

Saint-Denis, le 29 juin 2012

**Appel à candidatures
visant à recruter les experts externes membres des groupes de travail et commissions
siégeant à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).**

Dans le cadre de la réforme du système de sécurité sanitaire des produits de santé, l'ANSM réorganise la participation des experts externes aux travaux de l'agence.

La responsabilité des décisions de l'Agence est basée sur l'indépendance et la qualité de son expertise interne et externe. L'expertise interne de l'ANSM s'est développée au cours des dernières années et va encore se renforcer. Toutefois, afin de compléter l'expertise interne lorsque cela est nécessaire, l'ANSM doit et peut faire appel à une expertise externe complémentaire.

En effet, la mobilisation de l'expertise externe est souvent indispensable afin de bénéficier d'expertises sur des questions précises soulevées lors de l'instruction de certains dossiers par l'Agence. L'approche collégiale, pluridisciplinaire et contradictoire a pour but de renforcer la pertinence de l'expertise et des décisions.

En conséquence, l'ANSM lance un appel à candidatures afin de constituer ses futurs groupes de travail et commissions qui se substitueront aux actuels.

A ce titre, l'ANSM recherche des experts externes dans tous les domaines conditionnant l'évaluation des bénéfices et des risques des produits qui entrent dans son champ de compétences (dont les médicaments, les dispositifs médicaux, les produits cosmétiques, les biocides, les produits de tatouages, les produits sanguins labiles,...). Ces experts seront mobilisés notamment pour participer aux commissions, aux groupes de travail de l'Agence, mais également pour répondre à des questions ponctuelles sur des dossiers particuliers.

L'ANSM recherche de plus, pour participer notamment aux commissions des représentants des associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique. Ces représentants participeront avec les experts et autres professionnels à l'appréciation du rapport entre bénéfices et risques en lien avec l'utilisation de ces produits.

I)° Modalités de recours à l'expertise externe à l'ANSM

I-1) Les groupes de travail et leurs membres

Les groupes de travail sont des instances d'expertise consultées par l'ANSM, en cas de besoin, sur des points soulevés par l'évaluation interne préalable des dossiers ou en cas de difficulté particulière identifiée lors de l'évaluation des dossiers réalisée en interne. L'instruction des dossiers, les ordres du jour et les comptes rendus des réunions sont préparés et rédigés par l'ANSM qui assure l'organisation, l'animation et le secrétariat de ces groupes.

Les groupes de travail :

- sont créés par le directeur général de l'ANSM après délibération du conseil d'administration,
- ont des missions pérennes clairement définies,

- sont constitués d'un nombre déterminé d'experts externes (maximum 20 personnes) spécialistes du ou des domaines concernés,
- devront se réunir sans être entachés d'aucun conflit d'intérêt,
- feront l'objet d'un enregistrement audio ; les ordres du jour et les comptes rendus des débats et les explications des votes, y compris les opinions minoritaires, seront publiés sur le site internet de l'ANSM.

Les groupes de travail prévus à ce jour sont listés dans le formulaire de candidature joint en annexe.

Les membres des groupes de travail :

Les experts de ces groupes de travail sont nommés par le directeur général **pour une durée de 3 ans renouvelable une fois. Il est possible pour les experts de postuler à plusieurs groupes de travail ; néanmoins, les experts retenus ne pourront être nommés membre que de 2 groupes de travail au plus.**

Les experts ayant déjà contribué aux travaux de l'Agence peuvent postuler.

Leur nomination dans un groupe de travail sera accompagnée de la publication sur le site de l'Agence de leur Curriculum Vitae détaillé, de leurs publications scientifiques (quand approprié via un lien vers Pubmed), de leurs déclarations d'intérêts.

I-2) les commissions et leurs membres

L'ANSM prévoit a priori la création de 4 commissions consultatives en lieu et place des commissions actuelles :

- une commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques de produits de santé
- une commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé.
- une commission des stupéfiants et psychotropes
- une commission de prévention des risques liés à l'utilisation de catégories de produits de santé.

