

CONFIDENTIEL

EDUCATIONAL REGULATORY PRECRIBING LIFE-CYCLE EVIDENCE BASED ART

2^{ème} journée internationale du Marketing de Santé
EDHEC Nice 2012



Dr OLIVIER BOUMENDIL – Conseil Développement Scientifique
MEDIBOUM® 44 rue des MARTYRS ; F-75009 PARIS
Mobile : +33 6 24 76 39 56 Courriel: contact@mediboum.com
APE: 7022Z SIRET: 539 914 515 00017



CONFIDENTIEL

Exec. proformat summary

- Physician (Radiologist DES) with international clinical development experience in Ph II – IIIB
- Medical Marketing and affairs: predominantly Phase II, III, PASS studies
- Health authority interface – regulatory and clinical development
- Solid multidisciplinary background covering different disease areas: Oncology, Immunology, Endocrinology, Infectiology, CNS, Rheumatology, etc...
- Mastery in Epidemiology, Business and statistical analysis, Methods and designs, Contracts & Juridical Regional and International experience
- Proven and referenced Leadership

Honors: ANVAR-Firms PRIZE and Sponsor 2005 for « e-report 24-hour service of SAE mandatory forms: a sub-system from CRO to Pharmaceutical Safety units



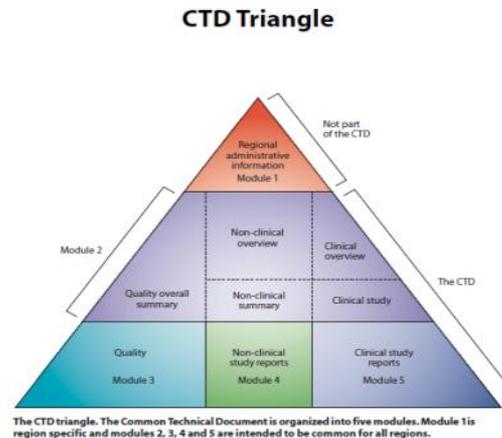
Dr OLIVIER BOUMENDIL – Conseil Développement Scientifique
MEDIBOUM® 44 rue des MARTYRS ; F-75009 PARIS
Mobile : +33 6 24 76 39 56 Courriel: contact@mediboum.com
APE: 7022Z SIRET: 539 914 515 00017



CONFIDENTIEL

DOCUMENTS TECHNIQUES COMMUNS & VECTORISATION À LA TRANSPARENCE

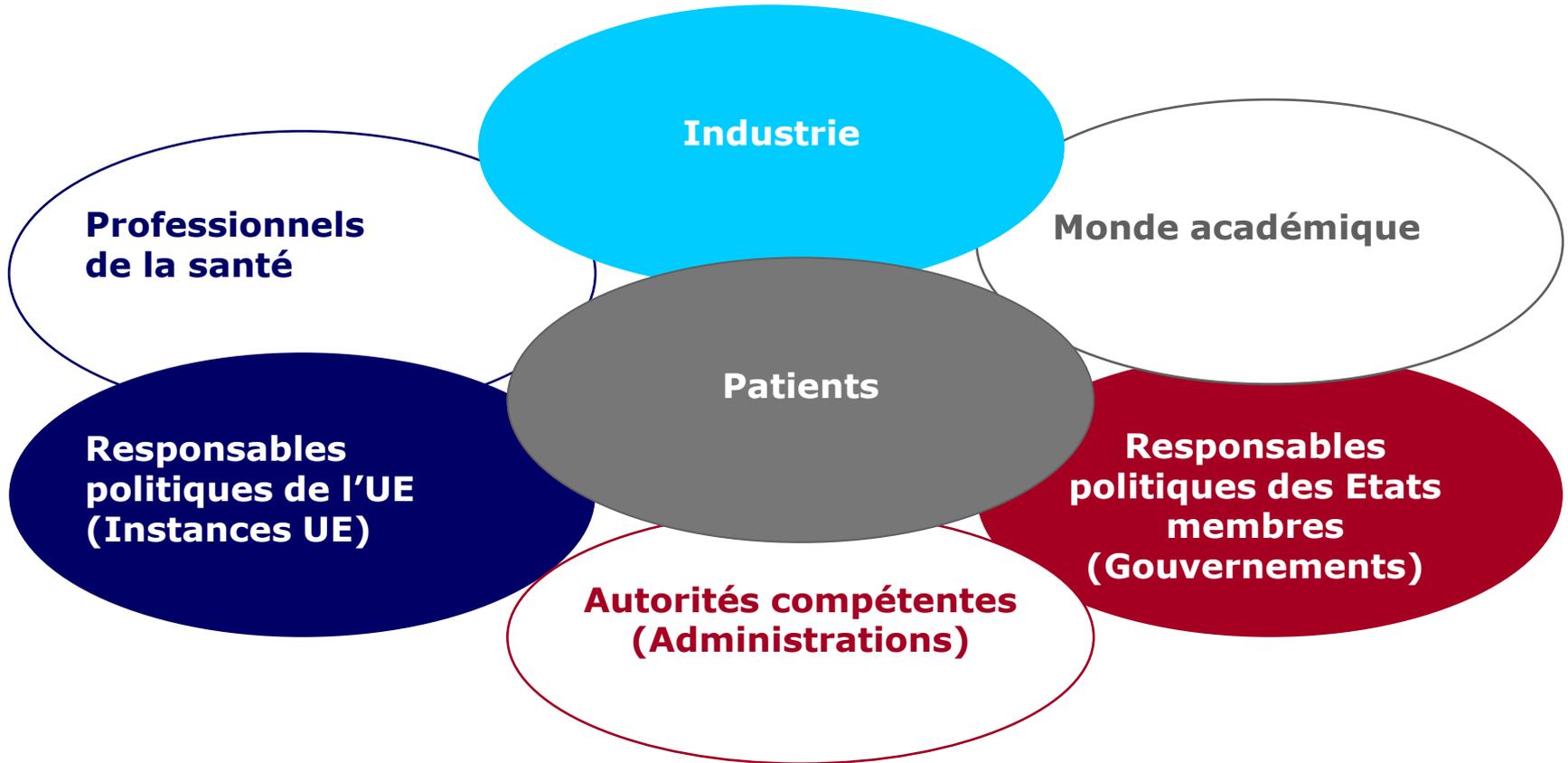
Protocoles scientifique, nouveau format des « dossiers d'enregistrement » (CTDs), évaluation des données cliniques et communication de résultats au cours de développement : USPIOs (GE , Advanced Magnetics)



