

# 7<sup>ème</sup> Séminaire de formation en Pharmaco-Epidémiologie 18 & 19 Septembre 2014



## 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.

### Jeudi 18 septembre 2014

### 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 - 10h45 :	Etudes dans la vraie vie : les essais pragmatiques	M. Vray
10h45 - 11h00	Questions / Réponses	Tous
11h00 - 11h15	Pause-café	
11h15 - 12h15 :	La qualité dans les études pharmaco-épidémiologiques : En amont et en aval : maîtriser les biais	M. Vray
12h15 - 12h30	Questions / Réponses	Tous
12h30 - 14h00 :	Déjeuner sur place	
14h00 - 15h30 :	Les études post-inscription en France : Evolution des organisations et des pratiques	A. Bernard (CNEDiMTS)
15h30 - 15h45 :	Questions / Réponses	Tous
15h45 - 16h00 :	Pause-café	
16h00 - 18h00 :	Cas pratiques d'études post-inscription présentés par leur promoteur et discutés avec un expert	M. Vray
20h00 - 21h00 :	Apéritif offert sur place	
21h00 - 22h30 :	Repas sur place	



Organisé par BIOSTATEM (centre de formation N° 91 34 06 382 34)  
18 et 19 Septembre 2014  
à la Grande Motte, Hôtel les Corallines \*\*\*

08h30 - 09h00 :	Accueil des participants	Biostatem
09h00 - 09h45 :	Analyse des données censurées – les grands principes	I. Carrière
09h45 - 10h30 :	Exemples d'application du modèle de survie en pharmaco-épidémiologie	A. Cournil
10h30 - 10h45 :	Questions / Réponses	Tous
10h45 - 11h00 :	Pause-café	
11h00 - 12h30 :	Introduction aux méthodes de revue systématique de la littérature	A. Cournil
12h30 - 14h00 :	Déjeuner sur place	
14h15 - 15h00 :	Pharmacovigilance dans les études post-AMM : la nouvelle donne	H. Mechin
15h00 - 15h45 :	Méthodologie et principes des comparaisons indirectes	L. Riou-França
15h45 - 16h00 :	Pause-café	
16h00 - 16h45 :	Les données épidémiologiques dans un dossier de transparence : quels types de données sont attendus ? où les trouver ?	H. Mechin
16h45 - 17h00 :	Conclusion	S. Pinchinat

Samedi 20 septembre 2014 (Séance <u>en option</u> avec 2 ateliers au choix)		Atelier sur le <u>médicament</u>	Atelier sur le <u>dispositif médical</u>
08h30 - 09h00 :	Accueil des participants	Biostatem	
09h00 - 12h30 :	Atelier sur la construction d'un protocole d'étude pharmaco-épidémiologique suite à un avis de la Commission de Transparence	M. Vray / H. Méchin	A. Bernard / S. Pinchinat

## Intervenants :

- Alice SANCHEZ-PONTON :** Co-Dirigeante de la société Biostatem.
- Dr Cécile DELCOURT :** Docteur en Santé Publique. Chargée de Recherche à l'INSERM U897 « Epidémiologie et Biostatistiques ».
- Dr Muriel VRAY :** Chercheur Epidémiologiste à l'Institut Pasteur / INSERM Unité « Epidémiologie des maladies émergentes ». Expert auprès de plusieurs commissions de l'ANSM, HAS (Groupe ISPEP).
- Pr Alain BERNARD :** Professeur des Universités CHU Dijon. Ancien Vice-président CNEDiMTS. Expert auprès de la HAS pour les avis précoces des nouveaux DM et les études post-inscriptions.
- 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 Hubert MECHIN :** Médecin, consultant en Pharmaco-Epidémiologie. Helsia.
- Dr Lionel RIOU-FRANCA :** Docteur en Epidémiologie. Pharmaco-Epidémiologiste à l'Institut Phisquare.
- Sybil PINCHINAT :** Co-Dirigeante de la société Biostatem.



Organisé par **BIOSTATEM** (centre de formation N° 91 34 06 382 34)  
 18 et 19 Septembre 2014  
 à la Grande Motte, Hôtel les Corallines \*\*\*\*