

---

## COMITÉ CONSULTATIF SCIENTIFIQUE SUR LA BIODISPONIBILITÉ ET LA BIOÉQUIVALENCE (CCS-BB)

---

### JOUR 1 - ORDRE DU JOUR DE L'ATELIER (ÉBAUCHE)

**LIEU :** Hôtel Travelodge, salle de bal Centennial  
**DATE ET HEURE :** 3 juin 2004 - de 8 h 30 à 16 h 30  
**PARTICIPANTS :** Membres du CCS, SC et intervenants

**Président:** D<sup>r</sup> Jake Thiessen  
**Animateur principal:** M. Eric Ormsby  
**Secrétaire/chronométreuse:** M<sup>me</sup> M. Davis

1. **Mot du président et remarques d'ouverture, ajustement de l'ordre du jour**  
Président du CCS-BB
2. **Progrès réalisés depuis le dernier atelier**  
Santé Canada
3. **Exposé : Questions statistiques en bioéquivalence : valeurs aberrantes et profils inadéquats**
  - ① Préoccupations d'ordre réglementaire
  - ② Causes
  - ③ Explication des valeurs aberrantesSanté Canada
4. **Exposé : Exigences en matière de qualité**
  - ① Exclusion des valeurs aberrantesSanté Canada
5. **Exposé : Valeurs aberrantes et profils inadéquats: Point de vue de la FDA**  
Food and Drugs Administration des États-Unis
6. **Exposé : Répercussions de valeurs manquantes dans la courbe concentration-temps de l'évaluation de la bioéquivalence**  
Membre du CCS-BB
7. **Pause café**
8. **Exposés des intervenants : Valeurs aberrantes et profils inadéquats**  
10 minutes chacun, dirigés par le président du CCS-BB
9. **Discussion libre sur les valeurs aberrantes et les profils inadéquats**
  - ① Répétition des essais
  - ② Utilisation de métabolites
  - ③ Autres analyses statistiques, p. ex., non paramétriques, robustesdirigée par le président du CCS-BB

---

Lors de la préparation de vos exposés ou de vos commentaires, nous vous demandons de tenir compte des questions fondamentales qui sont énumérées ci-dessous.

#### VALEURS ABERRANTES ET PROFILS INADÉQUATS

- i) Qu'est-ce qui constitue un profil valide?
  - ii) Comment devrait-on indiquer les valeurs aberrantes?
  - iii) Quand peut-on retirer les valeurs aberrantes?
  - iv) Devrait-on envisager l'utilisation d'autres méthodes statistiques? *a priori?* *a posteriori?*
  - v) Devrions-nous demander plus de données sur la qualité pour exclure l'inefficacité du produit?
-

10. **DÎNER**
  11. **Exposé : Études additionnelles et combinées**
    - ① Utilisation d'études additionnelles
    - ② Utilisation de conceptions séquentielles
    - ③ Comment combiner les étudesSanté Canada
  12. **Exposé : Stratégies statistiques pour traiter la question de la combinaison de données d'études pour établir la bioéquivalence**  
Membre du CCS-BB
  13. **Exposé : Conception séquentielle de groupe**  
Santé Canada
  14. **Exposé : Études additionnelles et combinées: Point de vue de la FDA**  
Food and Drugs Administration des États-Unis
  15. **Exposés des intervenants : Études additionnelles**  
dirigés par le président du CCS-BB
  16. **Pause café**
  17. **Discussion libre sur les études additionnelles**  
dirigée par le président du CCS-BB
  18. **Discussion libre sur les priorités en matière de BB**  
dirigée par le président du CCS-BB
  19. **Levée de la séance de la première journée, brefs commentaires sur la deuxième journée**  
Président du CCS-BB
- 

Lors de la préparation de vos exposés ou de vos commentaires, nous vous demandons de tenir compte des questions fondamentales qui sont énumérées ci-dessous.

#### ÉTUDES ADDITIONNELLES

- i) Devrions-nous continuer à permettre les études additionnelles telles qu'elles sont décrites dans la ligne directrice A?
  - ii) Devrions-nous envisager l'utilisation de conceptions séquentielles?
  - iii) Quelle est la meilleure manière de combiner les études?
-

## JOUR 2 - ORDRE DU JOUR DE LA RÉUNION (ÉBAUCHE)

**LIEU** : Hôtel Travelodge, pièce Greenery

**DATE ET HEURE** : 4 juin 2004 - de 8 h 30 à 16 h

**PARTICIPANTS** : Membres du CCS et Santé Canada

**Président** : D<sup>r</sup> Jake Thiessen

**Animateur principal** : M. Eric Ormsby

**Secrétaire/chronométreuse** : M<sup>me</sup> M. Davis

20. **Grandes lignes des résultats escomptés du jour 2**  
Santé Canada
21. **Valeurs aberrantes et profils inadéquats - Discussion**  
Président du CCS-BB
22. **Pause café**
23. **Valeurs aberrantes et profils inadéquats - Discussion**  
Président du CCS-BB
24. **Dîner**
25. **Études additionnelles - Discussion**  
Président du CCS-BB
26. **Pause café**
27. **Études additionnelles - Discussion**  
Président du CCS-BB
28. **Propositions de points à l'ordre du jour de réunions à venir**  
Président du CCS-BB
29. **Évaluation du mode de présentation de l'atelier**  
Président du CCS-BB
30. **Levée de la séance**  
Président du CCS-BB