

LES ATELIERS EPITEM

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

15 et 16 Octobre 2020 - La Grande-Motte

Public / Objectifs

Ces ateliers s'adressent aux acteurs intéressés par la Pharmaco-Epidémiologie, la conduite d'Etudes en vie réelle et d'Etudes Post-Inscription des produits de Santé (Médicaments et Dispositifs Médicaux).

Les ateliers EPITEM ont pour objectif de mieux appréhender les méthodologies, la conduite pratique et les particularités de l'évaluation des produits de santé dans la vraie vie. Ils sont illustrés par des retours d'expérience sur des cas réels d'études. Ils vous permettent aussi de découvrir des innovations dans les méthodes, les sources de données, les évaluations.

Intervenants

Sybil PINCHINAT	Biostatisticienne, Dirigeante associée et Directrice Générale Axonal-Biostatem
Dr Hubert MECHIN	Médecin, Consultant en Pharmaco-Epidémiologie. Helsia
Dr Cécile DELCOURT	Docteur en Santé Publique. Directrice de Recherche à l'INSERM U1219 - « Bordeaux Population Health Research Center »
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)
Dr Denis COMET	Médecin, Président groupe Axonal-Biostatem. Président de l'AFCROs
Dr Jean-Pierre MEUNIER	Médecin, Dirigeant associé. Directeur Commercial Axonal-Biostatem
Pr Olivier CHASSANY	Médecin, Directeur EA 7334, Patient-Centered Outcomes Research, Université Paris-Diderot
Alice SANCHEZ-PONTON	Statisticienne méthodologiste, Dirigeante associée et Directrice scientifique Axonal-Biostatem
Muriel TOUNSI	Biostatisticienne, Directrice du Service Statistiques Axonal-Biostatem
Dr Lionel RIOU FRANÇA	Docteur en Epidémiologie, Biostatisticien, Sanofi
Dr Isabelle CARRIERE	Docteur en Epidémiologie, Ingénieur de Recherche à l'INSERM U1061 « Neuropsychiatrie : recherche épidémiologique et clinique »
Pr Anne REVAH-LEVY	Professeure de psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent, Pôle Psychiatrie et Santé Mentale Centre Hospitalier Victor Dupouy d'Argenteuil, INSERM U1153, Statistic and epidemiologic research center Sorbonne Paris Cité (CRESS), ECSTRRA team, Université de Paris
Jonathan MAURY	Ingénieur biomédical, Responsable recherche clinique chez V@Si by Mooven
Dr Stéphane BOUEE	Médecin, Directeur Etudes en Vie Réelle, CEMKA

Jeudi 26 Mars 2020
(9h – 12h45)

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

Sybil **PINCHINAT**

De 9h30 à 10h :

Les principes clés de la pharmaco-épidémiologie

- Définitions
- Déterminants en pharmaco-épidémiologie
- Les différents types d'étude
- Les différentes sources de données
- Les aides méthodologiques

Hubert **MECHIN**

De 10h à 10h40 :

Comment monter une étude pharmaco-épidémiologique ?

- Etablir le contexte scientifique
- Choix du type d'études
- Choix du type de mesures
- Critères d'inclusion/non-inclusion. Nombre de sujets nécessaires
- Considérations éthiques et réglementaires
- Différences avec l'approche de la recherche clinique

Cécile **DEL COURT**

Pause 20 min

De 11h à 11h45 :

Les biais dans les études pharmaco-épidémiologiques : en amont et en aval

- Types d'études
- Définition des biais
- Identifier les Biais (définition, exemples, parades)
 - Biais de confusion
 - Biais de sélection
 - Biais de classement



Muriel **VRAY**

De 11h45 à 12h30 :

Actualité Réglementaire des études non interventionnelles

- Cadre général et cartographie
- Evolutions réglementaires récentes
- Quels guichets et quelles procédures pour les études observationnelles ; Perspectives d'évolution
- Synthèse, Conclusions et Recommandations

Denis **COMET**

De 12h30 à 12h50 :

Les ATU en France : modalités, expériences

Jean-Pierre **MEUNIER**

Jeudi 26 Mars 2020 (14h15 – 18h30)

De 14h15 à 15h :

Table ronde :

Quelles obligations pour accéder au remboursement des produits de santé en Europe ? Avec la participation de plusieurs invités exceptionnels

Animée par
Jean-Pierre MEUNIER

De 15h à 15h40 :

PRO : mesure de la perception des patients

- Définition / applications
- Place des PRO en vue d'évaluation de remboursement par les autorités
- Modalités (et difficultés) de soumission au CPP des dossiers contenant ces questionnaires

Olivier CHASSANY

Pause 20 min

De 16h à 16h45 :

Atelier pratique (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 !

Hubert MECHIN
et
Sybil PINCHINAT

Pause 15 min

De 17h à 18h30 :

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).

Session animée par
Hubert MECHIN
et
Muriel VRAY

De 20h à 21h : **Apéritif offert (sur place)**

A partir de 21h : **Dîner (sur place)**



Vendredi 27 Mars 2020
(8h30 – 12h15)

De 8h30 à 9h15 :

Le degré de preuve est-il binaire ? Bases de l'analyse et interprétation statistique d'une étude

- Les basiques : test d'hypothèse, erreurs de type I et II, p-value
- Du test à l'estimation : les intervalles de confiance
- Alternatives à la dichotomisation

Lionel **RIOU FRANÇA**

De 9h15 à 10h :

Les méta-analyses

- Introduction
- Objectifs d'une méta-analyse
- Principes généraux
- Biais de publication
- Guidelines

Isabelle **CARRIERE**

De 10h à 10h45 :

L'apport de la recherche qualitative à l'évaluation des produits de santé.

Anne **REVAH-LEVY**

Pause 30 min



De 11h15 à 11h45 :

Et si l'Intelligence Artificielle nous aidait à améliorer l'observance en vie réelle ?

Jean-Pierre **MEUNIER**

De 11h45 à 12h15 :

Vie réelle et Interventions Non Médicamenteuses ?

- Définition
- Catégories et caractéristiques des INM
- Méthodologies d'évaluation en vie réelle

Jonathan **MAURY**

Vendredi 27 Mars 2020
(14h15 – 17h)

De 14h15 à 14h45 :

Le principe et l'intérêt des études chaînées au SNDS

Stéphane BOUEE

De 14h45 à 15h15 :

Les principes fondamentaux de la lecture critique

Alice SANCHEZ-PONTON
et
Muriel TOUNSI

De 15h15 à 16h :

Atelier : travail en sous-groupes

Lecture critique d'un article d'étude pharmaco-épidémiologique

Alice SANCHEZ-PONTON
et
Muriel TOUNSI

Pause 15 min

De 16h15 à 16h45 :

Session plénière : Présentation des travaux de chaque groupe

TOUS

De 16h45 à 17h :

Conclusion générale

Sybil PINCHINAT