

**ESSAIS CLINIQUES, META-ANALYSE,  
PHARMACO-EPIDEMIOLOGIE, EDUCATION THERAPEUTIQUE ET  
IMPACT DE SANTE PUBLIQUE**

Semestre 1

Code Apogée : **DBH2013M**

6 ECTS / 32 heures CM + 4 heures TD

**Master Santé Publique Parcours M2 PHAME**

Composante de gestion de l'UE :

Responsable de l'UE : François GUEYFFIER, Michel CUCHERAT

**DOMAINE SCIENCES TECHNOLOGIE SANTE**

**Département de Biologie Humaine**

### **Programme de l'enseignement :**

- Historique et processus actuel d'innovation et de développement des thérapeutiques
- Spécificité des méthodes d'analyse statistique appliquée aux données d'essais cliniques
- Présentation, Application et Analyse de plans expérimentaux spécifiques
- Essais d'équivalence et détermination de la limite de non-infériorité
- Propriétés des critères de substitution
- Randomisation – comparabilité
- Monitoring de l'efficacité et de la sécurité, analyses séquentielles
- Indices d'efficacité des thérapeutiques – Bases de l'Impact de Santé Publique – Panier de Soins Remboursables
- Multiplicité des critères de jugement et des analyses, analyses en sous-groupe, analyses intermédiaires
- Méta-analyse, concepts, mise en pratique
- Méta-analyse sur données individuelles
- Modélisation des stratégies de dépistage
- Intégration des modèles pharmacologique et physiopathologique dans le modèle thérapeutique
- Modélisation de l'intérêt de santé publique
- Transposabilité, Vérification des résultats dans la population de dissémination, Etudes sur le médicament après l'AMM
- Ajustement de la décision au niveau individuel et collectif ; limites du modèle d'effet statistique  
Prédiction de la réponse et modèles multivariés : ajustement aux facteurs de confusion, identification des paramètres PD prédictifs, vers une prescription individualisée

### **Modalités d'évaluations de l'unité d'enseignement :**

Session 1 : Examen écrit

Session 2 : Examen Ecrit ou Oral

(Modalités données à titre indicatif, les modalités précises sont votées tous les ans par le CA sur proposition du CFVU)

**Vos enseignants dans cette UE :** MERCIER Catherine, GUEYFFIER François, CUCHERAT Michel, NONY Patrice,

CHARPIAT Bruno