Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2745

28.10.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2745 DE LA COMMISSION

du 25 octobre 2024

portant modalités d'application du règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la gestion des conflits d'intérêts dans le cadre des travaux communs du groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé et de ses sous-groupes

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE ([1]), et notamment son article 5, paragraphe 7, et son article 25, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2021/2282 instaure un cadre de soutien et des procédures de coopération entre les États membres en matière de technologies de la santé au niveau de l'Union et institue le groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé (ci-après le «groupe de coordination»).

(2) Conformément au règlement (UE) 2021/2282, les membres du groupe de coordination et de ses sous-groupes doivent nommer leurs représentants (ci-après dénommés «représentants»), qui sont des personnes physiques, sur une base ponctuelle ou permanente.

(3) Le règlement (UE) 2021/2282 prévoit d'associer des patients, des experts cliniques et d'autres experts compétents (ci-après les «experts individuels») aux évaluations cliniques communes et aux consultations scientifiques communes. Ces experts doivent être sélectionnés pour leur expertise dans le domaine thérapeutique concerné et agir à titre individuel plutôt qu'en tant que représentants d'une organisation, d'une institution ou d'un État membre.

(4) Les conflits d'intérêts auxquels se rapporte l'évaluation pour laquelle la Commission doit établir des règles conformément au règlement (UE) 2021/2282 sont ceux qui impliquent les représentants et les experts individuels du secteur industriel des développeurs de technologies de la santé, qui participent aux travaux communs du groupe de coordination et de ses sous-groupes menés en application des articles 7 à 22 du règlement (UE) 2021/2282 (ci-après les «travaux communs»). La gestion des conflits d'intérêts impliquant d'autres personnes susceptibles d'être associées aux travaux communs menés par les membres du groupe de coordination et de ses sous-groupes relève de la responsabilité des États membres, qui doivent veiller à ce que ces personnes n'aient, dans le secteur industriel des développeurs de technologies de la santé, aucun intérêt financier ou autre susceptible de nuire à leur indépendance ou à leur impartialité.

(5) Les activités entrant en ligne de compte pour la gestion des conflits d'intérêts au sein du groupe de coordination et de ses sous-groupes devraient englober les activités liées à la réalisation d'évaluations cliniques communes et de consultations scientifiques communes, y compris lorsque des experts individuels prennent part à ces travaux communs, l'élaboration d'orientations méthodologiques concernant les travaux communs et l'élaboration de rapports sur des technologies de la santé émergentes.

(6) La participation aux travaux communs des représentants nommés au sein du groupe de coordination ou de ses sous-groupes devrait être subordonnée à la soumission à la Commission d'une déclaration d'intérêts signée et d'un curriculum vitæ («CV»). S'agissant des experts individuels, la possibilité qu'ils soient sélectionnés pour une évaluation clinique commune ou une consultation scientifique commune et qu'ils y prennent part devrait être subordonnée à la soumission à la Commission d'une déclaration d'intérêts signée et d'un CV. Lorsqu'elle statue sur les conflits d'intérêts conformément à l'article 28, point b), du règlement (UE) 2021/2282, la Commission devrait évaluer les intérêts mentionnés dans la déclaration d'intérêts et les renseignements figurant dans le CV du représentant ou de l'expert individuel. Il y a lieu de prendre des mesures appropriées en cas d'omission de déclaration d'intérêts.

([1]) JO L 458 du 22.12.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

(7) Conformément au règlement (UE) 2021/2282, la déclaration d'intérêts doit être actualisée chaque année et chaque fois que cela est nécessaire. Afin que les activités du groupe de coordination et de ses sous-groupes soient exercées à tout moment de manière indépendante, impartiale et transparente, il convient de préciser qu'une actualisation de la déclaration est nécessaire en cas de modification des renseignements fournis par le représentant ou l'expert individuel. Afin de réduire la charge administrative, un représentant ou un expert individuel devrait être en mesure de confirmer les renseignements fournis dans sa déclaration d'intérêts lorsque aucun changement n'a été apporté aux intérêts déclarés. Il ne devrait plus participer aux travaux communs s'il ne donne pas cette confirmation en temps utile.

(8) Afin d'assurer une approche uniforme en ce qui concerne les intérêts à déclarer et une bonne gestion des conflits d'intérêts dans le cadre des travaux communs, il convient d'établir des règles sur le contenu, le format et la validité de la déclaration d'intérêts, ainsi que sur sa soumission. Étant donné que les travaux communs au titre du règlement (UE) 2021/2282 doivent être menés de manière parallèle et en étroite coopération avec l'Agence européenne des médicaments et les groupes d'experts visés à l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil [2], la déclaration d'intérêts utilisée dans les cadres juridiques respectifs devrait être harmonisée autant que possible, tout en préservant la séparation des compétences respectives du groupe de coordination, de l'Agence européenne des médicaments et desdits groupes d'experts.

(9) Conformément à l'article 30, paragraphe 3, points a) et b), du règlement (UE) 2021/2282 et afin d'assurer la solidité du système de gestion des conflits d'intérêts et l'application des normes d'indépendance, d'impartialité et de transparence les plus élevées en ce qui concerne les travaux communs, les déclarations d'intérêts des représentants du groupe de coordination et de ses sous-groupes, ainsi que celles des experts cliniques et des autres experts compétents prenant part aux travaux communs, devraient être rendues publiques. La déclaration d'intérêts des patients ne devrait pas être rendue publique. Une déclaration d'intérêts ne devrait être rendue publique que dans la mesure où la réalisation des objectifs précités le nécessite. En particulier, les déclarations d'intérêts des représentants du groupe de coordination et de ses sous-groupes devraient être rendues publiques pour la durée de leur participation aux travaux conjoints. Les déclarations d'intérêts des experts cliniques et des autres experts compétents participant aux travaux communs doivent être rendues publiques pendant une durée d'un an après l'achèvement des travaux communs auxquels ils ont participé.

