

BILAN ANNUEL 2018 SUR DISPOSITIF DE PREVENTION ET DE GESTION DES CONFLITS D'INTERETS

En application de l'article 7.2 de son règlement intérieur, l'INCa établit un bilan annuel sur le dispositif mis en place en matière de déclarations publiques d'intérêt.

I. BILAN COMMUN A TOUS LES DOMAINES

1.1 Le Code de déontologie de l'Institut

Le code de déontologie de l'Institut est entré en vigueur le 1er janvier 2018.

Afin de permettre son appropriation et sa mise en œuvre par les collaborateurs internes, neuf sessions de formation se sont déroulées de mars à novembre 2018 et ont réuni 118 participants (voir point 3.1)

Pour le suivi de la mise en œuvre du code et, de façon plus générale, de la déontologie au sein de l'Institut, les indicateurs annuels suivants ont été retenus :

- 1) nombre de formation et de participants ;
- 2) nombre de COPIL Déontologie et nombre de réunions avec les référents déontologie désignés pour chacun des six domaines (ressources humaines, instance, expertise, achats, industrie de santé, évaluation de projets) ;
- 3) bilan annuel sur le dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts présenté au CDE visé à l'article 7.2 du règlement intérieur ;
- 4) Retour d'expérience des collaborateurs sur le code (intérêt individuel et collectif).

1.2 Le passage à DPI SANTE

De mai 2017 à février 2018 inclus, l'Institut a utilisé son outil EXPERTS pour collecter les télé-déclarations de ses personnels, membres des instances et experts en conformité avec le document type de déclaration publique d'intérêts de l'arrêté du 31 mars 2017. Egalement, l'Institut a continué pendant cette période à publier les DPI sur son site internet dans la rubrique dédiée¹.

Depuis juillet 2017, le ministère en charge de la santé a ouvert le site unique DPI-SANTE et les acteurs de la santé ont progressivement abandonné leurs outils pour ce site unique de collecte et publication des DPI signées électroniquement sur ce site.

Devant les nombreuses difficultés rencontrées par les autres acteurs de la santé pour la reprise des données de leurs déclarants dans le site unique, l'Institut avait différé à 2018 le passage à ce nouveau dispositif.

¹ <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Deontologie-et-transparence-DPI/Declarations-publiques-d-interets-DPI>

Depuis le 1er mars 2018, l'Institut utilise pour la collecte et la publication des DPI le site unique DPI-SANTE après la reprise « manuelle » des données de plus de 700 déclarants ayant au-préalable télé-déclarés sous EXPERTS² pour leur éviter la ré-écriture totale de leurs liens d'intérêts.

Le ministère en charge de la santé, responsable du site, organise son évolution à partir des dysfonctionnements et besoins remontés par les différents acteurs de la santé utilisateurs. Une nouvelle version, livrée en fin d'année, devrait améliorer la gestion quotidienne côté back office et également le renseignement des rubriques des DPI côté front office.

En 2018, le site a connu quelques incidents de signature électronique ayant impacté la collecte des DPI. Par ailleurs, devant une ergonomie et des modalités de connexion perfectibles, l'Institut a assisté plus d'une centaine de déclarants dans leurs difficultés de télé-déclaration.

Compte-tenu de ce passage à DPI-SANTE, l'utilisation d'EXPERTS pour la gestion des instances et des expertises, en particulier l'analyse dématérialisée des liens d'intérêts, a été suspendue, imposant un retour transitoire à une gestion « papier » et l'organisation de la traçabilité dans des répertoires informatiques.

Depuis mai 2018, un travail est conduit par un nouveau prestataire informatique pour l'utilisation du web-service du site unique et son intégration à EXPERTS : récupération de toutes les données de la base DPI-SANTE concernant les déclarants INCa et alimentation d'EXPERTS.

Fin du 1^{er} trimestre 2019, les difficultés du passage à DPI-SANTE devraient être surmontées, EXPERTS à nouveau opérationnel et les requêtes Business Object définies pour faciliter les comptages et les reportings.

