

Certificat en recherche clinique

Epidémiologie clinique et biostatistique

***Faculté de biologie et médecine,
UNIL & Hospices/CHUV***

CepiC (Centre d'épidémiologie Clinique)

Programme V 1.4

Lausanne – 2010-2011

Thèmes du cours :

- *Epidémiologie clinique (EC)*
- *Méthodologie de la recherche clinique (MR) – outils de base*
- *Statistiques (ST) – bases théoriques et pratiques*
- *Deux modules à choix*
- *Séminaires (SEM) – CLEPIC (conférences) ou*
- *ou FLEPIC (forums de discussion de projets)*
- *Total cours (y compris évaluation du cours)*
- *Préparation, lectures, exercices hors cours, travaux personnels*

MODULE 1

Jour	Date	Horaire	Intitulé du Cours	Thème du cours	Modalités de formation	Intervenant	Salle
lundi	06.09.2010	08.15 - 09.45	Introduction : les bases de la recherche clinique (épidémiologie clinique et clinimétrie)	MR	Cours + exercices	Bernard Burnand	Charlotte Olivier
		10.15 - 12.00	Méthodologie de la recherche clinique (prévention, pronostic, thérapie)	MR	Cours + illustrations	Jacques Cornuz	Charlotte Olivier
		13.30 - 15.00	Ethique de la recherche 1 : fondements	MR	Cours	Lazare Benaroyo	Charlotte Olivier
		15.30 - 17.00	Bases d'un projet de recherche : recherche documentaire	MR	Cours + illustrations	Cécile Jaques	Charlotte Olivier
		17.00 - 18.00	Séance participants certificat uniquement				Séminaire 4 - BH08
mardi	07.09.2010	08.15 - 09.45	Bases de statistiques descriptives	ST	Cours + exercices	Christiane Ruffieux Bernard Burnand	Charlotte Olivier
		10.15 - 12.00	Développement du médicament : Etude précliniques, toxicologie Etude de phase I, II, III, IV Brochure d'investigateur Détermination de dose Aspect pharmaceutiques des GCP	EC	Cours + illustrations	Thierry Buclin André Pannatier	Charlotte Olivier
		13.30 - 15.00	Bases réglementaires et légales	MR	Présentation	Swissmedic Mirela Barbu	Charlotte Olivier
		15.30 - 17.00	Introduction à la recherche qualitative	MR	Cours + illustrations	Brenda Spencer	Charlotte Olivier
mercredi	08.09.2010	08.15 - 09.45	Sécurité de la recherche clinique	MR	Cours + illustrations	J.-B. Wasserfallen	Alexandre Yersin
		10.15 - 12.00	Introduction aux bonnes pratiques en recherche clinique (GCP) Aspects pratiques, organisation, notifications, consentement, assurance	EC	Cours + illustrations	Thierry Buclin Laura Rothuizen	Alexandre Yersin

MODULE 2

Jour	Date	Horaire	Intitulé du Cours	Thème du cours	Modalités de formation	Intervenant	Salle
Mercredi	08.09.2010	12.30 - 13.30	Centre de recherche clinique: des obstacles, mais aussi des solutions		Présentation	Nathalie Laflamme	Alexandre Yersin
		13.30 - 15.00	Gérer les données issues de la recherche	MR	Cours + exercices	Pedro Marques-Vidal	Alexandre Yersin
		15.30 - 17.00	Prélèvements biologiques, laboratoire, recueil des données	EC	Cours + illustrations	Thierry Buclin Laura Rothuizen	Alexandre Yersin
jeudi	09.09.2010	08.15 - 09.45	Bases de statistique inférentielle	ST	Cours + exercices	Christiane Ruffieux Bernard Burnand	Auguste Tissot
		10.15 - 12.00	Ethique de la recherche 2	MR	Illustration et exercice interactif	Michel Burnier	Auguste Tissot
		13.30 - 15.00	Statistiques descriptives : mesures d'associations, principes d'ajustement et de modélisation	ST	Cours + exercices	Christiane Ruffieux Bernard Burnand	Auguste Tissot
		15.30 - 17.00	Aspects financiers de la recherche clinique, déclaration d'intérêts, budgets	MR	Cours + illustrations	Thierry Buclin Laura Rothuizen	Auguste Tissot
vendredi	10.09.2010	08.15 - 09.45	Statistique inférentielle : comparaison de moyenne	ST	Cours + exercices	Christiane Ruffieux Bernard Burnand	Charlotte Olivier
		10.15 - 12.00	Evaluation des tests diagnostiques	EC	Cours + exercices	Jacques Cornuz	Charlotte Olivier
		13.30 - 15.00	Ecrire : du protocole à la publication Enregistrement des essais cliniques	MR	Cours + exercices	Bernard Burnand Myriam Rège Walther	Charlotte Olivier
		15.30 - 16.15	Développement de nouveaux produits médicaux	MR	Cours + illustrations	Stephan Kohler	Charlotte Olivier
		16.15 - 17.00	Bonnes pratiques de la recherche clinique : organiser votre projet de recherche Forum questions - Conclusion		Discussion interactive	Thierry Buclin Jacques Cornuz Laura Rothuizen Bernard Burnand	Charlotte Olivier

