

# Éthique: relations avec l'industrie pharmaceutique



**Pierre Drolet, Professeur agrégé  
Université de Montréal**

## *Des implications en...*

1- **Formation médicale continue**

2- Recherche

3- Affaires et administration

## ***Quelques cas hypothétiques...***

1- invité à assister au congrès de l'ASA à San Francisco par une compagnie qui défraie voyage et hôtel (sans honoraires)

2- conférence (8:00 à 10:00) un samedi, suivie d'une journée de ski au Mont-Tremblant, souper, et conférence (8:00 à 10:00) le lendemain. Frais: ski et hôtel

3- subvention de 1200\$ pour résident qui doit présenter un poster au congrès de la société canadienne à Vancouver

# ***Documents régissant les relations médecins-industrie dans le cadre de l'éducation médicale continue (EMC)***



-code de déontologie des médecins (2001)

-code de déontologie des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (2000)



Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada

-code d'éthique de l'éducation médicale continue (2000)



n



Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada

-politique de l'association médicale des relations avec l'industrie (2000)

QuickTime™ et un décompresseur TIFF (LZW) sont requis pour visionner cette image.

sur

## ***BUT***

- comportement individuel doit contribuer à la responsabilité sociale des médecins: ***protéger la santé des gens***
- pouvoir de s'***autoréguler***

## **SECTION V: QUALITÉ DE L'EXERCICE**

**44.** Le médecin doit exercer sa profession selon les normes médicales actuelles les plus élevées possibles; à cette fin, il doit notamment développer, parfaire et tenir à jour ses connaissances et habiletés

## ***SECTION VI: INDÉPENDANCE ET DÉSINTÉRESSEMENT***

**73.** le médecin doit s'abstenir d'accepter, à titre de médecin ou en utilisant son titre de médecin, toute ***commission, ristourne ou avantage matériel*** mettant en péril son indépendance professionnelle

**79.** le médecin organisateur d'une activité de formation médicale continue ou agissant comme personne-ressource dans le cadre d'une telle activité ***doit informer les participants*** du fait de ses ***affiliations ou de ses intérêts financiers auprès d'une société commerciale*** dans la réalisation de cette activité



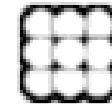
## Les membres du Conseil



Association des médecins de  
langue française du Canada



Université Mc Gill



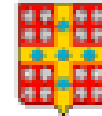
Fédération des médecins  
spécialistes du Québec



Collège québécois des médecins  
de famille



Collège des médecins  
du Québec



Université Laval



Fédération des médecins  
omnipraticiens du Québec



Collège Royal des  
médecins et chirurgiens  
du Canada

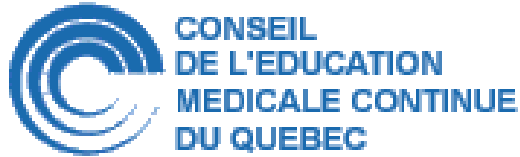


Université de  
Sherbrooke



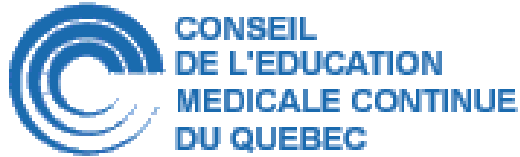
Groupe de travail en formation professionnelle des  
Compagnies pharmaceutiques de recherche et de  
développement, Rx&D





## ***INTRODUCTION***

- EMC: composante professionnelle ***essentielle***
- collaboration avec l'industrie pour l'EMC
- rôle promotionnel de l'industrie
- l'EMC doit être planifiée, réalisée et gérée dans un but ***éducatif et non de promotion***



## ***DÉFINITIONS***

- ***Éducation médicale continue (EMC)***: toute démarche destinée à un médecin ou effectuée par lui dans le but d'acquérir, de maintenir ou de parfaire des connaissances, des habiletés ou des soins offerts à la population. Action individuelle ou collective, basée sur un besoin ou un intérêt, qui s'inscrit dans le cycle des apprentissages

(l'EMC se compose notamment de programmes d'enseignement qui servent à mettre à jour, à développer ou à augmenter les connaissances, les pratiques et la compétence des médecins)

## ***DÉFINITIONS***

- ***Activité d'EMC***: toute intervention éducative portant sur un sujet déterminé, et dont la durée et le format peuvent varier. Le contenu doit découler de l'ensemble des connaissances, des habiletés et des attitudes reconnues par la communauté médicale comme partie intégrante des sciences médicales, de la science clinique et de la pratique clinique médicale

