

# La méthodologie des essais cliniques et biostatistiques



Formation e-learning

**2 heures**

Code : 21RMRMS

## Public concerné

Tous les collaborateurs en lien avec les services Affaires Médicales.

## Configuration

**Système d'exploitation (a minima) :** Windows 10

**Processeur (a minima) :** Pentium Core i5

**Mémoire (a minima) :** 4 à 8 Go en fonction du système

**Navigateurs :** Edge, Firefox, Chrome (version 88 et suivantes), Safari (version 9 et suivantes).

Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs.

La formation est adaptée aux formats mobile et tablette.

## Conditions tarifaires

Coût forfaitaire de **499 € HT** ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans

+ Coût annuel de connexion nominative à la formation : **100 € HT** par salarié apprenant.

## Informations complémentaires

**Prérequis :** AUCUN.

Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats.

Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.

Formation accessible aux personnes en situation de handicap. Nous contacter pour étudier ensemble les modalités requises.

LES



- Vous maîtriserez les concepts clés des méthodologies des essais cliniques
- Vous appréhendez les limites des designs dans les protocoles cliniques
- Vous détiendrez des clés de compréhension sur les pratiques à l'étranger

## Une formation de 2 heures

**Pour maîtriser** les principes de bases de la statistique.

**Pour comprendre** les différents types d'analyses statistiques.

**Pour connaître** les objectifs, les designs, les protocoles et la réglementation des différents types d'études.

## Qu'est-ce qu'une formation en e-learning ?

Formation dématérialisée et asynchrone, elle permet de dispenser des programmes via une plateforme numérique et interactive de type LMS (Learning Management System).

La conception des modules est réalisée par nos ingénieurs pédagogiques en association avec nos graphistes. L'objectif est de favoriser l'assimilation des connaissances avec l'utilisation de différents outils tels que des vidéos, des documents à consulter, des liens, des animations et des auto-quizz en cours de parcours.

### Cette modalité d'apprentissage permet aux apprenants :

- De suivre la formation au moment et dans le lieu qui leur convient le mieux
- De revenir à leur guise sur des points importants, mal compris ou mal assimilés
- De vérifier leurs connaissances grâce à des questionnaires d'évaluation
- De télécharger leur attestation d'assiduité

### Elle a pour avantage vis-à-vis de l'entreprise :

- De répondre immédiatement aux besoins de formation
- De mettre à niveau les nouveaux arrivants
- De libérer les formateurs internes pour des thématiques plus pointues
- De réduire les temps d'absence des salariés pour formation
- D'économiser les coûts annexes de la formation
- De décliner certains contenus e-learning en plusieurs langues (nous consulter)

## Vos contacts



**Christel Baty**  
01 84 76 14 84  
c.baty@ifis.fr



**François Mège**  
01 85 76 18 77  
f.mege@ifis.fr

## Programme

### • Les études interventionnelles

- Les grands principes méthodologiques des essais cliniques
- Les points essentiels du protocole : objectifs, critères, population et nombre de sujets

### • Les études observationnelles (real world evidence)

- Exemple de design d'études observationnelles
- Points méthodologiques des études observationnelles

## Contexte

Vous êtes ou serez amené à réaliser des **essais cliniques** ?

**Adopter** la bonne méthodologie est primordiale !

Visez une **évaluation optimale** au travers de votre essai avec la formation e-learning « La méthodologie des essais cliniques et biostatistiques » et **garantissez** le cadre de vos études.

## Le module en images

The image displays three slides from a presentation. The first slide, titled 'Différentes populations concernées par une étude', shows a diagram of four nested ovals representing population levels: 'Population de l'étude ou échantillon' (innermost), 'Population source', 'Population cible', and 'Population de référence' (outermost). Arrows indicate 'Validité interne' between the inner two levels and 'Validité externe' between the outer two levels. The second slide, 'La randomisation 2/2', lists incorrect randomization methods: 'Selon la 1<sup>ère</sup> lettre du nom', 'Selon la date de naissance', and 'Selon le jour de l'étude (pair ou impair)'. A red arrow points down to the text 'Pas d'aveugle, risque de biais'. The third slide, 'Activité', is titled 'Mots Emmêlés' and asks to find words related to a part of the training, with a dark box containing the letters 'R : ...', 'E : ...', 'A : ...', and 'L : ...'.