

Méthodes biostatistiques et essais cliniques en cancérologie - BIOSECCAN

Du 13 juin au 14 juin 2022 (12 heures)

Lieu des cours : **Campus Carreire-Université de Bordeaux**

Frais de formation :

Inscription individuelle : 300 €

Inscription institutionnelle : 600 €

Responsables et intervenants :

- Simone MATHOULIN-PELLISSIER (Responsable)
- Carine BELLERA
- Célia TOURAINE
- Derek DINARD
- Sophie GOURGOU
- Virginie RONDEAU
- Xavier PAOLETTI

Objectifs

- › Présenter les principales méthodes et analyses statistiques des études cliniques en cancérologie
- › Étudier des exemples concrets sous SAS® et R avec calcul du nombre de sujets, mise en œuvre de statistiques bayésiennes, utilisation de modèles spécifiques, et interprétation des résultats.

Pré-requis

- › Biostatisticiens débutants BAC+5 et plus.

Programme

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)

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 ; « Pick the winner » :
- › Schémas de designs complexes : Platform trials + MAMS

Phase III

- › Essais de supériorité et de non infériorité
- › Schémas d'étude : Randomisation, stratification, Insu, analyses intermédiaires
- › Critères de jugement : survie, qualité de vie, critères de substitution (surrogate endpoints)

Application : Formulation du critère de jugement principal et de l'hypothèse de recherche en lien avec l'objectif principal, Calcul du nombre de sujets nécessaires (R, SAS, calculateurs disponibles sur Internet, ...)

- › Les comités indépendants (IDMC/DMSB) : Quand ? pourquoi ? comment ?

- › Analyses des essais de phase II : Les essais bayésiens

- › Analyses de survie

Rappels (estimateur de Kaplan-Meier, modèle de Cox, hypothèses) avec application sur SAS

Gestion des risques compétitifs

Analyses en sous-groupes / facteurs prédictifs et pronostiques

- › Analyse de la qualité de vie

Type de critères de jugement

Modélisation des données longitudinales, modèles conjoints

Gestion des données manquantes : hypothèses et modélisation

Approche du temps jusqu'à détérioration

Approche de type QALY