



10^{ème} SEMINAIRE DE FORMATION EN PHARMACO-EPIDEMIOLOGIE



15 & 16 Mars 2018 - 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

Sybil PINCHINAT	Dirigeante associée et Directrice Générale Axonal-Biostatem
Dr Hubert MECHIN	Médecin. Consultant en Pharmaco-Epidémiologie. Helsia
Dr Cécile DELCOURT	Docteur en Santé Publique. Chargée 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 Paris-Diderot
Pr Jacques BELGHITI	Professeur Emerite de Chirurgie Université Paris 7. Ex-Président de la CNEDiMTS (HAS). Membre de la délégation à l'innovation ministère de la Santé
Frédéric DURAND-SALMON	Président de BePatient
Alice SANCHEZ-PONTON	Dirigeante associée et Directrice Biométrie Axonal-Biostatem
Muriel TOUNSI	Biostatisticienne. Responsable du Service Statistique Axonal-Biostatem
Dr Jean-Pierre MEUNIER	Médecin. Dirigeant associé. Directeur Commercial Axonal-Biostatem
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 FRANÇA	Docteur en Epidémiologie. Epidémiologiste, Boehringer Ingelheim International
Alexandre VAINCHTOCK	Associé dirigeant HEVA
Sylvia GERMAIN	Président de SGE Consulting, cabinet spécialisé dans l'accès au marché des technologies de santé innovantes



Organisé par AXONAL-BIOSTATEM (centre de formation N°11 92 21 57 992)
15 & 16 Mars 2018
A la Grande-Motte, Hôtel les Corallines**** (proche de Montpellier)

Jeudi 15 Mars 2018 (9h – 12h)

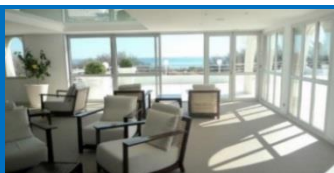
De 9h à 9h30 : Accueil et introduction	Sybil PINCHINAT
De 9h30 à 10h15 <u>Introduction à la pharmaco-épidémiologie</u> <ul style="list-style-type: none">- Définitions- Déterminants en pharmaco-épidémiologie- Les différents types d'étude- Notion de biais- Notion de représentativité- Les différentes sources de données- Les aides méthodologiques	Dr Hubert MECHIN
De 10h15 à 11h <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 ?	Dr Cécile DELCOURT
Pause 15 min	
De 11h15 à 12h <u>Actualité Réglementaire des études non interventionnelles</u> <ul style="list-style-type: none">- Cadre général et cartographie : Etudes RIPH ou non RIPH, nouveaux cadres et nouveaux guichets- Evolutions réglementaires récentes<ul style="list-style-type: none">• Loi de Santé et Ordonnance Recherches biomédicales• Nouvelles Méthodologies de référence CNIL (MR003, MR004...), Règlement Data Protection (GRPD UE mai 2018)• Règlement européen de 2018 vers 2^{ème} semestre 2019 et Brexit• Bilan des avancées des procédures de demandes d'accès aux données du SNDS et Perspectives d'évolution- Synthèse, Conclusions et Recommandations	Dr Denis COMET



Organisé par AXONAL-BIOSTATEM (centre de formation N°11 92 21 57 992)
15 & 16 Mars 2018
A la Grande-Motte, Hôtel les Corallines**** (proche de Montpellier)

Jeudi 15 Mars 2018 (14h15 – 18h)

