MIS À JOUR LE 16/03/2026

Comité Pédiatrie

28 juin 2023

Contenu de la séance

2.
1. Introduction *(pour information - 10 min)*

1. - Approbation CR CSP pédiatrie du 6 mars 2023
2. - Conflits d'intérêts
3. - Renouvellement des membres du CSP

4.
3. Présentation du projet ANR de l'Université de Montpellier : imprimante 3D pharmaceutique*(pour information/discussion - 50 min : 14h10 – 15h00)*

1. - Question : quels sont selon vous les molécules où il y a un besoin de formulation galénique adaptée à l'âge ?

6.
5. Révision de la guideline EMEA « investigation of medicinal products in the term and preterm neonate »*(pour information / discussion - 1h15 : 15h00 – 16h15)*

1. - Rappels du contexte : présentation des modifications prévues de la guideline par l'EMEA
2. - Présentation des commentaires France sur les sections sécurité, pharmacologie
3. - Question : Avez-vous des commentaires et des suggestions sur la révision de cette guideline ?

8.
7. Présentation du portail CTIS (Clinical Trial Information System) - *(Pour information - 30 min : 16h15 – 16h45)*

1. - Rappels du contexte : le portail CTIS, unique point d'entrée des soumissions d'essais cliniques dans l'UE depuis le 31/01/23
2. - Impact sur les réglementations française et européenne

9. Présentation de la fiche développement de l'enfant et maturation des organes*(pour information - 15 min : 16h45 – 17h)*

10. Conclusion – Tour de table *(pour information -30 min : 17h – 17h30)*

Documents liés