

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 1^{er} Février 2024

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Bilan CTIS (ANSM)	
2	Feuille de route 2024 (ANSM)	
3	Avis aux promoteurs pour les essais cliniques avec radioéléments (ANSM)	
4	Résultats de l'enquête d'attractivité (Leem)	
5	Autres sujets (Tous)	
	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"/>
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"/>
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"/>
Franck LETELLIER,	Directeur et futur remplaçant Jacques ROUX, 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"/>
Myriam WERENNE,	Directeur, AstraZeneca	<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"/>
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	<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"/>
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. Feuille de route 2024 (ANSM)

La Feuille de route 2023 est reconduite en séance, pour 2024. L'instruction des sujets se poursuit selon les 4 axes suivants :

- Poursuite de l'accompagnement de la mise en œuvre du règlement des essais cliniques au regard de :
 - o Transition des essais cliniques sous règlement d'ici janvier 2025 ;
 - 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: poursuite de la phase pilote initiée en janvier 2024 et communication des recommandations nationales.
- Processus Fast-track : sujet 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 créé par l'EMA, au sein duquel sont représentés la DGS, l'ANSM et les représentants des Comités d'éthique. La publication de ces recommandations est prévue d'ici mai 2024.

3. Avis aux promoteurs pour les essais cliniques avec radioéléments (ANSM)

Cf présentation

4.. Résultats de l'enquête d'attractivité (Leem)

Cf présentation

Conclusion

Note post-réunion: la prochaine réunion est prévue le 27 juin 2024.