

Master de Santé Publique

Professeur Bruno FALISSARD

M2 - METHODOLOGIE ET STATISTIQUE EN RECHERCHE BIOMEDICALE

filière professionnelle

Objectifs de la formation

- Former des méthodologistes polyvalents en recherche biomédicale.
- Partant d'un problème de recherche biomédicale, le diplômé devra être capable de le formaliser, afin de construire un protocole et de proposer un schéma d'analyse statistique. Il doit pouvoir déceler l'existence de difficultés statistiques nécessitant le recours à un expert. Une spécialisation en mesures biologiques, épidémiologie ou recherche clinique est proposée.
- Le champ des compétences méthodologiques englobera, en particulier, le domaine de l'évaluation médico-économique

Le caractère international de la recherche biomédicale sera pris en compte

Conditions d'accès à la formation

Plusieurs voies d'accès sont prévues :

- Les étudiants ayant validé le M1 Méthodes en santé publique du Master de Santé Publique, ou M1 de formation équivalente.
- Les étudiants bénéficiant d'une formation initiale en statistique : ENSAI, ISUP, IUP informatique et statistique, MST (ISASH : informatique et statistique appliquées aux sciences de l'homme), Maîtrise MASS option statistique, Maîtrise de mathématique (certaines, telle la maîtrise d'ingénierie mathématique de Paris XI), Maîtrise Sciences Sanitaires et Sociales mention Santé Publique (ou M1 correspondant).
- Les médecins, pharmaciens, dentistes, vétérinaires, biologistes possédant, en outre, une formation en statistique de base équivalente à deux certificats de maîtrise MSBM (ou M1 correspondant) en statistique / informatique / épidémiologie / recherche clinique / médecine expérimentale.
- Enfin, des étudiants pourront être accueillis au titre de la formation continue. Pour ces derniers, l'expérience professionnelle sera prise en compte dans l'évaluation des pré-requis.

Organisation pratique

La formation se déroule sur une année universitaire, d'octobre à septembre.

Enseignement théorique

Les cours auront lieu, de 9 h 15 à 17 h 15, les jeudis et vendredis, à partir du mois d'octobre jusque fin mars, au Kremlin-Bicêtre (Faculté de Médecine Paris-Sud) ou à Villejuif (Hôpital Paul Brousse, Bâtiment Lwoff).

Travaux pratiques

Un tiers de l'enseignement est réalisé sur ordinateur.

Stage

Le stage est obligatoire. Sa durée doit être de 4 à 6 mois. Il se déroulera logiquement du mois d'avril au mois de juillet (août ou septembre pour les stages de 5 et 6 mois). Le stage est une occasion de découvrir le milieu professionnel, ainsi, toute structure susceptible d'offrir un emploi à l'étudiant au décours de sa formation peut être considérée, *a priori*, comme lieu de stage potentiel. Le stage peut se dérouler à l'étranger ; cela est encouragé. Le stage s'effectue sous la responsabilité d'un maître de stage. Le lieu de stage ainsi que le maître de stage doivent être agréés par un des responsables de l'option choisie par l'étudiant.

Contenu de l'enseignement

Connaissances de base : 49 heures

deux orientations en fonction de la formation initiale de l'étudiant

1) Connaissances de base en statistique : étudiants ayant une formation en médecine ou biologie

- Rappels sur les méthodes univariées: définitions, représentations graphiques, mesures de position, de dispersion, de liaison (corrélation, risque relatif), intervalles de confiance, les risques α et β , le « p », tests uni ou bilatéraux, pratique des tests statistiques (comparaisons de deux moyennes, deux pourcentages, nullité d'un coefficient de corrélation, ...), tests paramétriques et non paramétriques, tests appariés, non appariés ;
- Présentation des logiciels SAS et R ;
- Travaux pratiques sur les méthodes univariées: utilisation de SAS et R à partir de données réelles.
- Régression linéaire et analyse de variance : variable à expliquer, variables explicatives, régression prédiction et ajustement, la notion d'interaction, l'ANOVA, analyse de covariance, corrélation partielle, méthodes de diagnostic de régression ;
- Travaux pratiques sur la régression linéaire et analyse de variance : utilisation des logiciels R et SAS à partir de données réelles ;
- Séance de synthèse (travaux pratiques sur un problème général).

