



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



BILAN DEONTOLOGIQUE 2024 DES ACTIVITES DE L'INSTITUT

1. COORDINATION ET FAITS MARQUANTS	2
2. DOMAINE DE L'EXPERTISE SANITAIRE	3
2.1 L'indépendance par rapport aux industriels de santé	3
2.2 Déontologie de l'expertise	6
3. DOMAINE DES RELATIONS AVEC L'INDUSTRIE DE SANTE	6
3.1 Partenariats avec flux financier	7
3.1.1 Partenariats par lesquels l'Institut reçoit des fonds	7
3.1.2 Partenariats par lesquels l'Institut alloue des fonds	9
3.2 Les partenariats sans flux financier avec l'industrie	9
3.2.1 Partenariats relatifs aux molécules	9
3.2.2 Partenariats relatifs aux données de la PDC	10
3.3 Demandes de réutilisation de contenus par les industriels	10
3.4 Sollicitations de réunion par les industriels	10
3.5 La gouvernance de la FIAC	11
3.5.1 Assemblée générale et Conseil d'administration	11
3.5.2 Les projets de réutilisation de données en cancérologie (PRC) votés par le CA de la FIAC	12
3.6 La gouvernance de la PDC	12
3.6.1 Point d'actualité : le développement de la PDC	12
3.6.2 S'agissant de l'information des personnes dont les données sont collectées dans la PDC	13
3.6.3 Audit informatique	14
3.6.4 Comité stratégique de la PDC	14
3.6.5 Comité scientifique et éthique (CSE) de la PDC	14
3.7 L'indépendance des collaborateurs vis à vis de l'industrie de santé	15
3.7.1 Les déclarations publiques d'intérêt	15
3.7.2 Suivi des collaborateurs participant à des prestations sur les données de la PDC au bénéfice des industriels de santé	16
3.7.3 Engagements de confidentialité signés	16
3.8 L'indépendance dans la production d'expertise	16
Se reporter à l'article 2 ci-dessus du présent bilan	16
4. DOMAINE DE LA COMMANDE PUBLIQUE	16
5 DOMAINE DE L'EVALUATION DE PROJET	17
6 DOMAINE DES INSTANCES	18
6.1 Bilan des instances soumises au dispositif issu du I de l'article L.1451-1 du CSP	19
6.2 Bilan des instances non soumises au dispositif issu de l'article L.1451-1 du CSP	20
Comité stratégique du programme AcSé	20
Autres comités scientifiques	20
7 DOMAINE DES RESSOURCES HUMAINES	20
7.1 Déclarations publiques d'intérêts	20
7.2 Départ vers le secteur privé	20

1. COORDINATION ET FAITS MARQUANTS

1.1 Formation interne « Déontologie »

En 2024, trois sessions pour les nouveaux collaborateurs de l'Institut ont été tenues réunissant ainsi 21 personnes.

Il a été décidé qu'à partir de 2025, deux sessions annuelles seraient organisées de façon récurrente, le dernier lundi du mois de mai et le dernier lundi du mois de novembre, afin que les internes en médecine accueillis par l'Institut soient associés à ces formations.

Par ailleurs, à l'issue de chaque formation, les six référents déontologie interviendront de l'Institut pour être mieux identifiés par ces nouveaux arrivants

1.2 Comité de maîtrise des risques et processus « Déontologie Industrie de santé »

Le processus « Déontologie - Industrie de santé » ainsi que la cotation des risques associée ont été présentés à la commission de maîtrise des risques du 6 juin 2024.

Une actualisation de la cotation des risques et du plan de contrôle à ce processus sera réalisée en 2025.

1.3 Mise en conformité des déclarations diffusées par le site [Transparence.gouv](https://transparence.sante.gouv.fr)

Ayant constaté que certains industriels de santé (Johnson&Johnson, Bayer, AstraZeneca, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre, Amgen) avaient procédé à des déclarations relatives aux fonds versés à l'Institut sur le site transparence.sante.gouv.fr, nous avons contacté, en 2024, le service du ministère chargé de la santé qui assure la gestion de ce site afin qu'il demande auxdits industriels de supprimer leurs déclarations.

En effet, l'Institut n'est pas identifié par le code de la santé publique ([article L.1453-4 et suivants](#)) comme bénéficiaire devant faire l'objet de déclarations sur ce site.

L'ensemble de ces déclarations ont bien été supprimées et l'Institut n'apparaît plus sur le site [transparence.gouv](https://transparence.gouv.fr) comme bénéficiaire de fonds.

Bien entendu, en application du dispositif « Indépendance et transparence vis-à-vis des industries de santé » de l'INCa, l'objet, le montant et la durée de ces collaborations (avec ou sans flux financier) sont rendues publiques sur notre site : <https://www.cancer.fr/l-institut-national-du-cancer/deontologie-et-transparence/relation-avec-l-industrie-de-la-sante#scrollspy-anchor1>

1.4 Indicateurs d'activité de la coordination « déontologie »

	2022	2023	2024
Nombre de session de formation Déontologie	6	12	3
Nombre de participants	45	109	21 (nouveaux arrivants)
Nombre de COPIL DEONTO	2	2	1
Nombre de réunions avec la Déontologie	2	4	3

Nombre de Réunions REFERENTS	3	3	4
Bilan annuel présenté au CDE	Présenté le 21 mars 2023	Présenté le 19 mars 2024	Présenté le 25 mars 2025
Plan d'actions pour année N+1	PA 2023 validé début 2023	Validation au T1 2024	Validation au T1 2025

2. DOMAINE DE L'EXPERTISE SANITAIRE

2.1 L'indépendance par rapport aux industriels de santé

L'Institut a identifié cinq axes pour renforcer l'indépendance de son activité d'expertise.

