

METHODOLOGIE STATISTIQUE DES ESSAIS CLINIQUES

Semestre 3

Orientation Biostatistique-Biomathématique

Code Apogée : DBH2064M

3 ECTS / 16h de CM, 14h 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)

Vos enseignants dans cette UE :

Delphine Maucort-Boulch, Fabien Subtil