

## **Universités**

**SORBONNE UNIVERSITÉ**  
Pr Fabrice CARRAT

**DENIS DIDEROT**  
Pr Anne-Claude CAMPROUX

DIPLÔME INTER-UNIVERSITAIRE  
**CESAM**  
Centre d'Enseignement de la Statistique Appliquée,  
à la Médecine et à la biologie médicale

**Président d'honneur, fondateur : Pr Daniel SCHWARTZ**  
**Directeur : Pr Fabrice CARRAT**



Brochure d'inscription et d'information  
Année universitaire **2017-2018**

## ***Table des matières***

<b>Sommaire</b>	<b>2</b>
<b>Présentation du CESAM</b>	<b>3</b>
<b>Les quatre modules du DIU-CESAM</b>	<b>4</b>
<b>METHO</b>	<b>6</b>
<b>STARC</b>	<b>7</b>
<b>EPIQ</b>	<b>8</b>
<b>STAB</b>	<b>9</b>
<b>Cours informatique</b>	<b>11</b>
<b>Organisation de l'enseignement</b>	<b>12</b>
<b>Examens</b>	<b>14</b>
<b>Règles d'obtention du diplôme</b>	<b>15</b>

Pour tout renseignement ou correspondance, s'adresser à:

**Faculté de médecine Sorbonne Université**

**Site Saint Antoine**

**Scolarité Pédagogique CESAM**

**27 rue Chaligny**

**75571 - PARIS cedex 12**

Tél : 01 40 01 14 45

Mail : [cesam@sorbonne-universite.fr](mailto:cesam@sorbonne-universite.fr)

***Conservez cette brochure, elle vous sera utile au cours de l'année***

## Présentation du CESAM

Le Centre d'Enseignement de la Statistique à la Santé Publique, à la Médecine et à la Biologie (CESAM) propose une série de cours de *formation pratique* à l'utilisation de la méthode statistique dans le domaine biomédical ainsi qu'aux méthodes de l'épidémiologie et de la recherche clinique.

Ces cours sont organisés dans le cadre d'un Diplôme Inter-Universitaire (DIU) délivré par les Universités Sorbonne Université et Denis Diderot-Paris 7, dans le cadre de la Formation Continue de l'UPMC.

L'enseignement du CESAM s'adresse à tous ceux (médecins, biologistes, vétérinaires, pharmaciens, techniciens, étudiants) qui souhaitent pouvoir utiliser la méthode statistique dans les domaines de la recherche médicale ou dans leur vie professionnelle. Le niveau général requis est celui d'une fin de 3<sup>ème</sup> année de premier cycle. L'enseignement n'exige pas une formation particulière en mathématique ou statistique. Il est cependant vrai qu'on y manipule beaucoup de chiffres et de formules.

L'expérience montre que l'enseignement du CESAM demande 6 à 8 heures de travail personnel hebdomadaire.

L'enseignement peut être suivi en travaux dirigés à Paris et dans certaines autres villes de province ou à distance. Pour les étudiants inscrits par correspondance, des stages de révision sont organisés chaque semestre.

Les examens ont lieu à Paris.

## Les quatre modules du DIU-CESAM

Dans le cadre du DIU-CESAM, 4 modules sont proposés, dont les programmes sont détaillés dans les pages qui suivent :

- Méthodologie Statistique (*METHO*), 1<sup>er</sup> semestre
- Statistiques en Recherche Clinique – Méthodes et pratique (*STARC*), 2<sup>ème</sup> semestre
- Épidémiologie - Principes et Méthodes Quantitatives (*EPIQ*), 2<sup>ème</sup> semestre
- Statistique en Biologie expérimentale (*STAB*), 2<sup>ème</sup> semestre

Le diplôme du CESAM est composé du module *METHO* et de l'un des trois modules *STARC*, *EPIQ* OU *STAB*

Par ailleurs, un cours de Logiciel Informatique (*R*, *SAS*) 2<sup>ème</sup> semestre, est proposé en option additionnel.

