



Institut Pasteur

centre d'enseignement



Institut Pasteur
de Madagascar



Institut Pasteur
de Dakar

COURS

METHODOLOGIE DES ESSAIS CLINIQUES ET REALISATION PRATIQUE (11 au 22 Juin 2018)

Antananarivo, Madagascar

Organisateurs du cours

Mme Gwenaëlle CARN
Unité d'Epidémiologie et de Recherche Clinique
Institut Pasteur de Madagascar

Tél +261 20 22 412 72
E.mail : GwenaëlleCarn@pasteur.mg

Mme Muriel VRAY
Unité d'Epidémiologie des Maladies Infectieuses
Institut Pasteur de Dakar

Tél + 221 33 839 92 47
E.mail : Muriel.Vray@pasteur.sn
murielvray@hotmail.com

L'objectif général de cet enseignement est de donner aux professionnels de santé, aux étudiants des professions de santé et aux chercheurs travaillant dans le domaine de la santé, les bases théoriques et pratiques qui leur permettront de concevoir des essais cliniques répondant aux critères internationaux de qualité (selon ICH et CIOMS).

ICH, mondialement reconnu comme le standard de qualité est devenu une obligation légale dans de nombreux pays pour le déroulement des études cliniques. Toute étude conduite selon ICH permet d'assurer une validité interne et externe.

Cet enseignement qui s'adresse à tous les domaines de la santé abordera les aspects plus spécifiquement liés aux pays à ressources limitées.

La participation de personnes vulnérables dans les essais menés dans les pays à ressources limitées nécessite une attention particulière des standards éthiques internationaux.

Il est donc essentiel que le personnel en charge des études soit bien formé afin de pouvoir suivre de manière appropriée ces recommandations. Ceci est un facteur essentiel pour le développement de la recherche dans leur pays.

Ces cours organisés par l'Institut Pasteur en collaboration avec les partenaires locaux impliqués dans des essais, comprennent une alternance d'exposés théoriques et de travaux dirigés.

La durée totale des cours est de 2 semaines. Ils commenceront par 2 jours d'introduction à l'épidémiologie et aux bases du raisonnement statistique, outils indispensables pour intégrer les cours suivants.

SEMAINE 1

11 Juin : Introduction à l'épidémiologie et aux bases du raisonnement statistique		
08h30-09h30	Introduction du cours et Présentation des étudiants	M Vray- G Carn
09h30-10h00	Pause-café	
10h00-12h00	Les différents types d'études en recherche clinique	A Harimanana
12h00-13h00	Pause-déjeuner	
13h00-15h00	Les différents types de variables et les principales lois de distribution	Rindra Randremanana / Rila Ratovoson
15h00-15h30	Pause-Café	
15h30-17h00	TD: Utilisation des variables	Rindra Randremanana / Rila Ratovoson
12 Juin : Introduction à l'épidémiologie et aux bases du raisonnement statistique		
08h30-09h30	La théorie des tests	Julio Rakotonirina
09h30-10h00	Pause-café	
10h00-13h00	Les principaux tests statistiques et les mesures d'association	Julio Rakotonirina
13h00-14h00	Pause-déjeuner	
14h00-15h00	Les grands principes méthodologiques des essais	M. Vray
15h00-15h30	Pause-café	
15h30-17h00	TD: exercices sur les grands principes méthodologiques	M. Vray
13 Juin		
08h30-09h30	Les différentes Phases de développement des médicaments	G. Carn
09h30-10h00	Pause-café	
10h00-12h00	Les différents chapitres d'un protocole d'essai	Rila Ratovoson
12h00-13h00	Pause-déjeuner	
13h00-15h00	Types d'essai : supériorité, non-infériorité, explicatifs/ pragmatiques	M. Vray
15h00-15h30	Pause-café	
15h30-16h30	Types d'essai : supériorité, non-infériorité, explicatifs/ pragmatiques (suite)	M. Vray
14 Juin		
08h30-09h30	Les différents plans expérimentaux	M. Vray
09h30-10h00	Pause-café	
10h00-11h30	Calcul de la taille d'échantillon/Puissance	Rindra Randremanana
11h30-13h00	TD : Calcul d'échantillons	Rindra Randremanana
13h00-14h00	Pause-déjeuner	
14h00-17h00	Travail en groupes pour l'analyse d'articles	
15 Juin		
08h00-10h00	Méthodes de randomisation	F. Montestruc
10h00-10h30	Pause-café	
10h30-11h30	TD : Méthodes de Randomisation	F. Montestruc
11h30-13h00	Analyse de survie (Kaplan Meier...)	F. Montestruc
13h00-14h00	Pause-déjeuner	
14h00-17h00	Travail en groupes pour l'analyse d'articles	

