

Version '13

Directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales

Collaboration corps médical – industrie

“A useful criterion in determining acceptable activities and relationships is: would you be willing to have these arrangements generally known?”

“Physicians and the Pharmaceutical Industry”, Guidelines of the American College of Physicians, 1990

Collaboration corps médical – industrie

Approuvées par le Sénat le 29 novembre 2012.

Ces directives remplacent les directives de l'ASSM «Collaboration
corps médical – industrie» de 2006.

La version allemande est la version d'origine.

0. PRÉAMBULE	2
Principes généraux	3
I. RECHERCHE CLINIQUE	4
Introduction	4
Directives	4
II. FORMATION PRÉGRADUÉE, POSTGRADUÉE ET CONTINUE	8
Introduction	8
Directives	8
III. ACTIVITÉ D'EXPERTS	12
Introduction	12
Directives	12
IV. ACCEPTATION DE PRESTATIONS EN ESPÈCES OU EN NATURE	14
Introduction	14
Directives	14
V. ANNEXE	15
Glossaire	15
Dispositions applicables et autorités compétentes	17
Indications concernant l'élaboration de ces directives	20

0. PRÉAMBULE

La collaboration entre les médecins et l'industrie est une pratique établie depuis longtemps. Elle va, en principe, dans l'intérêt d'une bonne prise en charge médicale et contribue souvent au développement des connaissances, mais peut aussi générer des conflits d'intérêts et des dépendances, ou, dans des cas exceptionnels, des conflits avec la loi.

Les conflits d'intérêts peuvent être de nature matérielle, psychologique ou sociale. Ils ne sont pas la conséquence d'un acte ou d'une omission déterminés. Ils peuvent exister indépendamment du fait qu'une personne se sente influencée ou non dans une situation.

En 2002, l'ASSM a publié pour la première fois des «Recommandations pour la collaboration corps médical – industrie». Celles-ci ont été révisées en 2005 et sont devenues des «directives», entrées en vigueur en 2006. Les directives ont été intégrées dans le code de déontologie de la FMH. Par ailleurs, l'ASSM a constitué une commission consultative pour la collaboration corps médical – industrie¹. Depuis, cette commission soutient la mise en pratique et aide à interpréter les directives².

D'autres lacunes et imprécisions ayant été constatées dans la pratique, l'ASSM a décidé de réviser les directives en 2012. Différents paragraphes ont été révisés et complétés et le chapitre «Activité d'experts» a été ajouté.

Les directives s'appliquent aux relations du corps médical avec les fournisseurs³ du marché de la santé, en particulier avec des entreprises de l'industrie pharmaceutique et des produits médicaux et de l'industrie IT. Ce faisant, elles doivent contribuer à une approche correcte des conflits d'intérêts lors de l'indemnisation des prestations des médecins par des prestations financières ou autres prestations. Le but des directives est de contribuer à promouvoir l'objectivité et la qualité des activités mentionnées, à améliorer la transparence, à éviter les dépendances et à gérer en connaissance de cause les conflits d'intérêts, en recommandant la conduite à adopter au quotidien.

1 www.samw.ch/fr/Portrait/Commissions/Commission-consultative.html

2 En tant qu'organe exécutif, Swissmedic avait publié dans le Bulletin des médecins suisses un article «A propos de l'interdiction des avantages matériel posée par l'art. 33 LPTh» (www.saez.ch/docs/saez/archiv/fr/2007/2007-39/2007-39-416.PDF)

3 Pour simplifier, nous emploierons, dans ce texte, le nom masculin pour les deux sexes. Les membres féminins de tous les groupes de personnes cités sont également toujours concernés.

L'ASSM est consciente que de telles directives ne peuvent jamais offrir des solutions applicables à tous les cas particuliers. Dans la pratique, elles doivent être appliquées et observées par toutes les personnes impliquées, en respectant leur esprit et en toute âme et conscience. C'est pourquoi, le corps médical et l'industrie sont appelés, en tant que partenaire, à construire leurs relations dans le sens bien compris de ces directives et, le cas échéant, à les améliorer.

