







Au vu du contexte sanitaire lié à la propagation du coronavirus, les modalités d'organisation et d'évaluation des unités d'enseignement ont pu, dans différentes situations, être adaptées ; ces éventuelles nouvelles modalités ont été -ou seront- communiquées par les enseignant-es aux étudiant-es.

4 crédits	20.0 h + 10.0 h	Q1
-----------	-----------------	----

Enseignants	Habimana Laurence ;Robert Annie (coordinateur) ;Smets Françoise ;
Langue d'enseignement	Français
Lieu du cours	Bruxelles Woluwe
Préalables	WESP1010 WFSP2104 <i>Le(s) prérequis de cette Unité d'enseignement (UE) sont précisés à la fin de cette fiche, en regard des programmes/formations qui proposent cette UE.</i>
Thèmes abordés	Principaux thèmes à aborder Partie 1. Principes et protocole. La Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale (octobre 2000, ratifié par la Belgique et paru au moniteur belge le 18 mai 2004) définit les principes éthiques applicables à la recherche médicale portant sur des êtres humains. Le système des essais cliniques est présenté en lien avec ces principes pour éviter la dualité entre médecine et recherche. Toutes les étapes du système sont abordées : les phases pré cliniques qui sont conçues pour expérimenter et les phases cliniques I, II, III, IV qui sont séquentielles et destinées à essayer, évaluer, prouver et diffuser les traitements. Partie 2. La Phase III. Ce sont les concepts de comparaison, signification et causalité qui fondent le protocole d'une Phase III. Les objectifs d'efficacité, de supériorité ou bien d'équivalence sont présentés et discutés. Les qualités des critères d'évaluation et les indices ayant une utilité clinique sont revus. La puissance et le nombre de patients à enrôler pour atteindre l'objectif sont présentés. La mortalité comme critère optimal, fait l'objet d'une attention particulière : construire et interpréter une courbe de survie, comparer et mettre en relation avec l'évolution générale d'une population. La modélisation des risques instantanés proportionnels (régression de Cox) est abordée dans ce cours.
Acquis d'apprentissage	Objectif général : Ce cours est destiné à familiariser l'étudiant à la pratique moderne des essais cliniques d'un traitement. Comme la qualité de réalisation d'un essai détermine la crédibilité de ses résultats, ce cours est aussi destiné à donner les bases du dialogue multidisciplinaire entre les parties (promoteur, clinicien(s), biostatisticien(s)) dont l'accord formel est requis avant de pouvoir mener un essai clinique de phase I, II, III ou IV.  ----- <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>
Modes d'évaluation des acquis des étudiants	<b>En raison de la crise du COVID-19, les informations de cette rubrique sont particulièrement susceptibles d'être modifiées.</b> L'évaluation comporte une partie écrite et une partie orale. Elle prend en compte les résultats des travaux proposés régulièrement aux étudiants, ainsi que l'élaboration, la rédaction et la présentation d'un protocole de phase III.
Méthodes d'enseignement	<b>En raison de la crise du COVID-19, les informations de cette rubrique sont particulièrement susceptibles d'être modifiées.</b> L'enseignement est composé d'exposés magistraux basés sur des essais publiés et de discussions de documents distribués au cours. Des travaux pratiques sont proposés aux étudiants pour acquérir des compétences de base dans le calcul et l'interprétation des outils présentés au cours.
Contenu	Contenu - Brève historique et Directives internationales en matière d'essais cliniques (avec adresses Internet) - Le système des essais cliniques : les phases pré cliniques et les phases cliniques - La phase III pour faire la preuve : le protocole - Les critères d'évaluation et les indices cliniques - La puissance et la taille d'un essai de phase III - Le pronostic et la courbe de survie
Ressources en ligne	Moodle

<p>Bibliographie</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un syllabus est disponible dès le début de la formation</li> <li>• les logiciels NCSS, SAS ou Splus</li> <li>• recommandé : Piantadosi S (2005) Clinical trials. A methodologic perspective. Wiley Series in Probability and Statistics. Twisk J (2003) Applied longitudinal data analysis for epidemiology. Cambridge University Press.</li> </ul> <p>Un livre est vivement recommandé : Piantadosi S (2005) Clinical trials. A methodologic perspective. Wiley Series in Probability and Statistics. Twisk J (2003) Applied longitudinal data analysis for epidemiology. Cambridge University Press.</p>
<p>Autres infos</p>	<p>Cours pré-requis : Biostatistique. Statistique médicale avancée. Epidémiologie. Cours en relation .Régressions linéaire et logistique. Logiciels de statistique et introduction à SAS</p> <p>Supports : Un syllabus est disponible dès le début de la formation. L'étudiant peut se procurer personnellement les logiciels NCSS, SAS ou Splus. Il y a aussi accès à la salle informatique de la faculté de médecine ou à l'Institut de statistique, pour autant qu'il soit inscrit au cours. Un livre est vivement recommandé : Piantadosi S (2005) Clinical trials. A methodologic perspective. Wiley Series in Probability and Statistics. Twisk J (2003) Applied longitudinal data analysis for epidemiology. Cambridge University Press.</p>
<p>Faculté ou entité en charge:</p>	<p>FSP</p>

Programmes / formations proposant cette unité d'enseignement (UE)				
Intitulé du programme	Sigle	Crédits	Prérequis	Acquis d'apprentissage
Mineure en sciences biomédicales (ouverture)	WSBIM100I	3		
Master [120] : ingénieur civil biomédical	GBIO2M	4		
Master [180] en médecine	MD2M	4		
Master [120] en biochimie et biologie moléculaire et cellulaire	BBMC2M	4		
Master [120] en sciences biomédicales	SBIM2M	4		
Master [120] en sciences de la santé publique	ESP2M	4	WFSP2104	
Master [60] en sciences biomédicales	SBIM2M1	4		