Ce document a été mis en ligne par l'organisme FormaV®.

Toute reproduction, représentation ou diffusion, même partielle, sans autorisation préalable, est strictement interdite.

Pour en savoir plus sur nos formations disponibles, veuillez visiter :
formav.co/explorer

LICENCE

SCIENCES POUR LA SANTÉ

ÉPREUVE C5 : EXPLOITATION DE DONNÉES À DES FINS D'ANALYSE

SESSION 2026

Durée : 2 heures

SPÉCIALITÉ / UNITÉ	COEFF
SCIENCES POUR LA SANTÉ	3

Moyens de calculs et matériel autorisés :

L'usage de calculatrice avec mode examen actif est autorisé. L'usage de calculatrice sans mémoire, « type collège », est autorisé.

Aucun document ou matériel autorisé en dehors de ceux fournis avec le sujet.

Dès que le sujet vous est remis, assurez-vous qu'il est complet.

Ce sujet comporte 10 pages numérotées de 1/10 à 10/10.

Les documents réponses en fin de sujet sont à rendre avec la copie.

DOSSIER SUJET

MISE EN SITUATION ET CONSIGNES GÉNÉRALES : CELLULE D'APPUI À LA RECHERCHE CLINIQUE DU CENTRE HOSPITALIER DES RIVES, LYON

La cellule d'appui à la recherche clinique analyse les résultats d'une étude portant sur un test de dépistage rapide et sur un programme de rappel de patients. Les données du dossier sont fictives, agrégées et sans donnée directement identifiante. Elles sont fournies intégralement dans les documents techniques.

Vous devez évaluer la qualité et la pertinence des sources, exploiter les résultats chiffrés, puis produire une synthèse argumentée destinée à l'équipe de coordination. Toute conclusion devra distinguer les résultats observés de leur interprétation et mentionner les limites pertinentes.

Le sujet porte sur la compétence C5. La durée, le coefficient et les modalités matérielles indiqués dans cet en-tête correspondent aux paramètres de cette épreuve. Les modalités de contrôle des connaissances applicables restent celles de l'établissement concerné.

Les réponses sont à rédiger sur les documents réponse ou sur la copie. Les résultats numériques seront arrondis à une décimale lorsque cela est pertinent. Les calculs intermédiaires doivent être présentés.

PARTIE 1 : Analyse critique des ressources et du protocole (5 points)

Identifier, sélectionner et qualifier des données pertinentes

À l'aide des documents DT 1 et DT 3, évaluez la capacité des ressources fournies à répondre aux deux questions de l'équipe : la performance du test de dépistage et l'effet du programme de rappel. Appuyez chaque réponse sur des éléments précis du dossier.

Caractéristiques des ressources documentaires

Ressource	Nature et population	Apport principal	Limite à considérer
R1	Étude locale de validation, 200 participants	Résultats croisés du test et de la méthode de référence	Échantillon de convenance, un seul centre
R2	Essai randomisé, 200 participants répartis en deux groupes	Comparaison du programme de rappel aux soins usuels	Suivi de 30 jours, contexte local
R3	Fiche institutionnelle de définition des indicateurs	Définitions de sensibilité, spécificité et risque relatif	Ne fournit pas de résultat clinique propre à l'étude

Données fournies dans le dossier technique DT 3.

1.1 (2 points) Pour chacune des deux questions de l'équipe, sélectionnez la ressource la plus directement pertinente parmi R1, R2 et R3. Justifiez chaque choix en précisant le type de données nécessaire et l'apport de la ressource retenue.

1.2 (1,5 point) Identifiez deux limites méthodologiques de R1 susceptibles d'affecter la généralisation de ses résultats. Pour chacune, expliquez brièvement la conséquence possible sur l'interprétation.

1.3 (1,5 point) Indiquez si les résultats de R1 et R2 peuvent être directement fusionnés en une seule estimation. Justifiez votre réponse par la question étudiée, le plan d'étude et la population concernés.

PARTIE 2 : Exploitation et vérification des données (6 points)

Calculer des indicateurs et interpréter des résultats

Utilisez les données complètes du DT 2. Pour R1, la méthode de référence classe les participants en « état positif » ou « état négatif ». Le résultat du test étudié est comparé à cette référence. Pour R2, l'issue est la réalisation du dépistage dans les 30 jours suivant l'inclusion.

