

## **Universités**

**SORBONNE-UNIVERSITÉ**  
Pr Fabrice CARRAT

**PARIS CITE**  
Pr Sylvie Chevret

**DIPLÔME INTER-UNIVERSITAIRE**  
**CESAM**  
Centre d'Enseignement de la Statistique Appliquée,  
à la Médecine et à la biologie médicale

**Président d'honneur, fondateur : Pr Daniel SCHWARTZ**  
**Directeur : Pr Fabrice CARRAT**



Brochure d'information

## *Sommaire*

<b>Présentation du DIU CESAM</b>	<b>3</b>
<b>Les quatre modules</b>	<b>4</b>
<b>Organisation pédagogique de l'enseignement</b>	<b>5</b>
<b>Methodologie statistique – METHO</b>	<b>6-7</b>
<b>Statistique en recherche Clinique Méthodes et Pratiques – STARC</b>	<b>8</b>
<b>Epidémiologie-Principes et Méthodes Quantitatives - EPIQ</b>	<b>9</b>
<b>Sciences des Données et apprentissage statistique - DATA</b>	<b>10</b>
<b>Examens</b>	<b>11</b>
<b>Modalités de contrôle des connaissances, règles de conservation des notes et obtention du diplôme</b>	<b>12</b>
<b>Délivrance du diplôme / Attestation</b>	<b>13</b>

Pour tout renseignement ou correspondance, s'adresser à:

**Faculté de Santé Sorbonne Université**  
**Site Saint Antoine**  
**Département d'enseignement & Scolarité/CESAM**  
**27 rue Chaligny**  
**75571 – PARIS cedex 12**  
**Bureau 316**  
**Boîte courrier 2912 dans le Hall d'entrée à gauche**

Tél : 01 44 27 77 02

Mail : [medecine-dfs-cesam@sorbonne-universite.fr](mailto:medecine-dfs-cesam@sorbonne-universite.fr)

*Conservez cette brochure, elle vous sera utile au cours de l'année*

## Présentation du CESAM

Le Centre d'Enseignement de la Statistique à la Santé Publique, à la Médecine et à la Biologie (CESAM) propose une série de cours de *formation pratique* à l'utilisation de la méthode statistique dans le domaine biomédical ainsi qu'aux méthodes de l'épidémiologie et de la recherche clinique.

Ces cours sont organisés dans le cadre d'un Diplôme Inter-Universitaire (DIU) délivré par les Universités Sorbonne Université et Université de Paris Cité, dans le cadre de la Formation Continue de Sorbonne Université.

L'enseignement du CESAM s'adresse à tous ceux (médecins, biologistes, vétérinaires, pharmaciens, techniciens, étudiants) qui souhaitent pouvoir utiliser la méthode statistique dans les domaines de la recherche médicale ou dans leur vie professionnelle. Le niveau général requis est celui d'une fin de 3<sup>ème</sup> année de premier cycle, L3.

L'enseignement du CESAM demande 6 à 8 heures de travail personnel hebdomadaire.

**Toutes les épreuves se déroulent en PRESENTIEL à Paris uniquement.  
Les étudiants étrangers doivent s'assurer de l'obtention du visa avant le début des cours de l'année universitaire considérée.  
L'annulation d'une inscription pour raison de refus de visa n'est possible qu'avant le début des cours de l'année universitaire et non en fin d'année.**

# Les quatre modules du DIU-CESAM

Dans le cadre du DIU-CESAM, 4 modules sont proposés, dont les programmes sont détaillés dans les pages qui suivent :

- Méthodologie Statistique (*METHO*), 1<sup>er</sup> semestre
- Statistiques en Recherche Clinique – Méthodes et pratique (*STARC*), 2<sup>ème</sup> semestre
- Épidémiologie - Principes et Méthodes Quantitatives (*EPIQ*), 2<sup>ème</sup> semestre
- Sciences des Données et apprentissage statistique (*DATA*), 2<sup>ème</sup> semestre

**Le diplôme du CESAM est composé du module Méthodologie OBLIGATOIRE et de l'un des trois modules STARC, EPIQ ou DATA.**

**Un étudiant s'inscrivant pour l'obtention du diplôme peut en plus du module Méthodologie Statistique (METHO) et de l'un des trois modules, s'inscrire aux deux autres modules s'il le souhaite. Dans ce cas, pour valider le diplôme CESAM, à la note du module METHO est prise en compte la meilleure note de la session 1 ou session 2 de l'un des modules auxquels l'étudiant s'est inscrit.**

**Le module de méthodologie statistique (METHO) porte sur les méthodes de base utilisées dans le domaine biomédical :**

Sans entrer dans le détail du formalisme mathématique, il présente le mode de raisonnement statistique, et les principales méthodes d'estimation et de test.

