

UNIVERSITÉ
PARIS 7 - DENIS DIDEROT



4^{ème}

Journée de Thérapeutique de Lariboisière

Vendredi 25 octobre 2002

Faculté de Médecine Lariboisière Saint-Louis

10, avenue de Verdun - 75010 PARIS

Métro : Gare de l'Est

Organisation
pratique



6, Bd du Général Leclerc
92115 CLICHY-CLAY - France
Tél. : 33 (0)1 41 06 67 70
Fax. : 33 (0)1 41 06 67 79
contact@b-c-a.fr
www.b-c-a.fr

Qualité de vie liée à l'état de santé : critère d'évaluation ?

*Health-Related Quality of Life
& Patient-Reported Outcomes :
scientific and useful outcome criteria ?*

Organisation
scientifique

Docteur Olivier CHASSANY
Professeur Charles CAULIN

Programme

Programme

- 8h30 Accueil des participants
- 9h00 – 9h10 Introduction de Monsieur le Doyen Pr Alain Le Duc
- 9h10 – 9h30 Présentation de la journée : la Qualité de Vie, pourquoi faire ?
Dr Olivier Chassany (Délégation Régionale à la Recherche Clinique, AP-HP, Paris)
-

Principes et méthodologie de la mesure de la qualité de vie

Principles and methodology of measurement of Health-Related Quality of Life and of Patient-Reported Outcomes (PRO)

Modérateurs : Dr Dominique Costagliola (Unité Inserm EPI 02, Paris)
Dr Olivier Chassany (Délégation Régionale
à la Recherche Clinique, AP-HP, Paris)

- 9h30 – 10h00 Concept de la qualité de vie liée à l'état de santé et des autres évaluations subjectives
Concept of Health-Related Quality of Life and of Patient-Reported Outcomes
Pr Donald Patrick (University of Washington, Seattle, USA)
- 10h00 – 10h20 Développement et validation d'un questionnaire : "State of the Art"
Development and validation of a questionnaire : What level of evidence ?
Dr Patrick Marquis (Scientific Director, MAPI Values, Boston, USA)
- 10h20 - 10h40 Des difficultés des essais internationaux : Validation linguistique ou adaptation culturelle ?
What do we need for multinational trials : Linguistic validation or cultural adaptation ?
Isabelle Méar (MAPI Research Institute, Lyon)
- 10h40 - 11h00 Questions
- 11h00 - 11h25 Pause
- 11h25 - 11h45 Recommandations du groupe "ERIOA"
Recommendations of the "European Regulatory Issues on Quality of Life Assessment" Working Group (ERIOA)
Pr Ingela Wiklund (Göteborg University and AstraZeneca, Sweden)
-

Application pratique : pourquoi et comment mesurer la qualité de vie ?

Practical examples of why (added value) and how measuring Health-Related Quality of Life

- 11h45 - 12h00 Rhumatologie - Application to rheumatic disorders
Pr Jacques Pouchot (Service de Médecine Interne, hôpital Louis Mourier, Colombes)
- 12h00 - 12h15 Asthme et bronchite chronique - Application to asthma and COPD
Dr Pascal Chanez (Clinique des Maladies Respiratoires, Hôpital Arnaud de Villeneuve, Montpellier)
- 12h15 - 12h30 Questions
- 12h30 - 14h00 Déjeuner

Programme

Sous quelles conditions les autorités d'enregistrement peuvent-elles accepter les études de qualité de vie ?

Under which conditions regulatory authorities could accept Health-Related Quality of Life trials for drug approval or promotional claim ?

Modérateurs : **Pr Jean François Bergmann**
(Service de Médecine Interne, Hôpital Lariboisière, Paris)
Dr Olivier Chassany (Délégation Régionale
à la Recherche Clinique, AP-HP, Paris)

- 14h00 - 14h20** Point de vue de l'évaluateur statisticien
What statistical plan for HRQL and PRO data ?
Dr Dominique Costagliola (Unité Inserm EPI 02, Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris)
- 14h20 - 14h40** Point de vue de l'Agence Américaine (FDA)
Division of Drug Marketing, Advertising and Communications of FDA
Laurie Burke (FDA / DDMAC, Washington, USA)
- 14h40 - 15h00** Commission d'A.M.M. - *Drug Approval Committee*
Pr Charles Caulin (Président de la Commission d'A.M.M., AFSSAPS)
- 15h00 - 15h20** Commission de Transparence - *Transparency Committee*
Pr Bernard Dupuis (Président de la Commission de Transparence, AFSSAPS)
- 15h20 - 15h40** Questions
- 15h40 - 16h10** Pause
- 16h10 - 16h30** Commission de Publicité - *Advertising Committee*
Pr Pascale Jolliet (Présidente de la Commission de Publicité, AFSSAPS)
- 16h30 - 16h45** Agence Européenne du Médicament
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA)
Dr Eric Abadie (Vice-Président du Committee for Proprietary Medicinal Products, CPMP)
- 16h45 - 17h00** Point de vue d'un industriel - *Perspective from of a Pharmaceutical firm*
Dr Pierre Philippe Sagnier (Health Economics and Outcomes Research, Bayer, UK)
- 17h00 - 17h15** Questions
- 17h15** Conclusion



Bulletin d'inscription

Qualité de vie liée à l'état de santé : critère d'évaluation ?

Health-Related Quality of Life & Patient-Reported Outcome : scientific and useful outcome criteria ?

Vendredi 25 octobre 2002

INSCRIPTION EN LIGNE : www.b-c-a.fr/thérapeutique

Nom :

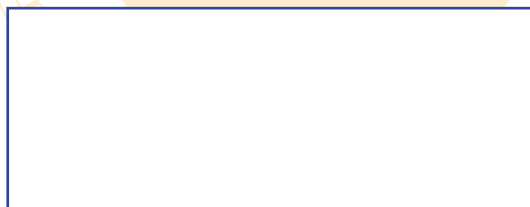
Prénom :

Fonction : Spécialité :

Adresse :

Téléphone : Fax :

Cachet



Inscriptions (comprenant le déjeuner et les pauses)

- Membres de l'Industrie Pharmaceutique : 540 € HT
- Médecins - Pharmaciens - Biologistes : 70 €
- Etudiants (joindre un justificatif) : 40 €

Désire recevoir un fichet de réduction :

 SNCF AIR FRANCE

**Adresser ce bulletin
et votre règlement
(libellé à l'ordre de BCA) à :**



6, Bd du Général Leclerc
92115 CLICHY Cedex - France
Tel. : 33 (0)1 41 06 67 70
Fax : 33 (0)1 41 06 67 79
contact@b-c-a.fr
www.b-c-a.fr

Organisation

Organisation scientifique

Docteur Olivier CHASSANY

Hôpital Saint-Louis
Délégation Régionale à la Recherche Clinique
Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
1, avenue Claude Vellefaux
75010 PARIS
Fax : 01 44 84 17 88

Professeur Charles CAULIN

Hôpital Lariboisière
Service de Médecine Interne A
Pavillon Claude GALIEN
2, rue Ambroise Paré
75475 PARIS Cedex 10
Fax : 01 49 95 84 46

Organisation pratique



6, Bd du Général Leclerc
92115 CLICHY Cedex - France
Tél. : 33 (0)1 41 06 67 70
Fax : 33 (0)1 41 06 67 79
contact@b-c-a.fr
www.b-c-a.fr



6, Bd du Général Leclerc
92115 CLICHY Cedex - France
Tél. : 33 (0)1 41 06 67 70
Fax : 33 (0)1 41 06 67 79
contact@b-c-a.fr
www.b-c-a.fr