



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



BILAN DEONTOLOGIQUE 2022 DES ACTIVITES DE L'INSTITUT

1. COORDINATION ET FAITS MARQUANTS	1
2. DOMAINE DE L'EXPERTISE SANITAIRE	2
2.1 L'indépendance par rapport aux industriels de santé	3
2.2 Déontologie de l'expertise	4
3. DOMAINE DES RELATIONS AVEC L'INDUSTRIE DE SANTE	6
3.1 Les fonds reçus de l'Industrie	6
3.1.1 Bilan chiffré	6
3.1.2 Respect des conditions du dispositif	6
3.2 Les partenariats sans flux financier avec l'industrie	7
3.2.1 Partenariats molécules	7
3.2.2 Réutilisation de contenus par les industriels	8
3.2.3 Les sollicitations « réunions » par les industriels	8
3.2.4 Partenariats « données de la PDC » avec des industriels de santé	8
3.3 La gouvernance de la FIAC	9
3.3.1 Assemblée générale et Conseil d'administration	9
3.3.2 Les projets de réutilisation de données en cancérologie (PRC) votés par le CA de la FIAC	10
3.4 La gouvernance de la PDC	11
3.4.1 Point d'actualité : le développement de la PDC	11
3.4.2 Audit informatique	11
3.4.3 Comité stratégique de la PDC	12
3.4.4 Comité scientifique et éthique (CSE) de la PDC	12
3.5 L'indépendance des collaborateurs vis à vis de l'industrie de santé	13
3.5.1 Les déclarations publiques d'intérêt	13
3.5.2 Suivi des collaborateurs participant à des prestations sur les données de la PDC au bénéfice des industriels de santé	14
3.5.3 Engagements de confidentialité signés	14
3.6 L'indépendance dans la production d'expertise (traité à l'article 2 du bilan)	14
4. DOMAINE DE LA COMMANDE PUBLIQUE	14
5. DOMAINE DE L'EVALUATION DE PROJET	15
6. DOMAINE DES INSTANCES	15
7. DOMAINE DES RESSOURCES HUMAINES	16
7.1 Déclarations publiques d'intérêts	16
7.2 Procédure interne permettant le respect du dispositif vis à vis des industries de santé	17
7.3 Départ vers le secteur privé	17

1. COORDINATION ET FAITS MARQUANTS

Entrée en vigueur du code de déontologie actualisé

A l'issue de six mois de concertation, le code de déontologie actualisé est entré en vigueur le 1er septembre 2022. Il intègre le dispositif indépendance et transparence vis-à-vis des industries de santé (ci-après « le Dispositif ») approuvé le 18 mars 2021.

Le présent bilan annuel couvre donc, pour la première fois, les mesures spécifiques établies par le Dispositif et celles du code de déontologie.

Intégration du processus Déontologie Industrie de santé dans le contrôle interne

Dans le cadre du déploiement élargi du contrôle interne, il a été considéré que les relations avec les industriels de santé dans le cadre de la PDC, de la collaboration avec la FIAC ou des partenariats Recherche constituaient un enjeu important de maîtrise des risques.

Il a donc été décidé que le processus « Déontologie-Industrie de santé » ferait l'objet d'une cartographie de maîtrise des risques avec un suivi dans le cadre du comité de maîtrise des risques (CMR) de l'Institut et ce, en complément du processus Expertise, Ressources humaines, Financements de projets et Commande publique déjà intégrés dans le dispositif de contrôle interne.

En novembre 2022, une première réunion a permis de définir des risques associés à la collaboration de l'Institut avec des industries de santé (en dehors des risques liés aux RH, à l'expertise, au financement de projet ou à la commande publique), d'en analyser les causes et les conséquences.

Début 2023, les risques seront cotés et le nouveau processus présenté en CMR.

Indicateurs d'activité de la Coordination en matière de déontologie

	2021	2022
Nombre de session de formation Déontologie	4	6
Nombre de participants	28	45
Nombre de COPIL DEONTO	2	2
Nombre de Réunions REFERENTS	4	3
Bilan annuel présenté au CDE	Présenté le 9 mars 2022	Présenté le 21 mars 2023
Plan d'actions pour année N+1	PA 2022 validé début 2022	PA 2023 validé début 2023

Enfin, des réunions « référents déontologie » sont organisées plusieurs fois par an, par la coordonnatrice déontologie (service juridique).

Le service juridique a enclenché la préparation d'une formation interne destinée à tous les collaborateurs pour leur présenter le dispositif et le code de déontologie (quatre sessions se sont déroulées sur la fin 2022, une dizaine de sessions sont mises en place sur début 2023).

