

CHAMP DES INCOMPATIBILITES GENERALES

S'APPLIQUANT AUX MEMBRES DES INSTANCES DE L'ANSM

INTERETS DECLARES	Intérêts pour lesquels les experts s'engagent à se défaire et à ne pas contracter pendant la durée de leur mandat	Intérêts actuels que les experts peuvent conserver ou contracter pendant la durée de leur mandat ¹
	Emploi dans une entreprise du secteur des produits de santé et cosmétiques ou organisme de conseil du secteur ²	
	Participations financières directes ³ > à 5000€ ou 5% du capital dans une entreprise du secteur des produits de santé et cosmétiques ou société de conseil	Participations financières directes < à 5000€ ou 5% du capital dans une entreprise du secteur des produits de santé et cosmétiques ou société de conseil
	Participation personnelle rémunérée ou non à une instance décisionnelle d'une entreprise du secteur des produits de santé et cosmétiques ou société de conseil	
	Activité personnelle de consultant, de conseil ou d'expertise rémunérée ou non pour le compte d'une entreprise du secteur des produits de santé et cosmétiques ou société de conseil	
	Travaux scientifiques et études rémunérés ou non réalisés par l'expert pour le compte d'une entreprise du secteur des produits de santé, cosmétiques ou société de conseil	
	Investigateur principal ⁴ d'essais cliniques ou expérimentateur principal d'essais précliniques industriels, rémunérés ou non	- Investigateur principal d'essais cliniques ou expérimentateur principal d'essais précliniques académiques ⁵ , <u>rémunérés ou non</u> - Investigateur non principal d'essais cliniques ou expérimentateur d'essais précliniques institutionnels ou industriels, rémunérés ou non
	Rédaction d'articles rémunérée ou non pour le compte d'une entreprise du secteur des produits de santé et cosmétiques ou société de conseil	
	Interventions rémunérées dans des colloques ou formations organisés ou soutenues financièrement par des entreprises ou organismes privés	Interventions non rémunérées ⁶ dans des colloques ou formations organisées ou soutenues financièrement par des entreprises
	Responsabilité dans une structure financée par un organisme à but lucratif (subventions, contrats pour études ou recherches...) - si rémunération personnelle	Responsabilité dans une structure financée par un organisme à but lucratif (subventions, contrats pour études ou recherches...) - si non rémunérée - si rémunération institutionnelle
	Détention ou invention d'un brevet rémunérée ou non ou l'invention d'un procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle non brevetée, en relation avec un médicament ou procédé du domaine des produits de santé et cosmétiques	
L'existence de liens familiaux dans une entreprise du secteur des produits de santé, cosmétiques ou sociétés de conseil est susceptible de créer des situations de conflits d'intérêts qui seront gérées au cas par cas.		

¹ Sous réserve de la gestion des conflits d'intérêts et de restrictions de participation aux travaux de l'agence en cas de conflits d'intérêts spécifiques identifiés.

² N'est pas concerné par cette incompatibilité un emploi dans un établissement de santé, une université, un organisme public de recherche, un établissement public...

³ Actions, obligations gérées directement ou capitaux propres. Les fonds d'investissement en produits collectifs de type SICAV ou FCP - dont la personne ne contrôle ni la gestion, ni la composition - sont exclus de la déclaration.

⁴ Est considéré comme « investigateur principal », l'investigateur principal d'une étude monocentrique et le coordonnateur d'une étude multicentrique nationale ou internationale. Sont ainsi exclus de cette définition, les investigateurs - même s'ils sont dénommés « principaux »- d'une étude multicentrique qui n'ont pas de rôle de coordination. Les membres d'un comité de surveillance et de suivi d'un essai clinique sont inclus dans cette définition.

⁵ Par opposition aux études « industrielles » ou « commerciales », une étude (comprenant les essais non interventionnels ou interventionnels) est qualifiée d'académique (ou institutionnelle) sous les conditions suivantes :

- le promoteur est institutionnel (organisme public de recherche, université, établissement de santé...) et n'est pas le détenteur du brevet ou de la marque du produit sur lequel porte l'expérimentation
- l'étude est financée par des fonds publics ; l'essai est mis en œuvre, suivi et analysé par l'organisme institutionnel
- la finalité de l'essai est non commerciale (ex. pas d'objectif d'AMM ou de marquage CE)
- l'institution exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'expérimentation, sur sa réalisation et les données qui en résultent.

La seule mise à disposition par un industriel des produits expérimentaux ne modifie pas cette qualification. .

⁶ Les interventions non rémunérées peuvent être néanmoins prises en charge (frais d'hébergement et frais de transport). Dans ce cas, elles doivent être déclarées et donnent lieu à une gestion des risques de conflits d'intérêts. Les interventions ne donnant lieu à aucune prise en charge ni rémunération n'ont pas à être déclarées.