



Institut Pasteur

centre d'enseignement



Institut Pasteur  
de Madagascar



Institut Pasteur  
de Dakar



Réseau International  
des Instituts Pasteur

## COURS

# METHODOLOGIE DES ESSAIS CLINIQUES ET REALISATION PRACTIQUE (3-14 Juillet 2017)

## Dakar, Sénégal

### Organisateurs du cours

**Mme Muriel VRAY**

Unité d'Epidémiologie des Maladies Infectieuses  
Institut Pasteur de Dakar

Tél + 221 33 839 92 47

E.mail :

[mvray@pasteur.sn](mailto:mvray@pasteur.sn)/[murielvray@hotmail.com](mailto:murielvray@hotmail.com)

**Mme Gwenaelle CARN**

Unité de Réalisation d'Etudes Cliniques  
Institut Pasteur de Madagascar

Tél +261 32 98 344 69

E.mail : [GwenaelleCarn@pasteur.mg](mailto:GwenaelleCarn@pasteur.mg)

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).

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 (IRD, CRCF, pour le Sénégal, l'Université d'Antananarivo pour Madagascar) comprennent une alternance d'exposés théoriques et de travaux dirigés.

La durée totale des cours est de 2 semaines. Ils commenceront par 3 jours d'introduction à l'épidémiologie et aux bases du raisonnement statistique, outils indispensables pour intégrer les cours suivants.

## SEMAINE 1

### **J1 (6h) : Introduction à l'épidémiologie et aux bases du raisonnement statistique**

- Introduction du cours et Présentation des étudiants (30mn) (M Vray- G Carn)
- Les différents types d'études en recherche clinique, (3h) (A Harimanana)
- Les mesures fondamentales utilisées pour décrire, analyser les données des études (prévalence, incidence...) (2h30mn) (A Harimanana)

### **J2 (6h) : Introduction à l'épidémiologie et aux bases du raisonnement statistique**

- Les mesures d'association (risque relatif, odds-ratio) et leurs interprétations (3h) (C Loucoubar)
- Définitions des variables et leur représentation graphique (1h30) (A Harimanana)
- Les paramètres utilisés pour décrire les variables (moyenne, médiane, mode, variance, écart-type) (1h30) (C Loucoubar)

### **J3 (7h): Introduction à l'épidémiologie et aux bases du raisonnement statistique**

- Les principales lois de distribution des variables biologiques (1h) (C Talla)
- Le raisonnement statistique avec la théorie des tests et les risques associés (1h) (M Vray)
- Les principaux tests statistiques utilisés pour répondre aux questions posées dans les études (5h). C Talla/C Loucoubar/ A Harimanana)

### **J4 (6h30)**

- Les différentes Phases de développement des médicaments (1h) (G Carn)
- Les grands principes méthodologiques des essais (1h) (M Vray)
- Les différents chapitres d'un protocole d'essai (1h30) (G Carn)
- Types d'essai : supériorité, non-infériorité, explicatifs/pragmatiques (3h) (M Vray)

### **J5 (7h30)**

- Les différents plans expérimentaux 1h (M Vray)
- Méthodes de randomisation (1h30) (M Vray)
- Calcul de la taille d'échantillon/Puissance (2h) (C Talla)
- Analyse des données (3h) (M Vray)

## SEMAINE 2

### J6 (8h)

- Nouvelles méthodologies adaptées aux situations d'urgence (Méthodes adaptatives, essais séquentiels). (3h) (F Montestruc)
- Essais randomisés communautaires : (2h) (F Montestruc)
- Lecture critique d'articles (3h) (M Vray/ G Carn)

### J7 (7H00)

- Aspects historiques à l'origine des Bonnes pratiques Cliniques (BPC) /Objectifs et principes des BPC (1h30) (G Carn/A Touré)
- Consentement éclairé, cas des populations vulnérables (1h30) (G Carn/A Touré)
- Collecte des données et règles éthiques concernant la protection et confidentialité des données (1h30) (G Carn/A Touré)
- Règles éthiques régissant les collections biologiques (1h00) (A Touré)
- Différents acteurs impliqués dans une étude clinique (1h00) (G Carn/A Touré)

### J8 (7H30)

- Responsabilités des acteurs impliqués (2h) (G Carn/A Touré)
- Vigilance des Etudes cliniques (1h30) (A Touré)
- Les comités de Surveillance indépendants des essais (1h00) (M Vray)
- Perspectives de l'anthropologie sur la recherche clinique (3h00) (G Laborde-Balen/ B Taverne)

### J9 (7h30)

Les spécificités des essais vaccinaux : le point de vue de l'industriel (S Courcier) (3h)

Exemples d'études mises en place ou en cours de mise en place

- Essais antirétroviraux (1h30) (M Seydi)
- Essais d'intervention (1h30) (C Sokhna)
- Essai sur la malnutrition (1h30) (B Hedible)

### J10

Libre (révision d'examen)  
Examen écrit final (3h)

## Enseignants

| <b>Noms</b>                    | <b>Institution</b>  |
|--------------------------------|---|
| Muriel Vray                    | Institut Pasteur de Dakar   |
| Gwenaëlle Carn                 | Institut Pasteur de Madagascar  |
| Aissatou Touré                 | Institut Pasteur de Dakar   |
| Jean-Christophe Thalabard      | Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale                                 |
| Bernard Taverne                | Institut de recherche pour le développement, Dakar  |
| Gabrièle Laborde-Balen         | ANRS/CRCF   |
| Cheikh Loucoubar /Cheikh Talla | Institut Pasteur de Dakar   |
| Cheikh Sokhna                  | Institut de recherche pour le développement   |
| Moussa Seydi                   | Centre Régional de Recherche et de Formation à la Prise en Charge Clinique de Fann (CRCF) |
| Harimanana Aina                | Institut Pasteur de Madagascar  |
| François Montestruc            | eXYSTAT Malakoff France   |
| Soizic Courcier                | GSK, Belgique   |