

Les Ateliers de réflexion sur les produits de santé dits les « Les Ateliers de Giens »

Règlement intérieur (Charte)

Décembre 2023

Créées en 1984 à l'initiative du Secrétariat d'État à la Santé (Direction de la Pharmacie et du Médicament) et du Ministère de la Recherche (Délégation Générale à la Recherche Scientifique et Technologique), les « Ateliers de réflexion sur les produits de santé », connus sous le nom « Les Ateliers de Giens », se sont tenus chaque année jusqu'en 2019 dans la Presqu'île de Giens (Var).

Ces Ateliers se sont rapidement installés dans le paysage français comme un espace de réflexion impliquant les académiques, les industriels et les institutions. Ces Ateliers, dont les travaux sont désormais publiés en français et en anglais, ont rassemblé depuis leur origine un peu plus de 6000 experts. Ils ont été au fil des années force de propositions pour faire progresser la pharmacologie et la thérapeutique, pour favoriser les réflexions communes au monde de la recherche publique et privée et pour aider à l'émergence ou à l'évolution de dispositions réglementaires adaptées. D'abord centrés sur la recherche clinique autour des médicaments, ils se sont progressivement élargis à l'ensemble des produits de santé, y compris les dispositifs médicaux.

Au début des années 2000, les règles de fonctionnements jusque-là implicites ont été formalisées au travers d'une charte.

1 – Objectifs

Les Ateliers de Giens sont un espace de réflexion regroupant des acteurs du monde de la santé dans l'objectif de produire et diffuser des propositions sur des problématiques d'actualité en lien avec les produits de santé.

Ils réunissent chaque année les mondes académique, institutionnel et industriel dans la perspective de faire un état des lieux aussi objectif et précis que possible et d'émettre des recommandations qui pourront être reprises par les différents acteurs du monde de la santé. Ces échanges d'expérience et d'avis parfois contradictoires se font dans un esprit de coopération et de partenariat, pour rechercher les meilleurs consensus et possibilités d'action possibles pour faire progresser les méthodes et les services rendus à la santé publique et pour le bien des patients.

2 – Contenu

Ces Ateliers se déroulent en deux étapes, de mars à fin juin où se tient la **Journée des Ateliers** (finalisation des tables rondes sur un jour et demi) et à l'issue de laquelle chaque table ronde finit de rédiger son article, et en mars de l'année suivante où se tient la **Journée Nationale** (restitution publique des tables rondes).

- La première étape est la préparation des tables rondes de façon autonome de mars jusqu'à fin juin de chaque année où se tiennent les ateliers proprement dits. Les tables rondes s'intègrent chacune dans l'une des six thématiques suivantes :
 - Pharmacologie et recherche translationnelle,
 - Recherche clinique et évaluation des produits de santé,
 - Technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits de diagnostic),
 - Santé et économie,
 - Aspects organisationnels et réglementaires,

- E-santé et intelligence artificielle ou autre sujet d'actualité.

La clôture des travaux se fait sur un jour et demi à Paris fin juin, d'abord au niveau de chaque table ronde puis lors d'un partage des travaux et des propositions en présence de toutes les tables rondes. Les travaux de chaque table ronde sont ensuite finalisés dans le cadre d'un article (versions française et anglaise) publié dans la revue « Therapies » en début d'année suivante.

- La deuxième étape a lieu en mars de l'année suivante et comporte la restitution publique des tables rondes à Paris. Chaque table ronde présente une synthèse devant un public élargi en présence de représentants ministériels, institutionnels, académiques et industriels pour donner plus de résonance aux propositions. Une ou plusieurs conférences plénières ou débats peuvent être mis au programme de cette restitution nationale en lien avec les thèmes traités pour les mettre en perspective avec l'actualité.

2.1. Organisation et fonctionnement des tables rondes

Chaque table ronde doit aborder une problématique dont le contour aura été clairement défini. Elle est dirigée par deux modérateurs (un issu des mondes institutionnel ou académique, l'autre du monde industriel). Elle est supervisée par un coordinateur qui connaît bien les modalités de fonctionnement des Ateliers et qui est le plus souvent issu du Conseil scientifique (ou en tout cas en relation étroite avec celui-ci).

Il est souhaitable que le nombre des participants ne dépasse pas au total une quinzaine de personnes afin de permettre l'expression de chacun(e) et que l'on veille à un bon équilibre entre les participants issus des secteurs académique, institutionnel (hospitalo-universitaires, Inserm, agences réglementaires, ministère, associations, ...) et industriel. Un membre du Bureau de l'Association participe à l'organisation de chaque table ronde pour aider au respect de la charte éditoriale, du calendrier et assurer le lien avec le Bureau de l'Association.