Axe 1 : Généraliser la relecture nationale à toutes les productions d'expertise			
Bilan chiffré	2022	2023	2024
Nombre de relectures nationales organisées / Nombre d'expertises validées	5 / 10	4/11	6/11
Nombre de relectures nationales inscrites dans les cadrages / Nombre d'expertises engagées	5 / 7	7/14	4/4
Commentaires			
<p>Une relecture d'ampleur nationale, assimilable à une consultation publique, est effectuée auprès d'un panel d'au minimum cent professionnels. Les équipes l'organisent pour des expertises destinées à une population cible importante. Dans tous les cas, la commission des expertises veille à ce qu'une relecture externe par les représentants des parties intéressées pertinentes soit organisée et réalisée, ce qui est le cas principalement pour les référentiels organisationnels ou assimilés.</p> <p>En 2024, onze expertises ont été validées et quatre ont été engagées (cadrage soumis). Parmi les onze expertises validées, deux validées en février avaient eu leur relecture nationale en 2023 comme les trois qui étaient soumises pour un second avis en mars dont les relectures externes avaient été également organisées en 2023. Une expertise a été réalisée dans le cadre d'une saisine en urgence l'ANSM (réponse sous deux mois) et de plus compte -tenu de la période estivale, il n'y pas eu de relecture nationale organisée.</p> <p>Au total, en 2024, sept relectures nationales ont été organisées et deux relectures externes. Par dérogation au processus d'élaboration des expertises, la mission qualité et conformité des expertises en accord avec la Présidence de l'Institut a pour des travaux déconseillé la relecture externe, la qualification d'expertise sanitaire n'étant plus adéquate.</p> <p>En 2024, les expertises ont mobilisé 617 relecteurs. Certains relecteurs ont pu participer à plusieurs relectures.</p>			

Axe 2 : Renforcer la formalisation du choix des experts et le suivi des collaborations en cours avec l'Industriel concerné par l'expertise

Bilan chiffré	2022	2023	2024
Taux d'experts ayant déclaré dans la DPI ses collaborations rémunérées avec les industriels de santé dont les produits peuvent être traité et/ou cités par l'expertise	100%	100%	100%
Taux d'experts ayant des liens avec un ou plusieurs industriels membres fondateurs de l'Association FIAC	80%	80%	80%

Commentaires

En 2024, huit expertises ne citaient pas ou ne traitaient pas de produits de santé sur les vingt expertises en cours ou terminées. Parmi les différents types d'expertises sanitaires produits par l'Institut, ce sont principalement les travaux coordonnés par le pôle Prévention et parcours de soins qui ne citent pas de produits de santé.

Les équipes métiers et la mission qualité et conformité de l'expertise (MQCE) s'assurent que l'expert a déclaré dans sa DPI ses collaborations rémunérées avec les industriels de santé dont les produits peuvent être traité et/ou cités par l'expertise, si ce n'est pas le cas une demande expresse lui est faite pour qu'il complète sa DPI ou précise le lien. Dans tous les cas, avec l'utilisation de l'application ADEX¹, les équipes métier tracent les incohérences de la DPI d'un expert avec les données de la base Transparence Santé² déclarées par les industries de santé.

Sur les 20% d'experts qui n'ont pas de lien avec au moins un des neuf industriels fondateurs de l'Association, un peu moins de 10% ne sont pas des professionnels de santé : gestionnaires, assistantes sociales, représentants de patients/proches.

Axe 3 : Programmation des expertises internes

Bilan chiffré	2022	2023	2024
Nombre de comité de programmation	2	3	2
Nombre de thématiques proposées par les sociétés savantes	0	3	2
Nombre de cadrage d'expertises élaborés à partir des thématiques proposées par les sociétés savantes	0	2	0

¹ Fiche ADEX éditée à l'aide de l'application déployée par la HAS pour faciliter l'exploitation des données de la base Transparence Santé

² <https://www.transparence.sante.gouv.fr/pages/accueil/>

Commentaires

Le comité de programmation composé, du directeur général, des 4 directeurs métiers, de la MQCE et de la direction de la communication définit le programme annuel des expertises à l'appui du plan d'actions de l'Institut et des thématiques remontées des sociétés savantes par les directions métiers. En 2024, le comité n'a été réuni que deux fois compte-tenu de la vacance de la direction générale de juillet à octobre.

Pour toutes ses expertises, l'Institut sollicite les sociétés savantes pour qu'elles proposent des noms d'experts pour les expertises inscrites au programme de travail. Une société savante a proposé deux thématiques d'expertise sanitaire, mais, compte-tenu des ressources humaines contraintes de l'Institut, il n'a pas été possible d'engager les travaux d'expertise. La direction des recommandations et du médicament a cependant réalisé la revue bibliographique pour une des thématiques et l'a rendue à la société savante.

Axe 4 : Préciser le fonctionnement de la commission des expertises de l'INCa au regard de l'article L1451-1 du code de la santé publique

Bilan chiffré	2022	2023	2024
Nombre de liens déclarés en séance par les membres de la commission	0	0	0
Nombre de déports organisés pour les membres de la commission ayant eu des interactions avec les industriels de santé concernés par l'expertise	0	0	4
Nombre de déports organisés pour le membre de la commission administrateur de l'Association	7	9	10

Commentaires

Les analyses des DPI des participants lors des séances de 2024 ont mis en évidence un lien d'intérêt indirect avec des expertises inscrites à l'ordre du jour et entraîné pour ces expertises le déport du membre concerné.

Aucun membre participant à la commission n'a déclaré de nouveaux liens en séance.

La MQCE a identifié et tracé pour les 9 expertises examinées en commission des expertises traitant/citant pas de produits de santé les interactions des membres de l'Institut ou de l'Institut avec les industriels de santé concernés par l'expertise.

L'application du Dispositif indépendance et transparence vis-à-vis des relations avec les industries avec déport systématique du membre de la commission également administrateur de la FIAC a concerné cinq expertises depuis avril 2024, date de son entrée en fonction au sein de l'Institut.

