

## Labellisation en aval

---

1. Avant-propos ...P2
2. Objet ...P2
3. Procédure de labellisation ...P3
4. Composition, révocation du Comité et conditions d'intervention ...P3
5. Modélité d'évaluation ...P5
6. Communication de la décision ...P6
7. Absence de recours ...P7
8. Durée du Label aval ...P7



## 1. AVANT PROPOS

La Société française d'allergologie est la société savante des spécialistes de l'allergie en France, et réunit ainsi plusieurs disciplines impactées par l'allergie : la pneumologie, la dermatologie, l'immunologie, l'ORL, l'ophtalmologie, la gastro-entérologie, la médecine interne, la pédiatrie, la pathologie professionnelle la médecine générale et l'allergologie proprement dite.

La SFA a pour objectifs de :

- Promouvoir l'allergologie en tant que spécialité médicale pleine et entière dans la communauté médicale et scientifique nationale, francophone et internationale ;
- Favoriser la recherche épidémiologique, clinique, biologique et scientifique fondamentale et appliquée à la prévention, au diagnostic et à la prise en charge thérapeutique des maladies allergiques ;
- Promouvoir son enseignement dans la formation médicale générale et au sein des autres métiers ;
- Promouvoir et accompagner des actions de santé publique et de prévention.

A ce titre, la SFA propose un label en aval des productions et interventions scientifiques tels que les prises de parole, ouvrages, applications, etc.

Le Label en aval a vocation à assurer les destinataires finaux de la Production, notamment, de sa qualité, de sa pertinence et de sa crédibilité.

## 2. OBJET

La présente charte a pour objet de présenter aux auteurs de Productions, candidats à l'octroi du Label en aval :

- La procédure de candidature au Label en aval, c'est-à-dire au Label en aval accordé après une phase d'évaluation de la Production ;
- Les modalités d'Evaluation des Productions par un comité composé de 6 évaluateurs bénévoles ;
- Les règles applicables à la communication sur le Label en aval, et le cas échéant, à l'audit des Productions postérieurement à leur labellisation et à l'éventuel retrait du Label en aval.

## 3. PROCÉDURE DE LABELLISATION

La procédure de labellisation s'articule autour des étapes suivantes :

- 1ère étape : le candidat au Label en aval remplit le formulaire de demande de Label en aval, mis en ligne sur le site internet de la SFA
- 2ème étape : la Production est évaluée par le Comité, selon les critères ci- après définis.
- 3ème étape : le Comité rend et communique sa décision d'octroi ou de refus d'octroi du Label en aval.

## 4. COMPOSITION, RÉVOCATION DU COMITÉ ET CONDITIONS D'INTERVENTION

### 4.1 Composition du Comité

Le Comité est composé de 6 Évaluateurs justifiant de compétences et d'une expérience professionnelle en allergologie leur permettant d'évaluer efficacement les Productions.

Les Évaluateurs participent à l'Évaluation bénévolement. Les Évaluateurs composant le Comité sont :

- Un membre du Conseil Scientifique de la SFA ;
- Un membre du groupe de travail EISA
- Un membre du CA de l'ANAFORCAL ;
- Un membre du CA du SYFAL ;
- Un membre du CA du CNPA
- Deux membres sans mandat national

### 4.2 Garanties relatives aux conditions d'intervention des Évaluateurs

Les Évaluateurs composant le Comité déclarent leurs éventuels liens d'intérêts. Les déclarations de liens d'intérêts des Évaluateurs et de la SFA sont publiées sur le site de la SFA.

Chacun des Évaluateurs composant le Comité s'engage à :

- Procéder à l'Évaluation de la Production ;
- Confirmer et assurer sa disponibilité pour procéder à l'Évaluation ;
- Mettre son expertise au service de la pertinence et de l'efficacité du Label en aval ;
- Assurer une traçabilité des notes obtenues pour chaque critère d'Évaluation.