Les formules nécessaires sont : sensibilité = VP/(VP + FN), spécificité = VN/(VN + FP), valeur prédictive positive = VP/(VP + FP), valeur prédictive négative = VN/(VN + FN). Pour comparer les groupes de R2, utilisez le risque relatif $RR = p_I / p_C$, la différence de risques $DR = p_I - p_C$, et la réduction relative du risque $RRR = 1 - RR$, où I désigne le groupe intervention et C le groupe témoin.

Tableau de contingence à compléter à partir de R1

Résultat du test	Référence positive	Référence négative	Total
Test positif	40	15	55
Test négatif	10	135	145
Total	50	150	200

Effectifs observés, méthode de référence en colonnes.

Résultats de R2 à 30 jours

Groupe	Participants	Dépistage réalisé	Dépistage non réalisé
Programme de rappel	100	18	82
Soins usuels	100	30	70

Effectifs fournis dans le DT 2.

2.1 (2,5 points) À partir de R1, calculez la sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative du test. Présentez les résultats en pourcentage à une décimale et indiquez les effectifs utilisés au numérateur et au dénominateur.

2.2 (2 points) À partir de R2, calculez les proportions de dépistage réalisé dans chaque groupe, le risque relatif, la différence de risques en points de pourcentage et la réduction relative du risque. Interprétez le sens de chaque indicateur en identifiant le groupe de référence.

2.3 (1,5 point) Pour la différence de risques de R2, calculez l'erreur-type selon la formule fournie dans le DT 2, puis l'intervalle indicatif à 95 % : $DR \pm 1,96 \times ET$. Interprétez cet intervalle avec prudence et précisez ce qu'il permet, ou ne permet pas, de conclure.

PARTIE 3 : Synthèse argumentée à destination de l'équipe (5 points)

Synthétiser les données et construire une argumentation critique

Rédigez une synthèse courte, structurée et compréhensible par une équipe de coordination clinique. Elle doit répondre à la question suivante : les données du dossier justifient-elles de retenir le test et de généraliser le programme de rappel ? Utilisez les résultats calculés, distinguez la performance diagnostique de l'effet organisationnel et présentez les principales limites de l'interprétation.

3.1 (3 points) Rédigez une synthèse de 180 à 250 mots comprenant au minimum : deux résultats chiffrés pertinents, une interprétation distincte pour R1 et R2, et une conclusion proportionnée aux données disponibles.

3.2 (2 points) Proposez deux informations ou analyses complémentaires à recueillir avant une décision de généralisation. Pour chacune, expliquez quelle incertitude ou limite elle permettrait de réduire.

PARTIE 4 : Traçabilité, confidentialité et communication des résultats (4 points)

Documenter l'analyse et prévenir les erreurs d'exploitation

La cellule prépare une note de résultats et un fichier de travail destiné à l'équipe projet. Le DT 1 décrit le circuit de traitement des données et rappelle les règles applicables à l'accès, à la minimisation et à la diffusion de données de santé.