Axe 5: Organiser les activités d'expertise pour qu'elles soient dans des directions métiers qui ne peuvent pas bénéficier des fonds alloués

Bilan chiffré	2022	2023	2024
Directions métiers bénéficiaires des fonds alloués par l'Association	0	0	0
Commentaires			
Comme les années précédentes, la Direction des recommandations et du médicament et le Pôle Recherche et innovation ³ ont élaboré des expertises traitant/citant des produits de santé des industriels membres fondateurs de l'Association, sans être bénéficiaires d'un versement de l'Association au titre d'une de leurs missions.			

2.2 Déontologie de l'expertise

En 2024, l'Institut a mobilisé 17 collectifs d'experts, dont 9 ont rendu leur expertise et 8 nouveaux. Ce sont ainsi 339 experts qui ont participé aux travaux d'expertise de l'Institut. Ce sont autant de DPI analysées en cohérence avec les informations du CV et les données de la base Transparence-santé.

L'Institut a associé à ses travaux 38 représentants institutionnels de la DGOS, des ARS, des DRSC, de l'ANSM et de la HAS.

En 2024, 334⁴ DPI ont été publiées par l'Institut sur le site public de consultation DPI SANTE⁵.

Comme les années précédentes, une quinzaine d'experts proposés par les sociétés savantes n'ont pas donné suite à la sollicitation de l'Institut, et il a été proposé à ces experts de contribuer sans DPI conformément au dispositif en vigueur lors de la phase de Relecture nationale pour les projets d'expertise comportant cette phase.

68 nouveaux experts ont été recrutés dans le vivier d'experts sanitaires le portant à 528 experts ayant déposé une DPI auprès de l'Institut sur les trois dernières années.

3. DOMAINE DES RELATIONS AVEC L'INDUSTRIE DE SANTE

Un dispositif dénommé « **Indépendance et Transparence vis-à-vis de l'industrie de santé** » dont l'actualisation a été votée au conseil d'administration de l'Institut du 12/12/2023 et qui est diffusé sur <https://www.cancer.fr/l-institut-national-du-cancer/deontologie-et-transparence/relation-avec-l-industrie-de-la-sante> (ci-après

³ En particulier, le département biologie, transferts et innovations.

⁴ La différence s'explique par le fait que la durée de 1 an DPI n'est pas calculée sur l'année civile mais à partir de la date d'anniversaire et que l'Institut a mis en place un type de vivier DPI sous DPI SANTE pour simplifier la candidature des experts et donc s'appuyer sur une DPI en cours, c'est à dire déjà signé pour d'autres travaux au sein de l'Institut.

⁵ <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/recherche/declarant>

dénommé le « **Dispositif** ») encadre la collaboration de l'Institut avec l'industrie de santé et fixe certaines règles à respecter dans ce cadre.

Il prévoit notamment que les partenariats avec l'industrie de santé ou leurs sollicitations doivent être tracés.

L'Institut s'est donc doté d'un tableau de suivi commun renseigné par les collaborateurs internes et qui recense des informations relatives aux :

- partenariats avec et sans flux financiers,
- sollicitations pour la réutilisation de contenus/informations publiques,
- réunions avec les industriels de santé,
- prestations sur les données de la PDC effectuées au bénéfice d'industriels de santé (non encore appliquées cf 3.7.2 ci-après).

Le Dispositif prévoit par ailleurs, dans un objectif de transparence, la diffusion sur le site de l'Institut de ces informations. Une extraction est donc faite régulièrement du tableau pour mettre à jour le lien suivant : <https://www.cancer.fr/l-institut-national-du-cancer/deontologie-et-transparence/relation-avec-l-industrie-de-la-sante> et informer le grand public sur ces partenariats.

En outre, tout partenariat, qu'il soit avec flux financier ou sans flux financier, doit faire l'objet d'une fiche de validation interne, renseignée par le référent métiers, validée par le responsable de département ou le directeur, contrôlée par le service financier et le service juridique et visée par le directeur général.

L'accord final pour le partenariat est donné par le Président de l'Institut à l'issue des différents contrôles internes.

3.1 Partenariats avec flux financier

3.1.1 Partenariats par lesquels l'Institut reçoit des fonds

En 2024, aucun nouveau partenariat avec un industriel de santé et avec flux financier n'a été conclu par l'Institut.

Au titre des partenariats antérieurement conclus, l'Institut a reçu en 2024 des industriels de santé 1 000 000 € répartis comme suit :

Industriel	Objet du partenariat	Signature de la convention	Fonds versés et date de versement
MSD	Soutien financier destiné au développement de la PDC	12/07/2021	Versement de 100 000 € le 04/10/2024
Amgen		12/07/2021	Versement de 100 000 € le 21/10/2024
Pfizer		12/07/2021	Versement de 100 000 € le 06/09/2024

Janssen		12/07/2021	Versement de 100 000 € en deux versements les 04 et 05/09/2024
Pierre Fabre		12/07/2021	Versement de 100 000 € le 06/09/2024
Novartis		21/07/2021	Versement de 100 000 € le 27/09/2024
Astrazeneca		03/09/2021	Versement de 100 000 € le 06/09/2024
Roche Diagnostics		15/10/2021	Versement de 100 000 € le 03/09/2024
Bristol Myers Squibb (BMS)		05/10/2022	Versement de 200 000 € le 12/08/2024

Le Dispositif prévoit que le montant maximum des fonds effectivement perçus annuellement par l'INCa de l'Industrie de santé ne peut dépasser :

- 10% du budget annuel de l'INCa ;
- Et dans la limite de 5% par Industriel.

