

## Compte-rendu

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

### Compte-Rendu de la réunion du sous-groupe Essais cliniques du Comité d'interface Séance du 29 juin 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	Présentation de la cartographie des lieux autorisés en Ile-de-France (ARS IDF)	
4	Rappel des nouvelles dispositions de vigilance des essais cliniques (ANSM)	
5	Autres sujets	
	<b>Conclusion et date prochaine réunion</b>	

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
<b>LEEM</b>				
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"/>
<b>Industriels</b>				
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"/>
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"/>
<b>Promoteurs académiques</b>				
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"/>
Valérie PLATTNER, 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"/>
<b>ANSM</b>				
Laurence FLUCKIGER, Evalueur réglementaire, DRD		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lucie DAVESNE, Evalueur réglementaire, DRD		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nina HULIN, cheffe pôle innovation et orientation et essais précoces, DEI		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Peggy CHOCARNE, Directrice adjointe DA		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corinne KIGER, Référente Essais cliniques DA		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Véronique SETIN-PREVOTAT, Chef pôle essais cliniques, DA		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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"/>

## 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. Il est demandé aux promoteurs de transmettre dès que possible à l'ANSM le planning de transition des essais cliniques dont ils sont responsables ;
  - o Poursuite des actions de communication au sujet du règlement ;
  - o Publication des Parties 4 et 7 de l'Avis aux Promoteurs à venir.
- Essais cliniques décentralisés :  
Les recommandations nationales sont en attente de diffusion par la DGS et une phase pilote est envisagée.
- Processus Fast-Track :  
Ce sujet est en cours d'instruction.
- Essais cliniques mixtes :  
Un groupe de travail dédié à ces essais et dénommé 'COMBINE', sera prochainement créé par l'EMA. La DGS et l'ANSM seront représentées dans ce groupe

### 3. Présentation de la cartographie des lieux autorisés en Ile –de-France (ARS IDF)

Cf présentation

### 4. Rappel ds nouvelles dispositions de vigilance des essais cliniques (ANSM)

Cf Présentation

## Conclusion

---

Note post-réunion : la prochaine réunion est prévue le 11 Octobre 2023.