

FORMATION BIOSECCAN:

MÉTHODES BIostatISTIQUES ET ESSAIS CLINIQUES EN CANCÉROLOGIE

OBJECTIFS

- 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

PROGRAMME

Jeudi 12 Juin 2025

08 h 45 *Accueil des participants*

09 h 00 Présentation des objectifs de la formation et évaluation pré-formation des participants

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

09 h 30 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 et leur extension pour les durées avant toxicité, pour les combinaisons d'agents ; introduction du projet Optimus de la FDA

Frédérique Berger, Biostatisticienne, Institut Curie

11 h 00 *Pause*

11 h 15 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

Derek DINART, Biostatisticien, Institut Bergonié

12 h 45 *Repas*

13 h 45 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

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

15 h 45 *Pause*

16 h 00 Essais clinique de phase III

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

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

17 h 00 Mise en situation

17 h 30 *Fin de journée*

Vendredi 13 Juin 2025

09 h 00 Analyses Bayésiennes

Études simple bras, études randomisées : application pour des critères de jugement binaire. Introduction aux statistiques bayésiennes (loi a priori, a posteriori, distribution conjuguée, algorithmes MCMC...)

Derek DINART, Biostatisticien, Institut Bergonié

10 h 30 Comité Indépendant

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

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

11 h 00 *Pause*

11 h 15 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

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

12 h 45 *Repas*

13 h 45 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

Emilie CHATRON, Biostatisticienne, Centre Léon Berard

15 h 45 Conclusion et Débriefing de la formation

16 h 00 *Fin de la journée*



500€ (déjeuner compris)



IUCT-O



Biostatisticien junior min BAC+5
25 participants maximum



Évaluation de la satisfaction du participant, Évaluation des compétences acquises par le participant à 2 mois, Évaluation questionnaire satisfaction institutions financeurs à 3 mois



Thomas FILLERON, Responsable biostatistics & Health Data Science, Oncopole Claudius Regaud (Toulouse)
Sophie GOURGOU, Responsable de la biométrie, Institut de Cancérologie de Montpellier (Montpellier)
Derek DINART, Biostatisticien, Institut Bergonié (Bordeaux)
Xavier Paoletti, Directeur de la recherche clinique, Institut Curie (Paris)



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

Contact : Noel.Renata@iuct-oncopole.fr

BIOSECCAN