

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

### Compte-Rendu de la réunion du sous-groupe Essais cliniques du Comité d'interface du 06 avril 2023

#### Ordre du jour

| Points | Sujets abordés   | pour audition, information, adoption<br>ou discussion |
|--------|--|---|
| 1.     | <b>Introduction</b>  |   |
| 2.     | <b>Présentation du projet de Feuille de route 2023 du GT pour validation en séance (ANSM et tous)</b>      |   |
| 3.     | <b>Bilan CTIS (ANSM)</b>   |   |
| 4.     | <b>Annnonce du projet de webinaire national dédié aux essais cliniques décentralisés (ANSM)</b>            |   |
| 5.     | <b>Enjeu des essais cliniques mixtes (ANSM)</b>  |   |
| 6.     | <b>Déclaration des RAS/DSURs - Démarche simplifiée (Surv) - Arrêt double déclaration des SUSARs (ANSM)</b> |   |
| 7.     | <b>Autres sujets</b>   |   |
| 8.     | <b>Conclusion et date de prochaine réunion</b>   |   |

## Participants

| Nom des participants  | Statut<br>(modérateur, membre, évaluateur, ...) | Présent                             | Absent<br>/excusé        |
|---|---|-------------------------------------|--------------------------|
| <b>Membres</b>  |   |                                     |                          |
| Ariane GALAUP PACI,<br>Directrice de la recherche<br>clinique   | LEEM  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Pascale MAFFEI, Directrice  | LEEM  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Sophie SENECHAL COHEN,<br>en remplacement de Philippe<br>BARTHELEMY, Directeur<br>Recherche Clinique, | Astra Zeneca                                    | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Sophia HILALY, Directeur<br>Associé Opérations cliniques,   | BMS   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Stanislas CVILINSKI,<br>Directeur Opérations<br>Cliniques,  | ROCHE   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Géraldine MARCK, Directrice,  | ROCHE   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Sandra MAHAMADALY,<br>Directeur Opérations<br>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,<br>Directeur,   | BMS   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Blanche TAVERNIER,<br>Directrice,   | BIOGEN  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Jacques ROUX, Directeur<br>Opérations Cliniques,  | GSK   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Alexandre REGNIAULT,<br>Avocat,   | France BIOTECH                                  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hocine TACHOUAFT,<br>Directeur,   | SANOFI  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   |   |                                     |                          |
|   |   |                                     |                          |
|   |   |                                     |                          |

| Nom des participants  | Statut<br>(modérateur, membre, évaluateur, ...) | Présent                             | Absent<br>/excusé        |
|---|---|-------------------------------------|--------------------------|
| <b>Promoteurs Académiques</b>   |   |                                     |                          |
| Muriel DAHAN, Directrice de la recherche et du développement,                                       | Unicancer                                       | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Noureddine AIT RAHMOUNE, Directeur affaires réglementaires, assurance qualité et pharmacovigilance, | Unicancer                                       | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Valérie JOHNSON, Responsable affaires réglementaires,   | Unicancer                                       | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Valérie PLATTNER, CHU Lyon  | 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  | GT REVISE                                       | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Yannick VACHER (représentant Serge BUREAU),   | AP-HP   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   |   |                                     |                          |
|   |   |                                     |                          |
| <b>ANSM</b>   |   |                                     |                          |
| Laurence FLUCKIGER, Evalueur réglementaire,   | DRD   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Lucie DAVESNE, Evalueur réglementaire,  | DRD   | <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 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"/> |

| Nom des participants   | Statut<br>(modérateur, membre, évaluateur, ...) | Présent                             | Absent<br>/excusé        |
|--|---|-------------------------------------|--------------------------|
| Sophie ACCADEBLED,<br>Chargée mission Règlement<br>Essais Cliniques, | DA  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Muriel ECHEMANN, Référente<br>Vigilance essais cliniques,            | SURV  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Gwennaëlle EVEN,   | DM-DMCDIV                                       | <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. Présentation du projet de Feuille de route 2023 du GT pour validation en séance (ANSM et tous)

La Feuille de route (PJ) est validée formellement en séance. Un point d'avancement sera réalisé lors des réunions futures.

## 3. Bilan CTIS (ANSM) Cf présentation

## 4. Annnonce du projet de webinaire national dédié aux essais cliniques décentralisés (ANSM)

La possibilité de prévoir un séminaire dédié aux essais cliniques décentralisés est évoquée. A confirmer ultérieurement. .

## 5. Enjeu des essais cliniques mixtes (ANSM) Cf présentation

Une réunion de suivi du GT a été réalisée le 11 mai 2023, pilotée par la Direction DM-DMCDIV de l'ANSM afin de renforcer la compréhension des promoteurs sur les demandes de l'ANSM au sujet des essais cliniques mixtes, conformément à la réglementation en vigueur. Un projet de listing questions/réponses est en cours au niveau européen. Les promoteurs saluent la démarche de l'ANSM au global sur ce sujet, qui contribue à renforcer l'attractivité de la France pour les essais cliniques, notamment mixtes.

## 6. Déclaration des RAS/DSURs – Démarche simplifiée (Surv) – Arrêt double déclaration des SUSARs (ANSM) Cf présentation

## 7. Conclusion et date de prochaine réunion

*Note post-réunion* : la date de la prochaine réunion est fixée au 29 juin 2023.