1.3 Le Comité de pilotage de la déontologie

Au cours de l'année 2018, le comité de pilotage s'est réuni une fois pour valider la procédure « Réunions industrie de santé » mise en place pour permettre une transparence et un traçage des réunions des collaborateurs de l'Institut avec l'industrie de santé.

II. DOMAINE DE L'EXPERTISE

2.1 Faits marquants

L'année 2018 qui aurait dû inscrire l'Institut dans la routine de la mise en œuvre de son dispositif de prévention et gestion des conflits d'intérêts pour les expertises a connu deux événements marquants :

- l'actualisation des DPI sous une nouvelle application.
- Depuis mars 2018, l'Institut a sollicité tous ses experts actifs pour l'actualisation de leur DPI dans cette nouvelle application informatique, la 3^{ème} pour certains. Si pour plus de la moitié des experts cette actualisation s'est faite dans les meilleurs délais, pour un gros tiers d'entre eux elle a nécessité plusieurs relances, et pour quelques-uns³, un arrêt de leur participation aux travaux d'expertises car leur dernière DPI déposée auprès de l'Institut datait de plus de 1 an. la systématisation du contrôle d'exhaustivité et de cohérence des DPI.

L'Institut veille à ce que l'analyse des liens au moment de la constitution des collectifs d'experts et tout au long des travaux soit la plus précise possible. Initié en 2017, le contrôle d'exhaustivité et de

² Pour les membres non francophones de son Conseil scientifique, l'Institut a traduit le document type de la DPI en anglais qu'il collecte au format papier et qu'il continué à publier sur son propre site internet.

³ moins de vingt sur

cohérence des DPI et des informations de la base « Transparence santé »⁴ et du CV a été renforcé et systématisé pour les recommandations de bonnes pratiques. L'Institut a constaté que 80% des experts n'avaient pas une DPI complète et leur a adressé un mail les invitant à compléter leur DPI a minima pour le champ de compétence de l'Institut et en particulier pour les liens avec les industries de santé concernées par les travaux d'expertise.

Un tiers des experts a complété la déclaration, un tiers a apporté des précisions en réponse au mail et un tiers n'a pas souhaité donner suite à sa candidature ou sa participation.

2.2 Bilan chiffré

Jusqu'à mars 2018, une centaine d'experts ont télé-déclarés leurs liens sous EXPERTS puis près de 250 experts ont télé-déclarés leurs liens sous DPI-SANTE pour les 15 expertises en cours.

Moins de 20% des experts sollicités ont refusé de participer aux travaux d'expertises et toujours principalement pour les trois motifs suivants :

- leur disponibilité pour les travaux d'expertises ;
- le fait que le renseignement de la DPI est une procédure administrative trop lourde ;
- en raison de leurs nombreuses activités qui ne leur permettraient pas d'être indépendant et/ou impartial pour la mission d'expertise proposée.

Pour plus de 80% des experts ayant renseigné leur déclaration, l'analyse de cette dernière comparée avec leur CV et les données les concernant dans la base de données publique Transparence Santé a révélé des manques de cohérence et de complétude, obligeant l'Institut à revenir vers eux pour la bonne application de son dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts.

Pour moins de 10% des experts déclarants, l'Institut a identifié des risques de conflits d'intérêts le conduisant, selon les modalités de la Charte de l'expertise sanitaire, à adapter leur participation aux travaux, au travers d'une contribution écrite quasi à chaque fois. L'Institut réserve la procédure d'audition aux parties intéressées.

L'analyse précise de chaque lien déclaré dans la déclaration d'intérêts par l'expert réalisée au regard de sa relation avec l'objet de l'expertise et de son intensité en application des règles de prévention et gestion des conflits d'intérêts a permis à l'Institut d'organiser des départs lors des réunions avec décisions sur les points en cause.

Pour moins de 2% des experts, l'Institut a identifié des conflits d'intérêts qui l'ont conduit à refuser la participation de ces experts et les a associés à la procédure de relecture nationale, le cas échéant.

Les DPI des experts dont la participation a été validée sont publiées jusqu'au 1^{er} mars sur le site de l'Institut et à compter du 1^{er} mars sur le site DPI-SANTE.

