

GEPROMED est une association à but non lucratif qui se positionne dans le champ de l'expertise et de la recherche sur les dispositifs médicaux de toutes les disciplines médico-chirurgicales (vasculaire, ophtalmologie, neurochirurgie, orthopédie, chirurgie de la main, urologie, chirurgie digestive, gynécologie, ...).

Son historique d'activité et de production scientifique en fait un acteur internationalement reconnu. En effet, l'association présente la particularité de se positionner à l'interface entre des universitaires (mécanique, textile, **informatique et mathématique**) et des cliniciens, ce qui lui confère une dimension pluridisciplinaire. Nous voulons faire du **GEPROMED** un acteur incontournable dans ses domaines de compétences que sont :

- L'analyse de dispositifs médicaux **implantables non implantés ou explantés**,
- L'expertise et la réalisation de tests pour des industriels afin d'évaluer les performances mécaniques des DMI ou des matériaux qui les constituent,
- Le développement de projets innovants et la réalisation d'études cliniques,
- La conception et la réalisation de programmes de formations à destination des professionnels de santé. Ces formations s'inscrivent dans la dimension de gestion des risques par leur nature basée, essentiellement, sur la pratique et l'utilisation de simulateurs dans un environnement médico-technique.

Notre structure est certifiée **Qualiopi** au titre de la catégorie « actions de formations » **depuis 2022**.

La structure dispose à ce titre de son propre matériel et d'instruments spécifiques. Dans ce contexte, la mise en œuvre d'un système qualité efficace et opérationnel selon les critères de **l'ISO 9001** pour l'ensemble des plateformes, **et de l'ISO 13485** pour la conception et réalisation de tests, nous permet de :

- Développer un positionnement d'entreprise et une offre répondant aux exigences des acteurs de notre chaîne de valeurs
- Produire des prestations conformes
- Accroître et sécuriser nos compétences et nos moyens d'action

Cette politique est cohérente avec la stratégie et les valeurs du **GEPROMED** :

- **Ethiques et Humanistes**
 - Pour promouvoir la sécurité des prises en soins des personnes soignées
 - Par la prévention des risques
- **Indépendance et Transparence**
- **Ouverture et Partage**

Elle comprend l'engagement à satisfaire aux exigences et à maintenir et améliorer en permanence l'efficacité du Système de Management de la Qualité. Elle est ensuite déclinée en objectifs et en indicateurs pour chaque processus. Cette politique est communiquée à l'ensemble du personnel de l'association. Elle fait partie de la formation interne sur le Système de Management de la Qualité. Sa compréhension est vérifiée régulièrement par le Responsable Qualité, les entretiens individuels annuels et lors des audits internes. Les revues de direction semestrielles vérifient l'adéquation permanente de la Politique Qualité et fixent éventuellement de nouveaux objectifs en fonction des changements de l'environnement (économiques, techniques, réglementaires, demandes, **climat**...).

Pr Nabil CHAKFÉ, Président de l'Association

Le 05 juin 2024



Politique de gestion des conflits d'intérêt

I. Introduction

Gepromed s'est doté d'une politique de gestion des conflits d'intérêts dans le cadre des formations qu'il dispense, celle-ci étant disponible sur le site web <https://gepromed.com> et dans le livret d'accueil des participants. Cette politique interne vise d'une part à les prévenir et, d'autre part, à mettre en œuvre des actions lorsque ceux-ci surviennent malgré l'attention portée à leur prévention.

Cette politique interne s'accompagne d'une Charte des valeurs du Gepromed au sein de laquelle sont rappelés les principes qui guident la gestion des conflits d'intérêts ainsi que l'importance de l'indépendance des professionnels de santé dans les activités qu'ils effectuent au sein de la structure. La politique de gestion des conflits d'intérêts présentée est basée sur l'idée que l'indépendance des concepteurs et des intervenants aux seins des formations est une condition essentielle pour assurer l'indépendance des participants.

Gepromed considère que le fait qu'une formation soit en partie subventionnée par une entreprise produisant des dispositifs médicaux implantables ne doit en aucun cas influencer directement ou indirectement le contenu de celle-ci, ni entraîner un avantage quelconque pour l'intervenant.

Cette politique de gestion des conflits d'intérêts promeut la transparence, l'indépendance, la loyauté envers les patients, la rigueur scientifique et l'imputabilité ainsi que le respect des règles de déontologie médicale.

II. Qu'est-ce qu'un lien d'intérêt ?

La notion de lien d'intérêts, selon la définition qui en est donnée par la haute autorité de santé, « recouvre *les intérêts ou les activités, passés ou présents, d'ordre patrimonial, professionnel ou familial, de l'expert en relation avec l'objet de l'expertise qui lui est confiée* »¹.

III. Transparence des liens d'intérêts pour la prévention de conflits

La prévention des conflits d'intérêts s'effectue sur base de la déclaration des liens d'intérêts effectuée par les intervenants auprès du Gepromed. A cette déclaration s'ajoute la consultation systématique, par la responsable des affaires juridiques de l'association, de la Base Transparence Santé pour chaque formateur.

