectif est de privilégier **la compréhension et le raisonnement**, en faisant le lien entre les notions statistiques et leur application concrète aux études cliniques.

L'utilisation de logiciels statistiques n'est pas nécessaire pour suivre cette formation.

ORGANISATION

Durée

STAT Inferentielle | 34 Ter, rue de Bir Hakeim 69330 Meyzieu | Tél : 06 74 03 01 19
| kh.rousseau@statinferentielle.fr |
www.statinferentielle.fr



1 module = 1 journée de 7 heures

Formation complète : **4 jours (28 heures)**.

Les modules peuvent être suivis indépendamment.

Format

Formation à distance, en petit groupe ou en individuel selon les modalités retenues.

Dates

Prochaines dates : nous consulter

Des sessions peuvent également être organisées selon les disponibilités des participants.

Tarif

390 € net par personne et par module (7 heures).

Pour plusieurs modules, un devis peut être établi en fonction du nombre de journées et du nombre de participants.

Financement

Cette formation **n'est pas éligible au financement via le Compte Personnel de Formation (CPF)**.