Il est essentiel que les modérateurs et coordinateur organisent, dès la constitution de chaque table ronde en début d'année, des réunions de travail qui se réuniront à partir de mars selon les modalités choisies pour bien cerner le sujet, cibler les points de questionnement et répartir les tâches parmi les différents participants (recherche documentaire, courtes présentations sur certains points de discussion pressentis...).

Ces réunions doivent permettre aux modérateurs non seulement de préciser et d'approfondir la thématique traitée mais aussi de bâtir la trame de la présentation qui sera faite en plénière lors de la tenue des Ateliers fin juin et construire le plan de l'article qui sera issu du travail en Ateliers. Ceci est d'autant plus important que la tenue des Ateliers doit s'inscrire dans un déroulé temporel contraint échelonné sur une journée et demie. Plus ce travail d'analyse en amont est mûri, plus la table ronde a la capacité de dégager des constats et des recommandations pertinentes. Il est utile de rappeler que les travaux de la table ronde ne doivent pas limiter le débat qui doit être d'emblée ouvert aux avis contradictoires.

L'essence des Ateliers est la libre expression des participants, la confrontation des points de vue et l'exercice de l'esprit critique, tout à l'opposé des exposés magistraux et des synthèses bibliographiques. Le rôle des modérateurs est d'y veiller et non d'imposer leur vision. Pendant les réunions, le rôle du coordinateur est de s'assurer que les réflexions menées s'inscrivent précisément dans la thématique proposée par le Conseil scientifique et validée par le Bureau du Conseil scientifique, en accord avec les partenaires.

A l'issue des Ateliers lors de la journée de finalisation, les modérateurs et le coordinateur se concertent, si possible en impliquant d'autres membres volontaires de la table ronde, pour mettre en forme une synthèse des débats et des recommandations qui sera présentée en séance plénière. Cette restitution doit être fidèle à la teneur des discussions et aux différents points de vue exprimés qui ne sont pas forcément ceux de l'institution à laquelle appartiennent les participants. Il est tout aussi important de faire apparaître les points de consensus que les divergences concernant l'état des lieux et les recommandations. La restitution doit se terminer par des propositions d'action pour faire évoluer le sujet.

Les Institutions qui ont des missions nationales de régulation ou de réglementation et dont un ou plusieurs représentants ont participé aux tables rondes ont explicitement la possibilité :

- (1) qu'il ne soit pas fait mention de leur participation aux travaux en atelier ;
- (2) ou au contraire d'exprimer des points de divergence par rapport aux éléments de synthèse rapportés ;
- (3) d'apporter des commentaires, des explications ou tout autre complément d'informations en lien avec le thème traité en atelier.

Ce droit « de retrait » ou de correctif est applicable à toutes les modalités de restitutions, orales ou écrites, des tables rondes concernées.

2.2. Restitution des tables rondes dans le cadre de la Journée Nationale de restitution

Le travail de chaque table ronde est présenté par les modérateurs et/ou le coordinateur lors de la Journée Nationale de restitution en séance publique et organisée à Paris dans le courant du mois de mars suivant, en présence de représentants d'institutions officielles et de journalistes spécialisés en santé et invités pour l'occasion. La présentation se fait sur la base d'un modèle type de diapositives proposé par le bureau du Conseil scientifique. Il s'agit d'un compte-rendu du déroulement, des idées exprimées, des différents points de vue, des synthèses et des recommandations issues de la table ronde en s'attachant à dégager 2 ou 3 messages clés. Compte tenu que les thèmes abordés dans les tables rondes s'inscrivent dans des problématiques très dynamiques et évolutives, il est essentiel que cette restitution s'attache à tracer et à commenter les éléments qui ont pu évoluer depuis les Ateliers qui se sont tenus quelques mois plus tôt. Il est important de diffuser l'information sur cette journée de restitution pour qu'il y ait un maximum de participants et pour le rayonnement des recommandations qui en seront issus. Chaque partenaire est invité à relayer ces informations au sein de son réseau et à les mettre en ligne sur son site institutionnel.

Au cours de la Journée Nationale de restitution, diverses personnalités françaises ou étrangères, travaillant dans le domaine de la santé, peuvent être sollicitées pour intervenir sous forme de conférences plénières ou de participation au débat en lien avec les thèmes traités par les tables rondes ou avec d'autres sujets d'actualité.

