

# Rapport public 2016 sur les conditions d'application par l'ANSM des dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts

Elisabeth HERAIL, déontologue de l'ANSM

Mars 2017

## Rapport public 2016 sur les conditions d'application par l'ANSM des dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts

Elisabeth HERAIL, déontologue de l'ANSM

### I – Organisation adoptée par l'ANSM pour la prise en compte de l'impératif déontologique



L'organisation adoptée par l'ANSM pour mettre en œuvre une politique de déontologie et en contrôler l'application repose sur un service spécifiquement dédié à cet effet, à la tête duquel est placé le déontologue de l'établissement ainsi que sur un comité de déontologie, chacun de ces acteurs étant placé directement auprès du directeur général.

#### 1. Le Service de déontologie de l'expertise

Un service de déontologie de l'expertise a été créé, après délibération du conseil d'Administration, par décision du directeur général en date du 12 avril 2012. Il apporte appui, conseil et expertise juridique à celui-ci ainsi qu'à l'ensemble des services dans la prévention et la gestion des situations potentielles de conflit d'intérêts.

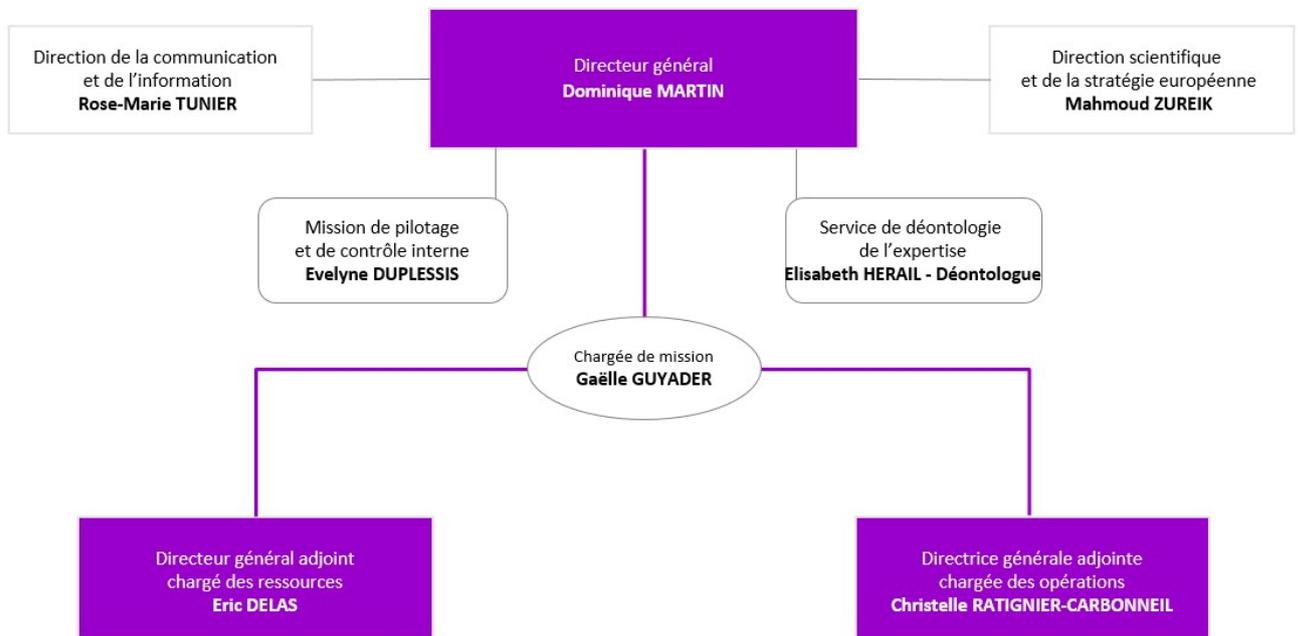
Ce service mène également des actions d'information et de formation en matière de déontologie auprès du personnel de l'Agence ou auprès des membres d'instances nouvellement nommés.

De plus, afin de veiller à l'effectivité des règles de déontologie ainsi mises en place au sein de l'établissement, une mission de contrôle et d'audit internes a été confiée à ce service :

- ◆ Ainsi, celui-ci effectue des contrôles du contenu des déclarations d'intérêts, tant du personnel de l'Agence que des experts externes, notamment en termes de conformité au regard des dispositions législatives et réglementaires y afférentes ainsi que de cohérence au regard des informations publiques disponibles en particulier dans la base de données publique transparence santé.
- ◆ De même, il réalise un programme d'audit des différentes procédures mises en place au sein de l'Agence pour assurer le respect des règles déontologiques en matière d'expertise interne et externe, dont le bilan est présenté annuellement au comité de déontologie.

Le service, directement rattaché au Directeur général, est composé, outre son responsable, d'un administrateur juriste et d'une assistante de direction.

## Direction générale



## 2. Le déontologue

Conformément au décret n°2016-779 du 10 juin 2016, pris en application de l'article 179 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, le directeur général de l'ANSM, par décision du 1<sup>er</sup> juillet 2016 prise après avis du comité de déontologie, a désigné en tant que déontologue auprès de l'établissement, l'actuel chef du service de déontologie de l'expertise.

En vertu de ce texte, le déontologue a pour mission de veiller au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts et notamment de s'assurer au moins annuellement, que les déclarations ont été effectuées et sont à jour. Le déontologue s'assure que l'autorité ou l'organisme au sein duquel il est nommé prend les mesures appropriées pour garantir le recueil des déclarations d'intérêts des personnes qui y sont soumises et pour procéder à l'analyse des liens qui y sont mentionnés. A cet effet, il propose à la personne qui l'a nommé les mesures d'organisation nécessaires au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts. Il vérifie que l'autorité ou l'organisme met en place les mesures appropriées pour prévenir ou faire cesser toute situation de conflit d'intérêts.

Or, comme il a été exposé au point 1 ci-dessus, l'ANSM s'est d'ores et déjà dotée d'une structure administrative spécifiquement dédiée à la déontologie, directement rattachée au directeur général, et dont les missions s'articulent parfaitement avec le rôle confié à ce déontologue. Ainsi, le choix opéré par le directeur général de désigner, en tant que déontologue, le chef du service de déontologie de l'expertise permet d'assurer le respect des dispositions du décret précité aux termes desquelles « l'autorité auprès duquel il est placé met à sa disposition (du déontologue) les moyens lui permettant d'exercer en toute indépendance sa mission de contrôle de l'application du dispositif de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts ». De plus, toujours dans le but d'assurer l'indépendance et l'impartialité du déontologue, ce dernier ne peut solliciter ni recevoir d'instructions du directeur général de l'ANSM.

### **3. Le comité de déontologie**

Créé par décision du directeur général en date du 4 mai 2012 (JO du 1<sup>er</sup> juillet 2012), suite à la délibération du Conseil d'administration en date du 28 mars 2012, le comité de déontologie est une instance consultative placée auprès du directeur général qui donne un avis sur toute question relative à la déontologie de l'expertise notamment dans le cadre de la prévention des risques de conflits d'intérêts et en particulier sur les situations les plus sensibles et les plus complexes.

Il a été procédé à une réforme du comité de déontologie par décision du Directeur général du 11 mai 2016 puis du 29 décembre 2016, ayant pour objet de renforcer son indépendance en l'ouvrant à des personnalités extérieures et en subordonnant la nomination de ses membres par le directeur général à l'avis conforme du Conseil d'administration.

Ce comité est composé des présidents du Conseil d'administration et du Conseil scientifique (ou de leurs représentants), d'une personnalité extérieure et des représentants des ordres des professions de santé et des associations d'usagers du système de santé, membres du Conseil d'administration.

En outre, un nouveau membre a été ajouté à ce comité en la personne du référent déontologie de l'autorité de tutelle de l'ANSM.

Enfin, le déontologue de l'ANSM assiste avec voix consultative aux séances du comité. Il convient de noter que le rapport annuel établi par le déontologue doit tenir compte des avis et recommandations de ce comité.

## **II – Mesures de prévention des situations de conflits d'intérêts mises en place à l'ANSM**

### **1. L'ANSM s'est dotée d'une charte de déontologie**

Une [charte de déontologie](#) propre à l'ANSM a été diffusée en mai 2016, après avoir été présentée devant le comité de déontologie, le comité technique d'établissement puis le Conseil d'administration. Elle énonce à partir de l'expérience acquise, l'ensemble des règles et comportements à adopter par le personnel de l'ANSM et ses collaborateurs dans le cadre des missions qui leur sont confiées.

Elle expose de manière synthétique et concrète les exigences d'impartialité, d'intégrité et de transparence, dans le respect des obligations de confidentialité et de réserve.

Ainsi, après le rappel du contenu de chaque principe déontologique, référence est faite aux documents d'information et procédures détaillées y afférent, diffusés sur le réseau informatique interne de l'ANSM, et réunis sous une rubrique spécifiquement dédiée à la déontologie.

### **2. L'introduction de liens incompatibles avec l'exercice d'un mandat auprès de l'ANSM et nécessité d'un engagement d'indépendance pour les membres d'instances consultatives**

Il convient de rappeler qu'afin de limiter les risques de conflits d'intérêts, l'ANSM a renforcé ses niveaux d'exigence de neutralité et d'indépendance des membres des instances consultatives placées auprès d'elle. L'Agence introduit ainsi des critères d'incompatibilité à prendre en considération lors de la sélection des experts et qui s'appliquent pendant la durée de leurs mandats.

Les incompatibilités générales à prendre en considération au moment de la nomination d'un expert et qui s'appliquent pendant la durée de son mandat sont les suivantes :

- ♦ 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 ;

- ◆ une activité de conseil ou de travaux scientifiques ou de rédaction d'articles pour le compte de ces entreprises ;
- ◆ l'exercice de la responsabilité d'investigateur principal d'essais cliniques industriels, c'est-à-dire non académiques et impliquant des produits de santé.

Un tableau présentant en détail le champ de ces incompatibilités est mis en ligne sur le site internet de l'ANSM et figure en annexe du présent rapport (p. 28).

De plus, les membres de ces instances consultatives doivent signer, au moment de leur nomination, un engagement d'indépendance par lequel ils s'engagent à se défaire de tout lien d'intérêts incompatible avec l'exercice de leur mandat et à ne pas en contracter de nouveaux pendant la durée de celui-ci.

Il convient d'ajouter que la désignation d'experts ponctuels auprès de l'ANSM est également subordonnée au fait que ceux-ci ne soient pas employés ou ne présentent pas des intérêts financiers significatifs avec des entreprises entrant dans le champ de compétence de l'ANSM, et qu'ils ne participent pas aux organes décisionnels de ces entreprises.

### **3. La mise à disposition d'outils destinés à faciliter l'analyse des liens d'intérêts des experts**

Outre les incompatibilités décrites ci-dessus, les règles générales de prévention et de gestion des conflits d'intérêts doivent s'appliquer au regard des liens contractés par les experts. Rappelons que « constitue un conflit d'intérêts toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction » (Loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique).