(10) En application de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/2282, les intérêts susceptibles de porter atteinte à l'indépendance ou à l'impartialité des représentants et des experts individuels sont des intérêts d'ordre financier ou autre dans le secteur industriel des développeurs de technologies de la santé. Il est donc nécessaire de définir ces intérêts. En outre, un conflit d'intérêts peut survenir non seulement en raison des liens actuels avec le secteur industriel des développeurs de technologies de la santé, mais aussi en raison de liens ayant existé dans un passé récent ou qui naîtront dans un avenir proche. Afin de réduire la charge administrative et d'assurer la sécurité juridique, il convient de définir les périodes à l'issue desquelles il convient de considérer que des liens ne donnent plus lieu à un conflit d'intérêts.

(11) Afin d'assurer la sécurité juridique, il convient d'établir des règles concernant l'évaluation des déclarations d'intérêts soumises et les délais dans lesquels l'évaluation doit être effectuée ou dans lesquels des renseignements complémentaires doivent être fournis.

(12) Lors de l'évaluation par la Commission des intérêts déclarés par les représentants dans leur déclaration d'intérêts, il n'est pas toujours possible d'établir l'existence d'un conflit d'intérêts; en effet, il se peut que le développeur de technologies de la santé ou la technologie de la santé susceptibles d'être impliqués dans un conflit d'intérêts ne fassent pas l'objet d'une évaluation au sein du groupe de coordination ou de ses sous-groupes à ce moment-là. Même lorsqu'une technologie de la santé fait déjà l'objet d'une évaluation de la part du groupe de coordination ou de ses sous-groupes, il n'est pas toujours possible d'établir l'existence d'un conflit d'intérêts, car il se peut qu'il existe, en raison du lien avec la technologie de la santé de référence, un conflit d'intérêts qui n'est pas encore connu au moment de l'évaluation des intérêts mentionnés par les représentants ou les experts individuels dans leur déclaration d'intérêts. Par conséquent, la Commission devrait également se prononcer sur les conflits d'intérêts potentiels impliquant des représentants et des experts individuels. Ainsi, lorsqu'une situation génératrice de conflit d'intérêts se présente, les mesures à prendre sont connues sans qu'il soit nécessaire que la Commission procède à une évaluation complémentaire.

[2] Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

(13) Outre les conflits d'intérêts ou conflits d'intérêts potentiels aisément identifiables, il peut exister des situations ayant l'apparence de conflit d'intérêts. En particulier, les rôles et responsabilités du président et du coprésident du groupe de coordination et de ses sous-groupes devraient être considérés comme incompatibles avec certains intérêts antérieurs, étant donné que ces derniers peuvent susciter des doutes quant à l'indépendance et à l'impartialité du président ou du coprésident. Par conséquent, il convient de prévoir des périodes d'attente dans le cadre de l'attribution des rôles et responsabilités du président et du coprésident du groupe de coordination et de ses sous-groupes.

(14) Afin d'assurer un accès approprié à l'expertise pertinente, les mesures applicables en cas de conflit d'intérêts ou de conflit d'intérêts potentiel devraient varier en fonction des intérêts déclarés et des rôles et responsabilités du représentant ou de l'expert individuel. Elles devraient exclure ou limiter la participation du représentant ou de l'expert individuel aux travaux communs. La Commission, qui assure le secrétariat du groupe de coordination (ci-après le «secrétariat de l'ETS»), devrait être chargée de faire appliquer les exclusions ou les limitations de la participation aux travaux communs.

(15) En vertu du règlement (UE) 2021/2282, le sous-groupe concerné doit veiller à ce que les experts individuels aient la possibilité d'apporter leur contribution lors d'évaluations cliniques communes et de consultations scientifiques communes. Il est nécessaire de concilier d'une part, la double exigence d'indépendance et d'impartialité des experts individuels telle que prévue à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/2282, et, d'autre part, l'intérêt public découlant de l'article 8, paragraphe 6, de l'article 10, paragraphe 4, et de l'article 18, paragraphes 6 et 7, dudit règlement, relatif à la nécessité de recourir à une expertise hautement spécialisée nécessaire pour assurer une qualité scientifique maximale des travaux communs. Par conséquent, lorsque dans des cas exceptionnels (par exemple pour des maladies rares) seuls sont disponibles des experts individuels possédant cette expertise qui sont en situation de conflit d'intérêts au sens du présent règlement, la Commission peut proposer au sous-groupe concerné une participation appropriée de tels experts individuels aux travaux communs en tenant compte desdits conflits d'intérêts, tout en assurant la transparence conformément à l'article 5, paragraphe 5, du règlement (UE) 2021/2282.

(16) Afin d'assurer une bonne gestion des conflits d'intérêts, les membres du groupe de coordination et de ses sous-groupes devraient être tenus de notifier au secrétariat de l'ETS tout changement de leurs représentants.

(17) Dans le champ spécifique de la gestion des conflits d'intérêts dans le cadre des travaux communs du groupe de coordination et de ses sous-groupes, le présent règlement établit, conformément à l'article 5, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil ([3]), les règles de traitement, par l'intermédiaire de la plateforme informatique définie à l'article 30 du règlement (UE) 2021/2282 (ci-après la «plateforme informatique de l'ETS»), des données à caractère personnel afin que les travaux communs du groupe de coordination et de ses sous-groupes au titre du règlement (UE) 2021/2282 soient menés de manière indépendante, impartiale et transparente. Il convient notamment de veiller à ce que les représentants et les experts individuels qui participent aux travaux communs soient à l'abri de conflits d'intérêts impliquant le secteur industriel des développeurs de technologies de la santé et susceptibles de nuire à leur indépendance ou à leur impartialité.

(18) Le présent règlement devrait préciser les données à caractère personnel pouvant être traitées aux fins définies, à savoir les données à caractère personnel figurant dans la déclaration d'intérêts et le CV. Il devrait prévoir que la Commission doit être considérée comme le responsable du traitement au sens de l'article 3, point 8), du règlement (UE) 2018/1725 pour le traitement de ces données par l'intermédiaire de la plateforme informatique de l'ETS. Afin qu'il soit possible de vérifier si les travaux communs ont été menés de manière indépendante et impartiale, notamment en cas de plaintes ou de litiges, il est approprié de prévoir une période de conservation des données à caractère personnel, qui fera l'objet d'une révision à intervalles réguliers.