3 – Compte-rendu et publications

Les modérateurs de chaque Atelier ont pour mission de rédiger, avec l'aide des participants aux tables rondes, un document de synthèse des travaux destiné à être publié, en français et en anglais, sous forme d'un article de 10 à 20 pages dans la revue « Therapies ». Ce document doit être transmis au plus tard début octobre de l'année en cours au secrétariat des Ateliers (pharmacogiens@chu-lille.fr et pharmaco@chu-lille.fr) pour soumission à la revue. Le modérateur

industriel est en charge de la traduction en anglais de l'article, qui doit être transmise au secrétariat des Ateliers (pharmacogiens@chu-lille.fr) au plus tard fin octobre.

Le Numéro spécial de la revue « Therapies » qui collige les articles synthétisant les Ateliers de Giens est offert aux participants lors de la Journée Nationale en mars puis les articles sont accessibles sur le site internet des Ateliers. Après la restitution, les diapositives de présentation sont également mises en ligne sur le site Internet de l'Association.

Les Ateliers de Giens ont vocation à susciter des échanges et à proposer des recommandations sur divers sujets d'actualité mais ils n'ont aucune obligation de résultat. Il en résulte que la publication ne saurait être systématique notamment dans le cas où le Bureau du Conseil scientifique considérerait que le travail en Ateliers n'a pas permis de dégager des éléments susceptibles de faire avancer notablement la réflexion sur le thème traité.

La perspective de la publication ne doit pas orienter ou brider la libre expression des participants. Toutefois, tous les éléments de restitution, sous forme de communications orales avec leurs supports ou de textes synthétisant les travaux en Atelier doivent par principe refléter fidèlement la teneur des débats en distinguant ce qui est largement consensuel et les points de vue minoritaires ou marginaux et en apportant chaque fois que possible des éléments d'explication des éventuelles divergences.

La possibilité d'intervention des Institutions, telle que mentionnée dans l'article 2 de ce règlement intérieur, s'applique à ces différents supports de communication, où un encadré spécifique peut tout à fait figurer.

4 – Invitations et participations aux Ateliers de Giens et à la Journée Nationale

La participation aux Ateliers de Giens ne se fait que sur invitation. Ces invitations sont nominatives : nul ne peut se faire suppléer ou remplacer. Les Ateliers ne sont pas, en effet, un congrès.

Le principe des Ateliers qui ont pour but de favoriser les échanges d'expérience et l'avancement des réflexions, impose l'assistance de tous les participants à l'intégralité des séances de travail en Ateliers ainsi qu'à la relecture de l'article final.

Être sollicité pour participer aux Ateliers est une reconnaissance de l'expertise individuelle des contributeurs. Accepter cette invitation implique l'engagement de respecter la totalité des dispositions précédentes.

Pour la Journée des Ateliers fin juin (finalisation des tables rondes), les frais d'hébergement sont globalement à la charge des participants à l'exception des coordinateurs et modérateurs des tables rondes s'ils n'ont pas d'autres possibilités et sur justificatifs. Après avoir accepté de participer, quels que soient la raison et/ou le moment du désistement, les frais de déplacement, d'hébergement et de restauration engagés ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

La Journée Nationale de restitution publique donne lieu à des invitations auprès des participants aux tables rondes et de façon très large auprès de personnalités représentants institutionnels et du monde académique et industriel. Les frais de déplacement, d'hébergement et de restauration sont à la charge des participants à l'exception des intervenants étrangers pour les conférences. L'inscription à la restitution est gratuite mais il pourra être demandé une participation aux frais de restauration pour le buffet de midi, à l'exclusion de tous les intervenants, des membres du bureau de l'Association et des membres du Conseil scientifique.

5 – Structures

5.1. Association dite « les Ateliers de Giens »

Cette association de type Loi 1901 a pour objet la gestion des « Ateliers de réflexion sur les produits de santé » dits « les Ateliers de Giens ».

Le Bureau est l'organisme gérant l'Association dans le cadre des missions de l'Association.

Il est constitué de 8 membres proposés par les partenaires de l'association et validés par l'Assemblée Générale et 2 membres d'honneur. La composition du Bureau est renouvelable par quart tous les 2 ans et le Bureau y désigne en son sein les fonctions suivantes :

- Président,
- Deux Vice-Présidents
- Secrétaire Général
- Secrétaire Général Adjoint
- Trésorier
- Président du Conseil Scientifique
- Secrétaire Général du Conseil Scientifique

La constitution du Bureau est équilibrée en personnalités issues des mondes académique et industriel.