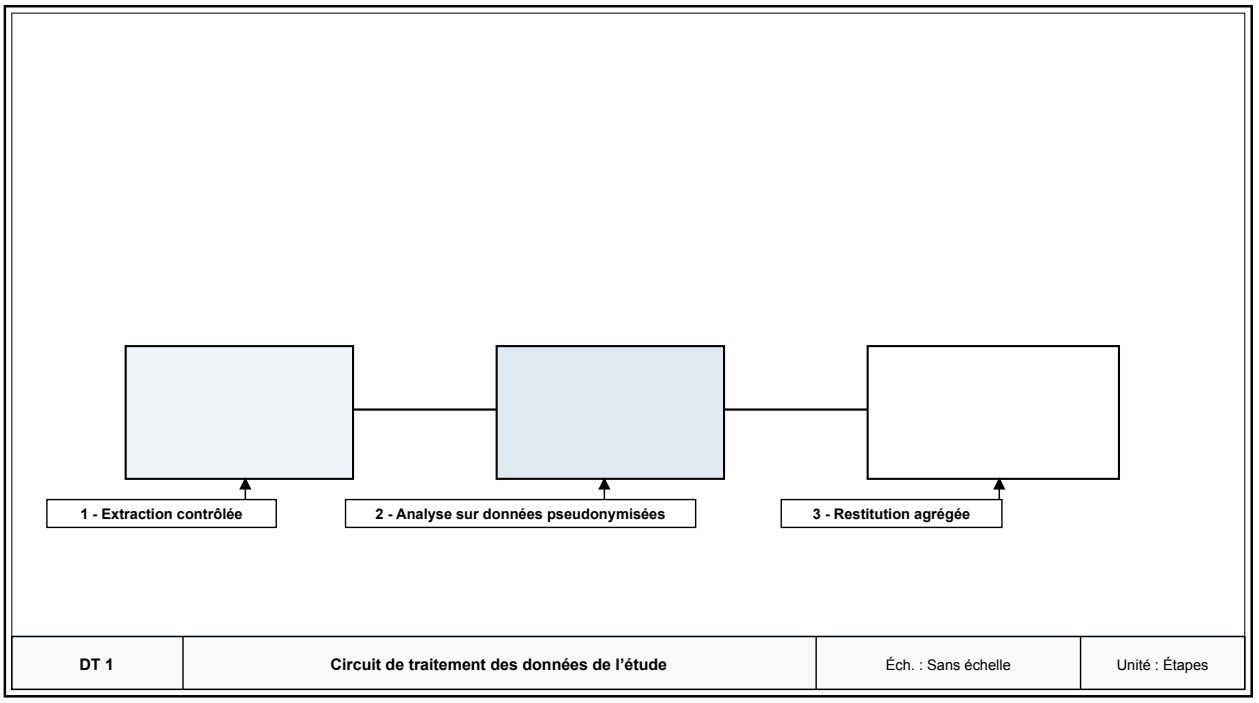


Schéma fonctionnel fourni pour l'analyse. Les flèches indiquent le sens de circulation des données.

4.1 (2 points) À partir du DT 1, indiquez deux mesures concrètes à appliquer lors de la préparation du fichier d'analyse et deux mesures à appliquer lors de la diffusion des résultats. Reliez chaque mesure à un risque qu'elle réduit.

4.2 (2 points) Un collègue propose de présenter uniquement le risque relatif de R2 dans la note. Expliquez pourquoi cette présentation peut être insuffisante et rédigez une formulation de résultat qui comporte au moins une mesure absolue, une mesure relative et une réserve d'interprétation.

DOSSIER TECHNIQUE ET RESSOURCES

Documents ressources nécessaires à la résolution du sujet

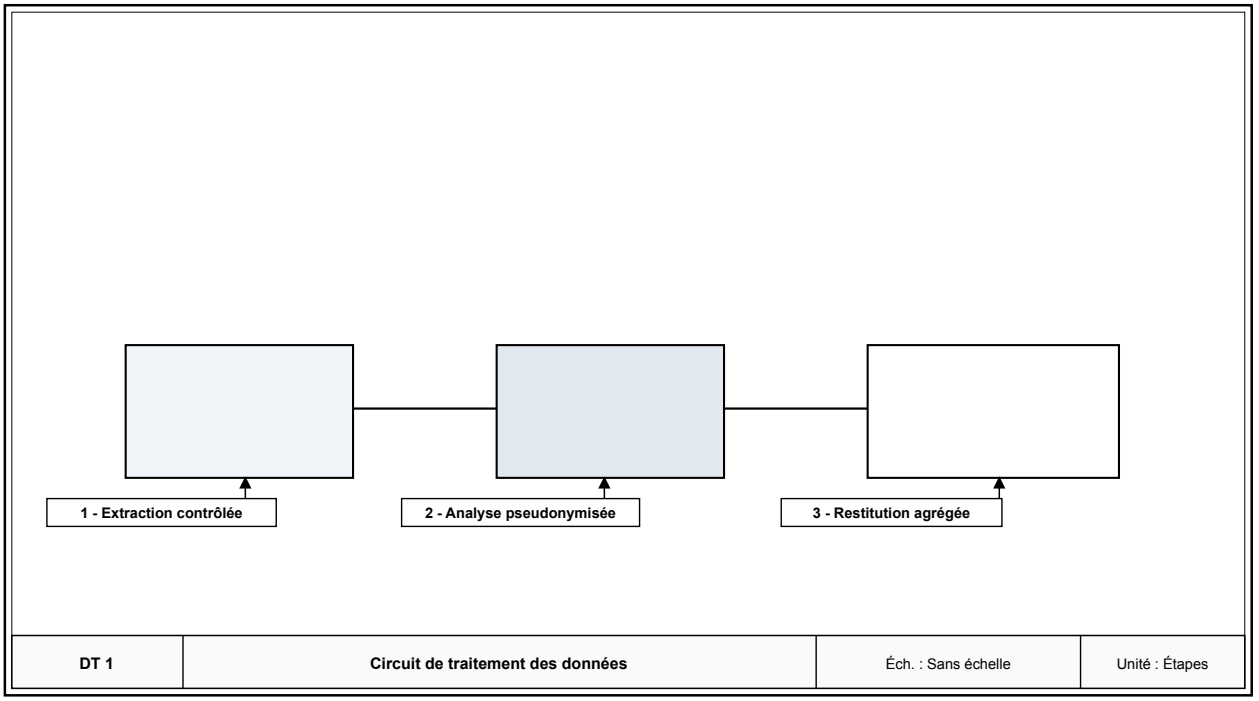
DT 1 : PROTOCOLE D'ÉTUDE ET CIRCUIT DE TRAITEMENT