(19) L'identité du patient peut révéler son état de santé par référence à l'objet de l'évaluation clinique commune ou de la consultation scientifique commune. Ce type de données devrait par conséquent être considéré comme une catégorie particulière de données à caractère personnel au sens de l'article 10 du règlement (UE) 2018/1725, et le traitement de ces données devrait être subordonné au respect des critères énoncés à l'article 10, paragraphe 2, point i), dudit règlement, y compris la mise en place de mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel.

([3]) Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(20) La Commission devrait publier les informations relatives au traitement des données sur la page web accessible au public de la plateforme informatique de l'ETS afin que les catégories de personnes concernées dont les données à caractère personnel sont traitées puissent être informées de leurs droits au titre du chapitre III du règlement (UE) 2018/1725, ainsi que des moyens par lesquels elles peuvent exercer ces droits.

(21) Étant donné que le règlement (UE) 2021/2282 est applicable à partir du 12 janvier 2025, le présent règlement devrait également s'appliquer à partir de cette date.

(22) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 42 du règlement (UE) 2018/1725 et a rendu un avis le 5 juillet 2024.

(23) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité sur l'évaluation des technologies de la santé,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Soumission de la déclaration d'intérêts

1. Avant de soumettre une déclaration d'intérêts signée à la Commission et jusqu'à ce que cette dernière ait évalué les intérêts déclarés conformément à l'article 4, les représentants nommés au sein du groupe de coordination et de ses sous-groupes visés à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) 2021/2282 (ci-après les «représentants») ne peuvent effectuer aucune des actions suivantes:

a) accéder aux parties du système sécurisé de la plateforme informatique, telle que définie à l'article 30 du règlement (UE) 2021/2282 (ci-après la «plateforme informatique de l'ETS») utiles à l'exécution de leurs tâches;

b) assumer les fonctions et responsabilités de président ou de coprésident au sein du groupe de coordination ou de ses sous-groupes;

c) assumer les rôles et responsabilités d'évaluateur ou de coévaluateur dans une évaluation clinique commune ou une consultation scientifique commune;

d) assister aux réunions du groupe de coordination ou de ses sous-groupes en vue de la réalisation d'évaluations cliniques communes, de consultations scientifiques communes, de l'élaboration d'orientations méthodologiques concernant les travaux communs ou de l'élaboration de rapports sur des technologies de la santé émergentes.

2. Avant de soumettre une déclaration d'intérêts signée à la Commission et jusqu'à ce que cette dernière ait évalué les intérêts déclarés conformément à l'article 4, les patients, les experts cliniques et les autres experts compétents visés à l'article 5, paragraphe 5, du règlement (UE) 2021/2282 (ci-après dénommés «experts individuels») ne peuvent pas être sélectionnés ni participer à une évaluation clinique commune ou à une consultation scientifique commune et ne peuvent pas accéder aux parties du système sécurisé de la plateforme informatique de l'ETS utiles à l'exécution de leurs tâches.

Article 2

Contenu de la déclaration d'intérêts

1. Les représentants et les experts individuels déclarent dans la déclaration d'intérêts tous leurs intérêts financiers ou autres, directs ou indirects, dans le secteur industriel des développeurs de technologies de la santé, en répondant aux questions standard du formulaire de déclaration d'intérêts figurant à l'annexe I du présent règlement. Les représentants ou experts individuels qui répondent par l'affirmative aux questions fournissent de plus amples détails dans les sections respectives du formulaire de déclaration d'intérêts.

2. Les représentants et les experts individuels assument l'entière responsabilité du contenu de la déclaration d'intérêts qu'ils soumettent.

Article 3

Format de la déclaration d'intérêts

1. La déclaration d'intérêts d'un représentant ou d'un expert individuel est soumise sous forme numérique via la plateforme informatique de l'ETS au moyen du formulaire figurant à l'annexe I et est accompagnée d'un curriculum vitæ («CV») complet du représentant ou de l'expert individuel rédigé sur la base du modèle de CV Europass. La déclaration d'intérêts n'est réputée soumise que si elle est dûment complétée, signée et accompagnée dudit CV.

2. En cas de changement touchant un intérêt déclaré dans la déclaration d'intérêts visée au paragraphe 1, une déclaration d'intérêts actualisée est soumise sans retard injustifié conformément à la procédure prévue au paragraphe 1.

Article 4

Évaluation des renseignements fournis dans la déclaration d'intérêts

1. La Commission évalue les intérêts déclarés dans la déclaration d'intérêts, ainsi que les renseignements figurant dans le CV du représentant ou de l'expert individuel, soumis conformément à l'article 3.

2. Si nécessaire, la Commission peut demander au représentant ou à l'expert individuel de fournir tout renseignement complémentaire nécessaire à l'évaluation des intérêts déclarés. Le représentant ou l'expert individuel fournit ces renseignements dans un délai de 10 jours à compter du jour de la notification de la demande.

3. Lorsque aucun renseignement supplémentaire n'est nécessaire pour évaluer les intérêts déclarés, la Commission achève l'évaluation dans un délai de 15 jours ouvrables à compter de la soumission de la déclaration d'intérêts conformément à l'article 3.

4. Si la Commission décide que les intérêts déclarés ne constituent pas un conflit d'intérêts ou un conflit d'intérêts potentiel au sens de l'annexe II, le représentant ou l'expert individuel peut participer aux travaux communs.

5. Si la Commission décide que les intérêts déclarés constituent un conflit d'intérêts ou un conflit d'intérêts potentiel au sens de l'annexe II, alors les articles 6, 7 et 8 sont applicables.

Article 5

Validité et publication de la déclaration d'intérêts

1. La déclaration d'intérêts est valable aussi longtemps que le représentant ou l'expert individuel prend part aux travaux communs, si:

a) aucun changement n'est intervenu dans les intérêts déclarés;

b) le représentant ou l'expert individuel a confirmé les renseignements visés au point a) avant chaque date anniversaire du jour de la soumission de la déclaration d'intérêts conformément à l'article 3, paragraphe 1 ou 2. En l'absence d'une telle confirmation, le secrétariat de l'ETS veille à ce que le représentant ou l'expert individuel ne prenne plus part aux travaux communs.

2. Les déclarations d'intérêts et les renseignements sur les qualifications et les domaines d'expertise pertinents provenant du CV des représentants joint à leur déclaration d'intérêt sont mis à disposition, pour la durée de leur participation aux travaux communs, sur la page web accessible au public de la plateforme informatique de l'ETS.

