



ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

LIVRET

DESTINÉ À L'EXPERT

— É D I T O —

Vous avez manifesté votre intérêt pour mettre au service de l'ANSM, vos compétences et votre expérience de terrain ; ce livret est destiné à vous apporter des éléments d'information sur l'ANSM et à vous éclairer sur votre rôle d'expert.

Je souhaite que ce document vous soit utile dans votre collaboration avec l'Agence, au service de la santé publique.

Bien sincèrement,

Dominique Martin, Directeur général.



— S O M M A I R E —

1

L'ANSM, AGENCE DE SÉCURITÉ
DES PATIENTS P.4

2

LA POLITIQUE DE RECOURS
À L'EXPERTISE EXTERNE P.11

3

SPÉCIFICITÉS DU MÉTIER D'EXPERT :
OBLIGATIONS D'INDÉPENDANCE,
D'IMPARTIALITÉ ET DE
CONFIDENTIALITÉ P.15

4

MODALITÉS DE RECOURS
À L'EXPERTISE EXTERNE ET
OBLIGATIONS INCOMBANT
À L'ANSM P.23

5

INFORMATIONS PRATIQUES P.28

6

ANNEXES P.40

L'ANSM, AGENCE DE SÉCURITÉ DES PATIENTS

A - Plus de 25 ans d'expérience et d'adaptation	P.5
B - Un champ de compétences vaste	P.7
◆ Médicaments/produits biologiques	P.7
◆ Produits de thérapie cellulaire et génique	P.7
◆ Dispositifs médicaux	P.7
◆ Produits cosmétiques et de tatouage	P.7
C - Quatre axes stratégiques directement inscrits dans le contrat signé avec l'Etat	P.7
D - Une ambition commune	P.8
E - Politique qualité 2018	P.9

A - PLUS DE 25 ANS D'EXPÉRIENCE ET D'ADAPTATION

Agence du médicament de 1993 à 1999, puis Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) de 1999 à 2012, l'Agence est devenue l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 1^{er} mai 2012 par application de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Depuis sa création, l'Agence a élargi progressivement son champ d'actions ; elle a vécu de profondes mutations pour faire face à des situations de crise multiples. Chaque fois, elle a adapté son organisation pour répondre aux exigences de santé publique faisant en sorte de faciliter un accès rapide, sûr et efficace aux produits de santé.

La loi du 29 décembre 2011 a étendu les prérogatives de l'Agence en la dotant de nouveaux moyens pour renforcer ses actions en matière de surveillance et de soutien à l'innovation thérapeutique.

Elle a modifié la gouvernance de l'ANSM en introduisant de nouveaux principes directeurs en matière de déontologie et de transparence. Elle a conduit à refondre en profondeur son organisation afin de décloisonner les processus de décisions internes.

CARTE D'IDENTITÉ



**Création
de l'ANSM :**
1^{er} mai 2012.



Directeur Général
Dominique Martin.



Statut : établissement public
administratif, financé par l'Etat,
placé sous la tutelle du
ministère chargé de la Santé.



Effectif :
1000 agents
environ.



Implantations :
Saint-Denis,
Montpellier-
Vendargues
et Lyon.

**Missions :**

- ◆ évaluer les bénéfices et les risques des produits de santé tout au long de leur cycle de vie,
- ◆ surveiller, inspecter les sites de fabrication et de distribution,
- ◆ contrôler la publicité,
- ◆ encourager la recherche,
- ◆ apporter une expertise juridique et réglementaire,
- ◆ informer les professionnels de santé et les patients,
- ◆ et s'engager au niveau européen et international.

B - UN CHAMP DE COMPÉTENCES VASTE

◆ **Médicaments/produits biologiques**

- Tous les médicaments (avant et après AMM) et leurs matières premières.
- Médicaments dérivés du sang.
- Stupéfiants et psychotropes.
- Vaccins.
- Médicaments homéopathiques, médicaments à base de plantes et préparations.
- Préparations magistrales et hospitalières.

◆ **Produits de thérapie cellulaire et génique**

- Organes, tissus, cellules utilisés à des fins thérapeutiques.
- Produits sanguins labiles.
- Micro-organismes et toxines.

◆ **Dispositifs médicaux**

- Thérapeutiques, de diagnostic, plateaux techniques et logiciels médicaux.

◆ **Produits cosmétiques et de tatouage**

C - QUATRE AXES STRATÉGIQUES DIRECTEMENT INSCRITS DANS LE CONTRAT SIGNÉ AVEC L'ÉTAT

- **Garantir** un haut niveau de sécurité sanitaire de tous les produits de santé tout au long de leur cycle de vie.
- **Favoriser** un accès rapide, encadré et large à l'ensemble des produits de santé.
- **Consolider** les liens avec les autres acteurs de la santé et **améliorer** leur implication dans les processus de décision.
- **Renforcer** l'efficacité et **poursuivre** la modernisation.

D - UNE AMBITION COMMUNE

- **Être des acteurs publics engagés au service de la santé de nos concitoyens.**

L'ANSM s'est structurée en 2012 selon une configuration matricielle articulant directions produit et directions

métier. L'agencement fonctionnel de cette structure ainsi que les autres directions présidées par la direction générale sont précisées ci-après.

E - POLITIQUE QUALITÉ 2018

QUALITÉ

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé a pour mission de garantir l'accès de tous à des produits de santé sûrs, efficaces et innovants.

Pour mener à bien sa mission dans un environnement complexe et en pleine évolution, l'Agence a mis en place une stratégie, définie dans son contrat d'objectifs et de performance, qui s'appuie sur une organisation structurée et cohérente de son Système de Management par la Qualité.

Les orientations données au Système de Management de la Qualité se déclinent en quatre axes majeurs, en application des exigences légales et réglementaires et dans le respect des valeurs d'indépendance, d'impartialité, d'intégrité ainsi que de transparence, qui fondent sa culture :

- ◆ **Concilier Santé publique et Service public**
- ◆ **Conjuguer performance et qualité de vie au travail**
- ◆ **Affirmer notre volonté de partage des informations**
- ◆ **Faire de la gestion du risque le principe d'action commun à toutes nos décisions**

Ces 4 axes portent et organisent les objectifs définis pour chaque processus constitutifs de la politique qualité dont la performance est suivie, évaluée et améliorée en permanence.

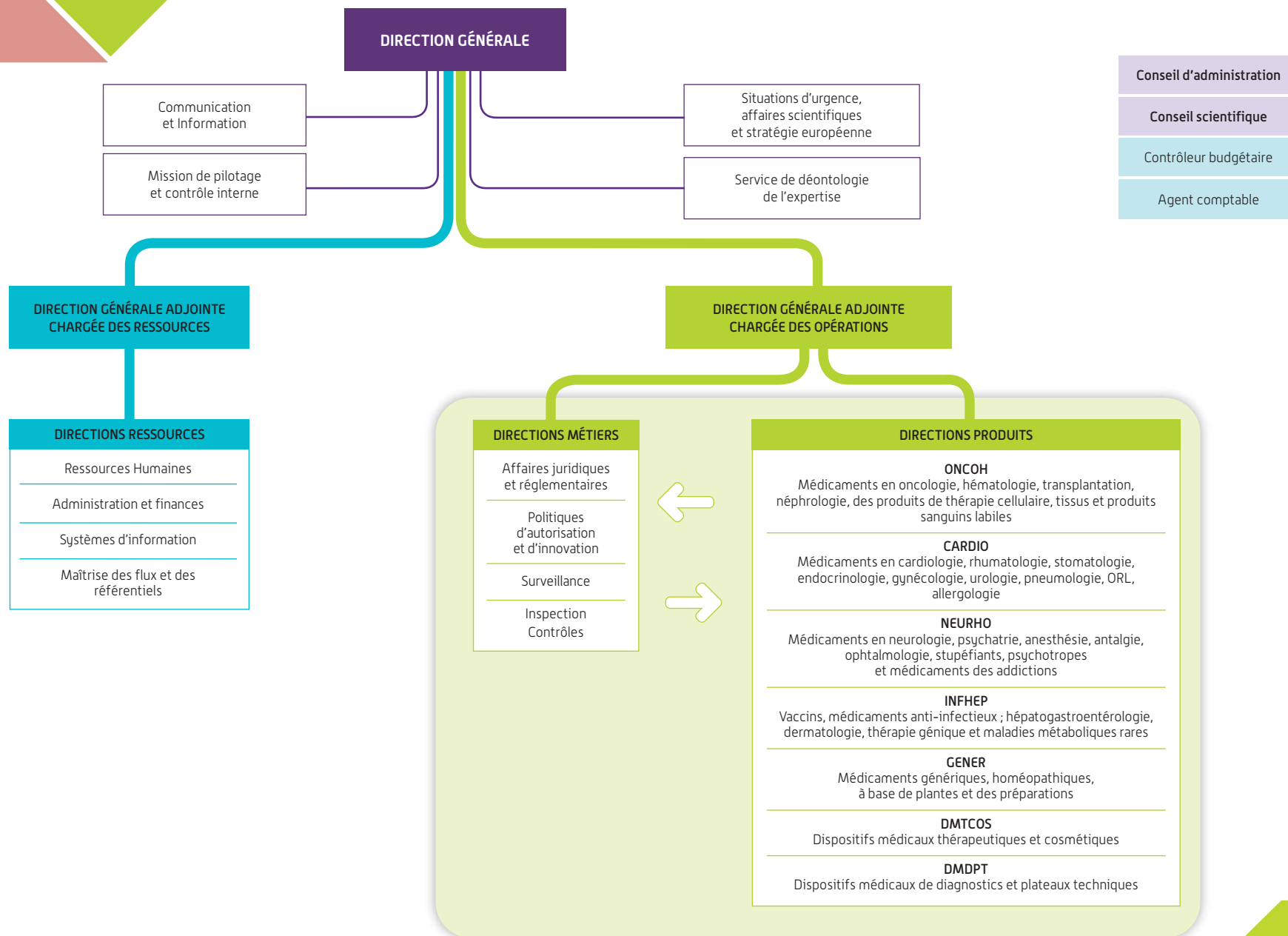
Le déploiement et l'animation du Système de Management de la Qualité de l'Agence s'appuie sur la norme ISO 9001. Il est basé sur l'identification des risques et des opportunités, à tous les niveaux de l'organisation.

Le déploiement de cette politique traduit l'engagement de l'établissement à mieux maîtriser les risques, à promouvoir et à développer une dynamique d'amélioration continue de ses pratiques, de son organisation et de ses résultats.

Cette dynamique collective permettra de remplir plus efficacement notre mission de service public en fournissant, dans le cadre d'une approche de gestion du risque, des services adaptés aux attentes des acteurs et des usagers du système de santé.

Je m'engage à porter cette politique qualité avec les membres du Comité de Direction en veillant à mobiliser les moyens nécessaires à l'atteinte des objectifs fixés, à m'assurer de son application au quotidien et de l'implication de chacun d'entre nous.

