

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 4 Février 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Introduction - tour de table	
2	Transition des essais (ANSM) <ul style="list-style-type: none"> Bilan et actions menées Focus vigilances 	
3	Feuille de route 2025 du GT (ANSM)	
4	Initiative européenne ACT-EU et focus survey PA10 (ANSM)	
5	Autres sujets (Tous)	
	Conclusion et date de prochaine réunion (ANSM)	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
LEEM				
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 checked="" type="checkbox"/>
Industriels				
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"/>
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 TACHOUFT,	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"/>
Promoteurs académiques				
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				

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
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"/>
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 checked="" type="checkbox"/>
Peggy CHOCARNE	Directrice adjointe DA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Introduction et tour de table

Transition des essais (ANSM)

- Bilan et actions menées
- Focus vigilances

Cf présentation ci-jointe.

Feuille de route 2025 du GT

Cf présentation ci-jointe.

Initiative européenne ACT EU et focus survey PA10

Cf présentation ci-jointe.

Autres sujets

NA

Conclusion et date prochaine réunion
