

# 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 jour(s) (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

**Tarifs :**

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

**Option(s) :**

- Forfait déjeuners : 60 € HT

## Nos prochaines sessions

### Bordeaux

du 11 au 13 décembre 2024

du 10 au 12 décembre 2025

**Distance**

du 26 au 28 mai 2025

du 18 au 20 novembre 2025

**Lyon**

du 27 au 29 novembre 2024

du 26 au 28 mars 2025

du 26 au 28 novembre 2025

**Paris**

du 4 au 6 juin 2025

du 22 au 24 octobre 2025

**Toulouse**

du 4 au 6 décembre 2024

du 12 au 14 mai 2025

du 3 au 5 décembre 2025

**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 : 5 novembre 2024*