

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 »(*pour information / discussion - 1h15 : 15h00 - 16h15*)
 - Rappels du contexte : présentation des modifications prévues de la guideline par l'EMA
 - 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](#)