Dominique Martin
Directeur général



LA POLITIQUE DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE



L'ANSM assure la sécurité du médicament et des produits de santé tout au long de leur cycle de vie. Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans le domaine de la régulation sanitaire des produits de santé, l'ANSM agit au nom de l'État, pour garantir la sécurité du patient.

Pour mener à bien ses activités d'évaluation, d'inspection, de contrôle en laboratoire et d'information en faveur de produits sûrs, efficaces, innovants et accessibles, l'Agence s'appuie sur un potentiel humain de près de 1000 agents avec la collaboration d'experts externes apportant leur contribution aux travaux scientifiques de l'Agence dans le cadre de ses instances consultatives ou à titre ponctuel.

Aussi, compte tenu des enjeux de santé publique qui s'attachent à l'utilisation des produits de santé, l'impartialité et l'indépendance des agents et collaborateurs de l'ANSM sont des éléments essentiels de qualité, de légitimité et de crédibilité du système d'évaluation de l'Agence.

La charte de déontologie de l'ANSM s'inscrit dans le respect de ces principes et s'impose aux agents ainsi qu'aux membres des instances de gouvernance et aux experts ponctuels.

Le terme générique d' "*experts*" ou "*experts externes*" est employé pour désigner les experts externes à l'Agence, par opposition aux évaluateurs internes. Les experts externes peuvent être membres d'une instance scientifique ou sollicités à titre ponctuel.

La différence de terminologie adoptée pour les désigner dépend donc du rôle qui leur est attribué dans le processus d'évaluation scientifique selon qu'il est sollicité à titre ponctuel ou en tant que membre d'une instance collégiale consultative.

Lorsque l'ANSM fait appel à un expert à titre ponctuel, il est sollicité par une direction pour évaluer ou donner son avis sur certaines questions scientifiques. Le mandat attribué à l'expert ponctuel est valable pour une durée maximale de deux ans. Dans ce contexte, l'expert peut également avoir, à la demande de la direction scientifique, et en tant qu'expert extérieur, à exposer son avis, en séance d'instance collégiale.

L'expert peut également intervenir en tant que membre d'une instance collégiale consultative. Ces instances ont vocation, par une approche collégiale, pluridisciplinaire, contradictoire et pragmatique, à renforcer le bien-fondé des décisions prises par l'ANSM.

À cette fin, l'ANSM mobilise l'expertise externe au travers de différentes instances : commissions, groupes de travail, comités techniques et comités scientifiques spécialisés temporaires (CSST) créés pour répondre à une problématique précise.

Ces instances sont consultées par le directeur général chaque fois que l'instruction d'un dossier nécessite un avis collégial complémentaire à l'évaluation interne sur une question particulière. Les instances sont créées pour une durée de trois ans renouvelable (une fois) à l'exception des CSST dont la durée de mandat ne peut excéder habituellement un an.

Par ailleurs, l'expert membre d'une instance scientifique (commission, groupe de travail...) peut intervenir pour effectuer des travaux d'expertise à titre ponctuel, auprès d'une direction.

Tout expert externe ne peut être sollicité par l'ANSM qu'après avoir été nommé membre d'une instance collégiale ou désigné en tant qu'expert ponctuel. Les décisions de nomination des experts membres d'instances collégiales et les décisions de désignation d'expert dans le cadre d'expertises individuelles ponctuelles sont publiées sur le site Internet de l'ANSM.

Les experts sont choisis en fonction de leurs compétences spécifiques et de leur expérience, après analyse de leurs déclarations d'intérêts...

... selon les critères d'indépendance appliqués par l'Agence. Ils sont porteurs d'une expérience de terrain ou de recherche ou encore de technicien. Certaines instances collégiales comportent également parmi leurs membres, des experts représentant des associations de patients et d'utilisateurs du système de santé. Cette participation des associations en tant qu'expert membre d'instances collégiales permet à l'ANSM de mieux prendre en compte les attentes et les besoins des patients et des utilisateurs.

Lors des réunions d'instances collégiales, les experts sont invités à participer aux réflexions de l'ANSM, à échanger sur le dernier état des connaissances dans des domaines parfois très spécialisés ou innovants et à confronter leur expérience dans un cadre interdisciplinaire.

SPÉCIFICITÉS DU MÉTIER D'EXPERT : OBLIGATIONS D'INDÉPENDANCE, D'IMPARTIALITÉ ET DE CONFIDENTIALITÉ

A - L'obligation de télédéclarer ses intérêts	P.18
B - L'obligation de mettre à jour sa déclaration publique d'intérêts tout au long du mandat	P.19
C - L'obligation d'impartialité en agissant indépendamment de toute influence externe	P.19
◆ L'obligation de ne pas présenter d'incompatibilités préalablement à la désignation d'experts ponctuels ou à la nomination d'experts membres d'instances, et pendant toute la durée du mandat	P.20
◆ L'obligation de déclarer immédiatement tout risque de conflit d'intérêts	P.21
◆ L'obligation de quitter la séance en cas de conflit d'intérêts	P.22
D - L'obligation de confidentialité et de secret professionnel	P.22

Les principes de confidentialité, d'indépendance et d'impartialité s'appliquent à tous les experts externes, qu'ils soient experts membres ou ponctuels.

L'attention des experts est particulièrement appelée concernant les aspects déontologiques.

A cet égard, les experts peuvent à tout moment demander des éclaircissements auprès de leurs interlocuteurs scientifiques, à l'Agence.

Pour les questions spécifiques relatives aux types de liens à déclarer, le service de déontologie peut être sollicité*.

* Coordonnées cf. rubrique 5. Informations pratiques/contacts utiles.

La prévention des conflits d'intérêts repose sur la transparence avec une obligation de rendre publics les liens d'intérêts détenus par les experts participant aux travaux de l'Agence. La déclaration et la transparence des liens d'intérêts des personnes qui interviennent dans le processus d'évaluation et de décision contribuent à la sécurité des décisions de l'ANSM.

À cet égard, la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, complétée par le décret du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, a généralisé à l'ensemble des acteurs publics du secteur de la santé cette obligation de déclaration publique d'intérêts (DPI), posant ainsi une exigence renforcée de transparence des liens d'intérêts de ces acteurs de santé.

Dans ce contexte, l'expert est soumis aux obligations légales et réglementaires figurant d'une part dans la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L.1452-2 du code de la santé publique et approuvée par le décret n°2013-413 du 21 mai 2013, et d'autre part dans la charte de déontologie s'appuyant notamment sur les dispositions de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique. La charte de déontologie est publiée sur le site internet de l'ANSM.

Ces obligations s'appliquent aux experts ponctuels et aux experts membres des instances collégiales et imposent une analyse systématique des liens d'intérêts avant toute expertise.

Elles ont pour conséquence l'interdiction pour les experts de participer aux travaux d'expertise sans avoir effectué préalablement une DPI et l'impossibilité de traiter une question en cas de lien direct ou indirect avec le dossier concerné, sous peine de délit de prise illégale d'intérêts.

De plus, tout expert ne peut participer à une expertise que s'il est nommé par décision de désignation d'expert dans le cadre d'une expertise ponctuelle ou par décision de nomination d'expert membre d'une instance collégiale.

A - L'OBLIGATION DE TÉLÉDÉCLARER SES INTÉRÊTS

En vue de sa nomination en tant qu'expert membre d'instances ou de sa désignation en tant qu'expert ponctuel, et préalablement à toute participation aux travaux de l'ANSM, l'expert doit produire, en application de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, une DPI de moins d'un an et à jour.

La DPI est une déclaration sur l'honneur des liens directs ou indirects avec les entreprises ou établissements produisant ou exploitant des produits de santé et des produits cosmétiques, les sociétés de conseil et les organismes professionnels intervenant dans ces secteurs.

Ainsi, l'expert doit soumettre sa déclaration publique d'intérêts (DPI) en précisant tout lien avec les activités entrant dans le champ de compétences de l'ANSM.

Le champ de cette déclaration est étendu aux liens de toute nature, directs ou par personne interposée, avec l'introduction d'éléments de temporalité, à savoir les liens détenus actuellement et dans les cinq dernières années.

Sa DPI est produite par voie électronique sur le site dédié et est rendue accessible dans les mêmes conditions de confidentialité que pour les agents de l'ANSM, sur le site Internet de l'Agence.

Lors de cette déclaration, l'expert précise notamment sa profession et sa (ses) spécialités et transmet à la direction scientifique un *curriculum vitae* à jour.

B - L'OBLIGATION DE METTRE À JOUR SA DÉCLARATION PUBLIQUE D'INTÉRÊTS TOUT AU LONG DU MANDAT

L'expert est tenu de mettre à jour sa DPI :

- dès qu'une modification intervient concernant les liens déclarés initialement (dates de fins) et dès que de nouveaux engagements sont pris,
- au moins une fois par an même sans modification de la déclaration précédente ou en l'absence de liens.

En effet, un expert ne peut être sollicité ou participer à une réunion qu'à condition d'avoir produit une DPI, qu'elle soit actualisée et date de moins d'un an.

C - L'OBLIGATION D'IMPARTIALITÉ EN AGISSANT INDÉPENDAMMENT DE TOUTE INFLUENCE EXTERNE

L'application du principe d'impartialité relève dans la mission d'expertise, d'une part des qualités personnelles et des compétences de l'expert, et d'autre part de sa situation objective au regard du dossier soumis à son expertise.

Selon une jurisprudence désormais bien établie, les avis pris en méconnaissance du principe d'impartialité sont entachés

d'illégalité et peuvent entraîner l'annulation des décisions prises sur cette base. Le non-respect du principe d'impartialité peut également être sanctionné par le délit de prise illégale d'intérêts défini à l'article 432-12 du code pénal. Enfin, est désormais sanctionné par une amende de 30 000 euros, le fait d'omettre sciemment d'établir ou d'actualiser une

déclaration d'intérêts ou de fournir une information mensongère [article L.1454-2 du code de la santé publique].

Un document intitulé "*engagement d'indépendance et de confidentialité*" est signé par l'expert avant sa nomination de

membre d'instance ou sa désignation d'expert ponctuel. Un modèle de cet engagement est présenté en annexe.

Les différentes obligations qui découlent du principe d'indépendance et d'impartialité sont explicitées ci-après.

◆ **L'obligation de ne pas présenter d'incompatibilités préalablement à la désignation d'experts ponctuels ou à la nomination d'experts membres d'instances, et pendant toute la durée du mandat**

Des incompatibilités s'appliquent tant aux experts membres d'instances qu'aux experts ponctuels, pendant la durée de leur mandat ; elles concernent principalement :

- un emploi ou des intérêts financiers significatifs dans une entreprise ou un organisme de conseil du secteur contrôlé par l'ANSM,
- la participation aux organes décisionnels de ces entreprises.

