

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 7 février 2023

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Proposition de Feuille de route 2023 du GT	
3.	Essais cliniques et usage compassionnel	
4.	CTIS : bilan à date - Dispositions de transition	
5.	AOB	
6.	Conclusion et date de prochaine réunion	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
Ariane GALAUP PACI, Directrice de la recherche clinique	LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale MAFFEI, Directrice	LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<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"/>
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"/>
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"/>
Hocine TACHOUAFT, Directeur,	SANOFI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Promoteurs Académiques			
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"/>
Pascale BARBIER, CHU Lyon		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Catherine CERVERA, Chef de projet, CHU Lyon		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale OLIVIER, CHU Toulouse, Coordinatrice du GT REVISE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yannick VACHER (représentant Serge BUREAU), AP-HP		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
Lucie DAVESNE, Evalueur réglementaire, DRD		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Camille SCHURTZ, cheffe pôle innovation et orientation et essais précoces, DEI		<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, Chargée mission 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"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

L'ANSM introduit la séance et fait le tour des participants

L'ordre du jour est ensuite partagé.

2. Proposition de Feuille de route 2023 du GT

Sur la base de l'actualité des essais cliniques et des précédentes questions soulevées par le GT, un projet de Feuille de route 2023 du Groupe de Travail est établi et présenté en séance. Il comporte les 4 axes suivants :

- Poursuite de l'accompagnement à la mise en œuvre du règlement ;
- Essais cliniques décentralisés ;
- Processus Fast-Track ;
- Essais cliniques mixtes.

Le projet est validé par le Groupe de Travail en séance et sera circularisé par avance de la prochaine réunion pour revue.

3. Essais cliniques et utilisation compassionnelle

Cf présentation

4. CTIS : bilan à date - Dispositions de transition

Cf présentation

Le listing des questions/réponses sera mis à jour suite au dernier webinaire, avant la prochaine réunion du GT.

5. Conclusion et date de prochaine réunion

La prochaine réunion du GT est envisagée début avril 2023.

Note post-réunion : la date de la prochaine réunion est fixée au 6 avril 2023.