

Monday 17th, September - International Day

8.30-9.30 AM - Participants welcome

9.30-12.00 AM - Plenary session 1: Pharmacovigilance: An Imperative for Risk Management

Chairman: Mitchell Levine (Mc Master University)

9.40-10.20 AM - Training course by Mitchell Levine: The Challenges of Pharmacovigilance Epidemiology

10.20-10.50 AM - PASS Studies: overview of American and European guidelines
Will Maier (Elan Pharma LTD)

10.50-11.00 AM Break

11.00-12.00 AM - IQWiG in Germany
Dr Beate Wieseler (IQWiG, Drug Assessment department)

12.00-13.45 PM Lunch

1.30-5.30 PM - Plenary session 2: Data mining for safety surveillance

Chairman: Stephanie Reisinger (ProSanos Corp.)

1.40-2.20 PM - Introduction to Safety Data Mining
Alan Hochberg (VP Research, ProSanos Corp.)

2.20-3.00 PM - Data Sources used for Safety Data Mining and Data Source Considerations
Stephanie Reisinger (ProSanos Corp.)

3.00-3.30 PM - Q/A

3.30-3.40 PM Break

3.40-4.20 PM - Safety Data Mining in Practice
Dr Manfred Hauben (Medical Director, Drug Safety, Pfizer Inc.)

4.20-5.00 PM - The future: Safety Data Mining in EHR Data
Craig Cheetham (PharmD, MS, Pharmacy Analytical Service, Kaiser Permanente)

5.00-5.30 PM - Q/A

Mardi 18 septembre

8h30-9h00 - Accueil des Participants

9h00-11h00 - Module d'enseignement 3 : Introduction générale à la Pharmaco-Epidémiologie

Session de formation pour une initiation à la Pharmaco-Epidémiologie (session de mise à niveau)

Laurent Laforest (Université Lyon 1)

11h00-11h15 Pause

11h15-12h45 - Conférence débat 1 : Le cadre réglementaire des Etudes de Pharmaco-Epidémiologie en 2007

Modérateur : Hubert Méchin (MAPI-NAXIS)

Les points de vue du CCTIRS (Catherine Bonaiti-Pellié), de la CNIL (Jeanne Bossi et Frédérique Lesaulnier), du CPP (François Chapuis)

Focus sur la Pharmacovigilance dans les études de Pharmaco-Epidémiologie

Laura Zanetti (AFSSAPS)

12h45-14h00 Déjeuner

14h00-15h45 - Conférence débat 2 : Les Etudes de Pharmaco-Epidémiologie demandées par les Autorités de Tutelle - Etat des lieux

Modérateur : Juliette Longin (MAPI-NAXIS)

Les points de vue de la HAS (en attente de confirmation), de l'AFSSAPS (Laura Zanetti), de la DGS et de Jacques Massol

15h45-16h00 Pause

16h00-17h30 - Module d'enseignement 4 : Cas pratiques d'études demandées par les Autorités de Santé

Modérateur : Muriel Vray (Institut Pasteur)

- 1 - Etude sur les conditions d'utilisation de la spécialité FORSTEO®
Stéphanie Tcherny (Lilly)
- 2 - TAMIFLU® : De la demande initiale à l'exploitation des résultats – Méthodologie de l'étude – Résultats – Enseignements
François Montestruc (Roche)
- 3 - Traitement des patients HIV par REYATAZ® : comment intégrer une étude observationnelle en cours pour répondre à une demande de la Commission de la transparence
Nathalie Schmidely (BMS)

Mercredi 19 septembre

9h00-10h30 - Module d'enseignement 5 : Les bases de données en Pharmaco-Epidémiologie - Focus sur les études en Pharmacies d'Officine

Eric van Ganse et Laurent Laforest (Université Lyon 1)

10h30-10h45 Pause

10h45-11h15 - Aspects pratiques des études en Pharmacies d'Officine

Juliette Longin (MAPI-NAXIS)

11h15-11h45 - Spécificités juridiques des études en Pharmacies d'Officine

Nathalie Beslay (Avocate)

11h45-12h45 - Module d'enseignement 6 : Place de la Pharmaco-Epidémiologie dans un plan de Gestion des Risques

AFSSAPS (Laura Zanetti)

Intervenant de l'industrie pharmaceutique

Juliette Longin (MAPI-NAXIS)

12h45-14h30 Déjeuner

14h30-15h30 - Conférence débat 3 : Un plan de Gestion de Risques pour TYSABRI®

Modérateur : Eric van Ganse (Université Lyon 1)

Laura Zanetti (AFSSAPS)

Professeur Christian Confavreux (CHU Lyon)

15h30-16h45 - Atelier pratique AU CHOIX

Comment construire un Plan de Gestion des Risques ?

Hélène Gabrielle (Merck Génériques) et Christel Saussier (MAPI-NAXIS)

OU

Comment prendre en compte les Biais dans l'analyse statistique d'une étude de Pharmaco-Epidémiologie ?

Marmar Kabir Ahmadi (Sanofi-Aventis) et Scarlett Hellot (MAPI-NAXIS)

16h45-17h00 Clôture Des Universités

Eric van Ganse (Université Lyon 1)

Hubert Méchin (MAPI-NAXIS)