



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 octobre 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"/>
Pascale MAFFEI	Directrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Industriels		<input checked="" 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"/>
Géraldine MARCK	Directrice, Roche	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sandra MAHAMADALY	Directeur Opérations Cliniques, Novartis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Julien ROMANETTO	France BIOTECH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eric BESSON	France BIOTECH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Michel BEHIER	Directeur, BMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blanche TAVERNIER	Directrice, Biogen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacques ROUX	Directeur Opérations Cliniques, GSK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alexandre REGNIAULT	Avocat, France BIOTECH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
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"/>
Justine BRICOUT	Chef de projets, CHU Lyon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie DURANTON	CHU Poitiers, Coordinatrice du GT REVISE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale OLIVIER	CHU Toulouse, Coordinatrice du GT REVISE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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"/>
Valérie DENUX	Directrice DEI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Camille SCHURTZ	cheffe pôle innovation et orientation et essais précoces, DEI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale LEBLEIS	Directrice adjointe DA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Peggy CHOCARNE	Directrice adjointe DA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corinne KIGER	Référent 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 :

- Introduction et tour de table
- Retour sur le séminaire organisé par la DGS en septembre dernier (ANSM)
- Bilan des dépôts EC via CTIS (ANSM)
- Codes et titres des documents dans CTIS (ANSM)
- Essais cliniques décentralisés (ANSM)
- Kit de communication partagé (Leem)
- Transparence (Leem)
- AOB
- Conclusion et prochaine réunion

I. Introduction

L'ANSM introduit la séance en faisant le tour des participants et présente les nouveaux membres représentant d'une part, le groupe représentant les promoteurs académiques et d'autre part, le groupe France BIOTECH.

L'ordre du jour est ensuite partagé.

II. Retour sur le séminaire organisé par la DGS en septembre dernier

L'ANSM indique qu'un séminaire a été organisé par la DGS le 19 septembre dernier afin de réunir les différents acteurs de la recherche portant sur le médicament à usage humain (ANSM-CPP-promoteurs-CNRIPH). Un bilan a été présenté suite à l'entrée en application du règlement et des échanges ont été menés au sujet de la nouvelle réglementation européenne et de son application.

L'ANSM annonce par ailleurs la tenue du second webinaire dédié aux essais cliniques en janvier 2023, à date anniversaire de la mise en œuvre du nouveau règlement. L'objectif de ce webinaire est de poursuivre l'accompagnement des promoteurs à cette évolution réglementaire et de mettre cet enjeu en perspective des réflexions menées à l'Europe.

III. Bilan des dépôts via CTIS

Il est recommandé de contacter l'ANSM (via une demande de pré-soumission sur le Guichet Innovation et Orientation (GIO) ou directement par mail à la DA ou la DEI) si un promoteur souhaite choisir la France comme Etat Membre Rapporteur (RMS) ; la tenue d'une réunion de pré-soumission n'étant pas un prérequis pour voir l'ANSM prendre ce rôle de RMS. L'option d'une réunion de pré-soumission reste ouverte pour échanger au besoin avec l'ANSM sur les futures demandes d'essais cliniques. Si le promoteur souhaite l'organisation d'une réunion de pré-soumission, il pourra s'adresser au GIO de la Direction Europe et Innovation. En outre, il n'y a pas de lien entre le statut de RMS de l'ANSM pour un essai clinique et la possibilité d'avoir un avis scientifique au sujet du développement du Médicament Expérimental testé. Ce point sera ajouté à la liste des questions/réponses publié sur le site intranet de l'ANSM.

IV. Codes et titres des documents dans CTIS

Une fiche guide précisant les conventions de codes et titres des documents dans CTIS a été établie par le CTCG dans un objectif d'harmonisation des dénominations.

V. Essais cliniques décentralisés

L'ANSM précise que la publication du guide des essais cliniques décentralisés est prévue fin 2022. La finalisation du guide est en cours avec un recueil des derniers commentaires par la Commission Européenne, d'ici le 11 novembre 2022. Les dispositions spécifiques à la France pour la mise en œuvre de ces essais, seront également transmises avant cette date butoir. Le modèle des essais hybrides, partiellement décentralisés, pourra faciliter dans le futur la mise en œuvre progressive de ce nouveau type d'essais.

VI. Kit de communication partagé

Le Leem envisage une communication propre début 2023 au sujet de l'attractivité de la recherche clinique en France et sollicite l'ANSM pour obtenir certains chiffres depuis CTIS. L'ANSM prend note de cette demande.

VII. Transparence

L'ANSM indique que le sujet de la transparence est actuellement en cours de réflexion.

VIII. Conclusion et prochaine réunion du GT

La prochaine réunion du GT est envisagée début 2023 et la date exacte sera fixée prochainement.