

En raison de la crise du COVID-19, les informations ci-dessous sont susceptibles d'être modifiées, notamment celles qui concernent le mode d'enseignement (en présentiel, en distanciel ou sous un format comodal ou hybride).

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. de manière secondaire : 1.1, 1.3, 1.4, 3.1.</p> <p>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>1 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. 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>
Modes d'évaluation des acquis des étudiants	<p>En raison de la crise du COVID-19, les informations de cette rubrique sont particulièrement susceptibles d'être modifiées.</p> <p>Examen écrit à livre fermé.</p> <p>En fonction de l'évolution de la situation, l'examen écrit pourrait être remplacé par un examen oral (à livre fermé) à distance.</p>
Méthodes d'enseignement	<p>En raison de la crise du COVID-19, les informations de cette rubrique sont particulièrement susceptibles d'être modifiées.</p> <p>Le cours est composé d'exposés magistraux et de discussions de documents distribués durant le cours.</p> <p>Des travaux pratiques sont également organisés. Ils ont pour objectif : - l'approfondissement de concepts introduits au cours, - l'analyse de données réelles à l'aide d'outils présentés au cours.</p> <p>En fonction de l'évolution de la situation le cours se donnera soit en présentiel soit en distanciel.</p>
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.
Ressources en ligne	Toutes les ressources nécessaires seront mises à disposition via Moodle.
Bibliographie	<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>

Autres infos	Préalables: Bases du calcul des probabilités et de la statistique descriptive et inférentielle, connaissance élémentaire des SAS et R.
Faculté ou entité en charge:	LSBA

Force majeure

Modes d'évaluation des acquis des étudiants	<p>La crise sanitaire implique des incertitudes quant aux modalités d'évaluation en particulier pour la session de juin. Deux options sont envisagées selon la sévérité des contraintes liées à la crise sanitaire.</p> <p>Un plan A en présentiel :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Examen écrit <p>Un plan B en distanciel :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Examen écrit sur Moodle
---	--

Programmes / formations proposant cette unité d'enseignement (UE)				
Intitulé du programme	Sigle	Crédits	Prérequis	Acquis d'apprentissage
Master [120] en sciences mathématiques	MATH2M	5		
Mineure en statistique et science des données	MINDATA	5		
Master [120] en sciences biomédicales	SBIM2M	3		
Certificat d'université : Statistique et sciences des données (15/30 crédits)	STAT2FC	5		
Mineure en statistique, sciences actuarielles et science des données	MINSTAT	5		
Master [120] : ingénieur civil en mathématiques appliquées	MAP2M	5		
Master [60] en sciences biomédicales	SBIM2M1	3		
Master [120] : bioingénieur en sciences agronomiques	BIRA2M	5		
Master [120] : bioingénieur en chimie et bioindustries	BIRC2M	5		
Approfondissement en statistique et sciences des données	APPSTAT	5		
Master [120] en statistique, orientation générale	STAT2M	5		
Master [120] en statistique, orientation biostatistiques	BSTA2M	5		
Master [120] : ingénieur civil biomédical	GBIO2M	5		