



**Newsletter n° 7 – Septembre 2017**

**Réseau Biostatistique, Data management et Conseils  
méthodologiques**

Le réseau Biostatistique, Data management et Conseils méthodologiques du GIRCI Grand-Ouest vous propose ses dernières actualités.  
Bonne lecture !

**Les journées rennaises**

✓ **14 et 15 Juin : Journées ac@DM**

Cette année, les rencontres 2017 ont été conjointement organisées par le Centre d'Investigation Clinique du CHU de Rennes et le Centre de Lutte Contre le Cancer 'Eugène Marquis'. 158 inscriptions ont été enregistrées, représentant 73 établissements (CH, CLCC, Sociétés savantes, Registres, Groupe Coopérateurs, Universités, Institutions, éditeurs de logiciels) principalement en France mais aussi à l'étranger (Mali, Luxembourg, ...)

Lors de ces journées, se sont alternées séances plénières et ateliers, avec de nombreux sujets tels le big data, la réglementation et des retours d'expériences sur l'incrémentation CDISC ou encore sur la gestion de données SNIRAM par la plateforme PEPS (Pharmaco-Epidémiologie des produits de santé).

✓ **Perspectives 2018**

**Validation de la V8 d'Ennov Clinical®**

Dans la perspective d'acquérir la version 8 d'Ennov Clinical®, un travail de validation de cette version sera mis en place, module par module, avec la participation de chacun des établissements du GIRCI GO.

Nous contacter

- Méthodologie/Biostatistiques : legouge@med.univ-tours.fr / 02.47.47.86.93  
- Data management : carine.coffre@med.univ-tours.fr / 02.34.37.96.56

✓ **23 Juin : Journées « Conseils  
méthodologiques et Biostatistiques »**

La journée annuelle « Méthodologie & Biostatistique », dont l'objectif est d'échanger autour de problématiques méthodologiques et/ou biostatistiques, s'est tenue le vendredi 23 Juin 2017 au CHU de Rennes. 30 méthodologistes/biostatisticiens du Grand Ouest ont fait le déplacement à cette occasion. L'ordre de jour était une nouvelle fois très varié :

- Lévétiracétam pour le traitement en première intention des convulsions du nouveau-né : étude de phase II Levneonat, Tours.
- Evaluation of the benefits associated with pre-emptive kidney transplantation. Prospective, multicenter and controlled study of quality of life, psychological adjustment processes and medical outcomes of patients receiving a pre-emptive kidney transplant compared to a similar population of recipients after a dialysis period of less than three years - Protocole PreKITQoL, Nantes.
- Ne pas tomber dans le piège de "Je voudrais valider un score", Nantes.
- Modélisation conjointe de données longitudinales non-linéaires et de données de survie - Application au cancer de la prostate métastatique, Rennes.
- Discussion autour de l'analyse d'un essai en cross-over avec critère de jugement binaire, Brest.
- La simplification des CRFs, une démarche nécessaire pour optimiser la qualité des données recueillies dans le cadre des études cliniques, Nantes.

**Bonne rentrée !**