Pour les membres d'instances, s'appliquent également les incompatibilités suivantes :

- une activité de conseil/travaux scientifiques ou rédaction d'articles pour le compte de ces entreprises,
- l'exercice de la responsabilité d'investigateur principal d'essais cliniques industriels impliquant des produits de santé.

Ce régime d'incompatibilités est présenté de façon détaillée dans les tableaux et diagrammes d'aide à l'analyse des liens d'intérêts, figurant en annexe au présent document et disponible également sur le site Internet de l'Agence*

◆ **L'obligation de déclarer immédiatement tout risque de conflit d'intérêts**

Si un expert découvre, à un moment quelconque de l'expertise, un risque de conflit d'intérêts, ou qu'il estime en conscience devoir s'abstenir, il le déclare immédiatement afin que toutes les mesures utiles puissent être prises.

* ansm.sante.fr - rubrique ANSM Déontologie-Prévention et gestion des conflits d'intérêts – recours à l'expertise externe.

◆ L'obligation de quitter la séance en cas de conflit d'intérêts

L'analyse des liens d'intérêts est systématiquement effectuée par l'ANSM préalablement à toute réunion d'instance, en s'appuyant sur le tableau et le diagramme d'aide à l'analyse des liens d'intérêts présentés en annexe au présent document et diffusés sur le site internet de l'ANSM. Ces documents permettent aux experts de prendre connaissance des situations justifiant une restriction éventuelle de participation.

En début de séance, la nature des éventuels liens entraînant un conflit d'intérêts est présentée et la conduite à tenir en termes de participation à l'expertise est précisée.

En outre, les membres présents sont également invités à présenter un éventuel conflit non énoncé.

Un membre en situation de conflit d'intérêts doit quitter la séance pendant toute la procédure d'évaluation (instruction, débats, délibération/vote) du dossier concerné.

Ce fait est consigné dans le compte-rendu de séance.

D - L'OBLIGATION DE CONFIDENTIALITÉ ET DE SECRET PROFESSIONNEL

Chaque expert est astreint à l'obligation de confidentialité et de secret professionnel pour les informations dont il a connaissance dans le cadre des expertises qu'il réalise à la demande de l'ANSM.

À cet égard, l'article L. 5323-4 du code de la santé publique dispose que les membres des conseils et commissions et les

personnes qui apportent occasionnellement leur concours à l'Agence ou à ces instances sont astreints au secret professionnel pour les informations dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

MODALITÉS DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE ET OBLIGATIONS INCOMBANT À L'ANSM

A - Modalités de recours à l'expertise externe ponctuelle	P.24
B - Modalités de consultation des instances collégiales	P.24
C - Obligations spécifiques de l'Agence vis-à-vis de l'expert externe : indemnisation, protection juridique fonctionnelle et protection de l'expert lanceur d'alerte	P.25
◆ Indemnisation des experts	P.25
◆ Protection juridique des experts	P.26
◆ Protection de l'expert lanceur d'alerte	P.26
D - Obligation de transparence des travaux des instances collégiales d'expertise	P.27

L'ANSM est chargée de l'organisation de l'expertise et du fonctionnement de ses instances scientifiques dont elle a la responsabilité. Elle s'engage à l'égard des experts qu'elle sollicite à assurer des conditions d'exercice adaptées, ainsi qu'une protection juridique et à les indemniser.

A - MODALITÉS DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE PONCTUELLE

Lorsqu'une direction de l'ANSM sollicite un expert à titre ponctuel sur une question scientifique, elle effectue préalablement une analyse des liens d'intérêts déclarés par l'expert, au regard du sujet concerné. À cette fin, elle s'appuie sur le tableau et le diagramme d'aide à l'analyse des liens d'intérêts figurant en annexe au présent document et diffusés sur le site internet de l'ANSM.

En l'absence de conflit d'intérêts et lorsque l'expert est à même de réaliser l'expertise dans le délai imparti, la direction de l'ANSM adresse à l'expert une lettre de mission qui précise la question posée ainsi que le délai maximal d'expertise. L'ANSM adresse à l'expert s'il y a lieu, l'ensemble des documents requis pour l'expertise.

B - MODALITÉS DE CONSULTATION DES INSTANCES COLLÉGIALES

Préalablement à chaque séance d'instances consultatives, l'ANSM effectue une analyse des liens d'intérêts déclarés par les experts, au regard de chaque sujet soumis à l'ordre du jour

de la séance et en garde la trace. À cette fin, elle prend en compte le tableau et le diagramme d'aide à l'analyse des liens d'intérêts présentés en annexe.

En début de séance, la nature des éventuels liens entraînant un conflit d'intérêts est présentée et la conduite à tenir en termes de participation à l'expertise est précisée. En effet, l'identification d'un conflit d'intérêts potentiel a pour conséquence l'obligation pour le membre d'une instance consultative de l'Agence, de quitter la séance pendant toute la procédure d'évaluation (instruction, débats, délibération, vote) du sujet ou dossier concerné.

La charte de déontologie publiée sur le site Internet de l'ANSM prévoit la possibilité à titre dérogatoire, pour des raisons exceptionnelles et motivées, de consulter un expert en situation de conflit d'intérêts et précise les modalités particulières qui encadrent cette consultation.

C - OBLIGATIONS SPÉCIFIQUES DE L'AGENCE VIS-À-VIS DE L'EXPERT EXTERNE : INDEMNISATION, PROTECTION JURIDIQUE FONCTIONNELLE ET PROTECTION DE L'EXPERT LANCEUR D'ALERTE

◆ Indemnisation des experts

L'Agence indemnise les experts membres d'instances collégiales d'expertise et les autres experts auxquels elle recourt, pour leur travaux, rapports et études, dans les conditions prévues à l'article R. 5321-5 du code de la santé publique et fixées par le Conseil d'administration de l'Agence, précisées ci-dessous (cf. Informations pratiques).

De plus, conformément aux dispositions de l'article précité du code de la santé publique, les frais de déplacement et de séjour des membres des instances et des experts auprès desdites instances sont remboursés dans les conditions prévues pour les personnels civils de l'État.

◆ Protection juridique des experts

L'expert bénéficie d'un droit à la protection juridique de l'ANSM, encore appelé protection fonctionnelle, contre les atteintes dont il serait victime à l'occasion d'une mission

exercée pour l'ANSM (diffamations, injures...) et contre les poursuites civiles et pénales à raison de faits commis à l'occasion d'une telle mission et n'ayant pas le caractère de faute personnelle.

◆ Protection de l'expert lanceur d'alerte

"Les experts externes qui apportent leur concours à l'Agence bénéficient du régime de protection des lanceurs d'alerte", instaurée par la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique.

L'article 6 de ladite loi définit le lanceur d'alerte dans les termes suivants : *"Un lanceur d'alerte est une personne physique qui révèle ou signale, de manière désintéressée et de bonne foi, un crime ou un délit, une violation grave et manifeste d'un engagement international régulièrement ratifié ou approuvé par la France, d'un acte unilatéral d'une organisation internationale pris sur le fondement d'un tel engagement, de la loi ou du règlement, ou une*

menace ou un préjudice graves pour l'intérêt général, dont elle a eu personnellement connaissance."

Dans ce contexte et en application du décret n°2017-564 du 19 avril 2017, entré en vigueur au 1^{er} janvier 2018, une procédure de recueil des signalements a été mise en place par l'ANSM notamment pour définir les modalités selon lesquelles le lanceur d'alerte doit effectuer le signalement, pour garantir la stricte confidentialité de l'auteur du signalement et l'informer de la réception, des délais d'examen de la recevabilité du signalement et de la suite donnée au signalement. Cette procédure est disponible sur le site internet de l'ANSM.

D - OBLIGATION DE TRANSPARENCE DES TRAVAUX DES INSTANCES COLLÉGIALES D'EXPERTISE








Conformément aux articles L. 5324-1 et R. 5321-6 du code de la santé publique, l'ANSM rend publics, l'ordre du jour ainsi que les comptes-rendus de séance de ses instances dont les avis fondent une décision administrative à l'exception des informations présentant un caractère de confidentialité au regard des secrets protégés par la loi, d'ordre industriel et commercial ou relevant du secret médical.

Les séances de ces commissions sont de plus intégralement filmées et des extraits vidéo sont rendus publics sur le site internet de l'Agence.

INFORMATIONS PRATIQUES

A - Mes contacts utiles	P.29
B - Modalités d'indemnisation	P.30
♦ Modalités de détermination de l'indemnisation	P.30
♦ Modalités de paiement de l'indemnité	P.31
C - Modalités de commande et de prise en charge des titres de transport et des frais d'hébergement	P.31
♦ Modalités de commande de titres de transport et d'hébergement	P.31
♦ Modalités de prise en charge des frais de transport et d'hébergement	P.32
♦ Informations complémentaires	P.34
♦ Pièces à fournir en original	P.36
D - Accès à l'ANSM et sécurité	P.37
E - Déjeuner à l'ANSM	P.39

A - MES CONTACTS UTILES

 Adresse : 143-147, boulevard Anatole France, 93285 SAINT-DENIS CEDEX	
 Le standard	01 55 87 30 00
 Le poste sécurité	01 55 87 44 44
Vous pouvez être amené à contacter les services suivants :	
 Direction des ressources humaines	Questions relatives au dossier administratif de l'expert. Questions techniques relatives à l'utilisation de l'outil de télédéclaration.
 Service de la déontologie et de l'expertise	Questions relatives aux types de liens à déclarer.
 Direction des affaires juridiques et réglementaires Direction des ressources humaines	Questions relatives à la protection fonctionnelle des experts.
 Agence comptable	Questions relatives au paiement des vacances. Demandes de prestations relatives aux déplacements et demandes de remboursement de frais.

B - MODALITÉS D'INDEMNISATION

◆ Modalités de détermination de l'indemnisation

- Les experts ponctuels ou les experts membres d'une instance peuvent percevoir une indemnité sous forme de vacation.
- Le taux de vacation est fixé à 90 euros brut.
- Pour l'expertise ponctuelle (individuelle), les rapports, travaux et études réalisés sont indemnisés selon un système de cotation prenant en compte la charge de travail estimée et la spécificité de la demande.
- Par ailleurs, concernant l'activité d'expertise en tant que membre d'instance, l'étude préparatoire de documents à une réunion et de préparation d'une réunion donne lieu à une indemnité de 1 vacation par séance d'une 1/2 journée et à 2 vacations pour une séance d'une journée.
- Lorsqu'un expert extérieur prépare une réunion d'instance en vue de la présentation d'un sujet qu'il a expertisé et pour lequel il n'a pas déjà été indemnisé, il reçoit 1 vacation par séance.
- De plus, en cas de perte de revenu, liée à la présence effective à une réunion, une indemnité complémentaire peut être accordée selon les dispositions suivantes :

	Nombre de vacations attribuées	Taux de la vacation
Membres et experts extérieurs ayant la qualité de travailleurs indépendants	1 vacation par séance	360 euros brut
Membres experts extérieurs salariés (sur demande expresse)	1 vacation par séance d'1/2 journée	90 euros brut
Membres et experts extérieurs résidant à l'étranger	2 vacations par séance d'1/2 journée	90 euros brut

Les experts qui ne souhaitent pas être indemnisés par l'ANSM doivent en informer la Direction des ressources humaines par mail ou courrier.