3. Les déclarations d'intérêts et les renseignements sur les qualifications et les domaines d'expertise pertinents provenant du CV des experts cliniques et autres experts compétents joint à leur déclaration d'intérêt sont mis à disposition pendant une durée d'un an après l'achèvement des travaux communs auxquels ils ont participé, sur la page web accessible au public de la plateforme informatique de l'ETS.

Article 6

Mesures concernant les conflits d'intérêts ou les conflits d'intérêts potentiels impliquant les représentants

1. Si la Commission décide, conformément à l'article 28, point b), du règlement (UE) 2021/2282, qu'un intérêt déclaré dans une déclaration d'intérêts soumise par un représentant conformément à l'article 3, paragraphe 1, du présent règlement constitue un conflit d'intérêts, au sens de l'annexe II, jugé incompatible avec la participation aux travaux communs, alors le secrétariat de l'ETS invite le membre du groupe de coordination ou du sous-groupe à nommer un autre représentant. Une fois qu'il n'y a plus conflit d'intérêts, le membre peut nommer à nouveau le représentant initial.

2. Si la Commission décide, conformément à l'article 28, point b), du règlement (UE) 2021/2282, qu'un intérêt déclaré dans une déclaration d'intérêts soumise par un représentant conformément à l'article 3, paragraphe 2, du présent règlement constitue un conflit d'intérêts, au sens de l'annexe II, jugé incompatible avec la participation aux travaux communs, alors le secrétariat de l'ETS veille à ce que le représentant ne prenne plus part aux travaux communs et en informe celui-ci. Le secrétariat de l'ETS invite le membre du groupe de coordination ou du sous-groupe à nommer un autre représentant. Une fois qu'il n'y a plus conflit d'intérêts, le membre peut nommer à nouveau le représentant initial.

3. Si la Commission décide, conformément à l'article 28, point b), du règlement (UE) 2021/2282, qu'un intérêt déclaré dans une déclaration d'intérêts soumise par un représentant conformément à l'article 3, paragraphe 1 ou 2, du présent règlement constitue un conflit d'intérêts, au sens de l'annexe II, jugé incompatible avec l'exercice de certains rôles et de certaines responsabilités dans le cadre des travaux communs, ou un conflit d'intérêts ou un conflit d'intérêts potentiel en rapport avec le développeur de technologies de la santé ou les technologies de la santé en cause, alors le secrétariat de l'ETS informe le représentant, le membre du groupe de coordination ou du sous-groupe et, le cas échéant, le groupe de coordination ou ses sous-groupes du conflit d'intérêts ou du conflit d'intérêts potentiel impliquant le représentant, et veille à l'application des mesures énoncées à l'annexe II du présent règlement.

Article 7

Mesures concernant les conflits d'intérêts ou les conflits d'intérêts potentiels impliquant des experts individuels

1. Si la Commission décide, conformément à l'article 28, point b), du règlement (UE) 2021/2282, qu'un intérêt déclaré dans une déclaration d'intérêts soumise par un expert individuel conformément à l'article 3, paragraphe 1, du présent règlement constitue un conflit d'intérêts, au sens de l'annexe II, jugé incompatible avec la participation aux travaux communs, ou un conflit d'intérêts en rapport avec le développeur de technologies de la santé ou les technologies de la santé en cause, alors le secrétariat de l'ETS veille à ce que l'expert individuel en question ne soit pas sélectionné pour prendre part à l'évaluation clinique commune ou à la consultation scientifique commune et en informe celui-ci.

2. Si la Commission décide, conformément à l'article 28, point b), du règlement (UE) 2021/2282, qu'un intérêt déclaré dans une déclaration d'intérêts soumise par un expert individuel conformément à l'article 3, paragraphe 2, du présent règlement constitue un conflit d'intérêts, au sens de l'annexe II, jugé incompatible avec la participation aux travaux communs, ou un conflit d'intérêts en rapport avec le développeur de technologies de la santé ou les technologies de la santé en cause, alors le secrétariat de l'ETS veille à ce que l'expert individuel en question ne prenne plus part à l'évaluation clinique commune ou à la consultation scientifique commune et en informe celui-ci. Le secrétariat de l'ETS informe, le cas échéant, le sous-groupe, l'évaluateur et le coévaluateur concernés par l'évaluation clinique commune ou la consultation scientifique commune du fait que l'expert individuel a été exclu de ladite évaluation ou consultation.

3. Par dérogation au paragraphe 1, lorsque, dans des cas exceptionnels, par exemple pour des maladies rares, aucun expert individuel exempt de conflits d'intérêts au sens de l'annexe II et disposant de l'expertise hautement spécialisée nécessaire n'est disponible, la Commission peut proposer au sous-groupe concerné que des experts individuels en situation de conflit d'intérêts participent aux travaux communs, en tenant compte des conflits d'intérêts dans lesquels ils sont impliqués.

Il en va de même lorsque l'exclusion d'un expert individuel conformément au paragraphe 2 entraînerait l'absence de participation de tout patient ou de tout expert clinique à une évaluation clinique commune ou à une consultation scientifique commune.

Article 8

Obligations des représentants et des experts individuels en cas de nouveau conflit d'intérêts

1. Si un représentant ou un expert individuel qui prend part aux travaux communs a un nouvel intérêt mentionné à l'annexe II comme constituant un conflit d'intérêts jugé incompatible avec la participation aux travaux communs, alors il renonce immédiatement à ses rôles et responsabilités. Le représentant ou l'expert individuel déclare ledit intérêt dans une déclaration d'intérêts soumise conformément à l'article 3, paragraphe 2, du présent règlement. Il peut également déclarer cet intérêt par écrit auprès du secrétariat de l'ETS.

2. Si, au cours d'une réunion du groupe de coordination ou de ses sous-groupes, un représentant ou un expert individuel découvre qu'il a un nouvel intérêt mentionné à l'annexe II comme constituant un conflit d'intérêts par rapport aux points inscrits à l'ordre du jour, alors il déclare immédiatement cet intérêt au président ou au coprésident du groupe de coordination ou de son sous-groupe et au secrétariat de l'ETS et se retire de la partie concernée de la réunion. Le représentant ou l'expert individuel actualise sa déclaration d'intérêts sans retard injustifié.

