



LIVRET D'ACCUEIL ET CATALOGUE DE FORMATION 2018

EDITO

La valorisation des données de l'entreprise est un enjeu majeur des entreprises.

L'analyse statistique des données expérimentales ou de production permet de répondre aux besoins croissants de qualité et d'efficacité auxquels doit faire face l'industrie pharmaceutique et les biotechnologies.

Les entreprises de tous secteurs s'appuient aujourd'hui sur l'analyse statistique pour améliorer leurs connaissances et leurs prises de décision. C'est un véritable levier d'amélioration continue à condition que l'outil statistique soit utilisé dans les bonnes conditions et que l'interprétation des résultats soit correcte.

La personnalisation des formations est indispensable pour diffuser la culture statistique au plus grand nombre et apporter une réponse adaptée aux entreprises.

Hyphen, c'est aussi une société de conseil et d'expertise spécialisée dans le conseil et l'automatisation du traitement statistique qui s'appuie sur son expertise dans le domaine des sciences de la vie.

L'équipe Hyphen-stat

SOMMAIRE

Notre offre de service entreprise.....	4
S'informer ou faire une demande pour un projet de formation	4
Hyphen référencé sur Datadock	4
Engagement qualité.....	4
Les formateurs.....	5
Approche pédagogique.....	6
Moyens pédagogique	6
Références et partenaires.....	7
Formations	8
Usage des statistiques de laboratoire	9
Outils statistiques pour la R&D sous R	11
Bonnes pratiques statistiques en recherche expérimentale.....	12
Utilisation des courbes ROC pour l'établissement de critères diagnostics	13
Les plans d'expériences – DoE.....	14
Maîtrise statistique des procédés – MSP/SPC.....	15
Traitement statistique des données et des études de stabilités.....	16
Identifier des résultats hors tendances (OOT) en stabilité	17
Analyse statistique et interprétation des résultats d'essais de dissolution.....	18
Langage de programmation R.....	19

Notre offre de service entreprise

Les formations proposées par HYPHEN sont destinées aux professionnels de l'industrie et de la recherche appliquée aux Sciences de la Vie

En fonction de vos besoins, les formations sont organisées en inter-entreprises ou intra-entreprises.

Nos sessions sont construites de manière à développer la compréhension et l'utilisation des outils statistiques.

Notre expérience de la recherche dans les sciences du vivant et du développement précoce du médicament nous procure une connaissance des problématiques de l'industrie pharmaceutique, chimique, cosmétique.

Nous vous invitons à nous contacter pour concevoir une formation adaptée à vos besoins.

S'informer ou faire une demande pour un projet de formation

Pour toutes questions ou demande de projet, vous pouvez nous contacter au 09 81 94 47 40 ou envoyer un mail <http://hyphen-stat.com/contacts/>.

Hyphen référencé sur Datadock



Le 31 août 2017, notre déclaration sur Datadock a été validée. Nous répondons donc parfaitement aux critères du Décret Qualité du 30 juin 2015 et sommes donc «référencables» par l'ensemble des financeurs de la formation professionnelle.

Engagement qualité

Les critères qualité visés par HYPHEN sont les suivants :

- L'identification précise des objectifs de la formation et son adaptation au public formé,
- L'adéquation des moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement à l'offre de formation,
- La qualification professionnelle et la formation continue du personnel chargé des formations,
- La prise en compte des appréciations rendues par les stagiaires.

L'évaluation de l'atteinte des objectifs est réalisée en continu par le formateur sur la bases d'exercices et/ou de QCM.

Nous demandons également à l'apprenant de remplir un **questionnaire de satisfaction** sur l'ensemble de la formation.

Une attestation de fin de formation est remise à chaque apprenant. Elle indique le niveau d'acquisition des connaissances suite à l'évaluation sommative, si prévue par le programme.

Chaque participant recevra en fin de formation :

- La copie de la feuille d'émargement, sur demande
- **L'attestation de fin de formation**, dans tous les cas
- Un bilan de la satisfaction des stagiaires, sur demande.