2. DOMAINE DE L'EXPERTISE SANITAIRE

2.1 L'indépendance par rapport aux industriels de santé

L'Institut a identifié cinq axes pour renforcer l'indépendance de son activité d'expertise. Le bilan 2022 est le suivant :

Axe 1 : Généraliser la relecture nationale à toutes les productions d'expertise	
Bilan chiffré 2022	Commentaires
<p>Nombre de relectures nationales organisées : 5 / 10 d'expertises validées</p> <p>Nombre de relectures nationales inscrites dans le cadrage : 5 / 7 cadrages soumis</p>	<p>Une relecture d'ampleur nationale, assimilable à une consultation publique, est effectuée auprès d'un panel d'au minimum cent professionnels. Les équipes l'organisent pour des expertises destinées à une population cible importante.</p> <p>Dans tous les cas, la commission des expertises veille à ce qu'une relecture externe par les représentants des parties intéressées pertinentes soit organisée et réalisée.</p>
Axe 2 : Renforcer la formalisation du choix des experts et le suivi des collaborations en cours avec l'Industriel concerné par l'expertise	
Bilan chiffré 2022	Commentaires
<p>Taux d'experts ayant déclaré dans la DPI leurs liens avec les industriels de santé concernés par l'expertise : 100 %</p> <p>Taux d'experts ayant des liens avec un ou plusieurs industriels membres fondateurs de l'Association FIAC : 80%</p>	<p>10 des 17 expertises examinées en commission des expertises ne traitent/citent pas de produits de santé.</p> <p>Les équipes métiers et la MQCE s'assurent que l'expert a bien déclaré dans sa DPI les liens avec les industriels de santé concernés par l'expertise.</p> <p>De plus, depuis début 2022 avec l'utilisation de l'application ADEX¹, les équipes métier disposent de consignes pour analyser et tracer la cohérence de la DPI d'un expert avec les données de la base Transparence Santé² déclarées par les industries de santé.</p> <p>Sur les 20% d'experts qui n'ont pas de lien avec au moins un des 9 industriels fondateurs de l'Association, un peu moins de 10% ne sont pas des professionnels de santé : gestionnaires, assistantes sociales, patients, ...</p>
Axe 3 : Programmation des expertises internes	
Bilan chiffré 2022	Commentaires

¹ Fiche ADEX éditée à l'aide de l'application déployée par la HAS pour faciliter l'exploitation des données de la base Transparence Santé

² <https://www.transparence.sante.gouv.fr/pages/accueil/>

<p>Nombre de sujets proposés par les sociétés savantes : 0</p> <p>Nombre de sujets proposés par les sociétés savantes et retenus : 0</p>	<p>En 2022, il n'a pas été formalisé de programme des expertises.</p> <p>Fin 2022, le DG de l'Institut a installé un comité de programmation composé des directeurs métiers, de la MQCE et de la direction de la communication. Ce comité est chargé de définir le programme annuel des expertises.</p> <p>Le programme annuel 2023 comprend deux cadrages d'expertises construits avec les sujets proposés par les sociétés savantes.</p>
<p>Axe 4 : Préciser le fonctionnement de la commission des expertises de l'INCa au regard de l'article L1451-1 du code de la santé publique</p>	
Bilan chiffré 2022	Commentaires
<p>Nombre de liens déclarés en séance par les membres de la commission : 0</p> <p>Nombre de déports organisés pour les membres de la commission ayant eu des interactions avec les industriels de santé concernés par l'expertise : 0</p> <p>Nombre de déports organisés pour le membre de la commission administrateur de l'Association : 7</p>	<p>Les analyses des DPI des participants lors des séances de 2022 n'ont mis en évidence aucun lien direct ou indirect avec les expertises inscrites à l'ordre du jour.</p> <p>La MQCE a identifié et tracé pour les 10 expertises examinées en commission des expertises traitant/citant pas de produits de santé les interactions des membres de l'Institut ou de l'Institut avec les industriels de santé concernés par l'expertise.</p> <p>L'application du Dispositif indépendance et transparence vis-à-vis des relations avec les industries avec déport systématique du membre de la commission également administrateur de la FIAC a concerné 7 expertises dont 3 cadrages sur les 17 soumises à l'avis de la commission en 2022.</p>
<p>Axe 5 : Organiser les activités d'expertise pour qu'elles soient dans des directions métiers qui ne peuvent pas bénéficier des fonds alloués</p>	
Bilan chiffré 2022	Commentaires
<p>Directions métiers bénéficiaires des fonds alloués par l'Association = 0 / 2</p>	<p>La DRM et le PRI ont produit des expertises traitant/citant des produits de santé des industriels membres fondateurs de l'Association, ils n'ont pas été bénéficiaire d'un versement de l'Association au titre d'une de leurs missions.</p>

2.2 Déontologie de l'expertise

Faits marquants

Lors du premier semestre 2022, le processus d'élaboration des expertises sanitaires a fait l'objet d'un audit interne. Les auditeurs ont constaté que l'organisation du dispositif de contrôle interne mis en place permet de s'assurer de l'indépendance des acteurs impliqués dans la production d'expertises. Le caractère chronophage de l'analyse des DPI est un point de mécontentement fort, sujette à d'éventuelles pratiques de contournement. Ils ont proposé quelques axes d'amélioration possibles que l'Institut a intégré dans son plan d'actions 2023 : une analyse des avantages, une documentation plus explicite des moyens mis en œuvre afin d'identifier les potentiels points d'attention dans l'analyse des liens d'intérêt, une caractérisation explicite des liens d'intérêts en niveau de « préoccupation » au regard de l'expertise considérée avec renvoi systématique à l'avis formel de la déontologue en cas de criticité élevée afin de rendre opposable la décision d'inclusion ou non d'un expert au groupe de travail envers un tiers, et une checklist synthétique rappelant le prénom, le nom et la fonction des experts et collaborateurs impliqués dans l'élaboration de l'expertise avec mention de la date de la première DI et des dates de mises à jour successives. Sur ce dernier point comme sur celui de l'activité chronophage d'analyse, la mise en production priorisée de l'application EXPERTS devrait les solutionner.

