

Syllabus

1. Informations sur le programme d'études

1.1 Institution d'enseignement superior	UNIVERSITE DE MEDICINE ET PHARMACIE "VICTOR BABEȘ" TIMIȘOARA
1.2 Faculté	FACULTÉ DE MEDICINE
1.3 Département	SCIENCES FONCTIONNELLES
1.4 Domaine d'études sur ¹⁾	Santé
1.5 Cycle d'études ²⁾	Licence
1.6 Programme d'études/ Qualification	Médecine

2. Informations sur la discipline

2.1. Nom discipline	Méthodes d'analyse statistique des données biomédicales							
2.2 Titulaire activités de cours								
2.3 Titulaire activités de travaux pratiques								
2.4 Anne d'étude	III	2.5 Semestre	2	2.6 Type d'évaluation	C	2.7 Régime de la discipline	Contenu ³⁾	DC
							Caractère obligatoire ⁴⁾	DFac

3. Le temps total estimé (No heures par semestre de l'activité didactique)

3.1 No heures par semaine	4	3.2 de quels: cours	2	3.3 travaux pratiques	2
3.4 No total heures du plan d'enseignement	56	3.5 de quels: cours	28	3.6 travaux pratiques	28
Distribution du temps					Heures
Etude basée sur le manuel, support de cours, bibliographie et notes					—
Documentation supplémentaire en bibliothèque, plateformes électroniques spécialisés et sur le terrain					—
Préparation séminaires/ travaux pratiques/ projets, devoirs, rapports, portefeuilles et essais					—
Tutorat					—
Evaluations					—
Autres activités					—
3.7 Total heures d'étude individuel	—				
3.8 Total heures par semestre	56				
3.9 No de crédits ⁽⁵⁾	1				

4. Prérequis (où il y a le cas)

4.1 de curriculum	Cours d'informatique médicale (106); Cours de biostatistique (208)
4.2 de compétences	Connaissance de base en algèbre et calcul (niveau secondaire général)

5. Conditions (là où est le cas)

5.1 sur le déroulement du cours	<ul style="list-style-type: none"> Salle de lecture avec tableau blanc, vidéoprojecteur et accès Internet.
5.2 sur le déroulement des séminaires/ travaux pratiques/ projets	<ul style="list-style-type: none"> Salle informatique avec un PC pour chaque étudiant et LAN connecté à Internet.

6. Compétences spécifique accumulés

Compétences Professionnelles	1. Connaissance et compréhension des concepts et des méthodes de traitement statistique des données biomédicales (types de données et statistiques descriptives, intervalles de confiance, tests statistiques, l'analyse de corrélation et de régression, l'analyse de risque) au niveau professionnel. 2. Capacité à comprendre et d'évaluer de manière critique les résultats rapportés des essais cliniques et des études d'observation publiés dans la littérature médicale. 3. L'aptitude à utiliser des progiciels statistiques spécifiques (tels que <i>EpiInfo</i> , <i>R</i> , <i>SPSS/PSPP</i>) pour le traitement et la synthèse de données biomédicales, et à en interpréter davantage les résultats ; 4. La capacité de choisir les logiciels statistiques adéquat pour un projet informatique.
Compétences transversales	1. De développer la capacité d'intégrer des informations provenant de différentes sources. 2. La communication professionnelle efficace et le transfert des connaissances entre les domaines professionnels médicaux et non médicaux. 3. D'identifier efficacement leur propre rôle et responsabilités dans une équipe interdisciplinaire.

