

Màj 16/06/2021

UE 1.3. Disciplinaire thématique

6 ECTS

## EC4 : Approche Méthodologique en Recherche Clinique et Épidémiologique.

Équipe pédagogique : Pr Dominique Deplanque, Pr Alain Duhamel, Dr Luc Dauchet, Dr Thavarak Ouk, Me Sylvia Pelayo, M. Patrick Devos, M. Laurent Beghin

Contact : [dominique.deplanque@univ-lille.fr](mailto:dominique.deplanque@univ-lille.fr)

### Résumé

Dans un contexte où la connaissance médicale progresse rapidement et où parfois la méthodologie de la recherche clinique est malmenée, il est impératif pour les futurs professionnels de santé de maîtriser l'ensemble des éléments méthodologiques et réglementaires qui permettent les nombreuses avancées médicales. Au-delà des outils nécessaires à l'analyse des données médicales publiées, ce module permet de se former aux principaux éléments nécessaires à la rédaction des protocoles de recherche afin de pouvoir s'inscrire ultérieurement dans une activité de recherche clinique ou épidémiologique

### Objectifs pédagogiques :

Cet enseignement a pour objectif de proposer les bases méthodologiques théoriques et pratiques nécessaires à la compréhension des règles de mise en place d'un essai clinique chez l'Homme. L'enseignement dispensé permet par ailleurs de se familiariser avec les principaux outils nécessaires à l'interprétation et à la critique des résultats des essais cliniques et épidémiologiques notamment dans le domaine des médicaments ou des dispositifs médicaux et ce en tenant compte des particularités des populations étudiées (population générale, enfants, femmes, sujets âgés...).

### Bloc de Compétences et de Connaissances-BCC 1 : Connaitre les concepts de base en Biologie Santé

#### Compétences acquises (directes/indirectes) :

Cet enseignement contribue à fournir les compétences pour contribuer à une activité de recherche en Biologie-Santé (BC1), en préparant les étudiants à :

- cerner les enjeux de la recherche en Biologie-Santé ;
- organiser une veille bibliographique de la littérature scientifique internationale ;
- fonder des hypothèses sur les concepts les plus récents en recherche Biologie-Santé.

#### Prérequis :

- Appétence pour la recherche clinique et l'épidémiologie
- Intérêt pour l'analyse critique de la littérature médicale

#### Contenu :

- Aspects médico-réglementaires et Bonnes Pratiques Cliniques
- Principes méthodologiques généraux des essais thérapeutiques
- Notions de médecine factuelle et méta-analyses
- Évaluation des dispositifs médicaux
- Bases statistiques et Assurance Qualité des Essais
- Évaluation épidémiologique