### **Le module de méthodologie statistique (*METHO*) porte sur les méthodes de base utilisées dans le domaine biomédical :**

Sans entrer dans le détail du formalisme mathématique, il présente le mode de raisonnement statistique, et les principales méthodes d'estimation et de test.

L'accent est mis sur l'interprétation concrète des résultats obtenus et sur les conclusions qui peuvent en être tirées en pratique.

### **Le module de Recherche Clinique (*STARC*) concerne principalement les essais thérapeutiques :**

Le module *Statistiques en Recherche Clinique – Méthodes et pratique* est surtout consacré à la méthodologie des essais thérapeutiques comparatifs : préalable, conception, méthodes d'analyse statistique, interprétation des résultats. Lecture critique d'articles. Ce module donne en outre des notions sur les études pronostiques, les méta-analyses et les études diagnostiques.

### **Le module d'Epidémiologie (*EPIQ*) concerne les enquêtes en population par opposition aux options de Recherche Clinique qui ne porte que sur des sujets malades:**

Le module Epidémiologie - Principes et Méthodes Quantitatives couvre aussi l'ensemble des méthodes allant de l'établissement du protocole à l'exécution de l'analyse. Il détaille particulièrement l'analyse des enquêtes épidémiologiques, et notamment les méthodes d'analyse multivariée.

### **Le module Statistique en biologie (*STAB*) est plus particulièrement orienté vers la biologie expérimentale :**

Il est consacré aux méthodes statistiques utilisées en expérimentation (animale et in vitro). L'enseignement porte sur les plans expérimentaux utilisés en biologie expérimentale et les essais biologiques.

**Le cours informatique** est dédié à l'analyse informatique des données de santé, de la gestion de données jusqu'aux étapes de modélisation statistique. La formation inclue une combinaison de deux logiciels : R et SAS. Il s'adresse aux étudiants déjà titulaires du DIU-CESAM ou inscrit au module de méthodologie durant l'année en cours.

# Méthodologie statistique

## METHO

Responsable : Yann DE RYCKE

### Objectif

L'objectif de cet enseignement est de présenter le mode de raisonnement statistique et d'apprendre les méthodes de base utilisées dans le domaine biomédical.

Un accent particulier est mis sur l'interprétation concrète des résultats statistiques et sur les conclusions qui peuvent en être tirées en pratique.

### Programme

- Fluctuations d'échantillonnage, utilisation des tables statistiques
- Intervalle de confiance d'un pourcentage et d'une moyenne
- Principe des tests statistiques
- Comparaison de deux pourcentages (test du  $\text{Khi}^2$ ), de deux moyennes (test de Student) et de deux variances (test de Fisher)
- Mesure d'association entre deux variables qualitatives à deux classes : le rapport des cotes (odd's ratio)
- Puissance d'un test statistique pour comparer deux moyennes et deux pourcentages
- Régression linéaire, corrélation
- Comparaison de plusieurs pourcentages, test de tendance entre plusieurs pourcentages
- Comparaison de plusieurs moyennes, analyse de la variance
- Test de linéarité
- Introduction aux tests non-paramétriques : Test de Mann-Whitney, Test des signes de Wilcoxon.

### Date et durée

L'enseignement dure 15 semaines de mi-octobre à fin janvier avec une interruption pendant les vacances universitaires de Noël.

Chaque semaine comprend un cours de 2h et un TD de 2h.