L'accent est mis sur l'interprétation concrète des résultats obtenus et sur les conclusions qui peuvent en être tirées en pratique.

**Le module de Recherche Clinique (STARC) concerne principalement les études cliniques :**

Le module Statistiques en Recherche Clinique – Méthodes et pratique est surtout consacré à la méthodologie des études diagnostiques, des essais thérapeutiques et des études pronostiques : pour chaque type d'étude clinique, sont présentés les objectifs, schémas de recueil de données, méthodes d'analyse statistique, interprétation des résultats, et lecture critique d'articles (en langue anglaise).

**Le module d'Epidémiologie (EPIQ) concerne les enquêtes en population par opposition aux options de Recherche Clinique qui ne porte que sur des sujets malades :**

Le module Epidémiologie - Principes et Méthodes Quantitatives couvre aussi l'ensemble des méthodes allant de l'établissement du protocole à l'exécution de l'analyse. Il détaille particulièrement l'analyse des enquêtes épidémiologiques, et notamment les méthodes d'analyse multivariée.

**Le module de Sciences des Données (DATA) concerne l'apprentissage statistique et les modèles à visée prédictive :**

Le module Sciences des Données ouvre aux méthodes utilisées dans la conception, la réalisation et l'évaluation des modèles prédictifs, notamment à l'aide d'approches d'apprentissage statistique. Le cours présente les méthodes supervisées et non supervisées, la sélection de variables prédictives selon la nature des variables résultats et le recours à la pénalisation, à la méthodologie de validation et d'estimation de l'erreur.

# Organisation pédagogique de l'enseignement

**L'enseignement fait largement appel au travail personnel des participants.** Chaque semaine, des chapitres du cours sont à étudier et des exercices d'application sont proposés.

L'enseignement peut être suivi "en présentiel", c'est à dire en se rendant sur l'un des sites facultaires, ou "à distance", c'est à dire en se connectant via zoom (ou équivalent).

Dans certains modules, l'étudiant peut avoir accès aux enseignements "en différé" sur la plateforme MOODLE, lorsque la séance est enregistrée pour pouvoir être visionnée au choix de l'étudiant.

## METHO et DATA :

- Cours: Les étudiants sont invités à suivre ces enseignements en présentiel sur site ou différé grâce à l'enregistrement du cours mis en ligne sur MOODLE, pendant la semaine qui suit le cours. Les supports de cours (diapos/documents) sont mis en ligne après le cours et restent disponibles pendant toute la durée de la formation.

- ED: Les étudiants sont invités à suivre ces enseignements en présentiel. Il n'y a pas d'enregistrement des EDs et donc pas de possibilité de visionner la correction des EDs par l'enseignant en différé. Les corrigés sont cependant mis en ligne après la séance et restent disponibles pendant toute la durée de la formation.

Les stages de révision sont en présentiel exclusivement.

## STARC :

- Cours : Les étudiants sont invités à suivre ces enseignements **UNIQUEMENT** en différé - au moins une semaine avant la séance d'EDs - avec un diaporama enregistré mis en ligne sur MOODLE. Les supports de cours (diapos/documents) sont mis en ligne chaque semaine et restent disponibles pendant toute la durée de la formation.

- ED : Les étudiants sont invités à suivre ces enseignements en présentiel. La séance est partagée en deux parties: (1) une séance de questions-réponses sur le cours (d'environ 30-60 minutes) et (2) une séance de correction des exercices portant sur ce cours. Il n'y a pas d'enregistrement des EDs et donc pas de possibilité de visionner la correction des EDs par l'enseignant en différé. Les corrigés sont mis en ligne après la séance et restent disponibles pendant toute la durée de la formation.

Les stages de révision sont en présentiel exclusivement.

## EPIQ :

- Cours: Les étudiants sont invités à suivre ces enseignements **EN DIRECT** en présentiel ou à distance (en visio) pendant la durée du cours. Les cours ne sont pas enregistrés, mais un diaporama est mis en ligne sur MOODLE. Les supports de cours (diapos/documents) sont en ligne après le cours et pendant toute la durée de la formation.

- ED: Les étudiants sont invités à suivre ces enseignements en présentiel. Il n'y a pas d'enregistrement des EDs et donc pas de possibilité de visionner la correction des EDs par l'enseignant en différé. Les corrigés sont en ligne après la séance et pendant toute la durée de la formation.

