

## **Appel à candidatures ANSM visant à recruter des experts externes siégeant au sein des comités scientifiques permanents**

**Ouvert du 14 mars au 16 avril 2023**

- L'ANSM lance un appel à candidatures afin de renouveler les membres de ses comités scientifiques permanents.
- Les membres sont nommés pour une durée de 4 ans. Un expert peut être membre de plusieurs instances, dans la limite de 3 comités.
- Les comités sont consultés sur l'ensemble des mesures relevant du champ de compétences de l'ANSM.
- La composition des comités intègre des représentants des associations d'usagers du système de santé, des professionnels de santé, des spécialistes en sciences humaines et sociales, des ingénieurs biomédicaux ou hospitaliers, des spécialistes en méthodologie, biostatistiques, qualité pharmaceutique, gestion des risques et toute personne compétente dans les domaines relevant des compétences de l'Agence. Un parcours de formation des nouveaux membres sera proposé à tous.
- Les candidats doivent saisir une déclaration publique d'intérêt et s'engager, pendant la durée de leur mandat, à ne pas avoir ou à renoncer à toute rémunération personnelle de la part des entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétences de l'Agence ainsi que les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Ils s'engagent en outre à ne pas exercer la responsabilité d'investigateur principal d'essais cliniques industriels impliquant des produits de santé pendant la durée de leur mandat.
- Les séances des comités se déroulent en format hybride, sur le site de l'ANSM à Saint-Denis et en visioconférence.

### **I. Contexte**

Dispositifs majeurs de notre politique d'ouverture à nos parties prenantes, les comités scientifiques permanents (CSP) ont permis depuis 4 ans d'appuyer nos décisions sur la base d'une expertise multidisciplinaire, collégiale et transparente. Les professionnels de santé et les patients contribuent activement, ensemble, à une action toujours plus efficace et pertinente de l'ANSM, au service des usagers du système de santé.

C'est pourquoi l'ANSM lance un appel à candidatures afin de renouveler les membres de ses comités scientifiques permanents. Cet appel à candidatures concerne l'ensemble des experts externes qui siègeront dans ces instances, y compris les représentants des associations agréées au niveau national ou régional de patients ou d'usagers du système de santé.

La responsabilité des décisions de l'Agence est basée sur l'indépendance et la qualité de son expertise interne et externe. Afin de compléter l'expertise interne lorsque cela est nécessaire, l'ANSM fait appel à une expertise externe complémentaire.

L'ANSM recherche des experts externes dans tous les domaines qui entrent dans son champ de compétences (médicaments à usage humain, dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, produits biologiques tels que les produits sanguins labiles, les tissus, les cellules etc.).

## II. Les comités scientifiques permanents

Les comités scientifiques permanents (CSP) sont des instances d'expertise consultées par l'ANSM, en cas de besoin, sur des points soulevés par l'évaluation interne préalable des dossiers et qui nécessitent une expertise complémentaire « de terrain » ou en vie réelle d'utilisation et collégiale.

Ils sont créés pour une durée de 4 ans. Un expert peut être membre de plusieurs comités scientifiques permanents, dans la limite de 3.

Les comités scientifiques permanents sont constitués pour certains d'une seule formation qui regroupe l'ensemble des membres. Pour d'autres, ils comprennent une formation plénière, qui regroupe l'ensemble des membres, et des formations restreintes, qui traitent des questions particulières entrant dans le champ du CSP.

L'appel à candidatures concerne les comités scientifiques permanents suivants :

Comité	Champ des avis du comité
Produits sanguins, labiles et donneurs de sang	Toute question relative à la qualité, sécurité et efficacité des produits sanguins labiles (PSL), à la collecte, préparation et conservation des PSL, à la liste des caractéristiques des PSL, à l'analyse des déclarations d'effets indésirables chez les donneurs de sang (DS). Avis sur les sujets spécifiques à la sélection clinique des DS
Thérapie et risque cardiovasculaire	Toute question relative aux médicaments et dispositifs médicaux du système cardio-vasculaire de la thrombose et de l'obésité
Médicaments de dermatologie	Toute question relative aux médicaments de dermatologie
Médicaments de diagnostic et médecine nucléaire	Toute question relative aux médicaments de diagnostic et médecine nucléaire
Médicaments d'oncologie et hématologie	Toute question relative aux médicaments utilisés en oncologie et en oncohématologie
Qualité et sécurité des médicaments	Ce comité aura une formation plénière et quatre formations restreintes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- qualité pharmaceutique des médicaments</li> <li>- sécurité non clinique</li> <li>- sécurité virale et sécurité microbiologique</li> <li>- pharmacocinétique et interactions médicamenteuses</li> </ul>
Reproduction, grossesse et allaitement	Toute question portant sur les effets des médicaments sur la reproduction, l'allaitement et la grossesse. Ce comité aura une formation plénière et deux formations restreintes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- pharmacologie et clinique,</li> <li>- expertise des études et méta analyses</li> </ul>
Médicaments de pédiatrie	Toute question concernant les médicaments utilisés en pédiatrie (développement, utilisation)
Psychotropes, stupéfiants et addictions	Toute question sur la pharmacodépendance, l'abus, l'usage détourné des produits psychoactifs (médicaments ou non) et la prise en charge des addictions. Le comité comporte une formation plénière et deux formations restreintes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- SIMAD (Signalement marquant en addictovigilance)</li> <li>- expertise</li> </ul>
Pharmaco-surveillance et bon usage	Toute question portant sur les risques des médicaments et des produits entrant dans le champ de compétence de

