

Dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts

L'impartialité

L'impartialité est un principe fondamental de l'action administrative. Elle s'impose à tous les organismes administratifs et à toute personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public. Les experts participent aux travaux d'évaluation de l'Afssaps en qualité de collaborateurs à la mission de service public de l'Agence en contribuant à éclairer les décisions qu'elle doit prendre ou les avis qu'elle doit donner dans l'intérêt général.

Les conditions d'impartialité : une démarche objective

L'impartialité suppose :

- ▶ une attitude neutre et impartiale, une prise de position fondée sur des éléments objectifs
- ▶ une situation présentant des garanties objectives d'impartialité :
 - ▶ être indépendant de toute contrainte extérieure du fait de son statut ou de sa position professionnels
 - ▶ ne pas avoir d'intérêts **directs ou indirects** (avantage personnel, familial ou profit patrimonial) avec l'orientation de la délibération en cause.
 - ▶ ne pas avoir exercé des activités qui peuvent mettre en position d'être **juge et partie** en raison du cumul de fonctions dans l'affaire concernée

La déclaration d'intérêts

Instituée par décision du Directeur général de l'Agence du médicament dès 1994, la déclaration d'intérêts est une obligation légale depuis la loi du 1er juillet 1998 sur le renforcement de la sécurité sanitaire (C. santé publ., art. L. 5323-4).

La déclaration d'intérêts est une **déclaration sur l'honneur** des liens directs ou indirects avec les entreprises ou établissements produisant ou exploitant des produits de santé et des produits cosmétiques, les sociétés de

conseil et les organismes professionnels intervenant dans ces secteurs.

Les déclarations d'intérêts sont **publiques**, accessibles à quiconque en fait la demande. Les déclarations d'intérêts des membres des instances sont publiées annuellement sur le site internet de l'Afssaps. <http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Bilans-rapports-d-activite>

Les déclarations d'intérêts sont enregistrées dans une base de données dénommée Fides.

Déclaration initiale et mises à jour

Obligation de déclaration d'intérêts :

- ▶ **préalablement** à toute participation aux travaux de l'Afssaps.
- ▶ mise à jour **dès qu'une modification intervient** concernant les liens déclarés initialement (dates de fins) et dès que **de nouveaux engagements sont pris**
- ▶ **au moins une fois par an** même sans modification de la déclaration précédente ou en l'absence de liens.

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

Un expert ne peut être sollicité ou participer à une réunion qu'à condition d'avoir une déclaration d'intérêts actualisée, datant de moins d'un an.

Engagement d'indépendance des présidents

Les présidents et vice-présidents signent en principe un engagement d'indépendance au moment de leur nomination.

Les principales incompatibilités pendant la durée du mandat concernent :

- les intérêts financiers significatifs dans les entreprises contrôlées par l'Afssaps
- la participation aux organes décisionnels de ces entreprises
- la réalisation de rapports d'expertise pour les dossiers soumis à l'évaluation de l'Afssaps
- une activité régulière de consultant pour le compte de ces entreprises

Critères objectifs à l'analyse des intérêts déclarés

- ▶ caractère **actuel ou passé** des engagements contractés et leur **durée**,
- ▶ niveau d'**implication** de l'expert **au sein de l'entreprise** concernée par la procédure (ex. des prestations régulières vs des activités ponctuelles)
- ▶ niveau d'**implication de l'expert et la nature des travaux** effectués en relation avec le dossier spécifique soumis à évaluation (ex. investigateur principal vs co-investigateur)

Le produit concurrent est pris en compte dans l'analyse des conflits d'intérêts lorsque le marché concurrentiel est étroit (inférieur ou égal à trois produits).

Télédéclaration efides

Muni d'un identifiant et d'un mot de passe personnels fournis par l'Afssaps**, il est possible d'enregistrer directement sa déclaration d'intérêts et de la mettre à jour dans la base de données Fides via un service accessible sur internet <http://icefides.afssaps.fr> ou sur le site de l'Afssaps <http://www.afssaps.fr/Services/E-Fides-teledeclaration-des-interet>.

Efides permet notamment de dupliquer annuellement et automatiquement tous les intérêts déclarés l'année précédente et toujours en cours.

**Tout expert enregistré dans la base de données Fides peut obtenir par retour automatique d'email ses codes personnels d'accès au service (cf. page d'accueil d'efides).

Gestion des conflits d'intérêts

Le conflit d'intérêts naît d'une situation où l'intérêt personnel d'un expert, d'ordre financier, professionnel ou familial, est objectivement susceptible d'influencer l'exercice impartial de sa mission d'expertise. De ce fait, le conflit d'intérêts est incompatible avec l'exercice de cette mission.

