

5.0 crédits	22.5 h + 7.5 h	2q
-------------	----------------	----

Enseignants:	Legrand Catherine ; Robert Annie ;
Langue d'enseignement:	Français
Lieu du cours	Louvain-la-Neuve
Thèmes abordés :	<p>Les thèmes abordés dans les cours et mis en pratique par les étudiants sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Directives internationales en matière d'essais cliniques.</li> <li>- Phase 1. Pharmacocinétique (PK) et pharmacodynamique (PD).</li> <li>- Phase 1. Détermination des doses. Méthodes de ré-évaluation continue.</li> <li>- Phases 2 et 3. Tests d'hypothèse dans les essais d'efficacité, de supériorité et d'équivalence.</li> <li>- Phases 2 et 3. Puissance, calcul des tailles, randomisation et masque. Application aux essais séquentiels.</li> <li>- Phases 2 et 3. Designs particuliers : les traitements croisés, les traitements de crossover.</li> <li>- Phase 4. Etudes épidémiologiques en pharmacovigilance. Evénements rares et indices de risque.</li> <li>- Rapport d'un essai.</li> </ul>
Acquis d'apprentissage	<p>Au terme du cours, l'étudiant connaîtra les techniques et standards utilisés dans le cadre d'essais cliniques de phase 1, 2, 3 ou 4 et sera capable de mettre en oeuvre les méthodes statistiques de planification, d'analyse et de présentation des résultats d'un essai clinique.</p> <p><i>La contribution de cette UE au développement et à la maîtrise des compétences et acquis du (des) programme(s) est accessible à la fin de cette fiche, dans la partie « Programmes/formations proposant cette unité d'enseignement (UE) ».</i></p>
Contenu :	<p>Contenu</p> <p>Les thèmes abordés dans les cours et mis en pratique par les étudiants sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Directives internationales en matière d'essais cliniques.</li> <li>- Phase 1. Pharmacocinétique (PK) et pharmacodynamique (PD).</li> <li>- Phase 1. Détermination des doses. Méthodes de ré-évaluation continue.</li> <li>- Phases 2 et 3. Tests d'hypothèse dans les essais d'efficacité, de supériorité et d'équivalence.</li> <li>- Phases 2 et 3. Puissance, calcul des tailles, randomisation et masque. Application aux essais séquentiels.</li> <li>- Phases 2 et 3. Designs particuliers : les traitements croisés, les traitements de crossover.</li> <li>- Phase 4. Etudes épidémiologiques en pharmacovigilance. Evénements rares et indices de risque.</li> <li>- Rapport d'un essai.</li> </ul> <p>Méthode</p> <p>Le cours est composé d'exposés magistraux et de discussions de documents distribués durant le cours. Des travaux sont également proposés. Ils ont pour objectif :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'approfondissement de concepts introduits au cours,</li> <li>- l'analyse de données réelles à l'aide d'outils présentés au cours.</li> </ul>
Autres infos :	<p>Pré-requis</p> <p>Bases du calcul des probabilités et de l'analyse statistique univariée, connaissance élémentaire des logiciels SAS, S-Plus et/ ou SPSS.</p> <p>Evaluation</p> <p>Travaux et examen écrit.</p> <p>Support</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Copie de transparents et notes de cours relatifs au contenu des cours magistraux.</li> <li>- Documents et références internet de documents (ICH guidelines, ...)</li> </ul> <p>Encadrement</p> <p>Titulaire : Philippe Lambert ou Annie Robert</p> <p>Références bibliographiques</p> <p>Redmond, C. K. and Colton T. (2001), Biostatistics of Clinical Trials, Wiley.</p> <p>Fleiss J. (1986), The Design and Analysis of Clinical Experiments. Wiley.</p>
Faculté ou entité en charge:	LSBA

<b>Programmes / formations proposant cette unité d'enseignement (UE)</b>				
Intitulé du programme	Sigle	Crédits	Prérequis	Acquis d'apprentissage
Certificat universitaire en statistique	STAT9CE	5	-	
Master [120] en statistiques, orientation biostatistique	BSTA2M	5	-	
Master [120] en statistiques, orientation générale	STAT2M	5	-	
Master [120] en sciences mathématiques	MATH2M	5	-	
Master [120] : ingénieur civil biomédical	GBIO2M	5	-	
Master [120] en sciences biomédicales	SBIM2M	3	-	
Master [60] en sciences biomédicales	SBIM2M1	3	-	
Certificat d'université : Statistique (15/30 crédits)	STAT2FC	5	-	