**L'ORGANISATION D'UNE ACTIVITÉ COLLECTIVE D'EMC**  
doit correspondre aux normes éthiques suivantes:

- l'organisation doit respecter un **code d'éthique** reconnu
- les prévisions budgétaires doivent être réalistes et les sources de financement, suffisantes
- les activités sociales ne doivent pas prédominer sur le contenu scientifique de l'activité ni interférer avec celui-ci

## ***PRINCIPES DIRECTEURS***

### ***Contenu des activités***

le contenu des activités et programmes d'EMC doit être:

- ***objectif***
- ***équilibré***
- ***susceptible d'améliorer la performance des participants***

le choix du contenu, des personnes-ressources et de tout matériel diffusé revient à ***l'organisme médical responsable*** de l'activité, après ***consultation*** et accord de ses partenaires

## ***PRINCIPES DIRECTEURS***

### ***Indépendance des participants***

***les intervenants (à l'exception des participants) doivent, lors de la planification, réalisation et gestion d'une activité:***

- éviter les éléments mettant leur indépendance en péril (avantages personnels, gratification, cadeaux)
- éviter les situations de conflits d'intérêts (honoraires exagérés)
- déclarer aux autres personnes-ressources les liens financiers et affiliations les unissant à l'industrie
- éviter de participer à des activités de promotion qui ont

## ***CONCERNANT LES ACTIVITÉS SOCIALES...***

- peuvent accroître les apprentissages (favorisant les échanges)
- ne peuvent prédominer sur les activités d'EMC dans le cadre d'une activité de formation
- les coûts (sauf les repas) doivent être défrayés par les participants

## ***CONCERNANT LES OCTROIS ET HONORAIRES...***

- peuvent être versés aux personnes-ressources
- prohibés pour les ***participants***, les ***conjointes*** et les membres de la ***famille*** des personnes-ressources et des participants



## ***L'ÉVALUATION...***

### ***le formulaire d'évaluation doit comprendre:***

- la question suivante: L'activité respectait-elle le Code d'éthique des intervenants en éducation médicale continue?
- l'adresse du site web pour la consultation du code d'éthique du CÉMCCQ

## ***APPLICATION DU CODE D'ÉTHIQUE***

### ***peuvent porter plainte:***

- toute personne exposée à un programme d'EMC ne respectant pas le code d'éthique
- quiconque est informé d'une infraction ou croit qu'une telle infraction a été commise

## ***TRAITEMENT DES PLAINTES CONCERNANT UNE SOCIÉTÉ MEMBRE DE RX&D***

- **dépôt:** écrite au soin du comité des pratiques de commercialisation de Rx&D
- **1<sup>ère</sup> infraction:** publication de l'infraction dans *l'Organisateur d'EMC* et *Actualités Rx&D* + amende de 5000\$
- **2<sup>ème</sup> infraction:** publication de l'infraction dans *l'Organisateur d'EMC* et *Actualités Rx&D* + amende de 10000\$
- **3<sup>ème</sup> infraction:** publication de l'infraction dans *l'Organisateur d'EMC* et *Actualités Rx&D* + amende de 15000\$ + comparution devant le conseil d'administration de

## ***TRAITEMENT DES PLAINTES CONCERNANT UN ORGANISME MÉDICAL***

- **dépôt:** écrite au soin du comité d'éducation médicale continue du Collège des médecins du Québec
- **1<sup>ère</sup> infraction:** publication de l'infraction dans *l'Organisateur d'EMC* et *Actualités Rx&D* + lettre de mise en garde
- **2<sup>ème</sup> infraction:** publication de l'infraction dans *l'Organisateur d'EMC*, *Le Collège* et *Actualités Rx&D* + lettre de réprimande
- **3<sup>ème</sup> infraction:** publication de l'infraction dans *l'Organisateur d'EMC*, *Le Collège* et *Actualités Rx&D* + lettre de réprimande + recommandation au CMQ concernant le





## ***ENSEIGNEMENT MÉDICAL CONTINU (EMC)***

### ***Énoncé de mission***

L'objectif de l'EMC est d'offrir et de faire la promotion de programmes d'éducation de haute qualité dans le domaine de la santé, destinés à ses praticiens, par la formation de partenariats avec les dispensateurs d'EMC, tels:

- les ***facultés*** des sciences de la santé des universités
- les ***associations*** de soins de santé
- autres dispensateurs accrédités d'EMC



Dans ce partenariat avec les dispensateurs d'EMC, les sociétés membres devront partager leur ***expertise et leurs ressources organisationnelles*** et soutenir les ***principes et les pratiques*** touchant les programmes d'EMC établis par des organismes professionnels comme:

- le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada
- le Collège des médecins de famille du Canada
- la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec (FMOQ)
- la Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ)
- le Conseil de l'éducation médicale continue du Québec (CEMCQ)
- le Conseil canadien de l'éducation permanente en pharmacie; et
- autres organismes d'accréditation officiellement agréés



## ***Définition de l'Enseignement médical continu***

Les programmes d'EMC doivent soit être **accrédités**, ou satisfaire aux principes de l'éducation aux adultes.

