Hyphen-stat
116 Route d'Espagne Helios3 BAL 305
31100 Toulouse
Tél. +33 (0)9.78.81.60.77
Email : contact@hyphen-stat.com
SAS au capital de 9000€
SIRET : 80481247700029 - Code NAF : 7490B
TVA Intracommunautaire : FR 64 804812477
N° de déclaration d'activité : 73 31 07728 31

Programme de formation
Formation : Traitement statistique des données et des études de stabilités

Intitulé du stage

Traitement statistique des données et des études de stabilités

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 24 Mars 2025 à Toulouse
- Le 24 Novembre 2025 à Toulouse

Durée

1 jour (7 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

Aucun

Niveau requis

Initiation / Fondamentaux

Nombre maximal de participants

4

Objectifs : (être capable de …)

- 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
- Mettre vos connaissances en pratique sur des cas concrets

Programme

(Mis à jour le 19/12/2022) :

- 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

Méthode pédagogique

Habituée 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.