		2024	
		Budget prévisionnel	Budget réalisé
		130 550 000 €	128 111 996 € ⁶
10% du budget annuel		1 000 000 € soit 0,76 %	1 000 000 € soit 0,78%
5% maximum par industriel		0,076% par industriel ayant versé 100 000 € 0,15% par industriel ayant versé 200 000 €	0,078% par industriel ayant versé 100 000 € 0,15% par industriel ayant versé 200 000 €

Le Dispositif prévoit par ailleurs une destination des fonds encadrée.

Les fonds reçus par l'Industrie de santé sont destinés à développer la collecte et les traitements de données de santé dans un cadre sécurisé et public et contribuer, par la mise à disposition de données de qualité et qualifiées au développement de l'innovation en oncologie au service de tous les patients.

Une transparence sur les fonds perçus de l'Industrie de santé est également exigée :

- le Président et le Directeur général de l'Institut doivent avoir déclaré ces fonds perçus sur leur déclaration publique d'intérêts et l'Institut doit diffuser sur son site internet les informations relatives à ces fonds perçus de l'Industrie de santé.

Les déclarations de Norbert Ifrah et du nouveau directeur général, Nicolas SCOTTE, accessibles sur <https://dpi.sante.gouv.fr>, ont été actualisées et contiennent les informations requises.

- un tableau récapitulatif des montants versés par les industriels sur les cinq derniers exercices est diffusé sur le site internet de l'Institut : <https://www.cancer.fr/>

⁶ Information communiquée par l'agence comptable
Bilan Déontologie 2024- version définitive post-CDE du 25/03/2025

Par conséquent, l'ensemble des conditions du Dispositif sont respectées.

3.1.2 Partenariats par lesquels l'Institut alloue des fonds

En 2024, l'Institut n'a pas alloué d'aide en nature à un industriel de santé.

Pour mémoire, en 2023, cela avait été le cas : deux aides en nature ont été allouées, dans le cadre de l'appel à projets « Télésurveillance », à deux startups dont les activités relèvent de la définition d'industrie de santé (Resilience : aide en nature valorisée à 100 000 € et Nouveal : aide en nature valorisée à 100 000 €).

3.2 Les partenariats sans flux financier avec l'industrie

3.2.1 Partenariats relatifs aux molécules

3.2.1.1 Concernant le programme AcSé

En 2024, deux conventions de collaboration au programme AcSé ont été signées :

- Avec le laboratoire GSK pour la mise à disposition d'un anti-PD1, le Dostarlimab pour un essai clinique de phase 2 intitulé « Pan-MSI-ACSE : Dostarlimab en traitement de première ligne chez des patients atteints d'un cancer localement avancé ou métastatique dMMR/MSI (non colorectal/non endométrial) : essai randomisé de phase 2 avec « Crossover » dans le bras standard à la progression. ». Convention signée le 2 avril 2024
- Avec le laboratoire Incyte pour la mise à disposition d'un inhibiteur de FGFR, le Pemigatinib pour un essai clinique de phase 2 intitulé « AcSé pemigatinib : Etude de phase II évaluant l'activité du pemigatinib chez les patients avec une tumeur solide métastatique avec une fusion sur FGFR. » Convention signée le 14 mars 2024

Ces deux premiers essais du nouveau programme AcSé sont promus par Unicancer. Ces deux essais font l'objet d'un suivi par le comité stratégique du programme AcSé (voir chapitre [Domaines des Instances](#)).

3.2.1.2 Concernant le programme « molécules innovantes »

Aucun nouvel accord de collaboration n'a été signé en 2024 dans ce cadre.

Le dernier accord date du 24 octobre 2022 avec le laboratoire Amgen. Les trois projets innovants sélectionnés ont été co-financés fin 2024 avec la Fondation ARC.

3.2.2 Partenariats relatifs aux données de la PDC

En 2024, il n'y a pas eu de nouveau partenariat sur les données de la PDC avec les industriels de santé membres de la FIAC.

Les cinq partenariats antérieurement signés sont en cours d'exécution et rappelés ci-dessous :

Industriel	Objet	Etat
AstraZeneca	PRC forfaitaire (ATU PACIFIC-R : cancer du poumon)	Convention de co-responsabilité de traitement signée le 10 juin 2022
Novartis	PRC forfaitaire (BACKGAMMON : cancer du poumon)	Convention tripartite signée le 17 octobre 2022 Convention de co-responsabilité de traitement signée le 11 décembre 2023 Modification substantielle demandée auprès de la CNIL
Pfizer	PRC forfaitaire (ESPERANCE : cancer prostate)	Convention tripartite signée le 21 août 2023 (comprenant une annexe co-responsabilité de traitement)
Amgen	PRC forfaitaire (PICASSO : cancer du poumon)	Convention tripartite signée le 19 avril 2023 Convention de co-responsabilité de traitement signée le 14 décembre 2023
MSD	PRC forfaitaire (LUCIEN : cancer poumon)	Convention tripartite signée le 28 mars 2024 Convention de co-responsabilité de traitement signée le 10 septembre 2024

3.3 Demandes de réutilisation de contenus par les industriels

Cette réutilisation s'inscrit dans le cadre de la réutilisation des données et documents administratifs prévus par le Code des relations entre le public et l'administration. A ce titre, l'Institut a mis en ligne une licence « open access » de réutilisation des documents administratifs et/ou informations publiques.

Le service juridique centralise les demandes et assure leur traitement : il les transmet à la direction métiers concernée pour vérification de la détention des droits par l'Institut et répond au demandeur.

En 2024, quatre demandes de réutilisation de contenus de l'Institut ont été formulées par un industriel. Il s'agit de réutilisation, soit de contenu numérique, soit de livret ou dépliant.

3.4 Sollicitations de réunion par les industriels

En 2024, 18 réunions avec les industries de santé ont été enregistrées dans le tableau de suivi. Après la forte augmentation observée en 2022 (+187 %), liée à la mise en œuvre de la stratégie décennale et à l'intensification des contacts avec les industriels, le nombre de réunions annuelles semble se stabiliser. En 2023, 23 réunions avaient été recensées.

