

Convention constitutive du GIS « EPI-PHARE »

ENTRE

- **La Caisse nationale d'assurance maladie,**
Etablissement public national à caractère administratif, ayant son siège au 50 avenue du Pr André Lemierre 75986 Paris cedex 20, représentée par son Directeur Général, désignée ci-après par le sigle «CNAM»
- **L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,**
Etablissement public de l'Etat à caractère administratif, dont le siège situé est à Saint-Denis (Seine-Saint-Denis), 143-147, boulevard Anatole France, représentée par son Directeur général, désignée ci-après «l'ANSM»

ci-après conjointement désignées «les Parties»

Vu les missions et prérogatives conférées à l'ANSM par les articles L.5311-1 et suivants du CSP;
Vu les missions confiées à la CNAM par les articles L. 221-1 à L. 221-5 du code de la sécurité sociale.

PREAMBULE

Dans l'objectif de faciliter une prise de décision indépendante, éclairée et rapide dans le domaine de la sécurité du médicament et autres produits de santé, les pouvoirs publics doivent pouvoir s'appuyer sur une expertise publique autonome et réactive en matière de pharmaco-épidémiologie et de sécurité sanitaire, capable de réaliser les études nécessaires.

Actuellement, le Pôle Épidémiologie de l'ANSM et le Département des études de santé publique de la CNAM coordonnent et réalisent des études d'épidémiologie et apportent une expertise publique sur la sécurité des produits de santé.

Ces deux structures disposent d'une expertise inégalée pour la réalisation en routine et de manière répétitive des études de pharmaco-épidémiologie basées sur les données complexes et massives du Système national des données de santé (SNDS) prévu par les articles R1461-1 et suivants du code de la santé publique. De telles études requièrent la mise en œuvre de méthodes appropriées d'une discipline (la pharmaco-épidémiologie) encore peu développée en France, mais dont l'intérêt dans le champ de l'évaluation et de la sécurité des produits de santé est devenu évident.

L'ANSM et la CNAM ont souhaité que soit constitué un Groupement d'Intérêt Scientifique (GIS) pour la coordination et la mise en œuvre commune d'un programme d'actions épidémiologiques en vie réelle sur les produits de santé, indépendant des intérêts privés dont l'industrie pharmaceutique, à partir des données du SNDS.

IL EST CONVENU CE QUI SUIT :

Les Parties décident de créer, dans les conditions ci-après indiquées, un Groupement d'intérêt scientifique dénommé «EPI-PHARE», ci-après désigné par « GIS ».

TITRE I - DOMICILIATION, MISSIONS

Article 1 : Domiciliation

Le GIS est domicilié au 42 Bd de la Libération, Saint Denis 93200. Cette domiciliation peut être modifiée par décision de son Comité de pilotage institutionnel.

 1

Article 2 : Objet

Le GIS a pour objet :

- La collaboration entre les membres du GIS dans le domaine de la surveillance épidémiologique de l'état de santé des populations consécutivement à l'exposition à certains produits de santé.
- La réalisation d'études en vue de confirmer, infirmer ou compléter l'état des connaissances liées aux effets indésirables, inattendus ou néfastes de certains produits de santé
- Aux fins de la réalisation de ces études, la mise en commun soit de certains signaux de vigilance, soit de données dont disposent respectivement l'ANSM et la CNAM. En particulier des données du SNDS seront mobilisées soit directement soit par extractions seules ou appariées à d'autres sources notamment pour utiliser les informations sur les prescriptions de certains produits de santé lorsque les données liées au remboursement le permettent.

Article 3 : Missions

Le GIS aura pour missions de :