III. DOMAINE DES RESSOURCES HUMAINES

3.1 Faits marquants

En 2018, les collaborateurs ont procédé à une mise à jour de leur déclaration d'intérêts sur le site unique DPI-santé.

L'Institut a mis en place des sessions de formation portant sur le code de déontologie entré en vigueur le 1^{er} janvier 2018 afin de sensibiliser l'ensemble des collaborateurs.

⁴ <https://www.transparence.sante.gouv.fr>. Base actualisée à chaque début de semestre avec les données du précédent semestre

L'objectif était de présenter les grands principes et les règles s'appliquant au quotidien dans notre environnement de travail collectif. Conçues et animées en interne par la responsable juridique, la responsable de la mission qualité et conformité de l'expertise ainsi que la directrice des ressources humaines, des affaires administratives et juridiques, neuf sessions de formation d'une durée de 2h30 ont réuni 118 collaborateurs. Le recours à un jeu interactif dédié (quizz de 11 questions) a permis une forte adhésion et grande interaction, les collaborateurs ayant principalement axé leurs questions sur la notion de cadeau et la participation aux colloques.

3.2 Bilan chiffré

98% des collaborateurs de l'INCa (3 personnes ayant été absentes pendant la période de recueil) ont complété leur DI ou DPI conformément à la décision N°2017-01 du 18 janvier 2018 du Président de l'INCa

Aussi, l'Institut comptabilise :

- ✓ 53 collaborateurs dont la DI n'est pas publiable puisque n'étant pas visés par les obligations du code de la santé publiques ont complété et validé leur DI sur 54.
- ✓ 100 collaborateurs « publiables » ont complété et validé leur DI sur 102. L'ensemble des DPI à publier est aujourd'hui en ligne.

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 pour l'année 2018.

IV. DOMAINE DES INSTANCES⁵

4.1 Faits marquants

Les membres des instances ont renseigné leur DPI sous le site DPI Santé, à l'exception des huit experts internationaux anglophones membres du conseil scientifique, le site DPI Santé n'étant pas traduit en anglais. Ces experts anglophones ont donc renseigné et signé manuscritement leur DPI en version anglaise, traduite par l'Institut puis publiées sur le site e.cancer.fr.

4.2 Bilan chiffré

Les instances se sont réunies 23 fois en 2018 :

- 4 séances du conseil d'administration
- 11 réunions de la commission des expertises
- 3 réunions du comité de démocratie sanitaire
- 2 réunions du comité de déontologie et d'éthique
- 2 réunions du comité d'audit
- 1 réunion du conseil scientifique

100 % des participants ont signés leur DPI sur le site DPI-Santé à l'exception des 8 DPI signées en version anglaise publiées sur le site e-cancer.fr

En 2018, il n'a pas été recensé de situation où un lien déclaré a constitué un conflit avec un point figurant à l'ordre du jour de la réunion.

⁵ Six instances au sein de l'Institut soumises à l'article L. 1451-1 du CSP: conseil d'administration, Comité de déontologie et d'éthique, conseil scientifique, comité d'audit, comité de démocratie sanitaire, commission des expertises

V. DOMAINE DE L'ÉVALUATION DE PROJETS

5.1 Faits marquants

La mise en œuvre, en 2018, d'une déclaration spécifique de liens/conflicts d'intérêts pour les présidents / co-présidents des comités d'évaluation et pour les représentants du comité de démocratie sanitaire ayant accès à tous les projets a permis notamment de recueillir 10 déclarations de liens / conflicts d'intérêts concernant les représentants du comité de démocratie sanitaire.

5.2 Bilan chiffré

Pour les rapporteurs :

- Nombre de retours signés de déclaration de liens d'intérêts : 267 (100% des déclarations demandées)
- Nombre de lettres d'intention / projets soumis : 1042
- Nombre de liens/conflicts déclarés : 41
- Suite à l'analyse de l'Institut des liens/conflicts déclarés, nombre de conflicts qualifiés comme tels par l'Institut et nombre de projets réattribués : 41 (100% des projets pour lesquels un conflit a été déclaré et/ou identifié ont été réattribués)

Pour les évaluateurs :