Principes généraux

Il est crucial que les personnes impliquées gèrent correctement les conflits d'intérêts, selon les principes suivants:

- *Le principe de séparation*: L'activité médicale doit être exercée, notamment vis-à-vis des patients, indépendamment de toutes prestations ou avantages matériels promis ou obtenus. Les différents processus et déroulement doivent être clairement séparés.
- *Le principe de transparence*: Les prestations ou avantages matériels promis ou obtenus, notamment ceux sans contrepartie directe, doivent être mis en évidence.
- *Le principe de l'équivalence*: Les prestations et leurs contreparties doivent être proportionnelles.
- *Le principe de documentation*: Toutes les prestations doivent faire l'objet d'un accord écrit. Ce faisant, il faut détailler la nature de la prestation et de sa rémunération et préciser quelles prestations sont concrètement fournies et dans quel but. Si ces accords concernent des collaborateurs d'institutions du système de santé, ils doivent être approuvés par leurs employeurs ou supérieurs.
- *Le principe de surveillance mutuelle*: Les décisions importantes ne devraient pas pouvoir être prises par une seule personne. Le but est de réduire le risque d'erreurs et d'abus.
- *Le principe de séparation des comptes*: Les fonds étrangers destinés à la recherche et à l'enseignement doivent être comptabilisés séparément. Toutes les transactions relatives aux fonds étrangers doivent être transparentes et révisables.

L'identification des conflits d'intérêts dans la collaboration entre les médecins et l'industrie est un premier pas nécessaire pour gérer ces conflits. Pour les médecins, qu'ils soient chercheurs, cliniciens ou praticiens, il s'agit non seulement d'une question de droit, mais aussi d'une question d'éthique professionnelle. En dressant pour lui-même des garde-fous destinés à préciser et compléter les réglementations étatiques par des règles de conduite responsables, le corps médical souligne la volonté d'indépendance et de crédibilité de sa profession.

I. RECHERCHE CLINIQUE

Introduction

La recherche clinique a pour but de comprendre les maladies humaines sur une base scientifique et de rendre ce savoir utilisable dans la pratique pour la mise au point de méthodes efficaces de dépistage, de prévention, de diagnostic et de traitement. La recherche clinique est l'indispensable fondement de tout progrès en médecine.

La recherche clinique représente un processus complexe se déroulant en plusieurs étapes et sur plusieurs années, visant à mettre au point des produits et procédés prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques nouveaux, meilleurs et plus sûrs; elle est menée dans les universités, cliniques, établissements de recherche et cabinets médicaux. La conduite de la recherche clinique doit être conforme aux sévères exigences scientifiques, éthiques et juridiques, principalement dans le but de garantir la protection des sujets de recherche (cf. annexe).

La collaboration entre les chercheurs cliniciens et l'industrie ou les établissements de recherche qu'elle mandate est, dans beaucoup de domaines, un préalable important à l'innovation dans la recherche. La perspective d'obtenir des avantages financiers ou d'accéder à la notoriété grâce à une étude ou à ses résultats peut toutefois pousser certains chercheurs à agir de manière incorrecte dans la planification, le déroulement ou l'évaluation d'une étude. C'est pourquoi les règles en vigueur aux fins de garantir la qualité des projets de recherche⁴ et de protéger les sujets de recherche doivent être complétées par des directives contribuant à assurer l'objectivité de la recherche, à éviter les dépendances et à gérer en connaissance de cause les conflits d'intérêts.

Directives

1. La recherche clinique respecte les exigences scientifiques et éthiques.

La recherche clinique doit répondre aux exigences scientifiques et éthiques en vigueur, aux prescriptions légales et aux principes de «good clinical practice» (GCP), c'est-à-dire des «bonnes pratiques des essais cliniques»⁵, telles qu'elles sont recon-

4 Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), loi sur les produits thérapeutiques (LPT), directives en matière de «good clinical practice» (GCP)

5 De plus, en vertu de l'art. 9, al. 2, let. I OClin, l'investigateur doit disposer de la formation ou de l'expérience requises en matière de bonnes pratiques des essais cliniques

nues sur le plan international. Les chercheurs doivent justifier, de par la loi, d'une formation en GCP conforme à leur fonction et à leur responsabilité dans le projet de recherche.

2. Les institutions pratiquant la recherche clinique évaluent régulièrement la qualité de cette recherche.

La qualité scientifique des essais cliniques est évaluée selon leur originalité, leur méthodologie et leurs résultats (y compris la révélation de résultats négatifs). Ce faisant, il importe de tenir compte de la qualité de la publication et de la signification des résultats issus de la recherche pour la pratique.

3. Tous les essais cliniques sont répertoriés dans un registre publiquement accessible.

Cet enregistrement vise en particulier

- à garantir la publication correcte et complète des résultats,
- à garantir que les modifications du protocole soient scientifiquement fondées et justifiées et
- à identifier des changements ultérieurs contraires aux GCP dans le protocole d'essai.

Le registre doit contenir les principaux éléments clés relatifs à un essai⁶.

4. Le chercheur responsable et ses collaborateurs ne sont liés à l'essai ou à son résultat par aucun intérêt d'ordre financier.