Dans les suites du Comité d'animation des agences sanitaires d'avril 2022 dédié à l'expertise en santé publique, l'Institut a participé aux travaux organisés par la DGS qui avaient pour but de partager les pratiques des uns et des autres dans plusieurs domaines de l'expertise, dont la déontologie. Les pratiques se sont avérées assez proches et toutes dans le respect de la Charte de l'expertise sanitaire. Les axes d'amélioration identifiés sont : une simplification des démarches de remplissages pour réduire la charge de remplissage et les mises à jour pour les experts (moins d'antériorité, plus d'harmonisation des demandes, etc.) et l'interconnexion entre DPI-Santé et la base Transparence qui serait utile pour éviter les doubles vérifications.

Bilan chiffré

En 2022, l'Institut a mobilisé 14 collectifs d'experts, dont 5 ont rendu leur expertise et 6 nouveaux. Ce sont ainsi 350 experts qui ont participé aux travaux d'expertise de l'Institut, dont 4 qui ont démissionné et 5 dont l'Institut a arrêté la mission faute d'une DPI actualisée. Ce sont autant de DPI analysées en cohérence avec les informations du CV et les données de la base Transparence-santé et qui publiées sur le site public de consultation DPI SANTE³.

Au 1er janvier 2023, l'Institut compte 284 experts actifs⁴, c'est-à-dire qui ont déposé une DPI en 2022 pour leur participation aux travaux d'expertises sanitaires des 8 collectifs d'experts mobilisés par l'Institut en ce début d'année 2023.

En 2022, l'Institut n'a pas identifié de risques de conflit d'intérêts au regard des nouvelles missions confiées ou avec les nouveaux liens déclarés par les experts déjà engagés dans des travaux d'expertises sanitaires.

³ <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/recherche/declarant>

⁴ 1 expert = 1 mission d'expertise, cependant il se peut qu'un expert participe à plusieurs collectifs d'experts

Comme les années précédentes, une douzaine d'experts n'ont pas souhaité répondre à la sollicitation de l'Institut, arguant pour la plupart d'une démarche administrative et chronophage. Ce sont des primo-déclarants pour lesquels la cohérence avec les données déclarées par les industries de santé pour les cinq dernières années est fastidieuse. Il a été proposé à ces experts de contribuer sans DPI conformément au dispositif en vigueur lors de la phase de Relecture nationale pour les projets comportant cette phase.

Une vingtaine de représentants institutionnels (ARS et ANSM principalement) ont été associés aux travaux d'expertise et ont donc déposé une DPI analysée et également publiée.

93 nouveaux experts ont été recrutés dans le vivier d'experts sanitaires le portant à 482 experts ayant déposé une DPI auprès de l'Institut sur les trois dernières années.

3. DOMAINE DES RELATIONS AVEC L'INDUSTRIE DE SANTE

3.1 Les fonds reçus de l'Industrie

3.1.1 Bilan chiffré

Sur la période du présent bilan, l'Institut a reçu des industriels de santé les fonds suivants :

Industriel	Objet du partenariat	Signature de la convention	Fonds versés et date de versement
MSD	Soutien financier destiné au développement de la PDC	12/07/2021	2 nd versement de 100 000 € en cours
Amgen		12/07/2021	2 nd versement de 100 000 € le 11/08/2022
Pfizer		12/07/2021	2 nd versement 100 000 € le 23/08/2022
Janssen		12/07/2021	1 ^{er} versement de 100 000 € le 27/07/2022 2 nd versement de 100 000 € le 02/08/2022
Pierre Fabre		12/07/2021	2 nd versement de 100 000 € le 16/09/2022
Novartis		21/07/2021	2 nd versement de 100 000 € le 04/11/2022
Astrazeneca	Soutien financier destiné au développement de la PDC	03/09/2021	2 nd versement de 100 000 € le 19/09/2022
Roche Diagnostics		15/10/2021	2 nd versement de 100 000 € le 23/11/2022
Bristol Myers Squibb (BMS)		05/10/2022	Versement de 200 000 € le 09/01/2023

3.1.2 Respect des conditions du dispositif

Le dispositif prévoit que le montant maximum des fonds effectivement perçus annuellement par l'INCa de l'Industrie de santé ne peut dépasser :

- 10% du budget annuel de l'INCa ;
- Et dans la limite de 5% par Industriel.

Le calcul du respect des seuils a été effectué lors de la signature des partenariats sur la base du budget prévisionnel de l'année en cours. Dans un second temps, le respect des seuils a été vérifié sur la base du budget réalisé.

	2021	2022
--	-------------	-------------

	Budget réalisé ⁵	Budget prévisionnel	Budget réalisé
	119 604 576 €	123 322 000 €	120 176 748,78 €
10% du budget annuel	600 000 € soit 0,5%	1 100 000 € soit 0,89 %	1 000 000 € soit 0,83 %
5% maximum par industriel	0,08 % / industriel	0,08% par industriel ayant versé 100 000 € 0,16% par industriel ayant versé 200 000 €	0,08% par industriel ayant versé 100 000 € 0,16% par industriel ayant versé 200 000 €

- Le dispositif prévoit par ailleurs une destination des fonds encadrée. Les fonds reçus par l'Industrie de santé sont destinés à développer la collecte et les traitements de données de santé dans un cadre sécurisé et public et contribuer, par la mise à disposition de données de qualité et qualifiées au développement de l'innovation en oncologie au service de tous les patients.
- Une transparence sur les fonds perçus de l'Industrie de santé est exigée par le dispositif. Le Président et le Directeur général de l'Institut doivent avoir déclaré ces fonds perçus sur leur déclaration publique d'intérêts et l'Institut doit diffuser sur son site internet les informations relatives à ces fonds perçus de l'Industrie de santé.

