

## **GUIDE D'ANALYSE DES INTERETS DECLARES**

### **INTRODUCTION**

L'analyse et l'évaluation des conflits d'intérêts sont effectuées par le responsable de chaque groupe de travail et son président qui bénéficient de l'assistance de la cellule de déontologie de l'expertise et de la Direction juridique de l'Agence de la biomédecine.

Afin de faciliter l'analyse des déclarations par les responsables et d'assurer une évaluation homogène de l'ensemble des situations au sein de l'Agence de la biomédecine, les intérêts à déclarer ont été classés en intérêts majeurs et autres intérêts.

Cette classification constitue une grille d'analyse. En cas d'intérêt majeur, le risque de conflit d'intérêts est présumé élevé, c'est-à-dire susceptible d'avoir un impact potentiel significatif sur l'évaluation ou la contribution de l'expert. En cas d'intérêt non majeur, le risque est présumé faible et n'avoir qu'un impact très limité sur l'évaluation.

Cette grille constitue un outil d'aide à la décision. Elle ne saurait naturellement dispenser du discernement dont il convient de faire preuve au cas par cas.

Ainsi, si un intérêt majeur doit normalement empêcher toute participation d'un expert à l'étude d'un dossier, il peut advenir exceptionnellement qu'un rapporteur soit choisi du fait de sa qualification, malgré un conflit d'intérêts présumé élevé. Tel est le cas lorsque les risques qui s'attachent au fait de se priver de son concours l'emportent, du fait de l'intérêt scientifique ou technique de son expertise, sur le risque susceptible d'être engendré par l'intérêt identifié (exemple : extrême difficulté de trouver une personne ayant une qualification identique sans intérêt financier ou professionnel avec le dossier concerné). Dans une telle situation, il devra être fait appel systématiquement à titre complémentaire à d'autres rapporteurs ne disposant pas de la qualification particulière mentionnée précédemment.

De même, si un intérêt non défini comme majeur ne doit pas, normalement, empêcher la participation de l'expert à l'étude d'un dossier, il peut être décidé au regard de circonstances propres à chaque cas, qu'il fasse obstacle à cette participation.

### **1- ACTIVITE PRINCIPALE**

#### **Intérêt majeur**

Actuellement ou au cours des 5 années précédentes :

Salarié d'une entreprise ou d'un organisme fabriquant ou commercialisant des produits en lien avec les activités de l'Agence de la biomédecine.

### **2- ACTIVITES EXCERCEES A TITRE SECONDAIRE**

#### 2.1 Participation à une instance décisionnelle

#### **Intérêt majeur**

Actuellement ou au cours des 5 années précédentes :

Instance décisionnelle d'une entreprise ou d'un organisme fabriquant ou commercialisant un ou plusieurs produits en lien avec les activités de l'Agence de la biomédecine.

#### 2.2 Activités de consultant, de conseil ou d'expertise

#### **Intérêt majeur**

Actuellement ou au cours des 5 années précédentes :

- Activité régulière de consultant faisant ou non l'objet d'une rémunération
- Rapport d'expertise faisant ou non l'objet d'une rémunération

### **Intérêt mineur**

Actuellement ou au cours des 5 années précédentes :

- Activité ponctuelle de consultant faisant ou non l'objet d'une rémunération

### 2.3 Participation à des travaux scientifiques ou des études

#### **Intérêt majeur**

Actuellement ou au cours des 5 années précédentes :

Investigateur ou expérimentateur principal d'une étude monocentrique, ou investigateur coordinateur d'une étude multicentrique dans le cadre d'une étude à financement privé majoritaire.

#### **Intérêt mineur**

Actuellement ou au cours des 5 années précédentes :

- Investigateur ou expérimentateur principal d'une étude monocentrique, ou investigateur coordinateur d'une étude multicentrique dans le cadre d'une étude à financement public majoritaire (PHRC, STIC) ;
- Co-investigateur, expérimentateur non principal, collaborateur d'une étude multicentrique ou monocentrique.

### 2.4 Rédaction d'articles, intervention dans des congrès, conférences, colloques, réunions publiques diverses ou formations

#### **Intérêt majeur**

Actuellement ou au cours des 5 années précédentes :

- Participation en qualité d'intervenant, dans un cadre promotionnel, avec frais pris en charge par l'entreprise
- Rédaction d'article à la demande d'une entreprise

#### **Intérêt mineur**

Actuellement ou au cours des 5 années précédentes :

- Toute autre participation, sauf circonstances particulières
- Actions de formation financées par une entreprise ou un organisme à caractère commercial

### 2.5 Inventeur ou détenteur d'un brevet ou d'un produit, procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle non brevetée

#### **Intérêt majeur**

- Brevet ou propriété intellectuelle concernant un produit ou un procédé en lien avec les activités de l'Agence de la biomédecine

## **3- ACTIVITES AYANT BENEFICIE D'UN FINANCEMENT PAR UN ORGANISME A BUT LUCRATIF**

#### **Intérêt majeur**

Actuellement ou au cours des 5 années précédentes :

- Membre d'une instance dirigeante d'un organisme de recherche, institut, département, service, d'une association ou d'une structure quelconque (ex. société savante, association de patients...) bénéficiaire de versements substantiels d'une entreprise ( $\geq 15\%$ )

#### **Intérêt mineur**

Actuellement ou au cours des 5 années précédentes :

- Membre d'une instance dirigeante d'un organisme de recherche, institut, département, service, d'une association ou d'une structure quelconque (ex. société savante, association de patients...) bénéficiaire de versements substantiels d'une entreprise ( $< 15\%$ )

#### **4- PARTICIPATION FINANCIERE DANS LE CAPITAL D'UNE SOCIETE**

##### **Intérêt majeur**

Participation financière substantielle dans le capital d'une entreprise :  
> 5.000 € ou > 5% du capital d'une entreprise fabriquant ou commercialisant des produits en lien avec les activités de l'Agence de la biomédecine.

Sont exclus de la déclaration les fonds investis en produits collectifs sur lesquels la personne ne contrôle ni la gestion, ni la composition.

##### **Intérêt mineur**

Participation financière substantielle dans le capital d'une entreprise :  
< 5.000 € ou < 5% du capital d'une entreprise fabriquant ou commercialisant des produits en lien avec les activités de l'Agence de la biomédecine.

#### **5- PROCHES PARENTS SALARIES ET/OU POSSEDANT DES INTERETS FINANCIERS**

Actuellement ou au cours des 5 années précédentes :

Proche parent (père, mère, enfants, conjoint ou enfants du conjoint) relevant d'une situation décrite dans les paragraphes 1 ou 4.