Plus précisément, un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un membre d'une instance collégiale ou d'un expert ponctuel sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission au regard du dossier à traiter. Ces liens doivent donc être analysés au cas par cas au regard des dossiers à examiner et, s'ils créent un conflit d'intérêts, conduisent à exclure la participation de l'expert concerné.

A cet égard il convient de préciser que cette analyse des liens d'intérêts est faite par les secrétariats scientifiques des instances consultatives, avant chaque séance, ou par les évaluateurs qui souhaitent faire appel à un expert ponctuel pour un sujet déterminé, avec au besoin l'appui du service de déontologie en cas de difficultés particulières. En effet, cette qualification des liens d'intérêts des experts au regard des sujets inscrits à l'ordre du jour d'une instance ou du dossier destiné à être évalué nécessite une connaissance approfondie du produit de santé concerné, de ses indications thérapeutiques, des autres substances ou produits ayant les mêmes indications et ce afin de déterminer le niveau de concurrence s'appliquant à ce produit.

Aussi, afin de renforcer et de faciliter le dispositif de contrôle de l'indépendance de l'expertise, le service de déontologie de l'expertise a mis à disposition du personnel de l'Agence un ensemble d'outils détaillant le dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts mis en place dont notamment une grille d'analyse des liens d'intérêts qui permet une identification plus aisée des liens susceptibles d'entraîner une situation de risque de conflits d'intérêts, avec leur conséquence en terme de participation aux travaux de l'Agence. [Ces documents](#) sont publiés sur les sites intranet et internet de l'ANSM ; ils figurent en annexe du présent rapport (p. 30).

Une série d'actions de formation, d'appui et de conseil portant sur l'appropriation de ces différents outils a été réalisée à destination des managers ainsi qu'à l'ensemble des personnes impliquées dans la gestion de l'expertise externe.

Enfin, l'ensemble de ces règles de prévention et de gestion des conflits d'intérêts est décliné dans les règlements intérieurs des instances consultatives de l'Agence.

#### **PROPOSITION :**

Afin de renforcer la sensibilisation du personnel de l'ANSM à l'impératif déontologique, rendre obligatoire un module de formation aux règles essentielles de prévention des conflits d'intérêts.

#### **4. Une analyse préalable des risques déontologiques tant en matière d'expertise interne qu'externe**

- ◆ **avant la nomination des membres des instances et au moment du renouvellement des experts ponctuels**

Toute nomination au sein d'une instance collégiale de l'ANSM (commission, groupe de travail, comité scientifique spécialisé temporaire) fait l'objet d'une analyse préalable par le service de déontologie des liens d'intérêts présentés par chaque expert à partir de la déclaration publique d'intérêts remplie par celui-ci, du CV et des informations contenues dans la base de données Transparence santé pour identification des éventuelles activités incompatibles avec un tel mandat ou des risques de situations de conflits d'intérêts qu'il conviendra de prévenir.

Il a été également procédé à une telle analyse préalable des risques déontologiques lors de la procédure de renouvellement des désignations d'expert ponctuels, dont le mandat prenait fin au 31 décembre 2016.

Le service de déontologie a ainsi réalisé, au 31 décembre 2016, l'analyse préalable au regard du risque déontologique de 399 candidatures d'experts.

- ◆ **avant la prise de fonction des agents**

Concernant l'expertise interne, une procédure de prévention et de gestion des conflits d'intérêts détaillant le dispositif mis en place pour le personnel de l'ANSM est instaurée depuis 2014. Ainsi, dans le cadre du processus de recrutement et de nomination au sein de l'Agence, le service de déontologie procède, sur demande de la direction des ressources humaines, à l'analyse des éventuels liens d'intérêts des candidats avec, le cas échéant, la définition des mesures de prévention à mettre en place afin de prévenir tout risque de conflit d'intérêts. Le contenu de ces réserves est alors notifié par la direction des ressources humaines à l'intéressé via la promesse d'embauche.

29 dossiers de candidats lors de la phase de pré-recrutement et 29 dossiers d'internes en pharmacie ont ainsi donné lieu en 2016 à une analyse du risque déontologique. 18 des 29 dossiers de candidats et 14 des 29 dossiers d'internes ont entraîné des restrictions dans l'activité projetée à l'ANSM. Ces mesures consistent essentiellement en l'abstention du traitement de dossiers de l'ancien employeur et l'absence de toute relation professionnelle avec ce dernier et ce, pour une durée correspondant en général au délai de vacuité prévu en matière de prise illégale d'intérêts (article 432-12 du code pénal) à savoir trois ans à compter de la cessation de fonctions de l'agent auprès de cette firme.

- ◆ **durant l'exercice de leurs fonctions**

Une procédure de déport a été mise en œuvre pour l'ensemble du personnel de l'ANSM afin qu'un agent ne puisse traiter un dossier, donner des instructions ou user de sa délégation de signature s'il présente dans l'affaire considérée des liens susceptibles de remettre en cause son objectivité et son impartialité.

En outre, dans le cadre des dispositions législatives et réglementaires relatives au cumul d'activités, et selon l'objet de l'activité envisagée, une analyse du risque déontologique est effectuée par le service de déontologie et accompagne le cas échéant le dossier transmis à la Commission de déontologie de la fonction publique.

#### ◆ à l'issue de leurs fonctions

Dans le cadre du départ d'agents vers le secteur privé, une analyse du risque déontologique présentée par l'activité envisagée au regard des fonctions précédemment exercées est effectuée par le service de déontologie, qui peut accompagner celle-ci de réserves quant aux conditions d'exercice de l'emploi envisagé. Cette analyse est portée à la connaissance de la Commission de déontologie de la fonction publique lors de sa saisine par l'Agence au titre de l'article L.5323-4 du code la santé publique. Il convient d'observer à cet égard que cette commission suit, en règle générale, le sens des préconisations de l'ANSM.

Le service de déontologie s'est ainsi prononcé en 2016 sur 27 dossiers de départ d'agents de l'ANSM : tous ont été déclarés compatibles avec les fonctions précédemment exercées à l'ANSM mais pour 19 d'entre eux des réserves ont été émises consistant principalement en l'absence de relations professionnelles avec l'ancien service auquel appartenait l'agent<sup>1</sup> ou de traitement d'affaires dont l'agent aurait eu à connaître et ce pendant une durée correspondant au délai de vacuité prévu à l'article 432-13 du code pénal, soit trois ans à compter du départ de l'Agence de cet agent. Bien évidemment, d'autres types de réserves peuvent être formulés selon les fonctions occupées à l'Agence et la nature de l'emploi envisagé.

#### **PROPOSITION :**

Rendre public (via le rapport d'activités de l'ANSM ou son bilan social) le nombre d'agents quittant l'ANSM, le nombre d'agents dont le dossier a été soumis à la commission de déontologie de la fonction publique, les décisions prises sur ces départs avec l'indication de la nature des réserves émises.

#### **5. L'adoption d'une politique stricte en matière d'intégrité du personnel de l'ANSM**

Tout cadeau, marque d'hospitalité ou avantage quelconque même de valeur négligeable, émanant des entreprises et organismes avec lesquels l'ANSM est en relation (entreprise du secteur de la santé, établissements de santé, fournisseurs, prestataires) ne peut être accepté. Ainsi, tout cadeau qui serait adressé à l'Agence ou au domicile d'un agent doit être retourné au donateur et signalé à la direction générale.

En outre, toute participation des personnels à des manifestations, colloques, séminaires ou conférences doit faire l'objet d'une autorisation préalable du directeur dont relève l'agent. A cette occasion, le directeur général ou les directions concernées sollicitent, le cas échéant, l'avis du service de déontologie quant au risque déontologique que peut présenter une telle participation selon l'objet de la manifestation, la nature de l'organisateur et des partenaires associés, le sujet proposé, le public cible, le mode de financement, les autres participants pressentis.

En 2016, ont ainsi été soumis à ce service 49 demandes relatives à ces participations à des manifestations extérieures qui ont conduit à 33 analyses défavorables en raison des risques déontologiques qu'elles représentaient.

Enfin, aucune rémunération ne peut être perçue par l'intervenant. De même, la prise en charge par l'organisateur des frais de déplacement et d'hébergement n'est pas admise, sauf lorsque l'organisateur est un organisme public.

#### **6. Audits de processus**

Le développement d'un contrôle interne effectué par le service de déontologie, s'appuyant sur un programme d'audits de différents processus décisionnels afin de vérifier l'application des règles déontologiques fait, depuis 2012, partie intégrante du dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts mis en place par l'ANSM.

La méthodologie suivie par le service de déontologie pour ces audits est la suivante :

---

<sup>1</sup> Selon la fonction occupée et en particulier le niveau hiérarchique de l'intéressé, le champ de cette exclusion peut être étendu à la direction d'appartenance, à plusieurs directions voire même à l'ensemble de l'ANSM.

Après avoir rassemblé les éléments du dossier, identifié les étapes clés du processus d'instruction et de décision le concernant ainsi que les acteurs internes et externes ayant participé au processus décisionnel, les points contrôlés portent sur l'existence d'une déclaration publique d'intérêt (DPI) actualisée et datant de moins d'un an, les mesures prises pour prévenir et gérer les situations de conflits d'intérêts et leur traçabilité dans le dossier ainsi que la transparence de celles-ci dans le compte-rendu des instances consultatives éventuellement sollicitées.

En 2016, deux missions d'audit de processus ont été conduites portant sur la prise en compte du risque déontologique dans un processus décisionnel de l'Agence relatif à :

- ◆ une demande d'autorisation d'essai clinique d'un dispositif médical
- ◆ une demande d'inscription d'un produit sur la liste des produits sanguins labiles

L'audit ainsi mené de ces deux processus n'a identifié aucune situation de conflits d'intérêts tant pour les membres de l'ANSM intervenus sur ces dossiers que pour les experts externes sollicités individuellement ou en tant que membre d'une instance consultative. Les obligations déclaratives relatives aux liens d'intérêt ont été bien intégrées par l'ensemble des intervenants.

Toutefois, ces deux audits montrent que l'impératif de transparence qui préside à la prévention et à la gestion des éventuelles situations des conflits d'intérêts n'est pas encore pleinement appliqué en particulier concernant :

- ◆ la traçabilité dans le compte rendu des séances des groupes de travail, de l'analyse des liens d'intérêts de l'ensemble des membres effectuée par les secrétariats de ces instances, ainsi que des mesures de gestion des éventuelles situations de risques de conflits d'intérêts,
- ◆ les difficultés rencontrées par les équipes de l'ANSM à respecter un délai raisonnable entre la tenue de la séance et la publication du compte-rendu.

