



Les entreprises de la recherche clinique & épidémiologique
« exposent » l'excellence de la prestation Française

Programme non définitif 20/10/2011

08h30 : accueil café et enregistrement des participants

09h00 : ouverture des stands d'exposition

09h00 : allocution d'ouverture

Dr Gérard SORBA – Président AFCROs

09h05 - 10h30 : SESSION 1

**VALEURS AJOUTEES DE LA RECHERCHE CLINIQUE ET PHARMACO-
EPIDEMIOLOGIQUE FRANCAISE**

Modérateur : Dr Gérard SORBA

Rapporteur : Dr Philippe UNGER

**1- Quelles sont les attentes des filiales françaises des sociétés
internationales en termes de sous-traitance des études cliniques
et épidémiologiques ?** (*interventions en français*)

Dr. Soizic COURCIER, Présidente du groupe Attractivité de la
France pour les études cliniques du Leem

Pascal Cousin, Directeur des Affaires Technicoréglementaires -
SNITEM

**2 – Présentation du Référentiel qualité des CROs françaises -
travail du groupe Qualité AFCROs.** (*interventions en français*)

Sybil PINCHINAT - AFCROs

**3 – Table ronde : Qualité du travail des équipes d'investigation
françaises.** (*interventions en français*)

***Formation des investigateurs**

AFSSAPS (ANSM) intervenant à déterminer

Prof Stéphane MOULY - Professeur de Thérapeutique - Hôpital
Lariboisière

***Support apporté par les TECs**

Vincent DIEBOLT - CENGEPS

10h30 - 11h00 : pause/visite des stands

08:30 A.M. : welcome

09:00 : opening of the exhibition

09:00 A.M. : opening speech

Gérard SORBA, MD – AFCROs' President

09:05 - 10:30 A.M. : SESSION 1

**ADDED VALUE OF FRENCH CLINICAL AND PHARMACO-
EPIDEMIOLOGICAL RESEARCH**

Moderator : Gérard SORBA, MD

Reppporteur : Philippe UNGER, MD

**1- What are the expectations of the French affiliates of
international firms regarding outsourcing of clinical and
epidemiological studies?** (*oral presentation in French*)

Dr. Soizic COURCIER, President of France clinical research
attractivity group - Leem **

Pascal Cousin, Director of Technical RegulatotyAffairs -
SNITEM ***

**2 – Presentation of the Quality Standard of French CROs –
AFCROs Quality working group.** (*oral presentation in French*)

Sybil PINCHINAT - AFCROs

**3 – Round table discussion: Quality of work of French clinical
investigation teams.** (*oral presentation in French*)

***Training of investigators**

AFSSAPS (ANSM) speaker to be specified

Prof Stéphane MOULY - Professor of Therapeutics –
Lariboisière Hospital

***Support provided by Clinical Research Technicians**

Vincent DIEBOLT - CENGEPS****

10:30 - 11:00 A.M. : break/exhibition visit

11h00 -12h30 : SESSION 2

EVOLUTIONS REGLEMENTAIRES

Modérateur : Arnaud HOULLE

Rapporteur : Sybil PINCHINAT

1- Evolution des textes européens et enjeux. (*interventions en français*)

EMA intervenant à définir

2- Pharmacovigilance et études post-inscription : évolution des organisations et pratiques. (*interventions en français*)

LEEM intervenant à définir

Anne JOSSERAN, Directeur Développement Nouvelles Technologies SNITEM

3- Table ronde : normes et textes applicables en recherche clinique et pharmaco-épidémiologique : contrainte concurrentielle ou garantie de qualité ?

(*interventions en français*)

Dr Gérard SORBA - AFCROs

Maître Nathalie BESLAY

Maître Thomas ROCHE

12h30 -14h00 : déjeuner

Visite des stands

14h00 - 15h30 : SESSION 3

ENJEUX EUROPEENS ET MONDIAUX DE LA RECHERCHE CLINIQUE ET PHARMACO-EPIDEMIOLOGIQUE FRANCAISE

Modérateur : Dr Hubert MECHIN

Rapporteur : Jean-François OUDET

1 – Relations public/privé en Europe.

