UCLouvain

wesp2123

*2026*

# Principes des essais cliniques

| 4.00 crédits | 20.0 h + 10.0 h | Q1 |
|---|---|---|

| | |
|---|---|
| Enseignants | Castanares Zapatero Diego (coordinateur(trice)) ;Stephenne Xavier ; |
| Langue d'enseignement | Français |
| Lieu du cours | Bruxelles Woluwe |
| Préalables | WESP1010 WFSP2104<br>*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.* |
| 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 | **A la fin de cette unité d'enseignement, l'étudiant est capable de :**<br>1 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. |
| Modes d'évaluation des acquis des étudiants | L'évaluation sera faite par un examen écrit comportant des questions de connaissance des concepts enseignés (savoirs) et des questions d'applications d'outils (savoir-faire) comme celles réalisées en travaux pratiques. |
| Méthodes d'enseignement | 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 |
| Bibliographie | · Un syllabus est disponible dès le début de la formation<br>· les logiciels NCSS, SAS ou Splus<br>· 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.<br><br>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. |

| | |
|---|---|
| Autres infos | Cours pré-requis : Biostatistique. Statistique médicale avancée. Epidémiologie. Cours en relation .Régressions linéaire et logistique. Logiciels de statistique et introduction à SAS<br>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. |
| Faculté ou entité en charge: | FSP |

## Programmes / formations proposant cette unité d'enseignement (UE)

| Intitulé du programme | Sigle | Crédits | Prérequis | Acquis d'apprentissage |
|---|---|---|---|---|
| Master [120] en sciences biomédicales | SBIM2M | 4 | | |
| Master [120] en biochimie et biologie moléculaire et cellulaire | BBMC2M | 4 | | |
| Master [120] : ingénieur civil biomédical | GBIO2M | 4 | | |
| Master [60] en sciences biomédicales | SBIM2M1 | 4 | | |
| Master [120] en sciences de la santé publique | ESP2M | 4 | WFSP2104 | |
| Master [120] : ingénieur civil en informatique | INFO2M | 4 | | |
| Master [120] en sciences informatiques | SINF2M | 4 | | |