



Module en
Visioconférence

Schémas d'essai en phase IIb à IV pour l'évaluation d'interventions individuelles ou en population (SCHEMAS)

Le 5 juin 2023 (1 jour)	Lieu des cours : En visioconférence
Frais de formation :	
Individual participation: 100 €	Institutional participation : 300 €
Responsable :	
- Valérie JOURNOT	

Objectifs

- › Présenter les différents schémas d'étude, leurs champs d'application, leurs intérêts et leurs limites
- › Discuter le choix du schéma adapté sur des exemples concrets

Programme

- › **Les schémas**
 - Notations
 - Typologie des études épidémiologiques
 - Etudes observationnelles : registre, enquête transversale, étude cas-témoin, cohorte
 - Etudes interventionnelles
 - Essais de phase précoce (introduction)
 - Randomisation individuelle : bras parallèles, plan factoriel, crossover
 - Randomisation en cluster : bras parallèles, bras parallèles avec mesure à l'inclusion, stepped wedge, crossover
 - Essais séquentiels
 - Essais plateforme : panier, parapluie, plateforme (introduction¹)
 - Essais en corps divisé
 - Essais n-of-1
- Niveau de preuve selon les schémas
- › **Exemples**
 - Les participants définiront le schéma approprié sur des exemples et pourront discuter sur leurs propres exemples (les fournir à l'avance).

¹ Le module PLATOFORME est consacré aux essais plateformes.

Prérequis

- › Chercheurs, chefs de projet, biostatisticiens en épidémiologie et recherche clinique et novices.
- › La compréhension des fondamentaux des essais randomisés classiques est demandée.

- › Les participants pourront consulter les documents suivants pour consolider leurs connaissances avant d'assister au module : https://fr.wikipedia.org/wiki/Essai_randomisé_contrôlé
FR : <http://ecranproject.eu/fr/content/naviguez-avec-james-lind> (selon la langue du module)
EN : <http://ecranproject.eu/en/content/sail-along-james-lind> (selon la langue du module)
https://swissethics.ch/assets/Fortbildung/Publikationen/kleist_p_rand_2006_f.pdf



Module en
Visioconférence

Méthodes des essais plateformes (PLATEFORME)

Le 6 juin 2023 (1 jour)	Lieu des cours : En visioconférence
Frais de formation :	
Inscription individuelle : 100 €	Inscription institutionnelle : 300 €
Responsable et intervenants :	
<ul style="list-style-type: none"> • Edouard LHOMME (Responsable) • Carine BELEERA • Dereck DINARD • Rémi SITTA 	

Objectifs

- › Comprendre l'intérêt des essais cliniques plateformes
- › Présenter les principales méthodes et analyses statistiques des essais cliniques plateformes
- › Étudier des exemples concrets d'essais plateformes sur les maladies infectieuses émergentes et en cancérologie et interprétation des résultats

Programme

- › Présentation des essais plateformes et de leur intérêt en recherche clinique
- › Particularités méthodologiques et aspects statistiques des essais plateformes
- › Particularités de la conduite des essais plateformes, considérations éthiques et réglementaires
- › Retour d'expérience d'essai plateforme en infectiologie (COVID-19)
- › Retour d'expérience d'essai plateforme en cancérologie

Prérequis

- › **Public cible** : investigateurs, chercheurs, chefs de projet, méthodologistes, biostatisticiens en épidémiologie et recherche clinique, y compris novices.
- › La compréhension des notions de base des essais randomisés classiques est demandée.