Les membres du Bureau sont également membres du Bureau du Conseil Scientifique.

5.2. Partenaires

Les institutions qui souhaitent être partenaires de l'Association s'engagent pour une période de 3 ans renouvelable. Les partenaires intègrent le Bureau du Conseil Scientifique en y déléguant un représentant par partenaire.

5.3. Conseil scientifique

5.3.1 Bureau du Conseil scientifique

Le Bureau du Conseil scientifique est composé des membres du Bureau de l'Association et d'un représentant désigné pour chaque institution partenaire. Le Président et le Secrétaire général du Bureau du Conseil scientifique sont désignés au sein du Bureau de l'Association. Ils sont respectivement issus, pour l'un d'un organisme académique, et pour l'autre du monde industriel, ceci en alternance pour un mandat de 2 ans avec le Secrétaire Général du Conseil Scientifique succédant au Président du Conseil Scientifique.

Le Bureau du Conseil scientifique est présidé par le Président du Conseil scientifique en exercice, ou, en cas d'empêchement, par le Secrétaire général du Conseil scientifique.

5.3.2 Désignation du Conseil scientifique

Le Bureau du Conseil Scientifique entérine la nomination de deux membres désignés par les partenaires pour participer au Conseil Scientifique. Il s'assure que les différentes composantes y sont convenablement représentées.

La durée du mandat des membres du Conseil Scientifique est d'au moins un an, ce mandat étant reconductible sans limitation de temps.

Le Conseil scientifique est présidé par le Président du Conseil scientifique en exercice, ou, en cas d'empêchement, par le Secrétaire général du Conseil scientifique.

5.4. Rôles et responsabilités du Bureau de l'Association, du Bureau du Conseil scientifique et du Conseil scientifique

Le **Bureau de l'Association** est responsable du dépôt et de la révision des statuts de l'Association. Il doit veiller à la tenue, chaque année, de l'Assemblée Générale et à l'application des décisions de celle-ci. Les rôles respectifs des membres du Bureau sont définis au sein du Bureau (représentation auprès des partenaires, communication, administration, logistique, moyens humains, gestion, organisation des réunions de l'Association, établissement du budget, objectifs et contrôles des dépenses, du choix des prestataires...).

Le **Bureau du Conseil scientifique** est responsable pendant la durée de son mandat de la ligne éditoriale, du contenu scientifique des 2 journées (finalisation des tables rondes en juin et restitution publique en mars), de la cohérence et de la qualité du programme et des participants et du respect de « l'esprit initial des Ateliers ».

Le Président et le Secrétaire général du Bureau du Conseil scientifique sont responsables de la préparation, de l'organisation et du déroulement annuel de la Journée des Ateliers et de la Journée Nationale de restitution pour la durée de leur mandat. Ils animent les réunions du Bureau du Conseil scientifique et du Conseil scientifique. Le Président et le Secrétaire Général du Bureau du Conseil scientifique sont en charge des publications des travaux des Ateliers.

Le **Conseil scientifique** se réunit au moins deux fois par an pour préparer les Ateliers de l'année en cours. Lors de la première réunion (courant novembre de l'année n-1), il établit une liste des sujets de tables rondes et des modérateurs et coordonnateurs éventuels qui sera soumise à la décision du Bureau du Conseil scientifique. Lors d'une seconde réunion (janvier de l'année n), le Conseil scientifique établit la liste définitive des modérateurs et coordonnateurs et une première liste des participants pressentis. Pour le choix des coordonnateurs et par souci d'efficacité, le Conseil scientifique désigne de préférence l'un de ses membres – ou à défaut une personnalité experte dans le domaine – pour coordonner les travaux de préparation et le bon déroulement de chaque table ronde, ainsi que l'établissement de la synthèse de ses travaux. Le coordinateur est assisté de deux modérateurs dont un académique ou institutionnel et un industriel.

Le Conseil scientifique est aussi chargé de l'organisation de la Journée Nationale de restitution. Pour ce faire, il peut éventuellement se réunir à nouveau. Cette journée pouvant comporter des conférences, il fait des propositions de sujets et de conférenciers.

5.5. Financement

Les membres du Bureau de l'Association s'assurent du financement de l'ensemble des activités de l'Association prévues chaque année, assuré principalement par la subvention annuelle des partenaires dont le montant est identique pour chacun.

Les dépenses individuelles (transport, hébergement et restauration) pour la Journée des Ateliers et la Journée Nationale de restitution sont à la charge des participants sauf exception comme précisé en chapitre 4.

