

## Evaluation des innovations diagnostiques – INNOVDIAG

Du 9 juillet (14 h) au 13 juillet (12 h) 2018 – 24 heures

Participation à titre individuel: 600 €

Participation à titre institutionnel: 1200 €

Responsable : Paul PEREZ

Intervenants : Julien ASSELINEAU, Carine BELLERA, Vincent BOUTELOUP, Olivier MARCY, Paul PEREZ

### L'équipe pédagogique

Les intervenants sont méthodologistes, biostatisticiens, épidémiologiste clinicien, tous professionnels de l'épidémiologie clinique. Tous travaillent dans des équipes de recherche clinique, notamment hospitalières, et sont impliqués dans de nombreuses études de recherche diagnostique financées sur appels d'offres.

### Objectifs

Dans l'évaluation des biomarqueurs et tests médicaux diagnostiques :

- › Maîtriser les principes méthodologiques et statistiques des études
- › Appliquer ces principes à des exemples pratiques
- › Acquérir un regard critique sur les données publiées

L'enseignement est fondé sur des cours théoriques, des exercices d'application (biomarqueurs biologiques, d'imagerie, échelles de santé, ...) et les questions de recherche proposées par les participants.

### Pré-requis

- › Être un-e professionnel-le de recherche clinique (clinicien, méthodologiste, statisticien, ...) impliqué-e dans la conception ou la réalisation d'études de biomarqueurs ou de tests médicaux diagnostiques, dans le domaine académique ou industriel OU
- › Être personnel médical utilisateur de tests médicaux diagnostiques OU
- › Être un-e professionnel-le impliqué-e dans l'industrie du développement et de la commercialisation des biomarqueurs ou des tests médicaux diagnostiques OU
- › Être un-e professionnel-le impliqué-e dans l'expertise des biomarqueurs ou des tests médicaux diagnostiques (agences d'Health Technology Assessment,...).

### Programme

- › Des biomarqueurs aux tests médicaux : contexte, objectifs, phases de développement
- › Paramètres de l'évaluation diagnostique (sensibilité, spécificité, valeurs prédictives, courbes ROC, ...)
- › Rôle du nouveau test dans la stratégie diagnostique
- › Phases précoces : questions et schémas d'étude
- › Exactitude diagnostique en conditions d'utilisation schémas d'étude, critères de qualité et biais, utilisation des recommandations STARD et QUADAS2
- › Impact sur la santé des tests médicaux incorporés à la pratique clinique, essais cliniques
- › Problèmes avec le test de référence et solutions
- › Calcul de la taille d'étude selon la phase de développement
- › Introduction au développement et à la validation d'un score diagnostique
- › Introduction à la lecture critique des méta-analyses d'exactitude diagnostique

**Renseignements : Sophie Lamarque, [sophie.lamarque@u-bordeaux.fr](mailto:sophie.lamarque@u-bordeaux.fr) Tél 05.57.57.57.14)**  
<http://www.isped.u-bordeaux.fr/Formation/Ecoledété.aspx>

École d'été 2018 de l'ISPED (Institut de santé publique, d'épidémiologie et de développement), Bordeaux, France