L'EMC se compose de programmes d'enseignement qui servent à mettre à jour, à développer ou à améliorer la connaissance, les pratiques et la compétence professionnelle auxquelles ont recours les praticiens de la santé pour dispenser des soins aux patients, ou un service aux professions ou au public.





## ***Une activité d'EMC doit adhérer aux principes d'éducation aux adultes suivants :***

- une ***évaluation des besoins*** doit être effectuée;
- un ***représentant de l'auditoire*** visé doit participer à la conception et au développement du programme;
- des ***objectifs*** d'apprentissage clairs doivent être définis en fonction des besoins préalablement établis et ces objectifs d'apprentissage doivent faire partie du programme
- une ***évaluation de l'atteinte des objectifs*** d'apprentissage doit être faite.

En l'absence de ces principes, le programme ***ne peut être qualifié*** de programme d'éducation ni être promu comme étant « éducatif »

## ***Modalités d'organisation***

- Les animateurs doivent savoir si l'événement auquel ils participent est une activité d'EMC.

### ***Les invitations doivent:***

- être rédigées dans des termes simples et directs
- la préséance doit être accordée aux exposés scientifiques, aux orateurs, à la date et à l'heure de l'événement, ainsi qu'à la désignation de ses commanditaires ou partenaires
- éviter l'emploi d'éléments graphiques à caractère décoratif soulignant des activités sportives ou sociales, de même qu'il faut éviter de mettre l'accent sur une quelconque activité sociale devant être présentée en marge de l'événement.



## ***les activités sociales...***

- peuvent servir d'outils apprentissage
- ne devront pas faire concurrence à la composante éducative, ni prendre préséance
- les coûts relatifs (à l'exception des repas) devront être assumés par les participants



### ***bourses et des honoraires:***

- peuvent être offerts aux praticiens participant en tant que conférenciers ou animateurs
  
- honoraires ou autres paiements ne seront pas accordés à d'autres praticiens de la santé qui assistent à l'activité, ni à leurs conjoint(e)s ou à des membres de leur famille



# ***PROGRAMME INTERNATIONAL DE COMMANDITE POUR L'ENSEIGNEMENT MÉDICAL CONTINU, SYMPOSIUMS SCIENTIFIQUES ET CONGRÈS***

## ***Principe général***

- s'assurer que les médecins canadiens soient renseignés et informés des nouvelles découvertes dans la recherche en santé, les sciences de la santé et la pratique clinique à l'échelle internationale
- les compagnies peuvent recevoir et considérer des demandes provenant de médecins individuels, de sociétés spécialisées et/ou d'établissements d'enseignement en vue d'obtenir de l'aide financière pour participer à des activités internationales approuvées



## ***Demandes de soutien financier***

### ***éligibilité:***

- médecins individuels
- sociétés spécialisées
- établissements d'enseignement.
- interdit de proposer aux professionnels de la santé d'assister aux activités internationales d'EMC

## ***Procédure***

- demande écrite
- contenir tous les détails concernant le programme
- contenir tous les détails concernant la façon selon laquelle les connaissances acquises lors de l'activité internationale doivent être partagées par le participant à son retour au Canada

## ***les connaissances acquises lors de l'activité internationale peuvent être partagées par le biais de la présentation d'un document à***

- la société commanditaire
- la société spécialisée
- l'établissement d'enseignement
- dans le cadre d'une présentation aux collègues professionnels de la santé

\*Les compagnies ne peuvent accorder un soutien financier à plus de cinq personnes dans le but de prendre part à une activité

## **EXPOSITIONS DANS LES CONGRÈS ET CLINIQUES**

**But:** favoriser la communication réciproque entre les praticiens de la santé et l'industrie pharmaceutique

- Au moins un représentant dûment qualifié de l'exposant doit être présent au stand de l'entreprise, depuis le moment où le stand est monté jusqu'à son démantèlement.
- Le matériel promotionnel et didactique disponible au stand ne doit contenir aucune information ou affirmation différente de celles qui figurent dans les monographies officielles
- Des tirés à part d'études scientifiques et médicales peuvent être distribués au stand sous réserve que les études soient reproduites in extenso et qu'elles ne soient pas présentées d'une manière différente des monographies officielles
- Les compagnies ne peuvent effectuer aucun versement ou don pour des présentations réalisées dans des cliniques ou des hôpitaux