3. Si, au cours d'une évaluation clinique commune, d'une consultation scientifique commune ou d'une réunion du groupe de coordination ou de ses sous-groupes, un représentant ou un expert individuel découvre de nouvelles circonstances dans lesquelles les limitations mentionnées à l'annexe II s'appliquent à lui, alors il en informe immédiatement le secrétariat de l'ETS et, le cas échéant, l'évaluateur, le coévaluateur, le président ou le coprésident du groupe de coordination ou le président ou le coprésident de son sous-groupe et se retire de l'évaluation, de la consultation ou de la partie concernée de la réunion.

4. Si un représentant ou un expert individuel qui prend part aux travaux communs a l'intention de participer à des activités auprès d'un développeur de technologies de la santé et acquiert par conséquent un intérêt mentionné à l'annexe II comme constituant un conflit d'intérêts jugé incompatible avec la participation aux travaux communs, alors il déclare immédiatement cet intérêt dans une déclaration d'intérêts soumise conformément à l'article 3, paragraphe 2, du présent règlement ou par écrit au secrétariat de l'ETS, qu'un contrat ait été signé ou non avec le développeur de technologies de la santé. L'article 6, paragraphe 2, et l'article 7, paragraphe 2, s'appliquent en ce qui concerne les mesures à prendre.

5. Par dérogation aux paragraphes 1 à 4, lorsque l'exclusion ou le retrait d'un expert individuel entraînerait l'absence de participation de tout patient ou de tout expert clinique disposant de l'expertise hautement spécialisée nécessaire à une évaluation clinique commune ou à une consultation scientifique commune, la Commission peut proposer au sous-groupe concerné la participation appropriée de tels experts individuels aux travaux communs en tenant compte des conflits d'intérêts dans lesquels ils sont impliqués.

Article 9

Obligation des membres du groupe de coordination et de ses sous-groupes

Les membres du groupe de coordination et de ses sous-groupes informent par écrit le secrétariat de l'ETS si un représentant a démissionné ou a été démis de ses fonctions, au plus tard le jour de sa démission ou de sa révocation effective.

Article 10

Omission de déclaration d'intérêts

1. Si la Commission découvre des informations qui ne correspondent pas aux renseignements figurant dans la déclaration d'intérêts d'un représentant ou d'un expert individuel, elle en informe le représentant ou l'expert individuel par écrit et demande des éclaircissements sur la situation. Le représentant ou l'expert individuel fournit les éclaircissements demandés dans un délai de 14 jours à compter du jour de la notification de la demande.

2. Si le représentant ou l'expert individuel ne fournit pas les éclaircissements demandés dans le délai prévu au paragraphe 1, la Commission peut décider de l'exclure de la participation aux travaux communs jusqu'à ce qu'elle reçoive les éclaircissements et les évalue.

3. Si les éclaircissements demandés sont fournis, et indépendamment de l'évaluation des intérêts en cause, la Commission peut exclure le représentant ou l'expert individuel des travaux communs pour une période pouvant aller jusqu'à 2 ans s'il a omis de déclarer les intérêts en cause de manière intentionnelle ou par négligence grave.

4. Le secrétariat de l'ETS informe le représentant, l'expert individuel et, le cas échéant, le membre du groupe de coordination ou de son sous-groupe, le groupe de coordination ou ses sous-groupes, des décisions de la Commission prises conformément au paragraphe 3 et veille à l'application des mesures imposées par ces décisions.

Article 11

Traitement des données à caractère personnel

1. La Commission est responsable du traitement, par l'intermédiaire de la plateforme informatique de l'ETS, des données à caractère personnel des représentants et des experts individuels collectées au titre du présent règlement.

2. Les catégories de données à caractère personnel mentionnées au paragraphe 1 du présent article sont les déclarations d'intérêts et les CV énumérés à l'article 3 et à l'annexe I, les renseignements confirmés conformément à l'article 5, paragraphe 1, point b), ainsi que d'autres données à caractère personnel connexes.

3. La déclaration d'intérêts et le CV des patients prenant part aux évaluations cliniques communes et aux consultations scientifiques communes, ainsi que les renseignements qu'ils soumettent conformément à l'article 4, paragraphe 2, ne sont pas rendus publics. Ces documents et renseignements ne sont mis à la disposition de la Commission que pour l'accomplissement de ses tâches au titre du présent règlement, avec des droits d'accès restreints fondés sur le besoin d'en connaître et sous réserve des mesures de sauvegarde prévues à l'article 10, paragraphe 2, point i), du règlement (UE) 2018/1725. Ces mesures de sauvegarde peuvent notamment comprendre la pseudonymisation, la prévention de l'accès non autorisé, la prévention de la lecture, de la copie, de la modification ou de l'effacement non autorisés de données à caractère personnel, ainsi que des mesures organisationnelles garantissant que le personnel autorisé à traiter les données n'a accès qu'aux données sur lesquelles porte son autorisation, et qu'il est possible de vérifier et d'établir quelles données ont été consultées, par quel membre du personnel et à quel moment.

4. La Commission ne conserve les données à caractère personnel des représentants et des experts individuels figurant dans les déclarations d'intérêts et le CV soumis conformément à l'article 3, ainsi que les renseignements confirmés conformément à l'article 5, paragraphe 1, point b), et d'autres données à caractère personnel connexes, que pendant la durée nécessaire aux fins mentionnées au paragraphe 1 du présent article et pas plus de 15 ans après la date à laquelle les représentants ou les experts individuels ont cessé de prendre part aux travaux communs. La Commission réexamine la nécessité de conserver les données à caractère personnel tous les 2 ans.

Article 12

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 12 janvier 2025.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 octobre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Formulaire de déclaration d'intérêts pour la participation aux travaux communs réalisés au titre du règlement (UE) 2021/2282

Veuillez répondre à chacune des questions ci-dessous. En cas de réponse affirmative à l'une des questions, veuillez fournir les détails requis sur les intérêts en jeu, selon le cas.

Si vous ne le faites pas, votre formulaire de déclaration d'intérêts sera considéré comme incomplet et vous serez par conséquent exclu(e) des travaux communs réalisés au titre du règlement (UE) 2021/2282.

