

# Publicité : comment choisir et valider les études cliniques et méta-analyses ?

Nouveau programme

- Vous maîtriserez les critères permettant de sélectionner les études cliniques destinées à être utilisées dans une publicité.
- Vous gagnerez en aisance pour discuter de vos choix avec vos collègues des départements médicaux et marketing.

**1 JOUR**

→ 17 mai 2024

**747.00€ HT**

Adhérents Ifis

Code produit : **AES**

Formation d'une journée : 9h30 - 18h00

## PROGRAMME

### Aspects méthodologiques des études - les points clés à connaître pour la création des éléments promotionnels

- Rappels brefs sur :
  - Les différents types d'études (par phase [I-IV], et par objectif [supériorité, non infériorité, équivalence])
  - Les différents types d'endpoints (primary, key secondary, composite, etc.)
  - Les différentes populations d'analyse, effets du traitement et *estimands*
  - L'erreur de type 1 et la puissance
  - Les comparaisons multiples (contrôle de l'erreur de type 1 et multiplicité des critères)
  - Analyses en sous-groupe, analyses intermédiaires, méta-analyses
  - Études de cohorte, etc
  - Données de tolérance

- Concernant la sélection des études cliniques en publicité :
  - Critères d'éligibilité selon l'ANSM, cas des études pivotales
- Concernant la présentation des études cliniques en publicité :
  - Cas de la publicité comparative
  - Cas des données à long terme
  - Cas des études en vie réelle
  - Cas des méta-analyses

### Discussion sur des cas pratiques

- Exemples de refus de l'ANSM
- Gestion des référentiels si discordance entre RCP, avis CT et publication

### Conclusions - discussion générale avec les participants

### Exigences réglementaires

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Lister les critères qui permettent de sélectionner ou de refuser les études pouvant être utilisées en publicité en faveur des médicaments.

Approfondir ses connaissances en méthodologie des essais cliniques en identifiant les points clés dans le cadre de la promotion.

Définir ce qui doit figurer obligatoirement dans les publicités et ce qui peut y figurer de façon facultative.

## PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des affaires réglementaires et autres services impliqués dans la publicité : médical, juridique, marketing.

### PROGRAMMATION

17 mai 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

747.00 € H.T Adhérents Ifis  
830.00 € H.T Industries de santé  
1079.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEOIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

## INTERVENANTS

### Arnaud DE VERDELHAN

Docteur en Pharmacie, spécialisé en Droit de la Santé. Il intervient particulièrement sur le domaine de la publicité des médicaments et des dispositifs médicaux, fort de son expérience de Référent Publicité à l'ANSM de 2012 à fin 2019. Il apporte une vision transversale depuis l'information promotionnelle/non promotionnelle jusqu'aux mesures de réduction du risque (risk minimisation plan) offrant aux entreprises une approche globale de la communication sur les produits de santé.

### Jean-Marie GROUIN

Docteur en mathématiques appliquées (université Paris V). Il est actuellement enseignant chercheur en statistiques à l'université de Rouen. Expert auprès de l'ANSM et de l'EMA, il exerce une activité de conseil auprès de l'industrie pharmaceutique depuis vingt ans.

## PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Nombreux cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier. À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

### Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

## TAUX DE SATISFACTION

100 %



### PROGRAMMATION

17 mai 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

747.00 € H.T Adhérents Ifis  
830.00 € H.T Industries de santé  
1079.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEOIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeois@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.*