



# 8<sup>ème</sup> Séminaire de formation en Pharmaco-Epidémiologie 31 Mars et 1<sup>er</sup> Avril 2016



## 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

- Alice SANCHEZ-PONTON** : Dirigeante associée et Directrice Biométrie Axonal-Biostatem.
- Dr Cécile DELCOURT** : Docteur en Santé Publique. Chargée de Recherche à l'INSERM U897 « Epidémiologie et Biostatistiques »
- 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 Denis COMET** : Médecin. Président groupe Axonal-Biostatem. Président de l'AFCROs
- Dr Jean-Pierre MEUNIER** : Médecin. Dirigeant associé et Directeur Commercial Axonal-Biostatem.
- Pr Alain BERNARD** : Professeur des Universités CHU Dijon. Ancien Vice-président CNEDiMTS. Expert auprès de la HAS pour les avis précoces des nouveaux DM.
- Dr Catherine DENIS** : Médecin. Ancien Chef du Service Evaluation des dispositifs (HAS).
- Dr Hubert MECHIN** : Médecin. Consultant en Pharmaco-Epidémiologie. Helsia.
- Dr Isabelle CARRIERE** : Docteur en Epidémiologie. Ingénieur de Recherche à l'INSERM U1061 « Neuropsychiatrie : recherche épidémiologique et clinique ».
- Dr Lionel RIOU-FRANCA** : Docteur en Epidémiologie. Pharmaco-Epidémiologiste à l'Institut Phisquare.
- Sandrine BOURGUIGNON** : Economiste de la santé. Directrice associée de Stratégie Santé.
- Sybil PINCHINAT** : Dirigeante associée et Directrice Scientifique Axonal-Biostatem.



Organisé par **BIOSTATEM** (centre de formation N° 91 34 06 382 34)  
31 Mars et 1<sup>er</sup> Avril 2016  
à la Grande Motte, Hôtel les Corallines \*\*\*\*

**Jeudi 31 Mars 2016**

*Intervenants*

08h30 - 09h00 :	Accueil des participants	Biostatem
09h00 - 09h15 :	Introduction	A. Sanchez-Ponton
09h15 - 10h00 :	Les grands types d'étude et leur application en pharmaco-épidémiologie	C. Delcourt
10h00 - 11h00 :	Revue systématique et méta-analyse	A. Cournil
11h00 - 11h15	Pause-café	
11h15 - 11h45	Les nouvelles recommandations de l'ENCePP	D. Comet
11h45 - 12h30 :	Santé Connectée : Bilan et intérêt pour les études	JP. Meunier
12h30 - 14h00	Déjeuner sur place	
14h00 - 15h45 :	Les études post-inscription en France : Evolution des organisations et des pratiques	A. Bernard / C. Denis
15h45 - 16h00 :	Pause-café	
16h00 - 18h00 :	Cas pratiques d'études post-inscription présentés par leur promoteur et discutés avec les experts	H. Méchin
19h30 - 20h30 :	Apéritif offert sur place	
20h30 - 22h30 :	Repas sur place	



Organisé par **BIOSTATEM** (centre de formation N° 91 34 06 382 34)  
31 Mars et 1<sup>er</sup> Avril 2016  
à la Grande Motte, Hôtel les Corallines \*\*\*\*

Vendredi 1er Avril 2016

*Intervenants*

09h00 - 09h45 :	Score de propension	I. Carrière
09h45 - 10h30 :	Article 47 de la loi de modernisation de la santé	H. Méchin
10h30 - 10h45 :	Pause-café	
10h45 - 11h45 :	Les Données de Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) : Promesses pour l'épidémiologie	L. Riou-França
11h45 - 12h30 :	La médico-économie : Fondamentaux, sources de données et rôles des études cliniques et observationnelles	S. Bourguignon
12h30 - 14h00	Déjeuner sur place	
14h00 - 15h30 :	Ateliers (au choix) : 1) Construction d'un protocole d'études post-inscription suite à une demande HAS -> Méthodologie : (30mn) -> Travail en groupe : (1h)	H. Méchin
	2) Lecture critique d'études pharmaco-épidémiologiques -> Méthodologie : (30mn) -> Travail en groupe : (1h)	S. Pinchinat
15h30 - 16h00 :	Pause-café	
16h00 - 16h45 :	Présentation des comptes rendus par le rapporteur de chaque groupe - Groupe «Protocole» : (30mn) - Groupe «Lecture critique d'articles» : (30mn) Discussion générale (15mn)	H. Méchin / S. Pinchinat
16h45 - 17h00 :	Conclusion	S. Pinchinat



Organisé par **BIOSTATEM** (centre de formation N° 91 34 06 382 34)  
31 Mars et 1<sup>er</sup> Avril 2016  
à la Grande Motte, Hôtel les Corallines \*\*\*\*