La proportion de réunions initiées par l'Institut poursuit sa progression, atteignant près de 45 % en 2024, contre 40 % en 2023 et 33 % en 2022.

Les directions DOSE et PREI restent les plus engagées dans les échanges avec les industries de santé. En revanche, peu de réunions impliquent la Direction générale ou la Présidence, traduisant une priorité donnée aux échanges opérationnels plutôt qu'aux rencontres institutionnelles.

Les réunions enregistrées sur le tableau de suivi se répartissent en :

	2024	2023	2022	2021
Présidence	0	0	2	1
Direction Générale	1	1	3	3
DOSE	8	8	18	3
PREI	7	10	13	7
DRM	0	0	1	1
PSPS	1	4	9	1
Communication	1	0	0	0
Total	18	23	46	16

Les informations du tableau ont été renseignées par la direction organisatrice de chaque réunion.

Bien qu'il ne soit pas possible de garantir son exhaustivité, une sensibilisation interne est régulièrement menée pour en assurer le respect, notamment lors des réunions des managers et de la formation interne « Déontologie ». Enfin, toutes les réunions répertoriées ont fait l'objet d'un compte rendu disponible sur l'espace commun.

3.5 La gouvernance de la FIAC

3.5.1 Assemblée générale et Conseil d'administration

L'Institut a nommé deux représentants, le directeur général et la directrice de la DOSE, pour siéger à l'assemblée générale (AG) et aux conseils d'administration (CA) de la FIAC.

En 2024, six CA et une AG ont eu lieu.

En amont de chaque AG ou CA, il est organisé en interne une réunion de préparation avec les services concernés (tels que la direction générale, la DRHAAJ, la DOSE, le service juridique, la DAF) ainsi qu'un pré-CA réunissant l'Institut et l'Association.

Enfin, en appui des deux représentants de l'Institut siégeant au CA ou AG, le service juridique assiste aux CA et, le cas échéant, tout service concerné par un point à l'ordre du jour (il est à noter que les services de l'Institut travaillant sur les expertises ne sont pas associés aux pré-CA et CA de la FIAC).

3.5.2 Les projets de réutilisation de données en cancérologie (PRC) votés par le CA de la FIAC

Aucun synopsis de projet de réutilisation de données impliquant la PDC n'a été soumis au vote du CA de la FIAC en 2024 (il y avait eu deux en 2023).

Quatre synopsis de projets de réutilisation de données hors PDC ont été votés en 2024 (dont un pour lequel l'INCa s'est abstenu²).

3.6 La gouvernance de la PDC

3.6.1 Point d'actualité : le développement de la PDC

L'INCa dispose d'un entrepôt de données homologué portant sur l'ensemble des personnes atteintes, ayant été atteintes d'un cancer ou à risque élevé de cancer. Cet entrepôt est autorisé à regrouper une extraction des données issues :

- du SNDS,
- des registres des cancers,
- du dépistage,
- d'études pour lesquelles l'INCa est responsable ou responsable conjoint de traitement,
- des résumés de passage aux urgences de la Base Oscore
- du dossier communicant de cancérologie (DCC).

En 2024, les données suivantes ont été intégrées à la PDC :

- les données 2021 issues du SNDS (celles de 2022 le seront début 2025 et celles 2023 devraient l'être mi-2025) ;
- les données des études PHARE et SIGNAL pour lesquelles l'Institut est responsable de traitement.

Les données issues des 24 registres ayant signé, en 2024, un contrat de transfert de données le seront début 2025.

La plateforme permet désormais et permettra à terme, sous réserve des évolutions attendues, de :

- Respecter le référentiel de sécurité du SNDS ;
- Sécuriser la production de données auprès de certains acteurs comme les registres ou des bases clinico-biologiques en leur mettant à disposition des outils répondant aux référentiels de sécurité ;
- Favoriser le déploiement des outils de production des documents interopérables : fiches de Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP), Programme

² Projet porté par Roche Ambient Listening – abstention de l'Institut car certains indicateurs de performance mentionnés dans le synopsis restent à creuser (la question du *gain réel* pour le médecin notamment).

Personnalisé de Soins (PPS), compte-rendu d'anatomo-cytopathologie, compte-rendu de génétique moléculaire (CR-GM) ;

- Renforcer l'utilisation de ces mêmes documents à visée de recherche, d'évaluation et de pilotage ;
- Créer une interface d'analyse et de restitution des analyses et résultats ;
- Proposer pour un certain nombre d'acteurs un environnement sécurisé de recherche (« bulle sécurisé »).

L'architecture cible répond au référentiel de sécurité du SNDS, est hébergée chez un hébergeur certifié « Hébergement de données de santé » et répondant à la politique de l'Etat en matière d'hébergement souverain (OVH).

Suite à la parution du nouveau référentiel sécurité SNDS le 6 mai 2024, l'Institut a établi un plan d'action de mise en conformité en date du 10 septembre 2024. Une seule action a été identifiée de mise en conformité a été identifiée, à savoir « *Mettre en place la conservation des logs de 6 mois sur l'intégralité des traces récupérées* ».

3.6.2 S'agissant de l'information des personnes dont les données sont collectées dans la PDC

Une campagne d'information à destination des différents publics en s'appuyant sur les réseaux sociaux (Facebook, Instagram, X et LinkedIn) a été renouvelée en juin 2024.

L'information des patients et de leurs proches est par ailleurs intégrée dans les nouveaux guides « Cancer Info » élaborés par l'Institut ou l'actualisation des guides précédemment publiés (en 2023 cela a concerné 4 guides et, en 2024, 4 guides également).