Les déclarations de Norbert Ifrah et de Thierry Breton, accessibles sur <https://dpi.sante.gouv.fr>, ont été actualisées et contiennent les informations requises.

De plus, un tableau récapitulatif des montants versés par les industriels sur les cinq derniers exercices est diffusé sur le site internet de l'Institut: <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Deontologie-et-transparence-DPI/Relation-avec-l-industrie-de-la-sante#toc-partenariat-avec-flux-financier>.

- Par conséquent, l'ensemble des conditions du dispositif ont été respectées.

3.2 Les partenariats sans flux financier avec l'industrie

3.2.1 Partenariats molécules

Un nouvel accord de collaboration avec le laboratoire Amgen a été signé le 24 octobre 2022. Aux termes de cet accord, le laboratoire s'engage à donner accès gratuitement trois molécules innovantes pour des projets de recherche conduits par des centres d'essais cliniques de phase précoce (CLIP²) évalués par l'Institut dans le cadre d'un appel à projets (AAP). Suite à la signature de cet accord, un AAP molécules innovantes AMGEN a été lancé le 17 novembre 2022. Les projets seront soumis et évalués en 2023 pour un financement par l'Institut début 2024.

Cet accord respecte les sept principes figurant dans l'avis du comité de déontologie et d'éthique spécifique à ce type de partenariat, en date du 24 mars 2015 relatif à « LA COLLABORATION AVEC L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE « ACCES AUX MOLECULES INNOVANTES »⁶

⁵ Information communiquée par l'agence comptable

⁶ Les sept principes figurant dans l'avis sont :

1. L'INCa s'engage à solliciter, préalablement à la signature avec un industriel, l'avis du comité d'experts des centres d'essais cliniques de phase précoces labellisés par l'INCa (CLIP²) sur l'intérêt de la molécule appartenant au dit industriel et qui serait fournie gracieusement aux CLIP²
2. L'INCa s'engage à mener un appel à projets auprès des CLIP²
3. L'INCa pré-sélectionne les projets d'essais cliniques, soumis dans le cadre de cet appel à projets, et les transmet à l'industriel
4. Après avis de l'industriel, l'INCa sélectionne parmi les projets pré-sélectionnés, et s'engage à ce que le nombre total d'essais sélectionnés par ses soins et portant sur les molécules d'un même laboratoire ne dépasse pas le tiers de l'ensemble des essais sélectionnés depuis le début du programme CLIP²
5. L'industriel s'engage à ne pas intervenir dans la conduite de l'essai clinique et dans l'analyse des données y afférant

3.2.2 Réutilisation de contenus par les industriels

Cette réutilisation s'inscrit dans le cadre de la réutilisation des données et documents administratifs prévus par le Code des relations entre le public et l'administration. A ce titre, l'Institut a mis en ligne une licence « open access » de réutilisation des documents administratifs et/ou informations publiques.

Le service juridique centralise les demandes et assure leur traitement : il les transmet à la direction métiers concernée pour vérification de la détention des droits par l'Institut et répond au demandeur.

En 2022, une seule demande de réutilisation de contenus de l'Institut a été formulée par un industriel. Il s'agit de réutilisations, soit de contenu numérique, soit de livret ou dépliant.

3.2.3 Les sollicitations « réunions » par les industriels

Sur l'année 2022, 46 réunions avec les industries de santé ont été renseignées dans le tableau de suivi. On note une forte augmentation + 187 %, du nombre de réunions par rapport à l'année 2021 (16). En particulier le nombre de réunions à l'initiative de l'Institut a fortement augmenté. Ainsi, un tiers des réunions sur la période de ce bilan sont à la demande de l'Institut, contre une en 2020. Ce constat est dû à la mise en œuvre de la stratégie décennale et la nécessité de partenariats avec les industries de santé.

Les réunions enregistrées sur le tableau de suivi se répartissent en :

	2022	2021	2020
Présidence	2	1	3
Direction Générale	3	3	1
DOSE	18	3	1
PREI	13	7	8
DRM	1	1	2
PSPS	9	1	3
Total	46	16	18

Les informations présentes dans le tableau ont été renseignées par la direction organisatrice de la réunion.

Il n'est pas possible de vérifier l'exhaustivité de ce tableau toutefois une sensibilisation en interne sur le respect de cette procédure est régulièrement effectuée en réunion des managers et à l'occasion de la formation interne « Déontologie ».

Hormis 4 réunions pour lesquelles que le compte-rendu doit être gardé confidentiel au sein de la direction DOSE, les comptes-rendus des 42 autres réunions ont été établis et sont accessibles.

3.2.4 Partenariats « données de la PDC » avec des industriels de santé

-
6. Le promoteur, propriétaire des données et des résultats issus de l'essai clinique, s'engage à les transmettre à l'industriel et à l'INCa. Il s'engage, avant toute communication au public ou publication relative à l'essai clinique, à en informer l'industriel et l'INCa
 7. Si le promoteur vend les données brutes à l'industriel, le promoteur s'engage à ce que :
 - 1°) le prix soit au moins égal au montant de la subvention versée par l'INCa
 - 2°) le montant de la subvention versée par l'INCa soit réinvesti par ses soins dans les essais cliniques de phase précoce réalisés au sein des CLIP²
 - 3°) l'INCa en soit tenu informé.

