

RECHERCHE CLINIQUE - ÉVALUATION DES INNOVATIONS DIAGNOSTIQUES (INNOVDIAG)

DATES : 24 JUIN APRES-MIDI AU 28 JUIN MATIN (28 HEURES)

OBJECTIFS DU MODULE

Dans l'évaluation des biomarqueurs et tests médicaux diagnostiques :

- Maîtriser les principes méthodologiques et statistiques des études
- Appliquer ces principes à des exemples pratiques
- Acquérir un regard critique sur les données publiées

L'enseignement est fondé sur des cours théoriques, des exercices d'application (biomarqueurs biologiques, d'imagerie, échelles de santé, ...) et les questions de recherche proposées par les participants.

Tous les intervenants sont des professionnels de l'épidémiologie clinique.

COÛTS D'INSCRIPTION

Individuel : 600 €
Institution : 1200 €

INTERVENANTS

Julien ASSELINEAU
Carine BELLERA
Vincent BOUTELOUP
Olivier MARCY
Paul PEREZ (**RESPONSABLE**)

LIEU DES COURS

Université de Bordeaux

PROGRAMME DU MODULE

- Des biomarqueurs aux tests médicaux : contexte, phases de développement
- Paramètres de l'exactitude diagnostique (sensibilité, spécificité, valeurs prédictives, courbes ROC)
- Rôle du nouveau test et stratégies diagnostiques
- Phases précoces : questions et schémas d'étude
- Exactitude diagnostique en conditions d'utilisation : schémas d'étude, critères de qualité et biais, recommandations STARD et QUADAS₂
- Impact sur la santé des tests médicaux, essais cliniques diagnostiques
- Evaluation de la reproductibilité
- Problèmes avec le test de référence et solutions
- Calcul de la taille d'étude selon la phase de développement
- Développement et Validation d'un score diagnostique : Introduction
- Lecture critique des méta-analyses d'exactitude diagnostique : Introduction
- Prédiction de l'efficacité thérapeutique : Introduction

PREREQUIS

- Professionnel-le de recherche clinique (clinicien, méthodologiste, statisticien ou autre) impliqué-e dans la conception ou la réalisation d'études d'évaluation de biomarqueurs ou de tests médicaux diagnostiques, dans le domaine académique ou industriel
- Personnel médical utilisateur de tests médicaux diagnostiques intéressé par la thématique
- Professionnel-le impliqué-e dans l'industrie du développement et de la commercialisation des biomarqueurs ou des tests médicaux diagnostiques
Professionnel-le impliqué-e dans l'expertise des biomarqueurs ou des tests médicaux diagnostiques (ANSM, Agences d'Health Technology Assessment,...)

LECTURES RECOMMANDÉES

Knottnerus, J. A., & Buntinx, F. (Eds.). (2011). The evidence base of clinical diagnosis: theory and methods of diagnostic research. John Wiley & Sons.

Bossuyt, P. M. et al (2015). STARD 2015: an updated list of essential items for reporting diagnostic accuracy studies. *Radiology*, 277(3), 826-832.

Monaghan, P. J. et al (2016). Biomarker development targeting unmet clinical needs. *Clinica Chimica Acta*, 460, 211-219.

Ioannidis, J. P., & Bossuyt, P. M. (2017). Waste, leaks, and failures in the biomarker pipeline. *Clinical chemistry*, 63(5), 963-972.