









5 crédits	22.5 h + 7.5 h	Q2
-----------	----------------	----

Enseignants	Legrand Catherine ;Robert Annie ;
Langue d'enseignement	Français
Lieu du cours	Louvain-la-Neuve
Thèmes abordés	Les thèmes abordés dans les cours et mis en pratique par les étudiants sont les suivants : - 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>Eu égard au référentiel AA du programme de master en statistique, orientation biostatistique, cette activité contribue au développement et à l'acquisition des AA suivants :</p> <p>de manière prioritaire : 1.2, 1.5, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 3.5, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 5.1, 5.3, 5.6, 5.7, 6.1, 6.4.</p> <p>de manière secondaire : 1.1, 1.3, 1.4, 3.1.</p> <p>1 Eu égard au référentiel AA du programme de master en statistique, orientation générale, cette activité contribue au développement et à l'acquisition des AA suivants :</p> <p>de manière prioritaire : 1.2, 1.5, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 4.1, 4.2, 4.5, 5.3, 5.5, 5.6, 6.1, 6.4.</p> <p>de manière secondaire : 1.1, 1.3, 1.4, 3.1.</p> <p>B. 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>-----</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	Contenu Les thèmes abordés dans les cours et mis en pratique par les étudiants sont les suivants : - 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. Méthode 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 : - l'approfondissement de concepts introduits au cours, - l'analyse de données réelles à l'aide d'outils présentés au cours.
Autres infos	Pré-requis Bases du calcul des probabilités et de l'analyse statistique univariée, connaissance élémentaire des logiciels SAS, S-Plus et/ ou SPSS. Evaluation Travaux et examen écrit. Support - Copie de transparents et notes de cours relatifs au contenu des cours magistraux. - Documents et références internet de documents (ICH guidelines, ...) Encadrement Titulaire :Philippe Lambert ou Annie Robert Références bibliographiques Redmond, C. K. and Colton T. (2001), Biostatistics ub Clinical Trials, Wiley. Fleiss J. (1986), The Design and Analysis of Clinical Experiments. Wiley.
Faculté ou entité en charge:	LSBA

Programmes / formations proposant cette unité d'enseignement (UE)				
Intitulé du programme	Sigle	Crédits	Prérequis	Acquis d'apprentissage
Master [120] : ingénieur civil biomédical	GBIO2M	5		
Master [120] en statistiques, orientation générale	STAT2M	5		
Master [60] en sciences biomédicales	SBIM2M1	5		
Master [120] : ingénieur civil en mathématiques appliquées	MAP2M	5		
Master [120] en sciences mathématiques	MATH2M	5		
Master [120] en sciences biomédicales	SBIM2M	5		
Master [120] en statistiques, orientation biostatistiques	BSTA2M	5		
Mineure d'accès en statistique et science des données	LSTAT100I	5		
Approfondissement en statistique et science des données	LSTAT100P	5		