Deux stages de révision de 8h permettent aux étudiants inscrits par correspondance, de revoir les notions essentielles et de participer à un enseignement interactif

## Inscription aux TD et cours de méthodologie

### PARIS

**Cours:** Les cours ont lieu toutes les semaines 2h

Mardi de 17h45 à 19h45

**Travaux Dirigés:** les séances de T.D. ont lieu sur le campus de Jussieu ou à la Faculté de Médecine de la Pitié-Salpêtrière, ou sur le site de St Antoine, une fois par semaine 2h

Vous aurez le choix entre 4 TD, jours et horaires

L'horaire et le lieu vous sera communiqué sur un calendrier récapitulatif, lors de l'envoi des documents de travail, après l'inscription

***Vous ne recevrez pas de confirmation; présentez-vous directement au T.D. de votre choix lorsque vous aurez le planning définitif***

### PROVINCE

#### **- Bordeaux**

La première séance de travaux dirigés aura lieu le lundi 02 octobre 2017, de 18h à 20h, à l'Université Bordeaux Segalen – Département informatique médicale – 146, rue Léo Saignat – 33076 BORDEAUX

Pour tout renseignement complémentaire s'adresser au Secrétariat pédagogique du Pr. SALAMON par tél au : 05.57.57.10.43. ou par mail : [luc.Lettenneur@isped.u-bordeaux2.fr](mailto:luc.Lettenneur@isped.u-bordeaux2.fr) ou [luc.letenneur@inserm.fr](mailto:luc.letenneur@inserm.fr)

#### **- Lyon**

La première séance de travaux dirigés aura lieu le mardi 10 octobre 2017 de 17h30 à 19h30, Domaine Rockefeller de l'Université Claude Bernard, 8 avenue Rockefeller, 69008 LYON.

Pour tout renseignement complémentaire, s'adresser à M. J.L. MARTIN par tél au : 04.72.14.25.12., ou par mail : [jean-louis.martin@ifsttar.fr](mailto:jean-louis.martin@ifsttar.fr)

# Statistique en recherche clinique Méthodes et Pratique

## STARC

Responsable : Marie-Cécile LEDELEY

### Objectif

L'objectif de cet enseignement est de permettre aux personnes, travaillant dans un milieu de recherche clinique, de planifier, de conduire et d'analyser des essais thérapeutiques comparatifs ou des études diagnostiques. Il s'appuie sur les connaissances statistiques acquises lors du module de méthodologie statistique et développe la méthodologie propre à la recherche clinique, notamment le calcul du nombre de sujets nécessaires, l'analyse simple de plans expérimentaux usuels, l'estimation et la comparaison de courbes de survie, la réalisation d'études pronostiques. Il introduit en outre aux méta-analyses et aux études diagnostiques. Sur le plan pratique, l'enseignement s'appuie sur des exemples d'études publiées dans des pathologies variées avec un accent particulier pour la cancérologie.

### Programme

- Essais thérapeutiques (partie la plus développée de l'enseignement):
  - Formulation d'un essai
  - Définition des traitements, des malades et des critères
  - Tirage au sort et conduite de l'essai
  - Nombre de sujets nécessaires
  - Plans expérimentaux
  - Rédaction d'un protocole
  - Analyse des résultats et portée des conclusions
- Techniques d'ajustement
- Estimation et comparaisons des courbes de survie : Méthode de Kaplan-Meier, Méthode actuarielle, Logrank
- Introduction aux techniques de méta-analyse
- Réalisation et interprétation des enquêtes pronostiques
- Évaluation et comparaison des méthodes diagnostiques
- Discussion de résultats d'essais publiés.

### Date et durée

L'enseignement dure 15 semaines de février à mi-juin avec une interruption pendant les vacances universitaires de printemps. Chaque semaine comprend un cours et un TD de 2h. Deux stages de révision de 8h permettent aux étudiants inscrits par correspondance, de revoir les notions essentielles et de participer à un enseignement interactif.



# Épidémiologie - Principes et Méthodes Quantitatives

## EPIQ

Responsable : Josiane WARSZAWSKI

### Objectif

Ce module a pour objet d'enseigner les notions de base nécessaires à l'établissement du protocole, à l'analyse des résultats et à l'interprétation des enquêtes épidémiologiques. Il s'adresse à ceux qui ont à participer à ce type d'enquête ou à les organiser eux-mêmes. L'enseignement détaille particulièrement la prise en compte des biais et l'analyse des enquêtes épidémiologiques, et notamment les méthodes d'analyse multivariée comme la régression logistique.