MODULE 3

Jour	Date	Horaire	Intitulé du Cours	Thème du cours	Modalités de formation	Intervenant	Salle
mercredi	06.10.2010	08.15 - 12.00	Statistiques : introduction à STATA 1	ST	Cours + exercices	Mohamed Faouzi	Chantepierre
		13.30 - 15.00	Ecrire un protocole de recherche 1	MR	Exercices	Bernard Burnand	BU21 séminaire 7
		15.30 - 17.00	Recherche documentaire : stratégies de recherche	MR	Cours + exercices	I. De Kaenel Cécile Jaques	Chantepierre
jeudi	07.10.2010	08.15 - 12.00	Statistiques : introduction à STATA 2	ST	Cours + exercices	Mohamed Faouzi	Chantepierre
		13.30 - 15.00	Ecrire un protocole de recherche 2	MR	Exercices	Bernard Burnand	BU19 salle IST
		15.30 - 17.00	Etude de cas témoins	EC	Cours + illustrations	John-Paul Vader	BU19 salle IST
vendredi	08.10.2010	08.15 - 09.45	Statistiques : introduction à STATA 3	ST	Cours + exercices	Mohamed Faouzi	Chantepierre
		10.15 - 12.00	Ecrire un protocole de recherche 3	MR	Exercices	Bernard Burnand	BU21 séminaire 7
		13.00 - 14.00	Séminaire ClepiC				Charlotte Olivier
		14.15 - 15.30	Lecture et exercices				BU21 séminaire 7

MODULE 4

Jour	Date	Horaire	Intitulé du Cours	Thème du cours	Modalités de formation	Intervenant	Salle
mercredi	10.11.2010	08.15 - 12.00	Bases de statistique (descriptive et inférentielle)	ST	Cours + exercices	Valentin Rousson	Chantepierre
		13.30 - 15.00	Tests diagnostiques Rapport de vraisemblance	EC	Cours + exercices	Jacques Cornuz	BU21 séminaire 10
		15.30 - 17.00	Recherche qualitative : approfondissement	MR	Cours + illustrations	Brenda Spencer	BU21 séminaire 10
jeudi	11.11.2010	08.15 - 12.00	Statistiques : tests usuels 2	ST	Cours + exercices	Valentin Rousson	Chantepierre
		13.30 - 15.00	Etude de cohortes : pronostic, biais	EC	Cours + illustrations	Nicolas Rodondi	BU19 salle IST
		15.30 - 17.00	Etude de cohortes : lecture, analyse biais	EC	Cours + illustrations	Nicolas Rodondi	BU19 salle IST
vendredi	12.11.2010	08.15 - 09.45	Statistiques : tests usuels 3	ST	Cours + exercices	Valentin Rousson	BU23 Lisa/Pascal
		10.15 - 12.00	Séries de cas	EC	Cours + illustrations	Bernard Favrat	BU21 séminaire 7
		13.00 - 14.00	Séminaire ClepiC				Alexandre Yersin
		14.15 - 15.30	Lecture et exercices				BU21 séminaire 15

MODULE 5

Jour	Date	Horaire	Intitulé du Cours	Thème du cours	Modalités de formation	Intervenant	Salle
mercredi	08.12.2010	08.15 - 12.00	Statistiques : régression linéaire 1	ST	Cours + exercices	Valentin Rousson	Chantepierre
		13.30 - 15.00	Recherche documentaire : internet	MR		Jean.-G. Jeannot	Chantepierre
		15.30 - 17.00	Exercice de présentation orale 1	MR	Cours + exercices	Raphaël Bonvin	BU21 séminaire 7
jeudi	09.12.2010	08.15 - 12.00	Statistiques : régression linéaire 2	ST	Cours + exercices	Valentin Rousson	Chantepierre
		13.30 - 15.00	Exercice de présentation orale 2	MR	Exercices	Raphaël Bonvin	BU21 séminaire 10
		15.30 - 17.00	Exercice de présentation orale 3	MR	Exercices	Raphaël Bonvin	BU21 séminaire 10
vendredi	10.12.2010	08.15 - 09.45	Revue systématique	EC	Cours + illustrations	Bernard Burnand Myriam Rège Walther	BU21 séminaire 7
		10.15 - 12.00	Collaboration Cochrane Lecture critique d'une revue systématique	EC	Cours + exercices	Bernard Burnand Myriam Rège Walther	BU21 séminaire 7
		13.00 - 14.00	Séminaire ClepiC				Charlotte Olivier
		14.15 - 15.30	Lecture et exercices				BU21 séminaire 7

