

Le nouveau challenge des essais cliniques : Estimands, gestion des données manquantes et estimation d'effet traitement

Laboratoire pharmaceutique international gouverné par une Fondation, Servier s'appuie sur une solide implantation internationale dans 148 pays avec près de 21 000 personnes dans le monde. La croissance du groupe repose sur la recherche constante d'innovation dans cinq domaines d'excellence : les maladies cardiovasculaires, immuno-inflammatoires et neuropsychiatriques, l'oncologie et le diabète, ainsi que sur une activité dans les médicaments génériques de qualité.

Votre rôle

L'addenda à l'ICH-E9 (« Statistical principles for clinical trials ») sur les estimands et les analyses de sensibilité dans les études cliniques, sorti en août 2017 pour consultation, a pour but de clarifier la définition des objectifs d'une étude, pour répondre à une question scientifique d'intérêt. Cette clarification des objectifs permet une définition précise de l'effet du traitement, principalement en prenant en compte les événements intercurrents (i.e. : événements survenant après la randomisation, pouvant affecter le critère principal d'intérêt). Dans ce contexte de plusieurs événements intercurrents avec différentes stratégies, les méthodologies statistiques associées peuvent être complexes et reposer sur des hypothèses qui ne peuvent être vérifiées avec les données (données manquantes au hasard, données manquantes non au hasard). Dans ce cas, les analyses de sensibilité jouent un rôle important.

L'objectif de ce stage, dans une équipe de biostatisticien, est de travailler sur différentes méthodes de gestion d'événements intercurrents et de données manquantes (Imputation Multiple, Pattern-Mixture Model, ...) et de réaliser une revue de la littérature des analyses de sensibilité de ces différents mécanismes de données manquantes.

Vos missions

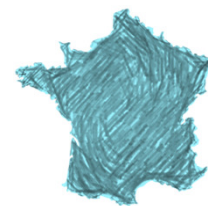
- Familiarisation avec l'addenda ICH-E9 et la gestion des événements intercurrents et des données manquantes basé sur la littérature existante
- Revue de littérature sur les analyses de sensibilité aux données manquantes
- Implémentation et comparaison de ces méthodes sur un jeu de données simulées
- Application à un jeu de données réel



Formation / Compétences et qualités requises

Étudiant(e) en école d'ingénieur en statistique (ENSAI, ISUP, ...) ou en Master 2 de biostatistiques, statistiques appliquées ou équivalent

Des compétences en langage R et SAS et un intérêt pour les sciences de la vie sont nécessaires.



Suresnes



6 mois

Candidature

Postulez maintenant sur :
www.servier-campus.fr

Réf: JNBE_MVD_2019_DC

Stage Biostatistiques - Estimands - Missing data handling - Simulation

