INTRODUCTION AUX ESSAIS THERAPEUTIQUES

Semestre 1

Code Apogée : DBH1059M

3 ECTS / 14h de CM 6h de TD

Master 1 Master Santé Publique — **DOMAINE SCIENCES TECHNOLOGIE SANTE**
Composante de gestion de l'UE : — **Département de Biologie Humaine**
Responsable de l'UE : — **David Pérol**

Programme de l'enseignement :

- Les différences phases du développement d'un médicament.
- Essais de phase I : enjeux et méthodes spécifiques
- Essais de phase III :
  - Principe de l'essai contrôlé comparatif, de la randomisation, du double aveugle, de l'analyse en intention de traiter.
  - Analyses intermédiaires, analyses séquentielles hiérarchiques, analyses en sous-groupes
  - Plans spécifiques : cross-over, plans factoriels, non-infériorité et équivalence
  - Aspects statistiques : planification, randomisation, plan d'analyse, gel de base
  - Méta-analyse des essais de phase III
  - Interprétation des résultats et lecture critique d'article
- Pharmacovigilance des essais cliniques
- Mise en place d'un essai thérapeutique, principes de monitoring
- L'essai thérapeutique : de l'idée au protocole
- Forces et limites des essais thérapeutiques.

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

Session 1 : Examen écrit 2heures

Session 2 : Examen Oral 20 minutes de passage/étudiants

(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 :

Sylvie Chabaud, Olivia Febvey, Séverine METZGER, David Pérol, Séraphine Vizoso, Marina Nguyon