

## SOMMAIRE

1. Contexte .....	2
1-1/ But de la procédure .....	2
1-2/ Glossaire .....	2
2. Schéma du processus .....	3
3. Description détaillée .....	7
4. Informations complémentaires .....	13
4-1/ Documents opératoires .....	13
4-2/ Références .....	13
4-3/ Historique des mises à jour .....	13

## SYNTHESE DES MODIFICATIONS

DATE	MODIFICATIONS REALISÉES	RAISONS DES MODIFICATIONS
Septembre 2020	<ul style="list-style-type: none"><li>- Description de la gestion d'un Advisory-Board selon les régimes de Déclaration et d'Autorisation aux instances ordinales.</li><li>- Extension de la procédure aux autres directions AbbVie pouvant réaliser des Advisory-Boards.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Mise en application de la Loi Anti-Cadeaux (Décret n° 2020-730 du 15 juin 2020 et arrêtés 0199 textes 4 et 5 du 14 août 2020).</li><li>- Action d'amélioration.</li></ul>

---

## 1. Contexte

### 1-1/ But de la procédure

Le but de cette procédure est de décrire de manière synthétique les différentes étapes nécessaires à la mise en place par AbbVie de réunions d'experts externes en vue de recueillir des conseils et recommandations sur des problématiques prédéfinies, basées sur un besoin légitime (autrement appelées réunions « Advisory-Board »).

Conformément à la Politique relative aux Réunions initiées par AbbVie, un certain nombre d'exigences sont requises lors de la mise en place de réunions d'Advisory-Boards à l'initiation d'AbbVie. Cette procédure vient rappeler ces exigences et les actions à entreprendre pour s'y conformer.

La procédure décrit les étapes à réaliser en amont, pendant et après la réalisation de la réunion d'experts externes en précisant à chaque fois :

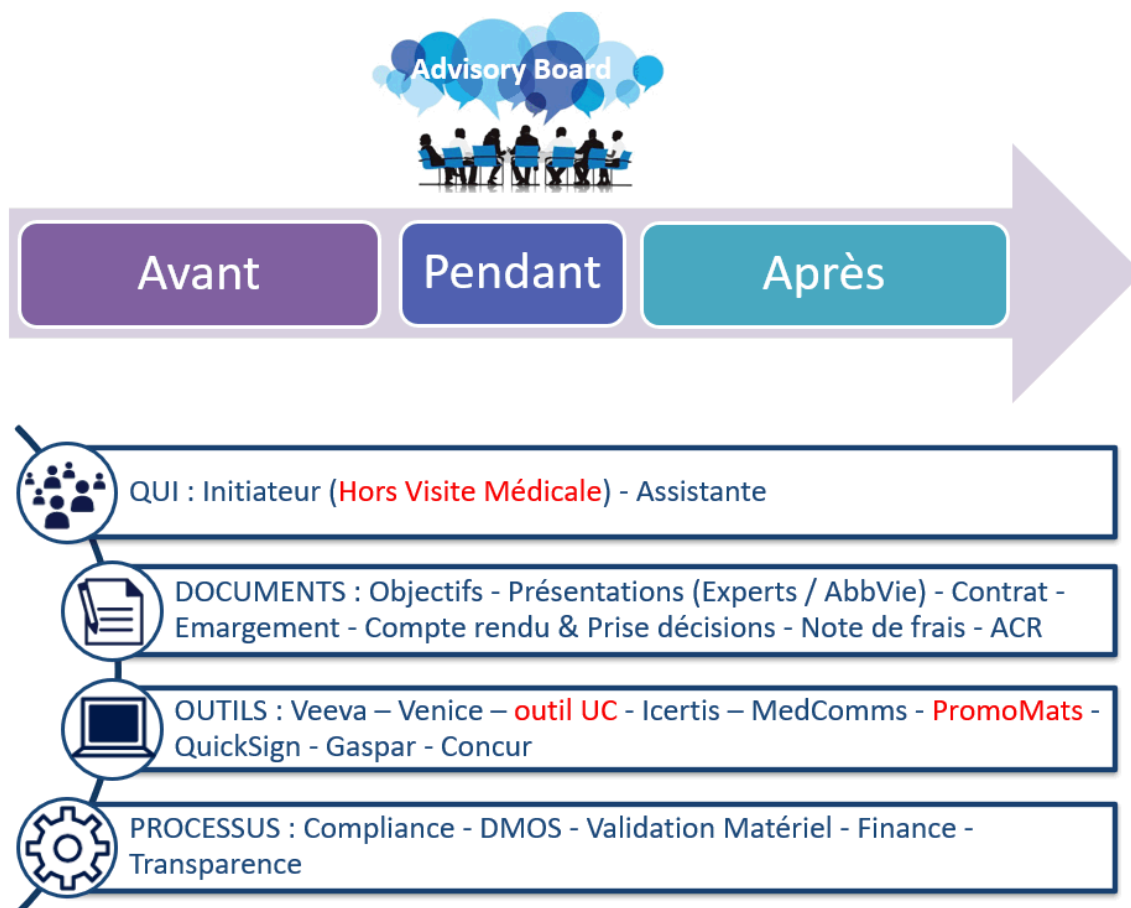
- la ou les personnes responsables de l'étape,
- les livrables attendus,
- les outils à renseigner,
- et les processus internes à AbbVie auxquels ces outils renvoient.