2) Connaissances de base en médecine : étudiants ayant une formation en statistique

- Biologie : Biologie Cellulaire (organisation générale de la cellule ; les organites et le noyau ; les récepteurs membranaire et la transduction ; la mitose, la méiose et l'apoptose) ; Biologie des acides nucléiques (composition des acides nucléiques & code génétique; réplication, transcription, traduction) ; Biologie des protéines (modification post-traductionnelle ; protéines structurales et enzymatiques ; les anticorps).
- Examens complémentaires : Présentation des différents examens assortie de leurs principales applications (Microbiologie, Hématologie, Immunologie, Anatomie pathologique, Biochimie, Radiologie, Médecine nucléaire, Explorations fonctionnelles).
- Éléments de clinique et de thérapeutique : Pathologies choisies pour leurs fréquences et/ou l'intérêt qu'elles suscitent pour l'industrie, les cours aborderont des notions épidémiologiques, de coût, de clinique, de thérapeutique et de pronostic.

Statistiques avancées : 105 heures

- Modèles linéaires généralisés : Fonction de liaison, mesures répétées, facteur à effet aléatoire, résidus à covariances structurées, présentation des procédures SAS MIXED, GENMOD et R glmer.
- Données censurées : Représentations graphiques, test du log-rank, test du log-rank stratifié, modèle de Cox, méthodes diagnostiques.
- Modèles structuraux, méthodes multidimensionnelles : Règles de Wright, modélisation d'une matrice de covariance, analyse factorielle, indices d'adéquation, analyse en composantes principales.
- Méthodes multidimensionnelles (analyse en composantes principales, multidimensional scaling)
- Analyse en clusters
- Clinimétrie (accord interjuge, validation d'un test diagnostique)
- Méthodes pour petits effectifs : Limites des méthodes paramétriques, tests de Fisher, tests de rangs, méthodes de re-échantillonnage.
- Données manquantes (imputations multiples).

Méthodologie de recherche clinique et épidémiologique : 119 heures

- Méthodologie des mesures subjectives en santé.
- Ethique et réglementation juridique de la recherche biomédicale
- Data management (gestion des données des essais cliniques et des études épidémiologiques,)
- Analyse des données issues des puces biologiques
- Essais de phase I, II et III
- Essais thérapeutiques d'équivalence
- Analyses intermédiaires
- Pratiques des essais cliniques
- Guidelines ICH
- Introduction à l'épidémiologie
- Epidémiologie générale
- Epidémiologie spécialisée
- Pharmacoépidémiologie
- Méta analyses
- Calculs de Puissance
- Pharmacoéconomie
- Pratique de la recherche clinique
- Approche bayésienne

Ouverture à la vie professionnelle : 35 heures

- Expression orale en langue anglaise (présentation d'articles en anglais par chaque étudiant, suivie d'une discussion méthodologique collective)
- Présentations réalisées par des professionnels de firmes pharmaceutiques.

Débouchés

- Industrie pharmaceutique (recherche, développement, marketing).
- Sociétés de service en statistique.
- Instituts de sondage.
- Sociétés de biotechnologie.
- Laboratoires / Unités de recherche clinique associées aux C.H.U. ou aux centres spécialisés (centres anticancéreux par exemple).
- INSERM, université (ingénieurs de recherche, ingénieurs d'étude).
- Observatoires Régionaux de Santé, Institut de la Veille Sanitaire.
- Collectivités locales (DRASS, DDASS).
- Autorités réglementaires (AFSSAPS, HAS, ...).
- Centres internationaux de recherche médicale (CIRC, ...).