SEMAINE 2

18 Juin		
08h30-10h30	Méthodes adaptatives, essais séquentiels: Cours et exemples	F Montestruc
10h30-11h00	Pause-café	
11h00-12h00	Essais randomisés communautaires : Cours et exemples	F Montestruc
12h00-13h00	Pause-déjeuner	
13h00-14h00	Essais randomisés communautaires : Exercices et QCM	F Montestruc
14h00-17h00	Lecture critique d'articles	M Vray/ F Montestruc/ G Carn/ Aina Harimanana
19 Juin		
08h30-10h00	Aspects historiques à l'origine des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) /Objectifs et principes des BPC	G. Carn
10h00-10h30	Pause-café	
10h30-11h30	Consentement éclairé	G Carn/ T. F. Rasoanaivo
11h30-13h00	Collecte des données et règles éthiques concernant la protection et confidentialité des données	G. Carn
13h00-14h00	Pause-déjeuner	
14h00-15h00	Ethique des essais cliniques	Comité National d'Ethique
15h00-16h00	Différents acteurs impliqués dans une étude clinique	G. Carn
16h00-16h30	Pause-café	
16h30-17h30	TD sur l'éthique	
20 Juin		
08h30-10h30	Responsabilités des acteurs impliqués dans une étude	G. Carn
10h30-11h00	Pause-café	
11h00-12h30	Vigilance des Etudes cliniques	H. V. Ravelomanantena, A. F. Andriamarosata
12h30-13h30	Pause-déjeuner	
13h30-14h30	Les comités de Surveillance indépendants des essais	M. Vray
14h30-17h30	Les spécificités des essais vaccinaux	Laurence Baril
21 Juin		
08h30-09h30	Exemples d'essais : Essai sur la malnutrition	Rindra Randremanana
09h30-10h30	Expérience sur la mise en place d'essais cliniques à Madagascar	Mihaja Raberahona
10h30-11h00	Pause-café	
11h00-12h00	Exemple d'un essai sur le paludisme chez des femmes enceintes en Centre Afrique	M. Vray
12h00-13h00	Pause-déjeuner	
13h00-14h00	Exemples d'essais : Essais sur les phytomédicaments	Herintsoa Rafatro
12h00-13h00	Pause-déjeuner	
14h00-17h00	Libre (révisions)	
22 Juin		
09h00-12h00	Examen écrit final	
12h00-13h00	Pause-déjeuner	
13h00	Départ des candidats	

Enseignants

Noms	Institution
Muriel Vray	Institut Pasteur de Dakar
Gwenaëlle Carn	Institut Pasteur de Madagascar
Laurence Baril	Institut Pasteur de Madagascar
Rindra Rendremanana	Institut Pasteur de Madagascar
Rila Ratovoson	Institut Pasteur de Madagascar
Harimanana Aina	Institut Pasteur de Madagascar
Tsinjo Fehizoro Rasoanaivo	Institut Pasteur de Madagascar
Julio Rakotonirina	Faculté de médecine et Institut National de Santé Publique et Communautaire (INSPC)
François Montestruc	eXYSTAT France
Hantamalala Vololoniaina Ravelomanantena	Centre National de Pharmacovigilance, Madagascar
Ando Fiononana Andriamarosata	Centre National de Pharmacovigilance, Madagascar
Herintsoa Rafatro	Institut Malgache de Recherches Appliquées (IMRA)
Mihaja Raberahona	Service des maladies infectieuses. CHU JRB