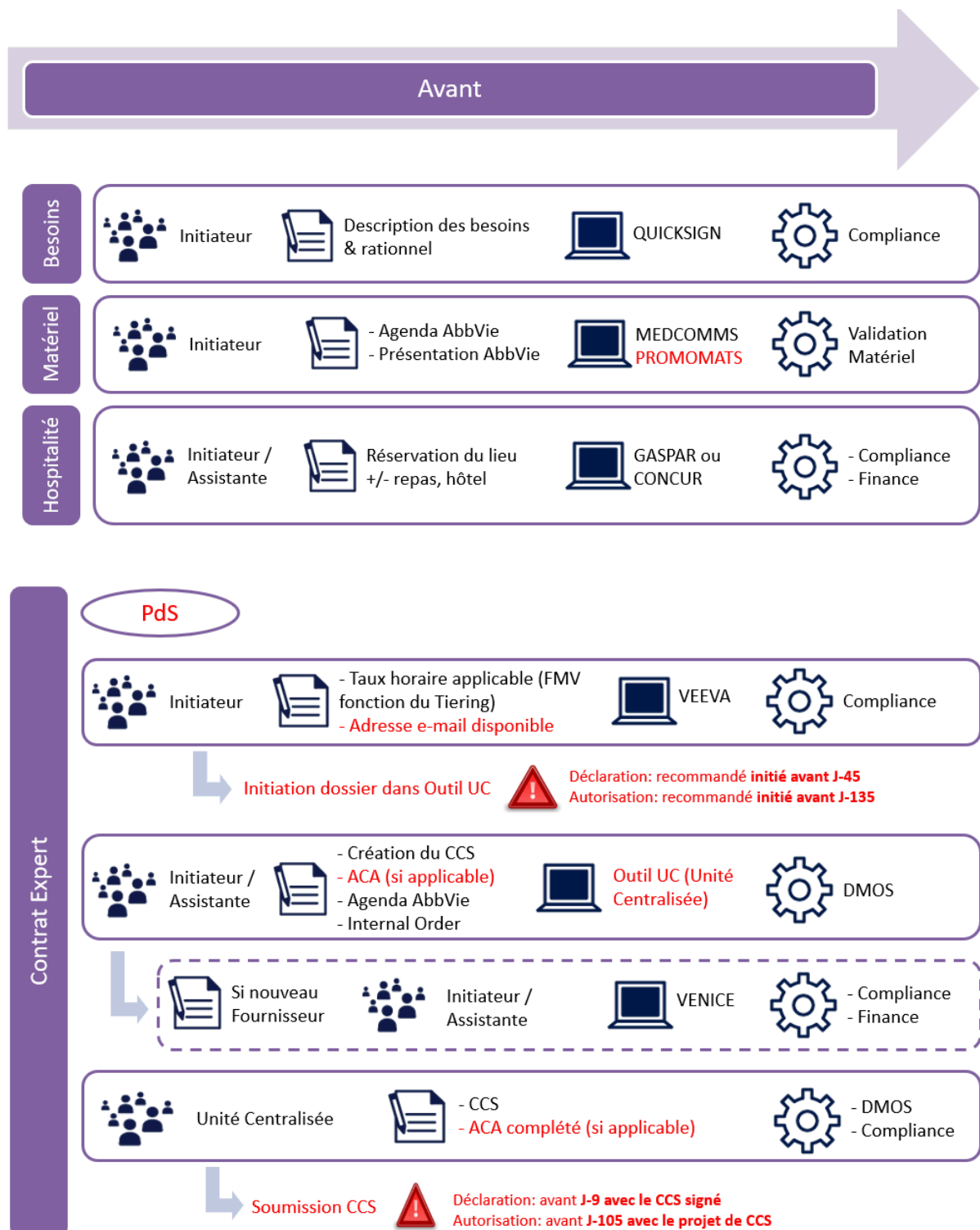
Cette procédure résume un certain nombre d'exigences reprises en détail dans d'autres procédures et n'a pas vocation à les remplacer. Le lecteur est invité à s'y référer dès nécessité.

