



Formation « Dossier biologique d'homologation »

16 et 17 mars 2021 – Agrinaples (Paris 8^e)

Pré requis

Connaissance minimum du dossier biologique d'homologation et de la réglementation relative à ce dossier.

Public visé

Cadres des organismes du domaine de la protection des cultures, impliqués dans la rédaction des dossiers biologiques d'homologation et l'analyse de résultats d'essais (chef projets, chef produits, responsable du dossier biologique d'homologation...).

Intervenants

Aurore Locatelli - Laurent Thibault - Hélène Tombette : ANSES

Philippe Cagnieul : membre de la Commission des Essais Biologiques (CEB - Végéphyll).

Objectifs

- Développer les fondements réglementaires et la structure des documents formant la Section Efficacité (DRR, BAD...).
- Aborder les clés de la validation d'un essai individuel ainsi que l'optimisation de la synthèse des résultats d'un réseau d'essais.

Méthodes pédagogiques

- Support PowerPoint et document papier récapitulatif de la formation. Remise d'une clé USB.
- Exemples pratiques étudiés de façon interactive.

Suivi et évaluation

Une feuille d'évaluation est distribuée à chaque stagiaire qui devra la remplir sur place.

Date, durée et lieu

16 et 17 mars 2021 (2 jours, soit 14 h de formation)

AGRINAPLES - 43-45, rue de Naples - 75008 PARIS

Tarif

1 100.00 euros HT

Ce prix comprend la formation, les déjeuners des 16 et 17 mars 2021 et les documents remis.



Formation « Dossier biologique d'homologation »

16 et 17 mars 2021 – Agrinaples (Paris 8^e)

Programme

Premier jour de 9h30 à 18h30 (Accueil des participants : 8h45)

Deuxième jour de 9h00 à 17h30

Module 0

Objectif du stage

Présentation des intervenants

Attentes des stagiaires

Module 1 Définition du dossier relatif à l'efficacité biologique et rappel sur l'évaluation zonale

Définitions sur le dossier biologique et informations sur le processus d'évaluation zonale.

Module 2 Adaptation des données en fonction du type de demande

Définition des données à fournir dans un dossier complet et adaptation des données en fonctions du type de demande et du type de préparation.

Module 3 Les tests statistiques : Rappels des fondamentaux

Module 4 Validation liée au protocole et dispositif expérimental

- Incidence du type de témoin non traité
- Le comportement de la référence

Module 5 Validation liée aux observations

- Les types de variables observées
- Les seuils d'infection ou d'infestation
- L'hétérogénéité d'infection ou d'infestation avant traitement
- L'effet notateur

Module 6 Présentation et interprétation des résultats d'un réseau d'essais

- Analyse descriptive à une dimension (rappel)
- Calcul des moyennes
- Calcul de la dispersion
- Calcul de l'efficacité
- Analyse statistique de données d'un réseau d'essais
- Cas particuliers
- Mise en forme pratique des tableaux de synthèse du BAD et du DRR

Module 7 Focus sur deux chapitres clés du dossier biologique d'homologation

7.A - La dose : comment l'exprimer et comment la justifier

Présentation des différents systèmes d'expression de dose. Définition des données à fournir pour justifier la dose.

7.B - L'évaluation du risque de résistance

Retour sur les principes généraux de la résistance et définition des exigences pour le dossier biologique. Présentation du dispositif français de surveillance.

Conclusions

Bilan du stage – Test de validation des acquis

Enquête de satisfaction