- piloter et coordonner des études épidémiologiques en vie réelle sur les produits de santé, indépendantes des intérêts privés dont l'industrie pharmaceutique, selon un programme de travail structuré et validé ;
- réaliser des études d'utilisation, ciblant les mésusages, les populations fragiles (femmes enceintes, nourrissons, enfants, personnes âgées), les nouveaux médicaments et l'impact des mesures d'encadrement ou d'amélioration des pratiques ;
- réaliser des études de risque proprement dites, afin de surveiller de façon proactive les effets indésirables des produits de santé. Entrent dans ce cadre les études d'exploration ou de confirmation de signaux de pharmacovigilance ou issus de la surveillance et de techniques d'analyse des big data en cours de développement actuellement ;
- apporter un appui méthodologique à l'utilisation des données du SNDS et participer à la formation de santé publique (internes, masters, doctorants) ;
- réaliser des expertises et contre-expertises, pouvant notamment prendre la forme d'évaluation d'actions réalisées ou financées par des intérêts privés dont les laboratoires pharmaceutiques sur la base du SNDS et/ou de réalisation d'actions ad hoc ;
- apporter son expertise dans l'élaboration des études de post-autorisation (PASS - Post-authorisation safety studies) ;
- piloter les études demandées aux plateformes de pharmaco épidémiologie financées par les membres du GIS ;
- piloter et évaluer des études commandées à des équipes académiques (sans lien avec les industriels).

Article 4 : Membres du GIS

Les membres du GIS sont :

- les parties à la présente convention constitutive ;
- les organismes dont l'adhésion a été acceptée et formalisée dans les conditions prévues à l'article 18-1 ci-après.

2 on

TITRE II - ORGANISATION ET DIRECTION

Article 5 : Comité de pilotage institutionnel

5.1. Composition

Le Comité de pilotage institutionnel est composé :

- du responsable légal de chacun des membres du GIS
- de deux personnes désignées par chacun des responsables légaux.

Les personnes désignées sont réputées disposer de tous les pouvoirs nécessaires pour prendre les décisions énoncées ci-après.

Les fonctions de directeur du GIS et de membre du Comité de pilotage institutionnel ne sont pas cumulables.

Le Directeur et le président du Conseil scientifique du GIS participent aux réunions du Comité de pilotage institutionnel avec voix consultative, ainsi que toute personne invitée.

Chaque représentant légal assure alternativement et pendant 1 an la présidence du Comité de pilotage institutionnel et son secrétariat. Il fixe l'ordre du jour, sur proposition de la direction du GIS.

5.2 Rôle

Le Comité de pilotage institutionnel :

- définit les axes stratégiques de travail, en fonction des politiques de santé publique et des orientations de chaque membre ;
- veille à l'utilisation optimale des moyens mis à disposition du GIS ;
- prévoit les modalités du bilan annuel ;
- valide le bilan annuel d'activité du GIS ;
- peut être saisi par le directeur du GIS de toute question relative au bon fonctionnement du GIS ;
- propose les modifications à apporter à la présente convention, et qui devront faire l'objet d'avenants signés par les parties à la présente convention ;
- se prononce sur l'adhésion d'un nouveau membre, et examine, le cas échéant, le projet d'avenant établi à cet effet par le Directeur du GIS.

5.3 Fonctionnement

Le Comité de pilotage institutionnel se réunit en tant que de besoin et au moins une fois par an, sur convocation de son Président qui établit l'ordre du jour.

Le Président du Comité de pilotage institutionnel communique le relevé des délibérations du Comité de pilotage institutionnel à chacun des Membres.

Le Président peut, de sa propre initiative ou à la demande de l'un de ses membres ou du Directeur, inviter à participer aux séances du Comité de pilotage institutionnel avec voix consultative toute personne dont l'avis paraît devoir être requis, en particulier les personnes désignées par des institutions candidates à l'adhésion, et des personnes suppléant l'absence occasionnelle d'un membre du Comité de pilotage institutionnel.

Le Comité de pilotage institutionnel se réunit valablement si la majorité de ses membres est présente ou représentée. Nul ne peut être porteur de plus d'un mandat.

Les décisions du Comité de pilotage institutionnel sont prises par consensus des membres présents ou représentés, hormis les décisions relatives à l'adhésion d'un nouveau membre qui doivent être prise à l'unanimité.

Article 6 : Comité de Direction

6.1 : Composition

Le GIS est dirigé par un comité de direction composé par un directeur et par deux adjoints au directeur.

Les responsables légaux des membres nomment de façon conjointe le directeur du GIS et les adjoints au directeur.

Le Directeur et les adjoints au directeur sont nommés pour une durée de 3 ans renouvelable.