Les formateurs

David Colongo, président de Hyphen-stat, est diplômé d'un Master 2 en statistiques et économétrie. Il a débuté sa carrière dans les études cliniques (Statitec et Pierre Fabre) puis en Recherche et développement (Institut de Recherche Servier et Sanofi). Il anime des formations, conseille et réalise des études portant sur les thématiques suivantes : Statistique exploratoire et inférentielle, Analyse de variance, Méthodes de régression linéaire et non linéaire, Analyse de données multi-dimensionnelles, Biostatistiques, calcul de taille d'échantillon, liste de randomisation, comparaisons de groupes, analyse de données de screening, analyse de bioassay, détection de biomarqueurs, modélisation pharmacologique, programmation SAS/R.

Par ailleurs, David est intervenu à plusieurs reprises en tant que vacataire à l'université ; dernièrement auprès des étudiants en Licence Professionnelle Bioinformatique à Carcassonne pour le compte de l'Université de Perpignan, sur le module Biostatistiques.

David maîtrise l'utilisation des outils statistiques suivants : SAS, R, SIMCA-P.

Alia Dehman, biostatisticienne au sein de Hyphen-stat, a obtenu un doctorat en statistiques appliquées aux données génotypiques. Elle conseille et réalise des études portant sur les thématiques suivantes : analyse de données à forte dimension, analyse de variance, modèles de régression pénalisés, études d'association pangénomiques, Maîtrise Statistique des Procédés (MSP).

Par ailleurs, Alia est intervenue à plusieurs reprises en tant que vacataire pendant 4 ans à l'université de Paris-Saclay auprès des étudiants de L1 à M2.

Alia maîtrise l'utilisation des outils statistiques suivants : SAS, R.

Audrey Ségalini, directeur général de Hyphen-stat, est diplômée d'un Master 2 en statistiques et économétrie et d'un magistère d'Economiste statisticien. Elle a exercé plus de 15 ans dans l'industrie pharmaceutique et est spécialiste des problématiques de Recherche et développement (Sanofi). Elle anime des formations, conseille et réalise des études portant sur les thématiques suivantes : Statistique exploratoire, Analyse inter-laboratoires, Validation de méthodes, Maîtrise Statistique des Procédés (MSP), Plans d'expériences, analyse de données multi-dimensionnelles, approche d'équivalence, études de comparabilité, identification d'étapes défailtantes (trouble shooting), identification de marqueurs.

Par ailleurs, Audrey est intervenue à plusieurs reprises en tant que vacataire à l'université ; dernièrement auprès des étudiants en M1 du Cours de Master en Ingénierie de Statistique et Informatique Décisionnelle (CMI-SID) de l'Université Paul Sabatier sur le module Contrôle Qualité.

Audrey maîtrise l'utilisation des outils statistiques suivants : SAS, R, JMP

Approche pédagogique

Hyphen propose des formations adaptées à votre contexte afin de vous amener une connaissance des principes de l'approche statistique et une autonomie dans l'application et l'interprétation des méthodes classiques.

L'équipe d'Hyphen s'appuie sur son expérience dans le domaine de la formation pour proposer un matériel pédagogique adapté :

- modules interactifs
- quiz
- centré sur l'interprétation des résultats
- application sur données réelles
- pédagogie participative alternant les exposés, les échanges

Les concepts statistiques évoqués au cours de la formation sont présentés au travers d'exercices ou de travaux dirigés orientés métier.

Les apprenants sont au cœur de la formation; c'est sur leur participation et leur expérience que le formateur s'appuie pour venir compléter ou corriger les connaissances et les pratiques.

Moyens pédagogiques

Le matériel pédagogique est constitué essentiellement du support de formation en papier.

Dans tous les cas, selon le thème abordé, des supports complémentaires sont communiqués au stagiaire à sa demande et dans le respect des objectifs de fin de formation visés au programme.