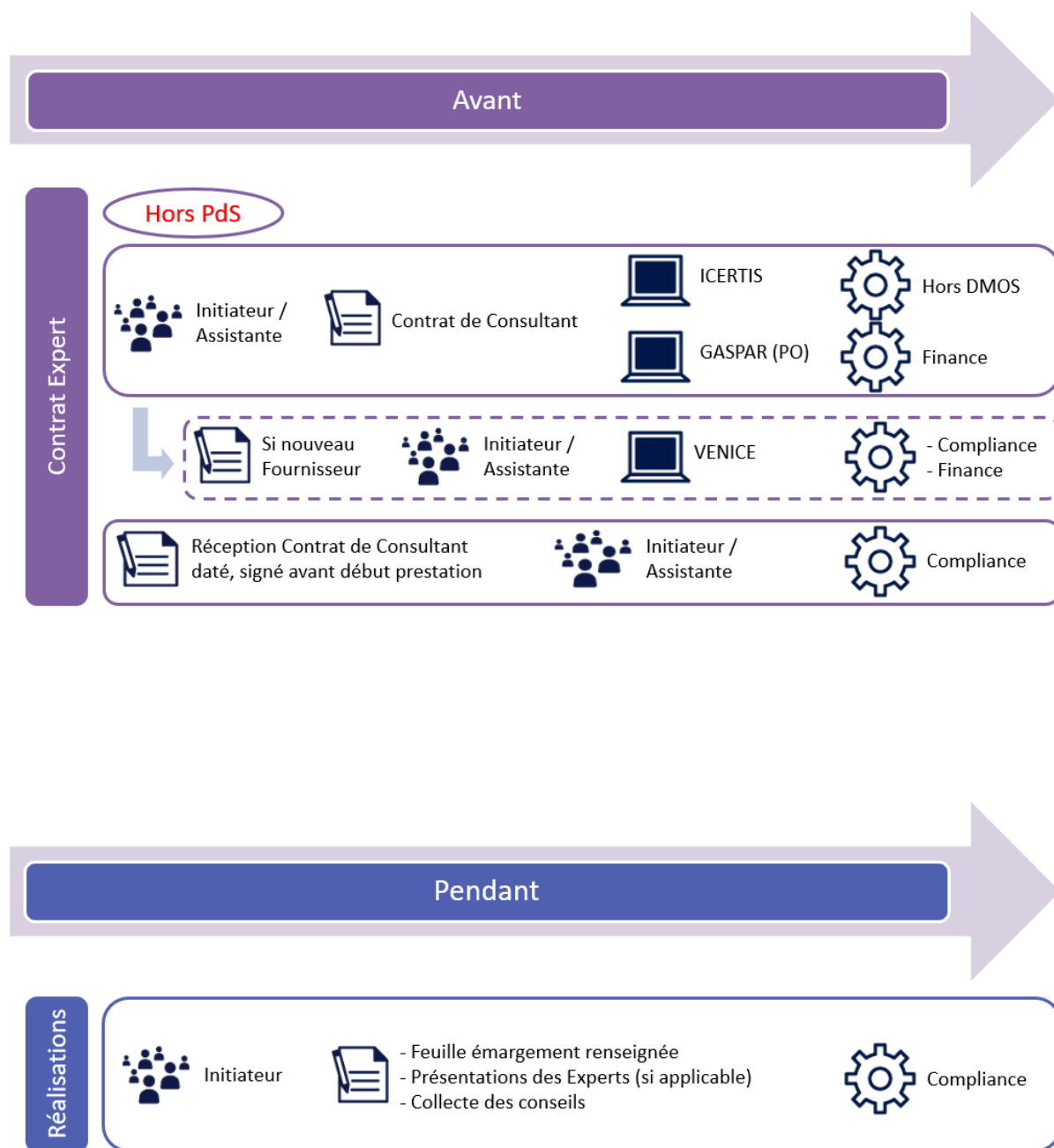
### 1-2/ Glossaire

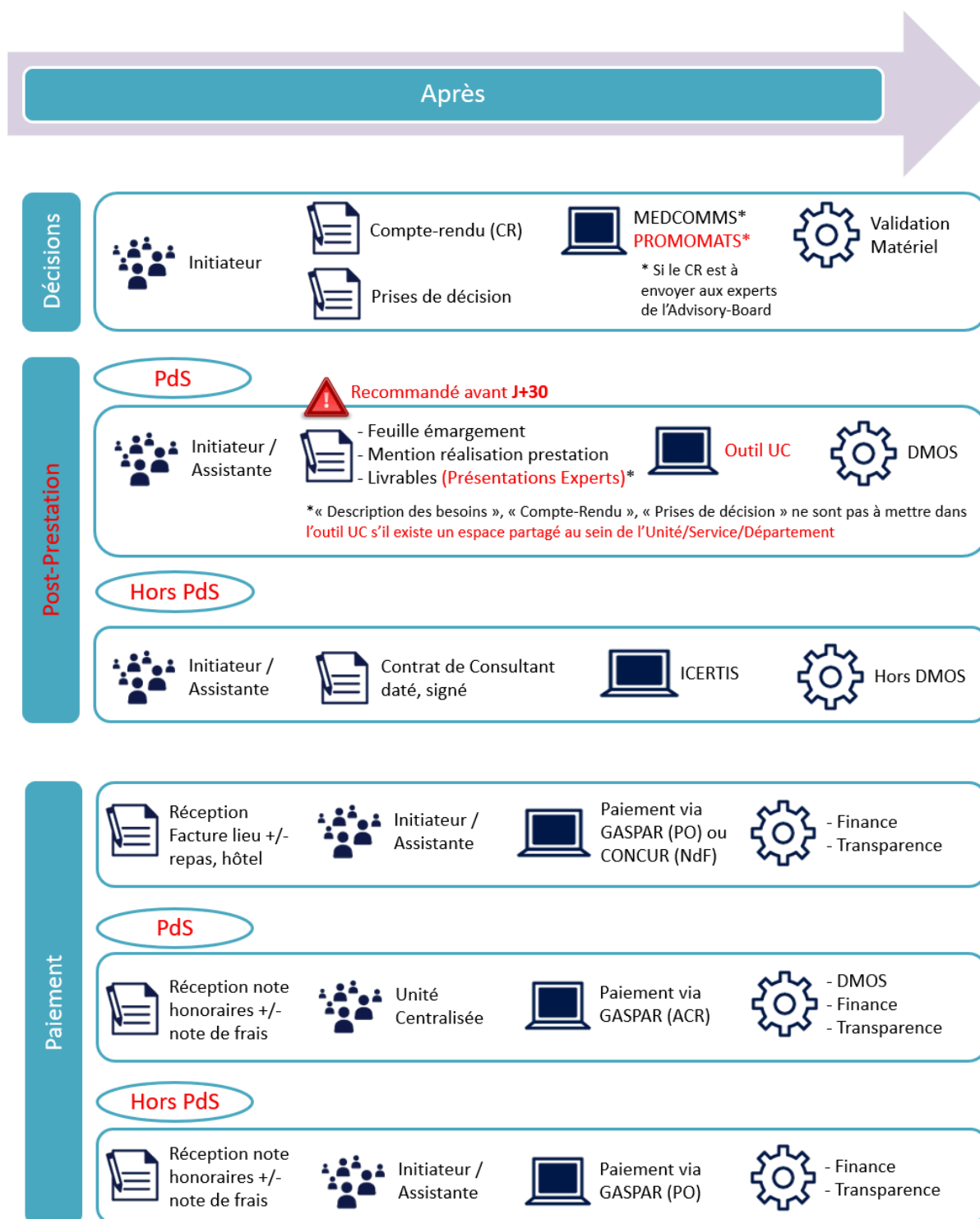
Pour les termes et définitions, se référer au [Glossaire Centralisé](#).

## 2. Schéma du processus









### 3. Description détaillée

#### 1. AVANT

##### ➤ Description des besoins

Tel qu'indiqué dans la Politique relative aux réunions initiées par AbbVie accessible via la plateforme OEC-NorthStar, l'Initiateur peut organiser un « Advisory-Board » :

- s'il existe un véritable besoin d'obtenir des conseils/données, informations et recommandations non récemment obtenus et lorsqu'il n'est pas possible de les obtenir via d'autres moyens (tels que études de marché, expertise interne, littérature...),
- si ce besoin est documenté par des objectifs écrits et une justification à la réunion,
- si le nombre d'experts minimum nécessaire a été identifié. Ce nombre ne doit pas être dépassé.

En premier lieu et avant l'établissement de tout autre document, ces informations sont colligées par l'Initiateur à l'aide du formulaire [FORM-ABV-MED-015](#) (Réunion de groupes d'Experts - Advisory-Board : Objectifs, Justification du besoin et Rationnel). Ce formulaire doit faire l'objet d'une revue et approbation préalable par le Responsable de l'Unité / Service / Département concerné. L'approbation du formulaire s'effectue préférentiellement de manière électronique via QuickSign. Il est ensuite stocké soit dans l'outil UC, soit dans l'espace partagé de l'Unité / Service / Département concerné.

[Accès Espace Partagé Médical](#)

L'Initiateur établit à l'avance l'expertise requise pour les problématiques qui seront abordées lors de la réunion et les questions auxquelles les experts seront invités à répondre.

L'Initiateur définit une durée de réunion conforme à l'objectif visé en veillant à ce que les données présentées par AbbVie se limitent à ce qui est nécessaire pour formuler les questions sources d'échanges et de collecte de conseils auprès des Experts.

