

CHRISTINE COTTON

Ancien PDG d'une CRO (société de recherche sous contrat)
Biostatisticienne pendant 23 ans
Assureur Qualité de l'entreprise
@ : christine.cotton@orange.fr

EXPERIENCE

Statitec - octobre 1996 - juillet 2018· 22 ans

➤ **PDG**

➤ **Assureur Qualité**

- Maintenance et mise à jour des Procédures Opératoires Standards selon les recommandations de l'industrie pharmaceutique, suivi de la politique qualité
- Suivi des indicateurs qualité

➤ **Méthodologiste essais cliniques**

- Ecriture du protocole, écriture du cahier patient (CRF)
- Conseils statistiques

➤ **Biostatisticien, programmeur SAS**

- Elaboration des listes de Randomisation
- Calcul du nombre de sujets à inclure dans un essai
- Ecriture du plan d'analyses statistiques : groupes parallèles, carrés latins, cross-over ..., phase II III, IV
- Programmation des analyses statistiques : analyses descriptives, test usuels (Student, Chi-2, wilcoxon ...), analyses de variance, covariance, analyses de survie (Kaplan-Meier, modèles de Cox ..), modèles multivariés,
- Participation au Comité de Validation des données
- Elaboration des tableaux à inclure dans le rapport clinique selon la recommandation ICH E3

- Expert statisticien lors des analyses intermédiaires (DSMB Data Safety Management Board)

- Mise en place des sites Web permettant de recueillir les données des essais cliniques
- Codage des effets indésirables à l'aide du dictionnaire MedDRA®

➤ **Domaines thérapeutiques**

Plus de 500 essais cliniques, enquêtes observationnelles, ATU, RTU

Domaines thérapeutiques variés : oncologie, dermatologie, système nerveux central, système gastro-intestinal, maladies auto immunes, système ostéoarticulaire, odontologie, pneumologie, ophtalmologie, nutrition, urologie, virologie ...

**Laboratoire Statistiques et Probabilités – Université Paul Sabatier
Septembre 1995 – Septembre 1996**

➤ **Biostatisticien, programmeur SAS**

**Traductrice du manuel du logiciel Student Systat, Anglais en français
Octobre 1994-March 1995**

« Data Analysis with Student Systat – Windows Edition »
International Thomson Publishing France

FORMATION

1993-1994 Magistère d'économiste statisticien
Université Toulouse I et III
DEA Marchés et Intermédiaires Financiers (Université Toulouse I)

CLIENTS

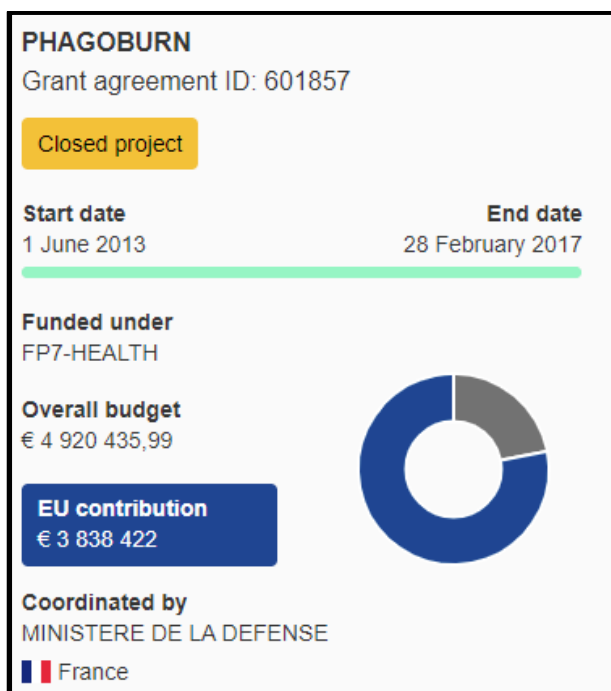
AbScience, AstraZeneca, Aventis, Bausch et Lomb, Bayer, Debiopharm, Galderma, Horus, Intergroupe Francophone du Myélome, Institut de recherche Servier, Ipsen, Janssen-Cilag, Medtronic, Menarini, Orfagen, Pfizer, Pherecydes Pharma, Pierre Fabre, Roche, Sanofi, Thea, Takeda, Synthelabo, United Pharmaceutical, Virbac, Yamanouchi, CHUs divers ...