L'ensemble des moyens pédagogiques fournis à l'apprenant est encadré comme suit :

« La documentation pédagogique remise lors des sessions de formation est protégée au titre des droits d'auteur et ne peut être réutilisée autrement que pour un strict usage personnel. Il est formellement interdit de se procurer une copie électronique (fichier) des documents pédagogiques distribués en cours de formation sauf autorisation expresse de l'Organisme de formation. »

Ce règlement est applicable aux stagiaires.

Références et partenaires

Retrouvez sur notre site www.hyphen-stat.com le logo de quelques-uns de nos clients et partenaires.

Formations

Table 1 - Liste de des formations proposées

Domaine	Nom de la formation	Type	Durée (j)	Réf
R&D	Usage des statistiques de laboratoire	Présentiel	2	LABO
R&D	Outils statistiques pour la R&D sous R	Présentiel	1	LABOR
R&D	Bonnes pratiques statistiques en recherche expérimentale	Présentiel	1	EXP
R&D Diagnostic	Utilisation des courbes ROC pour l'établissement de critères diagnostics	Présentiel	1	ROC
Développement Production	Les plans d'expériences – DoE	Présentiel	2	DOE
Développement Production	Maitrise statistique des procédés – MSP/SPC	Présentiel	2	MSP
Développement Production	Traitement statistique des données et des études de stabilités	Présentiel	1	STAB
Développement Production	Identifier des résultats hors tendances (OOT) en stabilité	Présentiel	0.5	OOT
Développement Production	Analyse statistique et interprétation des résultats d'essais de dissolution	Présentiel	1	DISSO
R&D Développement Production	Langage de programmation R	Présentiel	3	PROGR

Usage des statistiques de laboratoire

Objectifs

- maîtriser les statistiques descriptives ainsi que la représentation synthétique des données
- exploiter l'information disponible dans vos données
- déterminer les tests statistiques pour vérifier vos hypothèses
- connaître les conditions d'application des outils présentés et leurs limites
- assurer les conditions d'une recherche reproductible
- savoir interpréter les résultats statistiques produits et justifier vos décisions
- être critiques vis-à-vis des résultats rendus dans les publications scientifiques

Résumé du programme

Partie A : Concepts de base, statistique univariée

- Importance des statistiques
- Résumer les données
 - Histogramme
 - Tendances centrale
 - Variabilité
 - Valeurs atypiques « Outlier »
 - Distribution normale
- Échantillonnage
 - Distribution normale pour une population
 - Distribution d'échantillonnage
 - Taille d'échantillon
 - Estimation par intervalle de confiance
- Tests d'hypothèses
 - Construction du test
 - Tests de différence et d'équivalence
 - Interprétation du test – approche paramétrique, non paramétrique
 - Comparaisons multiples
 - Faux positifs/négatifs

Partie B : Statistique bivariée

- Relation entre 2 variables qualitatives
- Relation entre 1 variable quantitative et qualitative – approche paramétrique, non paramétrique et semi paramétrique
- Relation entre 2 variables quantitative
 - Coefficient de corrélation
 - Régression linéaire simple et orthogonale

Partie C : Analyse de survie

- Données de survie
- Approche semi-paramétrique et paramétrique

Pré-requis Aucun

Durée 2 jours

Public concerné Ingénieurs et techniciens de laboratoire

Outils statistiques pour la R&D sous R

Objectifs	➤ Connaître les commandes R pour analyser vos données
Résumé du programme	Partie A : Prise en main de R ➤ Fonctionnalités principales de gestion de données Partie B : Mise en applications ➤ outils graphiques ➤ outils statistiques évoqués dans le module 1 ➤ outils élémentaires pour le traitement omics
Pré-requis	Avoir suivi le module 1 ou maîtriser les outils statistiques évoqués dans le module 1 Avoir des bases de programmation ou être à l'aise avec le maniement des outils informatiques
Logiciel utilisé	R
Durée	1 jour
Public concerné	Ingénieurs et techniciens de laboratoires

