

ESSAIS CLINIQUES, MÉTA ANALYSE, PHARMACO ÉPIDÉMIOLOGIE ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE ET IMPACT DE SANTÉ PUBLIQUE

Semestre 3

Code Apogée : **DBH2075M**

6 ECTS

32 heures de CM et 4 heures de TD

Master Santé Publique
Parcours M2 PHAME PHarmacologie Modélisation
Et Essais cliniques

Composante de gestion de l'UE :

Responsables de l'UE :

DOMAINE SCIENCES TECHNOLOGIE SANTE

Département de Biologie Humaine

François GUEYFFIER, Michel CUCHERAT

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, études 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 : Écrit 3 heures.

Session 2 : Oral 20 minutes.

(Modalités données à titre indicatif, les modalités précises sont votées tous les ans par le CA sur proposition du CFVU) – FR 21/04/20

Vos enseignants dans cette UE : C. MERCIER, F. GUEYFFIER, M. CUCHERAT, P. NONY, B. CHARPIAT.