

Ordre du jour

Direction : Direction des autorisations (DA) / Direction Europe et Innovation
Personne en charge : Gaëlle GUYADER / Pierre-Olivier Farenq

Comité d'Interface / GT Essais cliniques

Ordre du jour de la séance du mercredi 8 octobre 2025 de 14h00 à 15h00

Points prévus à l'ordre du jour
- Introduction (ANSM)
- Inclusion des adolescents dans les essais cliniques (ANSM)
- Questions/réponses (Tous)
- Articulation CTR/IVDR (CNCR et ANSM)
- 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 checked="" type="checkbox"/>
Ariane GALAUP PACI,	Directrice de la recherche clinique	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

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

Introduction

Inclusion des adolescents dans les essais cliniques

Cf présentation ci-jointe.

Questions/réponses

Articulation CTR/IVDR

Cf présentation ci-jointe.

Conclusion et date prochaine réunion