Comité	Champ des avis du comité
	<p>la pharmacovigilance et sur les mesures à prendre pour suivre, prévenir, réduire ou faire cesser les risques liés à l'utilisation de ces médicaments, y compris les questions de la sécurisation de l'utilisation des médicaments, en lien avec le mésusage, les erreurs médicamenteuses ou les interactions médicamenteuses.</p> <p>Ce comité aura une formation plénière deux formations restreintes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- signal,</li> <li>- expertise et bon usage des médicaments</li> </ul>
Hémovigilance	Toute question portant sur la sécurité transfusionnelle et la surveillance des effets indésirables et incidents déclarés dans le cadre du système d'hémovigilance
Matérovigilance et réactovigilance	Toute question portant sur la surveillance des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)
Interface avec le réseau de toxicovigilance des médicaments	Toute question portant sur des données de surdosage ou des données issues du réseau de toxicovigilance et relatives à des produits de santé relevant de la compétence de l'Agence (notamment dans le cadre d'accidents ou d'ingestions volontaires)
Contrôle de qualité des dispositifs médicaux	Toutes questions relatives au contrôle de qualité des dispositifs médicaux en France. Ce comité aura une formation plénière et trois formations restreintes : <ul style="list-style-type: none"> <li>- contrôle de qualité des scanners,</li> <li>- contrôle de qualité en radiothérapie,</li> <li>- contrôle de qualité des installations de mammographie numérique.</li> </ul>
Maladies infectieuses et émergentes	Toute question portant sur les traitements à visée préventive ou curative de pathologies infectieuses et émergentes ainsi que sur toute question dans ce domaine d'expertise.

Les comités pourront être consultés sur l'ensemble des mesures relevant du champ de compétences de l'Agence et notamment sur :

- les demandes d'autorisation des recherches sur la personne humaine,
- les demandes d'accès précoces et compassionnels des médicaments,
- les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments,
- les modifications de l'ensemble de ces autorisations,
- les conditions de prescription et de délivrance des médicaments,
- les mesures de prévention et de minimisation des risques,
- l'évaluation des nouvelles technologies permettant la mise au point des produits de santé,
- toute évaluation ou réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé ou toute substance,
- toute mesure visant à préserver la santé publique, notamment les mesures de surveillance du marché ou visant à favoriser le bon usage des produits de santé, ainsi que toutes les mesures en matière d'évaluation des risques de pharmacodépendance, d'abus ou d'usage détourné des produits psychoactifs, ou toute question concernant les substances vénéneuses.

### III. Les profils recherchés et la fréquence attendue des réunions

La composition des Comités scientifiques permanents intégrera :

- des représentants des associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national ou régional en application de l'article L.1114-1 du code de la santé publique,
- des professionnels de santé,
- des chercheurs universitaires,
- des spécialistes en sciences humaines et sociales,
- des ingénieurs biomédicaux ou hospitaliers,
- des spécialistes en méthodologie, biostatistique, épidémiologistes, qualité pharmaceutique, gestion des risques,
- et toute personne compétente dans les domaines relevant des compétences de l'Agence.

Les activités d'expertise de l'ANSM nécessitent une expérience approfondie dans le domaine de compétence scientifique, mais aussi un engagement personnel, une réactivité importante et une certaine disponibilité. En effet, durant leur mandat, la présence aux réunions des membres est requise pour garantir la tenue d'une discussion collégiale et l'atteinte du quorum.

Les réunions des comités sont organisées et modérées par les équipes de l'ANSM en format hybride, sur le site de l'ANSM à Saint-Denis (93) et en visioconférence. Il est ainsi possible d'y participer à distance.

La fréquence annuelle attendue des réunions varie, selon les comités et leurs besoins, entre 3 et 8 séances/an.

Chaque candidat s'engage à informer si nécessaire sa hiérarchie et/ou son administration de rattachement de sa participation à ces instances.