- Déclarer tout lien d'intérêt préalable susceptible d'impacter l'impartialité de l'Évaluation pouvant notamment résulter :
  - de prises de participation, ou de situations éventuelles de concurrence entre l'évaluateur et le candidat ;
  - de l'existence d'une relation contractuelle (contrat de travail, contrat de prestations de service, contrat de fourniture de biens, etc.) entre l'évaluateur et le candidat (autre que le contrat de labellisation liant l'Auteur à la SFA) ;
  - de liens familiaux, amicaux ou professionnels passés ou présents.
- Se révoquer en cas d'apparition en cours d'Évaluation d'un empêchement ou de l'apparition d'un lien d'intérêt susceptible d'impacter l'impartialité de l'Évaluation ;
- Intervenir de manière impartiale et indépendante dans l'Évaluation, en refusant toute forme d'influence directe et indirecte interne, externe ;
- Assurer la confidentialité des informations dont il bénéficie dans le cadre de ses missions au sein de la SFA, pendant toute la durée de ses fonctions d'évaluateur au sein de la SFA et pendant une durée de cinq (5) ans suivant la cessation de ses fonctions ;
- Assurer la confidentialité de l'ensemble des informations qui lui sont transmises ou dont il a connaissance dans le cadre de l'Évaluation concernant notamment les candidats au Label en aval, la Production soumise à l'Évaluation et les motifs justifiant un éventuel refus d'octroi du Label en aval. Cet engagement s'impose pendant toute la durée de l'Évaluation puis pendant un délai de cinq (5) an(s) suivant la décision d'octroi ou non du Label en aval, sauf accord écrit et préalable du candidat à la divulgation des informations.

En tout état de cause, le Comité intervient en toute indépendance au cours de l'Évaluation et est seul décisionnaire dans le cadre de l'octroi du Label en aval, ses décisions n'étant soumises ni à l'approbation des organes de gouvernance de la SFA, ni à une quelconque influence directe ou indirecte, interne ou externe, y compris de la part du candidat.

### 4.3 Révocation des Évaluateurs

En cas de manquement à l'un des engagements prévus au point 4.2., l'Évaluateur pourra être révoqué pour la mission en cours après discussion entre le Comité / le président de la SFA / le VP Partenariat . Il en est notifié par écrit et sa révocation prend effet immédiatement à compter de la réception de cette notification.

En cas de faute grave, l'évaluateur sera révoqué définitivement du Comité. L'Évaluateur s'engage à accepter sa révocation.

## 5. MODALITÉS DE L'ÉVALUATION

### 5.1 Domaines, critères d'Évaluation et points associés

Pour que le Label en aval soit accordé, les Évaluateurs évaluent la Production selon les domaines ci-après définis pour chaque typologie de Productions.

Chaque Domaine se décompose en critères d'évaluation objectifs et points associés, permettant d'obtenir ou non la note minimum de 35/70, nécessaire pour espérer obtenir le Label en aval.

La SFA est susceptible de faire évoluer les Domaines et critères afin de tenir compte de l'évolution des techniques, référentiels, littérature scientifique et normes en vigueur.

L'auteur sera informé des modifications des critères d'évaluations par écrit.

#### 5.1.1 Si la Production consiste en une prise de parole, en une présentation orale ou encore en un ouvrage

Les critères d'Évaluation de la Production sont inspirés des obligations résultant du Code de la déontologie, du Code de la santé publique, des recommandations de la société savante (SFA) ou des recommandations édictées par la Haute Autorité de Santé dans son rapport relatif aux « bonnes pratiques et critères de qualité des revues et journaux de la presse médicale française ».

##### 5.1.1.1 Crédibilité scientifique de la Production

- Qualité / qualification de l'Auteur de la Production ;
- Caractère désintéressé de la Production / impartialité de l'Auteur ;
- Signature et mention des coordonnées complètes de l'Auteur de la Production ;
- Révision par les pairs ;
- Présentation des liens d'intérêt sources de financements, respect des obligations de transparence ;
- Mention et datation des sources bibliographiques ;
- Qualité de la langue ;
- Identification systématique par mention explicite de toute publicité contenue dans la Production, dans le respect de la réglementation.

##### 5.1.1.2 Qualité du contenu de la Production

- Adéquation du contenu avec les besoins des destinataires ;
- Exactitude du contenu (à jour) ;
- Portée et intérêt du sujet traité ;
- Qualité et valeur scientifique du contenu (si applicable, qualité de la méthodologie des études cliniques conduites et pertinence des résultats) ;
- Qualité de la Production (qualité de la prise de parole, de l'impression, du graphisme, des illustrations, etc.)
- Modération des propos de l'Auteur de la Production.