Les chercheurs participant à un essai font connaître leurs intérêts financiers liés à cette participation à l'institution pour laquelle ils travaillent. En particulier, le chercheur responsable d'un essai et ses collaborateurs ne doivent être ni propriétaires, ni associés, ni membres du conseil d'administration, ni actionnaires importants d'une entreprise qui utilise la procédure faisant l'objet de l'essai ou qui fabrique ou distribue le produit faisant l'objet de l'essai. Toute dérogation à cette règle doit être motivée et requiert l'autorisation de l'institution pour laquelle travaille l'investigateur.

5. Le déroulement et le financement des essais sont régis contractuellement.

Tout essai mené sur mandat d'un tiers (qui devient alors promoteur) et financé par celui-ci doit être régi par un contrat écrit. Ce contrat doit être signé par le chercheur responsable et, le cas échéant, par le représentant compétent de l'institution dans laquelle le chercheur exerce son activité, ainsi que par le promoteur.

⁶ A partir de l'entrée en vigueur de la Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et des ordonnances correspondantes, l'enregistrement des essais cliniques sera obligatoire.

Ce contrat doit stipuler:

- l'essai clinique faisant l'objet du contrat;
- les devoirs et responsabilités mutuels;
- les prestations et leurs contreparties dans la conduite de l'essai;
- l'indemnisation, sachant qu'elle doit être raisonnable par rapport à la prestation effectivement fournie;
- les modalités de l'accès illimité du chercheur responsable à toutes les données significatives pour le déroulement de l'essai et pour la protection des sujets de recherche qui y participent;
- l'accès aux interprétations statistiques;
- l'obligation de publier les résultats de l'essai ou de les rendre accessibles au public;
- la garantie de la liberté de publication du chercheur;
- les conditions sous lesquelles l'essai peut ou doit être interrompu;
- la garantie de la responsabilité pour les éventuels dommages causés par l'essai clinique;
- les droits à l'utilisation ultérieure des données respectivement des résultats des essais.

6. Les indemnisations accordées dans le cadre d'un essai qui se déroule au sein d'une institution doivent être versées sur des comptes tiers institutionnels.

Toutes les prestations financières fournies par des promoteurs en relation avec des essais cliniques sont comptabilisées sur des comptes prévus à cet effet. L'institution (université, département, clinique, fondation, etc.) pour laquelle travaille le chercheur responsable régit l'accès à ces comptes.

7. Lors de la publication d'un travail scientifique, les chercheurs dont la contribution était essentielle, assument la responsabilité de la publication comme auteurs.

La publication doit mentionner comme auteurs les personnes dont la contribution à la planification, à la collecte de données, à l'évaluation et/ou à la rédaction du manuscrit a été essentielle. Lorsque des tiers (lesdits Medical Writers) ont collaboré à la publication, leurs noms doivent être mentionnés ainsi que leurs éventuelles relations avec l'industrie ou un sponsor.

Une paternité littéraire par complaisance (lesdits «guest authors») n'est pas admissible.

La collaboration avec des «Ghost Writers» qui ne sont pas mentionnés dans la publication comme tiers participant, n'est pas acceptable.

8. Lors de la publication et de la présentation des résultats d'un essai, les soutiens financiers ou matériels doivent être divulgués.

Les publications relatives aux résultats d'essais doivent comporter une remarque ou une annotation indiquant clairement au lecteur qui a financé l'essai. Lors de la présentation des résultats d'essais dans le cadre de conférences, de congrès ou d'autres manifestations similaires, cette information doit être mise clairement en évidence, tout comme les éventuels mandats des auteurs pouvant susciter des conflits d'intérêts.

9. L'interprétation des résultats d'un essai doit être indépendante des intérêts de l'institution ou de la personne qui l'a soutenu financièrement ou matériellement.

Lors de l'interprétation des résultats d'un essai dans des publications ou lors de présentations, les conflits d'intérêts doivent être évités. Le chercheur responsable doit donc veiller tout particulièrement à ce que les effets recherchés ou indésirables observés lors de l'essai d'un produit ou d'un procédé soient documentés de manière factuelle et qu'ils fassent l'objet d'une discussion critique; le rapport coût-bénéfice du produit ou du procédé faisant l'objet de l'essai doit être présenté de la façon la plus objective possible.

10. Les chercheurs ne collaborent pas aux activités de marketing en faveur de produits ayant fait l'objet d'essais auxquels ils ont participé.

Le chercheur responsable d'un essai et ses collaborateurs ne doivent pas mettre en jeu leur indépendance et leur crédibilité en participant à des opérations de marketing pour le produit ou le procédé faisant l'objet de l'essai.