L'Initiateur peut convier des collaborateurs AbbVie d'autres départements si leur participation est pertinente. Pour les réunions initiées par le Département Médical d'AbbVie, les collaborateurs du Département Marketing ne peuvent participer que dans un rôle passif. La Visite Médicale ne peut pas initier ni participer à un Advisory-Board.

L'initiateur s'assure que la date estimée de mise en œuvre du contrat passé avec un Professionnel de Santé (PdS) est compatible avec les délais de déclaration préalable aux instances ordinaires notamment au regard des seuils d'honoraires et d'hospitalités définissant le régime applicable (Déclaration ou Autorisation).

##### ➤ Hospitalité

L'Initiateur ou son Assistante effectue la réservation du lieu de déroulement de l'Advisory-Board ainsi que des éventuels repas/pauses et/ou chambre(s) d'hôtel en veillant à respecter les règles édictées par AbbVie dans sa Politique relative à l'hospitalité lors des réunions initiées par AbbVie ([POL-ABV-OEC-005](#)) et les détails de la convention inclus dans le contrat passé avec l'Expert.

Selon les cas, la réservation sera gérée par bon de commande avec établissement d'un panier d'achat dans GASPAS ou par note de frais directement via SAP-CONCUR. Dans les 2 cas, s'il est prévu que le montant soit imputé sur une autre ligne budgétaire que celle du centre de coût de l'Initiateur, l'Internal Order (IO) concerné doit être précisé dans le panier d'achat ou la note de frais.

➤ **Pour plus de détails, se reporter à la procédure achats et engagements de dépenses ([PROC-ABV-FIN-004](#)).**

➤ **Matériel AbbVie à présenter durant l'Advisory-Board**

Le ou les documents transmis par AbbVie aux Experts, comme par exemple les invitations, l'agenda, les présentations, les dépliants et tout autre document non promotionnel doivent faire l'objet d'une revue et approbation préalable dans l'outil approprié (MedComms ou **PromoMats**).

Ce ou ces documents doivent se limiter à ce qui est nécessaire pour formuler les questions à propos desquelles les conseils sont recherchés auprès des Experts.

➤ **Pour plus de détails, se reporter à la procédure [PROC-ABV-MED-001](#) pour la revue et la validation des matériels initiés et utilisés par le Département Médical ou à la procédure [PROC-ABV-PHA-050](#) dans les autres cas de figure.**

➤ **Contractualisation avec les Experts**

Le Contrat émis avec chaque Expert doit préciser :

- si un travail préparatoire est attendu de la part de l'Expert,
- la durée de participation de l'Expert à l'Advisory-Board,
- les frais d'hospitalité éventuellement inclus,
- le remboursement éventuel des frais de transport,
- la date de la réunion.

**Si l'Expert est un professionnel de santé (PdS) : Etape Loi Anti-Cadeau (LAC)**

L'Initiateur vérifie dans l'outil VEEVA le « Tiering » de chaque Expert et tient compte du taux horaire applicable correspondant. **Il vérifie également la présence de l'adresse email de l'Expert.**

L'Initiateur ou son Assistante :

- Initie, en vue de la soumission préalable aux instances ordinales, **l'événement Advisory-Board dans l'outil Unité Centralisée (UC) et lie** le Contrat de Collaboration Scientifique (CCS) de chacun des Experts :
  - **Avant J-45 de l'évènement pour le régime de Déclaration (recommandé),**
  - **Avant J-135 de l'évènement pour le régime d'Autorisation (recommandé).**
- Joint l'agenda à la soumission du dossier CCS dans **l'outil UC.**
- Transmet à l'UC le numéro de l'Internal Order (IO) de la ligne budgétaire concernée.
- S'assure que l'Expert est bien identifié dans la base de données des fournisseurs AbbVie (VENICE – Liste fournisseurs Pro. et Org. de santé) et procède à sa demande de création si tel n'est pas le cas.
- **Récupère auprès du PdS l'Autorisation de Cumul d'Activité (ACA) lorsque ce dernier est un agent public temps plein.**



L'Unité Centralisée :

- Adresse le CCS pour signature par les deux parties.

Le contrat doit être daté et signé par l'Expert avant le début de toute prestation requise au CCS (incluant l'éventuel travail préparatoire) **et au moins 9 jours avant cette date lorsque le contrat est soumis sous le régime de Déclaration.**

- **Pour plus de détails, se reporter à la procédure de gestion avec l'outil UC d'un CCS passé avec des professionnels de santé ([PROC-ABV-DMOS-009](#)).**

**Si l'Expert n'est pas un professionnel de santé (Hors PdS) :**

L'Initiateur ou son Assistante :

- S'assure que l'Expert est bien identifié dans la base de données des fournisseurs AbbVie (VENICE – Liste fournisseurs Pro. et Org. de santé) et procède à sa demande de création si tel n'est pas le cas.
- Récupère auprès de l'Expert, les éventuelles pièces annexes requises (ex : attestation URSSAF ou copie du haut du bulletin de salaire, RIB...).
- Utilise la trame de Contrat de Consultant (Hors PdS) disponible sur le Kiosque Juridique. ICERTIS est utilisé pour effectuer le processus de validation interne du contrat avant signature par les parties.

