

MÉTHODOLOGIE STATISTIQUE DES ESSAIS CLINIQUES

Semestre 3

Code Apogée : **DBH2064M**

3 ECTS

16 heures de CM et 14 heures de TD

Master Santé Publique
Parcours M2 B3S Biostatistique, Biomathématique
Bioinformatique et Santé.

Composante de gestion de l'UE :

Responsables de l'UE :

DOMAINE SCIENCES TECHNOLOGIE SANTE

Département de Biologie Humaine

Delphine MAUCORT-BOULCH, Fabien SUBTIL

Programme de l'enseignement :

Objectif :

Cet enseignement vise à traiter les aspects statistiques de construction et d'analyse des essais thérapeutiques.

Programme :

- Nombre de sujet nécessaires : théorie générale, méthodes pour les cas classiques, méthodes par simulation.
- Méthode pour les comparaisons multiples.
- Méthode d'analyse pour les designs d'essais particuliers : essais en plan croisé, essai en plan factoriel.
- Méthode d'estimation de la dose optimale : méthodes classique et CRM.
- Designs séquentiels pour les essais de phase III : méthodes en groupes séquentiels, méthodes de dépense du risque, calcul de puissance conditionnelle.
- Designs adaptatifs.
- Données manquantes.

Compétences acquises : A l'issue de cette UE les étudiants seront capables de construire un plan expérimental séquentiel et/ou adaptatif. Ils sauront calculer un nombre de sujets nécessaires. Ils sauront prévoir une méthode pertinente pour prendre en compte des données manquantes.

Pré-requis pour cette UE : Solides compétences en statistiques, test d'hypothèses, modèle linéaire, modèle linéaire généralisé, analyse de données de survie. La maîtrise d'un logiciel d'analyse statistique est fortement conseillée.

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

Session 1 : Écrit 2 heures.

Session 2 : Oral 40 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 : D. MAUCORT-BOULCH, F. SUBTIL.