II. FORMATION PRÉGRADUÉE, POSTGRADUÉE ET CONTINUE

Introduction

La médecine dispose de moyens diagnostiques et thérapeutiques toujours plus nombreux. La formation prégraduée, postgraduée et continue des médecins doit être adaptée en permanence à cette évolution. La formation continue doit apporter aux participants, d'une manière objective et équilibrée, des connaissances, un savoir-faire et des aptitudes utiles à la prise en charge des patients; elle constitue une condition préalable à l'exercice approprié de l'activité médicale.

La formation continue, imposée par la loi, implique pour les médecins une prestation supplémentaire considérable à fournir. Entrent en considération les coûts de participation aux sessions de formation continue, ainsi que la perte de temps de travail et de revenu. La couverture de ces coûts n'est assurée ni pour les hôpitaux, ni pour les praticiens. Toutefois, la formation continue ne doit pas être considérée seulement comme une obligation; l'acquisition de nouvelles connaissances enrichit l'activité médicale et sert donc aussi les intérêts personnels de chaque médecin.

Une proportion importante des sessions de formation continue est soutenue financièrement («sponsorisée»), voire organisée par l'industrie pharmaceutique et le secteur des produits médicaux (désignés ci-après par le terme «industrie» ou «entreprises»). Pour beaucoup de médecins et d'institutions, cela est devenu quelque chose de naturel, mais peut créer des dépendances et des conflits d'intérêts. C'est pourquoi, il est indispensable de mettre en place des garde-fous.

Dans la formation médicale prégraduée et postgraduée, les mêmes réflexions que dans le domaine de la formation continue s'appliquent.

Directives

1. La demande de validation d'une session de formation continue auprès des organes compétents (sociétés de discipline médicale, sociétés médicales cantonales, ISFM) doit être faite par les médecins ou les cercles médicaux spécialisés qui l'organisent.

Il incombe à l'organisateur de demander à la société de discipline médicale compétente que la session soit validée au titre de la formation continue. Une telle validation n'est accordée que pour des sessions de formation continue répondant entièrement aux présentes directives. Les sessions de formation continue doivent

correspondre aux buts de la réglementation pour la formation continue (RFC)⁷ de l'Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (ISFM)⁸ ainsi qu'aux programmes de formation continue des sociétés de discipline médicale.

2. Les sessions de formation continue ne sont validées que si des médecins ou des cercles médicaux spécialisés ont déterminé le contenu et le déroulement du programme ou s'ils ont contribué de façon décisive à son élaboration.

Les conditions suivantes doivent être satisfaites:

- Ces sessions doivent être mises sur pied par des organisations, institutions ou personnes compétentes dans le domaine concerné, et non par l'industrie.
- Les sessions de formation continue devraient être financées par les droits d'inscription des participants et les organisateurs. En cas de besoin supplémentaire de financement par des sponsors, celui-ci doit être assuré par plusieurs entreprises indépendantes les unes des autres.
- En règle générale, un droit d'inscription est perçu. Lorsqu'il s'agit de sessions de formation courtes (d'une demi-journée), on peut renoncer à percevoir un droit d'inscription.
- Les accords entre les organisateurs et les promoteurs doivent être passés par écrit.
- L'élaboration du programme (contenu et déroulement) comme la sélection des intervenants sont l'affaire des organisateurs et non des promoteurs. Les symposiums satellites organisés par des sponsors doivent être désignés comme tels; ils doivent se dérouler en début ou fin de journée et ne sont pas reconnus comme formation continue.
- Les participants doivent avoir la possibilité d'évaluer les sessions de formation continue.
- Si un programme convivial est prévu, celui-ci doit clairement revêtir une importance secondaire. Le programme cadre et la formation proprement dite doivent être totalement dissociés l'un de l'autre.
- La question de l'attribution de crédits doit être clarifiée avant d'envoyer l'invitation définitive à une session de formation. Les invitations à des sessions de formation continue avec la mention «crédits sollicités» sont irrecevables. Les organes compétents devraient répondre aux demandes de crédits dans un délai de quatre semaines.

Afin de simplifier le travail administratif, les sociétés de discipline médicale peuvent valider en bloc ou à l'avance leurs propres sessions de formation continue ou celles organisées régulièrement par des hôpitaux ou des services hospitaliers, pour autant qu'elles disposent de l'assurance écrite des hôpitaux ou des services hospitaliers concernés que ces sessions satisfont aux exigences des présentes directives.