- **Pour plus de détails, se reporter au processus juridique d'établissement de contrat ([PROC-ABV-JUR-001](#)).**

Une fois le contrat approuvé dans ICERTIS, un panier d'achat doit être créé dans GASPARD du montant de la prestation et des éventuels frais de déplacement de l'Expert prévus au contrat en précisant le numéro de l'Internal Order (IO) de la ligne budgétaire concernée. A réception du numéro de Bon de Commande créé (PO), le contrat peut être envoyé en signature par l'Expert puis par AbbVie.

Le contrat doit être daté et signé par l'Expert avant le début de toute prestation requise au Contrat de Consultant incluant l'éventuel travail préparatoire.

- **Pour plus de détails, se reporter à la procédure achats et engagements de dépenses ([PROC-ABV-FIN-004](#)).**

## 2. PENDANT

### ➤ Liste d'émargement

L'Initiateur ou son Assistante pré-remplit la liste d'émargement en utilisant de préférence celle créée pour les réunions de groupes d'experts ([FORM-ABV-DMOS-024](#)). Il précise notamment la référence du Contrat signé avec chaque Expert, soit celle du CCS dans l'outil UC pour un professionnel de santé, soit celle du Contrat de Consultant dans ICERTIS dans les autres cas.

La liste d'émargement doit être signée par chaque Expert participant. Elle doit également être signée par tout collaborateur AbbVie présent lors de l'Advisory-Board ainsi que tout éventuel prestataire AbbVie. Pour rappel, la visite médicale ne peut pas participer à un Advisory-Board.

Il est attendu de chaque Expert une présence et une participation active durant toute la durée de la réunion.

➤ **Eventuel travail préparatoire des Experts**

Si un travail préparatoire a été demandé aux Experts en préambule à la réunion d'Advisory-Board, la preuve de réalisation du travail doit être récupérée par l'Initiateur pour conservation.

Si des présentations sont effectuées par les Experts durant la réunion, l'Initiateur récupère lesdites présentations pour conservation.

**L'ensemble des documents est conservé dans l'outil UC comme preuve de réalisation des activités requises au contrat.**

➤ **Collecte des conseils**

La réunion d'Advisory-Board doit être consacrée pour une majorité du temps (au moins 70 % du temps de la réunion) aux échanges avec les Experts autour des questions posées.

Durant ces échanges, l'Initiateur procède au recueil des conseils obtenus des Experts.

➤ **Pharmacovigilance**

Toute connaissance d'un événement indésirable porté à la connaissance de l'Initiateur ou de tout autre intervenant AbbVie doit être signalée dans les 24 heures au service de Pharmacovigilance conformément aux procédures AbbVie en vigueur.

### 3. APRES

➤ **Compte-rendu & Rapport de prises de décision**

Dans les 30 jours ouvrés suivant la réunion, l'Initiateur élabore un compte-rendu reprenant les différents conseils obtenus auprès des Experts. Le compte-rendu peut éventuellement être envoyé aux Experts présents lors la réunion. Auquel cas, l'Initiateur fait valider le compte-rendu dans l'outil approprié (MedComms **ou PromoMats**) avant de le partager avec les Experts.

L'Initiateur met également en place une réunion au sein du ou des services AbbVie concernés pour passer en revue les différents conseils recueillis et établir un rapport de prises de décision sur les mesures à mettre en place, et celles qui ne le seront pas, en le justifiant.

Le compte-rendu et le rapport de prises de décision pourront être partagés au sein des équipes AbbVie concernées et seront stockés **soit dans l'outil UC, soit dans l'espace partagé de l'Unité / Service / Département** concerné.

[Accès Espace Partagé Médical](#)

➤ **Informations post-prestation**

**Si l'Expert est un professionnel de santé (PdS) : Etape LAC**

Pour que le dossier **Advisory-Bord dans l'outil UC** soit considéré complet, un certain nombre de documents doit être transmis par l'Initiateur ou son Assistante à l'UC. Ainsi l'UC doit disposer en plus de l'original de chaque CCS daté, signé et de l'agenda :

- Au plus tard à **J+30** (délai recommandé) de l'Advisory-Board, des preuves de réalisation de l'activité ; soit :
  - ✓ La feuille d'émargement,

- ✓ Les éventuels livrables de travail préparatoire des Experts ou toutes autres preuves de réalisation de la prestation,
- ✓ La mention dans l'outil UC de réalisation de la prestation en l'état ou avec des écarts.