Pour prévenir d'éventuels conflits d'intérêts les concepteurs et intervenants des actions de formation pour des professionnels de santé sont priés de déclarer chaque année leurs éventuels liens d'intérêts et leur nature sur les bases de la déclaration demandé par l'Agence nationale du DPC :

- Activité principale

¹ HAS, *Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts*, Juillet 2013, modifié le 15 mars 2017.

- Activités à titre secondaire : Participation à une instance décisionnelle d'un organisme public ou privé dont l'activité, les techniques ou produits entrent dans le champ de compétence de l'organisme ou de l'instance collégiale objet de la déclaration, travaux ou études scientifiques, consultant, articles, congrès...
- Activités qui ont bénéficié d'un financement par un organisme à but lucratif dont l'objet social entre dans le champ de compétence de l'organisme objet de la déclaration
- Participations financières dans le capital d'une société
- Existence de proches parents salariés ou possédant des intérêts financiers dans toute structure dont l'objet social entre dans le champ de compétence de l'organisme objet de la déclaration
- Autres liens d'intérêts que le déclarant choisit de faire connaître.

Transparence :

- Cette politique de gestion de prévention et gestion des conflits d'intérêts est présente dans le catalogue des actions de formation continue proposées par le Gepromed et téléchargeable en ligne sur notre site internet.
- Toute information complémentaire sur cette politique de prévention et de gestion des conflits d'intérêts peut être obtenue auprès du Responsable Education.

4. Analyse des risques de conflits d'intérêts

Méthode d'analyse des liens d'intérêts :

Afin de prévenir les conflits d'intérêts, les liens d'intérêts sont analysés selon la méthode déterminée par la Haute Autorité de Santé. Cette méthode est axée sur la détermination de la naissance des conflits d'intérêts : « *Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'une personne sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de la mission qui lui est confiée (...)* »².

Au regard des formulaires de déclaration des liens d'intérêts, le Gepromed procède à leur analyse afin de déterminer la présence ou non d'un quelconque lien d'intérêts.

En fonction du type de lien rencontré, du rôle de la personne ou de l'organisation impliquée, l'analyse porte sur les éléments suivants :

Evaluations des liens d'intérêts en fonction de leur intensité

Deux possibilités :

a. risque élevé créant une présomption de conflit d'intérêt

² *ibid.*

b. risque moins élevé pour les autres liens d'intérêts

Le caractère du lien est évalué selon :

- la fréquence des relations ayant construit ce lien d'intérêt : relations occasionnelles, régulières, fréquentes ;
- le montant des avantages financiers ou matériels reçus au titre de ce lien ou du niveau de ces avantages lorsqu'ils ne sont pas monétaires ;
- l'ancienneté des liens (ou de leur caractère futur lorsqu'ils sont connus au moment de la déclaration) et de leur permanence.

L'évaluation de l'intensité du lien prendra en considération des éléments comme la fréquence des relations, le montant des avantages financiers, la position de contrôle ou d'influence dans une firme commerciale, l'ancienneté des liens et sa pérennité, etc.

Evaluation des impacts prévisibles

- pour le contenu des formations,
- pour les participants,
- pour la dispensation des formations,
- pour l'organisation.

L'évaluation des impacts prévisibles prendra en considération des éléments comme, l'ampleur de la collaboration, l'influence sur le développement du contenu des formations, l'influence lors de la dispensation des formations, les conséquences directes ou indirectes pour les patients, les conséquences pour l'association.

La grille d'analyse annuelle est conservée par le Gepromed.

5. Gestion des liens d'intérêts en fonction des risques

Une fois l'analyse terminée, la gestion de la situation s'effectue en fonction de trois possibilités :

1. Liens d'intérêts réels,
2. Liens d'intérêts potentiels,
3. Liens d'intérêts absents.

Le but de cette gestion est de prévenir ou d'éviter toute tentative d'influence ou d'ingérence susceptible d'altérer l'intégrité professionnelle du concepteur et/ou intervenant.

En fonction du type de lien, de la source de sa source, de son intensité, et de ses conséquences, diverses actions peuvent être mises en œuvre :

- changement du concepteur et/ou de l'intervenant

- validation du contenu par un ou des pairs (systématique)
- présentation des données probantes appuyant le contenu
- modification de la composition du conseil scientifique
- présentation aux participants du lien potentiel reconnu afin de leur permettre d'évaluer la formation en tenant compte de ces informations
- retrait d'une partie du contenu de la formation
- toutes autres actions jugées opportunes

Actions supplémentaires de prévention des conflits d'intérêts lorsque les formations sont en partie financées par des entreprises fabriquant ou distribuant des produits de santé :

- pluralité des entreprises
- rémunération des concepteurs et intervenants indépendante du montant de la participation des fabricant
- financement versés à l'association pour la seule mise en œuvre des formations (aucun prise en charge des hospitalités par les entreprises)

Nabil CHAKFE

Président