6.2 : Rôle du comité de direction

Il est chargé de :

- 1) préparer le programme annuel de travail du GIS en cohérence avec les axes stratégiques définis par le comité de pilotage institutionnel et le soumettre à la validation du Conseil scientifique ;
- 2) proposer en cas de besoin l'ajout d'actions supplémentaires dans le programme annuel ;
- 3) définir les modalités de réalisation de chaque action :
 - objectif recherché et les résultats attendus ;
 - durée prévisionnelle de la collaboration ;
 - le ou les responsables de projet ;
 - rôle et les responsabilités de chacun des partenaires pour la réalisation des travaux à effectuer ;
 - composition de l'équipe de mise en œuvre;
 - conditions d'exploitation des données : (objectifs et limites de leur exploitation, modalités de mise à disposition et durée d'utilisation) ;
 - mise en place d'un comité scientifique ad-hoc.
- 4) établir le bilan annuel d'activité du GIS et rendre compte de ses activités devant le Comité de pilotage institutionnel, son Conseil scientifique et les Conseils Scientifiques des membres ;
- 5) instruire les projets d'adhésion au GIS et présenter ses conclusions au Comité de pilotage institutionnel ;
- 6) proposer et mettre en œuvre une politique d'animation scientifique, de communication et de valorisation scientifique aux collaborateurs des membres du GIS participants aux activités du GIS ;
- 7) affecter/redéployer des moyens et des ressources ;
- 8) faire appliquer les règles de déontologie et d'intégrité, ainsi que les règles collectives de fonctionnement ;
- 9) maintenir des relations étroites avec les membres du GIS, développer la visibilité du GIS au niveau national et international, engager des concertations avec les autres structures ayant des activités dans le domaine de l'évaluation des produits de santé et développer des relations avec d'autres partenaires.

1 on

Le directeur du GIS :

- coordonne l'activité du GIS conformément aux orientations données par le Comité de pilotage institutionnel,
- propose au Comité de pilotage institutionnel la représentation du GIS au sein de toute instance nationale ayant à traiter de questions relevant des domaines de compétence du GIS,
- fixe l'ordre du jour des réunions du comité de direction.

Article 7 : Conseil scientifique du GIS

7-1 Composition

Le Conseil Scientifique est constitué de personnalités scientifiques indépendantes reconnues sur le plan international et incontestées dans leur domaine d'expertise. Elles sont choisies pour leurs compétences scientifiques dans le domaine de la santé publique et pour leur capacité d'évaluation des actions menées dans le cadre du GIS.

Le Président du Conseil Scientifique est nommé, par les directeurs généraux des membres du GIS pour une durée de trois ans, renouvelable.

Les autres membres du Conseil scientifique sont nommés, sur proposition du Président du Conseil scientifique, par le Comité de pilotage pour une durée de trois ans renouvelable.

7-2 Rôle

Le Conseil scientifique du GIS est chargé de :

- rendre un avis sur la politique scientifique ;
- rendre un avis sur le programme de travail du GIS et sur son rapport annuel d'activité ;
- rendre un avis sur la politique de partenariats du GIS,
- formuler des recommandations sur toute question scientifique et technique entrant dans le champ de compétence du GIS ;
- rendre un avis sur les orientations de financement d'équipes académiques pour la réalisation d'actions ad-hoc ;
- évaluer la qualité scientifique de l'activité du GIS à intervalles réguliers ;
- conduire une réflexion prospective sur le domaine d'action du GIS.

Le président du Conseil scientifique pourra par ailleurs être saisi de toute difficulté d'ordre scientifique ou méthodologique dans la réalisation du programme de travail.

7.3 Fonctionnement

L'ordre du jour des réunions est fixé par le Président du Conseil Scientifique.

Le Conseil Scientifique se réunit sur convocation de son président au moins une fois par an. Il peut se réunir également à la demande du tiers de ses membres. Le Directeur du GIS ou toute autre personne désignée par le Président du Conseil scientifique assiste aux réunions avec voix consultative.

TITRE III - GESTION ET FINANCEMENT

Article 8 : Gestion

Chaque membre du GIS assure la gestion des moyens qu'il consacre aux actions s'inscrivant dans les objectifs du groupement.