◆ Modalités de paiement de l'indemnité

La prise en charge des indemnités des experts est soumise à la transmission préalable des documents suivants :

- fiche de renseignement dûment remplie et signée (modèle en annexe).
- copie d'une pièce d'identité.
- copie de la carte vitale ou de l'attestation de sécurité sociale.
- un RIB ou RIP.

Pour les expertises ponctuelles, le processus de paiement est engagé au sein de l'ANSM à l'issue de l'expertise après réception du rapport d'expertise.

Dans le cadre des réunions d'instances collégiales, le processus de paiement est déclenché dans les jours suivant la séance.

Le règlement des indemnités aux experts est effectué mensuellement et s'accompagne de l'envoi d'un avis de paiement.

C - MODALITÉS DE COMMANDE ET DE PRISE EN CHARGE DES TITRES DE TRANSPORT ET DES FRAIS D'HÉBERGEMENT

◆ Modalités de commande de titres de transport et d'hébergement

Il est proposé à l'expert que la commande de titres de transport et d'hébergement soit effectuée par l'ANSM.

À cette fin, l'expert est invité à adresser à l'ANSM un formulaire de demande de billet et/ou d'hébergement dûment rempli.

Le formulaire est joint en annexe et disponible sur le site internet de l'ANSM. Il peut être adressé par courriel ou à défaut par courrier à l'attention de l'Agence comptable au plus tard cinq jours ouvrés avant le déplacement.

Les billets électroniques sont transmis de préférence par courriel (à défaut par courrier).

Lorsque l'expert demande le remboursement d'autres frais que ceux pris en charge directement par l'Agence, il utilise le formulaire d'état des frais, disponible sur le site internet de l'ANSM. Un modèle de formulaire est présenté en annexe. En cas de contretemps ou d'annulation de déplacement, le Pôle Rémunération, Indemnisation et Missions doit être informé [experts.missions@ansm.sante.fr] dans les meilleurs délais.

Par ailleurs, il convient de retourner à l'Agence (Pôle Rémunérations, Indemnisations et Mission - Agence comptable), tout billet non utilisé.

L'expert peut également commander directement les titres de transport et d'hébergement. Dans ce cas, le remboursement s'effectue dans le respect des règles issues de la politique de voyage de l'ANSM. Dans ce contexte, l'expert adresse après la réunion, les justificatifs des frais. S'il y a lieu, il utilise l'attestation de perte de justificatifs, disponible sur le site internet de l'ANSM. Pour obtenir les formulaires d'état de frais et les enveloppes T ainsi que pour toute question concernant le dispositif de prise en charge de vos frais de transport et d'hébergement, vous pouvez également contacter le pôle Rémunération, Indemnisation et Missions de l'Agence comptable via l'adresse générique dédiée : experts.missions@ansm.sante.fr.

◆ **Modalités de prise en charge des frais de transport et d'hébergement**

Les titres de transport et les frais d'hébergement donnent lieu à une prise en charge pour les experts dont le lieu de résidence personnelle et administrative se situe dans une commune non limitrophe de Saint-Denis et lorsqu'ils répondent aux exigences issues de "*la politique de voyage de l'Agence*" mentionnée ci-après.



TRANSPORTS

• **Le train**, en seconde classe, échangeable et remboursable, est le mode de transport en vigueur.

La 1^{ère} classe peut être autorisée si :

- vous êtes titulaire d'une carte de réduction,
- la durée globale de transport en train aller-retour dans la journée est supérieure à 4h30.

La prise en charge d'abonnement par l'Agence est possible à la condition que le coût de cet abonnement soit susceptible d'être amorti au regard de la fréquence des déplacements envisagés.



• L'avion

Le recours au transport aérien est possible dans certaines conditions :

- pour un aller-retour dans la journée, si la durée de transport totale en train est supérieure à 4h30,
- pour un trajet dans la journée, si la durée du transport en train est supérieure à 3h.



HÉBERGEMENT

Les nuitées sont prises en charge aux frais réels dans la limite de 120 € (petit-déjeuner compris) selon la décision prise en application des délibérations 2012-22 du 26/10/2012 et 2016-07 du 25/02/2016.

• Le recours à la prestation "hébergement" du marché voyages est à privilégier.

Les hébergements proposés seront, en règle générale, proches du lieu de la réunion.

En cas de départ anticipé pour convenance personnelle, le décompte des indemnités de mission débute à l'heure de début de la réunion.

En cas de retour différé pour convenance personnelle, le décompte des indemnités de mission se termine à l'heure de fin de réunion.

◆ Informations complémentaires



L'UTILISATION DU VÉHICULE PERSONNEL EST-ELLE POSSIBLE ?

Oui, dans les cas suivants :

- pour se rendre à une gare ou un aéroport (pré-acheminement),
- sur autorisation expresse et préalable du Directeur général de l'ANSM ou de son représentant, pour se rendre directement sur le lieu de réunion,
- pour absence totale ou occasionnelle de transport en commun,
- pour gain de temps,
- pour un autre motif à préciser au verso de l'état de frais.

L'indemnisation des déplacements avec véhicule personnel se fait :

- sous forme d'indemnités kilométriques si cette utilisation est justifiée par un des motifs ci-dessus,
- sur la base du tarif SNCF deuxième classe en cas d'utilisation pour convenance personnelle.



P

LE PARKING EST-IL REMBOURSÉ ?

Oui, pour une durée de stationnement en cohérence avec la durée nécessaire de la mission faite à la demande de l'ANSM et sous réserve d'avoir rempli les conditions pour le recours au véhicule personnel.



PEUT-ON ÊTRE REMBOURSÉ DES FRAIS DE TAXI ?

Oui, lorsque les conditions du déplacement le justifient : en cas d'absence générale ou ponctuelle de transport en commun, en cas de départ tardif... Le motif de recours au taxi devra être précisé au verso de l'état de frais.

EN CAS DE PERTE DE JUSTIFICATIFS :



S'il s'agit de justificatifs de titres de transport qui n'auraient pas été souscrits via l'ANSM, le remboursement peut être effectué sur présentation d'une attestation sur l'honneur de perte, précisant que vous ne demanderez pas le remboursement de ce transport par ailleurs.

En cas de perte du justificatif d'hôtel, taxi, péage ou parking, vous ne serez pas remboursé.

Pour toute situation particulière (ex : départ du lieu de vacances ou autre nécessité d'arriver la veille de la réunion), une lettre explicative est souhaitable.

◆ Pièces à fournir en original

- Billet(s) de train.
- Billet(s) d'avion :
 - reçu passager ou billet électronique indiquant le montant du billet si besoin.
 - cartes d'accès à bord indiquant la date et l'heure du vol.
- Tickets de métro, bus, RER, Orlyval, Orlybus, Paris visite (le reçu ne suffit pas).
- Facture d'hôtel.
- Fiche de taxi correctement remplie (date, heures de départ et d'arrivée, lieux de départ et d'arrivée).
- Utilisation du véhicule personnel :
 - Photocopie de carte grise si utilisation du véhicule personnel (à fournir pour le premier déplacement et en cas de changement d'immatriculation ou de véhicule).
 - Attestation d'assurance (à renouveler une fois par an).
- Facture de péage.
- Ticket de parking.
- RIB personnel original et indication de l'adresse personnelle (à fournir pour le premier remboursement ou en cas de modification).
- Facture, RIB et extrait Kbis de votre établissement si ce dernier a fait l'avance des frais, ainsi que la demande de remboursement à son établissement par l'expert.

D - ACCÈS À L'ANSM ET SÉCURITÉ

• Consignes de sécurité

L'ANSM est qualifiée d'infrastructure critique de l'Etat et doit répondre à des obligations strictes en matière de sécurité. C'est pourquoi, conformément au plan Vigipirate, toute personne ne peut accéder et circuler dans les locaux que si elle est munie d'un badge.

Le badge est remis aux experts et aux visiteurs lors de votre entrée dans l'établissement (accueil ou guérite d'accès des véhicules) sur présentation d'une pièce d'identité.

Cette pièce d'identité est restituée lors de la sortie de l'expert ou du visiteur.

Les agents de sécurité peuvent savoir, par la couleur du cordon lié au badge, s'il s'agit de personnel (cordon bleu), de prestataires (cordon vert), de stagiaires (cordon jaune) ou d'experts ou de visiteurs (cordon rouge).

• Plans d'évacuation des locaux et points de rassemblement en cas d'alerte incendie.

Les plans d'évacuation sont également affichés dans chaque bâtiment et à chaque étage.

Si les sirènes d'évacuation retentissent, toutes les personnes occupant les locaux doivent se diriger conformément au plan d'évacuation, munis de son manteau et de sa sacoche.

Voir plan ci-après >

**ANSM**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
 143-147 boulevard Anatole France
 93285 Saint-Denis
 Tél : 01 55 87 30 13

Accès métro :

Ligne 13- Station : Carrefour Pleyel (direction St Denis Université)

Accès routier :

- > **De Paris** : porte de Clignancourt, emprunter la rue Michelet à St Ouen, puis suivre tout droit le Bld Ornano à St Denis, jusqu'à la Place Pleyel. Suivre la direction ZA Pleyel Nord.
- > **De Paris Ouest** : emprunter l'A86 direction Roissy Charles de Gaulles, sortie n°8a direction porte de Clignancourt, continuer tout droit Place Pleyel puis suivre la direction ZA Pleyel Nord.

Aéroport le plus proche : Roissy Charles de Gaulle

- > **En voiture** : compter 30 min environ selon la circulation
- > **RER B** : direction "Robinson" ou st Rémy les Chevreuses", Descendre à "La plaine St Denis", puis prendre le bus 139 et s'arrêter rue Pleyel.
Temps de trajet : environ 45 min

Depuis l'aéroport d'Orly

- > **Via "Les cars Air France"** : direction "gare de Montparnasse", puis prendre le métro ligne 13 direction "St Denis Université". Descendre à "Carrefour Pleyel".
Temps de trajet : environ 90 min

Pour plus d'information : www.ratp.fr
www.cars-airfrance.com
www.taxis-paris.fr

E - DÉJEUNER À L'ANSM



- **Le restaurant d'entreprise de l'Agence**

Il est situé dans la cour intérieure.

Les horaires du service sont : 11h30 – 14h00.

