

**Attention : nouvelle adresse**

**Cité Universitaire-Maison Internationale-Espace ADENAUER  
17 boulevard Jourdan 75014 PARIS**

**Métro : Porte d’Orléans - RER B : Cité Universitaire – T3 : Cité universitaire**

*Le nouveau règlement européen :  
que devient la loi Jardé ?*

9h15-9h30

**Accueil**

- Christian BRUN-BUISSON  
*Président de l’Institut Maurice RAPIN*
- Yannick PLETAN  
*Directeur médical ROCHE France*

**Session 1 : La mise en situation**

**Modérateur : Jacques DEMOTES**

9h30-10h10

**Introduction : historique, problématique, qualifications**

François LEMAIRE

10h10-10h30

**Ethique nationale ou européenne ?**

Jacques DEMOTES

*European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN)*

10h30-10h40

**Discussion**

**10h40-11h00      Pause**

**Session 2 : Les problèmes**

**Modérateur : Eric BELLISSANT**

11h00-11h20

**1) La logique de l’avis unique**

Claire SIBENALER

*Direction des Affaires Scientifiques – LEEM*

**2) Evaluation méthodologique des projets : CPP ou ANSM ?**

11h20-11h40

**Introduction**

Eric BELLISSANT

*Doyen de la Faculté de Médecine-Rennes 1*

11h40-12h00

**Les Comités de Protection des Personnes**

Philippe RUSCH

*CPP Sud-Est I*

12h00-12h20

**Le rôle de l’ANSM**

Brigitte MARCHENAY

*Affaires Réglementaires Responsable Essais Cliniques /Enregistrement  
(ROCHE SAS)*

12h20-12h40

**Les CPP vont - ils devoir s'organiser différemment?**

Elisabeth FRIJA

*Présidente de la CNCP*

12h40-13h00

**Discussion générale**

**13h00-14h00**

**Déjeuner sur place**

**Session 3 : Les problèmes (suite)**

**Modérateur : Alain MERCAT**

**3) Langue de communication : anglaise ou française ?**

**14h00-14h20**

**Introduction**

Olivier CHASSANY

*APHP*

**14h20-14h30**

**Le choix du français**

Valérie PLATTNER

*CPI*

**14h30-14h40**

**Le choix de l'anglais**

Philippe BARTHELEMY

*Directeur Recherche Clinique - AstraZeneca*

**14h40-15h00**

**Discussion**

**4) Modifications du consentement à la recherche dans les situations particulières**

**15h00-15h20**

**Urgences, clusters, consentement global retrait de consentement : règlement européen versus loi JARDE ?**

Mihaëla MATEI

*European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN)*

**15h20-15h40**

**Discussion**

**15h40-16h10**

**5) Révision de la loi informatique et libertés (CNIL)**

Frédérique LESAULNIER

*INSERM*

**16h10-16h30**

**Discussion**

**16h30 Clôture de la journée**