Prénom:
Nom de famille:
Organisation/entreprise (*le cas échéant*):
Pays:
Intitulé du poste dans l'organisation/l'entreprise (*le cas échéant*):

Type d'activité (*en choisir une ou plusieurs, selon le cas*):
Représentant au sein du groupe de coordination
Représentant au sein du sous-groupe sur les évaluations cliniques communes
Représentant au sein du sous-groupe sur les consultations scientifiques communes
Représentant au sein du sous-groupe sur l'identification des technologies de la santé émergentes
Représentant au sein du sous-groupe sur l'élaboration d'orientations en matière de méthodologie et de procédure
Patient
Expert clinique
Autre expert compétent

1. EMPLOI

Q1.1. *Êtes-vous ou avez-vous été employé(e) par un développeur de technologies de la santé:*	**oui**	**non**
— *au cours des 5 dernières années, dans une fonction exécutive telle que président/vice-président, directeur général, directeur scientifique, directeur exécutif/directeur/directeur associé (question 1.1a),* — *au cours des 3 dernières années, dans un rôle impliquant une responsabilité transversale autre qu'un rôle exécutif (question 1.1b),* — *au cours des 3 dernières années, dans un rôle impliquant une responsabilité liée à un produit spécifique (question 1.1c)?* «***employé(e) par un développeur de technologies de la santé***» *désigne tout emploi, à temps partiel ou à temps plein, rémunéré ou non, auprès d'un développeur de technologies de la santé.* «***responsabilité transversale***» *désigne les activités d'appui à plusieurs technologies de la santé dans un ou plusieurs domaines thérapeutiques/une gamme complète de produits, telles que la pharmacovigilance, la réglementation, la méthodologie statistique.*		
	□	□

Fonction	Période (depuis … jusqu'en mois/année)	Nom du développeur de technologies de la santé	Rôle/domaine d'activité	Domaine(s) thérapeutique(s) (le cas échéant)
Q1.1a. Rôle exécutif (*au cours des 5 dernières années*)				
Q1.1b. Responsabilité transversale autre qu'un rôle exécutif (*au cours des 3 dernières années*)				

Fonction	Période (depuis … jusqu'en mois/année)	Nom du développeur de technologies de la santé	Dénomination de la ou des technologies de la santé et indication(s) thérapeutique(s) respective(s)
Q1.1c. Responsabilité liée à un produit spécifique (*au cours des 3 dernières années*)			

Q1.2. *Êtes-vous ou avez-vous été employé(e), au cours des 3 dernières années, dans un rôle impliquant une responsabilité liée à un produit spécifique, par une entreprise ou une organisation auprès de laquelle un développeur de technologies de la santé a externalisé sur une base contractuelle ses activités telles que la recherche clinique, la réglementation, l'évaluation de technologies de la santé, le marketing ou la vente?* «***employé(e) par une entreprise ou une organisation***» *désigne tout emploi, à temps partiel ou à temps plein, rémunéré ou non, auprès d'une entreprise ou d'une organisation.*	**oui**	**non**
	□	□

Nom de l'employeur (société/ organisation)	Période (depuis … jusqu'en mois/année)	Nom du développeur de technologies de la santé	Dénomination de la ou des technologies de la santé et indication(s) thérapeutique(s) respective(s)

2. CONSEIL

Q2. *Fournissez-vous actuellement, ou avez-vous fourni au cours des 3 dernières années, des services de conseil à un développeur de technologies de la santé ou menez-vous actuellement ou avez-vous mené, au cours des 3 dernières années, des recherches, y compris la rédaction d'articles, pour le compte d'un développeur de technologies de la santé, indépendamment des arrangements contractuels ou de toute forme de rémunération?* *Cette question* ***ne vise pas***: — *les conseils fournis à un développeur de technologies de la santé pour le compte d'une autorité ou d'un organisme national(e) ou régional(e). Ce type d'activité* ***ne doit pas*** *être déclaré,* — *un emploi dans une société de conseil ou un organisme de recherche sous contrat fournissant des services de conseil à des développeurs de technologies de la santé. Ce type d'activité doit être déclaré à la* ***question 1.2*** *(«Emploi»),* — *la participation à un comité consultatif, à un comité directeur, à un comité exécutif, dans un rôle consistant à fournir des conseils/exprimer des avis sur la stratégie, la direction ou les activités de développement (futures) d'un développeur de technologies de la santé. Ce type d'activité doit être déclaré à la* ***question 3*** *(«Rôle de conseil stratégique»),* — *la fourniture de présentations ou de sessions de formation. Ce type d'activité doit être déclaré à la* ***question 4.2*** *(«Intérêts financiers») dans les conditions qui y sont précisées,* — *la réalisation d'essais cliniques, d'investigations cliniques ou d'études de performances dans lesquels vous avez agi en tant qu'investigateur principal ou investigateur. Ce type d'activité doit être déclaré à la* ***question 5*** *(«Investigateur principal et investigateur»).*	**oui**	**non**
	□	□

Type de conseil	Période (depuis … jusqu'en mois/année)	Nom du développeur de technologies de la santé	Dénomination de la ou des technologies de la santé et indication(s) thérapeutique(s) respective(s)
Q2a. Lié à un produit spécifique			

Type de conseil	Période (depuis … jusqu'en mois/année)	Nom du développeur de technologies de la santé	Rôle général/ domaine d'activité	Domaine(s) thérapeutique(s) (le cas échéant)
Q2b. Transversal				

3. RÔLE DE CONSEIL STRATÉGIQUE

Q3. *Participez-vous actuellement, ou avez-vous participé au cours des 3 dernières années, à un comité consultatif/comité directeur/comité exécutif (scientifique), dans un rôle consistant à fournir des conseils/ exprimer des avis sur la stratégie, la direction ou les activités de développement (futures) d'un développeur de technologies de la santé, indépendamment des arrangements contractuels ou de toute forme de rémunération?* *Cette question **ne vise pas**:* — *la participation à des comités de suivi des données. Ce type d'activité doit être déclaré à la **question 5** («Investigateur principal et investigateur»),* — *la participation non rémunérée à des comités consultatifs d'intérêt collectif ou à d'autres entités similaires dont l'objectif est de permettre aux patients d'être en mesure d'apporter une contribution objective à la recherche et au développement de technologies de la santé. Ce type d'activité **ne doit pas** être déclaré.*	**oui**	**non**
	□	□