Les repas sont remboursés au tarif forfaitaire de 15,25 € que ce soit dans le restaurant d'entreprise ou en dehors des locaux de l'Agence. À cette fin, l'expert est invité à en faire mention dans son état des frais.



- **La cafétéria**

Elle est située au rez-de-chaussée du bâtiment A.

Elle est ouverte toute la journée avec un service "restauration" assuré de 8h00 à 14h30.

Vous pouvez régler directement à la caisse, en espèces ou par chèque.

ANNEXES

Engagement d'indépendance et de confidentialité

Régime d'incompatibilités

Tableau et diagramme d'aide à l'analyse des liens d'intérêts

Formulaire de demande de billet et/ou d'hébergement

Formulaire d'état des frais

ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITE ET D'INDEPENDANCE

Je soussigné(e) Monsieur / Madame **[à compléter par le nom, prénom coordonnées de l'expert]** :

1- m'engage pour l'ensemble des expertises que je réaliserai en tant qu'expert auprès d'une instance consultative de l'ANSM ou en tant qu'expert ponctuel :

- à respecter le secret professionnel, conformément à l'article L. 5323-4 du Code de la santé publique.
A cet égard, je déclare avoir pris connaissance des dispositions de l'article 226-13 du Code pénal.
- au-delà du respect de la règle générale liée au secret professionnel, à ne divulguer aucune des informations ou aucun document transmis par l'ANSM dans ce cadre et à ne pas en faire de reproductions.

Sont considérées comme informations confidentielles, toutes informations contenues dans le(s) dossier(s) transmis par l'ANSM, que ces informations soient protégées ou non par la loi, notamment au titre d'un droit de propriété intellectuelle ou d'un secret tel que le secret en matière industrielle et commerciale ou le secret médical.

Ceci inclut toute information de nature technique, financière, salariale ou commerciale notamment, les données relatives à des spécifications, à des logiciels et programmes.

Cependant, ne constitue pas une information confidentielle au sens du présent engagement, toute information :

- pour laquelle je peux raisonnablement démontrer en avoir déjà eu connaissance avant que ne me soit confiée la mission d'expertise,
 - qui est ou devient généralement connue publiquement autrement qu'en raison d'une divulgation directe ou indirecte que j'aurais effectuée en contravention du présent engagement,
 - divulguée sur une base non confidentielle par un tiers la détenant légitimement et disposant du droit de la divulguer,
 - pour laquelle je peux raisonnablement démontrer qu'elle a été développée de façon indépendante, sans lien avec l'information divulguée par l'ANSM au cours de ma mission,
 - devant être divulguée par décision d'un Tribunal,
 - que je suis obligé(e) de communiquer aux instances gouvernementales, administratives ou sociales,
 - pour laquelle une autorisation préalable et écrite m'a été donnée par l'ANSM en vue de sa divulgation ;
- à n'utiliser les informations contenues dans le dossier transmis que dans le cadre de cette mission d'expertise ;
 - à ne divulguer à tous tiers, en tout ou partie, aucune information contenue dans les documents qui me sont remis ;
 - à l'issue de chacune des expertises, à détruire ou renvoyer les documents à l'ANSM et à effacer de mon ordinateur et à détruire tous les fichiers confidentiels quel que soit le support.

Cet engagement est valable pendant toute la durée de chacune des expertises qui me sont confiées par l'ANSM et restera en vigueur pendant une durée de 10 ans suivant la fin de ladite expertise, sans préjudice, à l'issue de cette durée, du droit relatif notamment à la protection de la propriété intellectuelle et des secrets tels que le secret professionnel, le secret en matière industrielle et commerciale ou le secret médical.

2- déclare sur l'honneur qu'à ma connaissance, les liens directs ou par personne interposée que j'ai avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'ANSM, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs sont ceux énumérés dans ma (mes) déclaration(s) d'intérêts.

Au regard des activités incompatibles définies par l'ANSM en ce qui concerne une mission d'expert ponctuel (emploi - ou dirigeant – dans une entreprise du secteur des produits de santé et cosmétiques ou un organisme de conseil du secteur, participations financières >5000 euros dans de tels entreprises/organismes ou participation personnelle - rémunérée ou non - à une instance décisionnelle de ces entreprises/organismes) et en ce qui concerne un mandat de membre d'instance : http://ansm.sante.fr/content/download/42810/555905/version/1/file/Expertise_Incompatibilites.pdf :

je déclare ne pas avoir de liens susceptibles de me placer dans une des situations visées.

OU BIEN

je m'engage :

▪ à me défaire du(des) lien(s) énuméré(s) ci-dessous dans un délai de (3 mois maximum) :

-
-

▪ à mettre un terme à(aux) activité(s) suivante(s) à compter du (3 mois maximum) :

-
-

En outre je m'engage à ne pas détenir, durant la durée de mon mandat auprès d'une instance consultative ou d'expert ponctuel, de nouveaux intérêts ou exercer de nouvelles activités de nature à me placer dans une des situations d'incompatibilité définies par l'Agence. Dans la mesure où j'envisagerais de prendre un intérêt ou d'exercer une activité susceptible de me placer dans une telle situation, je m'engage à le déclarer à l'ANSM et à cesser d'exercer mes fonctions si la situation d'incompatibilité est confirmée après analyse par l'Agence.

Par ailleurs, je m'engage à signaler toute situation de conflits d'intérêts avec le (ou les) dossier(s) qui me sont confiés ou sont inscrits à l'ordre du jour d'une séance de l'instance dont je suis membre

Fait à

Le

CHAMP DES INCOMPATIBILITES GENERALES

S'APPLIQUANT AUX MEMBRES DES INSTANCES DE L'ANSM

	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 mandat¹
INTERETS DECLARES	Emploi dans une entreprise du secteur des produits de santé et cosmétiques ou organisme de conseil du secteur ²	
	Participations financières directes³ > 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 <u>rémunérée ou non</u> 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 <u>rémunérée ou non</u> pour le compte d'une entreprise du secteur des produits de santé et cosmétiques ou société de conseil	
	Travaux scientifiques et études <u>rémunérés ou non</u> réalisés par l'expert pour le compte d'une entreprise du secteur des produits de santé, cosmétiques ou société de conseil	
	Investigateur principal⁴ d'essais cliniques ou expérimentateur principal d'essais précliniques industriels, <u>rémunérés ou non</u>	- Investigateur principal d'essais cliniques ou expérimentateur principal d'essais précliniques académiques⁵, <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 <u>rémunérée ou non</u> pour le compte d'une entreprise du secteur des produits de santé et cosmétiques ou société de conseil	
	Interventions <u>rémunérées</u> dans des colloques ou formations organisés ou soutenues financièrement par des entreprises ou organismes privés	Interventions <u>non rémunérées⁶</u> 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 <u>rémunération personnelle</u>	Responsabilité dans une structure financée par un organisme à but lucratif (subventions, contrats pour études ou recherches...) - si <u>non rémunérée</u> - si <u>rémunération institutionnelle</u>
		Détention ou invention d'un brevet <u>rémunérée ou non</u> 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.

Tableau d'aide à l'analyse des liens d'intérêts

Abréviations			INTERETS DECLARES			GESTION DES LIENS D'INTERETS			NOMINATIONS		
						LIENS DE TYPE 1 : participation sans restriction	LIENS DE TYPE 2 : exclusion de la participation à l'examen			LIENS DE TYPE 3 : incompatibles avec un mandat	
							de tous dossiers de l'entreprise concernée	du dossier en cours d'évaluation (E)	du dossier concurrent si ≤ 3 produits (C)	membre d'une instance consultative	experts extérieurs
IF			1. PARTICIPATIONS FINANCIERES ACTUELLES dans le capital de la société fabricant ou commercialisant le produit E			≤ 5000€	> à 5000€		> à 5000€ en cours		
LD	LD-AR	2.1 Liens durables ou permanents dans l'entreprise fabricant ou commercialisant le produit E	2.1.1 DIRIGEANT OU EMPLOI		≤ 5 ans		en cours				
			2.1.2 PARTICIPATION A UNE INSTANCE DECISIONNELLE		≤ 5 ans		en cours				
IP - EC	EC-INV	2.2 Participation à des essais cliniques, précliniques et études épidémiologiques pour des organismes publics ou privés	2.2.1 INVESTIGATEUR PRINCIPAL ¹ d'essais cliniques, études épidémiologiques ou expérimentateur principal d'essais ou d'études non cliniques ou précliniques ² sur le produit E		en cours ou ≤ 5 ans		essais industriels ³ en cours				
	EC-CO		2.2.2 CO-INVESTIGATEUR, expérimentateur non principal, collaborateur à l'étude en matière d'essais cliniques, et précliniques sur le produit E	en cours ou ≤ 5 ans							
IP-RE		2.3 AUTRES TRAVAUX SCIENTIFIQUES (rapports, expertises, études) pour l'entreprise fabricant ou commercialisant le produit E	- dont l'objet porte sur le produit E ou est en lien avec celui-ci		en cours	≤ 5 ans	en cours				
			- dont l'objet ne porte pas sur le produit E et sans lien avec celui-ci	≤ 5 ans	en cours		en cours				
IP-AC		2.4 Activités de CONSULTANT, de CONSEIL ou d'expertise pour l'entreprise ou l'établissement fabricant ou commercialisant le produit E	- dont l'objet porte sur le produit E ou en lien avec celui-ci		en cours	≤ 5 ans	en cours				
			- dont l'objet ne porte pas sur le produit E et sans lien avec celui-ci	≤ 5 ans	en cours		en cours				
CF-INT (ou IP-CF)		2.5 REDACTION D'ARTICLES pour le compte d'une entreprise de l'entreprise fabricant ou commercialisant le produit E	- sur le produit E ou en lien avec celui-ci ou le sujet traité	> 2 ans et ≤ 5 ans	en cours	≤ 2 ans	en cours				
			- sur un sujet sans lien avec le produit E ou le sujet traité	≤ 5 ans	en cours		en cours				

