

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 6 décembre 2023

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Tour de table (Tous)	
2	Bilan CTIS (ANSM)	
3	Transition des essais cliniques (ANSM)	
4	Démarche simplifiée Rapport Annuel de Sécurité médicaments (ANSM)	
5	Autres sujets (Tous)	
6	Conclusion et date prochaine réunion (ANSM)	

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. Transition des essais cliniques (ANSM)**

Cf présentation

- 3. Démarche simplifiée Rapport Annuel Sécurité médicaments(ANSM)**

Cf présentation

Conclusion

La prochaine réunion est prévue en Février 2024.