

Compte-rendu

Direction : Direction Médicale Médicaments 2

Pôle : Dermatologie, déficits enzymatiques, médecine interne, hépatologie, gastro-entérologie

Personnes en charge : Nathalie DUMARCET

Comité scientifique permanent « Médicaments de dermatologie » Séance du 08 juin 2021

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1	Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêt et adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Essai clinique chez des volontaires sains en dermatologie	Pour discussion
3.	Tour de table	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
ALLAIN-VEYRAC Gwenaëlle	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COIFFARD Laurence	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DE FELICE Josée	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAILLARD D'ANDEL Thierry	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLOT Bernard	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEBRUN-VIGNES Bénédicte	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MASSY GUILLEMANT Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
BENMAOR Kareen	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CROMMELYNCK Samuel	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUMARCET Nathalie	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE BONHEUR Nivéditha	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LUCIANI Georges	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIKITA Blandine	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts et adoption de l'ordre du jour

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers à l'ordre du jour.

L'ordre du jour est présenté et adopté.

2. Dossiers produits - substances

2.1 Nom du dossier :

Nom du dossier	Essai clinique sur volontaires sains
Laboratoire(s)	
Nom du dossier	
Laboratoire(s)	
Direction concernée	DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2

Présentation du dossier

Discussion avec les membres du CSP sur les risques liés à l'administration du médicament expérimental d'un essai clinique mené chez des volontaires sains en dermatologie.

Question posée

Existe-t-il des risques à exposer des volontaires sains à un médicament expérimental au regard du bénéfice attendu ?

Conclusions du CSP

Discussion

Après discussion avec les membres du CSP, l'ANSM a été en mesure de consolider son avis concernant la mise en œuvre de l'essai clinique présenté en séance.

Plusieurs types de risques liés d'une part au protocole de l'essai clinique et d'autre part au médicament expérimental ont été identifiés et discutés.

Conclusions

Cet essai suscite des réserves en termes de sécurité pour les sujets à inclure. Un avis consolidé sera transmis au promoteur de l'essai clinique.