L'Institut a également sollicité les fédérations hospitalières afin que l'information soit intégrée dans les livrets d'accueil des établissements autorisés au traitement du cancer (depuis novembre 2023). Trois fédérations sur quatre (FEHAP, FHP et UNICANCER) ont répondu favorablement à la demande de l'Institut et ont confirmé avoir transmis le support d'information aux établissements qui leur sont rattachés. Nous n'avons toutefois pas de retour sur l'insertion effective dans les livrets d'accueil. S'agissant de la FHF, l'Institut a envisagé avec celle-ci les différentes actions à conduire en 2025 pour que la demande de l'Institut soit effectivement relayée auprès des établissements concernés.

Enfin, une page internet a été mise en place à destination du public pour faciliter l'exercice des droits, auprès de l'Institut, des personnes sur leurs données de santé (<https://lesdonnees.e-cancer.fr/accueil>).

3.6.3 Audit informatique

Sur l'année 2024, des audits de sécurité mensuels permettant de mettre en évidence les vulnérabilités sur le système d'information sont passés, avec le plan de correction associé.

Un audit de sécurité complet « pentest » est prévu sur l'année 2025 englobant les éléments de la PDC qui ont évolués depuis le dernier pentest complet en date.

3.6.4 Comité stratégique de la PDC

Les membres titulaires du comité stratégique ont été désignés en 2023 par décision du Président de l'Institut et sont les suivants :

1. Sophie Beaupère (UNICANCER);
2. Juliette Djadi-Prat (APHP);
3. Denis Franck (AFC-UNHPC);
4. Franck Lethimonnier (INSERM);
5. Marie-Joséphine Poli (France Assos Santé);
6. Agnès Rousseau (Ligne contre le cancer)
7. Brigitte Seroussi (DNS)
8. Grégoire de Lagasnerie (CNAM)
9. Xavier Troussard (FHF)
10. Blandine Vachon (Fehap)

Le troisième comité stratégique de la PDC s'est tenu le 17 mai 2024 en visio-conférence.

Les points suivants y ont été évoqués :

1. Nouvelle infrastructure technique
2. Données présentes sur la PDC
3. Information des personnes et du public
4. Etat des lieux des projets et leur valorisation
5. Evolution de la plateforme (projections, contraintes)
6. Projet de Décision unique

3.6.5 Comité scientifique et éthique (CSE) de la PDC

Le CSE est composé au maximum de 19 membres désignés par décision du Président de l'Institut. Au 31 décembre 2024, le CSE est composé comme suit :

1. Jeanne Bossi-Malafosse (Cabinet Delsol Avocats)
2. Claude Delpuech (CCNE)
3. Juliette Djadi-Prat (APHP)
4. Fabienne Empereur (RRC ONCOPL)
5. Denis Franck (AFC-UNHCP)
6. Pierre Lindas (FEHAP)
7. Anne-Laure Martin (UNICANCER)
8. Florence Ménegaux (INSERM)
9. Florence Molinié (Registre cancers Loire-Atlantique Vendée)
10. Marie-Joséphine Poli (France Assos Santé)
11. Antoine Rachas (CNAM)
12. Agnès Rousseau (Ligne contre le cancer)
13. Etienne Rouleau (Institut Gustave Roussy)
14. Xavier Troussard (FHF)
15. Serena Villata (CNRS)
16. Stéphane Quesnot (MGEN)

Le service juridique de l'Institut assiste à l'ensemble des comités.
Un règlement intérieur du CSE-PDC a été approuvé le 11 février 2022.

Avant chaque séance les membres du CSE-PDC sont invités à déclarer via un formulaire les éventuels liens qu'ils peuvent avoir avec les points prévus à l'ordre du jour.

En 2024, le CSE s'est réuni cinq fois et a rendu les avis ci-dessous :

CSE-PDC du	Avis sur les projets d'études/Décisions	Déport pour liens d'intérêt
26/01/2024	Pas de projet soumis	
22/03/2024	1. Projet TRADHOR : co-responsabilité INCa/SESSTIM (avis favorable)	aucun
05/07/2024	Pas de projet soumis	
27/09/2024	2. Projet ISBA : co-responsabilité de traitement INCa/Centre François Baclesse (avis favorable sous-condition – réponses validées et avis favorable le 22/11/2024) 3. Projet TRADHOR: EBCTCG (avis réservé)	aucun
22/11/2024	4. Projet TRADHOR: EBCTCG (avis favorable)	aucun

La procédure de demande de déclaration de liens d'intérêt avec l'ordre du jour des projets examinés a été respectée pour chaque réunion, aucun lien d'intérêt n'a été déclaré sur les projets évalués en 2024.

3.7 L'indépendance des collaborateurs vis à vis de l'industrie de santé

3.7.1 Les déclarations publiques d'intérêt

Au 31 décembre 2024, conformément à la décision n° 2022-27 du 9 juin 2022 du Président de l'INCa, l'Institut comptabilise :

- 50 collaborateurs, dont la DPI n'est pas publiable puisque n'étant pas visés par les obligations du code de la santé publique, ont complété, mis à jour et validé leur DPI sur 51 ;
- 112 collaborateurs dont la DPI est publiable, ont complété, mis à jour et validé leur DPI sur 114 collaborateurs concernés.

Il est à noter que ces chiffres concernent l'ensemble des collaborateurs de l'Institut et pas seulement ceux ayant des contacts avec les industriels de santé. Toutefois, l'actualisation des DPI ayant été faite par la quasi-totalité des collaborateurs (162 collaborateurs sur 165), il ne fait aucun doute que ceux ayant des contacts avec l'Industrie de santé ont respecté l'obligation de mise à jour.

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.