Les intitulés et les fonctions de ces commissions seront soumis pour avis au Conseil Scientifique et pour délibération au conseil d'administration de l'ANSM.

Les avis consultatifs de ces commissions seront une aide à la décision du directeur général.

Les séances de ces commissions seront intégralement enregistrées et filmées. La mise en ligne de ces vidéos, intégralement ou par extraits, sur le site internet de l'ANSM implique l'acceptation préalable par les futurs membres de ces commissions de l'utilisation de leur image

A la différence des groupes de travail, les commissions ne seront pas uniquement composées d'experts scientifiques et ne seront pas stricto sensu des instances d'expertise au stade de l'instruction des dossiers.

Les membres des commissions seront :

- des spécialistes des risques et des spécialistes des bénéfices liés aux produits entrant dans le champ de compétence de l'agence
- des professionnels de santé
- des représentants des associations d'usagers du système de santé agréées au niveau national en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique
- tenus d'exercer leur mandat dans une seule commission de l'agence
- nommés par le directeur général pour une durée de 3 ans renouvelable une fois
- en mesure de dépasser le cadre de leur propre domaine d'expertise spécifique afin de rendre un avis sur toutes les questions soumises aux commissions.

Les experts ayant déjà contribué aux travaux de l'Agence peuvent postuler.

II) Les compétences recherchées et la fréquence attendue des réunions

Tous les domaines en lien avec l'évaluation du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits cosmétiques) sont recherchés et des compétences adaptées aux besoins des groupes de travail et commissions susmentionnées.

Notamment

- Dans le domaine thérapeutique :
 - Spécialités médicales et chirurgicales dont la médecine générale
- Pour des populations spécifiques :
 - Enfants
 - Personnes âgées
 - Femmes enceintes, allaitantes ou femmes/hommes en âge de procréer
- En évaluation du bénéfice/risque notamment :
 - Galénique, chimie analytique
 - Pharmacologie, pharmacocinétique
 - Epidémiologie et pharmaco-épidémiologie
 - Statistiques, biostatistiques et méthodologie
 - Biologie (biochimie, microbiologie, hématologie biologique,...)
 - Toxicologie
- Dans le domaine des vigilances :
 - Pharmacovigilance
 - Réactovigilance, Matériovigilance
 - Hémovigilance
 - Biovigilance
 - Cosmétovigilance
 - Addictovigilance
 - Toxicovigilance
- Dans le domaine des soins de ville et hospitaliers
 - Médecins généralistes
 - Pharmaciens d'officine et hospitaliers,
 - Spécialistes en techniques diagnostiques
 - Spécialistes en ingénierie biomédicale
 - Directeurs ou cadres de soins, infirmiers
 - Gestionnaires de risques
- en sciences économiques et sociales.

Les activités des commissions et des groupes de travail de l'ANSM demandent non seulement **une expérience approfondie** dans le domaine de compétence en tant que scientifique ou représentant associatif, mais aussi un **engagement personnel, une réactivité importante et une certaine disponibilité. En effet, durant leur mandat, la présence aux réunions des groupes de travail et des commissions concernés est requise pour garantir une discussion collégiale et le quorum.**

La fréquence annuelle attendue des réunions sera comprise selon les instances et leurs besoins entre 3 et 10 séances.

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

III) Indépendance et déclaration d'intérêts

La loi du 29 décembre 2011 et le décret du 9 mai 2012 ont renforcé les exigences déontologiques en matière d'expertise et précisé les modalités de déclaration d'intérêts.

Afin de minimiser les risques de conflit d'intérêts, les membres des instances s'engagent à ne pas avoir ou à renoncer, pendant la durée de leur mandat, 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 compétence de l'agence ainsi que les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. De la

même façon, ils s'engagent à ne pas exercer la responsabilité d'investigateur principal¹ d'essais cliniques et d'expérimentateur principal d'essais précliniques impliquant des produits de santé pendant la durée de leur mandat. Les éventuels liens d'intérêts actuels et ceux des cinq années précédentes à leur nomination font de plus l'objet d'une gestion individualisée en fonction de l'ordre du jour de chaque réunion. Avant la tenue de la réunion, le secrétariat scientifique 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. Le traitement des éventuels conflits d'intérêts est mentionné dans le compte rendu de séance.