### Programme

- Mesure du risque de maladie (prévalence, taux d'incidence, standardisation sur l'âge (SMR))
- Mesures d'association entre un facteur de risque et la maladie : risque relatif, odds-ratio
- Biais dans les enquêtes épidémiologiques (biais de sélection, de classement et de confusion) : définition, moyens de les éviter ou de les limiter
- Pris en compte d'un facteur de confusion à l'analyse par la méthode de Mantel-Haenszel
- Protocole et analyse des enquêtes de cohorte et des enquêtes cas-témoins
- Analyse multivariée des résultats d'une enquête (régression logistique)
- Puissance et calcul du nombre de sujet nécessaire

### Date et durée

L'enseignement dure 14 semaines de début-février à début juin avec une interruption pendant les vacances universitaires de printemps.

Chaque semaine comprend un cours de 3h et un TD de 2h.

Deux stages de révision de 8h permettent aux étudiants inscrits par correspondance, de revoir les notions essentielles et de participer à un enseignement interactif

## STAB

**Responsable** : Anne-Claude CAMPROUX

### **Objectif**

Cet enseignement s'adresse aux médecins, pharmaciens, biologistes effectuant des recherches utilisant l'expérimentation biologique. Son objectif est de permettre, devant un problème donné, le choix du plan expérimental, sa mise en œuvre pratique et son analyse. L'enseignement est en étroite correspondance avec la Méthodologie Statistique imposée dans les Pharmacopées Française et Européenne. Bien qu'à orientation essentiellement pratique, il fournit les justifications théoriques nécessaires à la compréhension des diverses méthodologies enseignées.

### **Programme**

- Plans expérimentaux :

Mise en œuvre (nombre d'unités expérimentales à utiliser et leur répartition optimale, randomisation) - Puissance d'une expérience - Analyse de variance - Plans à deux facteurs croisés et emboîtés - Prise en compte de cofacteurs a priori (méthode des blocs, blocs incomplets équilibrés) - Prise en compte de cofacteurs a posteriori (analyse de covariance, méthode d'ajustement) - Analyses de variance non paramétriques à 1 et 2 facteurs croisés - Comparaisons multiples.

- Essais biologiques :

Principe de l'analyse d'une loi dose-effet (effets quantitatifs et qualitatif, linéarisation d'une loi dose- effet, transformations) - Estimation de la DE 50% - Principe de la détermination d'une puissance relative - Estimation d'une puissance relative (modèles en droites parallèles ou en droites concourantes sur l'axe des effets) - Mise en œuvre de l'essai (nombre et répartition des unités expérimentales, choix et répartition des doses, randomisation).

### **Date et durée**

L'enseignement dure de mi- février à fin mai avec une interruption pendant les vacances universitaires de printemps. Au début de chaque semaine, les planches de cours sont disponibles sur le site du CESAM. Des stages de cours et de TD seront organisés les jeudis et/ou les vendredis (4 journées pour les cours et 4 journées pour les TD, répartis sur 5 semaines) Chaque stage porte sur l'enseignement de 3 semaines successives. Il est fortement conseillé aux étudiants de travailler régulièrement, semaine par semaine, sur les planches de cours, le TD et le devoir.

# Cours d'Informatique du CESAM : Initiation aux logiciels R, SAS

Responsable : Christophe LALANNE

## Objectif

Le cours d'initiation sur l'utilisation des logiciels R, et SAS pour les statistiques appliquées au domaine biomédical, est ouvert pour la première fois début février 2013 par le CESAM.