Les stages de révision sont en présentiel exclusivement.

# Méthodologie statistique

## METHO

**Responsable** : Fabrice CARRAT, David HAJAGE

### **Objectif**

L'objectif de cet enseignement est de présenter le mode de raisonnement statistique et d'apprendre les méthodes de base utilisées dans le domaine biomédical.

Un accent particulier est mis sur l'interprétation concrète des résultats statistiques et sur les conclusions qui peuvent en être tirées en pratique.

### **Programme**

- Fluctuations d'échantillonnage, utilisation des tables statistiques
- Intervalle de confiance d'un pourcentage et d'une moyenne
- Principe des tests statistiques
- Comparaison de deux pourcentages (test du  $\text{Khi}^2$ ), de deux moyennes (test de Student) et de deux variances (test de Fisher)
- Mesure d'association entre deux variables qualitatives à deux classes : le rapport des cotes (odd's ratio)
- Puissance d'un test statistique pour comparer deux moyennes et deux pourcentages
- Régression linéaire, corrélation
- Comparaison de plusieurs pourcentages, test de tendance entre plusieurs pourcentages
- Comparaison de plusieurs moyennes, analyse de la variance
- Test de linéarité
- Introduction aux tests non-paramétriques : Test de Mann-Whitney, Test des signes de Wilcoxon, Test de normalité de Kolmogorov-Smirnov.

### **Date et durée**

L'enseignement dure 14 semaines, fin septembre à fin janvier, avec une interruption pendant les vacances universitaires de Noël.

Chaque semaine comprend un cours et un TD de 2h, soit 4h hebdomadaire.

Deux stages de révision de 7h permettent aux étudiants de revoir les notions essentielles et de participer à un enseignement interactif.

L'enseignement peut aussi être suivi en travaux dirigés à Paris, Lyon et Bordeaux

Il y a 2 sessions d'examen de 2h30, sous forme de QCM, février et avril.

**Ouvrage** : "Méthodes statistiques - médecine - biologie" Les éditions ESTEM-De Boek  
*J. Bouyer*

## TD et cours de méthodologie

### **PARIS : Site de la Faculté de Santé de la Pitié-Salpêtrière**

**Cours:** lundi de 17h45 à 19h45

**Travaux Dirigés:** le mardi de 17h45 à 19h45 ou le jeudi de 17h à 19h, au choix.

Le planning vous sera communiqué sur un calendrier récapitulatif, après l'inscription définitive.

***Vous ne recevrez pas de confirmation, présentez-vous directement au T.D. de votre choix lorsque vous aurez le planning définitif***

### **PROVINCE**

#### **- Bordeaux**

La première séance de travaux dirigés a lieu fin septembre, de 18h à 20h, à l'Université de Bordeaux, site Carreire. Pour tout renseignement complémentaire s'adresser au Secrétariat pédagogique du Pr. SALAMON par tél au 05.57.57.10.43 ou par mail [luc.Letenneur@isped.u-bordeaux2.fr](mailto:luc.Letenneur@isped.u-bordeaux2.fr) ou [luc.letenneur@inserm.fr](mailto:luc.letenneur@inserm.fr).

#### **- Lyon**

La première séance de travaux dirigés a lieu fin septembre, de 17h30 à 19h30, Domaine Rockefeller de l'Université Claude Bernard, 8 avenue Rockefeller, 69008 LYON.  
Les étudiants souhaitant assister aux TDs à Lyon doivent au préalable contacter A.-S. EVRARD, par mail : [anne-sophie.evrard@univ-eiffel.fr](mailto:anne-sophie.evrard@univ-eiffel.fr)

# Statistique en recherche clinique

## Méthodes et Pratique

### STARC

Responsable : Sylvie CHEVRET

#### Objectif

L'objectif de cet enseignement est de permettre aux personnes, travaillant dans un milieu de recherche clinique, de planifier, de conduire et de planifier ou interpréter l'analyse des études de recherche clinique, depuis les études d'évaluation diagnostique, thérapeutique ou pronostique. Il s'appuie sur les connaissances statistiques acquises lors du module de méthodologie statistique et développe la méthodologie propre à la recherche clinique, notamment le calcul du nombre de sujets nécessaire, les méthodes d'analyse simple de plans expérimentaux usuels et les méthodes d'analyse de données de survie, et l'interprétation des résultats de ces études. Il introduit en outre les méta-analyses.

Sur le plan pratique, l'enseignement s'appuie sur des exemples d'études publiées dans des pathologies variées, avec des lectures critiques d'articles.