Les modalités de gestion administrative et logistique et la répartition entre les membres du GIS seront déterminées par le Comité de pilotage institutionnel et font l'objet d'un document partagé sur les différents types de moyens apportés (informatique, locaux, petits matériels, déplacements.....).

Article 9 : Moyens du GIS

Un GIS, n'étant pas doté par nature de la personnalité morale, ne dispose pas de moyens propres.

Les moyens permettant son fonctionnement sont constitués :

- par les contributions de toute nature apportées par les membres du GIS ;
- par la prise en charge des frais de mission par les organismes dont relèvent les membres des organes prévus aux articles 5 à 8 selon les modalités fixées par le comité de pilotage institutionnel ;
- par la prise en charge d'actions spécifiques par tout membre le souhaitant après approbation du Comité de pilotage institutionnel ;
- par la mise en commun de personnels des membres pour la réalisation des études ;
- par des crédits d'intervention en vue du financement d'études retenues par le GIS, qui seront accordés par chaque membre selon ses propres procédures.

Un état annuel valorisé des moyens humains et matériels affectés au GIS sera annexé au rapport annuel de travail.

Article 10 : Situation des personnels des membres du GIS

Les personnels des membres intervenant dans le cadre des actions du GIS restent régis par les dispositions propres à leur organisme employeur.

Les personnels sont soumis au règlement intérieur de l'organisme d'accueil. En ce qui concerne les personnels présents dans les locaux de l'ANSM qui accueille physiquement le GIS, ces derniers sont soumis aux règles applicables aux personnes extérieures à l'Agence appelées à intervenir dans ses locaux précisées en Annexe 3 du règlement intérieur.

Chacun des membres continuera d'assumer à l'égard du personnel qu'il rémunère toutes les obligations sociales et fiscales et d'exercer envers lui toutes les prérogatives administratives de gestion. Les membres assureront la couverture de leurs personnels respectifs en matière d'accidents de travail et de maladies professionnelles.

Chaque membre reste responsable des conséquences des dommages corporels, matériels et immatériels causés aux tiers par son propre personnel.

TITRE IV – CONFIDENTIALITE/ DEONTOLOGIE

Article 11 : Confidentialité et protection des secrets protégés par la loi

En application de la législation en vigueur les membres prendront toutes les dispositions utiles pour que leurs travaux et la communication des résultats respectent les règles de confidentialité.

Ils veilleront de même à ce que les informations qui leur ont été communiquées, qui constitueraient des secrets protégés par la loi, notamment en ce qui concerne le secret médical, ne puissent être communiquées à des tiers, sauf dispositions législatives ou réglementaires en vigueur le permettant.

Les membres feront leur affaire du respect des règles de secret et de confidentialité par leurs agents.

Chaque membre s'assure que les données et informations transmises aux autres membres, le sont dans le respect d'éventuelles obligations réglementaires ou contractuelles vis à vis de tiers. Elles se garantissent mutuellement contre les revendications qui pourraient naître du non-respect de ces obligations.

Les membres s'engagent à respecter les obligations réglementaires concernant les informations issues du SNDS ou toutes autres sources de données, afin de faire respecter la confidentialité des informations par toutes les personnes susceptibles de travailler sur ces données et de prendre toutes dispositions utiles afin de préserver la sécurité des informations transmises. Ils s'engagent également à ne pas rétrocéder ou divulguer à des tiers les informations fournies, sous quelques formes que ce soit.

Les dispositions du présent titre, resteront en vigueur nonobstant l'expiration ou la résiliation anticipée de la présente convention.

Article 12 : Respect des règles déontologiques

Conformément à l'article L.1451-1 et suivants du code de la santé publique, les personnels des membres du GIS collaborant au GIS établissent une déclaration d'intérêts sur le site gouvernemental "DPI santé" lors de leur prise de fonction. Les déclarations d'intérêts des membres du comité de direction et des personnels chargés de l'évaluation scientifique sont rendues publiques.

Les membres du Conseil scientifique du GIS, établissent dans les mêmes conditions une déclaration d'intérêts préalablement à leur nomination ; cette déclaration est publiée sur le site "DPI santé". Par ailleurs, les membres du conseil scientifique s'engagent par écrit avoir pris connaissance et à respecter les règles déontologiques telles que définies pour les membres des instances de l'ANSM.

La charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L.1452-2 du code de la santé publique et les règles définies par l'ANSM pour prévenir et gérer les risques de conflits d'intérêts s'appliquent aux travaux d'expertise du GIS.

TITRE V - PROPRIETE ET UTILISATION DES DONNEES ET DES RESULTATS

Article 13 : Propriété des éléments mis à disposition par les membres dans le cadre des actions du GIS

Chaque membre reste propriétaire des éléments (informations, données, fichiers, matériels, etc...) qu'il met à disposition des autres membres, pour la réalisation d'actions communes en exécution du programme du groupement.

Sous réserve des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, lui en faisant l'obligation, ces éléments ne peuvent être diffusés ou utilisés par l'autre partie pour un autre objet que celui défini par la présente convention tel que mis en œuvre par le programme de travail, sans le consentement préalable et écrit de la partie qui les a communiqués.

Article 14 : Propriété des Résultats des études

Les résultats issus de travaux ou études réalisés en commun au sein du GIS sont la copropriété des membres du groupement.

Chaque membre sera libre d'utiliser ces résultats, dans le cadre de ses missions, à des fins d'étude ou de recherche, y compris pour la réalisation d'actions autres que celles objet de la présente convention.

Ces résultats pourront également être utilisés par l'ANSM pour l'exercice de ses missions de police sanitaire telles que prévues aux articles L.5311-1 et suivants du code de la santé publique.

Les dispositions du présent titre, resteront en vigueur nonobstant l'expiration ou la résiliation anticipée de la présente convention.

Article 15 : Publication – Diffusion des travaux

Les résultats des actions réalisées dans le cadre du présent groupement ont vocation à être rendus publics.

Toute publication sous quelque forme qu'elle soit, ou communication relative aux collaborations objet du groupement ou utilisant les données issues de ses collaborations, devra mentionner le concours respectif des parties concernées et les sources utilisées.

En tout état de cause, l'utilisation faite des résultats par un des membres ne saurait engager la responsabilité des autres membres ayant fourni les données.

 7

TITRE VI - DISPOSITIONS DIVERSES

Article 16 : Durée

La présente convention est conclue pour une durée de trois ans à compter de la date de sa signature par l'ensemble des parties à la convention constitutive.

Elle peut être renouvelée expressément pour la même durée par voie d'avenant conclue avant son échéance.

Tout membre qui souhaite ne pas renouveler sa participation au GIS devra en informer le Comité de pilotage institutionnel au moins 6 mois avant la date de renouvellement.

La présente convention peut être résiliée à tout moment, par décision à l'unanimité du Comité de pilotage institutionnel du GIS.

Article 17 : Adhésion – Retrait

17.1. Adhésion

Le GIS peut être étendu à d'autres membres par voie d'avenant.

Tout organisme souhaitant rejoindre le GIS doit en faire la demande auprès du Comité de pilotage institutionnel, qui se prononce selon les modalités prévues à l'article 5.2.

L'adhésion de l'organisme ne sera effective qu'à compter de la signature par ses soins de 2 exemplaires de la présente convention constitutive du GIS et de ses avenants éventuels. Un exemplaire de ces documents signés sera adressé au Comité de pilotage institutionnel.

17.2 Retrait

Tout Membre peut se retirer, sous réserve d'observer un préavis de six mois. Il informe le président du Comité de pilotage institutionnel du GIS de sa décision, par lettre recommandée avec accusé de réception, dont la réception fait courir le délai précité.

Les conséquences de son retrait sur les études en cours devront faire l'objet d'un accord entre les parties.

Article 18 – Différends éventuels

En cas de différend entre les membres du groupement, à l'occasion de l'interprétation ou de l'exécution de la présente convention, les membres se concerteront en vue de parvenir à une solution amiable. S'il est besoin, le Comité de pilotage institutionnel se prononcera sur le règlement du différend.

À défaut d'accord amiable, le litige pourra être porté devant le tribunal administratif du lieu d'installation du GIS.

Fait à PARIS, le 20 DEC. 2018

Pour la CNAM
Le Directeur général



Pour l'ANSM
Le Directeur Général

