

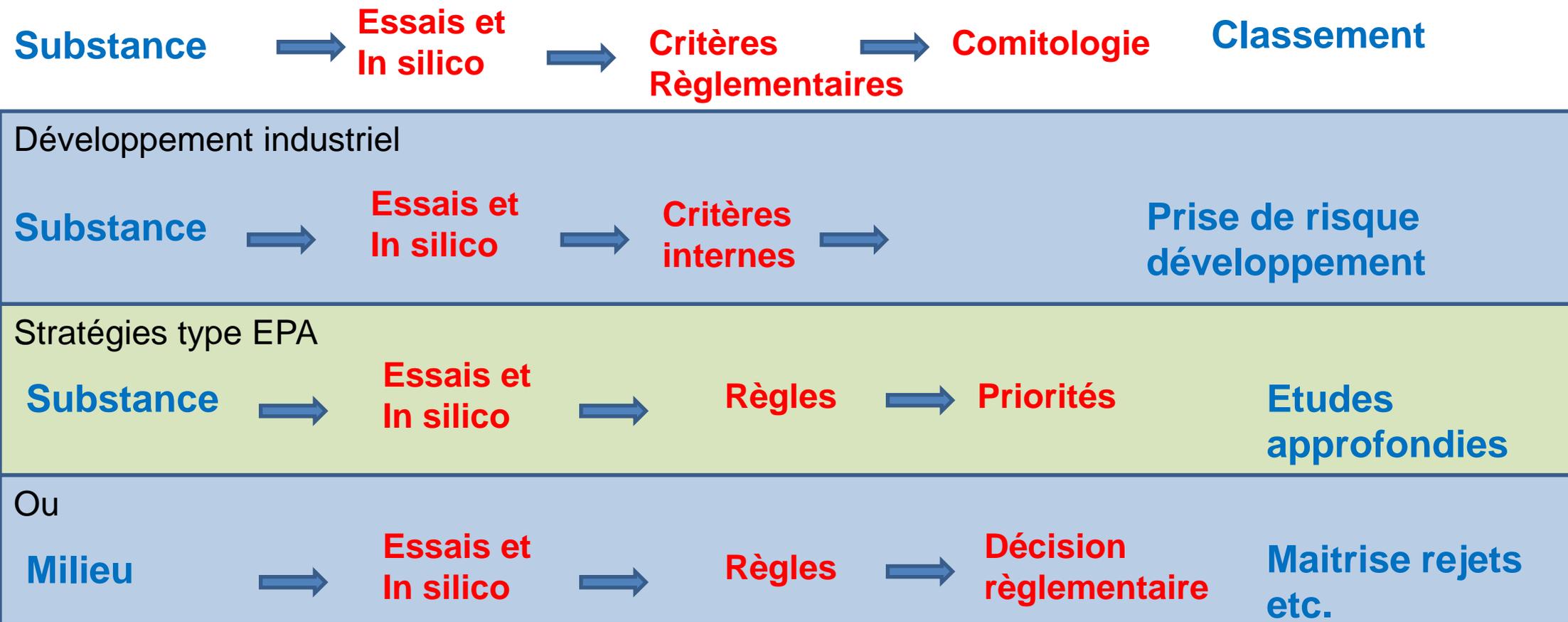


Plate-forme de « pré-validation » de méthodes pour la caractérisation des dangers de PE

INERIS / Direction des Risques Chroniques

Identification des dangers et méthodes de caractérisation (« essai » ou « non essai »)

It's the tests stupid !



Quelles garanties ? Autant de logiques de validation
De la validation « opposable » du réglementaire à la garantie de qualité interne, en passant par la recevabilité pour les publications

Pré-validation de méthodes : Buts

Une étape avant validation internationale formelle
ou une garantie de pertinence dans un cadre non réglementaire

