

Numéro unique de document : GT152016013

Date document : 27/07/2016

Direction : Direction de l'Evaluation

Pôle : Accès Innovation et Développement

Personnes en charge : N.Bahmad / J.El Khoury / P.Zamia / A.Konté

Code : AUTEVALGTFOR05 V01

## GT Méthodologie Clinique – N° 152016-01

Séance du 07 juin 2016 de 13H30 à 16H30 en salle 2

Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur, membre, secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Mme Johana BENE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mr Hugues CHEVASSUS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme Catherine CORNU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mr Pierre DUCIMETIERE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mr Benjamin GUINHOUYA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme Nagham Léa KHANAFER	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mme Vanessa PAULY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mr Frank ROUBY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme Nadia BAHMAD (ANSM)	Membre / Modérateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme Joëlle EL KHOURY (ANSM)	Membre / Secrétaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mr Philippe ZAMIA (ANSM)	Membre / Secrétaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme Marie-Laure GODEFROY (ANSM)	Autre (Service Déontologie)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme Elisabeth HERAIL (ANSM)	Autre (Service Déontologie)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme Mariame EDDAOUIDI (ANSM)	Autre (Stagiaire Management de la Qualité)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication Mentionner Oui non	Liens DPI Mentionner Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Présentation des membres du groupe de travail		Pour information		
1.2	Présentation de l'environnement réglementaire de l'Agence		Pour information		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	Présentation du règlement intérieur et règles déontologiques		Pour information		

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
2.2	Présentation des missions du groupe de travail		Pour information		
2.3	Présentation du programme de travail 2016-2017		Pour discussion		
	2.3.1 Evaluation de problématiques issues de dossiers nationaux et européens (AMM, avis scientifiques, essais cliniques,...)				
	2.3.2 Elaboration de méthodologie d'évaluation et de recommandations				
	2.3.3 Veille technico-scientifique européenne				
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
3.1	-				
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
4.1	-				
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>				

### Déroulement de la séance

Cette réunion est la première de ce nouveau groupe de travail dédié à la Méthodologie Clinique. Après l'accueil des participants et la vérification que le quorum est atteint, la séance est ouverte. Il est spécifié aux membres que la séance fait l'objet d'un enregistrement audio, conformément au règlement intérieur du groupe de travail.

Le modérateur indique, que suite à l'analyse des liens d'intérêt effectuée en amont de la réunion, aucun lien susceptible d'entraîner une situation de conflit d'intérêt avec les sujets à l'ordre du jour de la séance n'a été répertorié. Il est demandé aux membres présents de signaler tout conflit non identifié avec les sujets à l'ordre du jour, ceux-ci confirment l'absence de nouveaux conflits d'intérêt non identifiés ou apparus depuis leur déclaration d'intérêt publique initiale.

Les membres du groupe de travail se présentent lors d'un tour de table.

Le règlement intérieur du groupe de travail, définissant les modalités d'organisation et de fonctionnement, est présenté par le modérateur et l'accent est notamment mis sur les aspects déontologiques.

Les liens d'intérêts entraînant un conflit d'intérêts et leur conséquence en termes de non-participation du membre concerné à l'évaluation du dossier en cause sont rappelés et précisés par le service Déontologie notamment au regard de l'expérience des différents membres du groupe de travail. Le service Déontologie, suite à son intervention, quitte la séance.

## Déroulement de la séance

Une brève présentation de l'Agence et de ses missions est faite et les missions du groupe de travail sont rappelées conformément à la décision du Directeur Général du 22 février 2016 portant création du groupe.

Le groupe de travail peut être chargé :

(a) d'évaluer tout aspect ou question de méthodologie clinique relatifs aux autorisations de mise sur le marché, protocoles d'essai clinique, autorisations temporaires d'utilisation, recommandations temporaires d'utilisation, avis scientifiques, plans d'investigation pédiatriques, visas publicitaires

(b) d'effectuer une veille des évolutions des pratiques liées à la méthodologie clinique au niveau international et les partager au sein de l'ANSM

en complément du programme de travail qui sera défini et validé par le groupe de travail.