#### **PROPOSITIONS :**

Afin de renforcer la transparence des liens d'intérêts ainsi que de leur gestion et, conformément aux recommandations formulées par le comité de déontologie :

En début de réunion, avant l'examen de tout autre point de l'ordre du jour, il convient que le président de séance ou le modérateur demande expressément si chaque membre présent a bien une DPI à jour, signale s'il y a lieu les situations de conflits d'intérêts au regard de l'ordre du jour de la séance et rappelle la conduite à tenir en matière de participation d'un membre placé dans une telle situation. L'ordre du jour de la séance et son compte rendu en portent mention et détaillent en tant que de besoin les anomalies relevées ou les situations de conflits qui se sont faits jour ainsi que la conduite qui a alors été tenue.

### **III – Respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts**

Aux termes de l'article L.1451-1 du code de la santé publique, disposer d'une déclaration d'intérêts datant de moins d'un an est obligatoire préalablement à toute participation aux travaux de l'ANSM. Elle doit être mise à jour dès lors qu'une modification intervient concernant ces liens et au moins annuellement même sans modification de ces liens.

En outre, l'ensemble des déclarations d'intérêts des experts ainsi que du personnel d'encadrement de l'ANSM et de celles du personnel dont les fonctions le justifient, soit 613 DPI au 31/12/2016, sont rendues publiques sur le site internet de l'ANSM. Elles le seront ultérieurement sur un site unique de télé-déclaration<sup>2</sup> à partir d'un portail hébergé par le ministère chargé de la santé et dont la mise en route est prévue pour juillet 2017.

<sup>2</sup> en application de l'article R.1451-3 du code de la santé publique introduit par le décret du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence de la vie publique et de sécurité sanitaire

Enfin, comme l'ANSM s'y était engagée devant la Cour des Comptes lors de son enquête menée en mars 2016 sur la prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire, une rubrique destinée à l'archivage des DPI des experts et du personnel ayant cessé leurs fonctions figure désormais sur le site internet de l'ANSM, permettant ainsi la consultation par le public de ces DPI, et ce durant les cinq années suivant la fin de ces missions ou fonctions auprès de l'Agence.

Enfin, en vertu des dispositions de l'article L. 1454-2 du présent code, le fait d'omettre sciemment d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêts afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration est puni de 30 000 euros d'amende.

### **1. Réalisation d'un programme annuel de contrôle interne de la conformité des déclarations d'intérêts**

Afin de renforcer l'effectivité du respect des règles déontologiques prévues par la loi du 29 décembre 2011, l'ANSM a mis en place depuis 2012 un programme de contrôle interne réalisé par le service de déontologie et destiné à vérifier la conformité des déclarations d'intérêts. Ce programme de contrôle ainsi que ses résultats sont présentés devant le comité de déontologie.

Ces opérations de contrôle portent sur :

- ◆ la conformité des déclarations d'intérêts du personnel (DPI) de l'Agence soumis à ces obligations légales de déclaration (y compris le personnel d'encadrement), des membres des instances de gouvernance de l'Agence (conseil d'administration, conseil scientifique), des membres des instances consultatives (commissions, groupes de travail, comités techniques, comités scientifiques spécialisés temporaires) ainsi que des experts externes auxquels il est fait ponctuellement appel, au regard de l'obligation d'avoir une déclaration d'intérêts à jour datant de moins d'un an et publiée,
- ◆ la cohérence du contenu de ces déclarations au regard des informations rendues publiques en particulier au regard de la base de données Transparence santé.

En 2016, ont ainsi été conduites par le service de déontologie 11 opérations de contrôle de conformité qui ont porté au total sur 3411 DPI.

### **2. Points saillants des résultats des contrôles concernant l'obligation de détenir une DPI à jour et publiée, conformément aux dispositions de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique**

Les résultats de ces contrôles montrent que le principe de la nécessité d'une DPI pour participer aux travaux de l'Agence est acquis. Il en est de même pour la publication des DPI des experts et des agents de l'ANSM qui y sont soumis.

Cependant, même si la majorité des DPI tant du personnel que des experts datent de moins d'un an, le respect de l'annualité des DPI demeure encore perfectible. Ainsi, le rapport de la Cour des Comptes précité montre que si le taux d'anomalies présentées par les DPI des experts et du personnel de l'ANSM est le plus faible au regard des 5 autres organismes contrôlés, ce taux d'anomalies des DPI est néanmoins de 8,5% pour les membres d'instances de gouvernance, 7% pour un échantillon d'experts sanitaires et 2,6% pour le personnel.

Toutefois, il convient d'insister sur le fait que toute évolution de l'architecture de notre système d'information, comme préconisée par la Cour des Comptes, pour pallier aux anomalies constatées est nécessairement conditionnée par l'état d'avancement des travaux portant sur le site de télé-déclaration mentionné ci-dessus, notamment en termes de fonctionnalités et d'ergonomie.

En outre, parmi les indicateurs d'objectifs et de performance de l'ANSM pour 2015/2018 figure un objectif de 100% de DPI publiées et datant de moins d'un an. A la date du 15 février 2017, ce taux est de 96%<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Cet indicateur est établi par la direction des ressources humaines de l'ANSM à partir des données contenues dans la base de données Fides.

Le comité de déontologie, dans sa séance du 10 octobre 2016 durant laquelle lui ont été présentés les résultats des contrôles de conformité effectués depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2016, a également tenu à souligner l'importance majeure pour l'ANSM de parvenir à un taux de 100% de DPI conformes aux obligations d'annualité et de publication.

Pour remplir cet objectif du COP, les opérations de contrôle de conformité réalisées par le service de déontologie ont été renforcées : celles-ci sont désormais réalisées 2 fois par an pour l'ensemble des experts externes (membres d'instances consultatives et experts ponctuels) ainsi que pour l'ensemble du personnel assujéti à ces obligations, avec un contrôle de suivi des mesures correctives devant être mises en place par les directions concernées.

### **PROPOSITIONS**

Afin de parvenir à ce taux de 100% de DPI à jour et publiées, les propositions suivantes peuvent être formulées, dont certaines s'appuient sur les recommandations élaborées par le comité de déontologie :

- ◆ assurer une meilleure fluidité des opérations entre nomination/prise de fonction et publication de la déclaration
- ◆ systématiser le recours à la télé-déclaration
- ◆ mise à disposition d'outils informatiques permettant un suivi régulier du taux de DPI publiées et datant de moins d'un an
- ◆ Introduction d'un système de relance semestrielle des agents et des membres d'instances lorsque ces instances siègent au moins une fois par an pour procéder à la mise à jour de leur DPI.
- ◆ Rappel lors du recrutement d'un agent de cette obligation de mise à jour de la DPI en cas de nouveau lien et une fois par an même sans modification avec mention de cette obligation dans le contrat de travail de l'agent.
- ◆ Introduire dans l'entretien d'évaluation de chaque agent une question visant à s'assurer qu'il a procédé à la mise à jour de sa DPI et, lorsqu'il s'agit du premier entretien après son recrutement, qu'il a pris connaissance de la charte de déontologie.
- ◆ Rappeler au personnel d'encadrement de l'ANSM que le respect des règles déontologiques dans leur direction ou leur pôle relève de leur responsabilité managériale.
- ◆ Pour chaque réunion d'une instance collégiale ou d'un groupe de travail auprès de l'ANSM faisant participer à quelque titre que ce soit des personnes autres que des agents de l'agence : la convocation adressée par l'ANSM à ces personnes doit rappeler l'obligation d'avoir souscrit une DPI, de l'avoir actualisée depuis moins d'un an et de l'avoir, en tant que de besoin, mise à jour depuis lors, faute de quoi cette personne ne pourra pas assister à la séance de l'instance ; il est de la responsabilité du président de séance d'une instance ou de son modérateur de faire appliquer cette règle.

### **3 Points saillants des résultats des contrôles de cohérence des DPI avec les informations figurant dans la base de données transparence santé**

Aux termes de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 modifiant l'article L.1453-1 du code de la santé publique introduit par la loi du 29 décembre 2011, les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire ou assurant des prestations associées à ces produits, doivent rendre publics, sur un site internet unique à savoir la base de données transparence santé (<https://www.transparence.sante.gouv.fr/>) l'objet précis, la date, l'identité du bénéficiaire direct et du bénéficiaire final, le montant y compris les rémunérations et les avantages en nature ou en espèce, des conventions conclues avec les professionnels de santé ou avec d'autres acteurs du domaine sanitaire.



Malgré les imperfections de cette base notamment en termes d'imprécisions, du caractère parfois erroné des données qui y figurent, ou de l'hétérogénéité de la rédaction par les firmes du contenu des différentes rubriques, il s'agit là d'un outil très important en matière de transparence et de prévention des situations de conflits d'intérêts. C'est pourquoi, le règlement intérieur des commissions et groupes de travail de l'ANSM inclut d'ores et déjà des dispositions aux termes desquelles d'une part les membres sont invités à consulter la base de données transparence santé afin de vérifier la cohérence des informations ainsi rendues publiques avec celles de leurs DPI et d'autre part il pourra être mis fin à leur fonction en cas de non-respect de ces obligations de complétude des DPI.

En conséquence, outre le caractère à jour des DPI, la vérification de la cohérence du contenu des déclarations d'intérêts au regard des informations contenues dans la base de données transparence santé est un point essentiel du contrôle interne effectué par le service de déontologie de l'expertise. Ce service identifie pour chaque expert les liens d'intérêts mentionnés dans la base de données transparence santé qui ne figurent pas dans la DPI et transmet ces résultats aux directions concernées : celles-ci doivent alors contacter les experts pour obtenir des précisions quant à ces liens. S'ils confirment les dits liens, ils doivent alors compléter leur déclaration d'intérêts ; dans le cas contraire, ils sont invités à en demander la rectification auprès de la base de données transparence santé.

Toutefois, cette démarche de contrôle de la cohérence du contenu des DPI au regard de la base de données transparence santé pour l'ensemble des experts participant aux travaux de l'ANSM est encore insuffisamment intégrée par les équipes de l'ANSM pour lesquelles seule une vigilance accrue sur le caractère annuelle des DPI s'impose. Or, la non prise en compte de l'ensemble de ces éléments dans l'analyse du risque déontologique effectuée préalablement à la réunion d'une instance ou lors du recours à un expert ponctuel constitue une zone de risque importante au sein du dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts mis en place par l'ANSM.

Ainsi et à titre d'exemple, un contrôle réalisé en date du 16 novembre 2016 montrait que sur les 445 membres des différentes instances consultatives (commissions, groupes de travail, comités techniques, comités scientifiques spécialisés temporaires) placées auprès de l'ANSM, 17 présentaient une DPI incomplète au regard des conventions déclarées dans la base de données transparence santé ; ces informations incomplètes concernaient pour 11 membres des activités de conseil et de recherche. Les résultats détaillés de ce contrôle, classés par instance ont été envoyés aux directions assurant le secrétariat scientifique desdites instances pour mise en œuvre, chacune en ce qui la concerne, des corrections aux anomalies signalées.

