

Compte-rendu

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 Séance du 11 octobre 2023

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Bilan CTIS (ANSM)	
2	Point d'avancement de la Feuille de route du GT (ANSM)	
3	Rappels du circuit des questions adressées à l'ANSM via le Guichet Usager (ANSM)	
4	Autres sujets	
	Conclusion et date prochaine réunion	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
LEEM				
Stanislas CVILINSKI,	Président du Comité d'attractivité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ariane GALAUP PACI,	Directrice de la recherche clinique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Industriels				
Aurélie Guérin,	Directrice, PFIZER	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie SENECHAL COHEN, en remplacement de Philippe BARTHELEMY,	Directeur Recherche Clinique, Astra Zeneca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophia HILALY,	Directeur Associé Opérations cliniques, BMS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stanislas CVILINSKI,	Directeur Opérations Cliniques, Roche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sandra MAHAMADALY,	Directeur Opérations Cliniques, Novartis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Géraldine MARCK,	Directrice, Roche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Julien ROMANETTO,	France BIOTECH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estelle BESSON,	France BIOTECH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Michel BEHIER,	Directeur, BMS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blanche TAVERNIER,	Directrice, Biogen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacques ROUX,	Directeur Opérations Cliniques, GSK	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alexandre REGNIAULT,	Avocat, France BIOTECH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hocine TACHOUAFT,	Directeur, SANOFI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Promoteurs académiques				
Noureddine AIT RAHMOUNE,	Directeur affaires réglementaires, assurance qualité et pharmacovigilance, Unicancer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valérie JOHNSON,	Responsable affaires réglementaires, Unicancer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Justine BRICOUT,	Chef de projets, CHU Lyon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale BARBIER,	CHU Lyon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Catherine CERVERA,	Chef de projet, CHU Lyon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale OLIVIER,	CHU Toulouse, Coordinatrice du GT REVISE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yannick VACHER	(représentant Serge BUREAU), AP-HP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM				
Lucie DAVESNE,	Evaluateur réglementaire, DRD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valérie DENUX,	Directrice DEI			
Nina HULIN,	cheffe pôle innovation et orientation et essais précoces, DEI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corinne KIGER,	Référente Essais cliniques DA			
Véronique SETIN-PREVOTAT,	Chef pôle essais cliniques, DA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie ACCADEBLED,	Chargée mission Règlement Essais Cliniques, DA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muriel ECHEMANN,	Référente Vigilance essais cliniques, Surv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Introduction

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

L'ordre du jour est ensuite partagé.

1. Bilan CTIS (ANSM)

Cf présentation

2. Point d'avancement de la Feuille de route du GT (ANSM)

Un bilan des 4 axes de la Feuille de route est établi en séance, comme suit :

- Poursuite de l'accompagnement de la mise en œuvre du règlement des essais cliniques au regard de :
 - o la transition des essais d'ici janvier 2025. Rappel des différents guides et questions/réponses existants. Validité d'une autorisation initiale obtenue sous Loi Jardé, excepté en absence d'inclusion depuis 2 ans où elle devient alors caduque et nécessite une nouvelle demande, le cas échéant. Rappel sur les modalités de dépôt lors de la transition d'un essai incluant un rapport simplifié pour la partie I et le consentement d'information, seul document requis pour la partie II. La décision d'Autorisation d'un essai clinique est unique. Aussi, seule la conformité du dossier de transition sera vérifiée et les éventuels documents supplémentaires déposés, ne seront pas pris en compte.
 - o Poursuite des actions de communication au sujet du règlement, notamment en relai de l'EMA ou de la Commission Européenne.
 - o Publication des Parties 4 et 7 de l'Avis aux Promoteurs prévue dans les meilleurs délais.
- Essais cliniques décentralisés :
 - o Les recommandations nationales devraient être prochainement communiquées par la DGS et la phase pilote, initiée. Il est prévu que cette dernière comporte une cellule d'appui (DGS, ANSM et CNIL), concerne 20 dossiers d'intérêt et élabore notamment une Foire aux Questions. La sélection des dossiers pour cette phase pilote, ne préjugera pas de leur examen au fond par l'ANSM et par les CPPs.
- Processus Fast-track :

Ce sujet est en cours d'instruction, notamment avec l'Agence d'Innovation en santé et la DGS.
- Essais cliniques mixtes :

Un groupe de travail dédié à ces essais et dénommé 'COMBINE', a été récemment créé par l'EMA, au sein duquel sont représentés la DGS, l'ANSM et les représentants des Comités d'éthique. La diffusion de recommandations est prévue début 2024.

3. Rappels du circuit des questions adressées à l'ANSM via le Guichet Usager (ANSM)

Il est rappelé que toutes les questions générales pour l'ANSM doivent être adressées au Guichet Usager, porte d'entrée unique, par mail, téléphone ou courrier postal. Ces questions seront ensuite transférées à la Direction correspondante et la réponse envoyée en retour par le Guichet Usager.



Conclusion

La prochaine réunion est prévue le 06 Décembre 2023.