

Tarif des inscriptions

Date limite d'inscription : 16 décembre 2011

Les inscriptions ultérieures ne seront prises en compte que dans la limite des places disponibles !

Inscription aux quatre sessions du cycle de formation (non compris l'atelier optionnel)

Laboratoires pharmaceutiques

Première inscription d'un participant	2000 Euros
Deuxième inscription du même laboratoire	1500 Euros
A partir de la troisième inscription	750 Euros

Praticiens hospitaliers

Tarif unique	750 Euros
--------------	-----------

Inscription optionnelle à l'atelier sur les essais précoces

Laboratoires pharmaceutiques

Première inscription d'un participant	750 Euros
Deuxième inscription du même laboratoire	500 Euros
À partir de la troisième inscription	250 Euros

Praticiens hospitaliers

Tarif unique	250 Euros
--------------	-----------

Un déjeuner sur place sera offert aux participants.

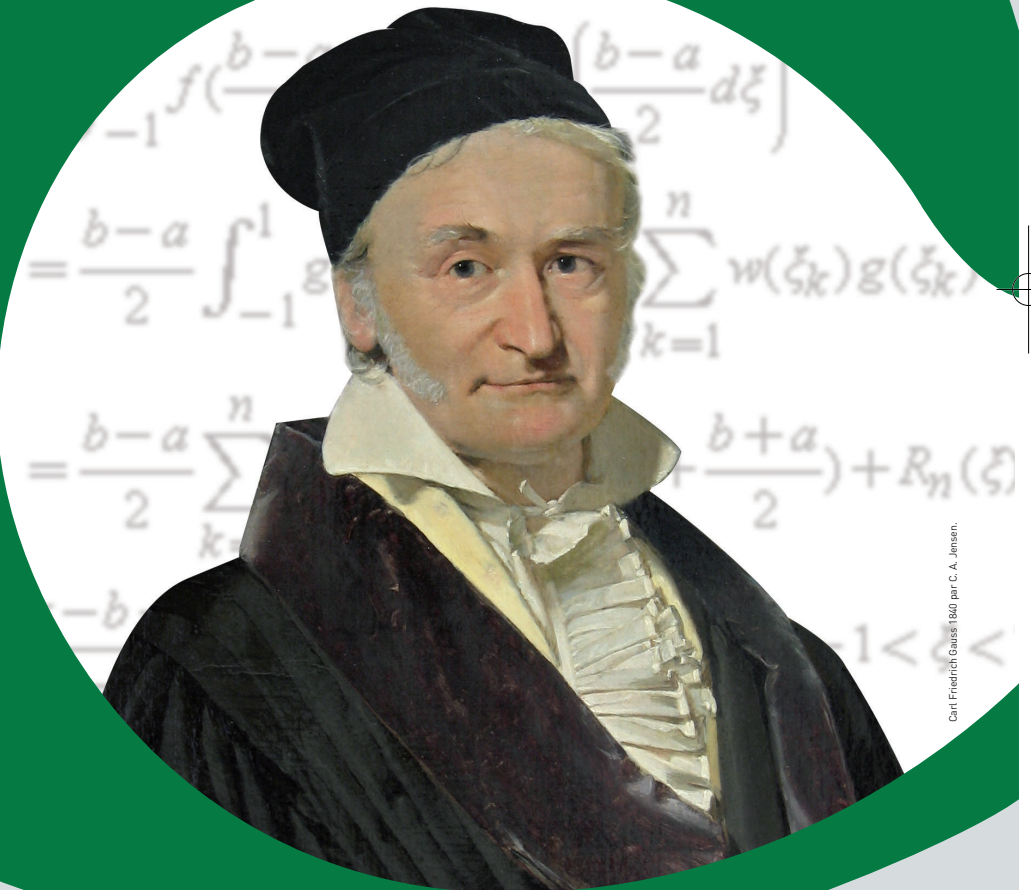
L'ouvrage de la collection SFC "Méthodes biostatistiques appliquées à la recherche clinique en cancérologie" ainsi qu'un abonnement d'un an au *Bulletin du Cancer* seront offerts aux participants.



Méthodologie des essais cliniques en cancérologie

Coordination : Pr Simone Mathoulin-Pélissier

Janvier - Mai 2012



Carl Friedrich Gauss (180) par C. A. Jensen.

Un nouveau cycle de formation de la Société française du Cancer
Numéro d'agrément FMC : 100 162

Présentation générale

Méthodologie des essais cliniques en cancérologie

Un nouveau cycle de formation de la Société française du Cancer

La cancérologie est certainement la discipline qui évolue le plus rapidement en ce début de siècle. Le nombre des pistes ouvertes par le concept de ciblage thérapeutique est impressionnant ; même si peu de succès définitifs sont encore enregistrés, plus de 700 essais thérapeutiques sont actuellement ouverts dans le monde. L'évaluation des molécules proposées par les laboratoires pharmaceutiques industriels ou académiques requiert une méthode rigoureuse. Plus que toute autre discipline, la cancérologie moderne repose sur la nécessité d'une médecine fondée sur les faits (Evidence-based medicine) ; c'est pour apporter ces données que s'impose la rigueur scientifique. La connaissance de la méthodologie n'est pas intuitive ; elle repose d'abord sur une bonne appréhension des statistiques. Cette science apparaît difficile d'abord à bien des médecins ; c'est peut-être parce qu'ils n'ont pas fait l'effort, au début de leurs études, de chercher à en comprendre tout l'intérêt... Et c'est une fois engagés dans la recherche clinique qu'ils s'aperçoivent de la nécessité d'en comprendre, sinon le formalisme mathématique, du moins le langage et les possibilités.