## ***REPRÉSENTANTS***

- point de contact et d'échange entre l'industrie et les autres intervenants du système canadien de la santé
- tout représentant doit recevoir une formation dirigée d'une durée suffisante
- doit connaître intimement les principes d'éthique et les règles de conduite fixés par le présent Code
- les représentants sont de préférence diplômés d'une université ou d'un collège dans une discipline de santé
- l'accès des représentants aux praticiens de la santé ne peut en aucun cas être subordonné au versement d'un droit

## ***OUTILS ÉDUCATIFS (ou promotionnels)***

- la distribution d'outils éducatifs n'a pas pour but de faire la promotion des produits.
- sont acceptables les outils éducatifs dont l'intention première est d'aider les professionnels de la santé et les patients à mieux connaître le fonctionnement des mécanismes pathologiques et curatifs.
- peuvent porter la dénomination sociale et le logo de la société donatrice mais ne doivent pas afficher le nom d'un médicament

***exemples d'objets à caractère promotionnel qui ont régulièrement été déclarés en dérogation au Code par le comité des pratiques de commercialisation de Rx&D :***

- agendas Journaux Calendriers (bureau et mur)
- blocs-calendriers Aimants de réfrigérateur Pendulettes de bureau
- tapis de souris Blocs-notes Trousses d'information
- presse-papiers Stylos et porte- plumes Dossiers Obus Forme
- signets Portefeuilles en plastique Couvre-étriers
- journaux de poche Papillons adhésifs Sacs fourre-tout
- balles antistress et de rééducation des doigts et objets semblables communément appelés « aides au patient »
- articles de bureau tels que des cartes de rendez-vous du patient renfermant de l'information sur le patient et affichant de la publicité sur le produit



## ***RÉSIDENTS EN MÉDECINE ET FRAIS DE DÉPLACEMENT ET D'HÉBERGEMENT***

- l'Association continue à recevoir des demandes de compagnies membres voulant savoir s'il est possible de subventionner ou de rembourser les frais de déplacement et d'hébergement des « résidents en médecine »
- les compagnies membres ne doivent pas oublier que les résidents en médecine sont des praticiens de la santé en formation. Par conséquent, l'interdiction de subventions des frais de déplacement et d'hébergement s'applique également à eux
- Les fonds fournis par les compagnies membres par l'entremise d'une subvention éducative doivent être utilisés aux fins d'élaboration de programmes, de préparation de documents éducatifs nécessaires, de ressources technologiques etc, et pour couvrir les honoraires de conférenciers invités et de modérateurs

# POLITIQUE DE L'AMC

---

## **LES INTERACTIONS AVEC L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE : LIGNES DIRECTRICES POUR LES MÉDECINS**



22. Les activités d'EMC–PPP ont pour objet premier de répondre aux besoins de formation des médecins et autres fournisseurs de soins de santé, dans le but d'améliorer les soins aux patients. Les activités de nature principalement promotionnelle comme les symposiums satellites doivent être identifiées comme telles auprès des conférenciers et des participants et ne doivent pas être considérées comme des activités d'EMC–PPP.



26. Tous les fonds provenant d'une source commerciale doivent être remis sous forme de subvention à l'éducation sans restriction payable à l'ordre de l'établissement ou de l'organisation qui parraine l'activité d'EMC–PPP.

le commanditaire de l'industrie ne doit payer ni les frais de déplacement ou de logement, ni d'autres dépenses personnelles des médecins qui participent à une activité d'EMC–PPP.



## **Perfectionnement professionnel permanent en format électronique (PPPe)**

34. Les mêmes principes généraux énoncés ci-dessus et qui s'appliquent aux événements de PPP auxquels les participants assistent en personne s'appliquent aussi à tout module de PPPe (ou à tout autre programme écrit de PPP).





## Étudiants en médecine et résidents

51. Les principes des présentes lignes directrices s'appliquent aussi bien aux médecins en formation qu'aux médecins en exercice.

52. Les programmes des facultés de médecine doivent traiter explicitement de ces lignes directrices en offrant des séances d'éducation portant sur les conflits d'intérêts et les interactions des médecins avec l'industrie.

