

**MASTER 1 BIOLOGIE SANTÉ :**  
**UE 'MÉTHODOLOGIE DE LA RECHERCHE CLINIQUE ET ÉPIDÉMIOLOGIQUE'**  
**Epreuve écrite - Session 1**  
**Jeudi 3 juin 2010**

**PARTIE I : MÉTHODES EN RECHERCHE CLINIQUE- BIostatistiques (20 points, 1 heure)**

Question 1

Objectifs et caractéristiques d'un essai de phase I. (5 points)

Question 2

Indications et principe d'une régression logistique. (5 points)

Question 3

Survie :

-Quels sont les différents types de censures à droite ? Expliquer en 2 phrases l'intérêt de les distinguer. (2 points)

-Expliquer, en 2 formules, la différence entre recul et temps de participation. (1 point)

Question 4

Analyses de variances à 2 facteurs A et B avec plusieurs mesures par cellules :

-Comment s'écrit le modèle ? (1 point)

-Quels facteurs peut-on tester ? (2 points)

-Comment sont construits ces tests ? (2 points)

-Comment les interprète-t-on ? (2 points)

**PARTIE II: EPIDÉMIOLOGIE (20 points, 1 heure)**

Un gynécologue souhaite étudier les facteurs de risque de cancer du sein, et en particulier le lien entre une consommation régulière d'alcool et le risque de survenue d'un cancer du sein.

Il élabore un protocole d'étude dans lequel il prévoit d'inclure deux groupes de femmes actuellement suivies dans son service :

- un groupe de femmes âgées de 50 à 75 ans et suivies pour un cancer du sein diagnostiqué au cours des douze derniers mois,
- un groupe de femmes âgées de 50 à 75 ans, indemnes de cancer du sein mais suivies pour une autre pathologie gynécologique, et ayant la même répartition par classe d'âge quinquennale (50-55, 55-60, 60-65, 65-70 et 70-75 ans) que le premier groupe.

Le gynécologue prévoit de recueillir l'information sur la consommation d'alcool à l'aide d'un questionnaire standardisé distribué à chaque patiente juste avant la consultation. Le questionnaire pose également des questions sur l'âge, la profession, la consommation tabagique, l'activité physique, l'index de masse corporelle, les antécédents médicaux et gynéco-obstétriques personnels et familiaux, les prises médicamenteuses.

Question 1

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

## Question 2

2a – Quels critères faut-il respecter lors de la constitution du groupe de comparaison dans ce type d'étude ? Comment est constitué le groupe de comparaison dans cette étude ?

2b - Quelle condition faut-il respecter dans cette étude concernant le choix des pathologies gynécologiques pour lesquelles les femmes du groupe de comparaison sont suivies ?

Finally, the study took place. Two thousand two hundred women gave their consent to participate and filled out the questionnaire, of which 1000 women were diagnosed with breast cancer and 1200 women were free of breast cancer but followed for another gynecological pathology.

The first analyses show that, in each of the groups, 300 women declared to have consumed on average during the two years elapsed, a moderate quantity of alcohol at least three times a week, which the gynecologist defines as a regular consumption of alcohol. Moreover, in each of the groups, 100 women did not answer the question concerning their alcohol consumption during the two years elapsed.

## Question 3

Quelle mesure de risque individuel peut-on calculer pour quantifier la relation entre la consommation régulière d'alcool et la survenue d'un cancer du sein ? Quels sont les avantages et les inconvénients de cette mesure de risque ?

## Question 4

Calculer cette mesure (détailler le calcul) à partir des données des femmes qui ont répondu à la question.

## Question 5

The result of the calculation of the 95% confidence interval is: [1.23 ; 1.82]. Comment interprétez-vous ce résultat ?

## Question 6

The fact that 200 women did not answer the question concerning regular alcohol consumption can it influence the result ? If yes, how ? Justify.

## Question 7

Which bias(s) do you identify in this study ? Critique their influence on the results. How could we have avoided these bias(es) ?

## Question 8

Define what is a confounding factor. Which confounding factors do you identify in this study ?

## Question 9

Which statistical analysis method would allow taking into account confounding factors at the moment of the analysis of the data ? Which result would this method allow obtaining, compared to the result obtained for question 4.