Type de rôle	Période (depuis … jusqu'en mois/année)	Nom du développeur de technologies de la santé	Dénomination de la ou des technologies de la santé et indication(s) thérapeutique(s) respective(s)
Q3a. Lié à un produit spécifique			

Type de rôle	Période (depuis … jusqu'en mois/année)	Nom du développeur de technologies de la santé	Rôle général/domaine d'activité	Domaine(s) thérapeutique(s) (le cas échéant)
Q3b. Transversal				

4. INTÉRÊTS FINANCIERS

Q4.1. *Avez-vous actuellement l'un des intérêts financiers suivants auprès d'un développeur de technologies de la santé:* — *(co)propriété, actions et autres parts de capital, options sur actions, certificats d'option, parts sociales, obligations. N'est pas couverte la détention d'intérêts financiers par l'intermédiaire d'un fonds d'investissement, d'un fonds de pension ou de structures similaires, pour autant qu'ils soient diversifiés et gérés de manière indépendante,* — *droits de propriété intellectuelle que vous possédez ou dont vous êtes directement bénéficiaire?*	**oui**	**non**
	□	□

Intérêt financier	Nom du développeur de technologies de la santé et/ou dénomination de la technologie de la santé

Q4.2. *Bénéficiez-vous actuellement, ou avez-vous bénéficié au cours des 3 dernières années:* — *de paiements de la part d'un développeur de technologies de la santé pour la fourniture d'une présentation ou d'une session de formation, ou pour la participation à une conférence/un séminaire/un événement,* — *de remboursements, de la part d'un développeur de technologies de la santé, de frais supportés en rapport avec la fourniture d'une présentation ou d'une session de formation, ou pour la participation à une conférence/un séminaire/un événement?* *Cette question* ***ne vise pas***: — *le(s) paiement(s)/remboursement(s) de frais d'une valeur totale cumulée inférieure à 1 000 EUR de la part d'un seul développeur de technologies de la santé sur les 3 dernières années. Ce type d'intérêts* ***ne doit pas*** *être déclaré.*	**oui**	**non**
	□	□

Intérêt financier	Vous êtes le bénéficiaire direct du paiement/remboursement		Date du paiement/ remboursement	Nom du développeur de technologies de la santé	Domaine(s) thérapeutique(s) (le cas échéant)
	oui	**non**			
	□	□			

5. INVESTIGATEUR PRINCIPAL ET INVESTIGATEUR

Q5. *Agissez-vous actuellement, ou avez-vous agi au cours des 3 dernières années, en tant qu'investigateur principal ou investigateur dans le cadre d'un essai clinique, d'une étude d'observation, d'une investigation clinique ou d'une étude de performances?*	**oui**	**non**
	□	□

Période (depuis … jusqu'en mois/ année)	Nom du développeur de technologies de la santé promoteur (le cas échéant)	Dénomination de la ou des technologies de la santé et indication(s) thérapeutique(s) respective(s)

6. MEMBRE ÉMINENT D'UNE ORGANISATION/INSTITUTION BÉNÉFICIANT DE FINANCEMENTS PROVENANT DE DÉVELOPPEURS DE TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ

Q6. *Êtes-vous actuellement (co)président(e), directeur/directrice, trésorier/trésorière d'une organisation/ institution qui, au cours de l'exercice en cours ou au cours du dernier exercice clos, bénéficie ou a bénéficié d'un financement direct provenant d'un ou plusieurs développeurs de technologies de la santé?* *Cette question* ***ne vise pas***: — *le financement d'autorités ou d'organismes nationaux ou régionaux par des redevances versées par un développeur de technologies de la santé. Ce type d'intérêts* ***ne doit pas*** *être déclaré,* — *le financement de l'organisation de comités consultatifs d'intérêt collectif non rémunérés ou d'autres entités similaires dont l'objectif est de permettre aux patients d'être en mesure d'apporter une contribution objective à la recherche et au développement de technologies de la santé. Ce type d'intérêts* ***ne doit pas*** *être déclaré.*	**oui**	**non**
	□	□

Organisation/ institution	Numéro d'inscription au registre de transparence (le cas échéant)	Nom du ou des développeurs de technologies de la santé	Exercice en cours		Dernier exercice clos	
			oui	**non**	**oui**	**non**
			□	□	□	□

7. INTÉRÊTS DE PARENTS PROCHES

Q7. *Vos parents proches ont-ils des intérêts mentionnés aux questions 1.1a, 1.1b, 1.1c, 1.2 («Emploi») et 4.1 («Intérêts financiers»)?* *Par «**parent proche**», on entend le conjoint, les enfants et les parents de la personne. Par «conjoint», on entend aussi le partenaire avec lequel la personne est engagée dans un partenariat non matrimonial enregistré.* *Par «**enfants**» on entend les enfants que la personne et son conjoint ont en commun, les propres enfants de la personne et les propres enfants du conjoint.*	**oui**	**non**
	□	□

Type d'intérêt déclaré	Nom du développeur de technologies de la santé et/ou dénomination de la technologie de la santé

8. AUTRES INFORMATIONS PERTINENTES

Souhaiteriez-vous divulguer d'autres informations supplémentaires en rapport avec les travaux communs?	**oui**	**non**
	□	□

*Veuillez les indiquer ici (**sans** inclure de données à caractère personnel relatives à d'autres personnes):*

ANNEXE II

Exclusions et limitations de la participation aux travaux communs sur la base des intérêts déclarés