Bonnes pratiques statistiques en recherche expérimentale

Objectifs	<ul style="list-style-type: none">➤ Assurer les conditions d'une recherche reproductible➤ Comprendre la démarche pour élaborer un protocole expérimental➤ Connaître les bonnes pratiques statistiques en pharmacologie
Résumé du programme	<p>Partie A : Protocole expérimental</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Elaboration d'un plan expérimental➤ Randomisation➤ Calcul du nombre de sujets <p>Partie B : Récole/Mise en forme des données</p>
Pré-requis	Aucun
Durée	1 jour
Public concerné	Ingénieurs et techniciens de laboratoires

Utilisation des courbes ROC pour l'établissement de critères diagnostics

Objectifs	<ul style="list-style-type: none">➤ Appliquer l'approche en courbes ROC pour mesurer la performance d'un critère diagnostic➤ Etre en capacité de produire les résultats à partir des données d'études
Résumé du programme	<ul style="list-style-type: none">➤ Définitions et vocabulaire➤ Rappel sur l'interprétation d'un test statistique➤ Construction d'une courbe ROC➤ Interprétation de l'aire sous la courbe pour caractériser la courbe ROC➤ Index de Youden pour la sélection de la valeur de seuil optimale➤ Comparaison de courbes ROC➤ Mise en application
Pré-requis	Aucun
Logiciel utilisé	MedCac
Durée	1 jour
Public concerné	Personnel impliqué dans la définition de critères de diagnostics

Les plans d'expériences – DoE

Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Apprendre à choisir le plan adapté à votre contexte ➤ Analyser et valider les résultats de votre plan et conclure ➤ Sensibilisation à la qualité opératoire ➤ Comprendre pourquoi l'approche QbD s'appuie sur les plans d'expérience
Résumé du programme	<p>Présentation de la méthode</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Démarche de l'objectif à la conclusion ➤ Notions liées au QbD (Quality by Design / Qualité par la conception) <p>Les plans d'expériences</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Identifier l'objectif et choisir sa mesure ➤ Les différentes familles de plans d'expériences <ul style="list-style-type: none"> ○ Plan de criblage ○ Plan d'effet ○ Plan de surface de réponse ➤ Qualité d'un plan avant sa réalisation pratique <p>Analyse des résultats issus d'un plan d'expérience</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ L'analyse préalable des données ➤ Le traitement statistique des données <ul style="list-style-type: none"> ○ Le graphe des effets ○ Analyse de variance ○ Sélection d'un modèle et le principe de parcimonie ○ Indicateurs de qualité ○ L'analyse de risque et la définition d'un Design Space ○ Optimisation sous contrainte
Pré-requis	Connaissances en statistiques inférentielles
Logiciel utilisé	JMP
Durée	2 jours
Public concerné	Ingénieurs et techniciens de procédé, de formulation.

Maitrise statistique des procédés – MSP/SPC

Objectifs	<ul style="list-style-type: none">➤ Permettre de construire les cartes de contrôle adaptées aux données➤ Découvrir l'utilité de cet outil dans le cadre des revues annuelles produits➤ Comprendre les concepts de capabilité des procédés et les conditions d'application➤ Comparer les résultats d'une année à l'autre
Résumé du programme	<ul style="list-style-type: none">➤ Importance des statistiques➤ Résumer les données<ul style="list-style-type: none">○ Tendance centrale○ Variabilité➤ Echantillonnage<ul style="list-style-type: none">○ Distribution normale pour une population○ Distribution d'échantillonnage○ Taille d'échantillon➤ Estimation par intervalle de confiance➤ Cartes de contrôle<ul style="list-style-type: none">○ Cartes IR / cartes Xbar○ Règles Western Electric➤ Capabilité d'un procédé<ul style="list-style-type: none">○ Distribution normale○ Distribution non normale
Pré-requis	Aucun
Logiciel utilisé	JMP ou Minitab
Durée	2 jours
Public concerné	Ingénieurs et techniciens de procédé.

