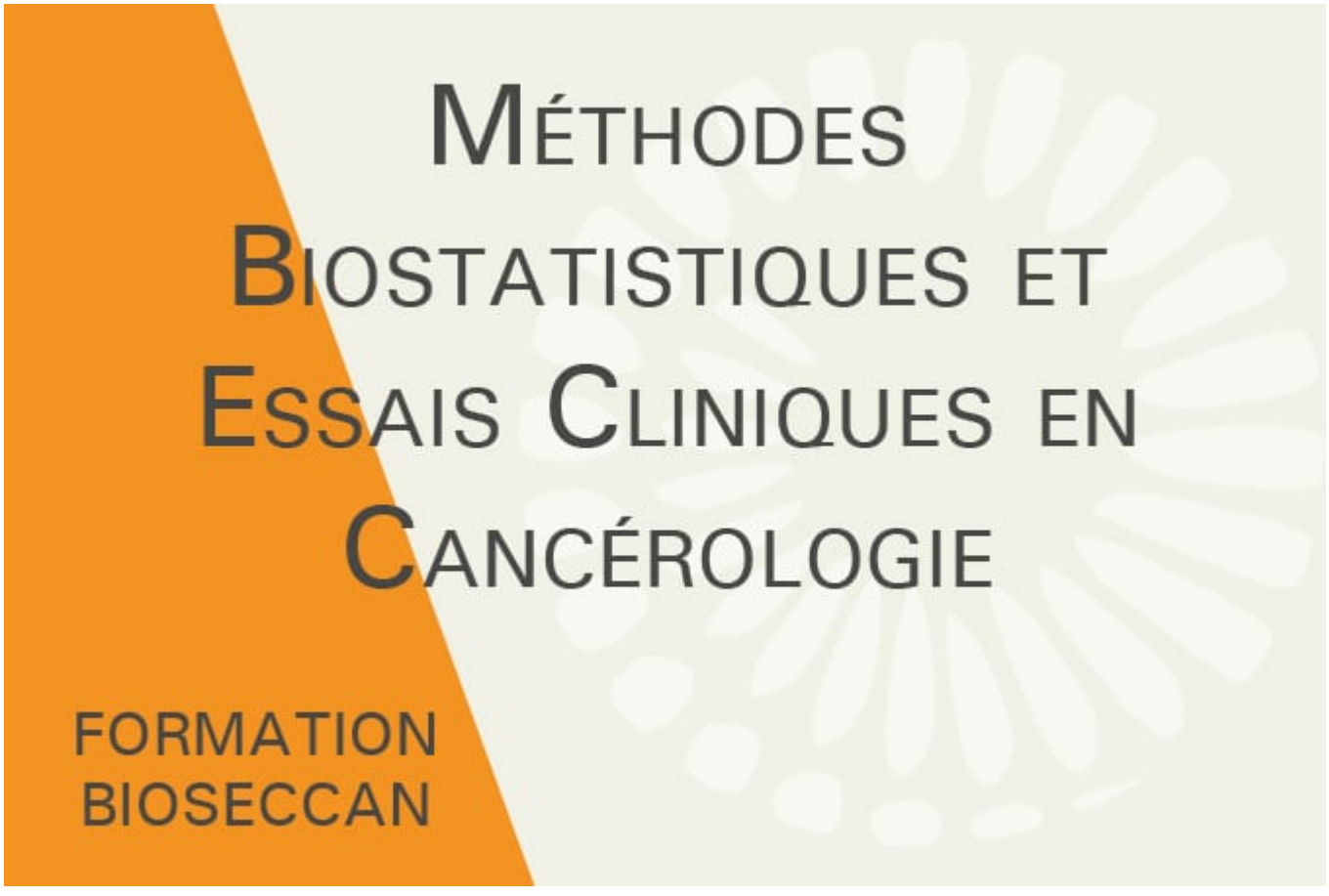
FORMATION BIOSECCAN: Méthodes Biostatistiques et Essais Cliniques en Cancérologie

