

5.00 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>A la fin de cette unité d'enseignement, l'étudiant est capable de :</p> <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>
Modes d'évaluation des acquis des étudiants	Examen écrit à livre fermé. En fonction de l'évolution de la situation, l'examen écrit pourrait être remplacé par un examen oral (à livre fermé) à distance.
Méthodes d'enseignement	Le cours est composé d'exposés magistraux et de discussions de documents distribués durant le cours. 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. En fonction de l'évolution de la situation le cours se donnera soit en présentiel soit en distanciel.
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	Redmond, C. K. and Colton T. (2001), Biostatistics ub Clinical Trials, Wiley. Fleiss J. (1986), The Design and Analysis of Clinical Experiments. Wiley.
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

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