

## COMMUNIQUE DE PRESSE

Rennes, le 4 juin 2015





Le CHU de Rennes lance officiellement le consortium de Pharmaco-Epidémiologie des Produits de Santé (PEPS), financé par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM).

Vendredi 29 mai, au CHU de Rennes, les membres du consortium de pharmaco-épidémiologie et d'évaluation des usages du médicament étaient présents autour de Dominique Martin, Directeur Général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament, de Véronique Anatole – Touzet, Directrice Générale du CHU de Rennes, du Professeur Eric Bellissant, Doyen de la faculté de médecine et Chef du service de pharmacologie clinique et de l'ensemble des partenaires et acteurs du projet.

Cette réunion de lancement officielle faisait suite au financement, par l'ANSM, du projet porté par le Professeur Emmanuel Oger (Université de Rennes - UFR Médecine et service de pharmacologie du CHU). Le projet, qui rassemble dans un consortium des compétences scientifiques et techniques, dispose des capacités logistiques et informatiques pour renforcer le dispositif de réalisation d'études, en France, sur l'usage des produits de santé et leur sécurité, indépendamment de l'industrie.

En mars 2014, l'ANSM lançait un appel à candidatures en vue de sélectionner et de financer la mise en place de « plateformes en pharmaco-épidémiologie des produits de santé. En s'inscrivant dans une dynamique de recherche autour de la pharmaco-épidémiologie et le développement de projets documentant l'usage des produits de santé, l'ANSM souhaitait compléter les systèmes de vigilance existants afin d'avoir une vision globale du profil de sécurité des produits de santé en vie réelle et évaluer leur sécurité d'emploi.

Le Professeur Oger, s'appuyant sur les projets déjà conduits depuis plusieurs années sur le traitement et l'analyse de données en pharmaco-épidémiologie qui constitue un point fort du CHU de Rennes, a réuni un consortium d'équipe de recherche. L'établissement a déposé un dossier de candidature retenu par l'ANSM en septembre 2014. Le consortium associe l'Université de Rennes-1, l'IRISA (Institut de Recherche en Informatique et Systèmes Aléatoires), l'EHESP (Ecole des Hautes

Ce consortium, qui s'inscrit dans le développement de la pharmaco-épidémiologie financé par l'ANSM avec deux structures nationales de référence – Rennes et Bordeaux, va permettre une production efficace d'études pharmaco-épidémiologiques au profit de l'ANSM afin d'assurer la sécurité des produits de santé.

Etudes en Santé Publique), des unités de l'INSERM (CESP (Centre de recherche en Epidémiologie et Santé des Populations), Villejuif, LTSI (Laboratoire du traitement du signal et de l'image), Rennes et















## **COMMUNIQUE DE PRESSE**





Rennes, le 4 juin 2015

l'IRT b<>com (Institut de Recherche Technologique). Le projet est mené en collaboration avec le CHU de Brest.

Il s'agira donc, pour ce réseau d'équipes de recherche, de mener des études à partir de la très grande base de données en santé de l'Assurance Maladie. L'objectif est de connaître les effets potentiel d'un produit de santé sur la population en croisant les données de consommation de ces produits (remboursement par l'Assurance Maladie) avec les données de recours à l'offre de soins (données hospitalières - PMSI).

Pour répondre à cet enjeu, la plateforme PEPS s'appuie sur trois axes :

- l'exploitation des données du système national d'information inter-régime de l'assurance maladie (SNIIRAM),
- le développement d'outils/méthodes génériques facilitant l'exploitation de ces données,
- la formation des futurs chercheurs et acteurs du système de santé.

L'équipe est consolidée, dans l'immédiat, par le recrutement de six professionnels (trois sur le CHU de Rennes et trois sur le CHU de Brest) sur des postes de statisticiens, informaticiens et épidémiologistes. Le consortium a bénéficié d'un premier financement de 900 000 euros, tel que le prévoit la convention signée par le CHU de Rennes avec l'ANSM. Ce projet, qui s'inscrit également dans la Stratégie Nationale de Santé pour l'accès et la valorisation des données en santé, dispose d'un programme d'études défini annuellement avec l'ANSM. Il répond ainsi aux priorités en matière de sécurité d'emploi et d'évaluation des usages des produits de santé et permet à l'ANSM de démultiplier sa capacité à réaliser des études pour surveiller et assurer la sécurité des produits de santé.

La pharmaco-épidémiologie s'intéresse au bénéfice et au risque des produits de santé (médicaments et dispositifs) tels qu'ils sont utilisés par les patients et à l'analyse de leurs impacts. L'intérêt se porte sur l'évaluation des effets adverses des médicaments, l'évaluation du bénéfice en situation réelle d'utilisation et les conditions d'usage des produits de santé. Le consortium souhaite rester une force de proposition d'études en s'appuyant sur un Comité Scientifique intégrant le réseau des CRPV (pharmacovigilance/pharmaco-épidémiologie) du Grand Ouest et des équipes de recherche clinique.

















## COMMUNIQUE DE PRESSE

Rennes, le 4 juin 2015





## Consortium PEPS : des partenaires aux compétences multidisciplinaires et complémentaires

- Equipe de pharmaco épidémiologie (CTAD-PEPI) et unité de fouille de données, CHU de Rennes
- UMR-6074, Département « Gestion des données et de la connaissance » de l'Institut de Recherche en Informatique et Systèmes Aléatoires (IRISA), Université de Rennes 1
- UMR-1099 ; Laboratoire du Traitement du Signal et de l'Image (LTSI)/ Equipe Données Massives en Santé, INSERM, Université de Rennes 1,
- Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP), Département Epidémiologie et Biostatistiques, Rennes,
- UMR-1018, Centre de recherche en Epidémiologie et Santé des Populations/Groupe ESTHER, INSERM, Villejuif,
- Institut de Recherche Technologique b<>com, Cesson Sévigné.

Signature, vendredi 29 mai, de la convention de financement entre le CHU de Rennes et l'ANSM.

Etaient notamment présents de droite à gauche au premier rang:

Le Professeur Gilles Brassier, Président de la CME – CHU de Rennes, le Professeur Eric Bellissant, Doyen de la faculté



de médecine – Université de Rennes 1, Véronique Anatole – Touzet, Directrice générale – CHU de Rennes, Dominique Martin, Directeur général - ANSM, le Professeur Emmanuel Oger - service de pharmacologie - CHU de Rennes et porteur du projet, Mahmoud Zureik, Directeur scientifique et de la stratégie européenne – ANSM, Rosemary Dray-Spira, chef du pôle épidémiologie des produits de santé - ANSM, Yves Rayer, Directeur recherche – CHU de Rennes.

Parmi les partenaires, on notera la présence de Bernard Jegou, Directeur de la recherche - EHESP, Lotfi Senhadji, Directeur du Laboratoire du Traitement du Signal et de l'Image (LTSI) – INSERM – Université de Rennes 1, Emmanuel Cordonnier, Directeur e.Santé - IRT- b<>com, Rémy Brajeul, Directeur recherche – CHU de Brest, le Professeur Marie-Christine Pérault-Pochat CRPV - CHU de Poitiers, Bénédicte Simon - ARS.