EXEMPLES D'ETUDES

➤ Dernière étude gérée

PHAGOBURN : Essai clinique de phase I/II randomisé, multicentrique, en ouvert, contrôlé visant à évaluer la tolérance et l'efficacité du traitement local par bactériophages versus sulfadiazine d'argent chez des patients brûlés souffrant de plaies infectées par à E. Coli ou P. Aeruginosa

Projet conduit de 2013 à 2017 et financé par la Commission européenne à hauteur de 4.9 millions d'euros. Il s'agit de la **première étude au monde** à avoir rigoureusement évalué, comparativement à un traitement de référence, **l'efficacité de bactériophages produits selon les standards pharmaceutiques pour traiter des infections bactériennes**.
Co-écriture du protocole, élaboration de la méthodologie avec l'Hôpital Percy ...
Elaboration du cahier de recueil des données, monitoring, data-management, statistique.



Source : <https://cordis.europa.eu/project/id/601857/reporting>

Enregistrement de l'essai :

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02116010?term=phagoburn&draw=2&rank=1>

Articles concernant cet essai :

<https://www.mypharma-editions.com/la-cro-statitec-pilote-les-essais-cliniques-du-projet-europeen-phagoburn>

[https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(18\)30482-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(18)30482-1/fulltext)

<https://www.defense.gouv.fr/sante/actualites/phagoburn-des-virus-pour-traiter-des-infections-bacteriennes>

➤ **Quelques exemples anonymisés**

Titre de l'étude
Essai de phase III, multicentrique, randomisé, européen - Efficacité, pharmacocinétique et sécurité de X chez les nourrissons de moins de 90 jours présentant une septicémie clinique .
Essai de phase III, randomisé, sur 3 groupes parallèles de patients, efficacité et sécurité de X versus Y chez les femmes post-ménopausées ostéoporotiques : une étude ouverte de 2 ans
Essai de phase III randomisé, multicentrique comparant deux stratégies une radiothérapie cérébrale suivie d'une chimiothérapie à une chimiothérapie seule chez des patients ayant un cancer bronchique non à petites cellules, non épidermoïde avec métastases cérébrales asymptomatiques .
Etude de phase III, randomisée, multicentrique versus placebo, évaluant l'effet de X en prise orale mensuelle sur les paramètres de la micro-architecture osseuse in vivo, mesurés par micro CT scan périphérique (3D-pQCT), chez des femmes ménopausées ostéopéniques .
Essai de phase III, X versus Y comme traitement d'induction avant une autogreffe de cellules souches chez des patients atteints d'un myélome multiple récemment diagnostiqué
Essai de phase III, randomisé, en ouvert, en groupes parallèles - Equivalence, efficacité et tolérance de X versus Y dans la dermatite séborrhéique du visage
Essai de phase III, multicentrique, randomisé en double aveugle versus placebo – Efficacité de X dans la récupération des troubles neurologiques après un accident vasculaire cérébral
Essai de phase III, randomisé, en double aveugle, étude d'équivalence, de X versus placebo pour le traitement de la rhinite allergique saisonnière .
Essai de phase III, randomisé - Intérêt d'un traitement d'entretien par X après autogreffe de cellules souches chez les patients de moins de 65 ans atteints de myélome
Essai de phase II, multicentrique, en ouvert - Efficacité de Y chez les patients atteints de myélome multiple en rechute progressive ou réfractaire présentant une anomalie caryotypique par délétion 17p ou translocation (4;14).
Essai de phase II, multicentrique, en ouvert, randomisé en groupes parallèles – Efficacité de X versus placebo dans le traitement de la fissure anale
Essai de phase II, randomisé, en double aveugle, contrôlé, efficacité de versus chez des patients souffrant d' ataxie de Friedreich .
Essai de phase II, multicentrique, randomisé, en double aveugle, en groupes parallèles, contrôlé versus placebo – Efficacité et sécurité de X pour la prophylaxie de la migraine .
Essai de phase II, monocentrique, randomisé, en double aveugle, groupes parallèles – Efficacité et sécurité de X versus placebo chez des patients souffrants d' ophtalmopathie active.
Essai de phase II, randomisé, en double aveugle, effet de X versus placebo sur le métabolisme cérébral du glucose chez des personnes âgées souffrant de troubles de la mémoire, de la maladie d'Alzheimer légère .
Essai de phase II randomisé, en ouvert, non comparatif, multicentrique de l'évaluation de X séquentiel associé au Y versus Z seul en deuxième ligne de traitement chez des patients présentant un cancer bronchique non à petites cellules stade IV en progression
Essai de phase I-II, multicentrique, randomisé, européen. Sécurité de X chez les nourrissons de moins de 90 jours atteints de méningite
Essai randomisé de phase I/II – Détermination de la dose maximale tolérée, la sécurité, la pharmacocinétique et l'activité antitumorale de X associé à une chimio-radiothérapie concomitante chez des patients atteints de carcinome épidermoïde de la tête et du cou .
Effets de X, Y, Z et placebo sur la performance de conduite chez 16 volontaires sains, carré latin en double aveugle.
Essai de phase II multicentrique visant à évaluer l'efficacité et la sécurité de X pour stabiliser la croissance tumorale chez les patients atteints de tumeurs neuroendocrines.

