

Méthodologie des essais cliniques

Niveau d'étude
Bac +5

ECTS
6 crédits

Composante
Santé

Période de l'année
Semestre 3

En bref

- # **Langue(s) d'enseignement:** Français
- # **Méthodes d'enseignement:** En présence
- # **Organisation de l'enseignement:** Formation initiale, Contrat d'apprentissage, Contrat de professionnalisation
- # **Forme d'enseignement :** Total
- # **Ouvert aux étudiants en échange:** Non

Présentation

Description

- Méthodologie des essais de phase I, II (plan séquentiel et règles d'arrêt) et III (Principes de l'essai thérapeutique)
- Aspects statistiques : Nombre de sujets nécessaires et plan d'analyse statistique
- Le protocole d'étude clinique: plan type
- Randomisation et préparation des unités de traitement
- Analyse d'un essai : règles générales
- Analyse statistique appliquée : Ajustement, plan factoriel 2x2, crossover, survie, Etudes diagnostiques, études d'équivalence et de non infériorité, essais séquentiels
- Lecture critique et interprétation des résultats des essais cliniques
- Approche de population et simulation des essais cliniques

Objectifs

Apporter les connaissances méthodologiques nécessaires à la conception, la mise en place, le suivi

l'analyse des essais et leur lecture critique

Heures d'enseignement

TD	TD	24h
P-Proj	Pédagogie par projet	6h
CM	CM	20h

Programme détaillé

Place des essais cliniques dans le développement du médicament

Méthodologie des essais de phase I

Etudes de bioéquivalence

Méthodologie des essais de phase II

Méthodologie des essais de phase III : Principes de l'essai thérapeutique (1ère partie)

Méthodologie des essais de phase III : Principes de l'essai thérapeutique (2ème partie)

Le protocole d'étude clinique: réalisation en pratique, exemples

Aspects statistiques (1ère partie) :

- Calcul du nombre de sujets nécessaires

Aspects statistiques (2ème partie) :

- Choix du test statistique et élaboration du plan d'analyse

Le protocole d'étude clinique: plan type

Le tirage au sort ou randomisation

Préparation des unités de traitement

Analyse d'un essai : règles générales

Analyse statistique appliquée (1) : Ajustement, plan factoriel 2x2, crossover

Analyse statistique appliquée (2) : Survie

Les études diagnostiques

Analyse statistique appliquée (3) : - Plan séquentiel et règles d'arrêt

Approche de population et simulation des essais cliniques

Essais d'équivalence et de non infériorité

Lecture et interprétation des résultats des essais cliniques (1)

Lecture et interprétation des résultats des essais cliniques (2) – *Démarche de pédagogie par projet*

Méta-analyse

TD1 Analyse statistique appliquée

TD 2 : correction des exercices et révisions

Informations complémentaires

UE faisant partie de l'offre de formation du Master Statistiques et Données du Vivant 2ème année

Compétences visées

Connaître les principes méthodologiques des essais cliniques être en mesure de participer à leur conception (choix du design de l'étude, définition des critères d'éligibilité des participants à l'étude, calcul de la taille de l'échantillon, choix des tests statistiques et définition des populations d'analyse, choix de la méthode de randomisation, choix des critères de jugement en fonction de leurs caractéristiques métrologiques)

Aptitude à interpréter les résultats statistiques des

Avoir un jugement critique sur les protocoles de recherche et les articles scientifiques de recherche clinique (respect des principes méthodologiques, recherche des biais potentiels).

Bibliographie

Statistique appliquée à la Recherche Clinique : C Com-Nougué – Médecines Sciences Flammarion

Analyse statistique des données de survie : Catherine Hill – Médecines Sciences Flammarion