R1, étude locale de validation : 200 participants ont réalisé le test étudié et la méthode de référence au cours de la même visite. Les résultats ont été appariés participant par participant. La méthode de référence classe 50 participants comme positifs et 150 comme négatifs. L'échantillon a été constitué par convenance dans un seul centre. Les données utilisées dans le dossier sont agrégées.

R2, essai randomisé : 200 participants ont été répartis aléatoirement à parts égales entre un programme de rappel et les soins usuels. Le critère principal est la réalisation du dépistage dans les 30 jours suivant l'inclusion. Les résultats communiqués sont des effectifs agrégés. Aucun autre résultat de suivi n'est fourni.

Circuit de travail : seuls les champs nécessaires à l'analyse sont extraits par une personne habilitée. Le fichier analytique utilise un identifiant d'étude et ne contient ni nom, ni coordonnées, ni date de naissance complète. L'accès est limité aux membres autorisés du projet. La restitution est réalisée sous forme agrégée ; les cellules de très faible effectif sont examinées avant diffusion afin de limiter les risques de réidentification.

Les traitements de données de santé doivent respecter les règles applicables de protection des données et le protocole autorisé pour l'étude. Le dossier ne fournit pas d'avis réglementaire permettant de conclure sur le statut juridique du traitement ; aucune conclusion juridique supplémentaire ne doit être supposée.



Étapes de travail décrites dans le DT 1.

DT 2 : JEUX DE DONNÉES ET FORMULES D'EXPLOITATION

R1, résultats croisés : test positif et référence positive : 40 ; test positif et référence négative : 15 ; test négatif et référence positive : 10 ; test négatif et référence négative : 135. Effectif total : 200.

R2, résultats à 30 jours : groupe programme de rappel : 100 participants, dont 18 avec dépistage réalisé ; groupe soins usuels : 100 participants, dont 30 avec dépistage réalisé.

Pour une proportion $p = x/n$, l'erreur-type de la différence entre deux proportions indépendantes est estimée par $ET(DR) = \sqrt{p_I(1-p_I)/n_I + p_C(1-p_C)/n_C}$. L'intervalle indicatif demandé est $DR \pm 1,96 \times ET(DR)$. Cette approximation ne remplace pas une analyse statistique complète et ne renseigne pas, à elle seule, sur la pertinence clinique ou organisationnelle.

Effectifs observés dans R1

Résultat du test	Référence positive	Référence négative	Total
Test positif	40	15	55
Test négatif	10	135	145
Total	50	150	200

La référence constitue le statut de comparaison.

Effectifs observés dans R2

Groupe	Participants	Dépistage réalisé	Dépistage non réalisé
Programme de rappel	100	18	82
Soins usuels	100	30	70

Critère : dépistage réalisé dans les 30 jours.

DT 3 : REGISTRE DOCUMENTAIRE ET DÉFINITIONS DES INDICATEURS

R1 : étude locale de validation du test, 200 participants, comparaison à une méthode de référence lors de la même visite. La sélection par convenance dans un seul centre peut limiter la représentativité. Cette ressource informe sur l'accord du test avec la référence dans l'échantillon étudié ; elle ne mesure pas l'effet d'une organisation de soins.

