

Offre de stage de M2 en Méthodologie Biostatistique / Recherche Clinique

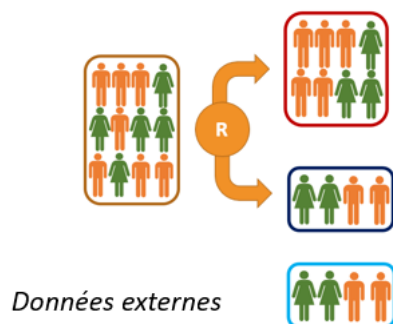
Titre du Stage : Bras contrôles hybrides dans les études de phase II : revue méthodologique et étude de cas

Année : 2025-2026

Encadrants : Noémie SIMON-TILLAUX, Thomas FILLERON

Introduction.

Le gold standard pour l'évaluation de l'efficacité des nouvelles thérapeutiques est l'essai randomisé comparatif de phase III dans lequel le traitement expérimental est comparé au traitement standard. A l'ère de la médecine de précision ; réalisée un essai randomisé de phase III est devenue complexe. En effet, les thérapies anticancéreuses ne sont désormais plus spécifiques d'un organe, mais le plus souvent d'une anomalie moléculaire des thérapeutiques ciblées. En fonction de la fréquence de l'anomalie, il n'est pas réalisable de proposer un essai de phase III randomisé. Dans ce contexte, il a été proposé de réaliser des essais avec bras contrôles hybrides (Figure ci-dessous). Il consiste à randomiser les patients entre le bras contrôle et le bras expérimental avec ratio déséquilibré (par exemple 1:3) et de compléter le bras contrôle avec des données externes (bras contrôle d'une autre étude clinique, données observationnelles de vie réelle). Dans le cas des cancers dit « rares » ces essais, requérant moins de patients que les essais randomisés classiques, pourraient à terme permettre d'obtenir des accès précoces aux thérapeutiques considérées. Ce schéma prometteur est associé à de nombreux challenges, notamment en termes de design statistique (qu'il soit fréquentiste ou bayésien) et d'évaluation de la puissance de l'étude une fois les données externes intégrées.



Nous proposons ici d'évaluer les différents designs proposés pour cette nouvelle méthodologie dans la littérature et de tester les performances d'un design de bras contrôle externe dans le cas d'une question de recherche en oncologie.

Objectifs du Stage :

- Evaluer les études utilisant des bras contrôles hybrides dans la littérature, via une revue systématique méthodologique
- Tester la faisabilité d'un design innovant d'essai de phase II avec bras contrôle hybride

Description des Tâches :

- Réaliser une revue systématique de la littérature et une analyse critique des résultats
- Réaliser des simulations pour étudier les performances d'un design d'essai de phase II avec bras contrôle hybride
- Participer aux réunions d'équipe et présenter les résultats intermédiaires
- Rédiger des rapports et des articles scientifiques basés sur les résultats de l'étude

Compétences Requises :

- Connaissances solides en biostatistique et recherche clinique
- Affinité pour les techniques d'inférence causale et bayésiennes
- Maîtrise des logiciels d'analyse statistique (R ou SAS)
- Capacité à travailler en équipe et à communiquer efficacement
- Bonnes compétences rédactionnelles en français et en anglais

Structure d'accueil :

INSERM U 1018 ONCOSTAT

Gustave Roussy - B2M

39 rue Camille Desmoulins -94805 Villejuif

Durée du stage : 6 mois

Candidature : Merci d'adresser votre lettre de motivation et CV à :

noemie.simon-tillaux@gustaveroussy.fr en indiquant en objet du mail la référence :
StageM2-Oncostat2025/HYB