

Direction : Europe et Innovation (DEI)
Pôle : Guichet Innovation et Orientation et essais précoces
Personne en charge : Sylvie BENCHETRIT

Comité scientifique permanent « Pédiatrie »

Ordre du jour de la séance du 28 juin 2023 - 14h à 17h30 – en visioconférence

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
I – Introduction - Approbation CR CSP pédiatrie du 6 mars 2023 - Conflits d'intérêts - Renouvellement des membres du CSP	Pour information (10 min)
II – Présentation du projet ANR de l'Université de Montpellier : imprimante 3F pharmaceutique - Question : quels sont selon vous les molécules où il y a un besoin de formulation galénique adaptée à l'âge ?	Pour information / discussion (50 min : 14h10 – 15h00)
III – Révision de la guideline EMEA « investigation of medicinal products in the term and preterm neonate » - Rappels du contexte : présentation des modifications prévues de la guideline par l'EMA - Présentation des commentaires France sur les sections sécurité, pharmacologie. - Question : Avez-vous des commentaires et des suggestions sur la révision de cette guideline ?	Pour information / discussion (1h15 : 15h00 – 16h15)
IV – Présentation du portail CTIS (Clinical Trial Information System) - Rappels du contexte : le portail CTIS, unique point d'entrée des soumissions d'essais cliniques dans l'UE depuis le 31/01/23 - Impact sur les réglementations française et européenne	Pour information (30 min : 16h15 – 16h45)
V – Présentation de la fiche développement de l'enfant et maturation des organes	Pour information (15 min : 16h45 – 17h)
VI – Conclusion – Tour de table	Pour information (30 min : 17h – 17h30)