<p>De 14h15 à 15h15</p> <p><u>Rôle et influences des PRO / QdV dans le processus décisionnel payeur</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Contexte réglementaire (EMA, FDA, EunetHTA, EFSA) : du rejet à la reconnaissance de la valeur des PRO- Engagement / responsabilisation du patient dans l'évaluation de nouveaux produits de santé- Exemple de l'importance des PRO dans l'évaluation des dossiers par l'EMA- Valeur (Théorique) des PRO dans l'évaluation technologique en santé (Health Technology Assessment: HTA) en Europe- Exemples de données PRO/QdV en HTA	<p>Pr Olivier CHASSANY</p>
<p>De 15h15 à 15h45</p> <p><u>Les études post-inscription demandées par la HAS</u></p>	<p>Pr Jacques BELGHITI</p>
<p>De 15h45 à 16h15</p> <p><u>Intérêt des actions d'accompagnement patients en vie réelle</u></p>	<p>Frédéric DURAND-SALMON</p>
<p>Pause 15 min</p>	
<p>De 16h30 à 18h</p> <p><u>Cas pratiques d'études pharmaco-épidémiologiques discutés avec les experts</u></p> <p><i>Cas présentés en duo par les promoteurs / acteurs de l'étude et par des membres de l'équipe d'Axonal Biostatem (Alice SANCHEZ-PONTON, Jean-Pierre MEUNIER et Muriel TOUNSI)</i></p>	<p>Dr Hubert MECHIN</p>
<p>De 20h à 21h : Apéritif offert « Les 10 ans des Ateliers EPITEM »</p>	
<p>A partir de 21h : Dîner</p>	



Organisé par AXONAL-BIOSTATEM (centre de formation N°11 92 21 57 992)
15 & 16 Mars 2018
A la Grande-Motte, Hôtel les Corallines**** (proche de Montpellier)

Vendredi 17 Mars 2018 (08h30 – 12h30)

<p>De 8h30 à 9h15</p> <p><u>Le modèle logistique et ses exemples d'application</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Principes généraux et utilité des études multivariées- Spécificité du modèle logistique- Interprétation des résultats- Etapes de construction d'un modèle multivarié- Validation d'un score- Exemples d'analyses multivariées	<p>Dr Amandine COURNIL</p>
<p>De 9h15 à 10h</p> <p><u>Sélection des covariables d'ajustement pour évaluer l'effet d'un produit de santé</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Rappel sur les facteurs de confusion- Facteurs médiateurs et modérateurs- Sélection des covariables selon leur capacité à prédire la réponse- Sélection des covariables basée sur la modification de l'effet- Sélection basée sur la modélisation de l'exposition- Exemple d'applications	<p>Dr Isabelle CARRIERE</p>
<p>Pause 30 min</p>	
<p>De 10h30 à 11h15</p> <p><u>Astuces d'actualité pour répondre aux facteurs de confusion dans les études non-interventionnelles</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Rappel sur l'ajustement- Falsification- Trimming des scores de propension- Analyses de sensibilité à un facteur de confusion caché	<p>Dr Lionel Riou FRANÇA</p>
<p>De 11h15 à 12h</p> <p><u>Comprendre le parcours patient à partir des bases médico-administratives</u></p>	<p>Alexandre VAINCHTOCK</p>
<p>De 12h à 12h30</p> <p><u>Principe du Forfait innovation</u></p>	<p>Sylvia GERMAIN et Dr Jean-Pierre MEUNIER</p>



Organisé par AXONAL-BIOSTATEM (centre de formation N°11 92 21 57 992)
15 & 16 Mars 2018
A la Grande-Motte, Hôtel les Corallines**** (proche de Montpellier)

<p>De 14h15 à 15h45</p> <p><u>Ateliers (au choix) : travail en sous-groupes</u></p> <p>a) Construction d'un protocole d'études post-inscription suite à une demande HAS</p> <p>b) Lecture critique d'articles d'études pharmaco-épidémiologiques</p>	<p>Dr Hubert MECHIN</p> <p>Sybil PINCHINAT et Muriel TOUNSI</p>
<p>Pause 15 min</p>	
<p>De 16h à 16h45</p> <p><u>Session plénière : Présentation des travaux de chaque atelier</u></p>	
<p>De 16h45 à 17h</p> <p><u>Conclusion générale</u></p>	<p>Sybil PINCHINAT</p>



Organisé par AXONAL-BIOSTATEM (centre de formation N°11 92 21 57 992)
15 & 16 Mars 2018
A la Grande-Motte, Hôtel les Corallines**** (proche de Montpellier)