#### **PROPOSITIONS**

- ◆ Sensibilisation des directions à l'importance de ce contrôle de cohérence des DPI en termes de prévention des liens d'intérêts et sur la nécessité d'inclure la consultation de la base de données transparence santé, en sus de la DPI avant tout recours à un expert.
- ◆ Application d'une procédure d'exclusion aux travaux de l'ANSM pour l'expert n'ayant pas répondu aux demandes d'informations de l'ANSM ou de non-modification de sa DPI malgré le caractère avéré du lien avec saisine, le cas échéant, du Procureur de la République pour application des sanctions pénales prévues à cet effet à l'article L.1454-2 du code de la santé publique introduit par la loi du 29 décembre 2011.
- ◆ Examen par les services des travaux confiés à cet expert ou auquel il aurait pu participer afin d'identifier d'éventuelles situations de conflit d'intérêts et application, le cas échéant, de l'article 432-12 du code pénal au titre de la prise illégale d'intérêts.

## ANNEXES

➤	Charte de déontologie de l'ANSM	Page 12
➤	Décision DG 2016-213 du 1 <sup>er</sup> juillet 2016 portant nomination du déontologue de l'ANSM	Page 23
➤	Décision DG n°2016-174 du 11 mai 2016 fixant les missions et la composition du comité de déontologie l'ANSM	Page 24
➤	Décision DG n° 2016-298 du 29 décembre 2016 modifiant l'article 2 de la décision DG n°2016-174 du 11 mai 2016	Page 26
➤	Décision DG n° 2016-299 du 29 décembre 2016 portant nomination des membres du comité de déontologie de l'ANSM	Page 27
➤	Champ des incompatibilités générales s'appliquant aux membres des instances de l'ANSM	Page 28
➤	Tableau et diagrammes d'aide à l'analyse des liens d'intérêts	Page 30



# Charte de déontologie

Mai 2016

[ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr)

## Éditorial

*La charte de déontologie exprime les valeurs collectives et socialement partagées que sont l'indépendance, l'intégrité et la transparence, dans le respect des obligations de confidentialité et de réserve, sur lesquelles se fondent l'action de l'ANSM et l'engagement de chacun de ses agents. La charte de déontologie présente également une fonction pédagogique pour l'ensemble des agents de l'ANSM, dans la conduite à tenir face à différentes situations qu'ils peuvent rencontrer dans l'exercice quotidien de leurs missions. Ainsi, par la mise en pratique de la charte dans toutes ses activités, l'ANSM affirme son ambition de renforcer la confiance des citoyens dans le système de sécurité sanitaire des produits de santé.*

**Dominique MARTIN**  
Directeur général de l'ANSM

### **Un impératif d'impartialité et d'intégrité dans l'évaluation et l'expertise**

#### Concernant les agents :

- ◆ l'obligation de remplir une déclaration d'intérêts ;
- ◆ la prévention et la gestion des conflits d'intérêts ;
- ◆ une exigence d'intégrité ;
- ◆ règles relatives à l'exercice d'activités dans le privé :
  - durant l'exercice des fonctions,
  - après la cessation des fonctions.

#### Concernant le recours à l'expertise externe :

- ◆ l'obligation de remplir une déclaration d'intérêts et de signer un engagement d'indépendance ;
- ◆ la prévention et la gestion des conflits d'intérêts

### **Une action menée en toute transparence dans le respect des obligations de confidentialité et de réserve**

- ◆ l'obligation de confidentialité ;
- ◆ le devoir de réserve ;
- ◆ transparence et traçabilité du processus décisionnel :
  - le droit d'accès du public aux documents administratifs,
  - l'obligation de transparence des travaux de l'ANSM.

Charte de déontologie de l'ANSM

## Préambule

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 décisions 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. Elle partage, en toute transparence, ses décisions et son action sur les produits de santé avec tous les acteurs de la santé, les industriels et le public afin de leur permettre de les comprendre et de se les approprier.

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 d'un millier d'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 que chacun s'engage à appliquer dans le cadre des missions qui lui sont confiées. Elle s'adresse à chaque agent qui y travaille, y compris à titre temporaire, aux membres de ses instances de gouvernance ainsi qu'à ses experts, l'ANSM s'assurant que tous en ont pris connaissance.

Un service spécifiquement dédié à la déontologie et directement placé auprès du directeur général de l'ANSM, accompagné par la désignation prochaine d'un déontologue et appuyé par un comité de déontologie, apporte conseil et expertise dans l'application de cette charte ainsi que dans son évolution.

# Un impératif d'impartialité et d'intégrité dans l'évaluation et l'expertise de l'ANSM

## Concernant les agents de l'ANSM

Les agents de l'ANSM exercent leurs missions avec impartialité et intégrité. Leur action doit donc présenter les garanties suffisantes telles que tout doute légitime et raisonnable sur leur impartialité soit exclu.

Charte de déontologie de l'ANSM

3

Pour cela, aux termes des articles L.1451-1 et L.5323-4 du code de la santé publique, ils ne doivent pas avoir par eux-mêmes ou par personnes interposées, d'intérêts (avantage personnel, familial ou profit patrimonial) de nature à compromettre leur indépendance avec le dossier soumis à leur évaluation ou avec le sujet objet de la délibération de l'instance en cause. De la même façon, ils ne doivent pas traiter une affaire pour laquelle leurs activités passées pourraient mettre en doute leur impartialité. Le non-respect de ces dispositions est sanctionné par le délit de prise illégale d'intérêts défini à l'article 432-12 du code pénal, qui s'applique également dans le domaine de la passation des marchés publics.

### ■ **Obligation de remplir une déclaration d'intérêts**

Afin de prévenir les situations susceptibles de porter atteinte à l'indépendance et à l'impartialité de l'ANSM et conformément aux articles L.1451-1, R.1451-2 et R.1451-3 du code de la santé publique, les agents de l'ANSM doivent télé-déclarer leurs liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, qu'ils ont ou ont eu pendant les cinq années précédant leur prise de fonction avec les entreprises ou organismes entrant dans le champ de compétence de l'ANSM, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs.

<http://ansm.sante.fr/Services/E-Fides-teledeclaration-des-interets>

Cette déclaration est actualisée à l'initiative de l'agent dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués et au moins annuellement, même sans modification.

Aux termes des articles L.1451-1 et R.1451-2 du code de la santé publique, l'ANSM publie sur son site internet les déclarations d'intérêts de ses dirigeants, personnel de direction et d'encadrement, des membres de ses instances de gouvernance, ainsi que celles de ses agents exerçant un emploi relevant des métiers de l'évaluation scientifique, technique ou réglementaire, de l'inspection, du contrôle pour le niveau cadre et des affaires juridiques. Toutefois, les mentions afférentes aux liens de parenté ne sont pas rendues publiques<sup>1</sup>. En outre, la déclaration d'intérêts présente le caractère de document administratif communicable à quiconque en fait la demande, occultation faite des informations relatives à la vie privée.

### ■ **Prévention et gestion des conflits d'intérêts**

En vertu de l'article 25 bis de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 modifiée portant droits et obligations des fonctionnaires, constitue un conflit d'intérêts une situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction. L'organisation des travaux d'évaluation ou d'expertise au sein de l'ANSM, les processus décisionnels comme les procédures relatives à la passation des contrats liés à la commande publique doivent dès lors prendre en compte la prévention des situations dans lesquelles pourrait naître un doute légitime, même du seul point de vue des apparences, quant à l'indépendance ou l'impartialité des agents de l'ANSM.

<sup>1</sup> En application de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, les modalités de publication des sommes perçues ou des participations financières déclarées seront fixées par voie réglementaire.

L'importance des liens d'intérêts d'un agent s'analyse au cas par cas, tant au moment de sa prise de fonction que tout au long de sa carrière à l'ANSM, au regard des dossiers qui lui sont confiés. L'identification de situations potentielles de conflits d'intérêts entraîne la mise en œuvre de mesures appropriées de prévention.

Ainsi, face à une situation de conflits d'intérêts rencontrée par un agent, le supérieur hiérarchique apprécie avec celui-ci s'il y a lieu de confier le dossier ou la décision à une autre personne. Lorsque cet agent a reçu délégation de signature, il s'abstient d'en user et lorsqu'il exerce des compétences qui lui sont dévolues en propre, il est suppléé par un autre agent, auquel il s'abstient d'adresser des instructions. Il doit être fait mention de ces mesures dans le dossier soumis à l'instruction.

En outre, un agent doit de sa propre initiative s'abstenir de traiter des affaires ou d'influencer le traitement d'affaires pour lesquelles il s'estime, en conscience, dans une situation susceptible de mettre en cause son objectivité et son impartialité. Il doit en informer préalablement son supérieur hiérarchique.

Les modalités précises de prévention et de gestion des conflits d'intérêts du personnel sont diffusées sur l'intranet de l'ANSM dans la rubrique déontologie.

### ■ Une exigence d'intégrité

Les agents de l'ANSM ne peuvent solliciter, accepter ou se faire promettre d'aucune source, ni directement ni indirectement, des avantages matériels dont l'acceptation pourrait les mettre en conflit avec leurs obligations professionnelles. Ceux-ci sont en outre soumis aux dispositions de l'article 432-II du code pénal qui sanctionne tout acte de corruption passive et de trafic d'influence commis par des personnes exerçant une fonction publique, ainsi qu'à celles de l'article 432-14 relative au délit de favoritisme qui punit tout avantage injustifié, procuré à un candidat par des actes contraires à la réglementation relative à la passation des marchés publics.

Les cadeaux, marques d'hospitalité, ou avantages quelconques des entreprises ou organismes relevant du champ de compétences de l'ANSM ne peuvent être acceptés par les agents de l'Agence. Une fiche précisant l'attitude à adopter face à ce type de sollicitations est diffusée sur l'intranet de l'ANSM dans la rubrique déontologie.

Dans le cadre de leurs fonctions à l'ANSM, toute participation des personnels à des manifestations, colloques, séminaires, ou conférences doit faire l'objet d'une autorisation préalable du supérieur hiérarchique, selon des modalités faisant l'objet d'une note d'information diffusée sur l'intranet de l'ANSM dans la rubrique déontologie.

## ■ Règles relatives à l'exercice d'activités dans le secteur public ou privé<sup>2</sup>

### Durant l'exercice de leurs fonctions

Conformément à l'article 25 septies de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 modifiée portant droits et obligations des fonctionnaires, les agents de l'ANSM consacrent l'intégralité de leur activité professionnelle aux tâches qui leur sont confiées et ne peuvent, sauf exception prévue par la loi, exercer à titre professionnel une activité privée lucrative de quelque nature que ce soit. Toutefois, les agents peuvent être autorisés à exercer certaines activités, limitativement énumérées, lucratives ou non, auprès d'une personne ou d'un organisme public ou privé, accessoires à leur activité principale dès lors que ce cumul d'emploi est compatible avec leurs obligations de service et ne porte pas atteinte au fonctionnement normal, à l'indépendance ou à la neutralité de l'ANSM.

