

Comité Pédiatrie

11 juin 2020

Contenu de la séance

1. Approbation CR CSP 25 Nov 2019- OJ 11 Juin 2020 et conflits d'intérêts – prochain CSP 2020 -*Pour discussion*
2. **Point sur le covid-19** : ansm typologie essais cliniques ; retour PDCO et SPF : épidémiologie et signal en pédiatrie : syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique (PIMS) - *Pour information/discussion*
3. **Méthodologie** : Faisabilité (épidémiologie, réseaux et modalités en pratique clinique, éthique) et design des essais cliniques en pédiatrie (cf. maladies rares), pour pouvoir démontrer l'efficacité clinique et la sécurité d'un médicament ; Apport possible des autres données (histoires naturelles, registres) - *Pour avis*
4. **Développement en épilepsie** : Design essai clinique POS < 4 ans : extrapolation partielle d'efficacité ? Nécessité de la (vidéo)-ElectroEncéphaloGramme (ou EEG) pour le diagnostique et l'évaluation efficacité-sécurité d'un médicament, dans les catégories d'âge <4 ans, modalités ; (v)EEG et/ou agenda électronique ou papier chez les enfants et adolescents. - *Pour avis*

● Documents liés