

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 11 Avril 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Introduction et présentation des invités ponctuels	Information
2	Revue de la feuille de route 2025 et focus sujets essais 'Fast-Track' et essais décentralisés	Discussion
3	Postage des essais cliniques	Information
4	Avis pré-scientifiques	Discussion
5	Modalités de déclaration des EIG attendus et non-attendus	Information
6	AOB : résultats de l'enquête Viavoice et autres sujets	Discussion
7	Conclusion et date de la prochaine réunion	Discussion

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 checked="" type="checkbox"/>
Ariane GALAUP PACI,	Directrice de la recherche clinique	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
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"/>
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"/>
Promoteurs académiques				
Nouredine 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"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
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"/>
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"/>



Introduction et présentation des invités ponctuels

Revue de la feuille de route 2025 et focus sujets essais 'Fast-Track' et essais décentralisés.

Cf présentation ci-jointe.

Postage des essais cliniques

Cf présentation ci-jointe.

Avis pré-scientifiques

Cf présentation ci-jointe.

Modalités de déclaration des EIG attendus et non-attendus

Cf présentation ci-jointe.

AOB : résultats de l'enquête Viavoice et autres sujets

Cf présentation ci-jointe.

Conclusion et date prochaine réunion
