

Direction : des Politiques d'Autorisation et d'Innovation (DPAI)
Pôle : Politiques publiques et Process Innovation
Personne en charge : Sylvie BENCHETRIT

Comité scientifique permanent « Pédiatrie »

Ordre du jour de la séance du 11 juin 2020 14h-17h

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
I- Approbation CR CSP 25 Nov 2019– OJ 11 Juin 2020 et conflits d'intérêts – prochain CSP 2020	Pour discussion
II - Point sur le covid-19 : - ansm typologie essais cliniques - retour PDCO et SPF : épidémiologie et signal en pédiatrie : syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique (PIMS)	Pour information/discussion
III – Méthodologie : - Faisabilité (épidémiologie, réseaux et modalités en pratique clinique, éthique) et design des essais cliniques en pédiatrie (cf. maladies rares), pour pouvoir démontrer l'efficacité clinique et la sécurité d'un médicament ; - Apport possible des autres données (histoires naturelles, registres)	Pour avis
IV – Développement en épilepsie : - Design essai clinique POS < 4 ans : extrapolation partielle d'efficacité ? Nécessité de la (vidéo)-ElectroEncéphaloGramme (ou EEG) pour le diagnostique et l'évaluation efficacité-sécurité d'un médicament, dans les catégories d'âge < 4 ans, modalités. - (v)EEG et/ou agenda électronique ou papier chez les enfants et adolescents.	Pour avis
Conclusion – Tour de table	