

26^e Colloque de la CNCP

Mercredi / Jeudi / Vendredi
21 - 22 - 23 JUIN
2017

SAINT-ÉTIENNE
Faculté de Médecine
Jacques Lisfranc

Dispositifs médicaux à l'heure européenne perspectives et évolutions

Programme

/saintétienne/
TOURISME & CONGRES

CHU
Saint-Étienne



UNIVERSITÉ
JEAN MONNET
SAINT-ÉTIENNE

FACULTÉ
DE MÉDECINE
JACQUES LISFRANC - SAINT-ÉTIENNE

Cop Sad Est 1

Comité de
Protection des Personnes

Éditorial

Saint-Étienne et le **CPP Sud-Est I** sont heureux de vous accueillir au **Campus Santé Innovation** de la **Faculté de Médecine Jacques Lisfranc** et du **CHU de Saint-Étienne** pour le 26^e colloque de la **Conférence Nationale des CPP**.

Cette année, le colloque sera consacré au bilan à 6 mois de la loi Jardé et aux règlements européens à venir.

Sur ces terres ligériennes, au cœur du **Campus Santé Innovations** de Saint-Étienne, il nous paraissait important de faire le point sur la **Recherche Biomédicale** dans le domaine de **l'Innovation et des Dispositifs Médicaux**.

Mais avant tout, nous espérons que ce colloque sera pour vous un moment aussi utile qu'agréable.

Le comité d'organisation

Informations pratiques

Comité d'organisation : CPP SE I

Claire BERGER
Marc BERNAUD
Georges BERNE
Isabelle CARRIERE
François FAISAN
Pierre FOURNEL
Isabelle GRANGE
Anne GROSSELIN

Denis GUYOTAT
Colette MARTIGNAGO
Inès RAMOS
Frédéric ROCHE
Philippe RUSCH
Xavier SIMOENS
Catherine SOLER

Comité Scientifique : CNCP

Elisabeth FRIJA-ORVOEN
Thierry DELANGRE
Philippe RUSCH
Louis LACOSTE
Nicole LIEVIN-DELSARTE

Jean-Michel REYMAN
François CHAPUIS
Jean-Pierre QUENOT
David SIMHON
Philippe BABE

Lieu du Colloque :

Faculté de Médecine de Saint-Étienne

Faculté de Médecine Jacques LISFRANC
Campus Santé Innovations
10, rue de la Marandière
42270 Saint-Priest en Jarez

Organisation / Inscription :

Pôle des Technologies Médicales
Colloque de la CNCP
BP70002
42278 Saint-Priest-en-Jarez Cedex
France
E-mail : colloque.2017@cncpp.fr
Tél. : +33 (0) 4 77 91 16 65

www.cncpp.fr/colloque





Mercredi 21 juin 2017 : Formation des CPP

14h00 **Accueil des participants** et orientation vers les formations

1^{er} Formation

Dans la limite des places disponibles, priorité à deux membres par CPP.

14h30 **Formation** à l'évaluation des demandes d'avis dans la recherche non interventionnelle :
17h30 l'expérience du CCTIRS par son président **M. Jean-Louis SERRE**

- ☛ Exposé sur les points d'expertise, notamment la prise en compte de la protection des données dans la méthodologie de la recherche
- ☛ Études de cas en petits groupes pilotés par des **experts du CCTIRS**

2^e Formation

Priorité aux responsables administratifs des CPP

14h30 **Formation** : Nouveaux textes et nouvelle pratique : état des lieux par la présidente de la CNCP
17h30 **Mme Elisabeth FRIJA**

- ☛ S'adapter aux nouveaux textes
- ☛ Les pratiques, échanges et discussions

3^e Formation

14h30 **Formation** : Les essais précoces en cancérologie, particularités et enjeux **Mr Eric ANGEVIN**
16h30 Département d'Innovation Thérapeutique et des Essais Précoces (Gustave Roussy, Villejuif).

- ☛ Les pratiques, échanges et discussions

17h30 **Clôture de la formation**

Inscription

Bulletin d'inscription à une formation

Nom Prénom
CPP :
Adresse :
Code postal : Ville :
Téléphone : Fax :
Courriel :

Choix de la formation

☐ Formation CCTIRS

☐ Nouveaux textes

☐ Essais précoces

Numéro d'agrément : 82 42 P1587

Merci de retourner ce formulaire à colloque.2017@cncpp.fr
Colloque de la CNCP - Saint-Étienne 2017



