

MÉTHODES BIOSTATISTIQUES ET ESSAIS CLINIQUES EN CANCÉROLOGIE

Finalité

Sensibiliser les biostatisticiens juniors aux méthodes et analyses statistiques en recherche clinique en cancérologie.



Public

Biostatisticiens juniors BAC+5 et plus

Accessible aux personnes en situation de handicap

Contactez l'Ecole du Cancer



Pré-requis

Connaissances théoriques des thèmes abordés



Objectifs pédagogiques

- Expliquer les principales méthodes et analyses statistiques des études cliniques des phases I, II, III en cancérologie
- Appliquer les méthodes sur des exemples concrets : calcul du nombre de sujets, mise en œuvre de statistiques bayésiennes, utilisation de modèles spécifiques, et interprétation des résultats.



Méthodes pédagogiques

- Méthode affirmative / expositive : apports théoriques par diaporama et illustration à partir d'exemples concrets
- Méthode interrogative : questionnement pendant la formation par les intervenants



Modalités d'évaluation

- Evaluation prédictive, formative et sommative
- Evaluation de satisfaction du participant
- Evaluation des compétences acquises par le participant à 2 mois
- Evaluation des compétences du participant par son institution à 6 mois



Intervenants

Mme Sophie Gourgou : Biostatisticienne, MSc et Responsable Unité de Biométrie

Mme Frédérique Berger : Biostatisticienne, MSc

Mme Carine Bellera : Biostatisticienne, PhD

Mme Célia Touraine : Biostatisticienne, PhD

M Derek Dinard : Biostatisticien, PhD

M Thomas Filleron : Biostatisticien, PhD, Responsable Biostatistics & Health Data Science Unit

INFORMATIONS PRATIQUES

Formation présentielle



Jeudi 22 juin 2023

de 8h45 à 17h30

ET

Vendredi 23 juin 2023

de 8h45 à 16h15

Durée de la session : 14 heures



ICM

208 avenue des Apothicaires

Parc Euromédecine

34298 Montpellier Cedex 5

Salle de conférence EPIDAURE



Tarif : 500€ TTC repas compris



INSCRIPTIONS :

<https://ecoleducancer.upility.com/>

Date limite d'inscription : 12/06/2023



RENSEIGNEMENTS :

ecoleducancer@icm.unicancer.fr

04 67 61 47 40

MÉTHODES BIOSTATISTIQUES ET ESSAIS CLINIQUES EN CANCÉROLOGIE

Enseignement présentiel

JOUR 1

Autopositionnement

Evaluation des connaissances

Evaluation des connaissances au moyen d'un quiz digitalisé

Objectif : Evaluer les connaissances en amont de la formation

8h45 à 9h00

Autour d'un café

Accueil des participants par Mme Sophie Gourgou

9h00 à 9h30

Mme Sophie Gourgou

Introduction

Présentation des formateurs et des participants ; Présentation de la logistique (horaires, repas) ; Echanges autour des résultats du Quiz autopositionnement et du recueil des attentes ; Exposé du programme et des objectifs

Objectifs : Se présenter (intervenants et participants) ; Présenter les modalités de la formation ; Valider l'adéquation avec le programme

9h30 à 11h00

Mme Frédérique Berger

Essais cliniques de phase I

Phase I : Objectif et critères de jugement, définitions MTD et DLT, choix de la dose initiale et des paliers de dose

Schémas d'escalade de dose : basés sur des algorithmes (principe et présentation du design 3+3 avec exemple), basés sur un modèle de relation dose-toxicité (modèles CRM, CRML et autres méthodes bayésiennes)

Objectifs : Expliquer les principales méthodes et analyses statistiques des études cliniques de la phase I ; Appliquer les méthodes sur des exemples concrets

11h00 à 11h15

Pause

11h15 à 13h00

Mme Carine Bellera

Essais cliniques de phase II

Phase II : Objectif et critères de jugement, choix des hypothèses a priori

Schémas d'études à un bras de traitement : Gehan, Fleming, Simon, Ensign ; deux critères de jugement (toxicité + efficacité) et deux étapes : Bryant et Day

