

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'EMA
 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