



Compte-rendu

Direction des Autorisations
Direction Europe et Innovation
Personne en charge : Corinne KIGER

Réunion du sous-groupe Essais cliniques du Comité d'interface du 14 mars 2022

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
LEEM		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ariane GALAUP PACI	Directeur recherche clinique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Michel BEHIER	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Industriels		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie SENECHAL COHEN, en remplacement de Philippe BARTHELEMY	Directeur Recherche Clinique, Astra Zeneca	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophia HILALY	Directeur Associé Opérations cliniques, BMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stanislas CVILINSKI	Directeur Opérations Cliniques, Roche	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacques ROUX	Directeur Opérations cliniques, GSK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blanche TAVERNIER	Directeur Recherche clinique, Biogen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hocine TACHOUAFT	Directeur Opérations cliniques, Sanofi	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sandra MAHAMADALY	Directeur Opérations Cliniques, Novartis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Promoteurs académiques		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Serge BUREAU	APHP CPI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valérie PLATTNER	CHU Lyon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muriel DELAROCHE	Juriste, CHU Lyon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
ANSM		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurence FLUCKIGER	Evaluateur réglementaire, DAJR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lucie DAVESNE	Evaluateur réglementaire, DAJR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valerie DENUX	Directrice DEI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stéphane VIGNOT	Conseiller Médical, DEI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Camille SCURTZ	cheffe pôle innovation et orientation et essais précoces, DEI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gaëlle GUYADER,	Directrice DA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Peggy CHOCARNE	Directrice adjointe DA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corinne KIGER	Référente Essais cliniques DA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Véronique SETIN-PREVOTAT	Chef pôle essais cliniques, DA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie ACCADEBLED	Chef projet Règlement Essais Cliniques, DA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muriel ECHEMANN	Référente Vigilance essais cliniques, Surv	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Rappel de l'ordre du jour :

- Premier retour d'expérience des dossiers déposés sur CTIS
- Plan de communication et d'information
- Stratégie des promoteurs - Réunion pré-soumission via GIO
- Questions diverses - Retour questionnaire (Leem)
- Prochaines réunions du GT

I. Introduction

L'ANSM introduit la séance en faisant le tour des participants et présente l'ordre du jour.

• Premier retour d'expérience des dossiers déposés sur CTIS

Un bilan à date des dossiers déposés dans CTIS est présenté.

Les industriels demandent si une manifestation d'intérêt a été exprimée par l'ANSM pour que la France soit rapporteur et l'ANSM indique qu'elle a une démarche générale volontariste à ce sujet et ce, quel que soit la gamme thérapeutique. La stratégie européenne en matière d'essais cliniques sera affinée après un premier retour d'expérience en vie réelle et également prise en compte dans le cadre de la stratégie globale de l'Agence et du positionnement de la France dans le paysage européen. Le Leem propose sa contribution auprès des maisons-mères des laboratoires et ainsi contribuer au renforcement de l'attractivité de la recherche clinique en France. Le Leem propose que les industriels et les CROs préparent une communication, en anglais, en ce sens. L'ANSM répond que cette proposition sera soumise à l'arbitrage de la DG ainsi qu'à la DGS, tutelle. L'ANSM confirme la nécessité de mener une réflexion sur le positionnement de l'ANSM au regard de l'attractivité de la recherche clinique en France.

II. Plan de communication et d'information

Novartis exprime le besoin d'information pour les équipes des centres investigateurs. L'ANSM en prend bonne note. Note post réunion : un webinaire Règlement Essais Cliniques est confirmé le 06/04/2022

III. Stratégie des promoteurs - Réunion pré-soumission via GIO

L'ANSM rappelle que le Guichet innovation et orientation (GIO) est disponible pour accompagner les promoteurs qui le souhaitent.

Les industriels questionnent le positionnement du GIO par rapport à l'Avis aux promoteurs. L'ANSM en prend note et fait part de sa vision du GIO comme facilitateur pour la France, pour aller ensuite vers l'EMA.

IV. Questions diverses - Retour questionnaire (Leem)

En suite du dernier comité d'Interface, l'ANSM demande aux industriels un retour concernant le questionnaire adressé aux maisons-mère pour connaître leurs intentions en termes de demande de pays rapporteur dans le futur. Le Leem répond que la collecte des questionnaires complétés, est en cours et indique qu'il est prévu peu de dépôts d'essai sous nouvelle réglementation au premier semestre 2022.

L'AP-HP exprime la difficulté pour les centres investigateurs, d'obtenir un numéro CTIS.

V. Prochaines réunions du GT

Une périodicité de réunion de 2 à 3 mois, est validée en séance.

Note post-réunion :

- La prochaine réunion est prévue la semaine du 22 avril 2022.
- La présentation de la réunion du GT a été transmise le 16-03-2022, aux participants.

Sujets pré-identifiés pour le prochain Ordre du Jour :

- Essais cliniques MTI avec OGMs ;
- Bilan plus détaillé du GIO
- Retour du Leem sur le questionnaire « stratégie des promoteurs industriels en matière de 'rapporteurship'.