## 5.2 Si la Production consiste en une application /un objet

Les critères employés pour l'Évaluation des Productions consistant en une application/un objet sont notamment issus du Code de la santé publique, notamment s'agissant des conditions de mise en œuvre de la télésanté et de recours à une intelligence artificielle, des diverses recommandations édictées par les autorités compétentes (Agence du numérique en santé, Haute Autorité de Santé etc.).

### **Pertinence scientifique et utilisation de la Production**

Ces critères ont vocation à évaluer la pertinence de la Production pour répondre au(x) besoin(s) visés, la clarté et la simplicité d'usage de la Production et les conditions d'usage de la Production. Ils sont inspirés du référentiel de « bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé » publié par la Haute Autorité de Santé.

**Le Domaine est évalué sur la base des critères suivants :**

- Adéquation fonctionnelle aux besoins des utilisateurs ;
- Description de la destination d'usage ;
- Facilité d'emploi de la Production ;
- Evaluation par des professionnels de santé externe et/ou des associations de patients, de l'application ou de l'objet ;
- Prix et facturation éventuelle d'abonnement.

## 6. COMMUNICATION DE LA DÉCISION

La décision relative à l'octroi ou non du Label en aval, accompagnée de la note obtenue dans chaque Domaine d'Évaluation, est communiquée dans les 30 jours suivants la prise de décision par le Comité à l'Auteur d'une Production candidat au Label en aval.

En cas d'octroi du Label en aval, mais sous condition d'une modification / d'un ajout mineur, celle/celui ci doit être rendu dans un délai inférieur au début de la manifestation, afin de pouvoir bénéficier de l'utilisation du Label.

En cas de non octroi du Label en aval, le candidat au Label en aval peut soumettre une nouvelle candidature et soumettre la Production à une nouvelle Evaluation, passé un délai de 12 mois suivant la notification de la décision.

Le candidat auquel le Label en aval a été accordé pourra communiquer sur la labellisation de la Production avec la charte graphique du Label en aval dans le respect de la réglementation applicable.

## 7. ABSCENCE DE RECOURS

L'Auteur de la Production s'engage à accepter la décision du Comité et reconnaît ne pas bénéficier de recours contre cette décision, sauf erreur manifeste.

## 8. DURÉE DU LABEL EN AVAL

Le Label en aval est octroyé pour une durée fixée par le comité lors de l'évaluation. Cette durée n'excédera pas 5 ans.

### 8.1. Pour les Productions qui sont susceptibles d'évoluer suite à l'octroi du Label en aval

L'Auteur s'engage à maintenir un niveau de conformité aux Domaines au moins équivalent à celui ayant permis l'octroi du Label en aval, et a obligation de déclarer à la SFA toute modification substantielle de la Production. La déclaration doit intervenir dès la modification de la Production effective.

En cas de modification substantielle, ou six mois avant l'expiration du Label en aval, l'Auteur candidate à, respectivement, un nouveau Label en aval ou un renouvellement du Label en aval. Une nouvelle Evaluation de la Production interviendra alors dans les mêmes conditions que la première fois.

Si la Production n'obtient plus le nombre de points suffisant par Domaine à l'Evaluation, le Label en aval n'est pas renouvelé.

La notification du retrait du Label en Aval sera faite par recommandé avec accusé de réception. L'Auteur de la Production s'engage à ne plus communiquer sur le Label en aval antérieur de la Production dès réception de cette notification.

### 8.2. Pour toutes les typologies de Production

La SFA se réserve le droit de retirer à tout moment un Label en aval si des informations de dysfonctionnements significatifs, de modifications de recommandations ou données de la littérature suggèrent une réduction de la pertinence, de l'efficacité, de l'exactitude ou de la sécurité de la Production.

Tout projet de retrait du Label en aval est notifié par lettre recommandée avec avis de réception à l'Auteur de la Production. A compter de cette notification, l'Auteur s'engage à supprimer toute mention du Label en aval de ses communications. La Production ne pourra bénéficier à nouveau du Label en aval qu'à l'issue d'une nouvelle Evaluation.