Intérêt déclaré	Période	(Co)président	Représentant, y compris (co) évaluateur	Expert individuel (patient, expert clinique, autre expert compétent)
1. EMPLOI				
1.1a. Rôle exécutif	En cours	**X**	**X**	**X**
	Au cours des 5 dernières années	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1b. Responsabilité transversale autre qu'un rôle exécutif	En cours	**X**	**X**	**X**
	Au cours des 3 dernières années	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
1.1c. Responsabilité liée à un produit spécifique	En cours	**X**	**X**	**X**
	Au cours des 3 dernières années	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
1.2. Emploi dans une société de conseil ou un organisme de recherche sous contrat	En cours	**X**	**X**	**X**
	Au cours des 3 dernières années	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2. CONSEIL				
2a. Lié à un produit spécifique	En cours	**X**	**X**	**X**
	Au cours des 3 dernières années	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
2b. Transversal	En cours	**X**	**X**	**X**
	Au cours des 3 dernières années	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
3. RÔLE DE CONSEIL STRATÉGIQUE				
3a. Lié à un produit spécifique	En cours	**X**	**X**	**X**
	Au cours des 3 dernières années	**XC**	**X_{HT}**	**X_{HT}**
3b. Transversal	En cours	**X**	**X**	**X**
	Au cours des 3 dernières années	**XC**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
4. INTÉRÊTS FINANCIERS				
4.1. (Co)propriété, actions, etc., droits de propriété intellectuelle	En cours	**X**	**X**	**X**

4.2. Paiement/ remboursement de frais	En cours	**X**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
	Au cours des 3 dernières années	**RC_{HTD}**	**X_T/X_{HTD}***	**X_T/X_{HTD}***
5. INVESTIGATEUR PRINCIPAL ET INVESTIGATEUR	En cours	**XC**	**X_{HTD}/X_{HT}****	**X_{HTD}/X_{HT}****
	Au cours des 3 dernières années	**RC_{HTD}/RC_{HT}****	**X_{HT}**	**X_{HT}**
6. MEMBRE ÉMINENT D'UNE ORGANISATION/ INSTITUTION BÉNÉFICIANT DE FINANCEMENTS PROVENANT DE DÉVELOPPEURS DE TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ	Exercice en cours	**X**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
	Dernier exercice clos	**RC_{HTD}**	**X_{HTD}**	**X_{HTD}**
7. INTÉRÊTS DE PARENTS PROCHES	En cours	**RC_{HTD}/RC_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****	**X_{HTD}/X_{HT}*****

Explications

Intérêts constituant un conflit d'intérêts jugé incompatible avec la participation aux travaux communs

X	Pas de participation aux travaux communs

Intérêts constituant un conflit d'intérêts jugé incompatible avec l'exercice de certains rôles et de certaines responsabilités dans le cadre des travaux communs

XC	Ne peut pas être élu président/coprésident

Intérêts constituant un conflit d'intérêts ou un conflit d'intérêts potentiel en rapport avec le développeur de technologies de la santé ou avec les technologies de la santé en cause

RC_{HTD}	Doit être remplacé en tant que président/coprésident à l'égard de toutes les technologies de la santé faisant l'objet de l'évaluation ou à l'égard des technologies de la santé de référence provenant du développeur de technologies de la santé
RC_{HT}	Doit être remplacé en tant que président/coprésident à l'égard de technologies de la santé spécifiques faisant l'objet de l'évaluation ou à l'égard de technologies de la santé de référence
X_{HTD}	Aucune participation du représentant en tant que (co)évaluateur, ni à aucune discussion ou prise de décision concernant toutes les technologies de la santé faisant l'objet de l'évaluation ou concernant des technologies de la santé de référence provenant du développeur de technologies de la santé Aucune participation de l'expert individuel aux travaux communs concernant des technologies de la santé faisant l'objet de l'évaluation ou concernant des technologies de la santé de référence provenant du développeur de technologies de la santé

X_{HT}	Aucune participation du représentant en tant que (co)évaluateur, ni à aucune discussion ou prise de décision concernant des technologies de la santé spécifiques faisant l'objet de l'évaluation ou concernant des technologies de la santé de référence Aucune participation de l'expert individuel aux travaux communs concernant des technologies de la santé spécifiques faisant l'objet de l'évaluation ou concernant des technologies de la santé de référence
X_{T}	Aucune participation du représentant en tant que (co)évaluateur, ni à aucune discussion ou prise de décision concernant des technologies de la santé faisant l'objet de l'évaluation ou concernant des technologies de la santé de référence provenant du développeur de technologies de la santé dans le domaine thérapeutique Aucune participation de l'expert individuel aux travaux communs concernant des technologies de la santé faisant l'objet de l'évaluation ou concernant des technologies de la santé de référence provenant du développeur de technologies de la santé dans le domaine thérapeutique
X_{T}/X_{HTD}*	**X_{T}** lorsque le rôle, la responsabilité transversale, la présentation, la formation, la participation à une conférence/un séminaire/un événement sont liés à un ou plusieurs domaines thérapeutiques **X_{HTD}** lorsqu'il n'est pas possible d'identifier le domaine thérapeutique
RC_{HTD}/RC_{HT}**	**RC_{HTD}** si un essai clinique, une étude d'observation, une investigation clinique ou une étude de performances a été parrainé(e) par un développeur de technologies de la santé **RC_{HT}** si un essai clinique, une étude d'observation, une investigation clinique ou une étude de performances a été parrainé(e) par des moyens autres que le recours à des développeurs de technologies de la santé
X_{HTD}/X_{HT}**	**X_{HTD}** si un essai clinique, une étude d'observation, une investigation clinique ou une étude de performances est/a été parrainé(e) par un développeur de technologies de la santé **X_{HT}** si un essai clinique, une étude d'observation, une investigation clinique ou une étude de performances est/a été parrainé(e) par des moyens autres que le recours à des développeurs de technologies de la santé
RC_{HTD}/RC_{HT}***	**RC_{HTD}** dans le cas d'intérêts financiers énumérés à la question 4.1, à l'exception des droits de propriété intellectuelle portant sur une technologie de la santé **RC_{HT}** dans le cas de droits de propriété intellectuelle portant sur une technologie de la santé
X_{HTD}/X_{HT}***	**X_{HTD}** dans le cas d'intérêts financiers énumérés à la question 4.1, à l'exception des droits de propriété intellectuelle portant sur une technologie de la santé **X_{HT}** dans le cas de droits de propriété intellectuelle portant sur une technologie de la santé

«**Technologie de la santé de référence**» désigne une technologie de la santé incluse dans le périmètre de l'évaluation en vue de l'évaluation clinique commune, finalisé par le sous-groupe sur les évaluations cliniques communes. Les technologies de la santé de référence qui ne sont plus couvertes par un brevet ou une protection complémentaire ne sont pas prises en considération pour la gestion des conflits d'intérêts.