



9^{ème} Séminaire de formation en Pharmaco-Epidémiologie

30 & 31 Mars 2017 - La Grande-Motte



Les Ateliers EPITEM

Public / Objectifs : Ces ateliers s'adressent à tous les acteurs intéressés par la Pharmaco-Epidémiologie et la conduite d'Etudes Post-Inscription des produits de Santé (**Médicaments** et **Dispositifs Médicaux**).

Les ateliers EPITEM ont pour objectif de mieux appréhender la conduite pratique et les particularités de l'évaluation des produits de santé dans la vraie vie.

Intervenants :

Sybil PINCHINAT	Dirigeante associée et Directrice Scientifique Axonal-Biostatem
Dr Hubert MECHIN	Médecin. Consultant en Pharmaco-Epidémiologie. Helsia
Dr Cécile DELCOURT	Docteur en Santé Publique. Directrice de Recherche à l'INSERM U1219 - « Bordeaux Population Health Research Center »
Dr Denis COMET	Médecin. Président groupe Axonal-Biostatem. Président de l'AFCROs
Pr Olivier CHASSANY	Médecin. Directeur EA 7334, Patient-Centered Outcomes Research, Université de Paris-Diderot
Anne BUISSON	Directrice adjointe de l'Association François AUPETIT (afa) qui lutte contre la maladie de Crohn et la recto-colite hémorragique
Dr Isabelle CARRIERE	Docteur en Epidémiologie. Ingénieur de Recherche à l'INSERM U1061 « Neuropsychiatrie : recherche épidémiologique et clinique »
Dr Amandine COURNIL	Docteur en Génétique des Populations. Ingénieur de Recherche à l'IRD UMI 233 « Recherches translationnelles sur le VIH et les maladies infectieuses »
Dr Lionel RIOU-FRANCA	Docteur en Epidémiologie. Epidémiologiste chez Boehringer-Ingelheim
Dr Jean-Pierre MEUNIER	Médecin. Dirigeant associé et Directeur Commercial Axonal-Biostatem
Stève BENARD	Pharmacien économiste de la santé - Directeur de stève consultants



Organisé par AXONAL-BIOSTATEM (centre de formation N°11 92 21 57 992)
30 & 31 Mars 2017

A la Grande-Motte, *Hôtel les Corallines**** (proche de Montpellier)

Jeudi 30 Mars 2017 - Matin (9h-12h30)

Accueil et introduction : Sybil PINCHINAT

<u>Introduction à la pharmaco-épidémiologie</u> <ul style="list-style-type: none">• Définitions• Déterminants en pharmaco-épidémiologie• Les différents types d'étude• Notion de biais• Notion de représentativité• Les différentes sources de données• Les aides méthodologiques	Hubert MECHIN
<u>Recherche des facteurs de risque</u> <ul style="list-style-type: none">• Le risque relatif, l'odds-ratio• L'intervalle de confiance• Qu'est-ce qu'un facteur de confusion ?• Comment peut-on déterminer la causalité ?	Cécile DELCOURT
<u>Actualité Réglementaire en recherche pharmaco-épidémiologique</u> <ul style="list-style-type: none">• Cadre Général et cartographie• Evolutions réglementaires récentes 2016/2017<ul style="list-style-type: none">▪ Loi de Santé et Ordonnance Recherches biomédicales▪ Convention Unique Hospitalière▪ Nouvelles Méthodologies de référence CNIL, Règlement Data Protection (2018)• Synthèse, Conclusions et Recommandations	Denis COMET

Jeudi 30 Mars 2017 - Après-Midi (14h-18h)

<u>Qualité de vie et autres mesures patients (Patient-Reported Outcomes) dans les études pharmaco-épidémiologiques : pourquoi et comment ?</u> <ul style="list-style-type: none">• Ces mesures sont-elles reconnues par les Autorités de Santé ?• Qu'est-ce qu'un questionnaire validé ?• Modalités pratiques d'utilisation de ces mesures dans une étude• Comment interpréter les résultats ?• Actualité législative : un auto-questionnaire est-il une intervention ?	Olivier CHASSANY
<u>Association de patients : retour d'expériences</u> <p>Légitimité des associations de patients de collecter des données dans le cadre d'études épidémiologiques</p>	Anne BUISSON
<u>Les « rescue studies »</u> <ul style="list-style-type: none">• Identifier une étude en difficulté• Comment mettre en œuvre des solutions• Cas particulier d'un prestataire défaillant	Jean-Pierre MEUNIER
<u>Trois cas pratiques d'études post-inscription présentés par leur promoteur et discutés avec les experts</u>	Hubert MECHIN



Organisé par AXONAL-BIOSTATEM (centre de formation N°11 92 21 57 992)
30 & 31 Mars 2017

A la Grande-Motte, *Hôtel les Corallines***** (proche de Montpellier)

Vendredi 31 Mars 2017 - Matin (8h30-12h45)

<u>Analyses des données longitudinales : Application des modèles linéaires</u> <ul style="list-style-type: none">• Etudes longitudinales : définitions et biais potentiels• Problèmes des données manquantes• Formatage des données• Méthodes d'analyses traditionnelles• Modèles linéaires mixtes• Conclusion	Isabelle CARRIERE
<u>Illustration de la méthodologie des modèles linéaires mixtes par des exemples</u>	Amandine CURNIL
<u>Design et analyse d'une étude sur base de données administratives en vue d'estimer l'effet d'un traitement chronique</u> <ul style="list-style-type: none">• Définition d'un arrêt de traitement• Comment ajuster correctement• Comment concevoir la période « baseline », d'éligibilité, de suivi et l'impact des choix effectués	Lionel RIOU-FRANCA
<u>Apport de la médico-économie dans l'évaluation des produits de santé</u> <ul style="list-style-type: none">• Objectifs et justification• Méthodes et sources de données• Illustrations à partir d'exemples	Stève BENARD
<u>Le point sur l'e-santé et l'impact sur les études</u> <ul style="list-style-type: none">• E-santé et recherche• Comment intégrer une solution d'e-santé dans un protocole d'étude ?• Exemple d'études avec un objet connecté	Jean-Pierre MEUNIER

Vendredi 31 Mars 2017 - Après-Midi (14h15-17h)

<u>Ateliers (au choix) : travail en sous-groupes</u> <ul style="list-style-type: none">a) Construction d'un protocole d'études post-inscription suite à une demande HASb) Lecture critique d'articles d'études pharmaco-épidémiologiques	Hubert MECHIN Sybil PINCHINAT
<u>Session plénière : Présentation des travaux de chaque atelier</u>	
<u>Conclusion générale</u>	Sybil PINCHINAT