Dr OLIVIER BOUMENDIL – Conseil Développement Scientifique
MEDIBOUM® 44 rue des MARTYRS ; F-75009 PARIS
Mobile : +33 6 24 76 39 56 Courriel: contact@mediboum.com
APE: 7022Z SIRET: 539 914 515 00017

CONFIDENTIEL

VERS UNE AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT



Dr OLIVIER BOUMENDIL – Conseil Développement Scientifique
MEDIBOUM® 44 rue des MARTYRS ; F-75009 PARIS
Mobile : +33 6 24 76 39 56 Courriel: contact@mediboum.com
APE: 7022Z SIRET: 539 914 515 00017

HELP Medical
MEDICAL PUBLISHERS - PARIS



CONFIDENTIEL

PROTOCOLES D'INTERVENTION

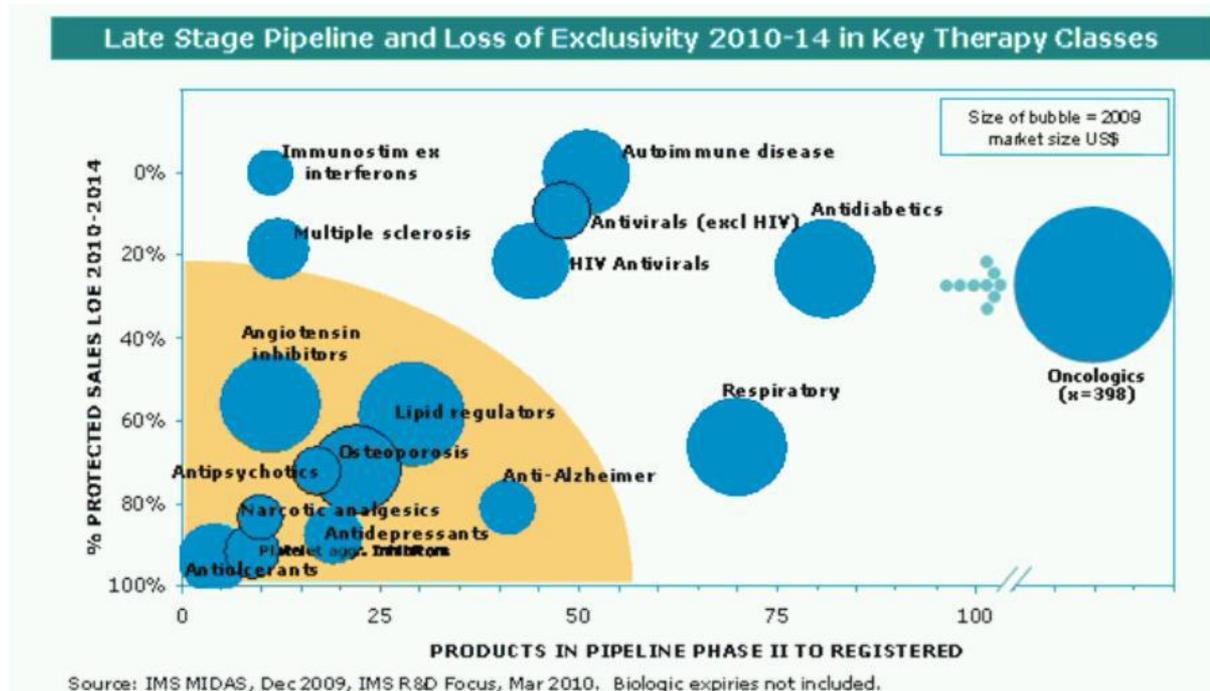
- Step development et design flexible: Phase IB-II, IIB-III : communication avec les experts et les boards d'investigation: rôle
- Jalons du développement clinique : Scientific advice, PIP, et communication aux agences
- DILI et développement clinique (Mabs)
- Développement en Europe de l'Est, implantation de filiales, diversification et recherche de partenaire & Merging Market : quel coût de développement / patient pour servir quels intérêts ?