Tableau d'aide à l'analyse des liens d'intérêts

			GESTION DES LIENS D'INTERETS			NOMINATIONS		
Abréviations	INTERETS DECLARES		LIENS DE TYPE 1 : participation sans restriction	LIENS DE TYPE 2 : exclusion de la participation à l'examen			LIENS DE TYPE 3 : incompatibles avec un mandat	
				de tous dossiers de l'entreprise concernée	du dossier en cours d'évaluation (E)	du dossier concurrent si ≤ 3 produits (C)	membre d'une instance consultative	experts extérieurs
CF-INT (ou IP-CF)	INTERVENTIONS dans des congrès, conférences ou formations (rémunérées et/ou prises en charge)* organisés ou soutenus financièrement par l'entreprise fabricant ou commercialisant le produit E	- sur le produit E ou en lien avec celui-ci ou le sujet traité	> 2 ans et ≤ 5 ans	en cours et rémunéré	en cours et pris en charge mais non rémunéré ou ≤ 2 ans		en cours et rémunéré	
		- sur un sujet sans lien avec le produit E ou le sujet traité	≤ 5 ans	en cours et rémunéré			en cours et rémunéré	
IP-AUT	2.6 INVENTEUR OU DETENTEUR D'UN BREVET (rémunéré ou non) d'un produit, procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle non brevetée en relation avec le produit ou procédé E				en cours ou ≤ 5 ans			
VB	3. RESPONSABILITE DANS UNE STRUCTURE FINANCEE (subventions, conventions...) par l'entreprise fabricant ou commercialisant le produit E. Sont notamment concernés les présidents, trésoriers et membre des bureaux et conseils d'administration des associations de patients ou d'usagers, associations de professionnels de santé, sociétés savantes)		≤ à 10 000€ en cours ou ≤ 5 ans	> à 10 000€ et en cours ou ≤ à 2 ans			rémunération personnelle en cours	
			> à 10 000€ et > à 2 ans et ≤ 5 ans					
PAR	4. PROCHES PARENTS ACTUELLEMENT SALARIÉS OU POSSÉDANT DES INTÉRÊTS FINANCIERS ≥ 5000€ dans le capital de l'entreprise fabricant ou commercialisant le produit E (lien familial proche : conjoint (époux(se) ou concubin(e) ou pacsé(e), parents (père et mère) et enfants du conjoint), enfants, parents (père et mère))		ni poste de responsable, ni activité en lien direct avec le produit E	poste de responsable ou intérêts financiers ≥ 5000€	activité en relation avec le produit E			
{AUTRE}	5. AUTRES LIENS D'INTERETS Exemple : <i>Partie ou témoin dans une procédure en relation avec un produit en cours d'évaluation</i> - La situation est appréciée au cas par cas : nature du lien d'intérêts, caractère actuel ou passé de ce lien, rémunération personnelle ou non		Au cas par cas				rémunération personnelle en cours	

¹ Est considéré comme « investigateur principal », l'investigateur principal d'une étude monocentrique et le coordonnateur d'une étude multicentrique nationale ou internationale. Cette définition n'inclut pas les investigateurs d'une étude multicentrique qui n'ont pas de rôle de coordination - même s'ils peuvent par ailleurs être dénommés « principaux ». Cette définition inclut le coordonnateur national d'une étude multicentrique internationale. Les membres d'un comité de surveillance et de suivi d'un essai clinique sont inclus dans cette définition.


² Sont concernés les essais ou études non cliniques et précliniques (études méthodologiques, essais analytiques, essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques...), études cliniques et études épidémiologiques, études observationnelles sur les pratiques et prescriptions...

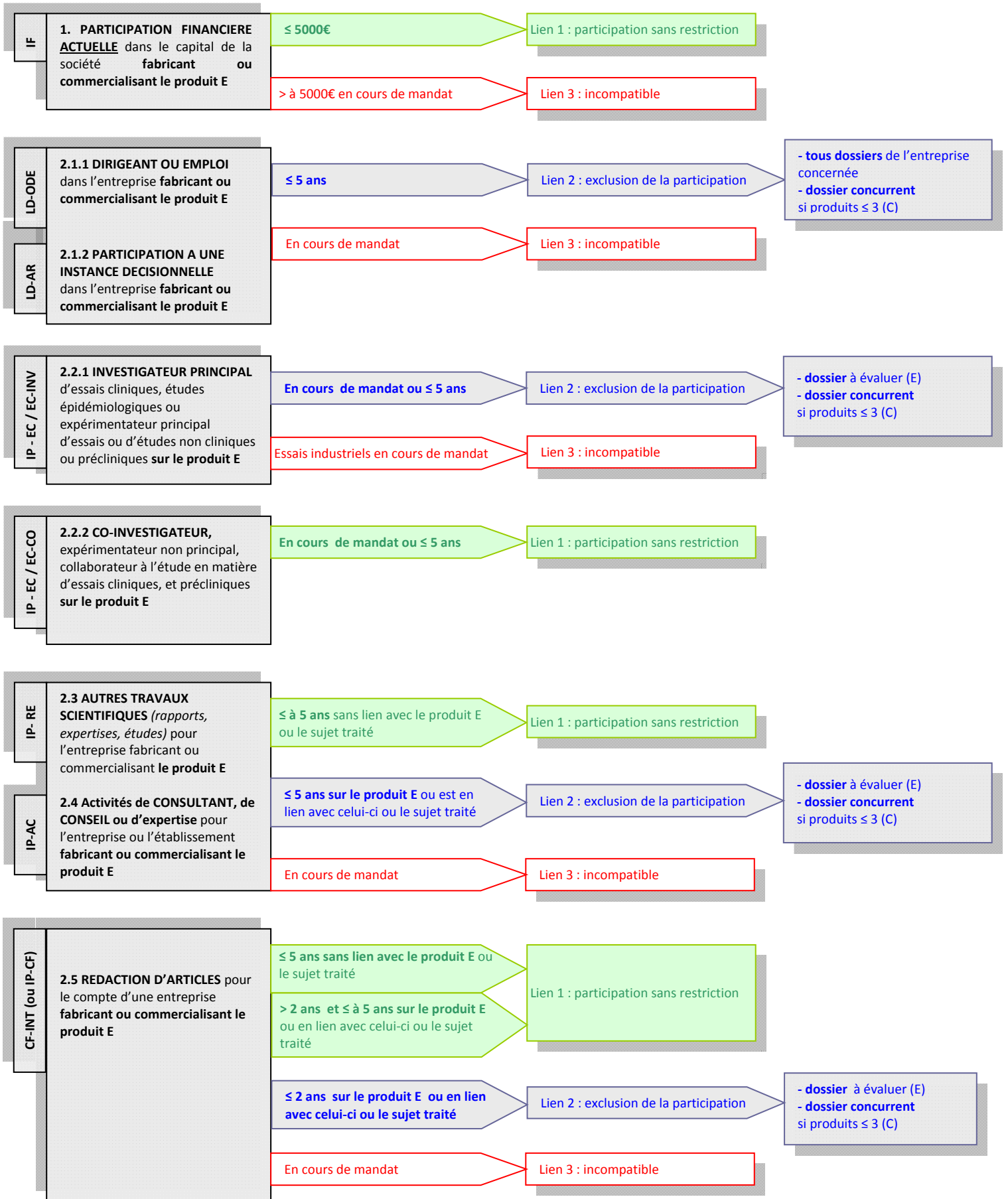
³ Par opposition aux études « industrielles » ou « commerciales », une étude (comprenant les essais non interventionnels ou interventionnels) est qualifiée d'académique (ou institutionnelle) sous les conditions suivantes :

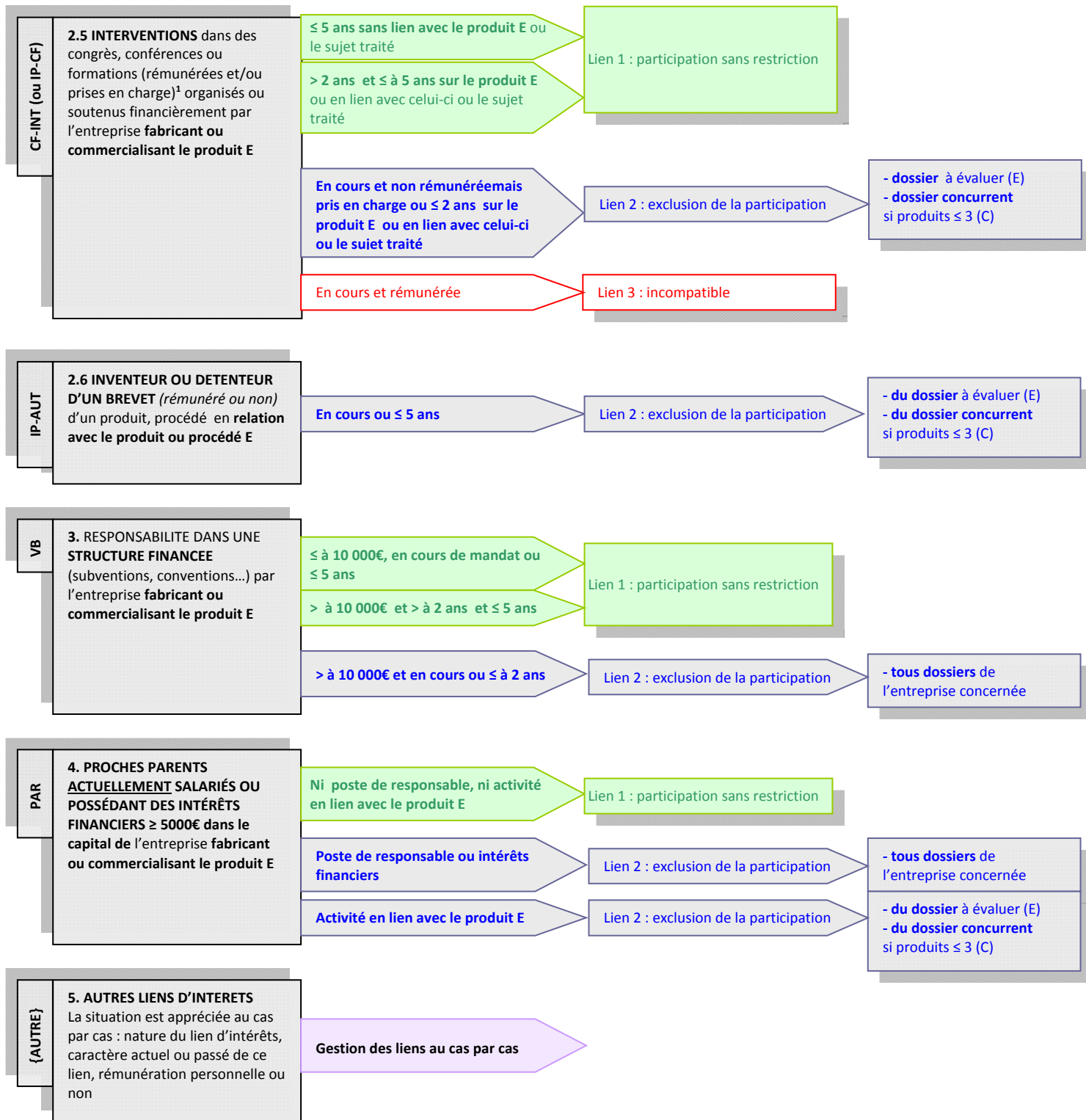
- le promoteur est institutionnel (organisme public de recherche, université, établissement de santé...) et n'est pas le détenteur du brevet ou de la marque du produit sur lequel porte l'expérimentation
- l'étude est financée par des fonds publics ; l'essai est mis en œuvre, suivi et analysé par l'organisme 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 la qualification d'études académiques.

⁴ 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.