- Nombre d'évaluations soumises (chaque projet est soumis selon les appels à projets à 2 ou 3 évaluations) : 796
- Nombre de conflicts d'intérêts déclarés : 50
- Nombre de dossiers réattribués : 50

VI. DOMAINE DES MARCHES PUBLICS

6.1 Faits marquants : publication des documents comportant des contenus relevant de la déontologie sur l'intranet de l'Institut :

- Le guide des bonnes pratiques ;
- La procédure de prévention et de gestion des conflicts d'intérêts dans les achats;
- Le document d'appropriation de la procédure « Comprendre la PPGCI » ;
- La déclaration d'absence de conflit d'intérêts (« DACI ») ;
- Le mode opératoire en cas de conflit d'intérêts à suivre et décliné pour :
 - o La signature et la mise à jour de la DACI,
 - o La procédure de retrait (« déport ») en cas de conflit d'intérêts.

6.2 Bilan chiffré

Sur les 10 procédures de mise en concurrence traitées en 2018,

- **3 procédures** (d'un montant supérieur à 50 000 € hors taxes) ont initié la mise en œuvre du processus de prévention des conflicts d'intérêts synthétisé dans le « Mode opératoire » : Logigramme 1 après publication des documents (§ 6.1 ci-dessus).

Pour ces 3 procédures, l'ensemble des participants (INCa) à la procédure a signé la DACI :

- o Appel d'offres ouvert n°68AJSPS18 relatif à l'acquisition d'une « *Etude nationale d'analyse des centres de coordination en cancérologie* ».
- o Appel d'offres ouvert n°69AJDSI18 relatif à l'acquisition de services « d'Hébergement et exploitation des sites Web et des applications Web de l'INCa ».

- Appel d'offres ouvert n°70AJSPS18 relatif à l'acquisition d'une étude portant sur « l'évaluation du déploiement d'une intervention d'accompagnement à l'arrêt du tabac parmi les apprentis et les lycéens professionnels ».

- 2 conflits d'intérêts ont été décelés:

Procédure :	Appel d'offres ouvert n°68AJSPS18.
Objet du marché :	« Etude nationale d'analyse des centres de coordination en cancérologie. »
Conflit d'intérêts :	Externe.
Nature du conflit :	Un des candidats à la procédure n°68AJSPS18 était par ailleurs le Titulaire du marché n°2017- 837 relatif à la « Réalisation de missions d'audit interne ». Or, au titre de ce marché, le Titulaire pouvait être amené à vérifier « <i>la conformité (aux règlements, directives et instructions internes, référentiels, clauses contractuelles ou conventionnelles applicables...)</i> » du marché relatif à « <i>Etude nationale d'analyse des centres de coordination en cancérologie</i> » si son offre était retenue à l'issue de la procédure de mise en concurrence (pouvait donc être amené à s'auditer lui-même).
Résolution du conflit :	<p>La société a été interrogée par l'INCa (courrier électronique du 24/09/2018) afin de connaître les mesures déontologiques spécifiques mises en œuvre propres à garantir son indépendance.</p> <p>L'INCa a préconisé deux mesures :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le retrait de la procédure d'appel d'offres n°68AJSPS18, - Ou l'accord du Titulaire pour que l'INCa contracte avec un autre cabinet d'audit dans l'hypothèse où : <ul style="list-style-type: none"> ○ Le marché relatif à « l'étude nationale d'analyse des centres de coordination en cancérologie » lui serait attribué, ○ Et si un audit devait être conduit sur ce marché d'étude nationale. <p>Au terme des échanges avec l'INCa, le Titulaire a indiqué accepter la seconde mesure (par courrier électronique du 04/10/2018). Il a été convenu que cet engagement serait formalisé si le candidat devait être déclaré attributaire du marché relatif à l'étude nationale.</p> <p>Le candidat est arrivé 1^{er} au classement multicritères des offres. Le marché lui a été attribué par décision du 22/11/2018 (*).</p> <p>Dès lors :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'INCa a adressé un projet d'avenant pour contractualiser l'accord pris lors de la procédure (« <i>Adoption de mesures contractuelles propres à garantir l'indépendance et l'impartialité du Titulaire. Le Titulaire du présent marché 2017-837 ne peut assurer aucun audit portant sur des prestations qu'il est par ailleurs chargé (au titre d'un autre marché) d'exécuter</i> »). - *Le marché relatif à l'étude nationale a été attribué sous réserve de la signature de l'avenant. - L'avenant a été signé le 07/12/2018 et notifié le 12/12/2018.
Traçabilité :	Article 5 « Déontologie » du Rapport de présentation de l'AOO n°68AJSPS18.