Les candidats devront adresser une déclaration d'intérêts mentionnant les liens, directs ou par personne interposée, contractés pendant les 5 dernières années avec les entreprises et établissements sus mentionnés.

Cette déclaration d'intérêts sera publiée sur le site internet de l'Agence pour tous les candidats retenus. Elle devra être actualisée dès qu'une modification intervient et au moins annuellement même sans modification des liens antérieurs.

S'agissant des associations de patients, les candidats devront adresser les documents liés à l'activité et aux financements de l'association²

IV) Défraiements, indemnisations

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 : <http://ansm.sante.fr/Services/Prise-en-charge-des-deplacements>

Les membres perçoivent une indemnité en cas de perte de revenus ainsi que des vacations forfaitaires pour l'étude des documents préparatoires à une séance et à la préparation de réunion. Les conditions détaillées d'indemnisation des membres et experts extérieurs pour la participation aux séances, travaux, rapports et études réalisés feront l'objet d'une délibération du conseil d'administration.

¹ Est considéré comme « investigateur principal », l'investigateur principal d'une étude monocentrique et le coordonnateur d'une étude multicentrique nationale ou internationale (sont 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 également inclus dans cette définition.

² Selon les cas il pourra s'agir d'une copie des statuts en vigueur de l'association ou de l'union d'associations et du règlement intérieur lorsqu'il existe, la composition des instances dirigeantes de l'association ou de l'union d'associations, le rapport d'activité des trois dernières années lorsqu'il existe, le rapport financier des trois dernières années indiquant la liste des différents organismes financeurs, le montant, la nature et l'objet de leur participation (aides ou rémunérations).

V) Modalités de candidature

Les candidatures peuvent être envoyées jusqu'au **10 septembre 2012**

Le dossier de candidature est constitué :

- du formulaire précisant les domaines d'expertise du candidat et les instances auxquelles il postule (voir annexe)
- d'une lettre de motivation précisant son éventuelle expérience dans l'expertise en santé publique, son niveau de disponibilité ainsi que son engagement à respecter s'il est retenu les conditions d'indépendance vis-à-vis de potentiels conflits d'intérêts
- d'un curriculum vitae
- de la liste des principaux travaux et principales publications (avec les liens internet correspondants le cas échéant – pubmed notamment)
- d'une déclaration d'intérêts (voir ci dessous)
- et, pour les associations de patients, des documents liés à l'activité et aux financements de l'association préalablement cités ainsi qu'un mandat donné au candidat signé par la personne morale mandatée pour représenter l'association.

Service de télédéclaration des intérêts

Le formulaire de déclaration d'intérêts de l'Ansm a été récemment actualisé comme suite à la publication du décret du 9 mai 2012. Il sera disponible par télédéclaration à compter du 18 juillet prochain. Les modifications essentielles concernent la période d'antériorité de cinq ans des principaux liens à déclarer. Pour des raisons d'ordre technique, les montants des rémunérations perçues et des participations financières détenues dont la mention est prévue par le décret susvisé ne seront demandés que dans un second temps.

Les personnes en possession de codes d'accès au service de télédéclaration sont invitées à effectuer la déclaration ou sa mise à jour sur internet (<https://icefides.ansm.sante.fr/Public/index.php> ou [http://ansm.sante.fr/Services/E-Fides-télédéclaration -des-interets](http://ansm.sante.fr/Services/E-Fides-télédéclaration-des-interets)) à partir du 18 juillet 2012, de la télécharger une fois enregistrée et de l'adresser avec leur candidature.

Il est demandé aux nouveaux candidats, d'adresser un e-mail (efides@ansm.sante.fr) pour obtenir des codes d'accès au service de télédéclaration afin de suivre la même procédure.

Les personnes ne disposant pas d'un accès Internet conservent la possibilité d'effectuer leur déclaration d'intérêts en remplissant le formulaire joint (en annexe).

