

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	
	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"/>
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"/>
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"/>
ANSM				
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.