3.7.2 Suivi des collaborateurs participant à des prestations sur les données de la PDC au bénéfice des industriels de santé

Le Dispositif prévoit : « La diffusion, sur le site de l'INCa, des prestations est prévue (cf 1.3.2). Pour faciliter l'accès à cette information, elle est effectuée sous la forme d'un tableau actualisé semestriellement au 30 juin et 31 décembre de chaque année, qui mentionne, notamment le nom des collaborateurs ayant réalisé les prestations. De ce fait, ces collaborateurs ne peuvent pas participer au processus de production et de validation d'une expertise sanitaire qui "traite" d'un produit de santé produit ou commercialisé par un Industriel de santé pour lequel ils ont effectué une prestation. »

A ce jour et compte tenu de l'avancement des projets, aucune prestation n'a encore été effectuée au bénéfice des industriels de santé.

3.7.3 Engagements de confidentialité signés

En 2024, 14 nouveaux engagements de confidentialité pour accès aux données de la PDC ont été signés. Ils concernent les collaborateurs et les finalités suivantes :

	Administration de la PDC	Projets d'études sur données de la PDC
Collaborateurs internes à l'Institut	1	9
Collaborateurs externes (employés par des prestataires ou partenaires)	1	3
	2	12

3.8 L'indépendance dans la production d'expertise

Se reporter à l'article 2 ci-dessus du présent bilan

4. DOMAINE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

En application, de la procédure de prévention et de gestion des conflits d'intérêts dans les marchés publics de l'Institut, toute personne amenée à prendre part au lancement d'une procédure d'achat ou à la gestion d'un marché doit signer une déclaration d'absence de conflit d'intérêt.

En 2024, sur les 60 marchés publics signés en 2024, aucun conflit d'intérêts n'a été décelé.

Sur les 389 commandes hors marchés (hors Ugap, les titulaires étant sélectionnés par la centrale d'achats), aucun conflit d'intérêts n'a été déclaré.

Enfin, dans le cadre des 120 marchés publics en cours d'exécution, aucun conflit d'intérêts n'a été déclaré.

5 DOMAINE DE L'ÉVALUATION DE PROJET

Depuis 2021, la gestion des appels à projets, le suivi de l'évaluation des projets incluant l'analyse des liens déclarés par les acteurs de l'évaluation de projets (principalement évaluateurs, les rapporteurs et membres du comité d'évaluation) se font à partir du « Portail Projets ».

En 2024, l'Institut a lancé 20 appels à projets/appels à candidature, qui ont généré l'évaluation de 230 lettres d'intentions et 511 projets.

Le processus a permis de sélectionner 450 projets.

5.1 Engagement de confidentialité

Avant de recevoir les projets à évaluer, les rapporteurs et les évaluateurs s'engagent, notamment, à conserver confidentiel les documents auxquels ils ont accès pour procéder à l'évaluation des projets et à ne pas entrer en contact avec le coordonnateur et les équipes des projets qu'ils évaluent.

Ainsi, en 2024, 320 rapporteurs et 523 évaluateurs ont signé de tels engagements sur le Portail Projets.

Remarque : Les représentants des usagers qui participent aux comités de sélection des projets remplissent leur engagement en-dehors du portail projet.

5.2 Déclaration de lien d'intérêts

Avant l'envoi des projets à évaluer aux rapporteurs et évaluateurs, les métiers vérifient les éventuels liens d'intérêts que les rapporteurs ou évaluateurs pourraient avoir avec le coordonnateur du projet et son équipe au regard de :

- leur participation ou non au projet à évaluer ;
- leur lieu d'exercice ;
- leur appartenance à des groupes d'experts connus et reconnus (ex : groupe coopérateur...).

Puis, à réception des projets à évaluer, les rapporteurs ou évaluateurs renseignent, dans le Portail Projets, une déclaration de lien d'intérêt pour chaque projet soumis à leur évaluation

Les liens d'intérêt déclarés se répartissent comme suit :

- à l'occasion de l'évaluation des 230 lettres d'intention
 - 12 liens d'intérêt ont été déclarés par les rapporteurs dont 11 ont été qualifiés de conflits par l'Institut
- à l'occasion de l'évaluation des 511 projets
 - 55 liens ont été déclarés par les rapporteurs, dont 35 ont été qualifiés en conflit par l'Institut

31 liens ont été déclarés par les évaluateurs, dont 11 ont été qualifiés en conflit.

Les situations de conflit ont porté notamment sur :

- une thématique transversale et commune entre l'évaluateur et le coordonnateur que les métiers n'ont pas identifié en amont de leur sollicitation ;
- une concurrence directe avec le coordonnateur (déclaration par l'expert).

Pour chaque qualification de conflits, l'évaluation du projet a été confiée à un autre rapporteur ou évaluateur.

6 DOMAINE DES INSTANCES

Deux catégories d'instances sont soumises à un dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts à savoir :

- Instances soumises au dispositif issu du I de l'article L.1451-1 du CSP

Pour ces instances, le CSP prévoit le renseignement par chaque membre (titulaire ou suppléant), sur le site unique, d'une déclaration d'intérêts (DI) établie conformément aux spécifications du document type prévu au II de l'article R. 1451-2 du même code.

Les membres déclarent également leurs éventuels liens d'intérêts au regard des points figurant à l'ordre du jour de chaque réunion.

Ces instances figurant sur la liste établie par décision du président de l'Institut sont au nombre de cinq :

1. Conseil d'administration (CA) ;
2. Conseil scientifique (CS) ;
3. Comité de déontologie et d'éthique (CDE)
4. Comité de démocratie sanitaire (CDS) ;
5. Commission des expertises (COMEXP).

(voir le bilan chiffré au point 6.2 ci-après)

- Instances non soumises au dispositif issu de l'article L.1451-1 du CSP mais soumise à un dispositif de prévention.