Ces dossiers devront être envoyés à l'adresse suivante :

ANSM

Direction des ressources humaines – Pôle Experts

143/147 bd Anatole France

93285 Saint-Denis Cedex

Adresse mail candidatures.experts@ansm.sante.fr

La sélection des dossiers de candidature sera effectuée par un jury composé du Directeur général ou de son représentant, de personnels de l'Agence et le cas échéant de personnalités extérieures.

Les critères suivants seront notamment pris en considération :

- les **principaux travaux** réalisés dans le domaine d'expertise visé,
- l'expérience professionnelle dans les domaines de compétence recherchée.
- la situation au regard des risques de conflits d'intérêts.

Chaque candidature fera l'objet d'une information sur les suites qui lui seront données. La composition nominative de ces instances fera l'objet d'une publication au bulletin officiel du ministère.

ANNEXES

FORMULAIRE DE CANDIDATURE visant à recruter les experts externes membres des groupes de travail et commissions siégeant à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).	
<u>Informations personnelles</u>	
<u>Nom Prénom</u>	
<u>Adresse</u>	
<u>Téléphone</u>	
<u>Fax</u>	
<u>E-mail</u>	
<u>Domaines d'expertises</u>	
Dans le domaine thérapeutique :	☐ Spécialités médicales et chirurgicales dont la médecine générale (à préciser) :
Pour des populations spécifiques :	☐ Enfants ☐ Personnes âgées ☐ Femmes enceintes, allaitantes ou femmes/hommes en âge de procréer
En évaluation du bénéfice/risque notamment :	☐ Galénique, chimie analytique ☐ Pharmacologie, pharmacocinétique ☐ Epidémiologie et pharmaco-épidémiologie, ☐ Statistiques, biostatistiques et méthodologie ☐ Biologie (biochimie, microbiologie, hématologie biologique,...) ☐ Toxicologie
Dans le domaine des vigilances :	☐ Pharmacovigilance ☐ Réactovigilance, Matéiovigilance ☐ Hémovigilance ☐ Biovigilance ☐ Cosmétovigilance ☐ Addictovigilance ☐ Toxicovigilance
Dans le domaine des soins de ville et hospitaliers	☐ Médecins généralistes ☐ Pharmaciens d'officine et hospitalière, ☐ Spécialistes en techniques diagnostiques ☐ Spécialistes en ingénierie biomédicale ☐ Directeurs ou cadres de soins, infirmiers ☐ Gestionnaires de risques
En sciences économiques et sociales	☐
Représentant d'association d'usagers	☐

Nom		Prénom :	
postule (cocher la ou les cases concernées) aux instances suivantes :			
☐ Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques de produits de santé ☐ Commission des stupéfiants et psychotropes	☐ Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé ☐ Commission de prévention des risques liés à l'utilisation de catégories de produits de santé		
☐ GT sur les médicaments utilisés en oncologie et hématologie ☐ GT sur les médicaments de diagnostic et de médecine nucléaire ☐ GT sur les médicaments de diabétologie, endocrinologie, urologie et gynécologie ☐ GT sur les médicaments de neurologie, psychiatrie, anesthésie ☐ GT sur les médicaments de pneumologie, oto-rhino-laryngologie (ORL) ☐ GT sur les vaccins ☐ GT sur les médicaments de dermatologie ☐ GT sur les médicaments génériques et sur la qualité pharmaceutique des médicaments chimiques ☐ GT sécurité virale et sécurité microbiologique des produits de santé ☐ GT sur les produits sanguins ☐ GT receveurs de produits du corps humain ☐ GT sur les médicaments de prescription médicale facultative ☐ GT reproduction, allaitement et grossesse ☐ GT pédiatrie ☐ GT études épidémiologiques des produits de santé ☐ GT de la pharmacopée ☐ GT sur les gaz à usage médical ☐ GT sur les produits cosmétiques, les substances et produits biocides et produits de tatouage	☐ GT sur les médicaments de néphro-immuno-transplantation ☐ GT sur les médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose ☐ GT sur les médicaments d'ophtalmologie ☐ GT sur les médicaments de rhumatologie et d'antalgie ☐ GT sur les médicaments des maladies infectieuses ☐ GT sur les médicaments d'hépatogastro-entérologie, des maladies rares métaboliques (y compris antidotes) ☐ GT sur les conditions de prescription et délivrance des médicaments ☐ GT qualité pharmaceutique des médicaments biologiques ☐ GT médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques ☐ GT donneurs de produits du corps humain et sujets sains ☐ GT sur les thérapies innovantes ☐ GT sur les interactions médicamenteuses ☐ GT sur les erreurs Médicamenteuses ☐ GT gériatrie ☐ GT sécurité non clinique ☐ GT sur les dispositifs médicaux implantables et invasifs thérapeutiques ☐ GT sur les dispositifs médicaux de diagnostic et du plateau technique ☐ GT recherche biomédicale		
☐ Expert non membre d'une instance ³			