7 www.fmh.ch/files/pdf6/fbo_f.pdf

8 www.fmh.ch/fr/formation-isfm.html

3. Les possibilités prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques sont présentées en principe selon les critères de l'«evidence-based medicine» (EBM) et en tenant compte de leur rentabilité.

Les thèmes doivent être traités de façon objective selon l'état actuel des connaissances scientifiques et sous différents points de vue (approche interdisciplinaire). Les possibilités prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques doivent être présentées de manière exhaustive et en principe selon les critères de l'EBM.

4. Si plusieurs médicaments, dispositifs médicaux ou procédés efficaces sont à disposition pour la prophylaxie, le diagnostic ou la thérapie dont il est question, il faut tendre à une comparaison objective.

Dans les interventions, les médicaments sont en principe mentionnés par la désignation de leur principe actif telle que reconnue sur le plan international⁹.

5. Les fonds issus du sponsoring sont comptabilisés sur un compte de l'organisateur (université, institution, fondation, société de discipline médicale, association médicale régionale, etc.) prévu à cet effet et utilisés pour l'organisation de sessions de formation continue, la rétribution des intervenants et le remboursement de leurs frais.

Les sessions de formation continue d'une journée ou de plusieurs jours se déroulant dans des hôpitaux et soutenues par l'industrie doivent être approuvées par l'instance compétente. Le contrôle des finances est l'affaire des organisateurs. Les promoteurs et les sociétés de discipline médicale peuvent demander que le budget et les comptes leur soient présentés.

6. Les médecins participant à des sessions de formation continue en tant qu'auditeurs (c'est-à-dire sans présentation, poster, exposé, modération, etc) contribuent aux frais dans une mesure appropriée.

Dans l'intérêt de leur indépendance, les participants à une session de formation continue ou leur employeur paient une contribution appropriée aux frais de participation, de déplacement et d'hébergement, c'est-à-dire en règle générale au moins un tiers de ces coûts.

Le remboursement total ou partiel de la participation aux frais et/ou l'indemnisation des coûts indirects d'un participant (temps de travail ou perte de salaire) par un sponsor est irrecevable.

⁹ International Nonproprietary Names for pharmaceutical substances (INN) / Dénominations communes internationales des substances pharmaceutiques (DCI) (www.who.int/medicines/services/inn/en/).

Les médecins salariés dont la participation à une session est soutenue financièrement par une entreprise informent leur supérieur hiérarchique de l'ampleur de ce soutien et de l'identité du promoteur. Pour les médecins en formation postgraduée, l'invitation est en principe adressée à l'institution qui décidera de sa participation.

Les frais relatifs à une prolongation du séjour hôtelier, à des voyages ou à d'autres activités n'ayant aucun lien avec le contenu de la session de formation continue sont intégralement à la charge des participants resp. des éventuels accompagnants.

7. Les intervenants et les organisateurs font connaître leurs éventuels intérêts commerciaux personnels ou institutionnels, liens financiers avec le promoteur ou mandats de consultance octroyés par le promoteur, ainsi que les éventuelles contributions du promoteur en faveur de leurs travaux de recherche.

Les honoraires des intervenants doivent être appropriés.

Tous les promoteurs sont mentionnés dans le programme et la documentation de la session de formation continue.

Les intervenants font connaître, de manière appropriée, leurs liens d'intérêts à l'organisateur, à la société de discipline médicale et, avant le début de leur présentation, aux participants.

8. Si les facultés de médecine respectivement leurs universités créent un poste d'enseignement et/ou de recherche (professorat) financé par des entreprises ou d'autres fonds étrangers, elles doivent en fixer les conditions cadres.

Ce faisant, l'indépendance de l'enseignement et de la recherche doit être garantie.

9. Les facultés de médecine veillent à éviter les interactions inappropriées entre les étudiants en médecine et l'industrie.

Les facultés veillent notamment à ce que, pendant leurs études et dans un contexte plus large, les étudiants ne soient pas influencés par des sociétés industrielles avec des cadeaux, des avantages matériels ou de quelque autre manière inconvenante. Ils sensibilisent en outre les étudiants aux possibles conflits d'intérêts dans la collaboration entre le corps médical et l'industrie.

10. Les médecins cadres veillent à ce que les contacts des représentants de l'industrie avec le personnel hospitalier se déroulent dans un cadre institutionnel.

En règle générale, les contacts entre les représentants de l'industrie et le personnel hospitalier, notamment les médecins assistants, doivent se dérouler dans les locaux de l'hôpital. Les médecins cadres veillent à être informés de tels contacts et de leurs contenus.

