

COMPTE RENDU RÉUNION DU COMITÉ DIRECTEUR DU MERCREDI 15 JUILLET 2020

Présents :

- Membres CoDir : Mohammed Bennani, Denis Comet, Hubert Méchin, Olivier Unger
- Membres AFCROs : Aurélie Marot (animatrice GT Convention Unique), Geneviève Cliquet, Pierre Lebreton, Véronique Marty

Excusés : Nathalie Amar, Alain Baleyrier, Stéphane Bouée, Nicolas Glatt, Céline Grunhec, Fabien Leclercq, Yoani Matsakis

Ordre du jour :

- Pour vote :
 - Candidature Neurotrials
- Pour discussion :
 - Retour sur webinaire juridique AFCROs
 - AG AFCROs 7 juillet
 - News HDH - EUCROF
 - Activités des groupes de travail
 - Déploiement suite Windows et déploiement outils pour GT en septembre (Pierre)
 - Point divers

Candidature Neurotrials :

Présentée par Pierre Georges FRANÇOIS. Questions sur liens de Neurotrials avec l'ICM. Décision reportée à la réunion du Comité Directeur de septembre pour vote par quorum.

 Hubert Méchin revient vers PGF

Retour sur webinaire juridique AFCROs

Succès du webinaire. 65 inscrits – 52 participants.

 Demander au cabinet Beslay si les slides et l'enregistrement peuvent être diffusés à l'ensemble des adhérents.

 Programmer un point DC/HM/VM/Nathalie Beslay/Joséphine Flament pour faire un débrief sur ces 2 webinaires et prévoir la date du prochain.

Assemblée Générale du 7 juillet

22 participants au lieu de 45 (=quorum). **Nouvelle Convocation le 17 septembre à 17 heures**

 Prévoir systématiquement la relance des adhérents pour l'envoi de pouvoirs

- ✚ Rajouter dans les modifications du Règlement intérieur un paragraphe sur l'entente illicite.
- ✚ joindre à la convocation le Règlement intérieur en 2 colonnes original/ proposition modification

Actualités EUCROF

- Mise en ligne prochaine de la *CRO platform*. Les adhérents sont invités à mettre à jour leur fiche d'entreprise
- **EUCROF's Product Owner (PO) for CTIS for the EU Clinical Trial Regulation**
Vicki Iassonidou (AFCRO & PRA Health Services) has been selected and approved by the EMA to become EUCROF's second Product Owner (PO) following conclusion of a recent selection process.
Vicki in her PO role will join the Sponsor PO team lead by Pierre Omnes and including Lydia Domingues, who also acts as a PO on behalf of EUCROF. These POs are playing a vital role in the development of the EMA's Clinical Trial Information System (CTIS), which is a prerequisite to the implementation of the EU Clinical Trial Regulation. The CTIS is at a crucial stage of its development in the coming months, ahead of its audit, which is scheduled to start in December 2020.

Actualités HDH

Lors de l'AG du 17 juin, ont été présentés :

- Actualités juridiques : textes attendus avec chronologie
- Feuille de route de déploiement du HDH
- Remontée des données suite à l'arrêté du 21 avril
- Tarification frais accès aux données du PMSI via ATIH (pas de changement)

Les représentants du HDH ont été sollicités par différents groupes de travail de l'AFCROs pour intervenir dans différents événements (colloque DSVR, Rencontre DM, etc.). Hubert Méchin centralisera ces demandes et les transmettra à une interlocutrice du HDH.

- ✚ Envoyer email d'information aux animateurs des groupes de travail

Activités des groupes de travail

- **RWD** :
 - Petit-dej' du 09 juillet (report du mois de mars) s'est tenu en présentiel et streaming. Échanges très intéressants. Évènement rentable +/- 1,5 K
 - Colloque RWD 18 septembre : appel à abstracts DSVR & COVID-19 en cours jusqu'au 31 juillet – inscriptions ouvertes. À relayer dans réseaux.
- **Attractivité** : rédaction d'un slide kit en cours
- **Convention Unique** : formation Leem/CNCR Guideline annexe CU
- **CNIL-RGPD** : Delphine Dubois quitte le groupe et son rôle d'animatrice. Faire le lien avec Nathalie Amar / CO JRC2021 pour aborder ce thème en atelier
- **Métiers RC** : mise en ligne des fiches Métiers sur site AFCROs : <https://www.afcros.com/travailler-en-cro/>

Déploiement suite Windows et déploiement outils pour GT en septembre (Pierre)

L'AFCROs va bénéficier du de l'abonnement windows 365 pour associations. Rationalisation des espaces de stockage / travail avec OneDrive et Sharepoint. Utilisation de Teams.

👉 Prévoir un webinaire avec les animateurs de Groupes de travail à la rentrée.

Points divers :

Site web AFCROs : succès des annonces en ligne

👉 Prévoir un sondage (combien de CV avez-vous reçu ? Avez-vous recruté ? etc.)

👉 statistiques du site à présenter.

Points presse : G Cliquet envoie une analyse qualitative et quantitative fin juillet.

2 Articles :

- La Croix (10 juillet) La crise du Covid-19 - Des centaines d'essais cliniques en cours en France pour peu de résultats : titre négatif mais article objectif.
- Quotidien du Médecin (13 juillet) : En tête de la recherche clinique européenne sur le Covid-19, la France doit transformer l'essai

Prévoir 1 point presse par mois en octobre / novembre / décembre :

- Oct : DM connectés (*digital therapeutics*)
- Nov : l'apport des nouvelles technologies (e-consent, téléconsultation, etc.)
- Déc : données en vie réelle

Prochaine réunion : mardi 8 septembre à Buro Club Vendôme.