Schémas d'études randomisées : Groupe témoin

Objectifs : Expliquer les principales méthodes et analyses statistiques des études cliniques de la phase II ; Appliquer les méthodes sur des exemples concrets

13h00 à 14h00

Repas

14h00 à 15h15

M Derek Dinard

Essais cliniques de phase II : Approche Bayésienne

Phase II : Approche bayésienne

Introduction aux statistiques bayésiennes (loi a priori, a posteriori, distribution conjuguée, algorithme MCMC...)

Analyse d'essais de phase II avec une approche bayésienne : application pour des critères de jugement binaire

Objectifs : Expliquer les principales méthodes et analyses statistiques des études cliniques de la phase II et l'approche Bayésienne ; Appliquer les méthodes sur des exemples concrets

15h15 à 15h30

Pause

15h30 à 17h15

Mme Sophie Gourgou

Essais cliniques de phase III

Phase III : Objectif et critères de jugement, type d'études, principes de randomisation, stratification, insu, analyses intermédiaires

Objectifs : Expliquer les principales méthodes et analyses statistiques des études cliniques de la phase III ; Appliquer les méthodes sur des exemples concrets

17h15 à 17h30

Mme Sophie Gourgou

Bilan de la 1ère journée

Evaluation des méthodes, du contenu, de la durée, les points positifs et les éventuels axes d'amélioration

Objectif : Evaluer la satisfaction et le ressenti des participants sur cette première journée de formation

MÉTHODES BIOSTATISTIQUES ET ESSAIS CLINIQUES EN CANCÉROLOGIE

Enseignement présentiel

JOUR 2

8h45 à 9h00

Mme Sophie Gourgou
Accueil et Introduction

Accueil ; Rappel de l'organisation et du déroulé de la journée ; Echanges et retours sur la journée 1
Objectif : Accueillir et introduire

9h00 à 9h30

Mme Sophie Gourgou
Les Comités indépendants

(IDMC/DMSB) : Quand ? Pourquoi ? Comment ?
Objectif : Expliquer les principes et cadre réglementaire des comités indépendants

9h30 à 11h00

M Thomas Filleron
Analyses de Survie (1)

Estimateur de Kaplan-Meier, modèle de Cox, hypothèses
Gestion de la proportionnalité des risques
Test pondéré
Modèle Royston Parmar
Objectifs : Expliquer les analyses de survie ; Appliquer les méthodes sur des exemples concrets

11h00 à 11h15

Pause

11h15 à 13h00

M Thomas Filleron
Analyses de Survie (2)

Censure Informative
Biais d'immortalité
Variables dépendant du temps
Risques Compétitifs
Objectifs : Expliquer les analyses de survie ; Appliquer les méthodes sur des exemples concrets

13h00 à 14h00

Repas

14h00 à 16h00

Mme Célia Touraine
Analyse des données de la Qualité de Vie

Recueil de la QdV et critères analysés
Typologie des données manquantes en QdV
Aperçu des différentes méthodes d'analyse
Focus sur les modèles linéaires mixtes pour données longitudinales
Modèles conjoints
Approche du temps jusqu'à détérioration
Objectifs : Expliquer l'analyse des données de la Qualité de Vie ; Appliquer les méthodes sur des exemples concrets

16h00 à 16h15

Mme Sophie Gourgou
Tour de table de la satisfaction

Evaluation des méthodes, du contenu, de la durée, les points positifs et les éventuels axes d'amélioration
Objectif : Evaluer la satisfaction des participants sur la formation reçue

Post-Formation

Evaluation des acquis de connaissances et de la satisfaction

Evaluation des acquis de connaissances et de la satisfaction au moyen de questionnaires digitalisés
Objectifs : Evaluer la satisfaction des participants sur la formation reçue et mesurer la progression des connaissances acquises