

Programme formation : Méthodes statistiques appliquées à la recherche clinique en oncologie

Objectifs :

Préciser les **spécificités des études cliniques en cancérologie** en particulier concernant la **méthodologie statistique**.

Etudier des exemples concrets sous SAS® avec calcul du nombre de sujets, mise en œuvre de statistiques bayésiennes, utilisation de modèles particuliers, et interprétation des résultats.

Public : Statisticiens seniors / programmeurs SAS®

Responsable pédagogique : Simone Mathoulin-Pelissier

INTERVENANTS

Simone Mathoulin-Pelissier – PU-PH, Epidémiologie du cancer ; Statistique, ISPED

Pierre Joly – MCF, Biostatistique, ISPED

Virginie Rondeau – Chargée de recherche INSERM, Biostatistique, ISPED

Carine Bellera – PhD, Biostatistique – Epidémiologie, Unité de Recherche et d'Epidémiologie Cliniques (Institut Bergonié, Centre de Lutte Contre le Cancer), INSERM CIC

Marion Savina – PhD student, Biostatistique – Epidémiologie, Unité de Recherche et d'Epidémiologie Cliniques (Institut Bergonié, Centre de Lutte Contre le Cancer), INSERM CIC

TARIF formation (14 heures) : 700 euros / apprenant

Ce tarif comprend les deux déjeuners du midi

Dates : 11 et 12 septembre 2017

Lieu : ISPED - Université de Bordeaux / Nouveau Bâtiment - 146 rue Léo Saignat 33076 Bordeaux cedex France

Devis pour demande de financement : Service formation continue de l'ISPED - fc.isped@isped.u-bordeaux2.fr

JOUR 1 : 8h30-18h (8h)

Durée	Thème
8h30-9h	Accueil des participants et présentation de la formation
9h-11h	Session 1 : Design d'essais - Phase 1
	- Objectif et critères de jugement, définition MTD et DLT, choix de la dose initiale et des paliers de dose - Schémas d'escalade de dose : - Schémas basés sur des algorithmes : principe et présentation du design 3+3 avec exemple - Schémas basés sur un modèle de relation dose-toxicité : principe et présentation des modèles CRML et bayésiens avec exemples
11h-13h	Session 2 : Design d'essais - Phase 2
	- Objectif et critères de jugement, choix des hypothèses a priori - Schémas d'études à un bras de traitement (voir tableau livre p.296): - Un critère de jugement et une étape : Fleming - Un critère de jugement et plusieurs étapes : Gehan, Simon, Fleming, Ensign - Deux critères de jugement (toxicité + efficacité) et deux étapes : Bryant et Day - Schémas d'études randomisées : - Groupe témoin : évaluer les biais de sélection potentiels - « Pick the winner » : évaluer et comparer différentes doses / modes d'administration - Calcul du NSN sous SAS avec différents schémas d'étude (en diapos)
14h30-18h	Session 3 : Design d'essais – Phase 3
14h30-16h30	- Essais de supériorité et de non infériorité - Schémas d'étude : - Randomisation et stratification - Essais en simple et double aveugle - Analyses intermédiaires et finales
16h30-18h	- Critères de jugement : - Critères de survie (DATECAN) - Critères de qualité de vie

JOUR 2 : 9h-16h30 (6h)

Durée	Thème
9h-16h	Session 4 : Analyse de survie et modèles spécifiques
9h-10h30	- Rappels généraux sur les modèles de survie avec application sur SAS (en diapos) - Principe et hypothèses - Courbes de Kaplan-Meier - Modèle de Cox
10h30-12h30	- Risques compétitifs
14h-16h	- Modèles pour événements récurrents
16h-16h30	Retours sur la formation