Pour ces instances, la procédure déontologie interne prévoit a minima une déclaration de lien d'intérêt renseignée par chaque membre au regard des points figurant à l'ordre du jour ainsi que l'engagement de ces derniers à respecter le code de déontologie de l'Institut pour les dispositions qui les concernent (notamment les grands principes déontologiques)

Les instances/comités relevant de cette catégorie sont en 2024 les suivants :

- Comité scientifique et éthique de la plateforme de données en cancérologie (CSE-PDC) : pour plus d'information cf 3.6.5 ;
- Conseil stratégique de la PDC : pour plus d'information cf 3.6.4;

- Les comités d'évaluation de projets : pour plus d'informations cf point 5 ;
- Comité d'audit ;
- Comité des marchés publics ;
- Comité stratégique du programme AcSé : pour plus d'informations cf 6.2
- Comité scientifique « chlordécone » : pour plus d'informations cf 6.2

6.1 Bilan des instances soumises au dispositif issu du I de l'article L.1451-1 du CSP

	Instances	Nb réunions	Nb de pers dont la DPI a été collectées	Type de liens
1	Conseil d'administration	4	55 (titulaires, suppléants, invités)	Aucun point portant sur des « questions de santé publique et de sécurité sanitaire » n'a été porté à l'ODJ de ces 4 CA. Les liens déclarés sur les DPI n'ont donc pas eu à être analysés au regard de l'ODJ
2	Conseil scientifique	1	24	Aucun point portant sur des « questions de santé publique et de sécurité sanitaire » n'a été porté à l'ODJ. Les liens déclarés sur les DPI n'ont donc pas eu à être analysés au regard de l'ODJ
3	Comité déontologie et d'éthique	3	8 (sept membres et la déontologue invitée)	Aucun point portant sur des « questions de santé publique et de sécurité sanitaire » n'a été porté à l'ODJ de ces 3 CDE. Les liens déclarés sur les DPI n'ont donc pas eu à être analysés au regard de l'ODJ
4	Comité de démocratie sanitaire	3	28 (6 relances de MAJ effectuée)	Aucun point portant sur des « questions de santé publique et de sécurité sanitaire » n'a été porté à l'ODJ de ces 3 CDS. Les liens déclarés sur les DPI n'ont donc pas eu à être analysés au regard de l'ODJ
5	Commission des expertises	6	14	Nombre de membres au 31/12/2024 : 14 Prolongation de 6 mois du mandat de 3 membres nommés après appel à candidature. 1 membre n'a pas souhaité la prolongation de son mandat. Les analyses des DPI des participants lors des séances de 2024 ont mis en évidence pour un membre des liens indirects déclarés lors de l'actualisation de sa DPI avec des expertises inscrites à l'ordre du jour de la séance du 12/11/2024. Aucun lien supplémentaire n'a été déclaré en séance. Application du Dispositif indépendance et transparence vis-à-vis des relations avec les industries : déport systématique du membre de la commission également administrateur de la FIAC. Cela a concerné 10 expertises (dont 3 cadrages) sur les 12 soumises à l'avis de la commission en 2024.

Toutes les personnes **ayant participé** aux instances ci-dessus ont renseigné une DPI.

A noter : malgré de nombreuses relances, un administrateur suppléant du conseil d'administration⁸ n'a pas signé leur DPI en 2024 (ni en 2023) mais ce dernier n'a pas siégé au conseil.

Selon le dispositif de prévention de ces instances, les liens déclarés sur la DPI ne sont analysés au regard des points de l'ordre du jour que pour les seuls points portant sur des « questions de santé publique et de sécurité sanitaire ».

A noter : comme chaque année, les DPI des membres anglophones du conseil scientifique ont été publiées sur e-cancer, celles-ci ne pouvant pas l'être via le portail

⁸ M. METGES représentant FHF

« DPI SANTE » : en effet, ce dernier ne contenant pas de traduction des rubriques en anglais, les DPI sont renseignées sur un formulaire traduit pas l'Institut.

6.2 Bilan des instances non soumises au dispositif issu de l'article L.1451-1 du CSP

Comité stratégique du programme AcSé

Suite à l'actualisation de la Charte du programme AcSé en 2023, un nouveau comité stratégique AcSé a été mis en place. En 2024, deux réunions de ce comité se sont tenues : la première en février, consacrée à son installation, et la seconde en juillet. Le comité devrait se réunir à un rythme de deux sessions par an.

Avant chaque réunion, un ordre du jour est proposé au président de l'Institut pour validation. Une fois validé, il est transmis aux membres du comité, qui doivent alors compléter et signer un document de déclarations et d'engagements en lien avec les sujets abordés. Lors des deux réunions de 2024, aucun membre n'a déclaré de lien d'intérêt avec les points inscrits à l'ordre du jour.

Autres comités scientifiques

Le comité scientifique « chlordécone » s'est réuni une fois en 2024. Les membres ont pu déclarer leurs éventuels liens d'intérêt los de sa mise en place en 2023. Il est prévu, en 2025, de les solliciter à nouveau pour une actualisation de leur déclaration initiale.

7 DOMAINE DES RESSOURCES HUMAINES

7.1 Déclarations publiques d'intérêts

Ce point est traité au 3.7.1 du bilan.

7.2 Départ vers le secteur privé

	2022	2023	2024
Nombre de départs vers le secteur privé	1 (vers Astrazeneca)	3 (Filorga Cosmétiques, Boiron, inconnu)	3 (Pharmacie d'officine, B. Braun Medical, Centre Eugène Marquis (CLCC-UNICANCER))

Trois départs vers le secteur privé sont donc à noter sur l'année 2024.

Deux départs du Pôle recherche et innovation : deux chargées de projets qui étaient en CDDOD. L'une a rejoint une pharmacie d'officine et la seconde un CLCC.

Un départ de la Présidence : l'assistante de direction du Président a rejoint l'entreprise B. Braun Medical.

Après analyse, ces trois personnes ont obtenu un accord favorable pour leurs demandes de départs vers le secteur privé.