Les règles de cumul d'activités pour les agents ainsi que la procédure à suivre sont exposées précisément sur l'intranet de l'ANSM dans la rubrique déontologie.

### Après la cessation de fonctions

Les agents de l'ANSM, fonctionnaires ou agent contractuels, quelle que soit la durée de leur contrat, ayant cessé temporairement ou définitivement leurs fonctions sont soumis, en vertu des dispositions de l'article L.5323-4 du code de la santé publique, aux dispositions légales et réglementaires relatives à l'exercice d'activités privées après la cessation de fonctions<sup>3</sup>.

Ainsi, ils sont soumis à deux types d'interdiction d'activités, pour une durée de 3 ans à compter de la cessation de fonctions visant d'une part, à prévenir le délit de prise illégale d'intérêts prévu à l'article 432-13 du code pénal et, d'autre part, à garantir la dignité des fonctions administratives précédemment exercées, le fonctionnement normal, l'indépendance et la neutralité de l'ANSM. La compatibilité des activités envisagées dans le privé au regard des fonctions antérieurement occupées relève de l'appréciation de l'ANSM, après avis, selon le cas, de la Commission de déontologie de la Fonction publique.

Les agents souhaitant exercer une activité privée sont tenus d'en informer par écrit l'ANSM, le plus en amont possible et un mois au plus tard avant la cessation temporaire ou définitive de leurs fonctions. L'ANSM saisit obligatoirement et préalablement à l'exercice de l'activité envisagée, la Commission de déontologie de la Fonction publique lorsque l'agent a été chargé soit d'assurer la surveillance ou le contrôle d'une entreprise privée, soit de conclure des contrats de toute nature ou de formuler un avis sur de tels contrats,

<sup>2</sup> Une mise à jour de ces dispositions interviendra dès la publication des dispositions réglementaires prises en application de la loi n° 2016-483 du 20 avril 2016 relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires.

<sup>3</sup> Dispositions de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 modifiée relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques ainsi qu'au décret n°2007-611 du 26 avril 2007 modifié relatif à l'exercice d'activités privées par des fonctionnaires ou agents non titulaires ayant cessé temporairement ou définitivement leurs fonctions et à la commission de déontologie de la fonction publique. Loi n° 2016-483 du 20 avril 2016 relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires.

soit de proposer des décisions relatives à des opérations effectuées, ou de formuler un avis sur de telles décisions. Cette obligation d'information préalable de l'ANSM s'applique dans les mêmes conditions, durant les 3 années suivant la cessation de fonctions, à tout changement d'activités, dans une autre entreprise ou dans la même. Est assimilée à une entreprise privée toute entreprise publique exerçant son activité dans un secteur concurrentiel et conformément au droit privé.

Les règles fixant avec précision les conditions de départ des agents dans le secteur privé sont diffusées sur l'intranet de l'ANSM dans la rubrique déontologie.

## Concernant le recours à l'expertise externe

### ■ **Obligation de remplir une déclaration d'intérêts et de signer un engagement d'indépendance**

En application de l'article L1451-1 du code de la santé publique, toute nomination d'expert est subordonnée à la production par celui-ci d'une déclaration d'intérêts de moins d'un an et à jour. Cette déclaration est publiée, dans les mêmes conditions de confidentialité que pour les agents de l'ANSM, sur le site internet de l'Agence.

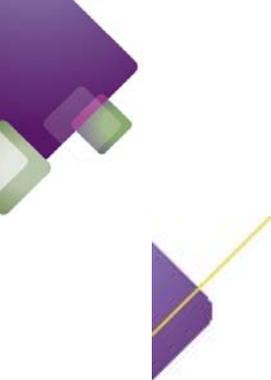
De plus, pour les membres d'une instance consultative de l'ANSM, ceux-ci doivent signer un engagement d'indépendance au moment de leur nomination par lequel ils s'engagent à se défaire des liens d'intérêts incompatibles avec l'exercice d'un mandat auprès de l'ANSM, et à ne pas en contracter de nouveaux pendant la durée de ce mandat. Les principales incompatibilités concernent :

- 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 ;
- une activité de conseil ou de travaux scientifiques ou de 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.

Un tableau mis en ligne sur le site internet de l'Agence présente en détail ce régime d'incompatibilités ([ansm.sante.fr](#) > rubrique ANSM > Déontologie-Prévention et gestion des conflits d'intérêts > recours à l'expertise externe).

### ■ **Prévention et gestion des conflits d'intérêts**

L'ANSM veille à ce que les expertises menées soient réalisées dans le respect de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L1452-2 du code de la santé publique et approuvée par le décret n°2013-413 du 21 mai 2013. L'ANSM est ainsi garante que les expertises sont conduites selon les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et de contradictoire. En particulier, l'ANSM a la responsabilité de faire respecter les règles applicables en matière de prévention et de gestion des conflits d'intérêts décrites dans cette charte et concernant les experts externes auxquels celle-ci fait appel.



À cette fin, l'ANSM effectue une analyse des liens d'intérêts déclarés par les experts préalablement à chaque réunion d'instances consultatives et en garde la trace. Elle identifie les éventuelles situations de conflits d'intérêts au regard des dossiers à examiner. Elle procède de même lorsqu'elle recourt à un expert ponctuel sur une question déterminée. 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 dossier concerné. Ce fait est consigné dans le compte-rendu de la réunion. Un rappel est effectué en début de séance sur la nature des liens entraînant un conflit d'intérêts et sur la conduite à tenir, notamment en termes de participation. Lorsqu'il s'agit d'un expert ponctuel, il ne peut se voir confier l'analyse du dossier pour lequel il est en situation de conflit d'intérêts. Un tableau et un diagramme d'aide à l'analyse des liens d'intérêts ont été réalisés par l'ANSM, pour les personnes apportant leur concours à ses travaux, formalisant les situations les plus courantes avec à chaque fois les conséquences des intérêts déclarés en terme de participation à l'expertise. Ces documents sont publiés sur les sites intranet et internet de l'ANSM.

Toutefois, à titre dérogatoire, pour des raisons exceptionnelles et motivées, lorsque la consultation du membre ou de l'expert extérieur concerné présente un intérêt scientifique ou technique majeur pour la qualité de l'évaluation et qu'il n'y a pas de compétence équivalente dans le domaine et libre de tout intérêt important avec le dossier en cause, avec l'accord du président ou du secrétaire de l'instance, un membre ou un expert extérieur en situation de conflit d'intérêts pourra, par exemple au cours des discussions préalables donner son avis, être entendu par l'instance et répondre aux questions sur le dossier en cause. Il se retirera de la séance lors des phases de délibérations et de vote sur le dossier avec lequel il est lié. Le compte-rendu de la réunion mentionne la nature du lien d'intérêts entraînant ce conflit d'intérêts et les motifs de cette consultation. Une fiche décrivant très précisément le dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts mis en place concernant l'expertise externe est publiée sur le site internet de l'ANSM ([ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) > rubrique ANSM > Déontologie-Prévention et gestion des conflits d'intérêts > Prévention et gestion des conflits d'intérêt).



## Une action menée en toute transparence dans le respect des obligations de confidentialité et de réserve

### L'obligation de confidentialité

Les agents de l'ANSM sont tenus aux termes des articles L.5323-1 et L.5323-4 du code de la santé publique, à une obligation de confidentialité pour les faits, actes et renseignements dont ils ont eu à connaître en raison de leurs fonctions, activités ou missions, c'est-à-dire non seulement ce qui leur a été confié, mais aussi ce qu'ils ont vu, entendu ou compris.

Cette obligation de confidentialité comprend :

- le secret professionnel, institué dans le but de protéger les particuliers: sont concernées les informations ayant trait au secret médical, au secret de la vie privée, au secret industriel et commercial, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal. Le secret professionnel s'exerce à l'égard des tiers y compris des collègues, sauf lorsqu'ils ont eux-mêmes à connaître des informations en cause. Le secret professionnel perdure après la cessation de fonctions des agents et collaborateurs de l'ANSM, quelle qu'ait été la durée ou la forme de la collaboration ;
- l'obligation de discrétion qui consiste à ne pas divulguer, quel qu'en soit le moyen, d'informations ou de documents dont ils ont eu connaissance dans l'exercice de leurs fonctions ou à l'occasion de celles-ci, tant auprès d'agents de l'ANSM qu'au profit de personnes extérieures à celle-ci.

La connaissance par d'autres personnes des faits révélés n'est pas de nature à leur enlever leur caractère confidentiel et secret.



## Le devoir de réserve

Les agents de l'ANSM bénéficient, conformément à l'article 6 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 modifiée et à l'instar de l'ensemble des fonctionnaires, de la liberté d'opinion.

Toutefois, ils doivent faire preuve de retenue et de modération à l'occasion de l'expression publique de leurs opinions sur les sujets touchant aux missions de l'Agence. Ils s'abstiennent de toute prise de position publique susceptible de porter préjudice à la dignité de leurs fonctions et au service public auquel ils appartiennent.

## La transparence et la traçabilité du processus décisionnel

Les règles de confidentialité doivent être conciliées avec, d'une part, le droit d'accès du public aux documents administratifs détenus par l'ANSM et d'autre part, les impératifs de transparence qui guident son action.

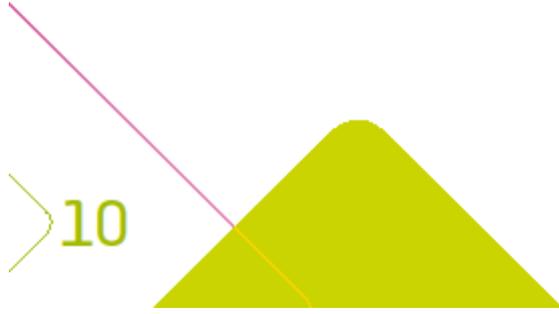
### ■ *Le droit d'accès du public aux documents administratifs*

En application des dispositions du code des relations entre le public et l'administration relatives au droit d'accès aux documents administratifs et notamment ses articles L.311-1 et L.311-6, l'ANSM a le devoir de répondre aux demandes de communication de tout document non nominatif détenu par celle-ci, dans le respect des obligations de confidentialité. Ainsi, toute transmission de document administratif auquel il est procédé doit être occultée, le cas échéant, des données relevant des secrets protégés par la loi.

Les modalités d'application de ces dispositions font l'objet d'une procédure détaillée, diffusée sur le réseau intranet de l'ANSM dans la rubrique déontologie.