7. Objectifs de la discipline (qui résultent à partir de compétences spécifiques accumulés)

7.1 L'objectif général de la discipline	Approche globale pour comprendre les principales méthodes statistiques utilisées pour le traitement des données biomédicales.
---	---

7.2 L'objectif spécifique	Présentation des concepts de l'analyse statistique et son lien avec la science médicale. De développer des connaissances spécifiques sur les statistiques inférentielles et leur application dans les études d'observation et les essais cliniques. De développer les compétences pratiques pour le traitement statistique des données et la communication adéquate des résultats.
---------------------------	--

8. Contenus

8.1 Cours	Méthodes d'enseignement	No d'heures	Observations
1. Distributions de probabilité discrètes et continues. Exemples de distributions : binomiale, Poisson, normale.	discuter des problèmes spécifiques du domaine, conférences, démonstrations, débat	2	
2. Statistiques inférentielles. Intervalles de confiance et leur interprétation médicale.		2	
3. Les tests statistiques. Les hypothèses statistiques et les erreurs. La décision statistique et son interprétation médicale.		2	
4. Le choix des tests statistiques appropriés, basés sur le contexte médical. Tests paramétriques et non paramétriques.		2	
5. Puissance statistique. L'estimation de la taille de l'échantillon.		2	
6. Analyse de régression. Régression multivariable. Régression logistique.		2	
7. Analyse des données en épidémiologie. Études d'observation. L'analyse de risque.		2	
8. Essais cliniques et leurs particularités.		2	
9. Analyse de la survie. L'estimateur et tracé de Kaplan-Meier. Test <i>log-rank</i> .		2	
10. Modèle de risques proportionnels de Cox et son interprétation des données de survie.		2	
11. Analyse des données des questionnaires. Indices de qualité de vie (QoL).		2	
12. La décision médicale et tests diagnostiques. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et négatives. Courbe ROC et son interprétation. Combinaison des tests.		2	
13. Méta-analyse statistique. Principes et méthodes. Choisir les méthodes et estimations appropriées.		2	
14. Méta-analyse de données binaires et continues.		2	

Bibliographie obligatoire :

1. Altman DG: Practical statistics for medical research. London: Chapman & Hall/CRC, 1991 First edition. Reprint 2018. (en Anglais)

Bibliographie facultative :

1. Rosner B. *Fundamentals of Biostatistics* (8th Edition). Boston: Brooks/Cole (CENGAGE Learning). 2016. ISBN: 978-1-305-26892-0. (en Anglais)
2. Cook TD, DeMets DL. *Introduction to Statistical Methods for Clinical Trials*. Boca Raton: Chapman & Hall/CRC, 2008. ISBN: 978-1-58488-027-1. (en Anglais)
3. Kleinbaum DG: ActivEpi, 2014. Web <http://www.activepi.com/> (en Anglais, accès libre).
4. StatSoft, Inc. (2013). Electronic Statistics Textbook. Tulsa, OK: StatSoft. Web <http://www.statsoft.com/Textbook> (en Anglais, accès libre).

8.2 Séminaire/ travaux pratique /stage/ projet	Méthodes d'enseignement - apprentissage	No d'heures	Observations
1. Distributions de probabilité discrètes et continues. Approximation normale des distributions binomiale et de Poisson. Relier les distributions discrètes et continues.	démonstrations, exercices pratiques supervisés, discuter et analyser d'une manière critique les résultats	2	
2. Statistiques inférentielles et estimation statistique. Intervalles de confiance et leur interprétation médicale.		2	
3. Tests paramétriques courants: t, ANOVA, chi-carré, Fisher.		2	
4. Tests non paramétriques courants pour les rangs: Wilcoxon, Mann-Witney, Kruskal-Wallis.		2	

5. Puissance statistique. Détermination de la taille de l'échantillon.		2	
6. Analyse de régression. Régression multivariable. Régression logistique.		2	
7. Analyse des données en épidémiologie. Études d'observation. Analyse des risques (OR, RR).		2	
8. Essais cliniques et leurs particularités. Exemples de RCTs concrets. Analyse des sources potentielles de biais.		2	
9. Analyse de survie. Estimateur et tracé de Kaplan-Meier. Test <i>log-rank</i> .		2	
10. Modèle de risques proportionnels de Cox et son interprétation des données de survie.		2	
11. Analyse des données des questionnaires. Indices de qualité de vie.		2	
12. Décision médicale et tests diagnostiques. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et négatives. Courbe ROC et son interprétation. Combinaison de tests en parallèle et en série.		2	
13. Méta-analyse avec données binaires.		2	
14. Méta-analyse avec des données continues.		2	

Bibliographie obligatoire:

- Altman DG: Practical statistics for medical research. London: Chapman & Hall/CRC, 1991 First edition. Reprint 2018.