Ce cours, à vocation résolument pratique, est accessible prioritairement aux titulaires du DIU-CESAM, ou de diplômes jugés équivalents, et met l'accent sur l'utilisation du logiciel dans la démarche statistique, de la gestion des données à la modélisation. Les notions statistiques de base étant supposées acquises, ce cours sera donc orienté sur la mise en pratique des méthodes biostatistiques essentielles à la recherche clinique, l'épidémiologie et l'analyse de données biomédicales (comparaisons de deux groupes, analyse de variance, régression linéaire et logistique, analyse de données survie, analyse de données catégorielles, ...) sur ordinateur (PC ou Mac).

## Organisation de la Session 2017-2018 :

Le cours est ouvert au second semestre de février à Juin

Il se compose de deux parties : une partie orientée sur l'utilisation du logiciel libre R (7 séances), suivie, d'une partie de 4 séances, consacrée au logiciel SAS.

Les cours hebdomadaires sont organisés sous forme de travaux pratiques sur machine, généralement de 17h45 à 19h45.

Le cours sera également accessible par correspondance, avec des documents de travail, mis à disposition des étudiants inscrits via un site web.

## Inscription :

Inscription selon les mêmes modalités qu'une inscription à un module isolé, même tarif, réservée en priorité aux :

1. titulaires du DIU- CESAM,
2. étudiant inscrits au module de Méthodologie Statistique durant le premier semestre de l'année universitaire en cours.

Quelques inscriptions de non titulaire du DIU-CESAM seront accordées, sur demande.

## Validation :

La validation du cours consiste en un examen sur machine à la fin du cursus (durée, 2h).

Ce cours n'est pas validant du DIU.

# Organisation de l'enseignement

**L'enseignement fait largement appel au travail personnel des participants.** Chaque semaine, des chapitres du cours sont à étudier et des exercices d'application sont proposés. De plus, pour certains modules, un devoir doit être rendu, ce qui permet à l'étudiant de se rendre compte en permanence de son niveau de compréhension de l'enseignement et de remédier aux insuffisances qu'il pourrait constater.

**Seules les notes obtenues lors des examens comptent pour le diplôme.**

Les documents de travail nécessaires sont mis en ligne au début de chaque semestre d'enseignement.

L'enseignement peut être suivi en travaux dirigés hebdomadaires ou à distance.

*Le choix du mode d'enseignement (TD ou à distance) peut être différent entre les deux semestres.*

## Enseignement suivi en travaux dirigés

### 1-Travaux dirigés et cours à Paris

Des séances de TD et, pour certains modules, des cours sont organisés chaque semaine à Paris. Les travaux dirigés ont généralement lieu en fin de journée et nous nous efforçons qu'il y ait à des horaires et des jours de la semaine variés.

L'enseignement parisien a lieu : site Jussieu, Hôpital Salpêtrière, site St Antoine, Faculté de médecine du Kremlin-Bicêtre, Denis Diderot-Paris 7.

**Nous insistons de nouveau sur le temps nécessaire à l'étude personnelle du cours, à la préparation des travaux dirigés (de l'ordre de 7 heures hebdomadaires en plus des cours et TD).**

### 2-Travaux dirigés en province

**Uniquement pour le module Méthodologie Statistique**, si le **nombre d'étudiants** suivant les **TD est suffisant (\*)**, des travaux dirigés sont organisés dans les villes de province de Lyon, Bordeaux et Marseille.

## Enseignement suivi à distance

L'enseignement peut être suivi à distance; il suffit d'avoir une adresse postale et une adresse mail.

Des stages de révision sont organisés deux fois par semestre à Paris et Bordeaux, si le nombre des étudiants inscrits est suffisant. Nous conseillons vivement aux étudiants de s'efforcer de les suivre; ils sont extrêmement utiles car ils constituent le seul moyen de contact possible avec des enseignants.

**Les stages de révisions sont obligatoires pour les stagiaires de formation continue inscrits au DIU CESAM** (stagiaire avec financement employeur).

Les lieux exacts et les dates des stages de révision sont indiqués sur le planning donné en début de cours.

## Ouvrages

Pour chaque module d'enseignement, des polycopiés d'exercices et de corrigés sont accessibles sur le site dédié au CESAM. Ils constituent la base du travail.