Utilisations

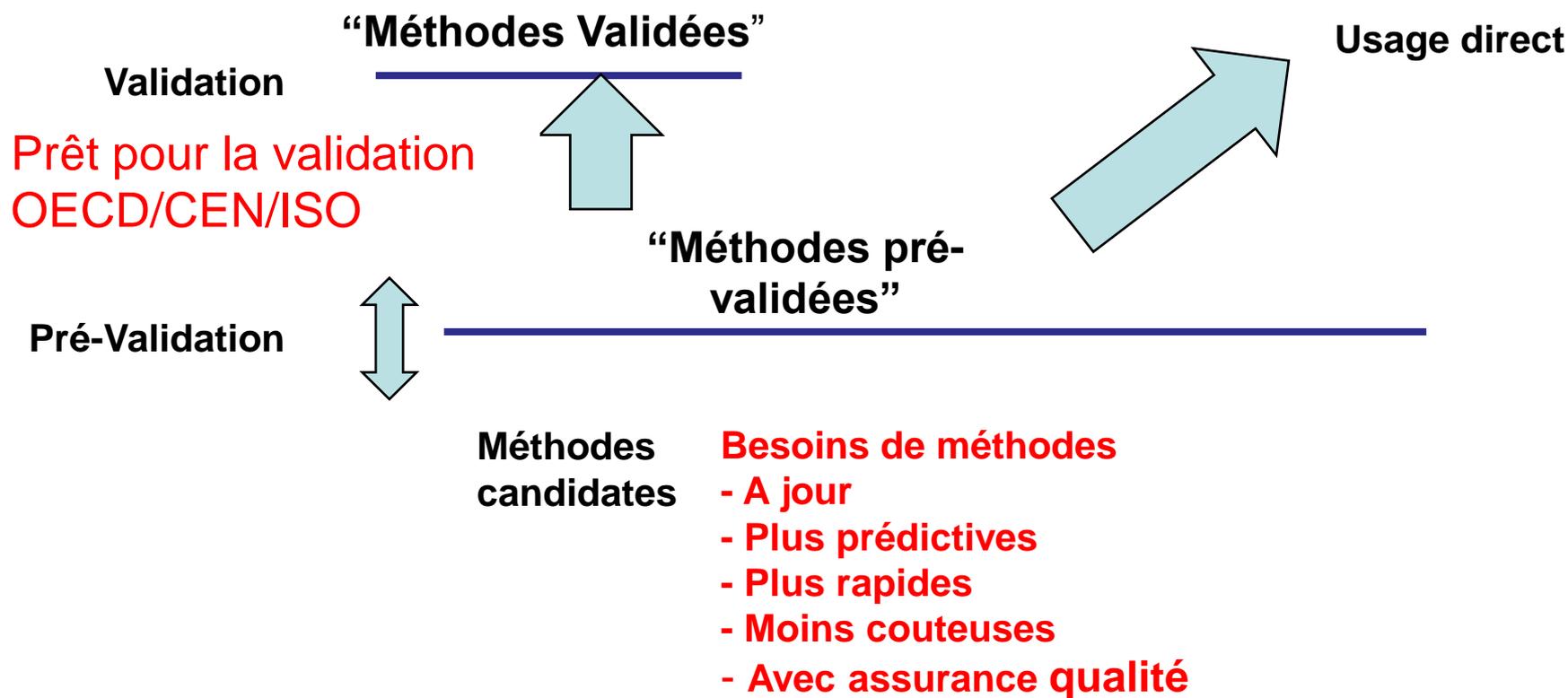
(Eco) Toxicologie

Biologie

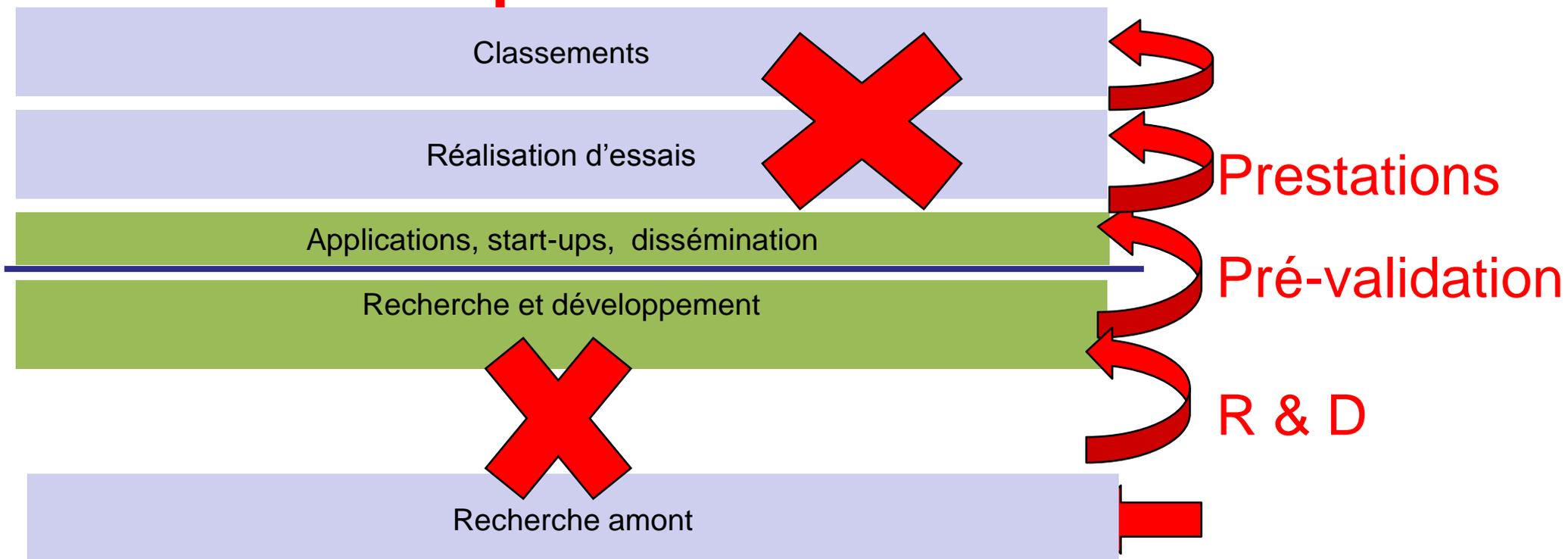
Physiologie

Dossier de mise sur le marché

Santé et sciences médicales



Périmètre de la plate-forme



Méthodes considérées:

- Tests *in vivo* réduits ou raffinés, *in vitro*
- Méthodes non-expérimentales: *modélisation in silico*

Périmètre de la plate-forme

Périmètre des activités

- Etapes finales (et données additionnelles) d'un essai soumis
- Etat de l'art, identification des besoins et des candidats

- Evaluation de la pertinence des essais proposés
- Organisation du processus de validation : répétabilité, reproductibilité
- Décision de pré-validation

- Dissémination (aide aux postulants pour ocde/iso)

Equipements

- *In vivo* : Réseau + site principal
- *In vitro* : Réseau + site principal
- Stockage des données et centre de calcul
- Laboratoires agréés (par exemple, GLP)



Questions d'organisation

Gouvernance

- Gestion efficace des essais, équipements et expertise
- Règles de financement
- Gestion des conflits d'intérêt
- Pérennisation des soutiens et des investissements

Financement

- Site principal de la plate-forme
- Participants aux essais circulaires

Propriété intellectuelle

- Confidentialité
- Patentes

Participation de l'étranger



Faisabilité : que faut-il prouver ?

Une valeur ajoutée de la validation

- Développeurs d'essais et CRO
- Producteurs de substances
- Utilisateurs aval
- Réglementeurs

Viabilité du modèle

- Comparaisons internationales

Intégration dans les logiques internationales

Acceptation par les partenaires

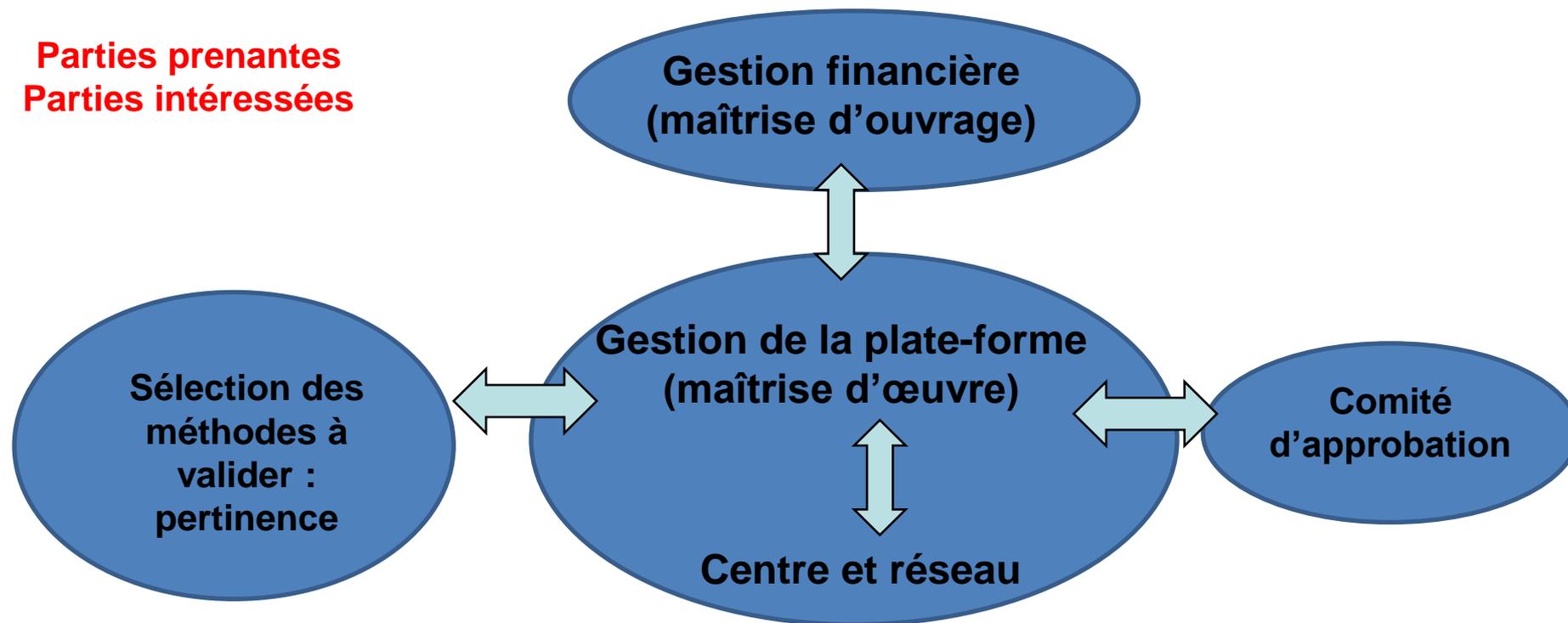
- acteurs
- Parties prenantes

Et des méthodes à valider !

- carences à combler
- méthodes suffisamment matures

Les prérequis d'un schéma de gouvernance

Parties prenantes
Parties intéressées



Organisations internationales
Communauté scientifique

Opérateurs et développeurs

Validation, certification, qualification....