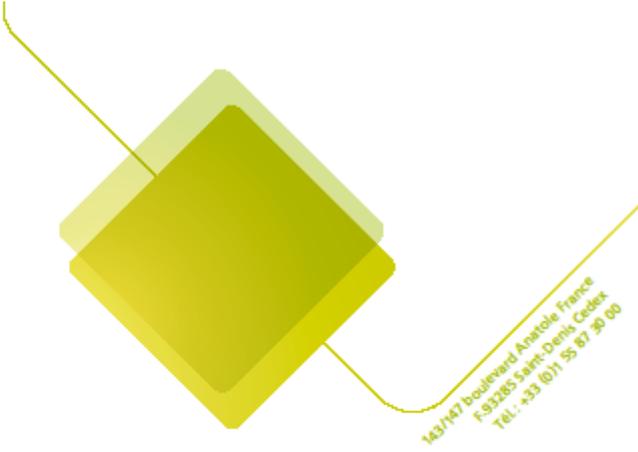
### ■ *L'obligation de transparence des travaux de l'ANSM*

Conformément aux articles L.5324-1 et R.5321-6 du code de la santé publique, l'ANSM rend publics, à l'exception des informations présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical, l'ordre du jour ainsi que les comptes rendus de ses instances dont les avis fondent une décision administrative. Les séances de ses commissions sont de plus intégralement filmées et des extraits vidéo sont mis en ligne sur le site internet de l'Agence. L'ANSM s'engage à assurer la traçabilité de l'expertise menée et conserve à cette fin tous les éléments liés au processus ayant conduit ou non à une décision.



10

Charte de déontologie de l'ANSM



143/147 boulevard Anatole France  
F93285 Saint-Denis Cedex  
Tél. : +33 (0)1 55 87 50 00

La présente charte est publiée sur  
les sites intranet et internet de l'ANSM  
<http://www.ansm.sante.fr/>



# Décision DG 2016-213 du 1<sup>er</sup> juillet 2016 portant nomination du déontologue de l'ANSM



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

## DÉCISION DG n° 2016-213

du **1 JUIL. 2016** portant nomination du déontologue de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM

**Le Directeur général de l'ANSM,**

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L. 1451-1, L. 1451-4, L. 5323-4, R. 1451-1 à R. 1451-4 et R. 1451-10 à R. 1451-16 ;
- VU** la charte de déontologie de l'ANSM publiée en mai 2016 sur son site Internet ;
- VU** la délibération n°2016-3 du comité de déontologie de l'ANSM en date du 27 juin 2016 ;

### DÉCIDE

**Article 1 :** Mme HERAIL (Elisabeth), chef du service de déontologie de l'expertise, est nommée en tant que déontologue auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une durée de trois ans renouvelable.

**Article 2 :** La présente décision est publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le **1 JUIL. 2016**

Le Directeur général

Dominique MARTIN

# Décision DG n°2016-174 du 11 mai 2016 fixant la composition du comité de déontologie de l'ANSM



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

## DÉCISION DG n° 2016-174

du **11 MAI 2016** fixant les missions et la composition du comité de déontologie de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM

Le Directeur général de l'ANSM,

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L. 1451-1, L. 5323-4, R. 1451-1 à R. 1451-4 ;
- VU le décret n°2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique et notamment le III et IV ;
- VU la délibération n° 2016-03 du conseil d'administration de l'ANSM en date du 25 février 2016 ;

### DÉCIDE

**Article 1 :** Le comité de déontologie, placé auprès du directeur général, donne un avis à celui-ci sur toute question relative à la déontologie de l'expertise et en particulier sur les situations les plus sensibles ou les plus complexes. Cet avis traite en particulier de la qualification du niveau de risque des conflits d'intérêts et sur ses conséquences en termes d'intervention dans le processus décisionnel ou dans les missions d'expertise. Le comité peut également formuler des recommandations et des propositions de caractère général sur les mesures susceptibles de prévenir des manquements à l'indépendance de l'expertise.

Il peut être consulté lors des processus de recrutement, de nomination, de changement de fonction, de promotion et de départ des agents de l'agence et lors des processus de sélection et de nomination des experts externes. Il émet, au regard de l'analyse des déclarations d'intérêts et des risques éventuels encourus, des recommandations à l'attention du directeur général.

Il examine le bilan annuel relatif à l'application des règles déontologiques préparé par le service de déontologie de l'expertise et formule des recommandations ou toutes mesures de nature à améliorer les règles déontologiques applicables tant au personnel de l'agence qu'aux experts externes.

**Article 2 :** Le comité de déontologie est composé :

- Du président du conseil d'administration et de son suppléant qu'il propose.
- Du président du conseil scientifique et de son suppléant qu'il propose.
- De deux représentants des ordres des professions de santé, ainsi que de leurs suppléants, proposés par le président du conseil d'administration parmi ses membres, siégeant à tour de rôle, dans l'ordre de leur nomination, durant six mois consécutifs.
- De deux représentants des associations d'usagers du système de santé, ainsi que de leurs suppléants, proposés par le président du conseil d'administration parmi ses membres, siégeant à tour de rôle, dans l'ordre de leur nomination, durant six mois consécutifs.

- D'une personnalité qualifiée extérieure à l'agence au titre de ses compétences dans le domaine de la déontologie.

La nomination des membres de ce comité est effectuée par le directeur général, sur proposition du conseil d'administration, pour une durée de trois ans. Le mandat des représentants du conseil d'administration et du conseil scientifique expire en même temps que leur mandat au sein de ces instances.

En cas de vacance pour quelque cause que ce soit du siège d'un membre du comité, il y est pourvu par la désignation, dans les mêmes conditions, d'un nouveau membre pour la durée du mandat en cours.

**Article 3** : Le secrétariat de ce comité est assuré par le service de déontologie de l'expertise.

**Article 4** : Le comité de déontologie peut entendre toute personne de son choix, et notamment au vu de l'objet de la consultation, le directeur des ressources humaines ou son représentant, le responsable de la direction concernée au sein de l'agence ou son représentant, et le cas échéant le président ou le vice-président de l'instance concernée.

**Article 5** : Le comité se réunit au moins deux fois par an pour examiner les questions qui lui sont soumises et chaque fois que nécessaire lorsque son avis est requis de manière urgente. Il utilise en tant que de besoin la voie électronique ou toute autre solution technique appropriée.

**Article 6** : La décision DG n° 2012-170 du 24 mai 2012 portant création d'un comité de déontologie à l'ANSM est abrogée.

**Article 7** : La présente décision est publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 1<sup>er</sup> MAI 2016

Le Directeur général

Dominique MARTIN

Décision DG n° 2016-298 du 29 décembre 2016 modifiant l'article 2 de la décision DG n°2016-174 du 11 mai 2016 fixant la composition du comité de déontologie l'ANSM



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DÉCISION DG n° 2016-298

du 29 DEC. 2016 modifiant l'article 2 de la décision DG n°2016-174 du 11 mai 2016 fixant la composition du comité de déontologie de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM

Le Directeur général de l'ANSM,

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L. 1451-1, L. 5323-4, R. 1451-1 à R. 1451-4 ;
- VU le décret n°2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique et notamment le III et IV ;
- VU la délibération n°2016-25 du conseil d'administration de l'ANSM en date du 24 novembre 2016 ;

DÉCIDE

**Article 1 :** L'article 2 de la décision DG n°2016-174 du 11 mai 2016 est modifié comme suit :

- 1° Les quatrième et cinquième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :
- Des deux représentants des ordres des professions de santé, ainsi que de leurs suppléants, membres du conseil d'administration.
  - Des deux représentants des associations d'usagers du système de santé, ainsi que de leurs suppléants, membres du conseil d'administration.
- 2° Il est ajouté un septième, huitième et neuvième alinéas ainsi rédigés :
- Du référent déontologie de l'autorité de tutelle.

Le déontologue de l'ANSM assiste aux séances du comité de déontologie avec voix consultative.

Le président du conseil d'administration préside le comité de déontologie ; il a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

**Article 2 :** La présente décision est publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 29 DEC. 2016

Le Directeur général

Dominique MARTIN

# Décision DG n° 2016-299 du 29 décembre 2016 portant nomination des membres du comité de déontologie de l'ANSM



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

## DÉCISION DG n° 2016-299

du **29 DEC. 2016** portant nomination des membres du comité de déontologie de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM

### Le Directeur général de l'ANSM,

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L. 1451-1, L. 5323-4, R. 1451-1 à R. 1451-4 ;
- VU le décret n°2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique et notamment le III et IV ;
- VU la décision DG n°2016-298 du **29 DEC. 2016** modifiant l'article 2 de la décision DG n°2016-174 du 11 mai 2016 fixant la composition et les missions du comité de déontologie de l'ANSM ;
- VU la délibération n°2016-25 du conseil d'administration de l'ANSM en date du 24 novembre 2016 ;

### DÉCIDE

**Article 1** : Sont nommés membres du comité de déontologie :

1° La présidente du conseil d'administration et le suppléant qu'elle propose

- Mme DE SALINS (Catherine), titulaire
- M. PIGEMENT (Claude), suppléant

2° La présidente du conseil scientifique et le suppléant qu'elle propose

- Mme ALPEROVITCH (Annick), titulaire
- Mme KUBIAK (Christine), suppléante

3° En tant que représentants des ordres des professions de santé, membres du conseil d'administration

- Mme ADENOT (Isabelle), titulaire
- M. MORALI (Jacques), titulaire
- Mme WOLF-THAL (Carine), suppléante
- Mme STOVEN (Françoise), suppléante

4° - En tant que représentants des associations d'usagers du système de santé, membres du conseil d'administration

- Mme BERRUE-GAILLARD (Hélène), titulaire
- M. CERETTI (Alain-Michel), titulaire
- Mme KESLER (Gisèle), suppléante
- M. SCHNEIDER (Philippe), suppléant

5° - En tant que personnalité qualifiée extérieure à l'agence au titre de ses compétences dans le domaine de la déontologie

- M. BRIGANT (Jean-Marie)

**Article 2** : La décision DG n°2016-175 du 11 mai 2016 portant nomination des membres du comité de déontologie de l'ANSM est abrogée.

