

Réunion d'information sur le nouveau règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments

Lundi 29 juin 2015 de 14h00 à 17h30

ANSM 143-147 bd Anatole France 93200 Saint-Denis (salles 1.2.3)

13h30-14h00 *Accueil des participants*

14h00-14h15 **Introduction**
Dominique MARTIN - Directeur général de l'ANSM

14h15-14h25 **Présentation de la session**
Cécile DELVAL, Directrice de l'Evaluation, ANSM

14h25-14h45 **Grands principes du règlement européens relatif aux essais cliniques de médicaments**
Laurence FLUCKIGER – Evaluatrice, Direction des affaires juridiques et réglementaires, ANSM

14h45-15h30 **Présentation de la phase pilote : contexte, périmètre, guide pratique**
Nadia BAHMAD - Chef du pôle accès à l'innovation-développement, Direction de l'Evaluation, ANSM
Valérie NADJARIAN - Référente essais cliniques, Direction de l'Evaluation, ANSM

15h30-15h45 *Pause*

15h45-16h30 **Table-ronde « La phase pilote dans sa vision collective »**
Modératrice : Cécile DELVAL - Directrice de l'Evaluation, ANSM
Alban DHANANI, directeur adjoint de la Direction des médicaments anti-infectieux en hépatogastroentérologie, en dermatologie et des maladies métaboliques rares
Elisabeth FRIJA, représentante des Comités de Protection des Personnes
Sonia GUEGUEN, représentante de la Coordination des Promoteurs Institutionnels
Alexandre MOREAU, directeur adjoint de la Direction des médicaments en oncologie, hématologie, immunologie et néphrologie
Claire SIBENALER, représentante des promoteurs industriels (Leem)

16h30-17h15 **Echanges et discussions avec la salle**

17h15 **Conclusion**
Cécile DELVAL, Directrice de l'Evaluation, ANSM