Dr OLIVIER BOUMENDIL – Conseil Développement Scientifique
MEDIBOUM® 44 rue des MARTYRS ; F-75009 PARIS
Mobile : +33 6 24 76 39 56 Courriel: contact@mediboum.com
APE: 7022Z SIRET: 539 914 515 00017

CONFIDENTIEL

CHAMP MULTIDISCIPLINAIRE DES AIRES THERAPEUTIQUES SELON LE PIPELINE



Dr OLIVIER BOUMENDIL – Conseil Développement Scientifique
MEDIBOUM® 44 rue des MARTYRS ; F-75009 PARIS
Mobile : +33 6 24 76 39 56 Courriel: contact@mediboum.com
APE: 7022Z SIRET: 539 914 515 00017

CONFIDENTIEL

MARQUAGE CE MEDDEV. 2.7.1 REV.3

Revue de littératures dans le cadre du (Directive 2007/47/EC amending Council Directive, 90/385/EEC and Council Directive 93/42/EEC applicable as of 21st March 2010) derived from GHTF Guideline SG5/N2R8:2007)

Implants cochléaires et HAS



Dr OLIVIER BOUMENDIL – Conseil Développement Scientifique
MEDIBOUM® 44 rue des MARTYRS ; F-75009 PARIS
Mobile : +33 6 24 76 39 56 Courriel: contact@mediboum.com
APE: 7022Z SIRET: 539 914 515 00017

CONFIDENTIEL

ETUDES NON INTERVENTIONNELLES

European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP) et observatoires post-marketing: communication entre les agences et les industriels sur les traitements par l'hormone de croissance

Effect of Long-Term Recombinant Growth Hormone Therapy in Children - The National Cooperative Growth Study, USA, 1985-1994

Allen W. Root¹, Stephen F. Kemp², Amy C. Rundle³, Kenneth Dana³ and Kenneth M. Attie³,
on Behalf of the National Cooperative Growth Study

Departments of Pediatrics, ¹University of South Florida College of Medicine, Tampa, and ²University of Arkansas for Medical Sciences, Little Rock, and ³Genentech, Inc, South San Francisco, CA, USA

JCEM THE JOURNAL
OF CLINICAL
ENDOCRINOLOGY
& METABOLISM

Long-Term Safety of Recombinant Human Growth Hormone in Children

J. Bell, K. L. Parker, R. D. Swinford, A. R. Hoffman, T. Mamas and B. Lippe

J. Clin. Endocrinol. Metab. 2010 95:167-177 originally published online Nov 11, 2009; doi: 10.1210j.2009-0178

To subscribe to *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism* or any of the other journals published by The Endocrine Society please go to: <http://jcem.endojournals.org/subscriptions>