L'analyse des conflits porte sur les éléments liés à la situation de l'expert ou liés à ses activités ou à son indépendance par rapport au dossier à

évaluer même si, en réalité, l'expert concerné agirait de manière impartiale.

Conflits d'intérêts faibles/élevés

Un tableau de classification des risques de conflits d'intérêts en conflits élevés et faibles permet de faciliter l'identification des conflits d'intérêts et d'harmoniser leur gestion.

Les intérêts sont classés en deux niveaux : les intérêts mineurs, correspondant à un risque de conflit d'intérêts faible et les intérêts importants, correspondant à un risque de conflit d'intérêts élevé.

▶ Risque de **conflit d'intérêts faible** ► participation sans restriction à l'évaluation des dossiers pour l'Afssaps ; seule la transparence sur les liens est exigée.

▶ Risque de **conflit d'intérêts élevé en raison d'un intérêt important dans une entreprise** (ex. participations financières, rémunérations régulières) ► incompatibilité concernant tout dossier de l'entreprise concernée.

▶ Risque de **conflit d'intérêts élevé en raison d'un travail antérieur sur un dossier**, sans que la personne n'ait de liens importants avec l'entreprise elle-même (ex. investigateur coordonnateur d'un essai clinique) ► incompatibilité limitée au dossier concerné.

Prévention et gestion des conflits d'intérêts

☞ Lors de l'**instruction préalable** des dossiers, vérification préalable à la sollicitation d'un expert :

▶ mandat en cours (nommé membre de l'instance concernée ou sur la liste des experts extérieurs)

▶ déclaration d'intérêts actualisée (datant de moins d'un an)

▶ absence de conflit d'intérêts élevé avec le dossier concerné

Remarque sur l'instruction des dossiers

Le Directeur général peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire et notamment recueillir l'avis des investigateurs coordonnateurs impliqués dans les essais cliniques. Ils sont dès lors entendus à ce titre pour les besoins de l'instruction du dossier. Il est fait état de cette audition dans le dossier ou le compte rendu de la réunion concernée.

☞ Séances des commissions et groupes de travail

▶ Avant chaque réunion, le secrétariat vérifie (l'ordre du jour et rapport de déclarations d'intérêts extrait de la base de données Fides) les éventuels conflits d'intérêts avec le(s) dossier(s) à évaluer.

▶ En début de séance (ou pour chaque dossier), le secrétariat en collaboration avec le président de l'instance, signale s'il y a lieu le(s) conflit(s) d'intérêts identifié(s) et rappelle la conduite à tenir.

▶ Le président demande également aux membres de déclarer tout nouveau conflit d'intérêts éventuel avec le dossier à examiner.

▶ La nature des conflits d'intérêts élevés et leur conséquence en terme de non-participation à l'évaluation du dossier en cause du membre concerné sont consignées dans le compte rendu de réunion.

Obligation de quitter la séance en cas de conflit d'intérêts élevé

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

Ce fait est consigné dans le compte rendu de réunion.

Les cas particuliers

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 d'expert de compétence équivalente dans le domaine et libre de tout intérêt important avec le dossier en cause, avec l'accord ou à la demande du président, un membre ou un expert extérieur en situation de conflit d'intérêts potentiellement élevé pourra, au cours des discussions préalables, donner son avis et/ou être entendu par la commission/groupe de travail 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 conflit d'intérêts identifié et les motifs de cette consultation.

Règles essentielles relatives la participation aux travaux de l'Agence

Nomination

Les experts sont nommés auprès de l'instance concernée préalablement à leur participation à l'évaluation d'un dossier

Convocation

Une convocation nominative est adressée à chaque participant préalablement à la réunion. Les participants émargent la feuille de présence.

Déclaration d'intérêts

▶ **au moment de la nomination**

▶ **mise à jour à chaque changement (fins des activités ou nouvelles activités)**

▶ **au moins une fois par an même sans modification ou absence de liens**

Prévention et gestion des conflits d'intérêts

▶ **contrôle et classification des intérêts déclarés au regard des dossiers à évaluer**

▶ **conflit d'intérêts élevé**

↳ **incompatibilité à traiter le dossier en cause**

↳ **l'expert concerné doit quitter la séance lors du passage du dossier**

▶ **rappel en début de séance des conflits d'intérêts élevés et conduite à tenir**

▶ **traçabilité de la gestion des conflits d'intérêts dans les comptes rendus de réunion**

Respect de la confidentialité des informations portées à la connaissance des experts et des délibérations jusqu'à ce qu'elles soient rendues publiques