Bourses

Pour la préparation du Master, les étudiants peuvent bénéficier de bourses accordées par le Rectorat de Versailles (à demander avant le 30 avril par Internet : <http://www.crous-versailles.fr>).

Formation professionnelle continue

Les stagiaires salariés peuvent suivre la formation dans le cadre du «**plan de formation**» de l'entreprise. Ils doivent en faire la demande auprès de leur employeur.

Les frais de participation de **5 600 euros + montant des droits universitaires*** sont pris en charge par ce dernier dans le cadre d'une convention signée avec notre université.

* *Attention : certains organismes laissent à la charge du stagiaire le montant des droits d'inscription universitaire.*

Procédure particulière pour les candidats de nationalité étrangère

Les candidats de nationalité étrangère originaires de l'un des pays suivants : Algérie, Argentine, Bénin, Brésil, Canada, Cameroun, Canada, Chili, Chine, Colombie, Congo Brazzaville, Corée du Sud, Côte d'Ivoire, Etats-Unis, Gabon, Guinée, Inde, Liban, Madagascar, Mali, Maroc, Maurice, Mexique, Russie, Sénégal, Syrie, Taiwan, Tunisie, Turquie, Vietnam, doivent, avant tout dépôt de candidature, s'inscrire sur le site web de CampusFrance : <http://www.campusfrance.org> (liste à vérifier sur le site)

Dossier de candidature : inscription électronique

L'inscription se fait en ligne par téléchargement (upload) des différents documents vers le site du Master de Santé Publique, au niveau de la spécialité « MSR ». Cliquez sur le lien « inscription en ligne » et suivez la procédure indiquée.

Pour obtenir un accusé de réception (dans un délai de quelques jours), vous pouvez envoyer une copie de votre dossier électronique au responsable de l'enseignement : bruno.falissard@gmail.com

Votre dossier de candidature doit comporter l'ensemble des pièces suivantes : **Date limite 25 Juin 2015**

A télécharger vers le serveur (upload) : <http://www.master-sante-publique.u-psud.fr/master-4.html>

- la fiche de renseignements dûment remplie (*saisie dans ce document au format word*)
- une lettre de motivation manuscrite précisant vos intérêts et vos objectifs
- un curriculum vitae depuis le Baccalauréat
- la photocopie des diplômes attestant votre niveau d'études (validation du M1 ou 2^e cycle)
- une photo d'identité récente. Votre nom doit apparaître dans le titre du fichier.
- la photocopie de votre pièce d'identité
- la photocopie de votre passeport et/ou de votre titre de transport (pour les étudiants étrangers)

Renseignements pédagogiques : Professeur Bruno FALISSARD
bruno.falissard@gmail.com

Une réponse sera donnée fin juin–début juillet. **Pour les étudiants en attente de résultats, la réponse sera donnée sous réserve**

Tout dossier incomplet sera rejeté et ne pourra pas être examiné par le comité de sélection.

ATTENTION

Si vous êtes en attente de résultats d'examens, n'oubliez pas de nous communiquer le résultat final dès que possible afin de compléter votre dossier. La décision définitive d'admission au M2 ne peut être prise qu'après confirmation de l'obtention des diplômes.

Inscription universitaire

Les candidats dont le dossier aura été retenu par le comité de sélection devront prendre une inscription universitaire avant le **30 septembre 2015**.

Le dossier d'inscription sera à télécharger sur le site de la Faculté : <http://www.medecine.u-psud.fr>, et à envoyer, par voie postale, dûment rempli et complété des pièces demandées à l'adresse suivante

Faculté de Médecine Paris-Sud
Service des Etudes et de la Vie Etudiantes
Bureau des Masters
63 rue Gabriel Péri
94276 Le Kremlin-Bicêtre Cedex

Droits d'inscription universitaire : non communiqué actuellement.
A titre indicatif, le montant pour l'année 2014-2015 s'élevait à 261,10 €.