Sur la période du présent bilan, trois partenariats relatifs aux données de la PDC de l'Institut ont été conclus :

Industriel	Objet	Etat
Astrazeneca	PRC forfaitaire (Projet ATU-PACIFIC R-PDC : cancer poumon)	Convention de co-responsabilité de traitement signée le 10/06/2022
Novartis	PRC forfaitaire (projet BACK-GAMMON : cancer poumon)	Convention tripartite signée le 17/10/2022 Convention de co-responsabilité de traitement en cours d'élaboration
Pfizer	PRC forfaitaire (ESPERANCE : cancer prostate)	Convention tripartite en cours d'élaboration Passage en CSE-PDC prévu en mars 2023
MSD	PRC forfaitaire (cancer poumon)	Passage en CSE-PDC prévu en mars 2023

Par ailleurs, des contacts préalables en vue de la réalisation de PRC ont eu lieu sur la période du présent bilan entre l'Institut et les industriels suivants :

- Membres fondateurs de la FIAC : Amgen, Janssen, Pierre Fabre, Bristol Myers Squibb

3.2.5 Procédure interne permettant le respect du dispositif

Le Dispositif prévoit que les partenariats sont tracés sur un tableau de suivi commun. A ce titre, l'Institut s'est doté d'un tableau renseigné par les collaborateurs internes et qui recense des informations relatives aux :

- réunions avec les industriels de santé,
- partenariats avec flux financiers,
- partenariats sans flux financiers,
- sollicitations pour la réutilisation de contenus/informations publiques par les industriels de santé
- prestations sur les données de la PDC qui seront effectuées au bénéfice d'industriels de santé.

Le dispositif prévoit par ailleurs, dans un objectif de transparence, la diffusion sur le site e-cancer.fr de ces informations. Une extraction est donc faite régulièrement du tableau pour mettre à jour le lien suivant : <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Deontologie-et-transparence-DPI/Relation-avec-l-industrie-de-la-sante> et informer le grand public sur ces partenariats.

En outre, tout partenariat, qu'il soit avec flux financier ou sans flux financier, doit faire l'objet d'une fiche de validation interne (annexe 1), renseignée par le référent métier, validée par le responsable de département ou le directeur, contrôlée par le service financier et le service juridique et visée par le directeur général. L'accord final pour le partenariat est donné par le Président de l'Institut à l'issue des différents contrôles internes.

3.3 La gouvernance de la FIAC

3.3.1 Assemblée générale et Conseil d'administration

L'Institut a nommé deux représentants (le directeur général et le directeur de la DOSE) pour siéger à l'assemblée générale (AG) et aux conseils d'administration (CA) de la FIAC.

En 2022, quatre CA et une AG ont eu lieu.

En amont de chaque AG ou CA, il est organisé en interne une réunion de préparation avec les services concernés (tels que la direction générale, la DRHAAJ, la DOSE, le service juridique, la DAF) ainsi un pré-CA réunissant l'Institut et l'Association.

Enfin, en appui des deux représentants de l'Institut siégeant au CA ou AG, le service juridique assiste aux CA et, le cas échéant, tout service concerné par un point à l'ordre du jour (il est à noter que les services de l'Institut travaillant sur les expertises ne sont pas associés aux pré-CA et CA de la FIAC).

Nature et date	Présence de Thierry Breton	Présence de Philippe-Jean Bousquet	Délibérations
Conseil d'administration du 30/03/2022	✓	✓	Approbation du PV du CA du 13/12/2021 Approbation du plan d'action
Conseil d'administration du 07/07/2022	✓	✓	Approbation du PV du CA du 30/03/2022 Approbation d'un PRC Pfizer (cancer prostate) Approbation d'un PRC MSD (cancer poumon)
Assemblée générale et Conseil d'administration du 29/09/2022	Pouvoir donné à PJ Bousquet	✓	Approbation du PV du CA du 07/07/2022 Agrément de BMS en tant que membre fondateur Modification des statuts Agrément des partenaires et parties prenantes
Conseil d'administration du 01/12/2022	Pouvoir donné à PJ Bousquet	✓	Approbation du PV du CA du 29/09/2022 Approbation de <i>Patients en réseau</i> comme membres des parties prenantes Addendum au PRC Pfizer

3.3.2 Les projets de réutilisation de données en cancérologie (PRC) votés par le CA de la FIAC

En 2022, deux PRC ont été votés par le CA de la FIAC.

Laboratoire porteur du PRC	Objet	Date d'approbation au CA de la FIAC	Date de l'avis CSE-PDC	Date de l'autorisation CNIL
Pfizer	ESPERANCE Incidence, prévalence et séquences de traitement des cancers de la prostate à l'aide de la PDC	07/07/2022	Janvier/mars 2023	A venir
MSD	Etude et identification des pistes d'optimisation des parcours diagnostics chez des patients traités pour un cancer du poumon primitif – analyse multi-source de processus (process mining)	07/07/2022	Mars 2023	A venir

3.4 La gouvernance de la PDC

3.4.1 Point d'actualité : le développement de la PDC

Actuellement l'INCa dispose d'un entrepôt de données homologué, basé sur le Système national des données de santé (SNDS), portant sur l'ensemble des personnes atteintes, ayant été atteintes d'un cancer ou à risque élevé de cancer. Cet entrepôt est autorisé à regrouper une extraction des données issue du SNDS, les données des registres des cancers et celles du dépistage. Les données issues du SNDS sont disponibles, celles des registres sont progressivement intégrées. Celles du dépistage seront issues pour partie du système national des dépistages lorsque celui-ci aura été constitué et des services en charge de la réalisation des examens.

