

## Institut de statistique



### 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 :** Second cycle

#### Objectifs (en termes 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>

**Programmes proposant cette activité**

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

**Autres crédits de l'activité dans les programmes**

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