

## 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 26 novembre 2024

#### Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	- <b>Introduction - tour de table</b>	
2	- Essais combinés médicament/DM-DIV (ANSM)	
3	- DMs non marqués CE utilisés dans les essais médicament (ANSM)	
4	- Transition des essais et rappels du calendrier et des mesures correctives envisagés si besoin (ANSM)	
5	- Essais décentralisés : point d'étape (ANSM)	
6	- Autres sujets (Tous)	
7	- <b>Conclusion et date de prochaine réunion (ANSM)</b>	

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
<b>LEEM</b>				
Stanislas CVILINSKI,	Directeur Comité d'attractivité, Directeur Opérations Cliniques, Roche	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ariane GALAUP PACI,	Directrice de la recherche clinique	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Industriels</b>				
Aurélie Guérin,	Directrice, PFIZER	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophia HILALY,	Directeur Associé Opérations cliniques, BMS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Géraldine MARCK,	Directrice, Roche	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Julien ROMANETTO,	France BIOTECH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estelle BESSON,	France BIOTECH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophia HILALY	Directrice, BMS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Peggy DERAMBURE	Directrice, Abbvie	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Franck LETELLIER,	Directeur Opérations cliniques, GSK	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alexandre REGNIAULT,	Avocat, France BIOTECH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hocine TACHOUAFT,	Directeur, SANOFI	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Myriam WERENNE,	Directrice, AstraZeneca	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Promoteurs académiques</b>				
Noureddine AIT RAHMOUNE,	Directeur affaires réglementaires, assurance qualité et pharmacovigilance, Unicancer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valérie JOHNSON,	Responsable affaires réglementaires, Unicancer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Justine BRICOUT,	Chef de projets, CHU Lyon	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale BARBIER,	CHU Lyon	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Catherine CERVERA,	Chef de projet, CHU Lyon	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale OLIVIER,	CHU Toulouse, Coordinatrice du GT REVISE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yannick VACHER	(représentant Serge BUREAU), AP- HP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**ANSM**

Lucie DAVESNE,	Evaluateur réglementaire, DRD	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nina HULIN,	Cheffe pôle innovation et orientation et essais précoces, DEI	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corinne KIGER,	Référente Essais cliniques DA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Peggy CHOCHARNE	Directrice adjointe Autorisations	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Véronique SETIN-PREVOTAT,	Cheffe pôle essais cliniques, DA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie ACCADEBLED,	Chargée mission Règlement Essais Cliniques, DA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muriel ECHEMANN,	Référente Vigilance essais cliniques, Surv	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mouna HOUDON	Directrice adjointe DMFR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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. Essais combinés médicament/DM-DIV (ANSM)**

*Cf* présentation

- 2. DMs non marqués CE utilisés dans les essais médicament (ANSM)**

*Cf* présentation

- 3. Transition des essais et rappels du calendrier et des mesures correctives envisagées si besoin (ANSM)**

*Cf* présentation

- 4. Essais décentralisés : point d'étape (ANSM)**

*Cf* présentation

## Conclusion

---

La prochaine réunion est prévue début 2025.