La Société française du Cancer a parrainé la publication d'un ouvrage remarquable, travail d'équipe de plusieurs années coordonné par Andrew Kramar et Simone Mathoulin-Pélissier, ouvrage qui sera vite indispensable à tous ceux qui participent aux essais cliniques en cancérologie : « Méthodes biostatistiques appliquées à la recherche clinique en cancérologie ». Nous avons souhaité compléter cet ouvrage et couronner sa publication en organisant cette formation à la méthodologie des essais cliniques. Cette formation s'adresse aux praticiens de la cancérologie publique et privée, aux médecins et pharmaciens de l'industrie pharmaceutique, aux biologistes intéressés par le développement de molécules

originales et des biomarqueurs qui accompagnent souvent ce développement, aux jeunes oncologues en fin de cursus qui savent qu'ils seront vite investigateurs dans des essais cliniques. Allégée sur le plan des méthodes biostatistiques, elle offre une vision complète de la façon de conduire un essai clinique.

Le programme des quatre sessions de ce cycle de formation suit les étapes successives du déroulement d'un essai clinique, de sa conception jusqu'à l'analyse des résultats, en passant par sa réalisation pratique. Les différentes phases classiques du développement d'un médicament sont prises en compte, de sa première administration à l'homme jusqu'à l'essai « pivotal » permettant sa mise sur le marché. Une part non négligeable de l'enseignement sera consacrée aux perspectives originales ouvertes par la génomique et les analyses à haut débit, avec les difficultés nouvelles qu'elles suscitent. Un accent particulier a été apporté aux essais précoces : au moment de la création des Centres de phase précoce labellisés par l'INCa (CLIP), il nous a paru nécessaire d'introduire une formation spécifique aux investigateurs de ces centres sous la forme d'un atelier interactif optionnel, s'ajoutant aux quatre sessions de ce cycle de formation.

Tous les conférenciers qui ont accepté de venir présenter leur expérience sont des méthodologistes chevronnés, et la plupart d'entre eux ont été responsables de la rédaction d'un ou plusieurs chapitres de l'ouvrage d'accompagnement. La Société française du Cancer leur est vivement reconnaissante de l'effort pédagogique qu'ils ont consenti !

**Simone Mathoulin-Pélissier,
Jacques Robert,
et l'équipe pédagogique de
la Société française du Cancer.**

Un nouveau cycle de formation de la Société française du Cancer
Réservez votre place dès maintenant en écrivant à info@sfc.asso.fr

Méthodologie des essais cliniques en cancérologie

Coordination : Pr Simone Mathoulin-Pélissier

PREMIÈRE SESSION - 12 janvier 2012

La planification des essais

10h00 - 11h30	La méthodologie dans la recherche clinique	Simone Mathoulin-Pélissier
11h30 - 13h00	Les essais de phase I	Xavier Paoletti
14h00 - 15h30	Les essais de phase II	Bruno Pereira
15h30 - 17h00	Les essais de phase III	Bernard Asselain

ATELIER OPTIONNEL - 13 janvier 2012

10h00 - 17h00	Atelier optionnel sur les essais précoces	Xavier Paoletti
---------------	---	-----------------

DEUXIÈME SESSION - 16 février 2012

La mise en place des essais

10h00 - 11h30	Prérequis réglementaires et éthiques	Elisabeth Luporsi
11h30 - 13h00	Gestion : monitoring, randomisation, comité de surveillance	Sophie Gourgou
14h00 - 15h30	Critères de jugement, partie I : Réponse / tolérance	Raphaël Porcher
15h30 - 17h00	Critères de jugement, partie II : Survie et critères de substitution	Franck Bonnetain

TROISIÈME SESSION - 29 mars 2012

Analyse des essais thérapeutiques : I. Analyses univariées

10h00 - 11h30	Les bases des tests statistiques	Andrew Kramar
11h30 - 13h00	Établissement et comparaison des courbes de survie	Andrew Kramar
14h00 - 15h30	Facteurs pronostiques, facteurs prédictifs	Xavier Paoletti
15h30 - 17h00	Qualité de vie	Franck Bonnetain

QUATRIÈME SESSION - 10 mai 2012

Analyse des essais thérapeutiques : II. Analyses multivariées

10h00 - 11h30	Principes des études pronostiques	Carine Bellera
11h30 - 13h00	Modélisation statistique	Carine Bellera
14h00 - 15h30	Méta-analyses	Anne Auperin
15h30 - 17h00	L'analyse des données de génomique en 2012	Stefan Michiels

Les conférences auront lieu dans des locaux aimablement mis à notre disposition par la Ligue contre le Cancer
14 rue Corvisart, Paris 13^e, de 9 h 30 à 17 heures,

Un buffet sera organisé entre 13 et 14 heures

Une convention de formation sera mise en place pour chaque participant