



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

Programme au 30/11/2011 (sous réserve de modification)

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 Technico-réglementaires  
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** – Directeur du GIP 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\*<sup>1</sup> 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)*

**Soizic COURCIER**, MD, 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** – Director of GIP 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)*

**Prof Bruno FLAMION**, Pr de Physiologie-Pharmacologie  
Université de Namur Medicine department - Commission de  
remboursement des médicaments – Belgique - exPrésident de  
la Commission des Avis Scientifiques EMA+

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

**Dr Anne JOUAN FLAHAULT**, Directeur du Groupe Etudes post-  
AMM et Pharmacovigilance au LEEM (à confirmer)

**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**, avocat

**Maître Thomas ROCHE**, avocat

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 : programme E-CRIN**

*(interventions en anglais)*

**Prof Jacques Demotes-Mainard** – Coordinateur ECRIN - INSERM  
Projets E-CRIN et F-CRIN

**2 – Perception de la France et compétition européenne ;  
ce que nos voisins ont mis en place**

**Yannick SABATIN** - Managing Director - PUBLICIS HEALTHCARE  
CONSULTING

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

### CHANGES IN REGULATORY REQUIREMENTS

Moderator : Arnaud HOULLE

Reporteur : Sybil PINCHINAT

**1- Changes in European regulatory texts and challenges.**  
*(oral presentation in French)*

**Prof Bruno FLAMION**, Pr of Physiology-Pharmacology  
Namur University Medicine department - Drug  
Reimbursement Commission - Belgium - former Chairman of  
the Committee on Scientific Advices EMA+

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

**Anne JOUAN FLAHAULT** MD, Manager of Post-AMM and  
Pharmacovigilance Studies Group - LEEM (to be confirmed)

**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

Reporteur : Jean-François OUDET

**1 – Public/private sector relations in Europe : E-CRIN program**

*(oral presentation in English)*

**Prof Jacques Demotes-Mainard** – E-CRIN Coordinateur –  
INSERM - E-CRIN and F-CRIN projects

**2 – Perception of France and European competition;  
that our neighbors have put in place**

**Yannick SABATIN** - Managing Director - PUBLICIS  
HEALTHCARE CONSULTING

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

**Martine DEHLINGER-KREMER** – Lead of the Paediatric Working Group of EUCROF

15h30 - 16h00 : pause/visite des stands

16h00 -17h00 : SESSION 4

**TABLE RONDE DE SYNTHESE 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** – Lead of the Paediatric Working Group of EUCROF

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](mailto:saloneuropeen@afcros.com)

**Contact presse** – press contact : [carozenatti@free.fr](mailto:carozenatti@free.fr)

**Inscriptions en ligne sur – registration online :** [www.afcros.com](http://www.afcros.com)

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

100 € jusqu'au 31/12/2011

200 € à partir du 01/01/2012

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

€ 100 until 12/31/2011

€ 200 from 01/01/2012

\*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

AFCROs

1 place Paul Verlaine – 92100 Boulogne Billancourt  
[www.afcros.com](http://www.afcros.com) - [saloneuropeen@afcros.com](mailto:saloneuropeen@afcros.com)

## 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