**Article 3** : La présente décision est publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le **29 DEC. 2016**

Le Directeur général

Dominique MARTIN

# Champ des incompatibilités générales s'appliquant aux membres des instances de l'ANSM

CHAMP DES INCOMPATIBILITES GENERALES S'APPLIQUANT AUX MEMBRES DES INSTANCES DE L'ANSM		
INTERETS DECLARES	Intérêts pour lesquels les experts s'engagent à se défaire et à ne pas contracter pendant la durée de leur mandat	Intérêts actuels que les experts peuvent conserver ou contracter pendant la durée de leur mandat <sup>1</sup>
	Emploi dans une entreprise du secteur des produits de santé et cosmétiques ou organisme de conseil du secteur <sup>2</sup>	
	Participations financières directes <sup>3</sup> > à 5000€ ou 5% du capital dans une entreprise du secteur des produits de santé et cosmétiques ou société de conseil	Participations financières directes < à 5000€ ou 5% du capital dans une entreprise du secteur des produits de santé et cosmétiques ou société de conseil
	Participation personnelle rémunérée ou non à une instance décisionnelle d'une entreprise du secteur des produits de santé et cosmétiques ou société de conseil	
	Activité personnelle de consultant, de conseil ou d'expertise rémunérée ou non pour le compte d'une entreprise du secteur des produits de santé et cosmétiques ou société de conseil	
	Travaux scientifiques et études rémunérés ou non réalisés par l'expert pour le compte d'une entreprise du secteur des produits de santé, cosmétiques ou société de conseil	
	Investigateur principal <sup>4</sup> d'essais cliniques ou expérimentateur principal d'essais précliniques industriels, rémunérés ou non	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Investigateur principal d'essais cliniques ou expérimentateur principal d'essais précliniques académiques<sup>5</sup>, rémunérés ou non</li> <li>- Investigateur non principal d'essais cliniques ou expérimentateur d'essais précliniques institutionnels ou industriels, rémunérés ou non</li> </ul>
	Rédaction d'articles rémunérée ou non pour le compte d'une entreprise du secteur des produits de santé et cosmétiques ou société de conseil	
	Interventions rémunérées dans des colloques ou formations organisés ou soutenues financièrement par des entreprises ou organismes privés	Interventions non rémunérées <sup>6</sup> dans des colloques ou formations organisées ou soutenues financièrement par des entreprises
	Responsabilité dans une structure financée par un organisme à but lucratif (subventions, contrats pour études ou recherches...) - si rémunération personnelle	Responsabilité dans une structure financée par un organisme à but lucratif (subventions, contrats pour études ou recherches...) - si non rémunérée - si rémunération institutionnelle
	Détention ou invention d'un brevet rémunérée ou non ou l'invention d'un procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle non brevetée, en relation avec un médicament ou procédé du domaine des produits de santé et cosmétiques	
L'existence de liens familiaux dans une entreprise du secteur des produits de santé, cosmétiques ou sociétés de conseil est susceptible de créer des situations de conflits d'intérêts qui seront gérées au cas par cas.		

V 07.08.12

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 et diagrammes d'aide à l'analyse des liens d'intérêts

Abbréviation		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	LIENS DE TYPE 3 : experts extérieurs	
IF	LD	1. PARTICIPATIONS FINANCIERES ACTUELLES dans le capital de la société fabricant ou commercialisant le produit E	> à 5000€	> à 5000€	> à 5000€ en cours	en cours		
			≤ 5000€	≤ 5 ans	en cours	en cours		
IP - EC	LD-AR	2.1 Liens durables ou permanents dans l'entreprise fabricant ou commercialisant le produit E	≤ 5 ans	≤ 5 ans	en cours ou ≤ 5 ans	en cours		
		2.2.1 DIRIGEANT OU EMPLOI						
IP - EC	EC-INV	2.2.2 PARTICIPATION A UNE INSTANCE DECISIONNELLE	≤ 5 ans	≤ 5 ans	en cours ou ≤ 5 ans	en cours		
		2.2.1 INVESTIGATEUR PRINCIPAL: d'essais cliniques, études épidémiologiques ou expérimentateur principal d'essais ou d'études non cliniques ou précliniques <sup>2</sup> sur le produit E			en cours ou ≤ 5 ans	essais industriels <sup>2</sup> en cours		
IP - RE	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					
		2.3 AUTRES TRAVAUX SCIENTIFIQUES (rapports, expertises, études) pour l'entreprise fabricant ou commercialisant le produit E	≤ 5 ans	en cours	≤ 5 ans	en cours		
IP-AC	CF-INT (ou CF)	2.4 Activités de CONSULTANT, de CONSEIL ou d'expertise pour l'entreprise ou l'établissement fabricant ou commercialisant le produit E	≤ 5 ans	en cours	≤ 5 ans	en cours		
		2.5 REDACTION D'ARTICLES pour le compte d'une entreprise de l'entreprise fabricant ou commercialisant le produit E	> 2 ans et ≤ 5 ans	en cours	≤ 2 ans	en cours		
			≤ 5 ans	en cours	≤ 5 ans	en cours		
			en cours	en cours	en cours	en cours		

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	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) <sup>1</sup> organisés ou soutenus financièrement par l'entreprise fabricant ou commercialisant le produit E	> 2 ans et ≤ 5 ans	de tous dossiers de l'entreprise concernée	en cours et pris en charge mais non rémunéré ou ≤ 2 ans	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	≤ 5 ans	en cours et rémunéré	en cours et pris en charge mais non rémunéré ou ≤ 2 ans	en cours et rémunéré	
VB	3. RESPONSABILITE DANS UNE STRUCTURE FINANCIEE (subventions, conventions...) par l'entreprise fabricant ou commercialisant le produit E. Sont notamment concernés les présidents, trésoriers et membres 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	en cours ou ≤ 5 ans	rémunération personnelle en cours	
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/épouse) 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 : Partie ou témoin dans une procédure en relation avec un produit en cours d'évaluation- 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 multicentrique 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.

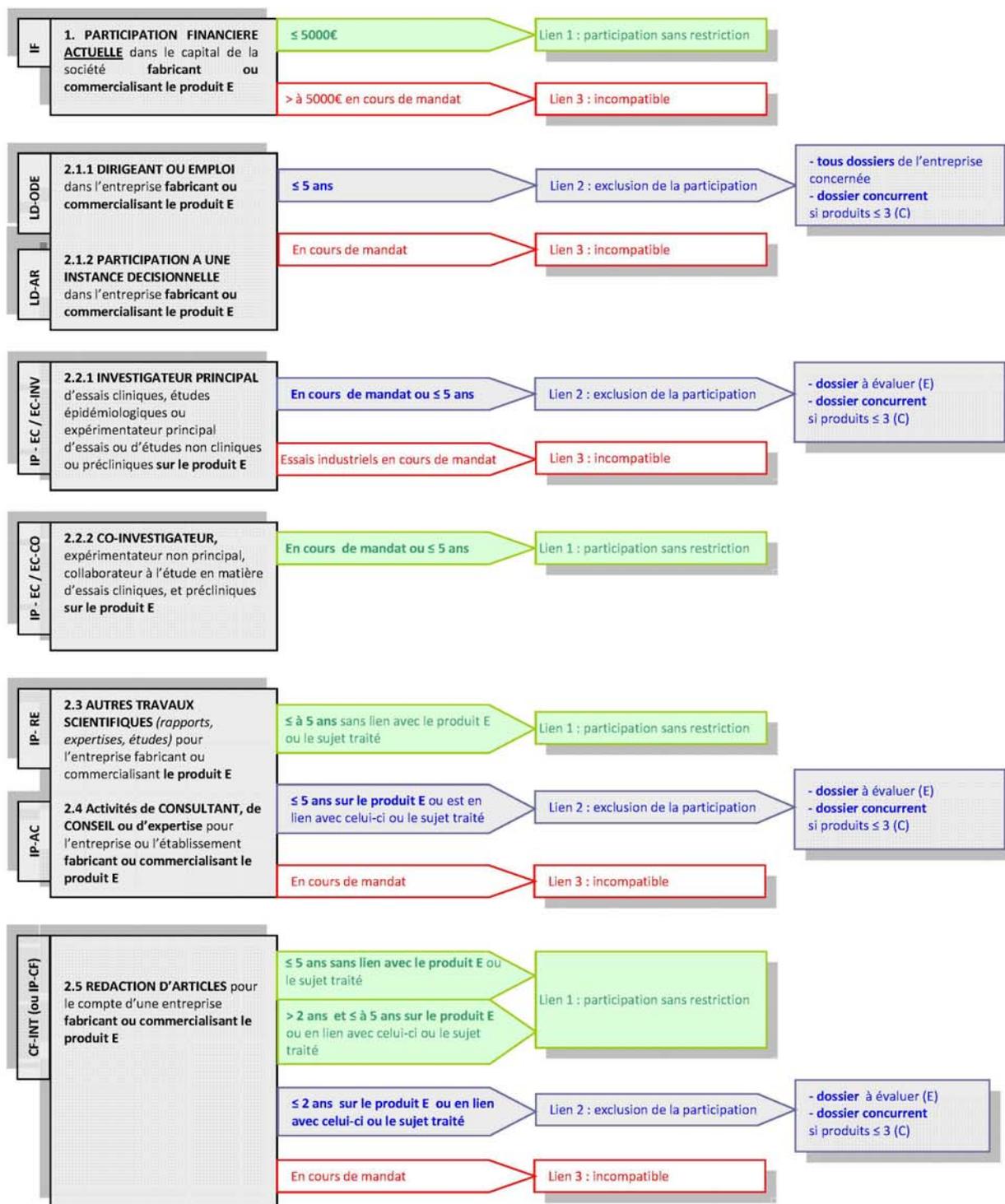
2 Sont concernés les essais ou études non cliniques et précliniques (études méthodologiques, essais analytiques, pharmacologiques, biologiques, pharmaceutiques ou toxicologiques...), études cliniques et études épidémiologiques, études observationnelles sur les pratiques et prescriptions...