 = sans objet



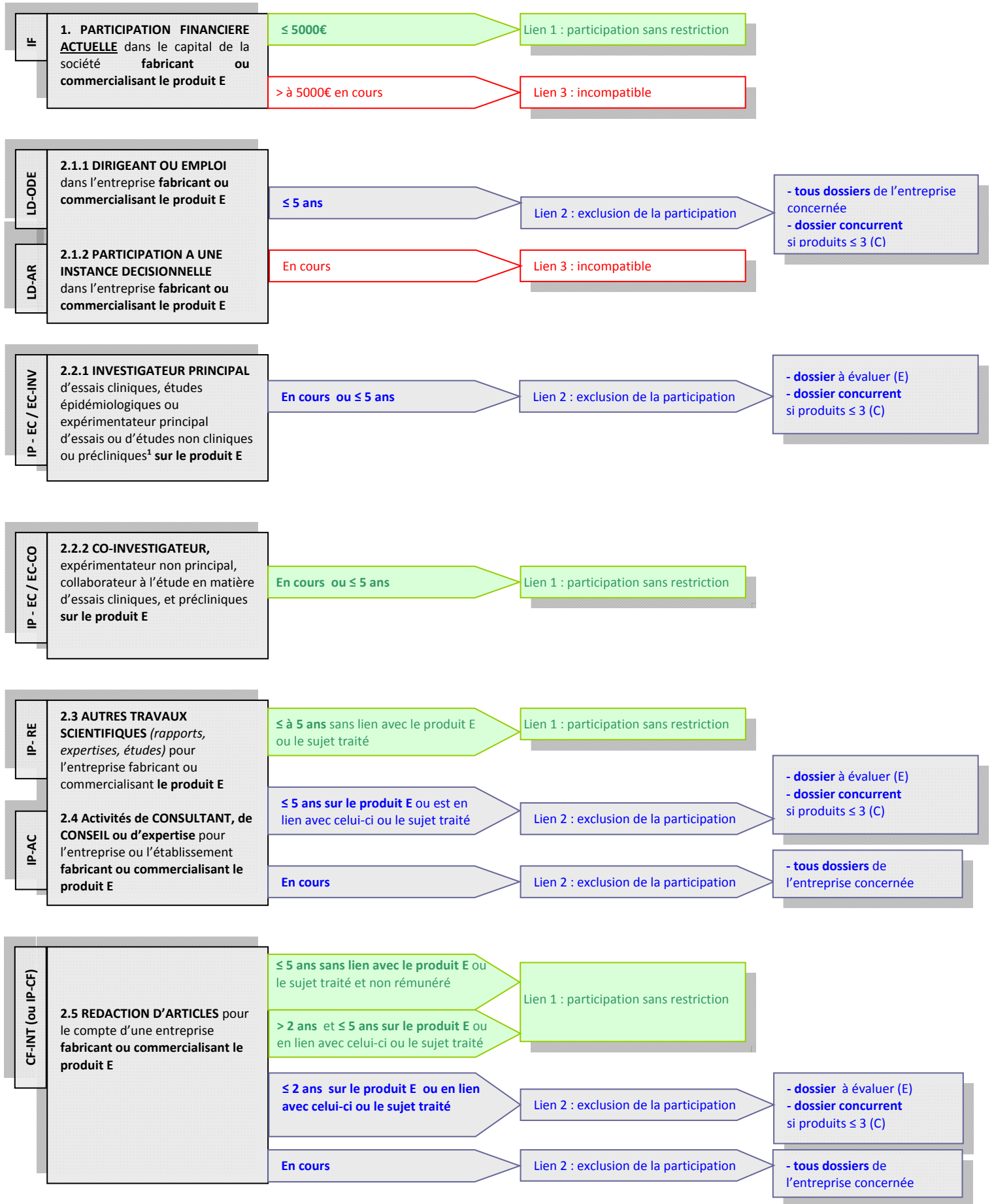


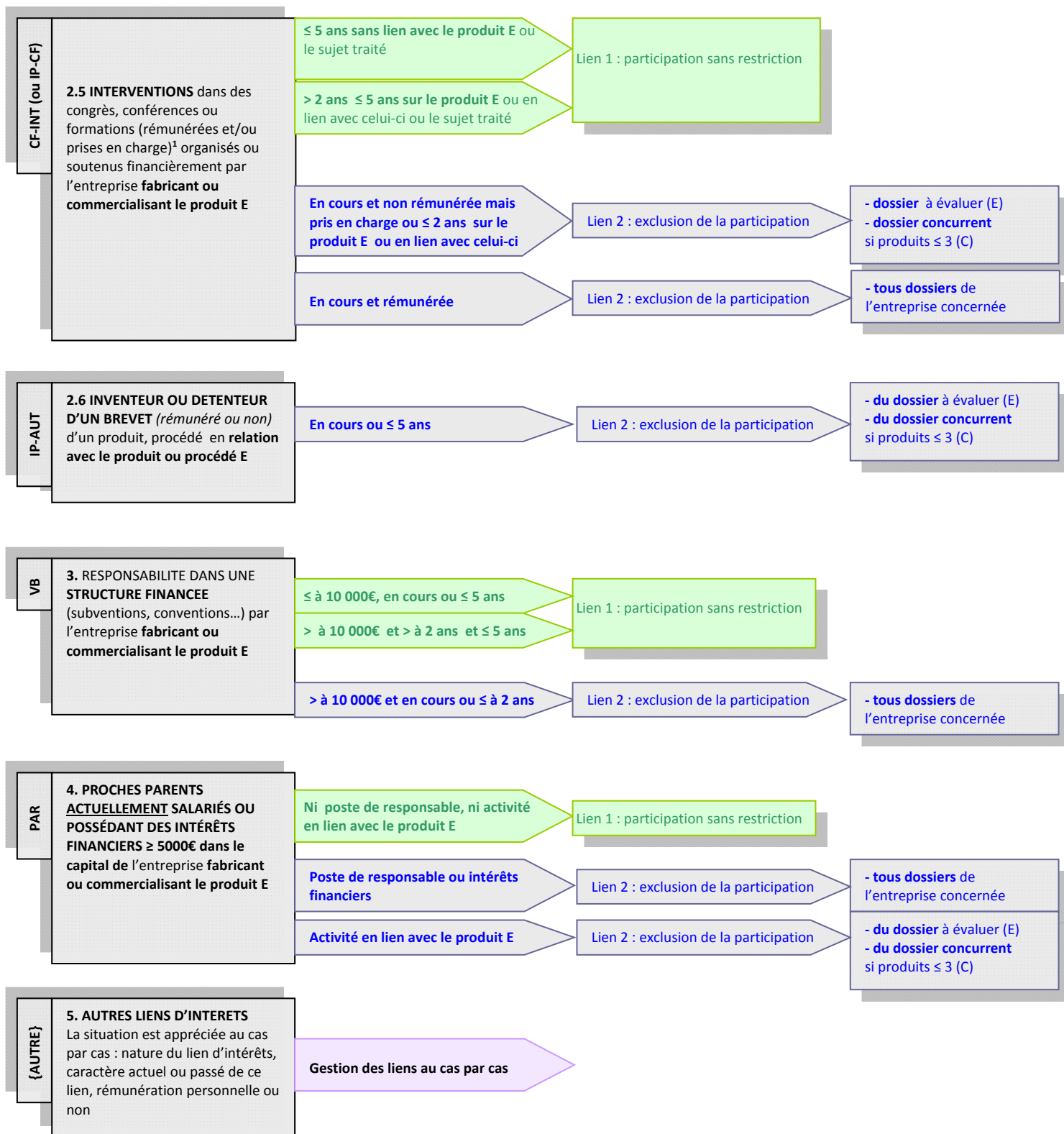
A NOTER

- « Essais cliniques » : Est considéré comme « **investigateur principal** », l'investigateur principal d'une étude monocentrique et le coordonnateur d'une étude multicentrique nationale ou internationale. Cette définition n'inclut pas les investigateurs d'une étude multicentrique qui n'ont pas de rôle de coordination - même s'ils peuvent par ailleurs être dénommés « principaux ». Cette définition inclue le coordonnateur national d'une étude multicentrique internationale. Les membres d'un comité de surveillance et de suivi d'un essai clinique sont inclus dans cette définition.
 - Sont concernés les essais ou études non cliniques et précliniques (études méthodologiques, essais analytiques, essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques...), études cliniques et études épidémiologiques, études observationnelles sur les pratiques et prescriptions...
 - 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 la qualification d'études académiques.

- 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.





A NOTER

1. « Essais cliniques » : Est considéré comme « **investigateur principal** », l'investigateur principal d'une étude monocentrique et le coordonnateur d'une étude multicentrique nationale ou internationale. Cette définition n'inclut pas les investigateurs d'une étude multicentrique qui n'ont pas de rôle de coordination - même s'ils peuvent par ailleurs être dénommés « principaux ». Cette définition inclue le coordonnateur national d'une étude multicentrique internationale. Les membres d'un comité de surveillance et de suivi d'un essai clinique sont inclus dans cette définition.

- Sont concernés les essais ou études non cliniques et précliniques (études méthodologiques, essais analytiques, essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques...), études cliniques et études épidémiologiques, études observationnelles sur les pratiques et prescriptions...

- 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 la qualification d'études académiques.

2. 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.

Demande de titres de transport Demande d'hébergement

Date de la demande :

ÉMETTEUR	Nom-Prénom	
	Téléphone	
	E-mail pour l'envoi des billets ou vouchers	

DESTINATAIRE	Unité missions – e-mail : experts.missions@ansm.sante.fr Fax : 01.55.87.31.24
---------------------	---

DÉPLACEMENT	Intitulé(s) de réunion	
	Date(s) de réunion	

TRANSPORT :

N° carte abonnement Air-France	
N° de carte d'identité ou de passeport pour les déplacements aériens	
N° Fréquence plus	
N° Grand Voyageur	
Date de naissance (pour e-billet)	
Autre carte donnant droit à réduction (intitulé + N°)	

Date(s) de voyage	Mode de transport	De	à	Horaires souhaités	
				Départ	Arrivée

HEBERGEMENT : Prise en charge dans la limite de 120€ par nuitée, petit déjeuner compris, à proximité du lieu de la réunion de préférence pour éviter des frais supplémentaires de transport. Pour Saint-Denis, la liste des hôtels proposés est consultable sur le site internet <http://www.ansm.fr/Services/Prise-en-charge-des-deplacements>.