³ Cocher cette case si vous souhaitez faire bénéficier l'Ansm de votre expertise sans pour autant devenir membre d'une instance en particulier. Si votre candidature est retenue, vous serez contacté en cas de besoin pour participer à l'expertise de certains dossiers.

Déclaration publique d'intérêts

INFORMATIONS PERSONNELLES

Nom	
Prénom	
Fonction	
Spécialité(s)	
Adresse professionnelle	
Adresse professionnelle complémentaire ou adresse personnelle le cas échéant	
Numéro(s) de téléphone	
Numéro(s) de télécopie	
Adresse électronique	

Les coordonnées personnelles, les numéros de téléphone, de télécopie et l'adresse électronique ne sont pas publiés.

DECLARATION PUBLIQUE D'INTERETS

Je soussigné(e).....

Reconnais avoir pris connaissance de l'obligation de déclarer tout lien d'intérêts direct ou par personne interposée avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'ANSM, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs.

Je renseigne cette déclaration en qualité :

- ☐ d'agent de l'ANSM
- ☐ de membre ou conseil d'une instance collégiale, d'une commission, d'un comité ou d'un groupe de travail au sein de l'ANSM
- ☐ de personne invitée à apporter mon expertise à l'ANSM

Je m'engage à actualiser ma DPI dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués, et au minimum annuellement même sans modification⁴.

Attention :

si vous ne renseignez pas certains items, c'est que vous n'avez aucun lien à déclarer.

Si vous n'avez renseigné aucun item, cochez la case : ☐

Il vous appartient, à réception de l'ordre de jour d'une réunion, de vérifier si les liens d'intérêts que vous avez déclarés ou qui pourraient apparaître de manière ponctuelle sont compatibles avec votre présence lors de tout ou partie de cette réunion et d'en avvertir l'interlocuteur désigné au sein de l'institution et le cas échéant le président de séance, si possible, avant sa tenue. En cas de conflits d'intérêts, votre présence est en effet susceptible d'entacher d'irrégularité les avis émis et d'entraîner l'annulation de la décision qu'aura pu prendre l'administration au vu de cette délibération.

Les informations recueillies sont informatisées. Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant. Vous pouvez exercer ce droit en envoyant un mél à l'adresse suivante : efides@ansm.sante.fr
Votre déclaration sera publiée sur le site internet de l'ANSM, à l'exception des informations sur la nature des éventuels liens des proches parents et sur la nature des liens de parenté. Dans ce cas, seuls seront publiés le nom de l'organisme concerné avec la mention «Proche(s) parent(s) ayant un lien d'intérêts ».

⁴ « Est puni de 30 000 € d'amende le fait pour les personnes mentionnées aux I et II de l'article L. 1451-1 et à l'article L. 1452-3 d'omettre sciemment, dans les conditions fixées par ce même article, 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 » (C. santé publ., art. L. 1454-2).

