



# 9<sup>ème</sup> 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-Inspection 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 :

<b>Sybil PINCHINAT</b>	Dirigeante associée et Directrice Scientifique Axonal-Biostatem
<b>Dr Hubert MECHIN</b>	Médecin. Consultant en Pharmaco-Epidémiologie. Helsia
<b>Dr Cécile DELCOURT</b>	Docteur en Santé Publique. Directrice de Recherche à l'INSERM U1219 - « Bordeaux Population Health Research Center »
<b>Dr Denis COMET</b>	Médecin. Président groupe Axonal-Biostatem. Président de l'AFCROs
<b>Pr Olivier CHASSANY</b>	Médecin. Directeur EA 7334, Patient-Centered Outcomes Research, Université de Paris-Diderot
<b>Anne BUISSON</b>	Directrice adjointe de l'Association François AUPETIT (afa) qui lutte contre la maladie de Crohn et la recto-colite hémorragique
<b>Dr Isabelle CARRIERE</b>	Docteur en Epidémiologie. Ingénieur de Recherche à l'INSERM U1061 « Neuropsychiatrie : recherche épidémiologique et clinique »
<b>Dr Amandine CURNIL</b>	Docteur en Génétique des Populations. Ingénieur de Recherche à l'IRD UMI 233 « Recherches translationnelles sur le VIH et les maladies infectieuses »
<b>Dr Lionel RIOU-FRANCA</b>	Docteur en Epidémiologie. Epidémiologiste chez Boehringer-Ingelheim
<b>Dr Jean-Pierre MEUNIER</b>	Médecin. Dirigeant associé et Directeur Commercial Axonal-Biostatem
<b>Stève BENARD</b>	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"><li>• Définitions</li><li>• Déterminants en pharmaco-épidémiologie</li><li>• Les différents types d'étude</li><li>• Notion de biais</li><li>• Notion de représentativité</li><li>• Les différentes sources de données</li><li>• Les aides méthodologiques</li></ul>	<b>Hubert MECHIN</b>
<u>Recherche des facteurs de risque</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• Le risque relatif, l'odds-ratio</li><li>• L'intervalle de confiance</li><li>• Qu'est-ce qu'un facteur de confusion ?</li><li>• Comment peut-on déterminer la causalité ?</li></ul>	<b>Cécile DELCOURT</b>
<u>Actualité Réglementaire en recherche pharmaco-épidémiologique</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cadre Général et cartographie</li><li>• Evolutions réglementaires récentes 2016/2017<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Loi de Santé et Ordonnance Recherches biomédicales</li><li>▪ Convention Unique Hospitalière</li><li>▪ Nouvelles Méthodologies de référence CNIL, Règlement Data Protection (2018)</li></ul></li><li>• Synthèse, Conclusions et Recommandations</li></ul>	<b>Denis COMET</b>

## 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"><li>• Ces mesures sont-elles reconnues par les Autorités de Santé ?</li><li>• Qu'est-ce qu'un questionnaire validé ?</li><li>• Modalités pratiques d'utilisation de ces mesures dans une étude</li><li>• Comment interpréter les résultats ?</li><li>• Actualité législative : un auto-questionnaire est-il une intervention ?</li></ul>	<b>Olivier CHASSANY</b>
<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>	<b>Anne BUISSON</b>
<u>Les « rescue studies »</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• Identifier une étude en difficulté</li><li>• Comment mettre en œuvre des solutions</li><li>• Cas particulier d'un prestataire défaillant</li></ul>	<b>Jean-Pierre MEUNIER</b>
<u>Trois cas pratiques d'études post-inscription présentés par leur promoteur et discutés avec les experts</u>	<b>Hubert MECHIN</b>



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

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

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