(*interventions en anglais*)

Pays Bas

Allemagne

2 – les PGR (*interventions en anglais*)

Industriels européen

11:00 A.M. - 12:30 P.M. : SESSION 2

CHANGES IN REGULATORY REQUIREMENTS

Moderator : Arnaud HOULLE

Repporteur : Sybil PINCHINAT

1- Changes in European regulatory texts and challenges.

(*oral presentation in French*)

EMA+ speaker to be specified

2- Pharmacovigilance and post-registration studies : changes in organisations and practices. (*oral presentation in French*)

LEEM speaker to be specified

Anne JOSSERAN, Director NTIC Development - SNITEM ***

3- Round table discussion: applicable standards and regulatory requirements for clinical and pharmaco-epidemiological research: competitive constraint against guarantee of quality ? (*oral presentation in French*)

Gérard SORBA, MD - AFCROs

Maître Nathalie BESLAY, lawyer

Maître Thomas ROCHE, lawyer

12:30 - 2:00 P.M. : lunch

Exhibition visit

2:00 - 3:30 P.M. : SESSION 3

EUROPEAN AND WORLD CHALLENGES OF FRENCH CLINICAL AND PHARMACO-EPIDEMIOLOGICAL RESEARCH

Moderator : Hubert MECHIN, MD

Repporteur : Jean-François OUDET

1 – Public/private sector relations in Europe. (*oral presentation in English*)

The Netherlands

Germany

2 – The Risk Management Plan. (*oral presentation in English*)

Speakers from foreign firms

3 – Les Plans d'Investigation Pédiatriques. *(interventions en anglais)*

Martine DEHLINGER-KREMER – Présidente du Pediatric working group de l'EUCROF

15h30 - 16h00 : pause/visite des stands

16h00 -17h00 : SESSION 4

TABLE RONDE DE SYNTHÈSE ET PLAN D' ACTIONS POUR 2012

(interventions en français)

LEEM, SNITEM, Dr Gérard SORBA, Dr Philippe UNGER, Sybil PINCHINAT, Jean-François OUDET

17h00 -18h00 : réception de fin de salon

3 – Paediatric Investigation Plan. *(oral presentation in English)*

Martine DEHLINGER-KREMER – President of EUCROF's++ Pediatric working group

3:30 - 4:00 P.M. : break/exhibition visit

4:00 - 5:00 P.M. : SESSION 4

ROUND TABLE SYNTHESIS AND ACTION PLAN FOR 2012

(oral presentation in French)

LEEM, SNITEM, Gérard SORBA,MD, Philippe UNGER,MD, Sybil PINCHINAT, Jean-François OUDET

5:00 - 6:00 P.M. : end of Meeting Reception

Presentations écrites remises en anglais

All the documentation is in English

Pendant tout le salon, plus de 40 prestataires sont à votre disposition pour présenter leur expérience et leurs services dans les zones exposition.

Throughout the show, more than 40 service providers are available to present their experience and services in the exhibition halls.

Comité d'organisation AFCROs - AFCROs' Organizing Committee

Arnaud HOULLE, Jean-François OUDET, Dr Gérard SORBA

Contact : saloneuropeen@afcros.com

Contact presse – press contact : carozenatti@free.fr

Inscriptions en ligne sur – registration online : www.afcros.com

Frais de participation : 200 € (accès aux conférences et à l'exposition, pauses et déjeuner inclus)

Participation fee : € 200 (access to conferences and exhibition, coffee breaks and lunch included)

*French Association of clinical research and epidemiological research service providers

**French Association of Pharmaceutical Manufacturers

***National Union of the Medical Technology Industry

****National Centre for Management of Trials on Health Products

+ European Medicines Agency

++ European CRO federation

Informations pratiques – Information :

Lieu de la manifestation – adress of the event :

Maison de la Chimie, 28 rue Saint Dominique, 75007 Paris

Accès – access :

RER : ligne C, station Invalides

Métros : lignes 8, 12 et 13, stations Assemblée Nationale, Solférino et Invalides

Bus : lignes 63, 69, 83, 93 et 94

Aéroports : Orly et Roissy Charles De Gaulle à 30 minutes. Navettes avec l'aérogare des Invalides

