COURS PASTEUR
METHODOLOGIE DES ESSAIS CLINIQUES



PROGRAMME 2026-2027

Cours Méthodologie des Essais Cliniques

(19 avril – 23 avril 2027)

****

Directrice du cours

Mme Muriel VRAY
Direction Médicale
Institut Pasteur, Paris

Tél : 06 26 35 33 63
Email : muriel.vray@pasteur.fr

Lien unique de connexion ZOOM le cas échéant
Participer à la réunion Zoom

Introduction

L'objectif 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.
Les étudiants seront initiés à la méthodologie des essais classiques (supériorité et non-infériorité) et des essais pragmatiques, des essais communautaires et adaptatifs, de la conception à l'analyse des résultats.
Les étudiants seront initiés à la manière de lire et d'interpréter le rapport d'un essai et sa publication.

A la fin de la formation les participants seront capables de :
Décrire les grands principes méthodologiques des essais cliniques.
Définir les spécificités des essais cliniques dans les pays à ressources limitées.
Identifier la méthodologie à appliquer en fonction de la finalité de l'essai (essais explicatifs, pragmatiques, communautaires, etc.).
Comprendre les aspects pratiques associés à la mise en place et à la gestion des essais cliniques.
Participer à l'élaboration d'essais cliniques répondant à des critères méthodologiques et éthiques.

COURS METHODOLOGIE DES ESSAIS CLINIQUES 2026-2027

LUNDI 19 AVRIL

9h00 - 10h00	Introduction du cours et Présentation des étudiants	**Muriel VRAY/Corinne ALBERTI** *(Institut Pasteur - Paris)*
10h00 - 11h30	Grands principes des essais	**Muriel VRAY** *(Institut Pasteur - Paris)*
13h30 - 15h00	Les différents chapitres d'un protocole d'essai	**Corinne ALBERTI** *(Institut Pasteur, Paris)*
15h00 - 17h00	Exercices sur les grands principes	**Muriel VRAY** *(Institut Pasteur - Paris)*

MARDI 20 AVRIL

9h00 - 12h00	Types d'essai : supériorité, non-infériorité, pragmatique	**Muriel VRAY** *(Institut Pasteur - Paris)*
13h30 - 14h30	Les essais adaptatifs	**Corinne ALBERTI** *(Institut Pasteur - Paris)*
14h30 - 17h00	Travail en groupes : articles Le Consort	**Muriel VRAY** *(Institut Pasteur - Paris)*

MERCREDI 21 AVRIL

9h00 - 11h00	Méthodologie des essais communautaires	**Corinne ALBERTI** *(Inserm U1246 Sphere - Tours)*
11h00 - 13h00	Plan d'analyse - Description des résultats: Intention de traiter/Per Protocole	**Muriel VRAY** *(Institut Pasteur – Paris)*
14h30 - 16h30	Analyse de résultats d'analyses (TD)	**Muriel VRAY/Pascal CAMPAGNE** *(Institut Pasteur – Paris)*

JEUDI 22 AVRIL

9h00 - 10h00	Méthodes de randomisation	**Pascal CAMPAGNE** *(Institut Pasteur - Paris)*
10h00 - 11h00	Calcul de la taille d'échantillon / Puissance	**Pascal CAMPAGNE** *(Institut Pasteur - Paris)*
11h00 - 12h30	La Pharmacovigilance	**Séverine GIBOWSKI** *(ANRS Maladies Infectieuses Emergentes - Paris)*
13h30 - 14h30	Lecture critique d'article Le CONSORT-Statement	**Laurent ESSIOUX** *(Institut Pasteur - Paris)*
14h30 - 17h30	**Présentation des Travaux de Groupes**	

VENDREDI 23 AVRIL

9h00 - 10h00	Les différents comités d'un essai clinique : Le DSMB	**Muriel VRAY** *(Institut Pasteur – Paris)*
10h00 - 12h00	Les essais vaccinaux	**Odile LAUNAY** *(CIC Cochin - Paris)*
14h00 - 17h00	**Examen écrit**	