III. ACTIVITÉ D'EXPERTS

Introduction

Les médecins sont sollicités lorsque des questions médicales spécifiques requièrent leur expertise. Les demandes proviennent de diverses parts. A titre d'exemples: une autorité étatique veut publier une recommandation relative au comportement concernant la santé, une entreprise industrielle veut traiter une question de recherche ou lancer un nouveau produit ou une société de discipline veut élaborer des directives. Des conflits d'intérêts peuvent surgir à tout moment.

Directives

1. Dans l'optique d'une participation à un Advisory Board (ou à un organe similaire, voir glossaire), il importe de clarifier si une telle activité de conseil est nécessaire et pourquoi.

Il s'agit notamment

- de vérifier si l'objectif du conseil est clairement décrit et justifié; les Advisory Boards à des fins de marketing sont à éviter;
- de vérifier la durée et la justification de l'activité de conseil;
- de contrôler si l'on dispose d'une compétence suffisante pour être en mesure de s'exprimer de façon crédible sur l'objet du conseil;
- d'identifier les éventuels conflits d'intérêts;
- de vérifier les critères de sélection des experts.

Le cas échéant, il convient de renoncer à participer à un Advisory Board.

2. En principe, une prestation de conseil est fournie sur la base d'un contrat qui documente notamment la nature, le but et l'ampleur de la prestation de conseil, l'honoraire, l'indépendance de l'expert ainsi que les dispositions visant à promouvoir la transparence.

3. Le montant de l'honoraire fixé pour l'activité dans un Advisory Board ou dans un organe similaire doit correspondre à la prestation fournie.

4. Les membres de comités responsables de l'élaboration de directives ou de guides annoncent leurs conflits d'intérêts dès le début et par la suite périodiquement; ces indications sont publiées en même temps que les directives ou les guides.

5. Un médecin ne participe à une étude d'observation ou à une enquête en ligne que si elle concerne une question scientifique pertinente et n'est pas une forme déguisée de marketing.

6. Les membres de comités internes à l'institution, responsables de l'achat des produits thérapeutiques, doivent révéler leurs relations d'intérêts.

Si des conflits d'intérêts sont prévisibles, le membre concerné ne doit pas être associé à la décision.

7. Les experts et les «leaders d'opinion» ne figurent pas comme auteurs sur les publications auxquelles ils n'ont pas participé de façon significative et dont ils n'ont pas entièrement cautionné le contenu (pas de «guest authors»).

IV. ACCEPTATION DE PRESTATIONS EN ESPÈCES OU EN NATURE

Introduction

L'art. 38 du règlement de la FMH stipule que «le médecin n'accepte, de la part de tiers, aucun cadeau en nature ou en espèces, ni aucun avantage pouvant l'influencer dans ses décisions médicales et dépassant les signes habituels de gratitude [...]».

Le législateur a lui aussi, à cet égard, édicté des dispositions dans différentes lois (art. 33 de la loi sur les produits thérapeutiques, art. 56, al. 3 de la loi sur l'assurance maladie, art. 322ter ff. du Code pénal; dispositions cantonales). Les directives ci-après doivent être considérées comme une aide à la mise en œuvre et appliquées dans ce sens.

Directives

1. Les médecins cliniciens, praticiens et chercheurs n'acceptent, de la part de l'industrie, aucun avantage en espèces ou en nature dépassant les limites de petits gestes de gratitude financièrement insignifiants.

Dans les hôpitaux publics, l'acceptation d'avantages en espèces ou en nature est réglée par des dispositions internes. Chaque institution détermine, en son sein, quelles libéralités doivent être autorisées par le supérieur hiérarchique et celles qui doivent uniquement faire l'objet d'une information au supérieur (p. ex. par la fixation d'une limite supérieure ou par l'établissement d'une «liste positive»).

Tous les achats et mandats d'une certaine importance requièrent une signature collective (principe de surveillance mutuelle). Une distinction stricte doit être faite entre l'acceptation de prestations en espèces ou en nature et les achats de l'institution.

Tous les accords relatifs à l'acceptation de prestations en espèces ou en nature allant au-delà de la limite supérieure fixée par l'institution doivent être passés par écrit. Ces accords comportent aussi l'assurance qu'aucun accord annexe (oral ou tacite) n'a été convenu. De plus, ils définissent les affectations autorisées des fonds versés sur le compte réservé aux dons. Le droit de disposer de l'argent versé sur ce compte doit être régi au sein de l'institution.

2. Les médecins font un usage correct et conforme des échantillons gratuits.

Les médecins doivent être conscients que la remise d'échantillons de médicaments influence leurs prescriptions.