➤ Pour plus de détails, se reporter à la procédure de gestion avec l'outil UC d'un CCS passé avec des professionnels de santé ([PROC-ABV-DMOS-009](#)).

**Si l'Expert n'est pas un professionnel de santé :**

Dans les trente (30) jours qui suivent la date de début de la prestation, une copie du contrat daté, signé par les parties doit être sauvegardé dans ICERTIS. Le contrat original doit être conservé et archivé par la Département Médical.

➤ Pour plus de détails, se reporter au processus juridique d'établissement de contrat ([PROC-ABV-JUR-001](#)).

➤ **Hospitalité : gestion des factures du lieu de l'Advisory-Board et éventuels repas/pauses**

**Pour une réservation effectuée via panier d'achat**, la reconnaissance de la facture s'effectue par l'Initiateur ou son Assistante dans GASPAR.

Dans les 67 jours, délai recommandé, suivant la date de l'Advisory-Board, l'Initiateur ou son Assistante doit transmettre au service Transparence :

- soit le « Tableau Transparence / Réconciliation Hors Congrès » ([FORM-ABV-FIN-008](#)) complété, si l'Advisory-Board concerne **plus de 10** professionnels de santé,
- soit une copie de la liste d'émargement, s'il concerne **moins de 10** professionnels de santé.

**Pour une réservation payée par carte affaire ou P-Card**, avant ou au moment de la reconnaissance de la facture dans CONCUR, l'Initiateur ou son Assistante ajoute à l'opération, le nom des différents Experts présents lors de la réunion ainsi que la référence NAYA ou ICERTIS de leur Contrat et joint la liste d'émargement.

➤ **Expert : gestion de la note d'honoraire / relevés de frais**

La note d'honoraire ainsi que les éventuels relevés de frais réceptionnés doivent être revus pour vérifier qu'ils sont conformes à l'activité réalisée par l'Expert et à la convention signée dans le cadre de l'Advisory-Board. Le contrôle porte notamment sur :

- si applicable, une durée de travail préparatoire facturée conforme au temps indiqué dans le CCS ainsi qu'une preuve de réalisation du travail par l'Expert,
- une durée de participation facturée conforme au temps de présence indiqué sur la liste d'émargement,
- des originaux de justificatifs de frais engagés par l'Expert compatibles avec les heures de début et de fin de la réunion.

**Si l'Expert est un professionnel de santé (PdS) : Etape LAC**

Le contrôle de la note d'honoraires et éventuels relevés de frais est réalisé par l'UC.

La note d'honoraires ainsi que les éventuels relevés de frais originaux sont transmis par l'UC au service comptabilité-fournisseur AbbVie en y agrafant la fiche ACR qui aura été créée et renseignée électroniquement via le module ACR dans GASPAR. Cette fiche doit notamment préciser la référence du CCS de l'Expert ainsi que l'Internal Order (IO) de la ligne budgétaire concernée.

➤ Pour plus de détails, se reporter à la procédure de gestion avec l'**outil UC** d'un CCS passé avec des professionnels de santé ([PROC-ABV-DMOS-009](#)).

**Si l'Expert n'est pas un professionnel de santé :**

Le contrôle de la note d'honoraires et éventuels relevés de frais est réalisé par l'Initiateur ou son Assistante.

La note d'honoraires ainsi que les éventuels relevés de frais doivent mentionner le numéro de bon de commande (PO) et être envoyés directement par l'Expert à Iron Mountain (Iron Mountain Slovakia s.r.o., CC : AV6512 P.O. BOX 192, 82015 Bratislava, Slovakia) par courrier postal.

**4. TABLEAU RECAPITULATIF DES DELIVRABLES ET DU LIEU DE CONSERVATION**

Type de document	Lieu de stockage				
	Espace Partagé (ou outil UC)	MedComms PromoMats	Outil UC (Si PdS)	ICERTIS (Si non PdS)	Finance (Gaspar / Concur / Compta)
Justification du besoin et rationnel : <a href="#">FORM-ABV-MED-015</a>	X				
Hospitalité : Résa / factures (lieu, restauration, hébergement...)					X
Présentation(s) AbbVie (si applicable)		X			
Agenda		X	X		
Contrat d'Expert daté, signé			X	X	
Feuille d'émargement (ex : <a href="#">FORM-ABV-DMOS-024</a> )			X		
Travail préparatoire sans livrable (conf call, lecture de documents)			X		
Travail préparatoire avec livrable : ex, présentation(s) de l'Expert			X		
Expert : note d'honoraires / note de frais & fiche ACR			X		X
Compte-rendu	X	X (si fourni aux Experts)			
Rapport de prises de décision AbbVie	X				

Règles d'archivage applicable ; toute archive doit être conservée au moins 10 ans.