Titre de l'étude
Essai de phase I, en ouvert, visant à étudier l'influence de doses répétées de X sur le profil pharmacocinétique chez des volontaires sains.
Essai de phase I, randomisé, contrôlé versus placebo, visant à étudier la sécurité, la tolérance, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de doses orales multiples de Y
Essai de phase I : Effets pharmacodynamiques sur la vigilance d'une dose orale unique de X (20 mg, 50 mg ou 100 mg) par rapport au Y (200 mg) chez des sujets sains pendant la privation de sommeil.
Étude pharmacodynamique de l'effet du X, antagoniste alpha2, par voie orale, avec ou sans exercice sur la lipolyse chez les sujets obèses". Etude en double aveugle, croisée, randomisée, contrôlée par placebo.
Étude ouverte, non comparative et multicentrique sur l'efficacité, la sécurité et la pharmacocinétique de la formulation de 22,5 mg de X chez des patients souffrant de puberté précoce centrale
Évaluation de la vitesse de vidange gastrique lors de la préparation colique par Y®
Etude ouverte, non contrôlée, multicentrique de suivi à long terme, non contrôlée, multicentrique de suivi à long terme de l'insulinothérapie chez les patients diabétiques de type 1
Impact du système de surveillance continue du glucose sur l'équilibre glycémique des patients hémodialysés diabétiques: étude prospective avant-après
Evaluation du bénéfice de X sur la fibrose hépatique d'une immunoprophylaxie ayant pour but de réduire la réplication virale C après transplantation hépatique chez les patients porteurs du virus de l'hépatite C
Étude ouverte, non comparative et multicentrique sur l'efficacité, la sécurité et la pharmacocinétique de la formulation de 22,5 mg de X chez des patients souffrant de puberté précoce centrale (dépendant des gonadotrophines).
Étude de bioéquivalence du x (30 mg) après administration orale unique : comparaison de deux comprimés fabriqués selon des procédés différents. Étude à dose unique, ouverte, randomisée, croisée à deux voies chez de jeunes volontaires masculins en bonne santé.
Evaluation de l'efficacité de X 10% contre les infestations naturelles de Neotrombicula autumnalis chez les chiens
Effet de X versus placebo sur l'hyperactivité du détrusor chez les femmes souffrant d'incontinence mixte. Un essai contrôlé randomisé en double aveugle
Tolérance et efficacité de X dans le traitement du syndrome d'apnée obstructive du sommeil modéré ou sévère chez l'adulte.
Traitement des patients adultes atteints d'un cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique, porteurs des mutations EGFRm+ et T790M, qui ont progressé pendant ou après un traitement par un inhibiteur de tyrosine kinase du récepteur de l'EGF
Efficacité et tolérance de X dans la dermatite séborrhéique de l'adulte
Essai clinique ouvert, multicentrique, randomisé, comparant l'efficacité et la sécurité du X administré avant le petit-déjeuner, avant le dîner ou au coucher chez des sujets atteints de diabète sucré de type 1.
Evaluation médico-économique de l'intérêt de X chez des patients porteurs de myélome multiple de moins de 65 ans traités
Etude de l'effet de X sur la charge bactérienne salivaire.
Efficacité et tolérance de X versus Placebo dans l'effluvium télogène- Etude multicentrique, en double insu, randomisée en deux groupes parallèles
Etude d'efficacité et de tolérance de X versus placebo dans le traitement local des parodontites de l'adulte.
Etude d'efficacité et de sécurité de X versus Y dans le traitement de l'eczéma de contact, psoriasis et des lichénifications.