1. PARTICIPATIONS FINANCIÈRES ACTUELLES DANS LE CAPITAL D'UNE SOCIÉTÉ DONT L'OBJET SOCIAL EST EN RELATION AVEC LA FONCTION OU LA MISSION EXERCÉE ET QUI ENTRE DANS LE CHAMP DE COMPÉTENCE DE L'ANSM (IF)

☐ Néant

- Actuellement

Tout intérêt financier : valeurs mobilières cotées ou non, qu'il s'agisse d'actions, d'obligations ou d'autres avoirs financiers en fonds propres ; doivent être déclarés les intérêts dans une entreprise du secteur concerné, une de ses filiales ou une société dont elle détient une partie du capital dans la limite de votre connaissance immédiate et attendue. Il est demandé d'indiquer le nom de la société, le type et la quantité des valeurs ou le pourcentage de la fraction du capital détenu .(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)

Entreprise (société, établissement, organisme)	Type d'investissement (valeurs en bourse, capitaux propres ou obligations)	< 5000 € ou < 5% du capital	≥ 5000 € ou ≥ 5% du capital	Date de début	Date de fin

2. ACTIVITÉS EXERCÉES PERSONNELLEMENT

2.1. Liens durables ou permanents (LD)

2.1.1.-Activité principale exercée actuellement et dans les 5 dernières années (LD-ODE)

☐ Néant

Employeur principal ou activité	Préciser l'activité : libérale/salariée/autre (bénévole, retraité...) et la fonction occupée dans l'organisme	Adresse de l'employeur	Date de début	Date de fin

2.1.2.Participation à une instance décisionnelle d'un organisme public ou privé dont l'activité, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'ANSM (LD-AR)

☐ Néant

- **Actuellement** et dans les 5 dernières années
- Sont notamment concernés les établissements de santé, les entreprises et les organismes de conseil, les organismes professionnels (sociétés savantes, réseaux de santé, CNPS), les associations de patients

Organisme (société, établissement, association)	Nature et thématique de l'activité	Rémunération	Date de début	Date de fin
		☐ Aucune ☐ Vous ☐ Institution ☐ Vous/Institution		
		☐ Aucune ☐ Vous ☐ Institution ☐ Vous/Institution		

2.2. Participation à des essais cliniques, précliniques et études épidémiologiques pour des organismes publics ou privés entrant dans le champ de compétence de l'ANSM (IP-EC)

Les activités visées dans cette rubrique sont les participations à la réalisation d'essais ou d'études non cliniques et précliniques (études méthodologiques, essais analytiques, essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques...), d'études cliniques et d'études épidémiologiques, d'études observationnelles sur les pratiques et prescriptions...

2.2.1. Investigateur principal d'une étude monocentrique, investigateur coordonnateur d'une étude multicentrique nationale ou internationale ou expérimentateur principal (EC-INV)

☐ Néant

- Actuellement et dans les 5 dernières années

- 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 nationale d'une étude multicentrique internationale.

- La qualité de membre d'un d'un comité de surveillance et de suivi d'un essai clinique est à déclarer dans cette rubrique.

Organisme (société, établissement, association)	Nom du produit, la substance active et l'indication si possible	Votre rôle Indiquer si étude monocentrique ou multicentrique	Date de début	Date de fin

2.2.2. En qualité de co-investigateur, expérimentateur non principal, collaborateur à l'étude (EC-CO)

☐ Néant

- Actuellement et dans les 5 dernières années

Organisme (société, établissement, association)	Nom du produit, la substance active et l'indication si possible	Votre rôle Indiquer si étude monocentrique ou multicentrique	Date de début	Date de fin

2.3. Autres travaux scientifiques pour des organismes publics ou privés entrant dans le champ de compétence de l'ANSM (IP-RE)

☐

Néant

- Actuellement et dans les 5 dernières années

Organisme (société, établissement, association)	Nom du produit ou du sujet traité	Rémunération	Date de début	Date de fin
		☐ Aucune ☐ Vous ☐ Institution ☐ Vous/Institution		
		☐ Aucune ☐ Vous ☐ Institution ☐ Vous/Institution		

2. 4. Activités de consultant, de conseil ou d'expertise auprès d'un organisme entrant dans le champ de compétence de l'ANSM (IP-AC)

☐

Néant

- Actuellement et dans les 5 dernières années

- Il peut s'agir notamment d'une activité de conseil ou de représentation, de la participation à un groupe de travail, d'une activité d'audit ou de rapports d'expertise

