

# INTRODUCTION AUX ESSAIS THÉRAPEUTIQUES

Semestre 1

Code Apogée : **DBH1059M**

3 ECTS

14 heures de CM et 6 heures de TD

**Master 1 Santé Publique**

Composante de gestion de l'UE :

Responsable de l'UE :

**DOMAINE SCIENCES TECHNOLOGIE SANTE**

**Département de Biologie Humaine**

**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 : Écrit 2 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 :

S. CHABAUD, O. FEBVEY, S. METZGER, D. PÉROL, S. VIZOSO, M. NGUON.