



# FORMATION MÉTHODOLOGIE DES ESSAIS CLINIQUES & LECTURE CRITIQUE D'UN ARTICLE

Les publications scientifiques sont la clé de voûte des échanges médico-techniques ou commerciaux, entre les représentants des industries de santé et les professionnels de santé. Or ces documents, très normés, comportent un certain nombre de points spécifiques. Ces derniers peuvent être des arguments permettant de soutenir un discours scientifique, ou au contraire des biais majeurs discréditant le document en lui-même, voire son utilisateur s'il n'est pas formé à la lecture critique.



## CONTENU DE LA FORMATION

La formation comporte **3 modules + 3 Ateliers** :

- **Module 1 « Fondamentaux de statistiques »** : l'objectif de ce module est de reprendre la plupart des outils statistiques utilisés dans les articles scientifiques. Leurs intérêts, leurs limites, voire leur biais seront abordés.
- **Module n°2 « Lecture critique »** : l'objectif de ce module est de reprendre d'une part la méthodologie des essais cliniques et d'autre part le schéma type de la rédaction d'un article scientifique. Les notions de validité interne (biais, robustesse des résultats), de cohérence externe (comparaison de l'article scientifique avec les connaissances déjà établies) et de pertinence clinique (évaluation du réel bénéfice clinique) seront détaillées.
- **Ateliers si formation en présentiel** :
  - Atelier 1 : Lecture critique d'un article neutre (non lié aux domaines d'intérêts des apprenants)
  - Atelier 2 : Mise en application des connaissances acquises par chaque apprenant sur un article de leur quotidien
  - Atelier 3 : Élaboration d'une fiche pratique permettant d'évaluer la robustesse d'un article scientifique
- **Module n°3 « Evaluation »** : l'objectif de ce module est de valider les connaissances acquises. Il est composé de 2 parties :
  - Partie 1 : QCM de 20 questions
  - Partie 2 : Recherche des biais dans un article type

Le plan détaillé des 3 modules est porté en annexe.



## DISPOSITIFS PÉDAGOGIQUES ET TECHNIQUES

Le format de la formation et la validation est variable selon le type de formation choisi (présentiel / e-learning).

Notre démarche pédagogique est interactive. La formation comporte des cours, des entraînements et une évaluation finale.

### Type de formation

Présentiel, e-learning ou hybride



### Durée de la formation

2 jours : présentiel interactif + Ateliers pratiques. 5h en e-learning



### Public

Tout collaborateur devant lire et utiliser les articles scientifiques (MSL, Délégué, ARC...)



### Capacité

10 en présentiel  
Illimitée en e-learning



### Pré-requis

BAC +2 et au-delà dans une formation scientifique. Anglais scientifique



### Coordinateur pédagogique / Référent Handicap

Suzanne LAMOTTE  
contact@europharma.fr - 01 41 12 27 77



## Objectifs et compétences visées

### Objectifs pédagogiques :

- Comprendre la méthodologie globale d'une étude clinique
- Comprendre les principaux outils utilisés en statistique et connaître leurs intérêts et leurs limites
- Identifier tous les types de biais

### Cadre de cette formation :

- Cette formation est compatible avec un parcours d'intégration lors du recrutement d'un nouveau collaborateur
- Cette formation peut être proposée en continu également dans le cadre d'un développement de compétences



## DISPOSITIFS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION

La certification/validation est variable selon le type de formation : 100% de lecture et note minimale de 80% à l'évaluation en ligne si e-learning, présence et évaluation en fin de session avec 2 notes minimales de 80% au QCM et à la recherche des biais si formation en présentiel.



## ANNEXE - PLAN DE FORMATION

### Module 1 : Méthodologie des essais cliniques

- **Les phases de développement clinique des médicaments**

- Développement pré-clinique
- Etudes de phase I
- Etudes de phase II
- Etudes de phase III
- Etudes de phase IV

- **Les différents types d'études**

- Le choix du type d'étude
- Hiérarchie des études
- Etude Cas/ Témoin
- Etudes de cohorte ou de suivi
- Etude transversale
- Revue systématique
- Méta-analyse
- Etude contrôlée randomisée

- **Le niveau de preuves**

- Niveau de preuve scientifique
- Grade des recommandations

- **Les fondamentaux en statistique**

- Objectifs des tests statistiques
- Notion de significativité et écart type
- La moyenne et l'intervalle de confiance
- Comment choisir le test adapté au contexte ?
- Analyse en intention de traiter ou en per protocole
- Etude d'équivalence, de supériorité, de non-infériorité
- Calcul du nombre de sujets nécessaires et puissance statistique

### Synthèse

### Module 2 : Lecture critique d'un article

- **Préambule : pourquoi faire une lecture critique d'un article**

- **Lecture critique d'un article : Méthodologie**

- Plan d'un article original
- Les 3 axes d'analyse et d'interprétation
  - Validité interne
  - Cohérence externe
  - Pertinence clinique
- Niveau de preuve d'une étude

- **Grille de lecture**

### Synthèse