Titre de l'étude
Evaluation de l'effet antalgique de X- Etude sur modèle de douleur induite par la capsaïcine.
Essai de phase IV, en ouvert, multicentrique, non comparatif sur l'efficacité et la sécurité de X dans la dystonie cervicale.
Essai de phase IV, multicentrique, en ouvert, non-comparatif pour évaluer l'efficacité et la tolérance de X dans le traitement de la déformation dynamique du pied équin chez les jeunes enfants atteints de paralysie cérébrale.
Étude randomisée, en groupes parallèles, en ouvert, de la tolérance locale et du comportement des patients utilisant une gomme à mâcher à la nicotine versus X.
Efficacité et tolérance de X sur les vulvites observées en cas de candidose vulvo-vaginale.
Etude de X sur la perméabilité intestinale et la sensibilité rectale chez des malades souffrant d'un syndrome de l'intestin irritable avec hypersensibilité viscérale.
Efficacité, tolérance locale et acceptabilité d'un émoullient hydratant chez les patients sous dialyse rénale d'entretien présentant une xérose.
.....
Etude observationnelle des profils cliniques, bactériologiques et fonctionnels respiratoires de patients consultant un médecin généraliste pour une exacerbation de bronchite chronique
Etude en médecine du handicap prioritaire et du comportement de patients souffrant d'une arthrose douloureuse des membres inférieurs
Etude observationnelle des critères déterminant l'adaptation de la posologie de l'estradiol au cours des 9 premiers mois du traitement hormonal au cours du traitement hormonal substitutif
Evaluation des Stratégies thérapeutiques chez les Patients coronariens et Observation de l'influence du risque
Etude observationnelle Description des Sinusites Récidivantes
Etude observationnelle Prise en charge des poussées d'Arthrose des Membres Inférieurs en médecine Libérale
Etude observationnelle : Description des facteurs pronostiques de survenue de la neutropénie fébrile lors de l'instauration d'un facteur de croissance de la lignée granulocytaire (G-CSF) chez les patientes recevant une chimiothérapie pour un cancer du sein
Etude observationnelle : Description des facteurs de risque et de protection lors du diagnostic de la Maladie d'Alzheimer
Etude observationnelle : Détermination du profil des patientes ayant une grossesse sous traitement X®
Etude observationnelle : Description de la séméiologie des douleurs chroniques cancéreuses chez les patients ayant un traitement de fond par opioïde et présentant des accès douloureux paroxystiques
Etude observationnelle Prise en charge des plaintes mnésiques et diagnostic de la Maladie d'Alzheimer
Etude observationnelle : Description de la symptomatologie psychotique chez le sujet âgé
Etude observationnelle :Description de la séméiologie dépressive lors du diagnostic initial de la Maladie d'Alzheimer
Etude observationnelle :Instauration d'un traitement symptomatique adapté chez les patients atteints de la maladie d'Alzheimer
Etude observationnelle Intérêt d'un contrat thérapeutique chez des patients traités par Inhibiteurs de la Pompe à Protons « à la demande
Etude non interventionnelle décrivant le rôle de l' « aidant » naturel dans l'accompagnement des patients atteints de sclérose en plaques, traités par X administré par voie sous-cutanée, selon trois points de vue : neurologue, patient et « aidant »
Prévalence des manifestations oropharyngées en fonction du type de corticothérapie inhalée

