
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^r Jake Thiessen
Animateur principal: M. Eric Ormsby
Secrétaire/chronométreuse: M^{me} 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^r Jake Thiessen

Animateur principal : M. Eric Ormsby

Secrétaire/chronométreuse : M^{me} 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