



7^{ème} Colloque PEP

JEUDI 11 JUIN 2015

Cité internationale Universitaire de Paris (XIV^è arr.)

Médicaments et Dispositifs Médicaux

La 7^{ème} édition du Colloque de pharmaco-épidémiologie aura lieu le jeudi 11 juin 2015 à la Cité internationale universitaire de Paris, en partenariat entre l'ADEF (Association Des Épidémiologistes de Langue Française) et l'AFCROs (Association Française des CROs, Les Entreprises de la recherche clinique et épidémiologique) qui en assure l'organisation.

Nous avons retenu une organisation d'une journée en 3 sessions thématiques organisées en tables rondes, suivies de communications orales et posters:

- **Partenariats public-privé**
- **Critères de qualité des études PEP**
- **Big data / open data**

Rendez-vous à Paris le 11 juin,

Le comité scientifique du 7^{ème} Colloque PEP.

Soumission des abstracts
2 février 2015 → 15 avril 2015

COMITE SCIENTIFIQUE

Stéphane Bouée
Cécile Droz-Perroteau
Cécile Fouret
Eric Leutenegger
Juliette Longin
Frédéric Mistretta
Virginie Ringa
Alice Sanchez
Florence Tubach
Alain Weill

AFCROs Groupe PEP
Université Bordeaux
Medtronic
AFCROs Groupe PEP
Merck
AFCROs Groupe PEP
INSERM
AFCROs Groupe PEP
AP-HP Hôpital Bichat
CNAMTS

SYNOPSIS

9.00 : 9.30	Mot de bienvenue Introduction : Participation insuffisante des médecins aux études
9.30 : 10.30	Session 1 : Partenariats public-privé : les acteurs
10.30 : 11.00	Pause
11.00 : 12.30	Communications orales PEP
12.30 : 14.00	Déjeuner
14.00 : 15.00	Session 2 : Critères qualité Etudes
15.00 : 16.30	Communications orales PEP
16.30 : 17.30	Session 3 : Big data open data
17.30 : 18.00	Conclusion Avenir de la PEP

Introduction

La participation des médecins aux études pharmaco-épidémiologiques est insuffisante :
Quelles raisons ? Quelles solutions ? Quelles alternatives ? Quelle fiabilité des données recueillies ?

Intervenant : Dr François Lacoïn, médecin généraliste, vice-président et membre du groupe Recherche du Collège de Médecine Générale.

1. Partenariats Public / Privé

De vastes cohortes sont mises en place par des épidémiologistes et/ou des cliniciens :

- Bénéficient-elles d'un partenariat privé ? Avec quelles modalités ?
- Intérêts et difficultés rencontrées
- Etat des lieux.

Des réponses au travers d'expériences d'acteurs directement impliqués

Modérateurs : Virginie Ringa (INSERM) et Juliette Longin (Merck Serono)

Intervenants :
Pr Jean-Michel Coindre (Institut Bergonié, Bordeaux)
La base de données clinico-biologiques BCB-Sarcome
Guy Fagherazzi PhD, Epidémiologiste, Responsable Scientifique de l'étude E4N
La cohorte E4N
Pr Florence Tubach (sous réserve) (Université Paris Diderot, Centre de Pharmaco-épidémiologie de l'AP-HP, Paris)
La cohorte PSOBIOTEQ
Pr Fabrice Carrat (Hôpital Saint-Antoine, Paris)
La Cohorte Hepather

Communications orales

2. Critères de Qualité des études PEP

Les études pharmaco-épidémiologiques (médicament ou dispositif médical) sont de plus en plus utilisées à des fins réglementaires que ce soit à visée nationale (études post-inscription) ou internationale (PASS/PAES) :

- Quelle recevabilité selon la méthode utilisée ?
- Quel standard pour la publication dans des revues de haut niveau ?
- Comment résoudre l'équation qualité – coût – délai ?