Lieu : si différent de Saint Denis veuillez préciser l'adresse exacte du lieu de réunion	Nombre de nuitées	Date d'arrivée	Date de départ

Commentaires éventuels :

Etat de frais/Expenses

claim

143/147 Bd Anatole France – 93285 SAINT-DENIS CEDEX - FRANCE
Tél/Tel.: +33 (0)1.55.87.30.00

NOM/SURNAME :
Prénom/Firstname :
 Résidence familiale/*Home address* :
 Résidence administrative/*Place of work*:
 Tél. professionnel/*Business phone* :
 E-mail :

Réunion/Meeting du/on ___/___/___ de/from ___:___ to ___:___
 Intitulé/Title :

Réunion/Meeting du/on ___/___/___ de/from ___:___ to ___:___
 Intitulé/Title :

Réunion/Meeting du/on ___/___/___ de/from ___:___ to ___:___
 Intitulé/Title :

TRAJET/JOURNEY « indiquer les étapes qui demandent un changement de mode de transport »/“indicate every stage requiring a change of transport type”

LIEU DE DEPART <i>DEPARTURE POINT</i>	LIEU D'ARRIVEE <i>DESTINATION</i>	MODE DE TRANSPORT <i>TYPE OF TRANSPORT</i>	DATE	HEURE <i>TIME</i>	FRAIS AVANCÉS PAR : <i>EXPENSES PAID IN ADVANCE BY:</i>			Observations éventuelles de l'expert <i>Expert comments, if any</i>
					Expert <i>Expert</i>	Etablissement Expert <i>Expert Organization</i>	ANSM	

<p>Nombre d'indemnités demandées en remboursement : <i>Number of allowances for which reimbursement is claimed:</i></p> <p>* nuitées (petit déjeuner compris) : * <i>overnight stays (including breakfast)</i> : * repas (hors petit déjeuner) : * <i>meals (excluding breakfast)</i> :</p>	<p>Véhicule personnel/Own vehicle</p> <p>Motifs/Reasons* (1) (2) convenance personnelle/<i>personal reasons</i> autre motif (à préciser)/<i>other reason (must be specified):</i></p> <p>Nombre de Kms parcourus/<i>Number of kilometres travelled:</i> _____ Puissance fiscale (CV)/<i>Taxable horsepower rating (CV):</i> _____</p> <p>Immatriculation/<i>Registration</i> : _____ Frais de péage/<i>Cost of tolls</i> : _____ Frais de stationnement/<i>Cost of parking</i> : _____</p>	<p>Observations éventuelles de l'Unité missions <i>Assignments Unit comments, if any</i></p> <hr/> <p>Montant du remboursement/Total to be reimbursed (calculé par l'Unité missions)/(<i>calculated by the Assignments Unit</i>): Etat arrêté à la somme de (en lettres)/<i>Expenses approved in the amount of (in words):</i></p>
<p>Taxi</p> <p>Motif (à préciser)/<i>Reason (must be specified):</i></p>		

* Voir les modalités de remboursement au verso/*See reimbursement terms on back of form*

Remboursement attendu (hors Km)/*Reimbursement expected (excluding mileage)* = _____ €

L'ordonnateur certifie l'exactitude des éléments de liquidation du présent état de frais avec les pièces justificatives produites

The person authorising this expenses claim confirms that the items to be reimbursed correspond exactly with the receipts produced

Fait à/*Signed in* le/*on*

Signature de l'intéressé(e)/*Signature of person who checked the claim*

PIECES A FOURNIR EN ORIGINAL

- Billet de train
- Billet d'avion
 - *reçu passager ou billet électronique indiquant le montant du billet*
 - *cartes d'accès à bord indiquant la date et l'heure du vol*
- Tickets de métro, bus, RER, Orlyval, Orlybus, Paris visite (le reçu ne suffit pas)
- Ticket de parking
- Fiche de taxi correctement remplie (date, heures de départ et d'arrivée, lieux de départ et d'arrivée)
- Photocopie de carte grise si utilisation du véhicule personnel (à fournir pour le 1^{er} déplacement et en cas de changement d'immatriculation ou de véhicule)
- Facture de péage
- Facture d'hôtel
- RIB personnel original et indication de l'adresse personnelle (à fournir pour le premier remboursement ou en cas de modification)
- Facture, RIB et extrait Kbis de votre établissement s'il a fait l'avance des frais

REMARQUES

Seuls les déplacements en dehors de la résidence administrative et de la résidence personnelle sont susceptibles d'être pris en charge.

Les prestations relatives aux titres de transport et à l'hébergement doivent être souscrites en priorité via l'ANSM. Les remboursements doivent être limités aux frais supplémentaires (indemnités repas, indemnités kilométriques...).

Les indemnités kilométriques sont calculées par l'unité missions de l'ANSM.

En cas de départ anticipé pour convenance personnelle, le décompte des indemnités de mission débute à l'heure de début de la réunion.

En cas de retour différé pour convenance personnelle, le décompte des indemnités de mission se termine à l'heure de fin de réunion.

Les repas sont remboursés au tarif forfaitaire de 15,25 €.

Les nuitées sont prises en charge aux frais réels dans la limite d'un taux plafonds fixés à 120 € selon la décision prise en application de la délibération 2012-22 du 26/10/2012.

MODALITES DE PRISE EN CHARGE

1. Train ou avion ?

1-1 Le train, en seconde classe, échangeable et remboursable, est le mode de transport en vigueur. La 1^{ère} classe peut être autorisée si :

- vous êtes titulaire d'une carte de réduction,
- la durée globale de transport en train dans la journée est supérieure à 4h30.

La prise en charge d'abonnement par l'Agence est possible à la double condition qu'il s'agisse de la 2^{ème} classe et que le coût de cet abonnement soit susceptible d'être amorti au regard de la fréquence des déplacements envisagés.

1-2 L'avion

Le recours au transport aérien est possible dans certaines conditions :

- pour un aller-retour dans la journée, si la durée de transport en train est supérieure à 4h30.
- pour un trajet dans la journée, si la durée du transport en train est supérieure à 3h.

2. L'utilisation du véhicule personnel est-elle possible ?

Oui, dans les cas suivants :

- pour se rendre à une gare ou un aéroport (pré-acheminement)
- sur autorisation expresse et préalable du directeur général de l'ANSM ou de son représentant, pour se rendre directement sur le lieu de mission.

L'indemnisation des déplacements avec véhicule personnel se fait :

- sous forme d'indemnités kilométriques si l'utilisation du véhicule personnel est justifiée par un des motifs suivants :
 - absence totale ou occasionnelle de transport en commun (1),
 - gain de temps (2),
 - autre motif (à préciser au verso)
- sur la base du tarif SNCF 2^{ème} classe en cas d'utilisation pour convenance personnelle.

3. Le parking est-il remboursé ?

Oui, pour une durée de stationnement en cohérence avec la durée nécessaire de la mission faite à la demande de l'ANSM et sous réserve d'avoir rempli les conditions pour le recours au véhicule personnel.

4. Peut-on être remboursé des frais de taxi ?

Oui, lorsque les conditions du déplacement le justifient : en cas d'absence générale ou ponctuelle de transport en commun, en cas de départ tardif...

Le motif de recours au taxi devra être précisé au verso.

5. En cas de perte de justificatifs :

S'il s'agit de justificatifs de titres de transport qui n'auraient pas été souscrits via l'ANSM, le remboursement peut être effectué sur présentation d'une attestation sur l'honneur de perte, précisant que vous ne demandez pas le remboursement de ce transport par ailleurs.

En cas de perte du justificatif d'hôtel, taxi, péage ou parking, vous ne serez pas remboursé. Pour toute situation particulière (ex : départ du lieu de vacances ou autre nécessité d'arriver la veille de la réunion, une lettre explicative est souhaitable).

ITEMS TO BE PROVIDED (ORIGINALS ONLY)

- Train ticket
- Plane ticket
 - *passenger receipt or e-ticket showing ticket price*
 - *boarding passes showing date and time of flight*
- Metro, bus, RER, Orlyval, Orlybus or Paris Visite tickets (the receipt does not suffice)
- Parking ticket
- Taxi receipt correctly filled out (date, pick-up and drop-off times, pick-up and drop-off points)
- Photocopy of *carte grise* (vehicle logbook)(to be provided for the 1st business trip and in the event of any change of registration number or vehicle) if using own vehicle
- Electronic toll account invoice
- Hotel invoice
- Personal bank account details (original RIB) and proof of home address (to be provided for the first reimbursement and in the event of any change)
- Invoice, bank account details and *extrait Kbis* (company registration document) from your company if it paid any expenses in advance

COMMENTS

Only business trips other than trips between home and normal place of work are eligible for reimbursement.

All requests for travel and accommodation bookings must be made in the first instance through ANSM. Reimbursements must be limited to the additional costs (meal allowances, mileage allowances, etc.).

Mileage allowances are calculated by the ANSM assignments unit.

In the event of early departure for personal reasons, assignment allowances apply from the meeting start time.

In the event of late return for personal reasons, assignment allowances cease to apply at the meeting end time.

Meals are reimbursed at the fixed rate of €15.25.

The actual costs of overnight stays are reimbursed to an upper limit of €120 as decided within the scope of Resolution 2012-22 of 26/10/2012.

REIMBURSEMENT TERMS

1. Train or plane?

1-1 Train, 2nd class, exchangeable and refundable, is the default means of transport. 1st class may be approved if:

- You hold a discount card,
 - The overall journey time by train in a single day exceeds 4 hours 30 minutes.
- Reimbursement of a season ticket by ANSM may be allowed, provided it is for 2nd class travel and the total cost is likely to be absorbed, given the envisaged frequency of business trips.

1-2 Plane

Air travel may be allowed in certain circumstances:

- for a return trip within a single day, if the train journey is longer than 4 hours 30 minutes.
- for a one-way journey within a single day, if the train journey is longer than 3 hours.

2. Is use of own vehicle allowed?

Yes, in the following cases:

- to travel to a station or airport (at start of trip only)
- with the express prior authorisation of ANSM's Managing Director or their representative, to travel directly to the assignment location.

Reimbursement for travel in own vehicle will be made:

- in the form of mileage allowances if use of the personal vehicle is justified for one of the following reasons:
 - public transport is either completely unavailable or disrupted (1),
 - to save time (2),
 - other reason (must be given on back of form)
- on the basis of the 2nd class SNCF ticket price if own vehicle is used for personal reasons.

3. Is parking reimbursed?

Yes, for a length of stay consistent with the time needed for the assignment, which was carried out at ANSM's request, and provided the conditions for use of own vehicle applied.

4. Can taxi fares be reimbursed?

Yes, when justified by the circumstances of the business trip: absent or disrupted public transport, delayed departure, etc.

The reason for using a taxi must be given on the back of this form.

5. In the event of lost receipts:

In the case of documentation relating to transport not booked by ANSM, reimbursement may be made upon submission of a signed declaration of loss, stating that you will not request reimbursement from another source for the cost of this transport.

In the event of a lost hotel, taxi, toll or parking receipt, you will not be reimbursed.

For any exceptional circumstances (e.g. setting off from a holiday location or other circumstances necessitating arrival the day before the meeting) an explanatory letter is required.

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

