

## Évaluation des Innovations Diagnostiques : méthodes pour concevoir, analyser et interpréter les études de biomarqueurs et de tests médicaux (INNOVDIAG)

Du 11 juin au 13 juin 2024

(5 demi-journées + 1/2 journée optionnelle)

Lieu des cours : Isped, Carreire campus université de Bordeaux

### Frais de formation :

**Inscription individuelle :** 300 à 360 €

**Inscription institutionnelle :** 750 à 900 €

*Attention : le nombre de participants est limité à 15, afin de faciliter les échanges*

### Responsables et intervenants :

- Julien ASSELINEAU et Paul PEREZ (Responsables)
- Carine BELLERA
- Dr Olivier MARCY

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

## Objectifs

Dans l'évaluation des biomarqueurs et des 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 exemples d'application, sur les questions de recherche proposées par les participants et sur un atelier pratique (optionnel).

## Prérequis

- › Être un professionnel de recherche clinique (clinicien, méthodologiste, statisticien, etc.), impliqué dans la conception ou la réalisation d'études de biomarqueurs ou de tests médicaux diagnostiques, dans le domaine académique ou industriel OU
- › Être un professionnel utilisateur (personnel médical, biologiste, doctorant, etc.) impliqué dans l'industrie ou dans l'expertise (agences d'Health Technology Assessment, etc.) des biomarqueurs ou des tests médicaux diagnostiques.

## Programme

- › Des biomarqueurs aux tests médicaux : contexte, objectifs, plans de développement
- › Paramètres de l'évaluation diagnostique (sensibilité, spécificité, valeurs prédictives, courbes ROC, etc.)
- › 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
- › Problèmes avec le test de référence et solutions
- › Stratégies diagnostiques : schémas et critères adaptés au rôle du nouveau test
- › Impact sur la santé : essais cliniques test-traitement
- › Notions introductives sur : calcul de taille d'étude, reproductibilité, lecture des méta-analyses diagnostiques.