

Introduction aux Essais Thérapeutiques

Semestre 1

Code Apogée : **MLE1006M**

3 ECTS

13 h 30 de CM et 6 h 30 de TD

Master 1 Public Health

Responsable de l'UE :
David PEROL

DOMAINE SCIENCES TECHNOLOGIE SANTE

Composante de gestion de l'UE :

Médecine Lyon Est - SEIS

Service des Etudes Interdisciplinaires en Santé

PROGRAMME DE L'ENSEIGNEMENT

- L'essai de phase III :
 - Principes et planification de l'essai contrôlé, randomisé, comparatif (essai de phase III en groupes parallèles)
 - Plans expérimentaux alternatifs (cross-over, plan factoriel, non infériorité et équivalence)
 - Méthodes de gestion du risque alpha (analyses intermédiaires et analyses en sous-groupes)
- Essai thérapeutique : de l'idée au protocole (TD).
- Considérations statistiques et opérationnelles : randomisation, plan d'analyse et gel de base.
- Les essais de Phase I : spécificités et considérations méthodologiques.
- Les études en vie réelle : une alternative aux essais thérapeutiques ?
- Approches pharmacocinétiques en recherche clinique.
- Essai thérapeutique : point sur avancement (TD).
- Mise en place et monitoring de l'essai thérapeutique.
- Pharmacovigilance des essais thérapeutiques.
- Notions réglementaires et éthiques.
- Contrôle continu : examens oraux (TD).

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

Contrôle continu : Préparation écrite : 1 h 30 - Oral : 10 minutes (35 %)

Session 1 : Écrit 2 heures (65 %)

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)

Enseignants dans cette UE : A. ANOTA - A. ANTOINE - M. BENAÏSSA - S. CHABAUD - E. CHAPOUTIER - C. CROPET - S. METZGER - M. NGUON - D. PÉROL - M. PHILIPPE