R2 : essai randomisé local comparant un programme de rappel aux soins usuels, 200 participants, critère de dépistage réalisé dans les 30 jours. La randomisation renforce l'interprétation comparative dans les conditions de l'étude. Le suivi court et le contexte local limitent la portée de l'extrapolation à d'autres sites ou à des résultats de santé à plus long terme.

R3 : fiche de méthode institutionnelle. Les définitions utilisées sont : sensibilité = proportion de références positives détectées par le test ; spécificité = proportion de références négatives correctement classées ; valeur prédictive positive = proportion de références positives parmi les tests positifs ; valeur prédictive négative = proportion de références négatives parmi les tests négatifs. Les valeurs prédictives dépendent notamment de la fréquence de l'état étudié dans la population concernée.

Les effectifs fournis ne comportent pas de données manquantes. Aucune information n'est fournie sur les coûts, les effets indésirables, la charge de travail, la satisfaction des participants ou les résultats au-delà de 30 jours.

Comparaison synthétique des ressources

Ressource	Question principalement documentée	Plan ou nature	Limite principale indiquée
R1	Performance du test	Étude locale de validation	Échantillon de convenance, un centre
R2	Effet du programme de rappel sur le dépistage à 30 jours	Essai randomisé local	Suivi court, contexte local
R3	Définition et interprétation des indicateurs	Fiche méthodologique	Aucun résultat d'étude

Registre documentaire établi pour le sujet.

NE RIEN ÉCRIRE DANS CETTE PARTIE

DR 1 : Document réponse à rendre avec la copie : questions 2.1 et 2.2 **À RENDRE AVEC LA COPIE**

Compléter directement les tableaux. Inscrire les formules ou les effectifs utilisés, les résultats arrondis et une interprétation concise.

Calcul des indicateurs de R1

Indicateur	Formule ou effectifs utilisés	Résultat en pourcentage
Sensibilité	.....	.....
Spécificité	.....	.....
Valeur prédictive positive	.....	.....
Valeur prédictive négative	.....	.....

Comparaison des groupes de R2

Mesure	Calcul	Résultat	Interprétation
Proportion dans le groupe programme de rappel	.....	.....	.....
Proportion dans le groupe soins usuels	.....	.....	.....
Risque relatif	.....	.....	.....
Différence de risques	.....	.....	.....
Réduction relative du risque	.....	.....	.....

Cadre réservé aux justifications, calculs complémentaires ou schémas du candidat :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

NE RIEN ÉCRIRE DANS CETTE PARTIE

DR 2 : Document réponse à rendre avec la copie : questions 1.1, 1.2 et 4.1 | **À RENDRE AVEC LA COPIE**

Compléter les cases avec des éléments précis des documents techniques. Des formulations brèves sont admises si elles sont justifiées.

Grille d'analyse critique des ressources et des mesures de maîtrise

Élément à renseigner	Réponse du candidat	Justification ou risque réduit
Ressource la plus pertinente pour la performance du test	.....	.....
Ressource la plus pertinente pour l'effet du programme de rappel	.....	.....
Limite méthodologique de R1 et conséquence	.....	.....
Mesure lors de la préparation du fichier analytique	.....	.....
Mesure lors de la diffusion des résultats	.....	.....

Cadre réservé aux justifications, calculs complémentaires ou schémas du candidat :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Copyright © 2027 FormaV®. Tous droits réservés.

FormaV® est une marque déposée auprès de l'INPI sous le numéro 5227897.

Ce document a été élaboré par FormaV® avec le plus grand soin afin d'accompagner chaque apprenant vers la réussite de ses examens. Son contenu (textes, graphiques, méthodologies, tableaux, exercices, concepts, mises en forme) constitue une œuvre protégée par le droit d'auteur.

Toute copie, partage, reproduction, diffusion ou mise à disposition, même partielle, gratuite ou payante, est strictement interdite sans accord préalable et écrit de FormaV®, conformément aux articles L.111-1 et suivants du Code de la propriété intellectuelle. Dans une logique anti-plagiat, FormaV® se réserve le droit de vérifier toute utilisation illicite, y compris sur les plateformes en ligne ou sites tiers.

En utilisant ce document, vous vous engagez à respecter ces règles et à préserver l'intégrité du travail fourni. La consultation de ce document est strictement personnelle.

Merci de respecter le travail accompli afin de permettre la création continue de ressources pédagogiques fiables et accessibles.