Bibliographie facultative :

- Rosner B. *Fundamentals of Biostatistics* (8th Edition). Boston: Brooks/Cole (CENGAGE Learning). 2016. ISBN: 978-1-305-26892-0. (en Anglais)
- Cook TD, DeMets DL. *Introduction to Statistical Methods for Clinical Trials*. Boca Raton: Chapman & Hall/CRC, 2008. ISBN: 978-1-58488-027-1. (en Anglais)
- Kleinbaum DG: *ActivEpi*, 2014. Web <http://www.activepi.com/> (en Anglais, accès libre).
- StatSoft, Inc. (2013). *Electronic Statistics Textbook*. Tulsa, OK: StatSoft. Web <http://www.statsoft.com/Textbook> (en Anglais, accès libre).

9. Corroborer le contenu de la discipline avec les attentes des représentants des communautés épistémiques, des associations professionnelles et des employeurs représentatifs dans le domaine lié au programme.

Le cours présente les concepts et les méthodes spécifiques de la biostatistique, en soulignant l'interprétation critique des résultats.

Le contenu du cours est conforme aux recommandations des groupes de formation de l'ISCB (*Société Internationale de Biostatistique Clinique*) et aux exigences relatives aux programmes et aux compétences publiées dans la *Série Médicale Nationale* des États Unis.

10. Evaluation

Type d'activité	10.1 Critères d'évaluation	10.2 Méthodes d'évaluation	10.3 Poids de la note finale
10.4 Cours 10.5 Travaux pratique/Stage	<i>Connaissances pour la note 5:</i> <ul style="list-style-type: none"> compréhension de base des concepts de statistiques descriptives (par exemple moyenne, médiane, mode, écart type, quartiles); compréhension de base des questions éthiques liées au traitement de données biomédicales. 	Analyse complète d'un ensemble de données biomédicales, synthèse des résultats dans un rapport structuré écrit et discussion critique avec présentation et discussion orales.	100%

	<p><i>Connaissances pour la note 10:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • compréhension correcte de concepts complexes dans les statistiques inférentielles (par exemple, intervalles de confiance, tests statistiques, analyse de corrélation de Pearson et de risque); • compréhension et capacité à appliquer correctement les méthodes statistiques du traitement de données biomédicales; • choix et justification adéquats des méthodes statistiques permettant de valider une hypothèse de recherche; application appropriée des fonctions statistiques; • capacité à intégrer correctement les concepts et à interpréter de manière critique les résultats d'analyse et à les synthétiser de manière adéquate dans un rapport structuré. 		
10.6 Standard minimum de performance : minimum 5 pour tous les critères d'évaluation.			

Date de remplissage	Signature titulaire du cours	Signatures pour titulaires de travaux pratique/stage
Signature		
Date de l'avis du département	Signature Professeur, Directeur de Département	

Note :

- 1) Domaine d'étude – à choisir une de variantes : Licence/ Master/ Doctorat (**à compléter conformément à la nomenclature des domaines et spécialisations / programmes académiques en vigueur**).
- 2) Cycle d'étude - à choisir une de variantes : Licence/ Master/ Doctorat ;
- 3) Régime de la discipline (contenu) - à choisir une de variantes : **DF** (discipline fondamentale) / **DD** (discipline du domaine) / **DS** (discipline spécialité) / **DC** (discipline complémentaire) - pour le niveau de licence ; **DAP** (discipline d'approfondissement) / **DSI** (discipline de synthèse) / **DCA** (discipline de connaissances avancées) - pour le niveau de master ;
- 4) Régime de la discipline (caractère obligatoire) - à choisir une de variantes : **DI** (discipline obligatoire) / **DO** (discipline optionnelle) / **DFac** (discipline facultative);
- 5) Un crédit est équivalent avec 25 – 30 heures d'étude (activités didactiques et étude individuel).
- 6) Pour les spécialisations et/ou disciplines dont les thèmes se trouvent dans la bibliographie des résidents, il devient obligatoire.