

Réunion d'information sur les investigations cliniques dans le cadre de l'application du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux

04 Juillet 2019 de 10h à 13h

Accueil des participants dès 9h30
ANSM - 143-147 bd Anatole France, 93200 Saint-Denis

| | |
|---------------|--|
| 9h30 - 10h00 | Accueil des participants |
| 10h00 - 10h15 | Introduction Jean-Claude Ghislain, Conseiller, Direction générale, ANSM |
| 10h15 - 10h25 | Présentation de la session Elodie Chapel, Directrice, Direction des politiques d'autorisation et de l'innovation, ANSM Gwennaëlle Even, Directrice adjointe, Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro, ANSM |
| 10h25 - 10h55 | Grands principes du règlement européen 2017/745 en matière d'investigations cliniques portant sur les dispositifs médicaux Laurence Fluckiger, Evaluatrice réglementaire, Direction des affaires juridiques et réglementaires, ANSM |
| 10h55 - 11h45 | Présentation de la phase pilote : contexte, périmètre, guide pratique Virginie Di Betta, Cheffe d'équipe, Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro, ANSM Valérie Nadjarian, Référente essais cliniques, Direction des politiques d'autorisation et de l'innovation, ANSM |
| 11h45 - 12h45 | Echanges et discussions avec la salle |
| 12h45 - 13h00 | Conclusion Thierry Sirdey, Directeur, Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro, ANSM |