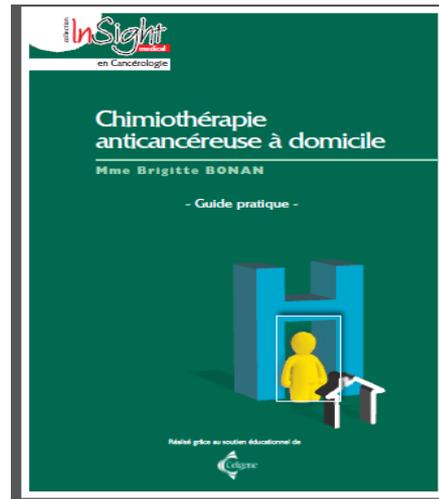


Dr OLIVIER BOUMENDIL – Conseil Développement Scientifique
MEDIBOUM® 44 rue des MARTYRS ; F-75009 PARIS
Mobile : +33 6 24 76 39 56 Courriel: contact@mediboum.com
APE: 7022Z SIRET: 539 914 515 00017

CONFIDENTIEL

ENVIRONNEMENT DES SOINS

- Développement Réglementaire et Chimiothérapie à Domicile : HAD et CTAD (Loi HPST, INCa, DHOS, DGARS)



Dr OLIVIER BOUMENDIL – Conseil Développement Scientifique
MEDIBOUM® 44 rue des MARTYRS ; F-75009 PARIS
Mobile : +33 6 24 76 39 56 Courriel: contact@mediboum.com
APE: 7022Z SIRET: 539 914 515 00017

CONFIDENTIEL

ACTIONS CORRECTRICES & SECURITE SANITAIRE

Medical Devices, Prophylaxie Vaccinale, Pharmacoéconomie des Traitement de Substitution: un seul et même propos pour le plan de management des risques ?



PROPOSED DOCUMENT
Global Harmonization Task Force

Title: Definition and Classification of Field Corrective Actions, including Field Safety Corrective Actions, Recalls and Non Safety related Field Corrective Actions.

Authoring Group: Study Group 2

Date: October 6, 2011



Dr OLIVIER BOUMENDIL – Conseil Développement Scientifique
MEDIBOUM® 44 rue des MARTYRS ; F-75009 PARIS
Mobile : +33 6 24 76 39 56 Courriel: contact@mediboum.com
APE: 7022Z SIRET: 539 914 515 00017

CONFIDENTIEL

EN CONCLUSION ?

- Quelle place pour l'information, la communication scientifique, le marketing et à quels stades ?
- Qui doit communiquer dans ces domaines ?
- Confidentialité, conflits d'intérêts, relation aux experts et aux autorités ?
- Des objectifs suffisamment scientifiques pour être communiqués avec intérêt ?
- Codifier l'intervention marketing au stade du développement: la fin de l'éducation à la prescription ?



Dr OLIVIER BOUMENDIL – Conseil Développement Scientifique
MEDIBOUM® 44 rue des MARTYRS ; F-75009 PARIS
Mobile : +33 6 24 76 39 56 Courriel: contact@mediboum.com
APE: 7022Z SIRET: 539 914 515 00017

CONFIDENTIEL

DRIVING CODE ...

Changer définitivement de modèle ?

And change some of the focus



Dr OLIVIER BOUMENDIL – Conseil Développement Scientifique
MEDIBOUM® 44 rue des MARTYRS ; F-75009 PARIS
Mobile : +33 6 24 76 39 56 Courriel: contact@mediboum.com
APE: 7022Z SIRET: 539 914 515 00017

Published Workup

- W. Grassi, A. Davies, **O. Boumendil**. Recent trends and technology advances in rheumatoid arthritis Clinical Ultrasonography & Power Doppler imaging. European Musculoskeletal Review, 2011;6(3): Touch Briefing Technical Review
- Benizeri, Bureau, Lagarde, Thomaré, **Boumendil**, Plique. Alternatives à l'administration de chimiothérapies à l'Hôpital : Guide d'aide Méthodologique en collaboration au comité d'experts Celgène. Insight Médical Cancérologie 2011.
- Rozenberg S., Jeanpetit Y., Deniaud M., **Boumendil O**. Amélioration ambulatoire de qualité de vie chez les patients arthrosiques traités par célécoxib en pratique courante & validation du questionnaire SF-36. Revue du praticien Juin 2005 vol6 43(-6).
- Galmiche JP., Sacher Huvelin S., Bruley de varannes S, Taccoen A., Fiorentini P., Homerin M., **Boumendil O**. A comparative study of the early effects of tenatoprazole 40 mg. And esomeprazole 40 mg. On intragastric pH in healthy volunteers. Alimentary Pharmacol. & Therap. March 2005 (5) vol 21 : 575-582.
- Touzeau D. **Boumendil O**. Marcos X., Rafiringa O., Bouchez J., Lherm J. [QT interval prolongation and methadone maintenance treatment: a risk assessment?] CPDD 2004 Open communication / Poster. Journal of psychoactive drugs. Feb 2004

