

MASTER 1 Biologie-Santé

EC4 « Approche méthodologique et bonnes pratiques en Recherche Clinique et Epidémiologique »

Pr D. DEPLANQUE

Année universitaire 2023-2024

Date et lieu du cours	Intitulés du cours
<p>Jeudi 25 Janvier 2024 Pr D. DEPLANQUE W2 PF Salle TD L142</p> <p>14 h – 18 h</p>	<p>Structures impliquées en Recherche clinique</p> <p>Aspects médico-réglementaires et Bonnes Pratiques Cliniques</p> <ul style="list-style-type: none">– Encadrement réglementaire de la Recherche clinique, lois de bioéthique– Essais cliniques chez des populations spécifiques ou vulnérables
<p>Jeudi 1 Février 2024 Pr D. DEPLANQUE W2 PF Salle TD E225</p> <p>14 h – 18 h</p>	<p>Principes méthodologiques généraux des essais cliniques</p> <ul style="list-style-type: none">– Essais cliniques explicatifs et pragmatiques : grands principes– Critères de jugement clinique et critères de substitution– Mise au point de protocoles d’essais : plans expérimentaux, populations étudiées, techniques de randomisation, calculs d’effectifs...– Aspects particuliers relatifs aux essais d’équivalence <p>Médecine factuelle (Evidence Based Medicine), méta-analyse, niveaux de preuve</p>
<p>Jeudi 8 Février 2024 Dr T. OUK M. P. GELE W2 PF Salle TD E225</p> <p>14 h – 16 h 16 h – 18 h</p>	<p>Pharmacovigilance des essais cliniques</p> <p>Collections biologiques et Recherche clinique</p>
<p>Jeudi 15 Février 2024 Pr D. DEPLANQUE</p> <p>14 h – 18 h</p>	<p>Enseignement dirigé & Atelier méthodologique dirigé*</p>

<p>W2 PF Salle TD E226</p>	
<p>Jeudi 22 Février 2024 Dr M. GENIN / M. P. DEVOS 14 h – 18 h W2 PF Salle TD E214</p>	<p>Bases statistiques pour les essais cliniques (1)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Principes des tests statistiques, hypothèses statistiques, liaisons statistiques – Calcul du nombre de sujets à inclure dans un essai, puissance d'un essai
<p>Jeudi 14 Mars 2024 Dr M. GENIN / M. P. DEVOS 14 h – 18 h W1 PR Salle TD 2</p>	<p>Bases statistiques pour les essais cliniques (2)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tests paramétriques et non paramétriques, techniques d'ajustement. – Courbes de survie et modèles de Cox, analyses multivariées, régression logistique.
<p>Jeudi 21 Mars 2024 Pr F. RICHARD 14 h – 18 h W2 PF Salle TD L142</p>	<p>Évaluation épidémiologique (1)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Épidémiologie descriptive : mise en place, analyse et interprétation d'une enquête descriptive, type d'enquête, biais, échantillonnages et sondages. – Indicateurs, indices (taux d'incidence, de prévalence, de mortalité), standardisation, comparaison dans le temps et dans l'espace, registres.
<p>Jeudi 28 Mars 2024 Pr F. RICHARD 14 h – 18 h W2 PF Salle TD L142</p>	<p>Évaluation épidémiologique (2)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Épidémiologie analytique : mis en place, analyse et interprétation d'une enquête analytique. – Type d'enquêtes, biais, tests d'association, puissance et nombre de sujets nécessaires, facteurs de confusion, ajustements.
<p>Jeudi 4 Avril 2024 Pr F. RICHARD 14 h – 18 h W2 PF Salle TD E214</p>	<p>Évaluation épidémiologique (3)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Épidémiologie descriptive – Épidémiologie analytique

<p>Jeudi 11 Avril 2024</p> <p>M. L. BEGHIN 14 h – 16 h</p> <p>Me S. PELAYO 16 h – 18 h</p> <p>W2 PF Salle TD E226</p>	<p>Principe et applications de l'Assurance Qualité des essais cliniques</p> <p>Évaluation des dispositifs médicaux</p>
<p>Jeudi 18 Avril 2024</p> <p>Pr D. DEPLANQUE 14 h – 18 h</p> <p>W2 PF Salle TD E225</p>	<p>Enseignement dirigé & Atelier méthodologique dirigé*</p>
<p>Jeudi 2 Mai 2024</p> <p>14 h – 18 h</p>	<p>Rattrapage</p>
<p>Jeudi 16 Mai 2024</p> <p>14 h – 18 h</p>	<p>Rattrapage</p>

* Lecture critique de projets d'essais cliniques ou épidémiologiques (*Par groupe de 2 ou 3, les étudiants devront rédiger un projet d'essai clinique ou d'étude épidémiologique, en faire une synthèse orale et répondre aux critiques éventuelles*)