

4.0 crédits	20.0 h + 10.0 h	1q
-------------	-----------------	----

Enseignants:	Habimana Laurence ; Robert Annie (coordinateur) ; Smets Françoise ;
Langue d'enseignement:	Français
Lieu du cours	Bruxelles Woluwe
Thèmes abordés :	<p>Principaux thèmes à aborder</p> <p>Partie 1. Principes et protocole. La Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale (octobre 2000, ratifié par la Belgique et paru au moniteur belge le 18 mai 2004) définit les principes éthiques applicables à la recherche médicale portant sur des êtres humains. Le système des essais cliniques est présenté en lien avec ces principes pour éviter la dualité entre médecine et recherche. Toutes les étapes du système sont abordées : les phases pré cliniques qui sont conçues pour expérimenter et les phases cliniques I, II, III, IV qui sont séquentielles et destinées à essayer, évaluer, prouver et diffuser les traitements.</p> <p>Partie 2. La Phase III. Ce sont les concepts de comparaison, signification et causalité qui fondent le protocole d'une Phase III. Les objectifs d'efficacité, de supériorité ou bien d'équivalence sont présentés et discutés. Les qualités des critères d'évaluation et les indices ayant une utilité clinique sont revus. La puissance et le nombre de patients à enrôler pour atteindre l'objectif sont présentés. La mortalité comme critère optimal, fait l'objet d'une attention particulière : construire et interpréter une courbe de survie, comparer et mettre en relation avec l'évolution générale d'une population. La modélisation des risques instantanés proportionnels (régression de Cox) est abordée dans ce cours.</p>
Acquis d'apprentissage	<p>Objectif général :</p> <p>Ce cours est destiné à familiariser l'étudiant à la pratique moderne des essais cliniques d'un traitement. Comme la qualité de réalisation d'un essai détermine la crédibilité de ses résultats, ce cours est aussi destiné à donner les bases du dialogue multidisciplinaire entre les parties (promoteur, clinicien(s), biostatisticien(s)) dont l'accord formel est requis avant de pouvoir mener un essai clinique de phase I, II, III ou IV.</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> <ul style="list-style-type: none"> - Brève historique et Directives internationales en matière d'essais cliniques (avec adresses Internet) - Le système des essais cliniques : les phases pré cliniques et les phases cliniques - La phase III pour faire la preuve : le protocole - Les critères d'évaluation et les indices cliniques - La puissance et la taille d'un essai de phase III - Le pronostic et la courbe de survie <p>Méthodes :</p> <p>L'enseignement est composé d'exposés magistraux basés sur des essais publiés et de discussions de documents distribués au cours. Des travaux pratiques sont proposés aux étudiants pour acquérir des compétences de base dans le calcul et l'interprétation des outils présentés au cours.</p>
Autres infos :	<p>Cours pré-requis : Biostatistique. Statistique médicale avancée. Epidémiologie.</p> <p>Cours en relation : Régressions linéaire et logistique. Logiciels de statistique et introduction à SAS</p> <p>Évaluation :</p> <p>L'évaluation comporte une partie écrite et une partie orale. Elle prend en compte les résultats des travaux proposés régulièrement aux étudiants, ainsi que l'élaboration, la rédaction et la présentation d'un protocole de phase III.</p> <p>Supports :</p> <p>Un syllabus est disponible dès le début de la formation. L'étudiant peut se procurer personnellement les logiciels NCSS, SAS ou Splus. Il y a aussi accès à la salle informatique de la faculté de médecine ou à l'Institut de statistique, pour autant qu'il soit inscrit au cours. Un livre est vivement recommandé :</p> <p>Piantadosi S (2005) Clinical trials. A methodologic perspective. Wiley Series in Probability and Statistics.</p> <p>Twisk J (2003) Applied longitudinal data analysis for epidemiology. Cambridge University Press.</p>

<p>Cycle et année d'étude: :</p>	<ul style="list-style-type: none"> > Master [120] en statistiques, orientation biostatistique > Master [120] en biochimie et biologie moléculaire et cellulaire > Master [120] en sciences de la santé publique > Master [120] en sciences biomédicales > Année d'études préparatoire au master en sciences biomédicales > Bachelier en information et communication > Bachelier en philosophie > Bachelier en sciences pharmaceutiques > Bachelier en sciences économiques et de gestion > Bachelier en sciences humaines et sociales > Bachelier en sociologie et anthropologie > Bachelier en sciences politiques, orientation générale > Bachelier en sciences biologiques > Bachelier en sciences religieuses > Master [240] en médecine
<p>Faculté ou entité en charge:</p>	<p>FSP</p>