#### Programme

- Évaluation et comparaison des méthodes diagnostiques
  - o C1 DIAG Aspects métrologiques
  - o C2 DIAG Méthodologie des études diagnostiques
  - o C3 DIAG Lecture critique d'articles
- Evaluation thérapeutiques
  - o C4 ESSAI Protocole, ICH
  - o C5 ESSAI Critères de jugement et plans expérimentaux
  - o C6 ESSAI Calcul d'effectifs
  - o C7 ESSAI Analyses intermédiaires
  - o C8 ESSAI Essais de non infériorité et d'équivalence
  - o C9 ESSAI Études observationnelles : Facteurs de confusion
  - o C10 ESSAI CONSORT et méta- analyses
- Etudes pronostiques
  - o C11 PRONO Méthodologie des études diagnostiques
  - o C12 PRONO Analyse de survie (1)
  - o C13 PRONO Analyse de survie (2)
  - o C14 PRONO REMARK et analyse critique d'article

#### Date et durée

L'enseignement à lieu sur le site de l'Université Paris Cité, il dure 14 semaines, de fin janvier à juin, avec une interruption pendant les vacances universitaires de printemps. Chaque semaine comprend, après mise en ligne de documents (cours et exercices), une séance de questions-réponses et TD de 2h le lundi de 16h30 à 18h30. Deux stages de révision de 4h permettent aux étudiants inscrits de revoir les notions essentielles et de participer à un enseignement interactif. Il y a 2 sessions d'examen de 3h, sous forme de QCM, en juin et septembre.

# Épidémiologie - Principes et Méthodes Quantitatives

## EPIQ

**Responsable** : Josiane WARSZAWSKI

### **Objectif**

Ce module a pour objet d'enseigner les notions de base nécessaires à l'établissement du protocole, à l'analyse des résultats et à l'interprétation des enquêtes épidémiologiques. Il s'adresse à ceux qui ont à participer à ce type d'enquête ou à les organiser eux-mêmes. L'enseignement détaille particulièrement la prise en compte des biais et l'analyse des enquêtes épidémiologiques, et notamment les méthodes d'analyse multivariée comme la régression logistique.

### **Programme**

- Mesure du risque de maladie (prévalence, taux d'incidence, standardisation sur l'âge (SMR))
- Mesures d'association entre un facteur de risque et la maladie : risque relatif, odds-ratio
- Biais dans les enquêtes épidémiologiques (biais de sélection, de classement et de confusion) : définition, moyens de les éviter ou de les limiter
- Pris en compte d'un facteur de confusion à l'analyse par la méthode de Mantel-Haenszel
- Protocole et analyse des enquêtes de cohorte et des enquêtes cas-témoins
- Analyse multivariée des résultats d'une enquête (régression logistique)
- Puissance et calcul du nombre de sujets nécessaire

### **Date et durée**

L'enseignement a lieu sur le site de la Faculté de médecine Paris Saclay, il dure 14 semaines, de fin janvier à juin, avec une interruption pendant les vacances universitaires de printemps.

2 fois par mois, 1 cours de 3h le mercredi de 18h à 21h et un TD de 2h par semaine le mardi de 18h-20h ou le Jeudi de 11h à 13h, au choix.

Deux stages de révision de 7h permettent aux étudiants inscrits par correspondance, de revoir les notions essentielles et de participer à un enseignement interactif.

Il y a 2 sessions d'examen de 3h, en juin et septembre

**Ouvrage** : "Épidémiologie - Principes et méthodes quantitatives", J. Bouyer, D. Hémon, S. Cordier, F. Derriennic, Edition 2009 Lavoisier

# Sciences des Données et apprentissage statistique

## DATA

**Responsable** : Pierre-Yves BOELLE

### **Objectif**

L'objectif de cet enseignement est de présenter les méthodes destinées à créer des modèles prédictifs et à leur validation, avec des applications dans le domaine biomédical. L'enseignement présente les approches supervisées et non supervisées dans l'apprentissage statistique. Ceci inclue la classification, les méthodes de régression, les données de survie. Un accent particulier est mis sur les approches de validation des modèles et d'estimation de l'erreur.

### **Programme** :

- Apprentissage supervisé, Apprentissage non supervisé
- Méthodes de classification, dendrogrammes
- Arbres de classification
- Régression linéaire
- Régression logistique, analyse discriminante
- Biais et variance en prédiction, pénalisation
- Critères d'information
- Validation croisée

### **Date et durée**

L'enseignement dure 12 semaines de février à juin avec une interruption pendant les vacances universitaires de printemps.

