





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.