

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.