

COMPTE-RENDU DU COMITÉ DE DIRECTION

14 JANVIER 2020 ; 14h - 17h

Présents :

Membres CODIR :

En présentiel: Nathalie AMAR, Alain BALEYDIER, Stéphane BOUEE, Denis COMET, Nicolas GLATT, Céline GRUNCHEC, Hubert MECHIN, Michel PAUTRAT

Par web conf: Mohammed BENNANI, Fabien LECLERCQ,

Véronique MARTY

Excusés : Yoani MATSAKIS, Olivier UNGER

Présentation nouvelles candidatures

- **VIVACTIS par Samy Sabahne**

2 entités juridiques: VIVACTIS et QUALISSIMA

Groupe international basé à Bruxelles, créé en 1987

12 à 13 personnes dans la CRO avec un CA 70% pharma et le reste en DM et nutrition

Font plutôt de la phase IV (et de la phase I avec Qualissima) mais souhaitent couvrir toutes les étapes du préclinique au market access

Groupe de communication en santé mais CRO, plus call center, multimedia, PRO

En tant que CRO: consulting, design writing, data management, ARCs, gestion de projet..., mais ne fait pas les biostat

Ont participé à la JRC et Rencontre DM et ont souhaité participer aux travaux réalisés par l'AFCROs

- **KYOMED par Sabrina Serpillon**

Création en 2014, 10 employés, basée à Montpellier, axée sur le DM

Nombreux actionnaires et fondateurs: privés (Sanofi de façon indirecte et plus aujourd'hui et plus petites structures), et publiques (CHU, EFS, ...)

Spécialisée dans le développement DM connecté, data mining, biomarqueurs, solutions numériques et connectées

Développement et validation de nouvelles pratiques

Services: pilotage de projets, études d'usage en santé numérique et connectées, investigation clinique, études en milieu hospitalier et libérale, en situation réelle

Souhaitent adhérer à l'AFCROs pour avoir un coup d'avance en participant aux réflexions sur le métier et l'environnement, anticiper les évolutions, prendre en compte le data privacy, etc.

Point financier

Les trésorier et trésorier adjoint n'étant pas présents, le bilan des comptes 2019 sera vu ultérieurement lors d'une conférence téléphonique plus restreinte.

Ce bilan est cependant positif et il faut réfléchir aux axes de communications que cet excédent nous permettrait de réaliser.

Budget prévisionnel : mettre une enveloppe pour un certain nombre d'actions qui seront réalisées en 2020

Propositions d'investissements :

- Financer la participation d'étudiants ingénieurs biomédicaux à nos événements (futurs interlocuteurs chez nos clients startup et autres)
- Financer la participation à des salons (ex rentrée du DM, ou le salon Implants) au nom de l'AFCROs
- Recruter un mi-temps pour assister Véronique en support administratif et communication : CDD de un an pour 25 K€
 - Mise à jour du site web
- Négocier un budget consultation avec un cabinet d'avocat
- Sous traiter la rédaction de documents techniques, articles, livres blancs...
- Indemniser les frais de transport pour la participation aux groupes de travail

AG de l'AFCROs du 29 janvier 2020

- Présence AG : 45 adhérents seront présents à l'AG plus des pouvoirs, donc on aura le corum
- Le programme de l'AG a été revu et approuvé. totale = 2 heures puis repas
- Charte communication:

Pas trouvé de charte type à l'ISPOR.

Demander à l'EUCROF s'il y a une SOP sur ce point: action VM

JRC 2020

- 8 ateliers, binômes CRO-industriels ;
 - RBM très pris, ainsi que celui sur le SNDS
 - Objets connectés : pas très rempli, ainsi que l'atelier patients
- Les 30 stands ont été vendus, un a été ajouté ;
- Il y aura un prix du meilleur stand ;
- Les pitch sont vendus ;
- 275 inscriptions à ce jour (dépassement du point mort budgétaire), plus que l'an dernier ;
- Invitation de la ministre : pas de réponses

Projet rencontre des ARCs et des TEC

Demandent une participation de l'AFCROs et 4 entrées gratuites à la JRC pour aller rencontrer les visiteurs et leur présenter la journée qu'ils organisent

Le CODIR n'est pas favorable à y répondre positivement

Activités des groupes de travail :

- Baromètre RC :
 - En cours de finalisation pour la présentation pour la JRC
- RWD
 - Colloque en juin prochain
 - Matinée SNDS en avril prochain
 - Sujet des entrepôts de données en cours de discussion en interne
- DM
 - Finalisation de l'atelier de la JRC
- Métiers de la RC
 - Vont assister à des salons pour présenter ce qu'est une CRO, ses grands métiers, supbiotech, carriers after works, beyond the PhD
 - Avoir des pages sur le site de l'AFCROs pour avoir des pages descriptives sur les métiers
- Patients
 - Petit déjeuner 25 février :
 - Avec France association santé, en attente confirmation T Borel
 - Sujet: conflits d'intérêts industriels et associations de patients
- Réglementaire
 - CPP ANSM, réunion du 8 janvier
 - Groupe de travail de la DGS qui a travaillé AFCROs, LEEM etc. Point sur les modifications substantielles. Nouvelle réunion pour statuer sur l'obligation ou non sur le fait de fournir la liste de l'ensemble des investigateurs

- Discussion autour du nommage des documents et formats des CVs
- Comités de suivi indépendants: pour des études spécifiques. Discussion autour de la liste des études pour lesquelles ces comités seront obligatoires
- Vont travailler sur les délais des études mais fait doublon avec la base OSCAR

Contrat unique : n'arrive pas à faire le lien avec les stakeholders

- Risk based monitoring

- Sous groupe 1 : Préparation de la JRC (atelier spécifique)
- Sous groupe 2 : Texte en cours de rédaction en français et en anglais
- Sous groupe 3 : résultats seront présentés à la JRC

Points divers

Proposition d'organiser un CODIR en province à la thalasso de Cabourg (budget équivalent à Multiburo !)