Durée : 14 h 00
Dates : Du 12 au 13 juin 2025
Lieu : Toulouse
Frais d'inscription : 500 € (net de taxe - repas inclus)
Nombre maximal de participants : 25
Contact et inscription : Rénata NOEL - formations@iuct-oncopole.fr



Objectifs principaux

- Expliquer les principales méthodes et analyses statistiques des études cliniques des phases I, II, III en cancérologie

- Appliquer les méthodes sur des exemples concrets: calcul du nombre de sujets, mise en œuvre de statistiques bayésiennes, utilisation de modèles spécifiques, et interprétation des résultats

Détails du programme

Jeudi 12 juin 2025

Présentation des objectifs de la formation et évaluation pré-formation des participants

Essais clinique de phase I

Objectifs et critères de jugement, définitions MTD et DLT, choix de la dose initiale et des paliers de dose

Schémas d'escalade de dose (i) pour les essais d'agent unique (3+3, méthodes avec modèles CRM, méthode hybride BOIN) et leur extension pour les durées avant toxicité, (ii) pour les combinaisons d'agents ; introduction du projet Optimus de la FDA

Essais clinique de phase II

Objectifs et critères de jugement, choix des hypothèses a priori

Schémas d'études à un bras de traitement : Gehan, Fleming, Simon, Ensign

Schémas d'études randomisées : Groupe témoin

Analyse de la survie

Estimateur de Kaplan-Meier, modèle de Cox, hypothèses

Gestion de la proportionnalité des risques, Test pondéré,

Modèle de Royston Parmar:

Identifier les points de vigilance: Biais d'immortalité, Censure informative…

Essais clinique de phase III

Objectifs et critères de jugement, la notion d'estimands; type d'études, principes de randomisation , stratification, analyses intermédiaires

Mise en situation

Vendredi 13 juin 2025

Analyses Bayésiennes

Etudes simple bras, études randomisées : application pour des critères de jugement binaire.

Introduction aux statistiques bayésiennes (loi a priori, a posteriori, distribution conjuguée, algorithme MCMC…)

Comité Indépendant

(IDMC/DMSB) : Quand ? Pourquoi ? Comment ?

Intégration des biomarqueurs dans les designs d'essais

Facteurs pronostiques, construction et validation, évaluation de l'utilité clinique

Facteurs prédictifs, valeur prédictive, évaluation de l'utilité clinique

Analyse des données de la Qualité de Vie

Recueil de la QdV et critères analysés

Typologie des données manquantes en QdV

Aperçu des différentes méthodes d'analyse

Focus sur les modèles linéaires mixtes pour données longitudinales

Modèles conjoints

Approche du temps jusqu'à détérioration

Conclusion et Débriefing de la formation

Public concerné

Biostatisticiens juniors BAC+5 et plus

Méthodes et moyens pédagogiques

- Exposés théoriques et méthodologiques,
- Etude de cas

Méthodes d'évaluation

Recueil des attentes
Evaluation des connaissances par QCM
Questionnaire d'impacts sur les pratiques à 6 mois
L'attestation de présence

Coordination

Thomas FILLERON, Responsable biostatistics & Health Data Science, Oncopole Claudius Regaud (Toulouse)

Frédérique Berger, Biostatisticienne, Institut Curie

Sophie GOURGOU, Responsable de la biométrie, Institut de Cancérologie de Montpellier (Montpellier)

Derek DINART, Biostatisticien, Institut Bergonié (Bordeaux)

Emilie CHATRON, Biostatisticienne, Centre Léon Berard

Xavier Paoletti, Directeur de la recherche clinique, Institut Curie (Paris)

Plus d'informations

Pour retrouver toutes les informations sur la formation et vous inscrire, Cliquez ici

Clôture des inscriptions

Les inscriptions seront closes une fois le nombre atteint ou à défaut 7 jours avant la formation

Accessibilité pour les personnes handicapées

Vous êtes en situation d'handicap ? Merci de nous contacter afin d'identifier vos besoins pour participer à la formation.