médicament

Déclaration publique d'intérêts

pour les participants aux Assises du médicament

La présente déclaration d'intérêts a pour objectif d'assurer la transparence nécessaire aux travaux des Assises du médicament. Elle sera rendue publique sur le site des Assises du médicament, à l'exception de la rubrique « coordonnées du déclarant » et de certaines mentions relatives aux proches parents.

Sa forme comme son contenu sont adaptés de la déclaration d'intérêts utilisée par la Haute Autorité de Santé, dans le cadre du recrutement d'experts.

médicament

Je soussigné(e).....Irène FRACHON

Membre des groupes de travail[1] :

- ☐ Groupe 1 : améliorer les conditions d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.
- ☐ Groupe 2 : renforcer le système de surveillance des médicaments.
- ☐ Groupe 3 : encadrer les prescriptions hors AMM.
- ☐ **Groupe 4 : développer l'information sur les produits de santé.**
- ☐ Groupe 5 : optimiser la gouvernance et clarifier les missions des organismes intervenant dans les produits de santé.
- ☐ Groupe 6 : renforcer le contrôle et l'évaluation des dispositifs médicaux.

Accepte de déclarer tout lien direct ou indirect avec les entreprises ou établissements dont les produits ou activités entrent dans le champ de compétence des Assises du médicament ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le même secteur.

Si j'envisage une évolution de ma situation au cours de la durée prévue des travaux auxquels je suis invité à participer, et par conséquent la création de nouveaux liens d'intérêts, je m'engage :

- soit à le mentionner à la rubrique 7 (page 9) de la présente DPI ;
- soit à en informer de vive voix le comité de suivi des Assises du médicament des groupes auxquels je participe. Je m'engage ensuite à actualiser ma DPI en conséquence, dès que ma situation évoluera.

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

[1] Cocher les cases des groupes correspondant.

médicament

1. Votre activité principale

☐ **Activité libérale**
Précisez l'activité et le lieu d'exercice.....

☐ **Activité salariée X**
remplir le tableau ci-dessous

Employeur principal (Etablissement, société, organisme, association)	Adresse de l'employeur	Position dans la structure	Période concernée
CHU de Brest	29609 Brest	Praticien hospitalier	depuis 1996

☐ **Autre** (activité bénévole, retraité...)
Précisez.....

2. Vos autres activités professionnelles

2.1. Vous êtes (ou avez été) dirigeant, associé, ou participez (ou avez participé) à une instance dirigeante d'une structure entrant dans le champ de compétences des Assises du médicament

Sont concernés les établissements de santé, les entreprises, les organismes de conseil intervenant dans les secteurs de santé, les organismes professionnels (sociétés savantes, réseaux de santé, collèges de bonne pratique...).

Actuellement ou au cours des 3 années précédentes

Structure *(société, établissement, organisme, association)*	Nature de l'activité	Rémunération	Période concernée
		o Aucune o Vous [1] o Institution [2]	
		o Aucune o Vous o Institution	
		o Aucune o Vous o Institution	

[1] Vous êtes rémunéré par l'entreprise pour cette activité
[2] L'entreprise ne vous rémunère pas mais rémunère l'institution dont vous dépendez et/ou par laquelle vous êtes rémunéré

2.2. Vous intervenez (ou êtes intervenu) de manière durable ou ponctuelle auprès d'une structure entrant dans le champ de compétences des Assises du médicament

Il peut s'agir d'une activité de conseil, de la participation à un groupe de travail, d'une activité d'audit, de la rédaction d'articles ou de rapports d'expertise, d'actions de formations, à la demande d'une entreprise ou d'un organisme à caractère commercial,

Actuellement ou au cours des 3 années précédentes

Structure *(société, établissement, organisme, association)*	Nature de l'activité / Sujet / Nom du produit de santé ou du sujet traité	Activité ponctuelle (AP) ou activité régulière (AR) *précisez*	Rémunération	Période concernée
		o AP o AR	o Aucune o Vous[2] o Organisme[3]	
		o AP o AR	o Aucune o Vous o Organisme	
		o AP o AR	o Aucune o Vous o Organisme	
		o AP o AR	o Aucune o Vous o Organisme	
		o AP o AR	o Aucune o Vous o Organisme	

[2] Vous êtes rémunéré par l'entreprise pour cette activité
[3] L'entreprise ne vous rémunère pas mais rémunère l'institution dont vous dépendez et/ou par laquelle vous êtes rémunéré

2.3. Vous participez (ou avez participé) à des travaux scientifiques

Les activités visées dans cette rubrique sont les participations à des travaux scientifiques, notamment la réalisation d'essais ou d'études cliniques et précliniques, d'études épidémiologiques, d'études médico-économiques, d'études observationnelles sur les pratiques et prescriptions…etc. Doivent être mentionnées les études à financement privé et les études à financement public (PHRC, STIC).