5.6. Contrôle financier

Le Bureau de l'Association examine durant le premier trimestre de l'année, le compte-rendu d'exécution du budget de l'année précédente présenté par le Trésorier de l'Association. Il valide le budget prévisionnel de l'année en cours sur proposition du Trésorier de l'Association.

Les comptes sont vérifiés annuellement par un expert-comptable et présentés lors de l'Assemblée Générale annuelle.

5.7. Organisation des travaux

Le Bureau du Conseil Scientifique choisit, parmi les propositions du Conseil Scientifique (tel que défini au 5.4), les sujets des tables rondes. Il arrête, après avis du Conseil Scientifique, la liste des modérateurs et des participants des tables rondes.

Il fait le bilan des ateliers précédents. Il évalue la qualité de chacune des tables rondes en fonction des objectifs du présent document et porte éventuellement le résultat de cette évaluation à la connaissance des modérateurs et des coordinateurs.

Les textes ainsi que les documents mis en ligne sur le site des Ateliers (<http://www.ateliersdegiens.org>) sont soumis avant publication au Bureau du Conseil scientifique pour vérification de la conformité avec la ligne éditoriale avant publication dans la revue « Therapies ».

5.8 Révision de la Charte

Les éventuelles révisions de la présente charte sont votées à l'unanimité par le Bureau de l'Association.

6 – Organisation

6.1. Lieu

Les Ateliers de Giens se déroulent à Paris depuis 2021 dans un lieu déterminé par le Bureau de l'Association pour la Journée des Ateliers ou pour la Journée Nationale de restitution.

6.2. Date et durée

La date des Ateliers est arrêtée chaque année par le Bureau de l'Association et par le Bureau du Conseil scientifique. Elle se situe fin juin, sa durée d'un jour et demi peut être modifiée par le Bureau de l'Association.

La date de la Journée Nationale de restitution est arrêtée chaque année par le Bureau de l'Association et par le Bureau du Conseil scientifique en mars de l'année suivant les ateliers. La durée est d'une journée et peut être modifiée par le Bureau de l'Association.

6.3 Comité d'organisation

Le Bureau du Conseil scientifique peut désigner en son sein un comité d'organisation qui sera chargé localement et en lien avec le Bureau de l'Association de l'organisation des journées de finalisation

des tables rondes et de restitution publique. Cette organisation peut s'appuyer sur une agence extérieure.

7 – Aspect financier

7.1. Bénévolat

Toutes les fonctions exercées dans le cadre des Ateliers de Giens par l'ensemble des responsables de l'Association, membres du Conseil Scientifique, intervenants, modérateurs, coordinateurs et rapporteurs sont bénévoles et ne donnent lieu au versement d'aucune contrepartie financière, ni de prestations en nature. Seul est éventuellement possible le remboursement des frais dans le cadre d'une réunion ou d'une mission en rapport avec la préparation des tables rondes ou des journées de finalisation des tables rondes et de restitution publique, sur présentation de justificatifs.

Il est mentionné par ailleurs que le site internet des Ateliers ne génère aucune recette publicitaire.

7.2. Le budget d'organisation

Il inclut :

- Les frais de secrétariat et de trésorerie ;
- Les frais de consommables et de reproduction ;
- Les frais de prestation de service ;
- Les frais de location de salles et matériels techniques ;
- Les frais de transport, de restauration et d'hébergement exceptionnellement pris en charge comme mentionnés au chapitre 4
- Les frais de fonctionnement du site internet des ateliers ;
- Les frais bancaires et de gestion.

Le Trésorier de l'Association établit le bilan annuel de l'utilisation des financements et le budget prévisionnel de l'année suivante. Il les présente en temps utile lors d'une réunion du Bureau de l'Association puis lors de l'Assemblée Générale annuelle.

Le Secrétaire général et le Secrétaire général adjoint de l'Association établissent les conventions entre l'Association et les organismes partenaires. Ces conventions sont signées par le Président de l'Association ou le Secrétaire général. Le Secrétaire général et le Secrétaire général adjoint de l'Association assurent le circuit des signatures des conventions financières.

7.3. L'organisme gestionnaire

L'Association « Les Ateliers de Giens » s'assure de :

- L'établissement des factures correspondant aux conventions financières et participations visées ci-dessus ;
- La gestion bancaire des subventions et des participations financières ; un compte bancaire indépendant est ouvert à cet effet ;
- Le paiement des factures et frais de déplacement sur aval du Trésorier.