Des régulateurs, experts ou éditeurs nous apportent des éléments de réponse

Modérateurs : Cécile Droz-Perroteau (Université Bordeaux) et Eric Leutenegger (AFCROs)

Intervenants :

Dr Cécile Droz-Perroteau (CIC1401, Bordeaux Pharmacoépi, Université de Bordeaux)
Les Critères Qualité d'une étude pharmaco-épidémiologique intégrant l'équation qualité – coût - délai

Dr Eric Van Ganse (Pharmaco-épidémiologie CHU, Faculté d'Odontologie Université Lyon 1)
Charte de qualité et guidelines issues de l'ENCePP pour la conduite d'une étude pharmaco-épidémiologique et sa recevabilité

Dr Laura Zanetti (Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique, HAS)
Approche de la HAS et objectifs dans l'édition d'un guide méthodologique pour les études post-inscription

Intervenant à déterminer (Editeur ou relecteur dans une revue internationale)
Critères d'évaluation et lecture critique d'un article relatif à une étude pharmaco-épidémiologique

Communications orales

3. Big data / Open data

Les termes « Big data » et « Open data » sont de plus en plus présents dans de nombreuses applications. Le domaine de la santé fait partie des champs de travail de ces nouvelles notions. Nous aborderons au cours de cette session les questions suivantes :

- De quoi parle-t-on? Quels sont les domaines concernés en santé et quels sont les enjeux ?
- Quelles sont les possibilités offertes en pharmaco-épidémiologie par les données de la base du SNIIRAM ?
- SNIIRAM : qui a accès et quelles sont les procédures pour y avoir accès ?

Modérateurs : Alain Weil (CNAM) et Stéphane Bouée (AFCROs)

Intervenants :

Pr Anita Burgun (Unité INSERM Université de Rennes)
Big data en santé, de quoi parle-t-on ?

Dr Maryse Lapeyre Mestre (Unité de pharmaco épidémiologie, Université de Toulouse)
Exemple d'une étude pharmaco épidémiologique à partir de la base du SNIIRAM

Mr Christian Babusiaux (Institut des Données de Santé, Paris)
Quelles sont les perspectives en matière d'accès et d'utilisation de la base du SNIIRAM en pharmaco-épidémiologie ?

Conclusion - Avenir de la PEP

Synthèse de la journée : Quel futur pour la pharmaco-épidémiologie ?



INSCRIPTION / ANNULATION

Une préinscription doit impérativement être réalisée par formulaire électronique sur le site Internet à la Rubrique Inscription en suivant les instructions à l'écran ; votre préinscription vous sera notifiée par un email avec la facture jointe. Il s'agit d'une préinscription, l'inscription ne sera effective qu'à réception du règlement. Le paiement peut être réalisé, soit en fin de préinscription par Carte Bancaire (paiement sécurisé), soit en différé par virement bancaire ou chèque (en précisant bien votre(vos) numéro(s) d'inscription et le(s) nom(s)/organisme des personnes concernées).

	Jusqu'au 15 mai 2015	Après le 15 mai 2015
Membres (ADELF, AFCROs)	300 €	350 €
Non membres	250 €	300 €
Etudiants	150 €	190 €

Les droits d'inscription comprennent l'accès au colloque pour la journée, la pochette du colloque avec le programme, le badge et le certificat de présence, les pauses et le déjeuner *Tarif non soumis à la TVA*

Attention : L'inscription ne sera effective qu'à réception du règlement et vous sera notifiée par email.

- Toutes les personnes présentant une communication (orale ou poster) devront avoir acquitté leurs inscriptions.
- Les participants au colloque prennent en charge leur hébergement et leurs déplacements.
- Annulation : seules les annulations signifiées par écrit jusqu'au 15 mai 2015 seront prises en compte ; jusqu'au 15 mai 2015 une somme de 120 euros sera retenue sur le remboursement, après le 15 mai 2015 aucun remboursement ne sera effectué.

Pour tout problème rencontré lors d'une soumission en ligne : events@fontismedia.com

Pour tout problème lors de l'inscription ou paiement en ligne : inscription.colloquepep@afcros.com



LIEU DU COLLOQUE



Espace Adenauer - Maison Internationale de la Cité internationale universitaire de Paris
17, boulevard JOURDAN, 75014 Paris



CITÉ UNIVERSITAIRE

Attention, l'utilisation des transports en commun est vivement recommandée

Parking public éloigné au niveau du Stade Charléty, pas de parking accessible à l'intérieur du CIUP