Traitement statistique des données et des études de stabilités

Objectifs	<ul style="list-style-type: none">➤ Connaître les méthodologies et outils statistiques utilisés pour le traitement des résultats d'études de stabilités➤ Comprendre les approches proposées dans ICH Q1E : conditions d'application et conséquences dans l'estimation des dates de péremption et de réanalyse➤ Consolider vos connaissances par la mise en pratique sur des cas concrets
Résumé du programme	<ul style="list-style-type: none">➤ Méthodologie et outils statistiques pour l'analyse des données de stabilités➤ Revue des recommandations ICH Q1E➤ Estimation des dates de péremption et de réanalyse selon ICH Q1E➤ Estimation / révision des limites à libération➤ Travaux dirigés avec traitement de données et interprétation de résultats
Pré-requis	Aucun
Durée	1 jour
Public concerné	Personnel du développement pharmaceutique et du contrôle qualité

Identifier des résultats hors tendances (OOT) en stabilité

Objectifs	<ul style="list-style-type: none">➤ Définir un hors tendance➤ Comprendre les avantages et les inconvénients des différentes approches
Résumé du programme	<ul style="list-style-type: none">➤ Qu'est-ce qu'un Hors Tendance en stabilité ?➤ Approches pour détecter un Hors Tendance<ul style="list-style-type: none">○ Hors Tendance intra-lot○ Hors Tendance inter-lots➤ Comparaison des approches➤ Vérification/Influence d'un Hors Tendance➤ Discussion sur le choix d'une approche
Pré-requis	Avoir suivi la formation traitement statistique des données et des études de stabilités ou avoir de bonnes connaissances sur l'algorithme ICH
Durée	0.5 jour
Public concerné	Personnel du développement pharmaceutique et du contrôle qualité

Analyse statistique et interprétation des résultats d'essais de dissolution

Objectifs	<ul style="list-style-type: none">➤ Comprendre les approches proposées pour comparer des profils de dissolution➤ Connaître les intérêts et les limites de ces différentes approches➤ Assimiler les méthodologies présentées grâce à l'examen de cas concrets
Résumé du programme	<ul style="list-style-type: none">➤ Quelques rappels sur la réglementation➤ Présentation des différentes approches et de leurs conditions d'application➤ Outils statistiques pour la comparaison des profils de dissolution➤ Avantages et inconvénients des différentes approches➤ Travaux dirigés et interprétation de résultats
Pré-requis	Aucun
Durée	1 jour
Public concerné	Personnel étant amené à analyser et interpréter des essais de dissolution.

Langage de programmation R

Objectifs	<ul style="list-style-type: none">➤ Installer l'environnement de développement d'un projet R➤ Créer et manipuler les objets R➤ Produire et exploiter des scripts➤ Produire des graphiques et les exporter➤ Concevoir un projet applicatif
Résumé du programme	<ul style="list-style-type: none">➤ Partie A : Ressources R<ul style="list-style-type: none">○ Qu'est-ce que R ?○ Environnement de travail○ Les ressources documentaires et techniques➤ Partie B : La grammaire<ul style="list-style-type: none">○ Objets simples et complexes○ Quelques fonctions essentielles○ Manipulation des objets R○ Boucles et conditions➤ Partie C : Traitement de données<ul style="list-style-type: none">○ Import et visualisation de données○ Traitement des chaînes de caractères○ Export de données○ Le format JSON➤ Partie D : Les fonctions<ul style="list-style-type: none">○ Création et manipulation○ Notion de « namespace »○ Utilitaire de « debug »➤ Partie E : Les graphiques<ul style="list-style-type: none">○ Composants graphiques du R base○ Le package « ggplot2 »○ Export des images➤ Partie F : Concevoir un projet applicatif<ul style="list-style-type: none">○ Bonnes pratiques de codage○ Reproductibilité sous R○ Création et installation de packages
Pré-requis	Avoir des bases de programmation ou être à l'aise avec le maniement des outils informatiques. Matériel : PC avec accès à Internet et possibilité d'installation de R et des packages
Logiciel utilisé	R

Durée 1 jour

Public concerné Personnel étant amené à manipuler ou analyser des données.