

MASTER 1 BIOLOGIE-SANTE

UE METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE CLINIQUE ET EPIDEMIOLOGIQUE

Épreuve écrite – 1^{ère} Session

SUJET 1 (20 points)

Vous menez une étude sur le lien entre l'exposition à un certain polluant atmosphérique et le développement de l'asthme chez l'enfant. Dans ce but, vous avez suivi une cohorte d'enfants pendant plusieurs années, parmi lesquels 620 étaient exposés et 1500 ne l'étaient pas.

Au cours de la période de suivi, 30 enfants non-exposés et 62 enfants exposés ont développé de l'asthme.

Question 1

De quel type d'étude s'agit-il ? Décrivez.

Question 2

Quelle mesure de morbidité peut-on calculer dans cette étude ? Dresser un tableau de contingence afin d'estimer cette mesure dans chacun des groupes.

Question 3

Quelle mesure relative du risque vous paraît la plus adaptée dans ce type d'étude ? Calculez-la, ainsi que la différence de risque. Comment interprétez-vous ces deux mesures ?

Question 4

Un examen plus approfondi des données vous apprend qu'un grand nombre d'enfants n'ont pas été suivi sur l'ensemble de la période d'étude. Quel type de biais cette information vous fait-elle craindre ? La mesure de morbidité utilisée précédemment est-elle toujours pertinente ?

Question 5

Outre le lien entre l'exposition et l'asthme, l'exploration des données montre des liens statistiquement significatifs entre l'exposition et le niveau socio-économique du foyer de l'enfant. L'asthme est quant à lui lié au niveau socio-économique du foyer et à l'exposition à la fumée de cigarette.

Quel type de biais est manifestement en jeu ? Quelles variables sont impliquées ? Quelles solutions sont théoriquement disponibles au moment de l'analyse pour prendre en considération ce biais ?

Question 6

Une régression logistique retrouve les résultats suivants :

| | Odds ratio ajusté |
|---|---|
| | [intervalle de confiance à 95 %] |
| Exposition au polluant | 1,27 [0,85 – 1,56] |
| Exposition fumée de cigarette | 1,41 [1,12 – 1,61] |
| Niveau socio-économique du foyer : | |
| Bas | 3,05 [2,22 – 3,87] |
| Intermédiaire | 1 [référence] |
| Élevé | 0,48 [0,34 – 0,65] |

Interprétez ces résultats. Aviez-vous raison quant à l'existence d'un biais ?

Question 7

La méthode de mesure de l'exposition au polluant atmosphérique en question est imparfaite : sa sensibilité est de 97 % et sa spécificité de 70 %.

Quel type de biais est en jeu ici ? Est-il différentiel ? Expliquez.

Question 8

Une autre méthode de mesure est disponible qui présente les performances suivantes : sensibilité 61 % et spécificité 92 %. Quelle stratégie utilisant l'un et/ou l'autre des méthodes est la plus adaptée pour limiter les erreurs de classement de l'exposition ?

SUJET 2 (20 points)

Question 1 : 10 mn 5 points

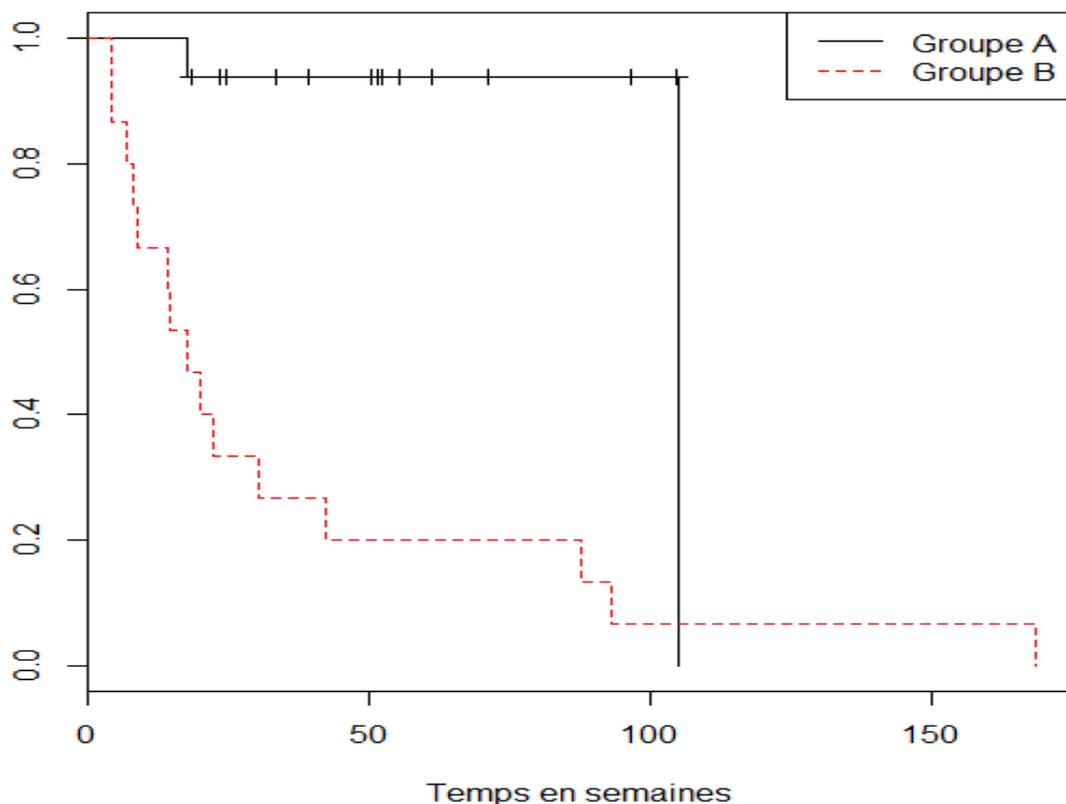
Quelles différences faites-vous entre la méthode « 3+3 » et la méthode d'évaluation continue (CRM) dans les phases I des essais cliniques ?

Question 2 : 10mn 5 points

Quelle est la signification d'une interaction significative dans un modèle linéaire généralisé dont le critère d'évaluation (Y) est une variable quantitative et les 2 variables explicatives (X1, X2) sont qualitatives ?

Question 3 : 20 mn 10 points

Un essai randomisé comparant la survie sans récurrence d'une tumeur entre 2 groupes, donne les résultats suivants :



- 1- Compléter l'intitulé de l'axe des Y (1pt)
- 2- Selon vous, combien de patients étaient inclus dans chaque groupe ? (3 pts)
- 3- Le test du log-rank présente une p-value <0.001 .
 - a) Quel est le principe du test du log-rank ? (1pt)
 - b) Quelles conclusions feriez-vous sur ces résultats ? (3pts)
 - c) Que pensez-vous de la proposition : tous les patients du groupe A sont décédés ? (1pt)
 - d) Que pensez-vous de la proposition : tous les patients du groupe B sont décédés ? (1pt)