

**STAT****STAT2530 Statistique des essais cliniques**

[22.5h+7.5h exercices] 5 crédits

Cette activité se déroule pendant le 2ème semestre

Enseignant(s): Philippe Lambert, Annie Robert
Langue d'enseignement : français
Niveau : cours de 2ème cycle

Objectifs (en terme de compétences)

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.

Objet de l'activité (principaux thèmes à aborder)

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.

Résumé : Contenu et Méthodes**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 informations (Pré-requis, Evaluation, Support, ...)

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.

Pour plus d'informations :

<http://www.stat.ucl.ac.be/cours/stat2530/index.html> <http://www.stat.ucl.ac.be/cours/stat2530/index.html>

Autres crédits de l'activité dans les programmes

ESP31DS/DM	Première année du diplôme d'études spécialisées en santé publique (gestion des données médicales)	(5 crédits)	
ESP3DS/EP	Diplôme d'études spécialisées en santé publique (recherche clinique)	(5 crédits)	
MATH22/S	Deuxième licence en sciences mathématiques (Statistique)	(3 crédits)	
SBIC22	Deuxième licence en sciences biomédicales (sciences biomédicales cliniques)		Obligatoire
STAT2MS	Master en statistique, orientation générale, à finalité spécialisée	(5 crédits)	
STAT3DA/B	diplôme d'études approfondies en statistique (biostatistique et épidémiologie)	(5 crédits)	Obligatoire
STAT3DA/P	diplôme d'études approfondies en statistique (pratique de la statistique)	(5 crédits)	