MODULE 6

Jour	Date	Horaire	Intitulé du Cours	Thème du cours	Modalités de formation	Intervenant	Salle
mercredi	12.01.2011	08.15 - 12.00	Statistiques : régression linéaire 3	ST	Cours + exercices	Valentin Rousson	Chantepierre
		13.30 - 15.00	Tests de dépistage		Cours + exercices	Jacques Cornuz	BU21 séminaire 10
		15.30 - 17.00	Mesures renseignées par les patients (qualité de vie, fonction)		Cours + illustrations	Brigitte Haerberli-Jolles	BU21 séminaire 10
jeudi	13.01.2011	08.15 - 12.00	Statistiques : régression linéaire 4	ST	Cours + exercices	Valentin Rousson	Chantepierre
		13.30 - 17.00	Publier : préparer un manuscrit		Cours + exercices	Bernard Burnand John-Paul Vader	BU21 séminaire 7 BU21 séminaire 7
vendredi	14.01.2011	08.15 - 09.45	Analyse décisionnelle		Cours + exercices	Drahomir Aujesky	BU21 séminaire 7
		10.15 - 12.00	Pot-pourri : centrer plans d'études et thème en épidémiologie clinique				BU21 séminaire 7
		13.00 - 14.00	Séminaire ClepiC				Charlotte Olivier
		14.15 - 15.30	Lecture et exercice				BU21 séminaire 7

6 MODULES À OPTIONS - CHOISIR AU MINIMUM 2 MODULES

(Pour chacun de ces modules, un travail personnel sera réalisé)

Jour	Date	Horaire	Intitulé du Cours	Thème du cours	Modalités de formation	Intervenant	Salle
Option 1 - Bonnes pratiques des essais cliniques (Genève)							
mercredi	19.01.2011		<ul style="list-style-type: none"> • Introduction aux essais cliniques sur les médicaments • Développement préclinique et clinique d'un médicament • Considérations éthiques • Lecture critique d'un protocole • Exercices pratiques 			Jules Desmeules	
jeudi	20.01.2011						
vendredi	21.01.2011						
Option 2 - Revue systématique et méta-analyse (Genève)							
mercredi	16.02.2011		<ul style="list-style-type: none"> • Principes de revues systématiques • Recherche de littérature • Lecture critique • Collaboration Cochrane 			Guy Haller	
Jeudi	17.02.2011						
vendredi	18.02.2011						
Option 3 - Méthodes psychométriques (Genève)							
mecredi	13.03.2011		<ul style="list-style-type: none"> • Concepts de psychométrie • Développement d'une échelle • Fiabilité et validité • Coefficient de Cronbach • Analyse factorielle • Modèle de réponse à l'item 			Delphine Courvoisier	
jeudi	14.03.2011						
vendredi	15.03.2011						

Jour	Date	Horaire	Intitulé du Cours	Thème du cours	Modalités de formation	Intervenant	Salle
Option 4 - Analyse de survie (Lausanne)							
mercredi	13.04.2011	13.30 - 16.30	Analyse de survie			Valentin Rousson	Chantepierre
jeudi	14.04.2011	08.30 - 12.00	Analyse de survie			Valentin Rousson	Chantepierre
		13.30 - 16.30	Analyse de survie			Valentin Rousson	Chantepierre
vendredi	15.04.2011	08.15 - 12.00	Analyse de survie			Valentin Rousson	Chantepierre
		13.30 - 16.30	Analyse de survie			Valentin Rousson	Chantepierre
Option 5 - Analyse médico-économique (Lausanne)							
mercredi	11.05.2011	13.30 - 16.30	Analyse médico-économique			Christophe Pinget	BU21 Séminaire 7
jeudi	12.05.2011	08.30 - 12.00	Analyse médico-économique			Christophe Pinget	BU21 Séminaire 7
		13.30 - 16.30	Analyse médico-économique			Christophe Pinget	BU21 Séminaire 7
vendredi	13.05.2011	08.15 - 12.00	Analyse médico-économique			Christophe Pinget	BU21 Séminaire 7
		13.30 - 16.30	Analyse médico-économique			Christophe Pinget	BU21 Séminaire 7
Option 6 - Régression logistique (Lausanne)							
mercredi	15.06.2011	13.30 - 16.30	Régression logistique		Cours + exercices	Patrick Taffé	Chantepierre
jeudi	16.06.2011	08.30 - 12.00	Régression logistique			Patrick Taffé	Chantepierre
		13.30 - 16.30	Régression logistique			Patrick Taffé	Chantepierre
vendredi	17.06.2011	08.15 - 12.00	Régression logistique			Patrick Taffé	Chantepierre
		13.30 - 16.30	Régression logistique			Patrick Taffé	Chantepierre
Evaluation du cours							
vendredi	24.06.2011	13.30 - 15.30	Evaluation du cours 1		Evaluation		Paros
		15.30 - 17.00	Evaluation du cours 2		Evaluation		Paros