A terme, la plateforme permettra, sous réserve de la mise à jour de l'autorisation CNIL, de :

- Respecter le référentiel de sécurité du SNDS ;
- Sécuriser la production de données auprès de certains acteurs comme les registres ou des bases clinico-biologiques en leur mettant à disposition des outils répondant aux référentiels de sécurité ;
- Favoriser le déploiement des outils de production des documents interopérables : fiches de Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP), Programme Personnalisé de Soins (PPS), compte-rendu d'anatomo-cytopathologie, compte-rendu de génétique moléculaire (CR-GM) ;
- Renforcer l'utilisation de ces mêmes documents à visée de recherche, d'évaluation et de pilotage ;
- Créer une interface d'analyse et de restitution des analyses et résultats ;
- Proposer pour un certain nombre d'acteurs un environnement sécurisé de recherche (« bulle sécurisée »).

Conformément au plan de développement validé par l'Institut, l'infrastructure de la plateforme de données en cancérologie est renforcée afin d'atteindre un niveau de sécurité élevé et de répondre aux nouvelles exigences.

L'architecture cible répond au référentiel de sécurité du SNDS, est hébergée chez un hébergeur certifié « Hébergement de données de santé » et répondant à la politique de l'Etat en matière d'hébergement souverain (OVH).

La nouvelle PDC a fait l'objet d'une homologation par l'autorité d'homologation de l'Institut le 9 décembre 2022.

Les discussions entamées courant 2022 avec le service « santé » et le service de l'expertise technique de la CNIL ont abouti au dépôt d'une demande d'avis du CESRESS (décision unique « études ») et d'une demande d'autorisation de la CNIL (entrepôt) en décembre 2022.

Enfin, concernant l'information des personnes des pages dédiées à la plateforme de données en cancérologie ont été développées et mises en ligne le 9 mai 2022 : <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/La-plateforme-de-donnees-en-cancerologie>

Un complément d'information à l'attention des patients dédié aux données de santé a également été développé : <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Vos-droits/Vos-donnees-de-sante>

3.4.2 Audit informatique

Le dispositif prévoit un audit de l'infrastructure informatique tous les deux ans.

Comme indiqué au 1.4.1, l'infrastructure de la PDC fait l'objet d'un renforcement pour atteindre un niveau de sécurité élevé. Un audit de cette nouvelle infrastructure est prévu sur le premier semestre 2023.

3.4.3 Comité stratégique de la PDC

Les membres titulaires du comité stratégique ont été désignés par décision du Président de l'Institut n°2022-23 du 28 mars 2022. Ces membres sont :

1. Sophie Beaupère (UNICANCER) ;
2. Juliette Djadi-Prat (APHP) ;
3. Denis Franck (AFC-UNHPC) ;
4. Franck Lethimonnier (INSERM) ;
5. Marie-José Poli (France Assos Santé) ;
6. Agnès Rousseau (Ligne contre le cancer)
7. Brigitte Seroussi (DNS)
8. Ayden Tajahmady (CNAM)
9. Xavier Troussard (FHF)
10. Blandine Vachon (Fehap)

Le premier comité stratégique de la PDC s'est tenu le 30 mars 2022 dans les locaux de l'Institut.

Les points suivants y ont été évoqués :

1. Présentation de la PDC (objectifs de la PDC, information sur les premières collaborations avec les industriels de santé) ;
2. Information sur Paris Saclay Campus (finalités différentes et complémentaires de celles de la PDC) ;
3. La PDC pourrait devenir un guichet unique d'orientation des investigateurs (pont entre les différents entrepôts et les investigateurs) ;
4. Comment faire circuler l'information sur le traitement des données sans noyer les usagers ? L'information via le livret d'accueil ne semble pas être le plus pertinent. Concernant les cancers, il faut détacher l'information du temps d'hospitalisation. Suggestion de solliciter la CNIL sur cette question.
5. L'Institut souhaite s'appuyer sur les livrets d'accueil des établissements disposant d'une autorisation de soins en cancérologie. Les modalités pratiques feront l'objet de discussions ultérieures.
6. Concernant l'organisation du comité, deux réunions par an seront organisées.

3.4.4 Comité scientifique et éthique (CSE) de la PDC

Le CSE est composé au maximum de 17 membres désignés par décision du Président de l'Institut.

Au 31 décembre 2022, le CSE est composé comme suit :

1. Jeanne Bossi-Malafosse (Cabinet Delsol Avocats)
2. Claude Delpuech (CCNE)
3. Juliette Djadi-Prat (APHP)
4. Fabienne Empereur (RRC ONCOPL)
5. Denis Franck (AFC-UNHCP)
6. Ken Haguenoer (CHRU Tours et CRCDC Centre Val de Loire)
7. Pierre Lindas (FEHAP)
8. Anne-Laure Martin (UNICANCER)
9. Florence Ménegaux (INSERM)

10. Florence Molinié (Registre cancers Loire-Atlantique Vendée)
11. Marie-José Poli (France Assos Santé)
12. Antoine Rachas (CNAM)
13. Agnès Rousseau (Ligne contre le cancer)
14. Etienne Rouleau (Institut Gustave Roussy)
15. Xavier Troussard (FHF)
16. Serena Villata (CNRS)
17. Stéphane Quesnot (MGEN)

La Déléguée à la protection des données de l'Institut assiste à l'ensemble des comités.