V. ANNEXE

Glossaire

Advisory Board

Organe constitué de médecins et d'autres spécialistes, chargés de conseiller des entreprises ou d'autres organisations sur des questions médicales. Les dénominations de Concept Board, Expert Panel, Executive Council ou Round Table sont – entre autres – également utilisées.

Dispositifs médicaux

Produits, y compris des instruments, appareils, diagnostics in vitro, logiciels et autres objets ou substances, destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament (art. 4, al. 1, let b LPTh).

Essai clinique

Projet de recherche sur des personnes dans lequel les participants sont affectés dès le départ à des interventions liées à la santé afin d'évaluer les effets de ces dernières sur la santé ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain.

Formation

Formation universitaire de base (études)

Formation continue

Mise à jour et élargissement permanents de la qualification professionnelle, une fois la formation postgraduée achevée; elle a pour but d'assurer la qualité de l'exercice de la profession.

Formation postgraduée

Activité que l'on peut évaluer dans sa durée et son contenu, destinée à approfondir et à élargir les connaissances acquises, les aptitudes et les compétences en vue de l'exercice indépendant de sa profession; elle fait directement suite à la formation universitaire de base.

GCP

Good Clinical Practice; directives pour la «Bonne pratique des essais cliniques» qui garantissent d'une part la protection des sujets de recherche et d'autre part la qualité des résultats.

Generic Name

Désignation des principes actifs telle que reconnue internationalement (International Nonproprietary Name [INN]; Dénomination commune internationale [DCI])

Institution

Par ex. université, hôpital, réseau

LRH

Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain

Médicaments

Produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments (art. 4, al. 1, let. a LPTh).

Produits thérapeutiques

Comprennent les médicaments et dispositifs médicaux

Promoteur

Personne ou organisation qui assume la responsabilité du lancement, de la gestion ou du financement d'un essai clinique.

Recherche clinique

Recherche impliquant des personnes ou des matériaux d'origine humaine; contrairement à la recherche fondamentale, le chercheur est en contact avec un être humain. Ce sont, entre autres, la recherche orientée vers le patient, les études épidémiologiques, la recherche sur les outcomes et la recherche sur les services de santé.

Session de formation continue

Par ex. congrès, symposiums, «cercles de qualité», offres de formation continue basées sur Internet.

Sponsoring

Soutien financier d'une manifestation, d'un projet, d'une publication ou d'autres prestations, attribué sans contrepartie directe de même valeur, mais avec définition d'objectifs, avec ou sans condition pour la déclaration.

Sujet de recherche

Personne participant à un essai clinique, qu'elle appartienne au groupe auquel on administre le produit thérapeutique à tester ou à un groupe de contrôle (art. 5 let. d OClin).

Dispositions applicables et autorités compétentes

Ad I. Recherche clinique

Règles nationales et internationales pour la réalisation d'essais cliniques

L'intégrité dans la recherche scientifique. Principes de base et procédures des Académies suisses des sciences.

www.akademien-schweiz.ch/fr/index/Portrait/Kommissionen-AG/Wissenschaftliche-Integritaet.html

Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale. «Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains» (version révisée, octobre 2000)

Texte original: www.wma.net/en/30publications/10policies/b3.htm

En français: www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/

Guideline for Good Clinical Practice, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

Texte original: www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf

Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine)

Texte original: www.conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm

En français: www.conventions.coe.int/treaty/fr/treaties/html/164.htm

The CONSORT statement. Revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *The Lancet* 2001; 357: 1191–1194

International Committee of Medical Journals Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *New England Journal of Medicine* 1997; 336: 309 – 315

Clinical Trial Registration. A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *Editorial. Annals of Internal Medicine* 2004; 141: 477– 478

Autorités chargées de l'homologation des médicaments, lois et autres prescriptions

Suisse

Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic
www.swissmedic.ch

Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques [LPT])
www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html

Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin)
www.admin.ch/ch/d/sr/c812_214_2.html

Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPMéd)
www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_5.html

Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (approuvée par le Parlement le 30.9.2011; entrera probablement en vigueur début 2014)

Union européenne

European Medical Evaluation Agency, EMA
www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/home/Home_Page.jsp&mid=

Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 octobre 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain
Récapitulatif: ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm
En allemand: ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_de.pdf

USA

Food and Drug Administration (FDA)
www.fda.gov/

Good Clinical Practice in FDA-Regulated Clinical Trials
www.fda.gov/oc/gcp/default.htm

Codes de l'industrie

Code de l'industrie pharmaceutique en Suisse (Pharmakodex) du 4 décembre 2003
www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*/11386