Conformément à la réglementation, les séances de ces comités feront l'objet d'un enregistrement sonore et, dans certains cas, d'un enregistrement vidéo. Les ordres du jour et comptes-rendus des séances sont mis en ligne sur le site internet de l'ANSM. Il arrive que les enregistrements vidéo, intégralement ou par extraits, soient également mis en ligne ; l'acceptation préalable des membres des comités quant à l'utilisation de leur image et de leur voix est alors recueillie.

#### Les profils recherchés sont notamment les suivants :

- Allergologie
- Addictologie
- Anesthésie-réanimation / Médecine d'urgence
- Antalgie
- Biocompatibilité
- Biologie
- Botanique
- Cancérologie / Oncologie
- Cardiologie / Cardio vasculaire
- Chirurgie (digestive, vasculaire, uro, gynéco, cardiaque, esthétique / reconstruction, orthopédie)
- Dermatologie / Cosmétique
- Diabétologie
- Endocrinologie
- Epidémiologie
- Gériatrie
- Gestion des risques
- Gynécologie / Obstétrique
- Hématologie / Hémobiologie
- Hépto gastro entérologie
- Homéopathie

- Immunologie
- Maladies Infectieuses
- Microbiologie / Parasitologie / Virologie
- Information médicale hospitalière (DIM)
- Ingénierie biomédicale
- Ingénierie hospitalière
- Interaction médicamenteuse
- Médecine générale
- Médecine interne
- Médecine nucléaire
- Métaséquençage
- Méthodologie / Biostatistique
- Nanoparticules / Nanomatériaux
- Néphrologie
- Neurologie
- Nutrition
- Odontologie
- Pédiatrie
- Pharmacie d'officine
- Pharmacie hospitalière (médicaments / dispositifs médicaux / stérilisation)
- Pharmacocinétique
- Pharmacognosie
- Pharmacologie
- Pharmacotechnie
- Physique médicale
- Psychiatrie
- Qualité pharmaceutique (chimie organique / minérale, analytique, galénique, produits biologiques)
- Radiologie
- Radiothérapie
- Sociologie
- Soins infirmiers
- Technologies innovantes de fabrication de médicaments
- Tératologie
- Thérapie cellulaire
- Thérapie génique
- Thérapie tissulaire
- Toxicologie
- Urologie
- Vigilances
- Transfusion (chaîne transfusionnelle)
- Virologie appliquée aux procédés industriels

#### **IV. Indépendance et déclaration d'intérêts**

Ces comités sont soumis aux règles de déontologie et de transparence fixées aux articles L.1451-1 et suivants et L.5324-1 du code de la santé publique.

Pour satisfaire à l'impératif d'indépendance de l'expertise, les candidats devront remplir une déclaration publique d'intérêts (DPI) mentionnant leurs liens directs et indirects avec les entreprises et établissements dont les produits entrent dans le champ de compétences de l'ANSM ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseils intervenant dans ces secteurs.

Cette déclaration est actualisée au moins annuellement et immédiatement lorsqu'une modification de ces liens ou qu'un nouveau lien intervient pendant la durée du mandat.

Les déclarations d'intérêts des membres des comités seront publiées sur le site DPI-Santé (<https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/home>).

Les représentants des associations d'usagers du système de santé, en responsabilité ou non au sein de l'association, déclarent en rubrique 3 de la DPI les éventuels financements de celle-ci émanant d'opérateurs industriels entrant dans le champ de compétence de l'Agence, leur montant, ainsi que le pourcentage qu'ils représentent au regard du budget global de l'association (voir recommandation du comité de déontologie du 16 juin 2017 concernant les règles déontologiques s'appliquant à la participation des associations d'usagers du système de santé aux travaux de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/uploads/2022/02/01/deontologie-recommandations-associations-patients.pdf>).

Afin de limiter les risques de conflit d'intérêts, les membres des comités s'engagent, pendant la durée de leur mandat, à ne pas avoir, ou à renoncer à toute rémunération personnelle de la part des entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétences de l'Agence ainsi que les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs.

Ils s'engagent en outre à ne pas exercer la responsabilité d'investigateur principal d'essais cliniques industriels impliquant des produits de santé pendant la durée de leur mandat (cf. tableau des incompatibilités : <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/03/15/20210315-expertise-incompatibilites.pdf>).

Les éventuels liens d'intérêts, en particulier ceux détenus préalablement à la nomination d'un membre, sont évalués au regard de l'ordre du jour de chaque réunion. Avant la tenue de la réunion, l'ANSM identifie les risques de conflits d'intérêts des membres au regard des dossiers à examiner et décide, le cas échéant, s'il convient de limiter ou d'exclure la participation des personnes concernées sur les points de l'ordre du jour en cause.

L'ANSM rappelle qu'il existe par ailleurs une base de données publique, Transparence-santé (<https://www.transparence.sante.gouv.fr>). Cette base de données rend accessible l'ensemble des informations déclarées par les entreprises sur les liens d'intérêts qu'elles entretiennent avec les acteurs du secteur de la santé.

