

Institute of Statistics



STAT2530 Statistics in clinical trials.

[22.5h+7.5h exercises] 5 credits

This course is taught in the 2nd semester

Teacher(s): Philippe Lambert, Annie Robert
Language: French
Level: Second cycle

Aims

Objectives

The goal of this course is to propose a broad overview of the statistical aspects of phase 1, 2, 3 and 4 clinical trials.

Main themes

The following topics will be discussed:

- International guidelines in clinical trials.
- Phase 1: pharmacokinetics and pharmacodynamics.
- Phase 1: dose determination: the continual reassessment method.
- Phases 2 & 3: hypothesis tests in efficacy, superiority or equivalence trials.
- Phases 2 & 3: power and sample size computation, randomisation and blinding. Application to sequential trials.
- Phases 2 & 3: cross-over and factorial designs.
- Phase 4: pharmacovigilance. Rare events and risk factors.
- Reporting in clinical trials.

Content and teaching methods

The following topics will be discussed:

- International guidelines in clinical trials.
- Phase 1: pharmacokinetics and pharmacodynamics.
- Phase 1: dose determination: the continual reassessment method.
- Phases 2 & 3: hypothesis tests in efficacy, superiority or equivalence trials.
- Phases 2 & 3: power and sample size computation, randomisation and blinding. Application to sequential trials.
- Phases 2 & 3: cross-over and factorial designs.
- Phase 4: pharmacovigilance. Rare events and risk factors.
- Reporting in clinical trials.

Other information (prerequisite, evaluation (assessment methods), course materials recommended readings, ...)

References :

Redmond, C. K. and Colton T. (2001), Biostatistics ub Clinical Trials, Wiley.

Fleiss J. (1986), The Design and Analysis of Clinical Experiments. Wiley.

For more information:

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

Programmes in which this activity is taught

ESP3DS/DM	Diplôme d'études spécialisées en santé publique (gestion des données médicales)
ESP3DS/EP	Diplôme d'études spécialisées en santé publique (recherche clinique)
STAT2MS	Master en statistique, orientation générale, à finalité spécialisée
STAT3DA	Diplôme d'études approfondies en statistique

Other credits in programs

ESP3DS/EP	Diplôme d'études spécialisées en santé publique (recherche clinique)	(5 credits)	
SBIC22	Deuxième licence en sciences biomédicales (sciences biomédicales cliniques)		Mandatory
STAT21MS	Première année du master en statistique, orientation générale, à finalité spécialisée	(5 credits)	
STAT21MS/ST	Première année du master en statistique, orientation générale, à finalité spécialisée (sciences et technologie)	(5 credits)	
STAT22MS	Deuxième année du master en statistique, orientation générale, à finalité spécialisée	(5 credits)	
STAT22MS/ST	Deuxième année du master en statistique, orientation générale, à finalité spécialisée (sciences et technologie)	(5 credits)	
STAT2MS	Master en statistique, orientation générale, à finalité spécialisée	(5 credits)	
STAT2MS/ST	Master en statistique, orientation générale, à finalité spécialisée (sciences et technologie)	(5 credits)	
STAT3DA	Diplôme d'études approfondies en statistique	(5 credits)	
STAT3DA/B	diplôme d'études approfondies en statistique (biostatistique et épidémiologie)	(5 credits)	Mandatory
STAT3DA/P	diplôme d'études approfondies en statistique (pratique de la statistique)	(5 credits)	