Un règlement intérieur du CSE-PDC a été approuvé le 11 février 2022.

Avant chaque séance les membres du CSE-PDC sont invités à déclarer via un formulaire les éventuels liens qu'ils peuvent avoir avec les points prévus à l'ordre du jour.

Sur la période du présent bilan, le CSE s'est réuni quatre fois et a rendu les avis suivants :

CSE-PDC du	Avis sur les projets d'études/Décisions	Déport pour liens d'intérêt
11/02/2022	1. Projet RAC : sous-traitance par Eurogroup (avis favorable sous conditions – réponses validées et avis favorable rendu le 23/05/2022) 2. Projet AJA : Co-responsabilité INCa/INSERM (avis favorable sous conditions)	
08/04/2022	Avis favorable de principe donné à l'oral sur extension de la PDC	
10/06/2022	3. Projet BACK-GAMMON : Co-responsabilité INCa/Novartis (avis favorable) 4. Projet CONTRONEG : Co-responsabilité UNICANCER/CLB (avis favorable sous conditions – réponses validées et avis favorable rendu le 30/06/2022)	Déport de Jeanne Bossi-Malafosse pour le projet BACK-GAMMON Déport d'AL Martin pour le projet CONTRONEG
18/11/2022	Pas de projets étudiés lors de ce CSE-PDC	

3.5 L'indépendance des collaborateurs vis à vis de l'industrie de santé

3.5.1 Les déclarations publiques d'intérêt

Au 31 décembre 2022, conformément à la décision n° 2022-27 du 9 juin 2022 du Président de l'INCa, l'Institut comptabilise :

- 49 collaborateurs, dont la DPI n'est pas publiable puisque n'étant pas visés par les obligations du code de la santé publique, ont complété, mis à jour et validé leur DPI sur 54 ;
- 96 collaborateurs dont la DPI est publiable, ont complété, mis à jour et validé leur DPI sur 99 collaborateurs concernés.

Il est à noter que ces chiffres concernent l'ensemble des collaborateurs de l'Institut et pas seulement ceux ayant des contacts avec les industriels de santé. Toutefois, l'actualisation des DPI ayant été faite par la quasi-totalité des collaborateurs (147 collaborateurs sur 153), il ne fait aucun doute que ceux ayant des contacts avec l'Industrie de santé ont respecté l'obligation de mise à jour.

L'analyse des liens d'intérêt n'a mis en lumière aucun lien d'intérêt ou constitué des réserves pour les collaborateurs actuellement en poste ou ceux en cours de recrutement.

Une nouvelle instance « candidat personnel » a été créée sur le site DPI-SANTE afin de permettre de gérer d'une manière plus efficace les DPI demandés aux différents candidats durant le processus de recrutement.

3.5.2 Suivi des collaborateurs participant à des prestations sur les données de la PDC au bénéfice des industriels de santé

Le Dispositif prévoit : « La diffusion, sur le site de l'INCa, des prestations est prévue (cf 1.3.2). Pour faciliter l'accès à cette information, elle est effectuée sous la forme d'un tableau actualisé semestriellement au 30 juin et 31 décembre de chaque année, qui mentionne, notamment le nom des collaborateurs ayant réalisé les prestations. De ce fait, ces collaborateurs ne peuvent pas participer au processus de production et de validation d'une expertise sanitaire qui "traite" d'un produit de santé produit ou commercialisé par un Industriel de santé pour lequel ils ont effectué une prestation. »

A ce jour et compte tenu de l'avancement des projets, aucune prestation n'a encore été effectuée au bénéfice des industriels de santé.

Par anticipation, un onglet supplémentaire au tableau de suivi des relations avec les industriels de santé a donc été rajouté afin que l'Institut soit doté d'un outil de suivi des prestations effectuées par les collaborateurs de l'Institut sur les données de la PDC au bénéfice des industriels de santé :

Nom de l'industrie de santé	Nom du projet	Type(s) de prestation(s)	date de la demande de l'industriel	Département / Direction référent	Référent métier	Date de la réponse (fin de prestation)	Lien vers le dossier

3.5.3 Engagements de confidentialité signés

En 2022, 11 nouveaux engagements de confidentialité pour accès aux données de la PDC ont été signés, parmi lesquels 1 n'est à ce jour plus actif⁷.

Ces engagements de confidentialité concernent les collaborateurs suivants et les finalités suivantes :

	Administration de la PDC	Projets d'études sur données de la PDC
Collaborateurs internes à l'Institut	2	4
Collaborateurs externes (employés par des prestataires ou partenaires)	2	3
	4	7

3.6 L'indépendance dans la production d'expertise (traité à l'article 2 du bilan)

4 DOMAINE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

⁷ Les signataires ayant quitté l'Institut ou n'ayant pas effectué les formations nécessaires, n'accédant donc pas/plus aux données de la PDC

4.1. Actualisation de la PPGCI (procédure de prévention et de gestion des conflits d'intérêt) avec l'intégration de la jurisprudence *Conseil d'Etat, 25 novembre 2021, Collectivité de Corse, n° 454466*, qui érige le principe d'impartialité en principe général du droit.