## Dossier

Présentation du programme de travail 2016-2017	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b>	<b>Si niveau 1</b>	<b>Si niveau 2</b>
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

### Présentation de la problématique :

Le programme de travail 2016-2017 du groupe est présenté sous les 3 axes suivants : (1) évaluation de problématiques issues de dossiers nationaux et européens ; (2) élaboration de méthodologie d'évaluation et de recommandations ; (3) veille technico-scientifique notamment européenne

### Question posée :

Adoptez-vous la première thématique proposée pour le programme de travail 2016-2017?

## Déroulement de la séance

**(1) Evaluation de problématiques issues de dossiers nationaux et européens** (avis scientifiques, essais cliniques, AMM...)

La problématique est illustrée par des exemples de dossiers que l'Agence a été amené à évaluer et orientée sur les analyses en sous-groupes, les données bibliographiques, les essais cliniques, les déviations protocolaires, les avis scientifiques.

## Déroulement de la séance

Il est indiqué que le rôle du groupe de travail sur cette problématique serait soit de répondre à une question de méthodologie clinique soulevée par l'évaluateur en charge du dossier ou de valider une réponse / évaluation sur la même thématique. Le groupe de travail ne substituera en aucun cas à l'évaluation menée en interne par l'Agence. Des critères de passage en groupe de travail pourront être définis à l'avenir le cas échéant.

La future prise en charge par l'ANSM de l'évaluation de la méthodologie des essais cliniques a été évoquée lors de la discussion et pourrait également constituer une problématique sur laquelle le groupe de travail pourrait être sollicité. A quoi vient s'ajouter la complexité croissante des essais cliniques, notamment en cancérologie où la multiplicité des cibles et des stratégies thérapeutiques visées (thérapies ciblées) ainsi que les nécessités d'un accès rapide à l'innovation (dans des conditions de sécurité optimales) font appel à des méthodologies et plans expérimentaux plus complexes que par le passé car demandant une grande flexibilité et adaptabilité à l'ensemble de ces contraintes.

### **(2) Elaboration de méthodologie d'évaluation et de recommandations**

Quatre sujets déterminés par l'Agence sont proposés et discutés avec le groupe de travail : évaluation des phases 1, petits effectifs, évaluation de données « non-conformes » aux standards (données bibliographiques, comparaisons historiques, série cas.), DSMB.

Le choix de la première thématique qui sera traitée via ce groupe de travail a fait l'objet d'une discussion avec tous les membres présents et d'un vote à l'unanimité (10 avis favorables sur 10 votants) et correspond à l'évaluation des essais cliniques de phase 1.

Afin de traiter ce premier sujet, il est convenu que l'ANSM soumettrait au groupe une sélection de dossiers ainsi que toute documentation servant actuellement à l'évaluation de ces essais cliniques. La prochaine réunion du groupe de travail permettra de faire un état des lieux collégial de la problématique ainsi que d'identifier des pistes de travail.

### **(3) Veille technico-scientifique**

Une présentation du BWSP (Biostatistics Working Party) et de ses activités est réalisée. Le plan de travail 2016 du BSWP (nouvelles guidelines, révision de guidelines existantes) est partagé. Il est indiqué que le groupe de travail méthodologie clinique pourrait être amené à participer à la relecture de documents en amont de leur publication officielle et diffusion. Cela pourrait permettre d'y intégrer des spécificités locales le cas échéant.

<b>AVIS DU GROUPE</b>	
<b>Avis consensuel</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Synthèse de l'avis :</b>	
<b>Validation de la première thématique de travail = évaluation des essais cliniques de phase 1</b>	
<b>Votes</b>	
Nombre de votants sur nombre global	<b>10 votants /10 présents / 11 membres</b>
Nombre d'avis favorables	<b>10</b>
Nombre d'avis défavorables	<b>0</b>
Nombre d'abstentions	<b>0</b>
<b>Avis relatif à la question posée</b>	
<i>Avis majoritaires</i>	Adoption de la première thématique de travail
<i>Avis minoritaires</i>	-
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par - Échéance -</b>

### Déroulement de la séance

Le modérateur clôt la session en indiquant une prochaine réunion courant octobre 2016, dont la date définitive reste à préciser. Cette séance étant la première depuis la nomination des membres en février, ceux-ci sont invités à compléter le formulaire d'engagement d'indépendance et le remettre au modérateur.