

# Méthodologie des essais cliniques

Niveau d'étude  
**Bac +5**

ECTS  
**6 crédits**

Composante  
**Sciences  
Fondamentales  
et Appliquées**

Volume horaire  
**50h**

Période de l'année  
**Semestre 3**

## En bref

- # **Langue(s) d'enseignement:** Français
- # **Méthode d'enseignement:** En présence
- # **Organisation de l'enseignement:** Formation initiale, Contrat d'apprentissage, Contrat de professionnalisation
- # **Forme d'enseignement :** Total
- # **Ouvert aux étudiants en échange:** Non

## Présentation

### Description

- \* Méthodologie des essais de phase I, II (plan séquentiel et règles d'arrêt) et III (Principes de l'essai thérapeutique)
- \* Aspects statistiques : Nombre de sujets nécessaires et plan d'analyse statistique
- \* Le protocole d'étude clinique: plan type
- \* Randomisation et préparation des unités de traitement
- \* Analyse d'un essai : règles générales
- \* Analyse statistique appliquée : Ajustement, plan factoriel 2x2, crossover, survie, Etudes diagnostiques, études d'équivalence et de non infériorité, essais séquentiels
- \* Lecture critique et interprétation des résultats des essais cliniques

\* Approche de population et simulation des essais cliniques

## Objectifs

Apporter les connaissances méthodologiques nécessaires à la conception, la mise en place, le suivi

l'analyse des essais et leur lecture critique

## Heures d'enseignement

Méthodologie des essais cliniques - TD	TD	24h
Méthodologie des essais cliniques - TP	TP	3h
Méthodologie des essais cliniques - CM	CM	18h
Méthodologie des essais cliniques - B-PT	Projet tutoré	5h

## Programme détaillé

Place des essais cliniques dans le développement du médicament

Méthodologie des essais de phase I

Etudes de bioéquivalence

Méthodologie des essais de phase II

Méthodologie des essais de phase III : Principes de l'essai thérapeutique (1ère partie)

Méthodologie des essais de phase III : Principes de l'essai thérapeutique (2ème partie)

Le protocole d'étude clinique: réalisation en pratique, exemples

Aspects statistiques (1ère partie) :

- Calcul du nombre de sujets nécessaires

Aspects statistiques (2ème partie) :

- Choix du test statistique et élaboration du plan d'analyse

Le protocole d'étude clinique: plan type

Le tirage au sort ou randomisation

Préparation des unités de traitement

Analyse d'un essai : règles générales

Analyse statistique appliquée (1) : Ajustement, plan factoriel 2x2, crossover

Analyse statistique appliquée (2) : Survie

Les études diagnostiques

Analyse statistique appliquée (3) : - Plan séquentiel et règles d'arrêt

Approche de population et simulation des essais cliniques

Essais d'équivalence et de non infériorité

Lecture et interprétation des résultats des essais cliniques (1)

Lecture et interprétation des résultats des essais cliniques (2)  
– *Démarche de pédagogie par projet*

Méta-analyse

TD1 Analyse statistique appliquée

TD 2 : correction des exercices et révisions

## Informations complémentaires

UE faisant partie de l'offre de formation du Master Statistiques et Données du Vivant 2ème année

## Compétences visées

Connaitre les principes méthodologiques des essais cliniques être en mesure de participer à leur conception (choix du design de l'étude, définition des critères d'éligibilité des participants à l'étude, calcul de la taille de l'échantillon, choix des tests statistiques et définition des populations d'analyse, choix de la méthode de randomisation, choix des critères de jugement en fonction de leurs caractéristiques métrologiques)

Aptitude à interpréter les résultats statistiques des

Avoir un jugement critique sur les protocoles de recherche et les articles scientifiques de recherche clinique (respect des principes méthodologiques, recherche des biais potentiels).

## Bibliographie

Statistique appliquée à la Recherche Clinique : C Com-Nougué – Médecines Sciences Flammarion

Analyse statistique des données de survie : Catherine Hill – Médecines Sciences Flammarion