4.2. Actualisation du « Guide des bonnes pratiques dans les achats » avec l'intégration des références suivantes :

- *Conseil d'Etat, 25 novembre 2021, Collectivité de Corse, n° 454466*
- Guide de l'Agence Française Anticorruption : « Maîtriser le risque de corruption dans le cycle de l'achat public », Juin 2020
- Guide de l'Agence Française Anticorruption : « AGENTS PUBLICS : LES RISQUES D'ATTEINTES À LA PROBITÉ CONCERNANT LES CADEAUX ET INVITATIONS », Septembre 2022

4.3. Aucun conflit d'intérêt n'a été déclaré sur les procédures d'achat en 2022.

5 DOMAINE DE L'ÉVALUATION DE PROJET

Depuis 2021, tous les AAP sont gérés par le « Portail Projets » et de ce fait, la gestion des déclarations de liens d'intérêts par les acteurs de l'évaluation de projets pour 2022 (dont principalement les rapporteurs et évaluateurs externes) a également été réalisée par cet outil.

Il est prévu d'intégrer dans le Portail Projets, en 2023, le processus « hors appel à projets » de l'évaluation des projets

Quelques éléments chiffrés

Pour les rapporteurs :

- Nombre de lettres d'intention / projets soumis : 592/629
- Nombre de liens / conflits déclarés par les rapporteurs : 30
- nombre de conflits qualifiés comme tels par l'Institut et nombre de projets réattribués : 28

Pour les évaluateurs :

- Nombre d'évaluations soumises (chaque projet est soumis selon les appels à projets à 2 ou 3 évaluations) : 578
- Nombre de conflits d'intérêts déclarés : 14
- Nombre de conflits qualifiés comme tels par l'Institut et de dossiers réattribués : 14

6 DOMAINE DES INSTANCES

6.1 Faits marquants

La réflexion initiée en 2021 a abouti en 2022 aux évolutions ci-après intégrées dans le code de déontologie :

- le Comité d'audit ne fait plus partie du périmètre des instances soumis à l'obligation de déclarer une DPI, aucune de ses missions ne se rapportant de près ou de loin avec les « questions de santé publique et de sécurité sanitaire » résultant du 4)° du I de l'article [R. 1451-1 du code de la santé publique](#) ;
- l'analyse des liens déclarés sur la DPI uniquement les points de l'ordre du jour portant sur des « questions de santé publique et de sécurité sanitaire » ;

- un format type de publication des avis rendus publics émanant de ces instances comportant un champ spécifique « Déontologie »

A l'issue d'un appel à candidature, les membres du comité de démocratie sanitaire ont été désignés, fin 2022, pour une durée de quatre ans. Leurs DPI ont été analysées et, s'agissant des professionnels de santé, les liens déclarés sous [Transparence.gouv](https://www.transparence.gouv.fr) identifiés.

6.2 Bilan chiffré

Les instances visées par l'obligation de déclaration de liens issues des articles L. 1451-1 et R.1451-1 du code de la santé publique qui se sont réunies 2022 sont les suivantes :

	Nombre réunion	Nombre de participants
Conseil d'administration	4	51 (administrateurs titulaires, suppléants, invités)
Comité de déontologie et d'éthique	4	7 (anciens membres) + 2 (nouveaux membres)
Comité de démocratie sanitaire	2	28
Commission des expertises	6	10 membres de droit et 5 membres avec mandat de 3 ans (1 démission en 2022 du fait du départ de l'Institut) <i>A noter : En accord avec la Présidence, le nouveau directeur du pôle recherche et innovations n'est pas membre de droit de la commission pour prévenir tout risque de conflit d'intérêts que les liens avec les industries de santé contractés dans son poste de PU-PH pourraient constituer.</i>
Conseil scientifique	1	22

Toutes les personnes **ayant participé** aux instances ont renseigné une DPI qui a été analysée au regard des points de l'ordre du jour portant sur des « questions de santé publique et de sécurité sanitaire »

Au 31/12/2022 et malgré de nombreuses relances, deux membres du conseil d'administration⁸ n'ont pas signé leur DPI en 2022 au titre de leur mandat d'administrateur mais ces derniers n'ont pas siégé au conseil.

L'analyse des liens d'intérêt déclarés dans les DPI n'a mis en lumière aucun conflit d'intérêt.

S'agissant de la commission des expertises, l'application du Dispositif a abouti au départ systématique du membre de la commission également administrateur de la FIAC. Cela a concerné 7 expertises (dont 3 cadrages) sur les 17 soumises à l'avis de la commission en 2022.

7. DOMAINE DES RESSOURCES HUMAINES

7.1 Déclarations publiques d'intérêts

Ce point est traité au 3.5.1 du bilan.

⁸ Deux administrateurs CA (M. Metges –FHF- M. Von Lennep –DSS)

7.2 Procédure interne permettant le respect du dispositif vis à vis des industries de santé

Ce point est traité au 3.5.2 du bilan.

7.3 Départ vers le secteur privé

Un seul départ vers le secteur privé a été noté sur l'année 2022 : il s'agit d'un chef de projet de la direction des recommandations et du médicament vers ASTRAZENECA.

Après analyse, cette personne a obtenu un accord favorable avec d'une demande de ne pas entrer en relation avec les membres de son ancienne direction pour des sujets professionnels.

ANNEXE : Fiche de validation interne "Partenariat" actualisée au 01/09/2022