

COMITÉS SCIENTIFIQUES PERMANENTS (CSP)- COMITÉS SCIENTIFIQUES PERMANENTS (CSP)

MIS À JOUR LE 20/10/2023

Comité Pédiatrie

28 juin 2023

Contenu de la séance

- 1. Introduction (pour information 10 min)
 - Approbation CR CSP pédiatrie du 6 mars 2023
 - Conflits d'intérêts
 - Renouvellement des membres du CSP
- 2. Présentation du projet ANR de l'Université de Montpellier : imprimante 3D pharmaceutique(pour information/discussion 50 min : 14h10 15h00)
 - Question : quels sont selon vous les molécules où il y a un besoin de formulation galénique adaptée à l'âge ?
- 3. Révision de la guideline EMEA « investigation of medicinal products in the term and preterm neonate $\sqrt[4]{pour}$ information / discussion 1h15: 15h00 16h15)
 - Rappels du contexte : présentation des modifications prévues de la guideline par l'EMEA
 - Présentation des commentaires France sur les sections sécurité, pharmacologie
 - Question : Avez-vous des commentaires et des suggestions sur la révision de cette guideline ?
- 4. Présentation du portail CTIS (Clinical Trial Information System) (Pour information 30 min : 16h15 16h45)
 - Rappels du contexte : le portail CTIS, unique point d'entrée des soumissions d'essais cliniques dans l'UE depuis le 31/01/23
 - Impact sur les réglementations française et européenne
- 5. Présentation de la fiche développement de l'enfant et maturation des organes (pour information 15 min : 16h45 17h)
- 6. Conclusion Tour de table (pour information -30 min : 17h 17h30)

Consultez la composition du

- Comité
- Consultez les séances précédentes
- Documents liés
- + Ordre du jour
- + Compte rendu