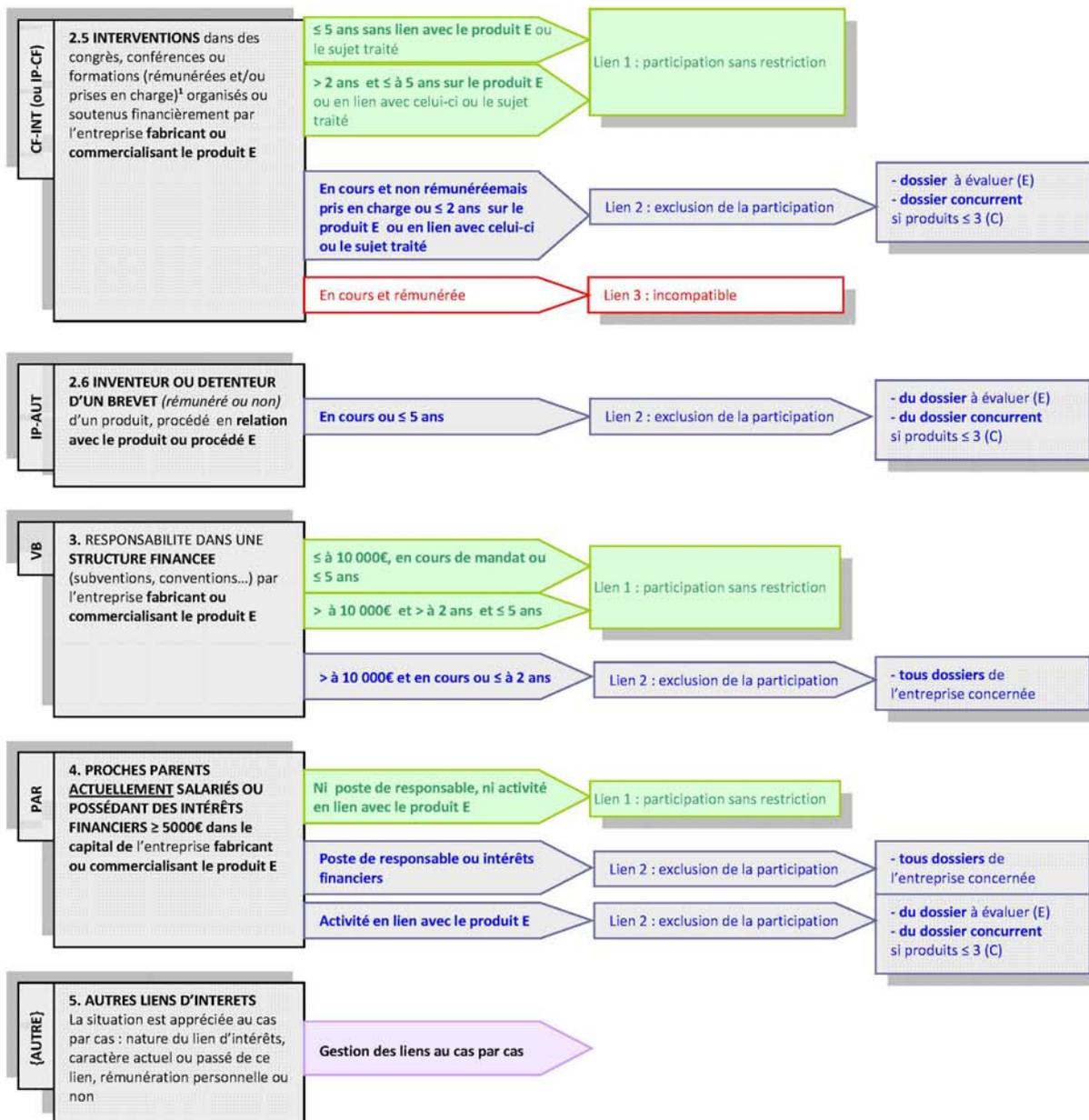
3 Par opposition aux études « industrielles » ou « commerciales », une étude (comprenant les essais non interventionnels ou interventionnels) est qualifiée d'académique (ou institutionnelle) sous les conditions suivantes :  
- le promoteur est institutionnel (organisme public de recherche, université, 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 oeuvre, 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)

4 La seule mise à disposition par un industriel des produits expérimentaux ne modifie pas la qualification d'études académiques.  
- l'institution exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'expérimentation, sur sa réalisation et les données qui en résultent.

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**

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.

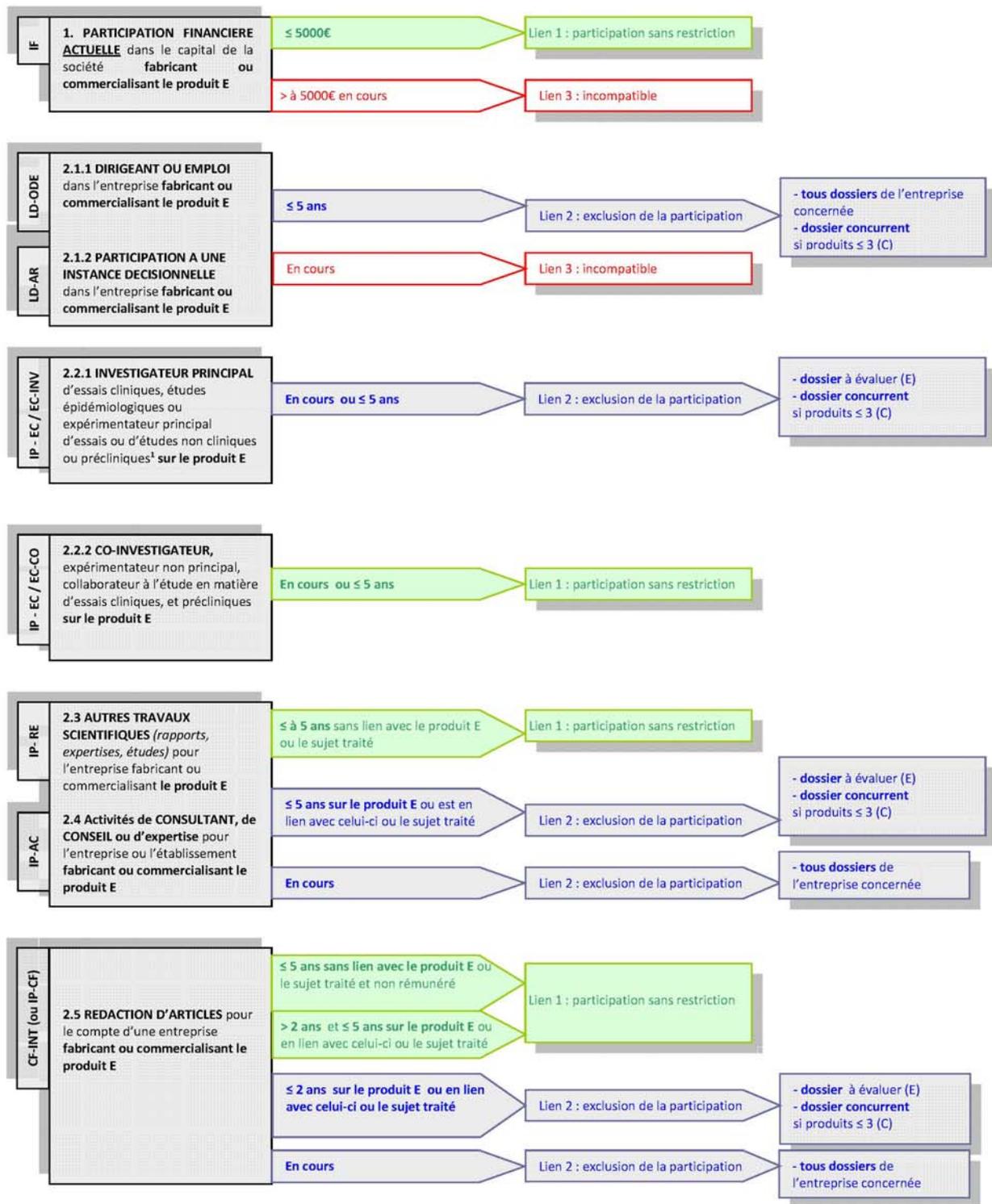
- Sont concernés les essais ou études non cliniques et précliniques (études méthodologiques, essais analytiques, essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques...), études cliniques et études épidémiologiques, études observationnelles sur les pratiques et prescriptions...

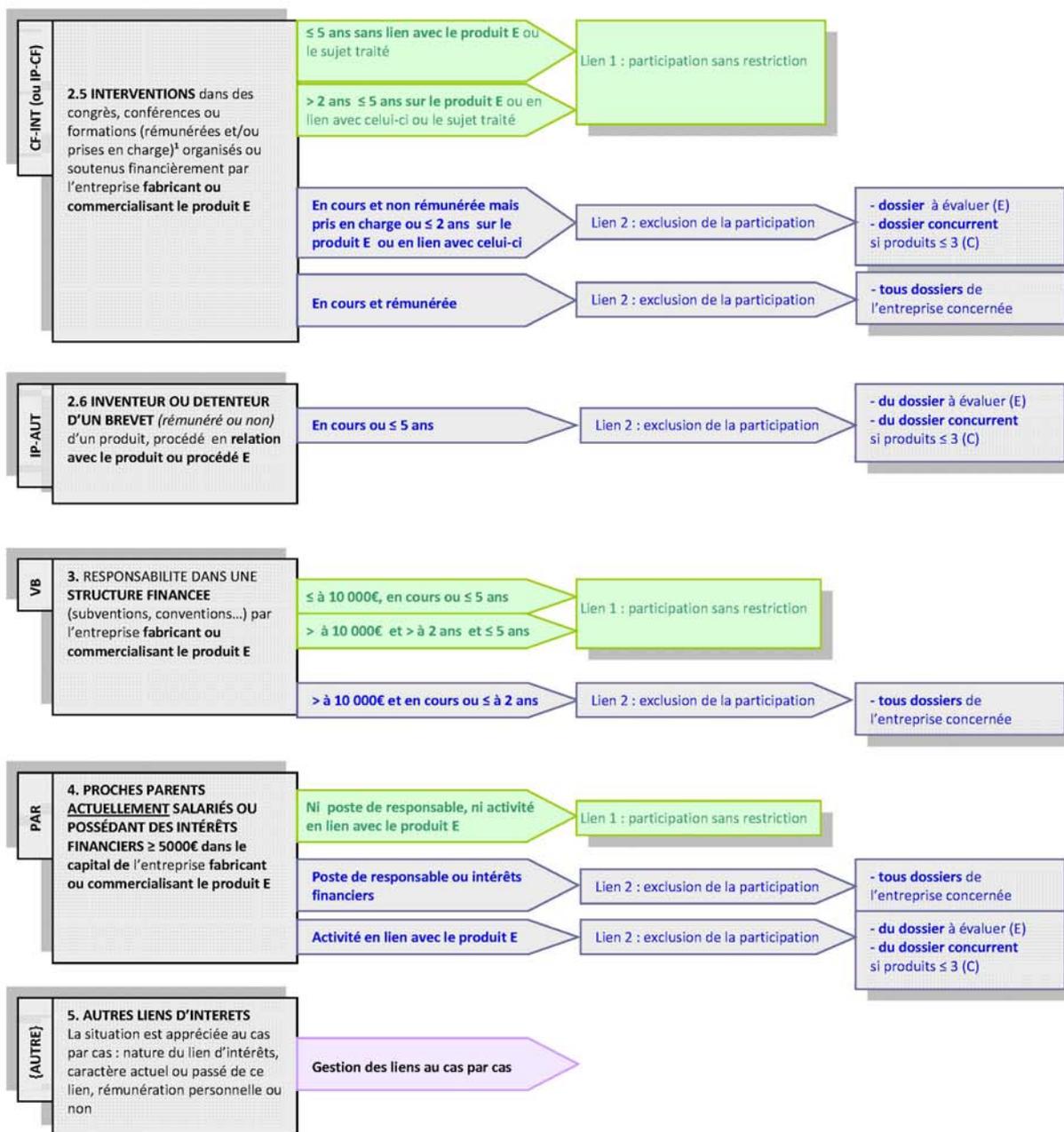
- Par opposition aux études « industrielles » ou « commerciales », une étude (comprenant les essais non interventionnels ou interventionnels) est qualifiée d'académique (ou institutionnelle) sous les conditions suivantes :

- 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.





**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 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.

- 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.