Organisme (société, établissement, association)	Nature de la prestation ou sujet/Nom du produit, la substance active et l'indication si possible	Rémunération	Date de début	Date de fin
		☐ Aucune ☐ Vous ☐ Institution ☐ Vous/Institution		
		☐ Aucune ☐ Vous ☐ Institution ☐ Vous/Institution		

2.5. Rédaction d'articles et interventions dans des congrès, conférences, colloques, autres réunions publiques diverses ou formations organisés ou soutenus financièrement par des entreprises ou organismes privés entrant dans le champ de compétence de l'ANSM (IP-CF)

☐

Néant

- Actuellement et dans les 5 dernières années

- Les interventions sont à déclarer dans la mesure où les frais de déplacement/hébergement sont pris en charge et/ou rémunérées. S'il n'y a pas de prise en charge, ni rémunération, elles sont exclues de la déclaration

Entreprise ou organisme invitant (société, association...)	Lieu et intitulé de la réunion, le sujet de l'intervention et le nom du produit, la substance active et l'indication si possible	Rémunération	Date de début	Date de fin
		☐ Aucune ☐ Vous ☐ Institution ☐ Vous/Institution		
		☐ Aucune ☐ Vous ☐ Institution ☐ Vous/Institution		

		☐ Aucune ☐ Vous ☐ Institution ☐ Vous/Institution		
		☐ Aucune ☐ Vous ☐ Institution ☐ Vous/Institution		

2.6 Inventeur ou détenteur d'un brevet (IP-AUT)

- Détenteur et/ou inventeur d'un brevet ou inventeur d'un produit, procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle non brevetée

☐ **Néant**

Structure qui met à disposition le brevet	Nature de l'activité et Nom du produit breveté Et indiquer si perception intéressement	Date de début	Date de fin

3. FINANCEMENTS VERSES PAR UN ORGANISME A BUT LUCRATIF A DES STRUCTURES DANS LESQUELLES VOUS EXERCEZ UNE RESPONSABILITE (VB)

- **Actuellement** et dans les 5 dernières années

- Sont notamment concernés les présidents, trésoriers et membres des bureaux et conseils d'administration

Le type de versement peut prendre la forme de subventions ou contrats pour études ou recherches, bourses ou parrainage, versements en nature ou numéraires, matériels...

☐ **Néant**

Organisme à but lucratif financeur	Objet du versement/ Nature de l'activité financée le cas échéant	Institution bénéficiaire et montant versé par le financeur et part approximative en % de ce montant par rapport au budget de fonctionnement de la structure (telle qu'un laboratoire ou une association)	Date de début	Date de fin

4. PROCHES PARENTS SALARIES OU POSSEDANT DES INTERETS FINANCIERS DANS UNE STRUCTURE ENTRANT DANS LE CHAMP DE COMPETENCE DE L'ANSM (PAR)

☐ Néant

- S'ils sont connus, les intérêts financiers actuels ≥ 5000 € ou 5% du capita

- Si elles sont connues, les activités exercées actuellement et dans les 5 dernières années

Les personnes concernées sont :

- le conjoint (époux (se) ou concubin(e) ou pacsé(e)), parents (père et mère) et enfants du conjoint
- les enfants
- les parents (père et mère)

Organisme	Type de lien (non publié) : actionnariat ou salariat/fonction et position dans l'entreprise (indiquer, le cas échéant, s'il s'agit d'un poste de responsable et/ou dont l'activité est en relation avec un produit)	Nature du lien de parenté (non publiée)	Date de début	Date de fin

5. AUTRES LIENS D'INTERETS QUE VOUS CONSIDEREZ DEVOIR ETRE PORTES A LA CONNAISSANCE DE L'ANSM ET DU PUBLIC {Autre}

☐ Néant

Autres faits ou intérêts qui pourraient être considérés comme préjudiciables à votre impartialité

Entreprise le cas échéant	Nature de l'activité	Commentaire	Date de début	Date de fin

Cette déclaration ne me décharge pas de mon obligation de m'abstenir de traiter un dossier si j'estime avoir des liens d'intérêts susceptibles d'être considérés comme pouvant porter atteinte à mon impartialité.

Fait à

Le

Signature