Chaque semaine comprend un cours 2h + un TD 2h, le jeudi de 16h à 19h45, sur le site de Saint Antoine. Un stage de révision permet de revoir les notions essentielles et de participer à un enseignement interactif.

Il y a 2 sessions d'examen de 2h, sous forme de QCM, en juin et septembre

# Examens

## Organisation et déroulement des examens

Deux sessions d'examens ont lieu pour chaque module, la 2<sup>nde</sup> étant automatiquement ouverte aux étudiants :

- Note inférieure à 10/20
- Absence

Pour toutes ces épreuves, les documents papier sont autorisés ainsi que les machines à calculer (*sauf les tableurs !*).

L'examen des modules METHO, STARC et DATA se déroulent sous forme de QCM.

**Toutes les sessions d'examens de tous les modules sont organisées à Paris UNIQUEMENT.**

Modules	Première session		Deuxième session	
METHO	Janvier	2h30	Avril	2h30
STARC	Juin	3h	Septembre	3h
EPIQ	Juin	3h	Septembre	3h
DATA	Juin	2h	Septembre	2h

# Modalités de contrôle des connaissances

## Règles d'obtention du diplôme

Chaque module est noté sur 20. La note finale est la moyenne des notes des deux modules composant le diplôme: la moyenne des deux notes doit être égale ou supérieure à 10/20 pour l'obtention du diplôme.

Néanmoins toute note inférieure à 8/20 est éliminatoire, elle n'est pas prise en compte dans le calcul de la moyenne, le candidat doit donc passer le rattrapage, la session 2.

Les notes **supérieures ou égales à 8 et strictement inférieures à 10 sur 20** sont compensables. Cependant les candidats sont convoqués pour le rattrapage, et peuvent, s'ils le souhaitent, augmenter leurs notes. C'est la meilleure note des 2 sessions qui sera conservée.

Cela signifie qu'il est possible d'être reçu, **par compensation**, au diplôme avec une note inférieure à 10 à l'un des modules, elle doit cependant être supérieure ou égale à 08/20.

**Une note  $\geq 10$ , en 1<sup>ère</sup> session, est acquise. L'étudiant n'est pas inscrit en 2<sup>nde</sup> session.**

Le diplôme CESAM est composé du module Méthodologie (obligatoire) et de l'un des trois modules STARC, EPIQ ou DATA.

Un étudiant s'inscrivant pour l'obtention du diplôme peut en plus du module Méthodologie Statistique (METHO) et de l'un des trois modules s'inscrire aux deux autres modules s'il le souhaite. Dans ce cas, pour valider le diplôme CESAM, à la note du module METHO est prise en compte la meilleure note de la session 1 ou session 2 de l'un des modules auxquels l'étudiant s'est inscrit.

*Un étudiant ayant validé ou obtenu une note supérieure ou égale à 8 au module METHO une année universitaire donnée mais n'ayant pas validé ou compensé au moins l'un des trois modules STARC, EPIQ ou DATA la même année, peut en s'inscrivant à nouveau à au moins l'un des trois modules STARC, EPIQ ou DATA et après validation avec ou sans compensation obtenir son diplôme dans les 5 années universitaires qui suivent.*

*Un étudiant ayant validé ou obtenu une note supérieure ou égale à 8 à l'un des trois modules STARC, EPIQ ou DATA une année universitaire donnée mais n'ayant pas validé ou compensé le module METHO la même année, peut en s'inscrivant à nouveau au module METHO et après validation avec ou sans compensation obtenir son diplôme, dans les 5 années universitaires qui suivent.*

## **Diplôme délivré / Attestation**

L'enseignement du CESAM donne lieu à la délivrance d'un Diplôme Inter-universitaire. Ce diplôme est délivré par la Faculté de Santé Sorbonne Université.

Voir la procédure de retrait sur le site du CESAM: <https://master-sante.sorbonne-universite.fr/diu-cesam/retrait-du-diplome/>

Un étudiant ne peut recevoir qu'un seul diplôme du CESAM. Si celui-ci a déjà été acquis, il est possible de s'inscrire à des modules supplémentaires dits "isolés". Une attestation de validation des modules "isolés" est alors délivrée (mais n'a pas valeur de diplôme).

*N.B.* : Le diplôme du CESAM n'entre pas dans le cursus universitaire LMD, c'est un diplôme universitaire. En particulier, il ne donne pas droit, seul, à une inscription en Master. Il permet cependant de valider par équivalence certains enseignements de la première année du Master Santé Publique.