Code de FASMEC (industrie des dispositifs médicaux)
www.fasmed.ch/fileadmin/pdf/polit_dossiers/Medien/FASMED%20CBC%2026.05.2010.pdf

EFPIA Code of Practice on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals
www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=11731

Eucomed Guidelines on Interactions with Healthcare Professionals
www.eucomed.org/key-themes/ethics

Ad II. Formation prégraduée, postgraduée et continue

Recommandations et directives internationales

World Medical Association (WMA) Prise de position concernant les relations entre médecins et entreprises commerciales. 2009.
www.wma.net/fr/30publications/10politiques/r»/

Canadian Medical Association. CMA Policy. Physicians and the Pharmaceutical Industry. Update 2001. www.cma.ca

Physician-Industry Relations.

Part 1: Individual Physicians. Ann Int Med; 2002, 136: 396, Physician-Industry Relations.

Part 2: Organizational Issues. Ann Int Med 2002; 136: 403

Recommandations de l'autorité chargée de l'homologation des médicaments

L'interdiction de la promesse et de l'acceptation d'avantages matériels au sens de l'article 33 de la LPT_h, en particulier l'admissibilité du soutien de la formation postgraduée et continue des médecins par l'industrie pharmaceutique.

www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00241/01468/index.html?lang=de

Codes de l'industrie

Code de l'industrie pharmaceutique en Suisse (Pharmakodex) du 4 décembre 2003
www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*/11386

Code de FASMEC (industrie des dispositifs médicaux)

www.fasmed.ch/fileadmin/pdf/polit_dossiers/Medien/FASMED%20CBC%2026.05.2010.pdf

EFPIA Code of Practice on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals.

www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=11731

Ad III. Acceptation de prestations en espèces ou en nature

Principaux textes de loi

Art. 33 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 12.12.2000 (LPT_h)

Art. 322ter ff. Code Pénal Suisse du 21.12.1937 (CP)

Art. 56 al. 3 Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)

Indications concernant l'élaboration de ces directives

Les présentes directives entrent en vigueur le 1^{er} février 2013; elles remplacent les directives analogues de 2006.

Membres du groupe de travail responsable de l'élaboration de la version de 2006

Dr Hermann Amstad, Bâle
Prof. Christoph Beglinger, Bâle
Prof. Jérôme Biollaz, Lausanne
Dr Max Giger, FMH, Winterthour
Dr iur. Dieter Grauer, SGCI Chemie Pharma Schweiz, Zurich
Hanspeter Kuhn, FMH, Berne
Prof. Urban Laffer, Bienne
Prof. Thomas Lüscher, Zurich
Dr iur. Jürg Müller, Bâle
lic. iur. Michelle Salathé, Bâle
Prof. Werner Stauffacher, Bâle
Dr Urs Strebel, Männedorf

Membres de la Commission consultative également responsable de l'élaboration de la version de 2012

Prof. Walter Reinhart, Coire (Président)
Dr Gilbert Abetel, Orbe
Prof. Anne-Françoise Allaz, Genève
Dr Hermann Amstad, Bâle
Prof. Jérôme Biollaz, Lausanne
Dr iur. Dieter Grauer, scienceindustries, Zurich
Prof. Hans-Rudolf Koelz, Uitikon Waldegg
Prof. Thomas Lüscher, Zurich
Dr Christian Marti, Winterthour
Dr Alain Michaud, Nyon
Dr iur. Jürg Müller, Bâle
Prof. Reto Obrist, Sierre
Dr Gert Printzen, Lucerne
Dr Urs Strebel, Männedorf
Dr Markus Trutmann, Bienne

Expert

Dr Peter Kleist, GlaxoSmithKline, Münchenbuchsee

Approbation

Approuvées par le Sénat de l'ASSM le 29 novembre 2012.

Contact

Académie Suisse des Sciences Médicales
Petersplatz 13
CH-4051 Bâle
Tel. +41 61 269 90 30
Fax +41 61 269 90 39
E-Mail mail@samw.ch
www.samw.ch

Adresse de commande

Académie Suisse
des Sciences Médicales
Petersplatz 13, CH-4051 Bâle
T +41 61 269 90 30
mail@samw.ch
www.assm.ch

Présentation

Howald Fosco, Bâle

Impression

Kreis Druck, Bâle

Tirage

1200 A, 600 F

© ASSM 2013

a⁺ L'ASSM est membre des
Académies suisses des sciences



SAMW

Schweizerische Akademie
der Medizinischen
Wissenschaften

ASSM

Académie Suisse
des Sciences Médicales

ASSM

Accademia Svizzera delle
Scienze Mediche

SAMS

Swiss Academy
of Medical Sciences