Ces livres de cours sont aussi conseillés:

METHO	"Méthodes statistiques - médecine - biologie" <i>J. Bouyer</i>	Les éditions ESTEM-De Boek
EPIQ	"Épidémiologie - Principes et méthodes quantitatives" <i>J. Bouyer, D. Hémon, S. Cordier, F. Derriennic, I. Stücker, B. Stengel, J. Clavel</i>	Edition 2009 Lavoisier

# Examens

## Organisation et déroulement des examens

Deux sessions d'examens ont lieu pour chaque module; la 2ème session étant automatiquement ouverte aux étudiants qui ont **échoué à la première session, c'est-à-dire** :

- note inférieure à 10/20
- absent

Pour toutes ces épreuves, les documents sont autorisés ainsi que les machines à calculer (*sauf les tableurs*).

L'examen du module STARC se déroule sous forme de QCM.

**Toutes les sessions d'examens de tous les modules sont organisées à Paris**  
**Concernant le module METHO (uniquement), des sessions sont organisées à Marseille**

Modules	Première session		Deuxième session	
METHO	Début février	2h30	Début mai	2h30
STARC	Mi-juin	3h	Début septembre	3h
EPIQ	Mi-juin	3h	Début septembre	3h
STAB	Début juin	3h	Début septembre	3h
INFO	Fin mai	2h	Début septembre	2h

## Diplômes délivrés / Diplôme et attestation

L'enseignement du CESAM donne lieu à la délivrance d'un Diplôme Inter-universitaire de 2ème cycle de statistique appliquée à la médecine. Ce diplôme est délivré par l'UPMC.

**N.B.** : Le diplôme du CESAM n'entre pas dans le cursus universitaire LMD.

En particulier, il ne donne pas droit, seul, à une inscription en Master. Il fait cependant partie des prérequis pour certains enseignements de Master.

## Règles d'obtention du diplôme

Chaque module est noté sur 20. La note finale est la moyenne des notes des deux modules composant le diplôme : la moyenne des deux notes doit être égale ou supérieure à 10/20 pour l'obtention du diplôme.

Néanmoins toute note inférieure à 8/20 est éliminatoire, elle n'est pas prise en compte dans le calcul de la moyenne, le candidat doit donc passer le rattrapage, la session 2.

Les notes comprises entre 8 et 9,5 inclus sont compensables

Les candidats sont convoqués pour le rattrapage, en cas de note inférieure à 10, c'est la meilleure note des 2 sessions qui est conservée.

Cela signifie qu'il est possible d'être reçu au diplôme avec une note inférieure à 10 à l'un des modules (cette note doit cependant être supérieure ou égale à 08/20).

Une mention est attribuée selon la note obtenue :

- Passable si la note est supérieure ou égale à 10 sur 20
- Assez Bien si la note moyenne est supérieure ou égale à 12 sur 20
- Bien si la note est supérieure ou égale à 14 sur 20
- Très bien si la note est supérieure ou égale à 16 sur 20

Un étudiant ne peut recevoir qu'un seul diplôme du CESAM. Lorsque le diplôme a été acquis, il est cependant possible de s'inscrire à des modules supplémentaires dits "isolés".

*Le relevé de note et l'attestation de réussite ou d'échec au diplôme sont envoyés deux fois par an, fin juillet et fin octobre (après la publication des rattrapages)*

### Attestation de réussite pour un module isolé (hors diplôme) :

Il est possible de s'inscrire à un ou plusieurs modules isolés, en dehors du contexte diplômant. La réussite aux modules ne donne alors pas lieu à la délivrance d'un diplôme, mais d'attestation(s) de réussite.

### Règles de conservation des notes :

- toute note égale ou supérieure à 08/20 à un module est **conservée** pour l'**année universitaire en cours** et l'**année universitaire suivante**
- toute note égale ou supérieure à 10/20 à un module est **conservée définitivement**