

**Recours à l'expertise externe pour l'élaboration des recommandations
sur la prévention et la gestion effets indésirables des anticancéreux
par voie orale :**

analyse des liens et identification des situations de conflit d'intérêt

Conformément aux règles de l'expertise en santé¹ et aux exigences de l'Institut National du Cancer (INCa) en matière d'indépendance et de transparence de l'expertise², la déclaration d'intérêts de chaque expert candidat à la participation au groupe de travail est collectée et analysée. Les liens d'intérêts sont hiérarchisés en liens majeurs, mineurs ou sans rapport avec le thème du projet, conformément à la procédure de l'Institut.

La compétence et l'indépendance de l'expert sont étudiées pour constituer le groupe de travail. À expertise équivalente au regard de leur curriculum vitae et de leurs publications, les experts ne présentant aucun lien ou, à titre exceptionnel, le moins de lien sont sélectionnés.

Pour les experts ayant des liens financiers avec des laboratoires produisant les molécules étudiées, ont été identifiés comme des situations de conflits d'intérêts les cas suivants :

- Un expert ayant un lien financier qui donnerait un avis sur les indications de la molécule ou des molécules concurrentes, ayant pour effet d'étendre ou réduire le périmètre d'utilisation de la molécule ;
Or dans le cadre des présentes recommandations, ce travail n'est pas demandé aux experts, l'expertise se fondant sur les indications prévues dans l'AMM.
- Un expert ayant un lien financier qui donnerait un avis sur la fréquence ou la gravité des effets secondaires de la molécule ou de molécules concurrentes, ayant pour effet de minimiser ou de majorer la communication sur ces effets.
Or, dans le cadre des présentes recommandations, ce travail n'est pas demandé aux experts. La fréquence et la gravité des effets secondaires sont identifiées à travers des données de pharmacovigilance fournies dans les AMM ou par l'ANSM, l'avis des experts sans lien d'intérêt (notamment les pharmacologues) et des données publiées dans des revues à comité de lecture.

¹ Charte de l'expertise sanitaire annexée au décret n°2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte d'expertise sanitaire prévue à l'article L.1452-2 du code de la santé publique

² Code de déontologie de l'INCa.

Pour les experts ayant des liens financiers avec des laboratoires produisant les molécules étudiées, ont été identifiés comme des situations n'entraînant pas de conflit d'intérêts les cas suivants :

- Un expert ayant un lien financier qui donnerait un avis sur la prévention (notamment à travers des conseils hygiéno-diététiques) ou la gestion d'un effet indésirable (notamment par des traitements symptomatiques) ;
- Un expert ayant un lien financier qui donnerait un avis sur l'articulation entre professionnels prenant en charge ces patients.

Le groupe de travail est composé en application des règles générales de déontologie en vigueur au sein de l'INCa et en application des principes énoncés ci-dessus, présentés au Comité de déontologie et d'éthique de l'Institut le 2 octobre 2014.

Les déclarations publiques d'intérêt de tous les experts membres du groupe de travail sont analysées et mises en ligne accompagnées de la composition du groupe sur le site internet de l'INCa ; elles sont actualisées au moins une fois par an et en tant que de besoin

Par ailleurs, au-delà de l'analyse des liens d'intérêt pour la constitution du groupe et en cours de projet, d'autres étapes d'élaboration des recommandations permettent de garantir la qualité et l'indépendance de l'expertise :

- Les données sources : le groupe d'experts s'appuie sur les données réglementaires, la littérature scientifique analysée par un chef de projet INCa et les données de pharmacovigilance transmises par l'ANSM.
- La tenue des réunions : l'INCa veille à faire intervenir l'ensemble des experts pour répondre aux questions précises de l'expertise. Les parties prenantes sont également invitées à participer.
- La relecture nationale : les recommandations proposées par le groupe d'experts font l'objet d'une relecture nationale qui en évalue la qualité et la faisabilité.
- La validation technique : le document final fait l'objet d'une relecture finale par chacun des membres du groupe de travail mais aussi par des membres de la Direction Recommandations, Médicament et Qualité de l'Expertise de l'Institut et par des représentants de l'ANSM.
- La validation institutionnelle : le document final fait l'objet d'une relecture par le comité interne dédié puis par la présidence de l'Institut pour garantir la clarté du document, la mise en œuvre de la méthode annoncée et la cohérence du document final avec d'autres productions de l'INCa.