

| | | |
|-------------|----------------|----|
| 5.0 crédits | 22.5 h + 7.5 h | 2q |
|-------------|----------------|----|

| | |
|------------------------|---|
| Enseignants: | Legrand Catherine ; Robert Annie ; |
| Langue d'enseignement: | Français |
| Lieu du cours | Louvain-la-Neuve |
| Thèmes abordés : | <p>Les thèmes abordés dans les cours et mis en pratique par les étudiants sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Directives internationales en matière d'essais cliniques. - Phase 1. Pharmacocinétique (PK) et pharmacodynamique (PD). - Phase 1. Détermination des doses. Méthodes de ré-évaluation continue. - Phases 2 et 3. Tests d'hypothèse dans les essais d'efficacité, de supériorité et d'équivalence. - Phases 2 et 3. Puissance, calcul des tailles, randomisation et masque. Application aux essais séquentiels. - Phases 2 et 3. Designs particuliers : les traitements croisés, les traitements de crossover. - Phase 4. Etudes épidémiologiques en pharmacovigilance. Evénements rares et indices de risque. - Rapport d'un essai. |
| Acquis d'apprentissage | <p>Au terme du cours, l'étudiant connaîtra les techniques et standards utilisés dans le cadre d'essais cliniques de phase 1, 2, 3 ou 4 et sera capable de mettre en oeuvre les méthodes statistiques de planification, d'analyse et de présentation des résultats d'un essai clinique.</p> <p><i>La contribution de cette UE au développement et à la maîtrise des compétences et acquis du (des) programme(s) est accessible à la fin de cette fiche, dans la partie « Programmes/formations proposant cette unité d'enseignement (UE) ».</i></p> |
| Contenu : | <p>Contenu</p> <p>Les thèmes abordés dans les cours et mis en pratique par les étudiants sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Directives internationales en matière d'essais cliniques. - Phase 1. Pharmacocinétique (PK) et pharmacodynamique (PD). - Phase 1. Détermination des doses. Méthodes de ré-évaluation continue. - Phases 2 et 3. Tests d'hypothèse dans les essais d'efficacité, de supériorité et d'équivalence. - Phases 2 et 3. Puissance, calcul des tailles, randomisation et masque. Application aux essais séquentiels. - Phases 2 et 3. Designs particuliers : les traitements croisés, les traitements de crossover. - Phase 4. Etudes épidémiologiques en pharmacovigilance. Evénements rares et indices de risque. - Rapport d'un essai. <p>Méthode</p> <p>Le cours est composé d'exposés magistraux et de discussions de documents distribués durant le cours. Des travaux sont également proposés. Ils ont pour objectif :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'approfondissement de concepts introduits au cours, - l'analyse de données réelles à l'aide d'outils présentés au cours. |
| Autres infos : | <p>Pré-requis</p> <p>Bases du calcul des probabilités et de l'analyse statistique univariée, connaissance élémentaire des logiciels SAS, S-Plus et/ ou SPSS.</p> <p>Evaluation</p> <p>Travaux et examen écrit.</p> <p>Support</p> <ul style="list-style-type: none"> - Copie de transparents et notes de cours relatifs au contenu des cours magistraux. - Documents et références internet de documents (ICH guidelines, ...) <p>Encadrement</p> <p>Titulaire :Philippe Lambert ou Annie Robert</p> <p>Références bibliographiques</p> <p>Redmond, C. K. and Colton T. (2001), Biostatistics ub Clinical Trials, Wiley.</p> <p>Fleiss J. (1986), The Design and Analysis of Clinical Experiments. Wiley.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Cycle et année d'étude: :</p> | <p>> Master [120] : ingénieur civil biomédical > Master [120] en sciences biomédicales > Master [60] en sciences biomédicales > Master [120] en sciences de la santé publique > Master [120] en statistiques, orientation biostatistique > Certificat universitaire en statistique</p> |
| <p>Faculté ou entité en charge:</p> | <p>LSBA</p> |