

## Programme de formation

# Formation : Identifier des résultats hors tendances (OOT) en stabilité

### Intitulé du stage

Identifier des résultats hors tendances (OOT) en stabilité

### Type d'action

Action de formation

### Type de stage

Formation inter-entreprises

### Modalités de déroulement

Formation présentielle

### Délais d'accès

15 jours à 2 mois en fonction du financement demandé.

### Accessibilité

Hyphen-stat étudiera l'adaptation des moyens de la prestation pour les personnes en situation de handicap

### Date(s)

- Le 25 Mars 2025 à Toulouse
- Le 25 Novembre 2025 à Toulouse

### Durée

0.5 jour (4 heures)

### Horaires

9h-12h30 et 13h30-17h00

### Réalisation

Si le nombre minimum de participants n'est pas atteint, Hyphen s'engage à proposer une solution alternative.

### Publique

Personnel du développement pharmaceutique et du contrôle qualité

### Prérequis

Avoir suivi la formation traitement statistique des données et des études de stabilités ou avoir de bonnes connaissances sur l'algorithme ICH

## Niveau requis

Initiation / Fondamentaux

## Nombre maximal de participants

4

## Objectifs : (être capable de ...)

- Définir un hors tendance
- Comprendre les avantages et les inconvénients des différentes approches

## Programme

(Mis à jour le 19/12/2022) :

- Qu'est-ce qu'un Hors Tendance en stabilité ?
- Approches pour détecter un Hors Tendance
  - Hors Tendance intra-lot
  - Hors Tendance inter-lots
- Comparaison des approches
- Vérification/Influence d'un Hors Tendance
- Discussion sur le choix d'une approche

## Méthode pédagogique

Habitée à intervenir auprès de publics variés et de différents niveaux en statistique, Hyphen se donne pour objectif de donner un sens pratique à ses formations pour un réinvestissement direct dans le métier. A cette fin, l'intervenant s'appuiera sur un matériel pédagogique adapté et un mode participatif des apprenants :

- Exercices applicatifs et utilisation de modules interactifs
- Discours centrés métier en limitant le recours aux formules mathématiques
- Travaux sur données réelles, quand cela est possible, issues du contexte client

## Evaluations et validation

Applications pratiques en cours de formation et en fin de formation évaluées par le formateur.  
Signature de la feuille de présence.

## Sanction de la formation dispensée

L'organisme de formation s'engage à remettre aux participants un certificat de réalisation des actions de formation.

## Intervenant

Statisticien

## Montant inclut

L'étude des besoins, l'élaboration du contenu de la formation, l'animation pédagogique, le suivi pédagogique et administratif, l'évaluation et la synthèse de fin de stage, la remise d'un support de cours par participant, la remise d'un certificat de réalisation de stage.

## Indicateur de résultat

Pour ce programme de formation, aucune statistique n'est disponible.

Toutes formations confondues, du 26/03/2015 au 19/12/2022, Hyphen-stat a formé 338 stagiaires. 98.7% ont été très satisfaits (68,6%) ou satisfaits (30,1%) par nos formations (taux de retour de 69%). 3% des stagiaires ont interrompu partiellement la formation pour des raisons professionnelles.

## Dispositions financières

Le client, en contrepartie des actions de formation réalisées, s'engage à verser à l'organisme de formation, une somme correspondant aux frais de formation de HT auquel s'ajoute la TVA de 20%.

En cas de règlement par un OPCO, le client autorise l'organisme de formation à percevoir directement de l'OPCO le paiement des heures de formation objet de la convention concernée. Toutefois, en cas de non-paiement par l'OPCO, pour quelque motif que ce soit, l'organisme de formation se réserve le droit de refacturer au client l'intégralité du coût de la formation.

Modalités de règlement : à réception de la facture

## Dédit ou abandon

1. En cas d'annulation tardive, l'organisme de formation facturera les frais d'annulation suivants, représentant :
  - 50 % du prix du stage : 10 jours avant la formation
  - 70 % du prix du stage : 3 jours avant la formation
  - 80 % du prix du stage : 1 jour avant la formation
1. En cas de difficulté de réalisation aux dates fixées, les parties conviennent de rechercher une solution alternative telle que report de date. Si aucune solution acceptable ne peut être trouvée, il conviendra de renoncer à la réalisation de l'action.
2. En cas de réalisation partielle de l'action du fait du client, l'organisme facturera 90% du prix de la formation.

## Différends éventuels

Si une contestation ou un différend ne peuvent être réglés à l'amiable, le Tribunal de Toulouse sera seul compétent pour se prononcer sur le litige quel que soit le siège social ou la résidence de la société cliente, nonobstant pluralité de défendeurs ou appel en garantie.

En cas de litige avec un bénéficiaire étranger, la loi française sera seule applicable.