Les candidats sont invités à la consulter afin de vérifier la cohérence des informations les concernant avec la déclaration faite sur le site DPI Santé.

Les candidats retenus signent un engagement de confidentialité et d'indépendance.

## V. Défraiements, indemnisations

### Prise en charge des frais de déplacement

Les frais de déplacement sont pris en charge dans les conditions fixées par le décret 2006-781 du 3 juillet 2006, pour les membres dont les résidences personnelle et professionnelle se trouvent en dehors de la ville de Saint-Denis et des communes limitrophes.

Pour plus de renseignements :

<https://www.ansm.sante.fr/Services/Prise-en-charge-des-frais-de-deplacements-des-experts>

## Dispositif d'indemnisation des activités d'expertise

Les membres d'une instance d'expertise collégiale de l'ANSM peuvent être indemnisés pour leurs activités d'expertise dans les conditions prévues à l'article R. 5321-5 du code de la santé publique.

Pour l'étude préparatoire des documents à une séance et de préparation de réunion :

- 1 vacation par séance d'1/2 journée
- 2 vacations pour une séance d'une journée

En cas de perte de revenu, une indemnisation est prévue pour la présence effective aux réunions :

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

## VI. Modalités de candidature

Pour être étudié, le dossier de candidature doit être constitué des éléments suivants :

1. Formulaire de candidature
2. *Curriculum vitae* complété de la liste des principaux travaux et principales publications
3. Déclaration publique d'intérêts (DPI)
4. Pour les représentants des usagers : lettre de présentation de l'association et de la candidature signée par le (la) présidente de l'association ou toute personne habilitée en ce sens, ainsi que copie de l'agrément de l'association

### Pour candidater :

Etape 1 : Remplissez et enregistrez le [formulaire de candidature sur Démarches simplifiées](#) (lien à la fin du présent document) et déposez

- votre CV, complété le cas échéant de la liste des principaux travaux et principales publications
- pour les représentants d'association, la *lettre de présentation* de l'association et la candidature signée par le (la) président (e) de l'association, ainsi que *la copie de l'agrément*

→ Allez sur le portail DPI Santé

Etape 2 : Remplissez votre DPI sur le portail [DPI Santé](#) (cf. *guide saisie en annexe*)

## Ces dossiers complets devront être disponibles avant le 16 avril 2023

La sélection des candidats tiendra compte des compétences recherchées pour chacun des comités permanents. Elle visera également, dans la mesure du possible, à assurer une composition équilibrée en termes de représentativité et de parité hommes/femmes.

Chaque candidature fera l'objet d'une information sur les suites qui lui seront données. La composition nominative des instances fera l'objet d'une publication sur le site internet de l'Agence et d'une décision qui sera transmise à chaque membre nommé.

**Vous souhaitez candidater ?**

**[Cliquez ici](#)**

Contact pour toute question relative à l'appel à candidatures  
**[comites.permanents@ansm.sante.fr](mailto:comites.permanents@ansm.sante.fr)**

## ANNEXE

### Guide portail DPI Santé

Connectez-vous à l'adresse suivante : <https://dpi-declaration.sante.gouv.fr/dpi-webapp/app/candidature/index>

A gauche, cliquez « institutions »  
Dans le module « Institutions » cliquez « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »  
Choisir « ANSM Candidatures comites permanents 2023-2027 »  
Cliquez « Candidater à cette instance »  
Cliquez « Poser ma candidature »

Redirection vers le site de gestion des déclarations publiques d'intérêts

#### **1<sup>er</sup> cas : Vous possédez un compte, connectez-vous avec vos identifiants**

Cliquez en haut à droite de l'écran sur votre nom puis sur « Gérer mon compte ».  
Assurez-vous que le numéro de portable indiqué est correct. Il vous sera nécessaire pour la validation finale de votre DPI.

Cliquez à gauche de l'écran sur « mes liens »  
Complétez si nécessaire votre DPI  
Cliquez dans « Valider et signer » (en haut à droite de l'écran)  
En bas de l'écran suivant cliquez dans « Signer la déclaration »  
Après avoir répondu aux 3 questions saisissez le code SMS reçu  
Enfin, cliquez « Signez la déclaration ».

#### **2<sup>e</sup> cas : Vous ne possédez pas de compte, cliquez « Création d'un compte »**

Cliquez « Création d'un compte »  
Renseignez toutes les rubriques, puis cliquez sur « Valider »

Cliquez à gauche sur « mes liens »  
Renseignez votre DPI  
Cliquez dans « Valider et soumettre » (en haut à droite de l'écran)  
En bas de l'écran suivant cliquez dans « Soumettre la déclaration »  
Enfin, sur la page suivante, cliquez dans « Soumettre la déclaration ».