

## Comité Pédiatrie

28 juin 2023

### Contenu de la séance

1.

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

3.

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 ?

5.

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 ?

7.

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*)

Consultez la composition du

+ Comité

+ Consultez les séances précédentes

### Documents liés

+ Ordre du jour

+ Compte rendu