

Comité d'interface avec les représentants des industries du médicament - Médicaments de thérapie innovante

20 oct. 2023

Contenu de la séance

2.

1. Point d'information sur les actualités européennes -*Pour information*

1. - Retour du CAT
2. - Actualités Pharmacopée européenne : groupes « CTP- et GTP-*working party*»

4.

3. Table ronde sur les essais cliniques des MTI -*Pour information et discussion*

1. -
 - Panorama et enjeux du développement clinique des MTI
 1. - Témoignage d'un industriel pour les « *CAR-T cells* »
 2. - Aspects réglementaires (autorisations des essais, règlement européen, OGM, plateforme dédiée...)
 3. - Aspects Bonnes Pratiques Cliniques (Inspection, investigateurs et promoteurs)
 4. - Aspects organisationnels - Interactions ANSM / Etablissements de santé / industriels (circuit du produit, recueil des données....)

5.

6. Information sur la synthèse des tables rondes -*Pour information*

1. - Séance de travail à l'ANSM - 21 décembre 2023
2. - Dates des séances pour 2024

● Documents liés