

Méthodologie statistique des essais cliniques

Semestre 3
Code Apogée : MLE2013M

3 ECTS
20h de CM et 8 h de TD

Master Santé Publique
Parcours M2 B3H
Biostatistics, Bioinformatics, Biomathematics for Health
Responsables de l'UE :
Fabien SUBTIL – Mikail NOURREDINE

DOMAINE SCIENCES TECHNOLOGIE SANTE
Composante de gestion de l'UE :
Médecine Lyon Est
Service des Etudes Interdisciplinaires en Santé

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
- Contrôle des biais dans les données de vie réelle en oncologie
- 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.

Prérequis indispensables 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)

Vos enseignants dans cette UE : F. SUBTIL – M. NOURREDINE – A. KLICH – C. LANGLOIS