

## 10<sup>ème</sup> SEMINAIRE DE FORMATION EN PHARMACO-EPIDEMIOLOGIE

28 & 29 Mars 2019 - 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

<b>SYBIL PINCHINAT</b>	Biostatisticienne et Medical Writer. Dirigeante associée et Directrice Générale 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 UMR1219 - « 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 Paris-Diderot
<b>PR JACQUES BELGHITI</b>	Professeur Emerite de Chirurgie Université Paris 7. Ex-Président de la CNEDIPTS (HAS). Membre de la délégation à l'innovation ministère de la Santé
<b>DR JEROME STEVENS</b>	Médecin. Directeur général de directmedica
<b>DR MURIEL VRAY</b>	Chercheur Epidémiologiste à l'Institut Pasteur / INSERM Unité « Epidémiologie des maladies émergentes ». Expert auprès de plusieurs commissions de l'ANSM, HAS (Groupe ISPEP).
<b>ALICE SANCHEZ-PONTON</b>	Biostatisticienne et Méthodologiste. Dirigeante associée et Directrice Biométrie Axonal-Biostatem
<b>MURIEL TOUNSI</b>	Biostatisticienne. Responsable du Service Statistique Axonal-Biostatem
<b>DR JEAN-PIERRE MEUNIER</b>	Médecin. Dirigeant associé. Directeur Commercial Axonal-Biostatem
<b>DR ISABELLE CARRIERE</b>	Docteur en Epidémiologie. Ingénieur de Recherche à l'INSERM U1061 « Neuropsychiatrie : recherche épidémiologique et clinique »
<b>DR LIONEL RIOU FRANÇA</b>	Docteur en Epidémiologie. Epidémiologiste, Boehringer Ingelheim International
<b>ALEXANDRE VAINCHTOCK</b>	Associé dirigeant HEVA
<b>SYLVIA GERMAIN</b>	Président de SGE Consulting, cabinet spécialisé dans l'accès au marché des technologies de santé innovantes

**Jeudi 28 Mars 2019  
(9h - 12h)**

De 9h à 9h30 : **Accueil et introduction**

**SYBIL  
PINCHINAT**

De 9h30 à 10h15

**Les principes clés de la pharmaco-épidémiologie**

- 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

**Recherche des facteurs de risque**

- 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 11h45

**Actualité Réglementaire des études non interventionnelles**

- Cadre général et cartographie : Etudes RIPH ou non RIPH, nouveaux cadres et nouveaux guichets
- Evolutions réglementaires récentes
  - Nouvelles Méthodologies de référence CNIL (MR003, MR004...), règlement Data Protection (GDPR UE mai 2018)
  - 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)

.....  
28 & 29 Mars 2019  
A la Grande-Motte, Hôtel les Corallines\*\*\*\*  
(proche de Montpellier)

**Jeudi 28 Mars 2019  
(14h00 – 18h)**

De 14h00 à 14h45

**Rôle et influences des PRO / QdV dans le processus décisionnel payeur**

- 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

**PR OLIVIER  
CHASSANY**

De 14h45 à 15h15

**Les études post-inscription demandées par la HAS**

**PR JACQUES  
BELGHITI**

De 15h15 à 15h45

**Intérêt des actions d'accompagnement patients en vie réelle**

**DR JEROME  
STEVENS**

De 15h45 à 16h30

**Les essais pragmatiques**

Pourquoi des essais pragmatiques

- Méthodologie
- Exemples
- Les essais pragmatiques versus les études observationnelles

**DR MURIEL  
VRAY**

*Pause 15 min*

De 16h45 à 18h

**Cas pratiques d'études pharmaco-épidémiologiques discutés avec les experts**

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)

**DR MURIEL  
VRAY  
DR HUBERT  
MECHIN**

De 20h à 21h

**Apéritif offert « Les 30 ans d'Axonal-Biostatem »**

A partir de 21h

**Dîner**



Organisé par **AXONAL-BIOSTATEM**  
(centre de formation N°11 92 21 57 992)

.....  
28 & 29 Mars 2019  
A la Grande-Motte, Hôtel les Corallines\*\*\*\*  
(proche de Montpellier)

Vendredi 29 Mars 2019  
(08h30 – 12h30)

De 8h30 à 9h15

**Comprendre un des modèles multivariés le plus utilisé en pharmaco-épidémiologie pour interpréter les résultats de votre étude**

- 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

**DR ISABELLE  
CARRIERE**

De 9h15 à 10h15

**Essais de non-infériorité appliqués aux études post-inscription**

- Objectifs des essais de non-infériorité
- Méthodologie
- Choix de la borne de non-infériorité
- Validités interne et externe....
- Exemples

**DR MURIEL  
VRAY**

*Pause 15 min*

De 10h30 à 11h15

**Astuces d'actualité pour répondre aux facteurs de confusion dans les études non-interventionnelles**

- Rappel sur l'ajustement
- Falsification
- Trimming des scores de propension
- Analyses de sensibilité à un facteur de confusion caché

**DR LIONEL RIOU  
FRANÇA**

De 11h15 à 12h

**Comprendre le parcours patient à partir des bases médico-administratives**

**ALEXANDRE  
VAINCHTOCK**

De 12h à 12h30

**Principe du Forfait innovation**

**SYLVIA GERMAIN  
DR JEAN-PIERRE  
MEUNIER**



Organisé par **AXONAL-BIOSTATEM**  
(centre de formation N°11 92 21 57 992)

.....  
28 & 29 Mars 2019  
A la Grande-Motte, Hôtel les Corallines\*\*\*\*  
(proche de Montpellier)

**vendredi 29 Mars 2019**  
**(14h15 – 17h)**

De 14h15 à 15h45

**Ateliers pratiques (travail en sous-groupes) :**  
**Comment construire et réussir son projet d'étude ?**

◇ Les pièges à éviter, les erreurs à ne pas commettre, les clés de la réussite !

**DR HUBER MECHIN**

**DR DENIS COMET**

*Pause 15 min*

De 16h à 16h45

**Session plénière : Présentation des travaux de chaque atelier**

De 16h45 à 17h

**Conclusion générale**

**SYBIL**  
**PINCHINAT**



Organisé par **AXONAL-BIOSTATEM**  
(centre de formation N°11 92 21 57 992)

.....  
28 & 29 Mars 2019  
A la Grande-Motte, Hôtel les Corallines\*\*\*\*  
(proche de Montpellier)