



Direction des ressources du siège

Département des ressources humaines / Service Formation

Fiche Pédagogique >>

Ateliers de la recherche clinique

Module 9 : Data management, analyse et rapport final : Circuit des données en recherche clinique

OBJECTIFS

Les ateliers de la recherche clinique permettent de maintenir et d'améliorer le niveau de compétences des personnels de la recherche. Le programme des 15 modules est le reflet de la mise en œuvre opérationnelle d'un projet de recherche du point de vue promoteur, en tenant compte des spécificités de l'AP-HP et des établissements de santé franciliens, en partenariat avec le GIRCI Île-de-France.

Objectifs du module « Data management, analyse et rapport final » :

- Présenter les principes fondamentaux du data management en recherche clinique, de la conception du CRF à la préparation des données pour l'analyse statistique.
- Expliquer comment concevoir un eCRF structuré, clair, avec des contrôles adaptés dès la phase de design pour limiter les erreurs et faciliter le travail de tous les acteurs.
- Sensibiliser à l'importance du plan de validation et des contrôles de qualité en cours d'étude pour garantir l'intégrité des données.
- Décrire les étapes clés de la préparation au gel de base (cleaning, queries, verrouillage des données).
- Introduire les notions de base liées à la préparation statistique des données (format d'analyse, transfert des données, documentation).

PUBLIC



Module dispensé par les personnels de la recherche, pour les personnels de l'AP-HP et les établissements de santé d'Île-de-France affiliés au GIRCI.

Profil :

- Tous métiers exerçant dans le domaine de la recherche (métiers d'appui à la recherche clinique, personnels administratifs, soignants, investigateurs, autres)
- Débutants ou expérimentés

PRE-REQUIS

Aucun

PROGRAMME /CONTENU

- Conception du CRF pour une base de données de qualité, fiable et exploitable
- Programmation des contrôles de cohérence et gestion des requêtes
- Suivi /Validation des modifications
- Enjeux du Data Manager post-conception de l'eCRF
- Présentation du Plan de Validation et son application
- Gel de base
- Préparation des données pour l'analyse statistique
- Bonnes pratiques de paramétrage et impacts sur l'analyse
- Valorisation statistique des données cliniques

DUREE

3h30

DATE(S) ET LIEU DE FORMATION

Date(s) : lundi 1^{er} décembre de 14h à 17h30

Lieu : Hôpital Saint Louis
Amphithéâtre Milian
Carré historique Porte 23 1^{er} étage
1 avenue Claude Vellefaux 75010 Paris

Date limite d'inscription : 24 novembre 2025



NOMBRE DE PARTICIPANTS

80

CODES FORMATION

Code stage : 72598411

Code session : 9841100001

INTERVENANTS

- Sylvie AZERAD, Responsable Data Manager / Référent Vigilance liée aux Recherches - URC Paris-Saclay Ouest
- Pauline ALEXANDRE, Responsable Data Manager - URC Paris-Saclay Sud
- René DE CHAMPS-DE-SAINT-LEGER, Data Manager et biostatisticien - URC Paris-Saclay Sud

REFERENT DE LA FORMATION

Nom : Cécile VIRON

☎ : 01.40.27.42.16

@ : formation.drc@aphp.fr

Les inscriptions et le suivi de la participation se font sur fiche institutionnelle collective, à **renvoyer à votre service de formation** pour inscription dans le passeport de formation des professionnels concernés