

TABLEAU DE CLASSIFICATION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

Deux niveaux de risques de conflits d'intérêts (élevés et faibles)

2. Intérêts déclarés considérés a priori comme importants = risque de conflits d'intérêts élevés
3. Intérêts déclarés considérés a priori comme mineurs = risque de conflits d'intérêts faibles

Nota Bene : dans le formulaire de déclaration d'intérêts, des précisions sont demandées sans conséquence immédiate en terme de niveau de conflit d'intérêts mais devront permettre de détecter des situations à risque non définies a priori ou permettre, au contraire, de modérer le niveau de conflit potentiel et justifier la participation d'un expert exclu préalablement sur la base de la classification.

Critères retenus pour élaborer cette classification

- la prise en compte du caractère actuel ou passé des intérêts ;
- le degré d'implication de l'expert au sein de l'entreprise concernée par la procédure (intérêts financiers dans une entreprise ; salariat ou participation à un organe décisionnel ; prestations régulières sous une autre forme ; responsable d'une institution dépendant financièrement d'un laboratoire pharmaceutique) ;
- les travaux effectués en relation avec le produit spécifique soumis à évaluation ou l'affaire traitée et la nature de ces liens (ex. investigateur principal/intervention publique sur un produit par exemple).

Evaluation des conflits d'intérêts : concrète, objective et équilibrée

- Les intérêts déclarés doivent être examinés **au cas par cas dans le contexte concret de l'évaluation** (ex. l'étude est réalisée dans de multiples sites ou dans un seul site ; il existe un seul ou plus de 3 produits concurrents) **ainsi qu'au regard de la nature des dossiers à évaluer** (ex. matières sensibles ou non, hautement controversées ou non) **et du type de lien** (ex. lien qui est ou n'est pas en relation avec un produit spécifique).
- Nécessité d'être attentif aux situations intermédiaires qu'il convient d'apprécier en tenant compte d'éléments quantitatifs (multiplication des interventions ponctuelles pourra conduire à considérer qu'il existe en réalité une relation habituelle entre la personne et le laboratoire concerné, par exemple) et qualitatifs (appréciation du niveau d'implication et de parti pris de la personne lors d'une manifestation publique avant évaluation, par exemple).
- Plusieurs définitions du « produit concurrent » devront être prises en compte et appréciées concrètement pour retenir la définition applicable la plus pertinente en fonction du contexte de l'évaluation :
 1. produit (sur le marché en cours d'évaluation ou en développement) de la même classe thérapeutique avec des indications similaires,
 2. produit (sur le marché en cours d'évaluation ou en développement) de la même classe thérapeutique avec des indications différentes des indications du produits à évaluer,
 3. produit (sur le marché en cours d'évaluation ou en développement) d'une autre classe thérapeutique avec indications similaires aux indications du produits à évaluer.

Abréviation	Champ d'application: entreprise qui fabrique ou commercialise le produit en cours d'évaluation (E), ou entreprise directement concurrente (C). Ce risque de conflits d'intérêts est pris en compte dès lors qu'il existe moins de 3 produits concurrents.		INTERETS IMPORTANTS Risques de conflits d'intérêts élevés	INTERETS MINEURS Risques de conflits d'intérêts faibles
IF	1. INTERETS FINANCIERS DANS UNE ENTREPRISE	E,C (si moins de 3C)	> 5% du capital ou > 5000 euros	< 5% du capital ou < 5000 euros
	2. ACTIVITES EXERCEES PERSONNELLEMENT			
LD	2.1. Liens durables ou permanents			
LD-ODE	2.1.1. Propriétaire, dirigeant, associé, employé, participant d'un organe décisionnel de l'entreprise	E,C (si moins de 3C)	moins de 3 ans	plus de 3 ans moins de 5 ans
LD-AR	2.1.2. Autres activités régulières	E		
IP-EC	2.2. Interventions ponctuelles: essais cliniques, précliniques et travaux scientifiques			
EC-INV	2.2.1. Investigateur principal d'une étude monocentrique, investigateur coordonnateur ou expérimentateur principal.	produit E produit C (si moins de 3C)	moins de 5 ans	
EC-CO	2.2. Co-investigateur, expérimentateur non principal, collaborateur à l'étude	produit E		moins de 3 ans
IP-RE	2.3. Interventions ponctuelles: rapports d'expertise			
RE-DE	2.3.1. Réalisés en vue de figurer dans un dossier soumis à l'évaluation de l'Afssaps	produit E produit C (si moins de 3 C)	moins de 5 ans	
RE-AUT	2.3.2. Autres rapports d'expertise	produit E	moins de 3 ans (au cas par cas)	
IP-AC	2.4. Interventions ponctuelles: activités de conseil ponctuel	produit E	moins de 3 ans (au cas par cas)	
IP-CF	2.5. Conférences - Invitations			
CF-INT	2.5.1. Invitations en qualité d'intervenant	produit E produit C (si moins de 3 C)	moins de 3 ans	
		sans relation avec le produit		moins de 3 ans
CF-AUD	2.5.2. Invitations en qualité d'auditeur avec prise en charge des frais	E ou C (si moins de 3 C)		moins de 2 ans
IP-AUT	2.6. Autres	E ou C (si moins de 3 C)	brevet, partie à procédure... (au cas par cas)	
VB	3. VERSEMENTS SUBSTANTIELS AU BUDGET D'UNE INSTITUTION DONT L'EXPERT EST RESPONSABLE ¹	E	moins de 2 ans	
PAR	4. PROCHES PARENTS SALARIES DANS LES ENTREPRISES VISEES CI-DESSUS	E	lien familial proche avec un responsable ou un employé impliqué dans le produit	lien familial proche avec un employé non impliqué dans le produit
{Autres}	5. AUTRES Ex. Lien de subordination actuel (ou lien de collaboration ou convergence d'intérêts) avec une personne impliquée dans le dossier ²		au cas par cas	

¹ Il peut s'agir de versements en nature ou en numéraires, matériels, taxes d'apprentissage, divers... Le caractère substantiel du versement s'apprécie concrètement (dont l'absence, concernant une entreprise particulière, pourrait affecter la stabilité de la structure bénéficiaire par exemple).

² Ce risque de conflit d'intérêts sera porté à la connaissance des experts afin qu'il fasse l'objet d'une déclaration spontanée au moment de l'évaluation d'un dossier particulier.