Procédure :	Appel d'offres ouvert n°66AJDRMDRI17.
Objet du marché :	« Programme d'Horizon Scanning : identification précoce des médicaments anticancéreux nouveaux et/ou émergents en développement (lot n°1) et des biomarqueurs associés (lot n°2)»
Conflit d'intérêts :	Interne.
Nature du conflit :	<p>Un des candidats à la procédure, CARE FACTORY, s'est associé avec le Département d'Innovation Thérapeutique et d'Essais Précoces (DITEP) et le service de Biostatistique et d'Epidémiologie de l'Institut Gustave Roussy (IGR). Cette association comprenait notamment l'intervention de Monsieur Christophe M. Responsable du Département (DITEP).</p> <p>Par ailleurs, Madame Daphné M., ancienne interne en pharmacie au département Médicament de l'INCa, était en poste à l'IGR lors du déroulement de l'appel d'offres</p>

	<p>et entretenait des liens professionnels avec la Responsable du département Médicament et la Directrice des Recommandations et du Médicament de l'INCa :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La responsable du département Médicament encadrait la thèse d'exercice de Madame Daphné M., - La Directrice des Recommandations et du Médicament faisait partie du jury de thèse de Madame Daphné M. <p>Le DITEP de l'IGR participe par ailleurs au financement du poste de Madame Daphné M. Au cours de son stage à l'IGR il a semblé qu'elle puisse être amenée à collaborer/échanger avec Christophe M.</p> <p>Il a été considéré que les intérêts suivants étaient conflictuels :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lien entretenu entre la responsable du département Médicament et la Directrice des recommandations et du Médicament avec Madame Daphné M. dans le cadre de sa thèse, - et lien éventuel entretenu entre Monsieur Christophe M. du DITEP et Madame Daphné M <p>Les liens d'intérêts ont été jugés comme jetant un doute sur l'impartialité de la Responsable du département Médicament et de la Directrice des recommandations et du Médicament de l'INCa dans la gestion de la procédure (notamment concernant l'analyse et la notation des offres techniques).</p>
Résolution du conflit :	La Responsable du Département et la Directrice ont été écartées de la procédure.
Traçabilité :	Article 5 « Déontologie » du Rapport de présentation de l'AOO n°66AJDRMDRI17.

VII. DOMAINE DE L'INDUSTRIE DE LA SANTE

7.1 Faits marquants

La Procédure relative aux réunions de l'Institut national du cancer avec l'industrie de santé a été construite et mise en place au cours de l'année 2018. La présentation de ce document au COPIL déontologie du 7/03/2018, a permis d'améliorer cette procédure et de la soumettre au comité de déontologie et d'éthique du 23/03/2018. Le document final a été présenté en réunion des managers le 06/07/2018 et aux assistantes du 25/09/2018, pour une entrée en application au 1^{er} octobre 2018.

Cette procédure s'est accompagnée de la mise en place d'un tableau de suivi de ces réunions.

7.2 Bilan chiffré

Depuis la mise en place du suivi (01/10/2018), 14 réunions ont été répertoriées, toutes à l'initiative de 12 industries de la santé différentes.

- 9 par la direction des recommandations et du médicament
- 5 par le pôle recherche et innovation

Sur les 12 industries, 10 sont des laboratoires pharmaceutiques, un opère dans la réalisation d'enquêtes auprès des professionnels de la santé et un, travaille sur l'exploitation des données (big-data et AI).

En 2018, aucun nouvel accord de collaboration avec un laboratoire pharmaceutique pour l'accès aux molécules innovantes, ni aucun partenariat avec les industries pharmaceutiques dans le cadre de collaboration financière n'ont été conclus.