Titre de l'étude
Evaluation du contrôle de l'asthme et des BPCO par la consommation de traitement bronchodilatateur de secours inhalé par X
Etude observationnelle sur la mucoviscidose
Evaluation en situation réelle d'utilisation de la nouvelle formule X crème
Etude observationnelle - Etude des attitudes thérapeutiques des médecins chez des patients hypertendus en échec à un inhibiteur calcique en monothérapie
Etude observationnelle Etude de cohorte de patients traités avec X associé à un diurétique, pour une hypertension non contrôlée en médecine générale et en cardiologie
Etude observationnelle, descriptive, transversale avec patients réels menée auprès d'un échantillon de la population des dermatologues et de leurs patients présentant une rosacée à prédominance érythémato-télangiectasique
Etude observationnelle- Facteurs de risque de la pemphigoïde bulleuse
Etude à grande échelle des variations du nombre de copies d'ADN et du profil d'expression génique des plasmocytes médullaires issus de gammopathies monoclonales de signification indéterminée (MGUS) et de myélomes indolents (SMM). Recherche de corrélations avec le risque évolutif dans le but d'établir un modèle prédictif de transformation maligne précoce
Étude de la fonction et du phénotype immunologiques des cellules Natural Killer périphériques et d'autres sous-ensembles sanguins de volontaires sains
Etude observationnelle - Prise en charge des patientes atteintes d'un cancer du sein : évaluation du parcours accompagné, mis en place à l'Institut du Sein.
Etude Observationnelle sur l'observance du traitement immunosuppresseur après transplantation rénale chez des patients ayant accès au logiciel SITO (Système d'Information en Transplantation d'Organes).
.....
ATU - Traitement des patients adultes atteints d'un cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique, porteurs des mutations EGFRm+ et T790M, qui ont progressé pendant ou après un traitement par un inhibiteur de tyrosine kinase du récepteur de l'EGF
ATU - Traitement du cancer métastatique avancé de la prostate (résistant à la castration) chez les patients adultes ayant reçu au préalable une chimiothérapie à base de X
ATU - Traitement de l'hépatite C chronique due au virus VHC de génotype 1, en cas de maladie hépatique compensée et de cirrhose documentée (F4), chez les patients adultes
ATU - Traitement de l'infection par VIH-1 chez l'adulte présentant les conditions suivantes : En échec virologique ; Ayant été préalablement traité avec des inhibiteurs de la transcriptase Inverse (INTI et INNTI*) et de la protéase (IP) ; Ayant été exposé à au moins deux inhibiteurs de protéase. Résistant ou intolérant aux autres inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse
ATU - Traitement de la tuberculose pulmonaire multirésistante (TB-MDR) chez les patients adultes, lorsque l'utilisation d'un autre schéma thérapeutique efficace est impossible pour des raisons de résistance ou d'intolérance.
ATU - Traitement de l'hépatite C chronique (HCC) due au virus de génotype 1 ou 4, en association avec d'autres médicaments, chez les patients adultes ayant une maladie à un stade avancé (avec fibrose hépatique F3/F4 ou présentant des manifestations extra-hépatiques du VHC)
ATU - Traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau en rechute ou réfractaire atteints d'une leucémie lymphoïde chronique ayant reçu au moins un traitement antérieur, ou en première ligne en cas de délétion 17p ou de mutation TP53
ATU - Traitement des hémangiomes infantiles prolifératifs entraînant un risque vital ou fonctionnel, et des hémangiomes ulcérés ne répondant pas à des soins simples, chez les enfants ne pouvant être inclus dans un essai clinique

Titre de l'étude

ATU - Traitement des patients adultes présentant une rectocolite hémorragique ou maladie de Crohn active, modérée à sévère, ayant eu une réponse insuffisante ou une perte de réponse à un traitement conventionnel et par anti-TNF α (antagoniste du facteur de nécrose tumorale alpha) ou ayant été intolérants à ces traitements