## 4. Informations complémentaires

### 4-1/ Documents opératoires

- FORM-ABV-DMOS-024** : Liste d'émargement : Réunion de groupes d'experts (Advisory-Board)
- FORM-ABV-FIN-008** : Tableau Transparence / Réconciliation Hors Congrès
- FORM-ABV-MED-015** : Réunion de groupes d'Experts (Advisory-Board) : Objectifs, Justification du besoin et Rationnel

### 4-2/ Références

- POL-ABV-OEC-005** : Politique relative aux réunions initiées par AbbVie
- POL-ABV-OEC-008** : Politique relative aux règles de contractualisation avec les professionnels de santé
- PROC-ABV-DMOS-009** : **Gestion d'un CCS avec des Professionnels de santé - hors études cliniques**
- PROC-ABV-FIN-004** : Procédure achats et engagements de dépenses
- PROC-ABV-FIN-007** : Procédure Transparence
- PROC-ABV-JUR-001** : Processus d'établissement de contrat
- PROC-ABV-MED-001** : Revue et validation des matériels initiés et utilisés par le Département Médical
- PROC-ABV-PHA-050** : **Approbation du matériel non-promotionnel**

### 4-3/ Historique des mises à jour

DATE	MODIFICATIONS REALISÉES	RAISONS DES MODIFICATIONS
Septembre 2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ajout du Tableau Transparence / Réconciliation hors Congrès (FORM-ABV-FIN-008) applicable aux hospitalités gérées par panier d'achat,</li> <li>- Mise au nouveau format de procédure.</li> </ul>	Mise à jour de la procédure PROC-ABV-FIN-007.
Septembre 2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ajout de l'outil de signature électronique QuickSign,</li> <li>- Référence au nouveau module de gestion des ACR via GASPAR,</li> <li>- Simplification des items requis au formulaire FORM-ABV-MED-015 qui doit dorénavant être validé par le RUM,</li> <li>- Mise à jour des références aux politiques AbbVie.</li> </ul>	<p>Nouveaux outils (QuickSign &amp; ACR-GASPAR).</p> <p>Validation préalable du formulaire FORM-ABV-MED-015.</p>

Référence du document: PROC-ABV-MED-011

Prénom: SOP-003184860

Titre: Réunion d'experts (Advisory-Board)

Date d'effet: 01-Oct-2020

Date d'approbation: 21-Sep-2020

DATE	MODIFICATIONS REALISÉES	RAISONS DES MODIFICATIONS
Février 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lorsque l'expert n'est pas un PdS, trame de contrat disponible sur le Kiosque juridique et circuit de signature du contrat postérieur à la réception du PO,</li> <li>- L'envoi du compte-rendu de l'Advisory-Board n'est plus obligatoirement envoyé aux experts,</li> <li>- Clôture du dossier DMOS, ajout des délais d'envoi des documents.</li> </ul>	<p>Mise à jour des procédures PROC-ABV-JUR-001 et PROC-ABV-FIN-004.</p> <p>Simplification.</p> <p>Conformité à la PROC-ABV-DMOS-009.</p>
Mars 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schéma : séparation du processus applicable aux PdS versus celui applicable aux Experts non PdS,</li> <li>- Correction des activités réalisées par l'Unité Centralisée DMOS,</li> <li>- Ajout du lien vers l'espace sharepoint partagé de la Direction Médicale pour conservation des livrables.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Amélioration de la lisibilité.</li> <li>- Conformément à la PROC-ABV-DMOS-009.</li> <li>- Clarification de la zone de conservation.</li> </ul>
Septembre 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Description de la gestion d'un Advisory-Board selon les régimes de Déclaration et d'Autorisation aux instances ordinales.</li> <li>- Extension de la procédure aux autres directions AbbVie pouvant réaliser des Advisory-Boards.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mise en application de la Loi Anti-Cadeaux (Décret n° 2020-730 du 15 juin 2020 et arrêtés 0199 textes 4 et 5 du 14 août 2020).</li> <li>- Action d'amélioration.</li> </ul>

## Signature Page

User Name	Approved Date	Intention
Roussel_Claire (ROUSSCX)	21-Sep-2020 16:43:12 (GMT)	Approver
Ruby_Guilaine (RUBYGX)	21-Sep-2020 17:04:08 (GMT)	Documentation Function Approval
Guillevic_Emanuel (GUILLEX)	18-Sep-2020 07:53:01 (GMT)	Subject Matter Expert (SME) Approval

## Document Change Information

CR Number	Change Owner
CR - 003603275	Emmanuel Guillevic

Description of Change
<ul style="list-style-type: none"><li>- Intégration des requis de la Loi Anti-Cadeaux ;</li><li>- Référence au nouvel outil de l'Unité Centralisée avec création d'un module Ad-Board ;</li><li>- Elargissement de la procédure aux autres départements de la filiale mettant en place des Ad-Boards.</li></ul>