Le Colloque de la CNCP



Jeudi 22 juin 2017

08h30	Accueil des participants
08h30	Allocution d'ouverture
09h00	Table ronde n° 1 : Loi Jardé, bilan à 6 mois ➡ Modérateur : Mme Elisabeth FRIJA CNCP — DGS : M. Jean-Yves LACOSTE — LEEM : Mme Ariane GALAUP-PACI — CPI : Mme Valérie PLATTNER
09h45	Échanges avec la salle
10h15	Présentation de la Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine ☛ M. Pierre-Henri BERTOYE, Président ☛ M. David SIMHON, Vice-Président
10h45	<i>Pause</i>
11h15	Le Règlement Européen n° 536/2014 : calendrier de mise en œuvre ☛ Philippe RUSCH
11h30	Table ronde n° 2 : Bilan de la phase pilote ➡ Modérateur : Louis LACOSTE (CNCP - CPP Ouest 3) — ANSM : Mme Valérie NADJARIAN — LEEM : Mme Ariane GALAUP-PACI — CPI : Mme Valérie PLATTNER
12h00	Échanges avec la salle
12h30	<i>Pause déjeuner sur place</i>
14h00	Le nouveau Règlement Européen sur les Dispositifs médicaux (DM) ☛ M. Jean-Claude GHISLAIN (ANSM)
14h30	Les études "post-market" des DM ☛ M. Farid BENABDALLAH (SNITEM)
15h00	Échange avec la salle
15h15	<i>Pause</i>
15h45	Table ronde n° 3 : Dispositifs médicaux et innovation : quels bénéfices / quels risques ➡ Modérateur : M. Philippe RUSCH (CNCP) — Institutionnels : Mme Laure HUOT — Start-up : M. Christophe TEZENAS DU MONTCEL — INSERM : M. François HIRSCH
16h15	Échanges avec la salle
16h30	Le plan France Médecine Génomique 2025 ☛ M. Arnaud De GUERRA, chargé de mission "orientations et programmes de recherche en santé" de la DGS
17h15	<i>Clôture de la journée</i>
17h45	Assemblée Générale de la CNCP <i>(Réservé aux adhérents de la CNCP)</i>
19h00	Visite du Musée d'Art et d'Industrie <i>(Sur Inscription)</i>
20h00	Dîner de Gala au Musée d'Art et d'Industrie <i>(Sur Inscription)</i>

Les ateliers du Colloque de la CNCP



Vendredi 23 juin 2017

08h15	Accueil des participants
08h30	Début des ateliers
① E-Information et e-consentement	
➡ Modérateur : M. Louis LACOSTE (CNCP CPP Ouest 3) — Mme Claire DEMIOT (CPP SOOM 4)	
② Les procédures simplifiées	
➡ Modérateurs — Mme Elisabeth FRIJA (CNCP CPP IDF 1) — M. François CHAPUIS (CNCP CPP SE 3)	
③ Les produits cosmétiques	
➡ Modérateur : M. David SIMHON (CNCP CPP IDF 3) — Mme Virginie COUTURAUD (Groupe ROCHER)	
④ Le courrier de demande et les CV dans le dossier de soumission	
➡ Modérateur : M. Jean-Michel REYMANN (CNCP CPP O 5) — M. Jean-Sylvain LARQUIER (AFRCOs)	
⑤ Recommandations concernant l'examen des protocoles en pédiatrie	
➡ Modérateur : M. Jean-Michel ZUCKER (Président CERPed) — Mme Chantal AUBERT-FOURMY (Secrétaire Générale CERPed)	
10h30	<i>Pause</i>
10h45	Restitution des ateliers
➡ 10mn de présentation et 10mn d'échanges avec la salle (par ateliers)	
12h00	<i>Clôture du colloque</i>

Glossaire :

ANSM Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

CCTIRS Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé

CNCP Conférence Nationale des Comités de Protection des Personnes

CPI Coordination des Promoteurs Institutionnels

CPP Comités de Protection des Personnes

DM Dispositifs Médicaux

EMA Agence Européenne des Médicaments (European Medicines Agency)

LEEM Les Entreprises du Médicament (syndicat)

SNITEM Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

26^e COLLOQUE DE LA CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES (CNCP)

Université Jean MONNET - Faculté de Médecine Jacques LISFRANC - Campus Santé Innovations
10 rue de Marandière - 42270 Saint-Prieux en Jarez

Bulletin d'inscription

Nom Prénom
CPP :
Adresse :
Code postal : Ville :
Téléphone : Fax :
Courriel :

Droits d'inscription par personne (pauses comprises)

- | | |
|--|---|
| ☐ Membre ou secrétaire d'un CPP adhérent à la CNCP
➔ 60€, dîner de gala inclus | ☐ Membre ou secrétaire d'un CPP non adhérent à la CNCP
➔ 100€ |
| ☐ Institutionnel ➔ 100€ | ☐ Industriel ➔ 400€ |
| ☐ Étudiants ➔ gratuit (l'inscription est obligatoire)
(joindre un justificatif, photocopie carte étudiant) | ☐ Membre d'un CPP participant à l'Assemblée Générale :
Gratuit pour un membre par collège maximum,
dîner de gala inclus |
| ☐ Dîner de gala ➔ 40€ | ☐ Comité d'éthique de la recherche francophone |

Transports

- ☐ Je souhaite recevoir un coupon réduction SNCF
☐ Je souhaite disposer d'un pass 3 jours (bus et tram)

Soirée de gala

Merci de retourner ce formulaire à **Pôle des Technologies Médicales**
Colloque de la CNCP - Saint-Étienne 2017
BP70002 42278 Saint-Prieux-en-Jarez Cedex

Ou par courriel colloque.2017@cncpp.fr

accompagné du règlement

- ☐ par chèque bancaire à l'ordre du **ASS CNCP - Colloque Saint-Étienne 2017**
☐ par virement bancaire IBAN : FR76 1027 8060 3200 0200 9070 488 et BIC : CMCIFR2A