Actuellement ou au cours des 3 années précédentes

Structure *(société, établissement, organisme, association)*	Domaine et Type d'études	Nom du produit de santé	Votre rôle		Période concernée
			investigateur principal ou investigateur coordonnateur ou expérimentateur principal	*co-investigateur ou expérimentateur non principal*	
United Therapeutics	Essai thérapeutique HTAP	Treprostinil oral		X	2008-2011
GSK	Essai thérapeutique HTAP	Ambrisentan		X	2008-2011
Lilly	Essai thérapeutique HTAP	Tadalafil		X	2011
Bayer	Essai thérapeutique HTAP	BAY-		X	2010-2011

2.4. Vous intervenez (ou êtes intervenu) ou assistez (ou avez assisté) à des congrès, conférences, colloques, réunions publiques diverses organisés par des entreprises ou organismes à caractère commercial

2.4.1 Interventions dans un cadre promotionnel

Actuellement ou cours des 3 années précédentes

Structure invitante *(société, organisme, association)*	Lieu et intitulé de la réunion	Sujet de l'intervention Nom du produit de santé ou du sujet traité	Prise en charge des frais de déplacement	Rémunération	Période concernée
Actelion	Journées HTAP	HTAP	o **Oui** o Non	o **Aucune** o Vous o Organisme	2008-2011
GSK	Journées HTAP	HTAP	o **Oui** o Non	o **Aucune** o Vous o Organisme	2008-2011
Pfizer	Journées HTAP	HTAP	o **Oui** o Non	o **Aucune** o Vous o Organisme	2008-2011

2.4.2 Interventions dans un cadre non promotionnel ou simple participation

Actuellement ou cours de l'année précédente

Structure invitante *(société, organisme, association)*	Votre rôle (auditeur ou intervenant)	Lieu et intitulé de la réunion	Sujet de l'intervention Nom du produit de santé ou du sujet traité	Prise en charge des frais de déplacement	Rémunération	Période concernée
GSK	o **Auditeur** o Intervenant	congrès de pneumologie		o **Oui** o Non	o **Aucune** o Vous o Organisme	2008-2011
Pfizer	o **Auditeur** o Intervenant	congrès de pneumologie		o **Oui** o Non	o **Aucune** o Vous o Organisme	2008-2011
	o Auditeur o Intervenant			o Oui o Non	o Aucune o Vous o Organisme	
	o Auditeur o Intervenant			o Oui o Non	o Aucune o Vous o Organisme	
	o Auditeur o Intervenant			o Oui o Non	o Aucune o Vous o Organisme	

2.5. Vous êtes détenteur d'un brevet

Détenteur d'un brevet ou inventeur d'un produit, procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle en relation avec le champ de compétence des Assises du médicament.

Structure qui commercialise le brevet	Nature de l'activité et nom du produit breveté	Période concernée

3. Vous avez des intérêts financiers dans une structure entrant dans le champ de compétences des Assises du médicament

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 ou un 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 l'établissement, entreprise ou organisme, le type et la qualité des valeurs ou pourcentage 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)

Actuellement

Structure *(société, établissement, organisme, association)*	Type d'investissement *(valeurs en bourse, capitaux propres ou obligations)*	< 5000 € et < 5 % du capital	≥ 5000 € ou ≥ 5 % du capital	Période concernée

4. Vous êtes ou avez été responsable d'une institution qui reçoit des financements privés

Sont concernées par cette rubrique :

- *les personnes qui font partie des instances dirigeantes d'une structure (conseil d'administration, conseil de surveillance, directoire…)*
- *les personnes responsables d'organisme de recherche, institut, association de recherche, association de patients…*

(exemple : le montant s'apprécie annuellement, d'une même source ; les versements peuvent prendre la forme de subventions pour études ou recherches, bourses ou parrainage, versement en nature ou en numéraires, matériels, taxes d'apprentissage, divers…)

Actuellement ou au cours des 3 années précédentes

Structure bénéficiaire	Origine du financement	% du versement au regard du budget de l'institution	Objet du versement	Année(s) de versement

5. Vous exercez des fonctions à responsabilité dans une association de patients ou d'usagers

Sont concernées par cette rubrique le Président, les membres du Conseil d'administration, le trésorier, le Président du Conseil scientifique et le directeur scientifique

Actuellement

Association	Objet	Fonction occupée	Période concernée
HTAP France	HTAP	Membre conseil scientifique	2008-2011

6. Vous avez des proches parents salariés et/ou possédant des intérêts financiers dans toute structure entrant dans le champ de compétences des Assises du médicament

Conjoint [époux(se) ou concubin(e) ou pacsé(e)], ascendants ou descendants jusqu'au second degré, collatéraux immédiats y compris leur conjoint.

Le nom des membres de la famille n'a pas à être mentionné.

Actuellement

Pour des raisons de protection de la vie privée, le tableau ci-dessous ne sera pas publié

	Salariat	Actionnariat			
Structure *(société, organisme, association)*	Fonction et position dans la structure *(indiquer, le cas échéant, s'il s'agit d'un poste à responsabilité et/ou dont l'activité est en relation avec un produit de santé)*	< 5000 € et < 5 % du capital	≥ 5000 € ou ≥ 5 % du capital	Lien de parenté *(conjoint, enfant, frère, sœur, père, mère, beau-père, belle-mère)*	Période concernée

Seul sera publié le tableau ci-dessous

dont le remplissage est impératif

	Entreprises, établissements ou organismes concernés
Le déclarant a un ou plusieurs proche(s) parent(s) ayant un lien avec les entreprises, établissements ou organismes suivants	

7. Autres éléments ou faits que vous considérez devoir être portés à la connaissance des Assises du médicament

Exemple : consultation pour un laboratoire pharmaceutique qui débutera après le démarrage des travaux des Assises du médicament.

Actuellement, au cours des 3 années précédentes, ou dans un futur proche

Elément ou fait concerné	Commentaire	Période concernée