## Quelques mots sur la recherche...



### **Études de suivi commanditées par l'industrie**

18. Les médecins ne doivent participer qu'aux études de suivi postérieures à la mise en marché qui sont scientifiquement appropriées et qui concernent des médicaments ou des instruments pertinents à leur domaine de pratique, et lorsque l'étude peut apporter une contribution substantielle aux connaissances sur le médicament ou l'instrument. Il faut éviter les études destinées clairement à des fins de marketing ou autres.



19. Un conseil compétent d'éthique de la recherche doit revoir ces études et les approuver. Le Conseil national de l'éthique en recherche chez l'humain est une source supplémentaire de conseils en la matière.
20. En participant à une telle étude, le médecin est quand même tenu de signaler à l'autorité compétente les événements indésirables.

## Quelques mots sur d'autres relations d'affaires...



### **Conseils consultatifs**

41. Il peut arriver que des représentants de l'industrie demandent à des médecins de siéger à des comités consultatifs ou de faire fonction de conseillers ou consultants à titre individuel. Les médecins être attentifs à l'influence que cette relation pourrait exercer sur leurs décisions cliniques. Même si les médecins ont un rôle légitime à jouer à ces titres, il faudrait observer les principes suivants :



A. Il faut indiquer clairement par écrit, dans une entente contractuelle, les produits exacts à livrer en fonction de l'entente. L'arrangement devrait prévoir exclusivement que le médecin communiquera une connaissance médicale spécialisée que ne pourrait autrement acquérir la société qui retient ses services et ne doit pas inclure des activités de promotion ou d'éducation au nom de l'entreprise même.



B. La rémunération du médecin doit être raisonnable et tenir compte de l'ampleur et de la complexité de sa participation.

C. Il faut dans la mesure du possible tenir les réunions à l'endroit géographique où se trouve le médecin ou dans le contexte d'une réunion à laquelle il participerait normalement. Lorsque de tels arrangements ne sont pas possibles, il faut rembourser au médecin-conseil des frais de déplacement et de séjour de base. Il ne faut pas tenir de réunion ailleurs qu'au Canada, sauf dans le cas de conseils internationaux.

## ***Qu'en est-il des cas hypothétiques?***

- 1- invité à assister au congrès de l'ASA à San-Francisco par une compagnie qui défraie voyages et hôtel (sans honoraires)
  
- 2- conférence (8:00 à 10:00) un samedi, suivie de journée de ski au Mont-Tremblant, souper, et conférence (8:00 à 10:00) le lendemain. Frais: ski et hôtel
  
- 3- subvention de 1200\$ pour résident qui doit présenter au congrès de la société canadienne à Vancouver

## ***D'autres questions... moins hypothétiques***

1- groupe de médecins invités à souper par une compagnie pharmaceutique dans le cadre d'un congrès

2- programme de préparation aux examens pour résidents finissants



## **7B. ACCUEIL**

Une certaine forme d'interaction sociale, comprenant l'accueil, fait partie des stratégies d'affaires normales dans l'environnement actuel. Toute interaction sociale entre des membres de Rx&D et des professionnels de la santé doit avoir pour but de construire ou d'améliorer les relations d'affaires de manière éthique et professionnelle. Les compagnies qui s'efforcent de favoriser de telles relations doivent s'assurer que toutes les dispositions prises pour l'accueil se situent dans les limites d'un examen public ou professionnel acceptable et garder à l'esprit la nécessité d'établir des relations éthiques dans toute interaction impliquant la participation de compagnies pharmaceutiques.

**7B.1.2** Dans le cadre de leurs interactions avec des professionnels de la santé, les sociétés ne peuvent offrir aux participants que des rafraîchissements ou repas simples et à prix modique. Dans tous les cas, les rafraîchissements ou les repas offerts doivent être manifestement pris dans le cadre de ces interactions. Aucune autre forme d'activité d'accueil ou de divertissement ne peut être offerte.

**7B.1.3.i** Comme le but de l'interaction sociale est de consolider les relations d'affaires, l'accueil doit toujours se faire en petits groupes, dont la taille convient à l'atteinte du but fixé et peut être justifiée dans le cadre d'un examen public ou professionnel. Un groupe de trois clients par représentant pharmaceutique est jugé acceptable et ces groupes ne peuvent être augmentés pour former un plus grand groupe.

**7B.1.4** En aucun cas, les rafraîchissements ou les repas ne peuvent être offerts aux époux ou aux conjoints des professionnels de la santé, à moins que l'époux ou le conjoint ne soit lui-même ou elle-même un professionnel de la santé.

**7B.1.5** Lorsque l'accueil prend la forme d'un repas, le repas doit être modeste quant au coût et au contenu et doit refléter les dispositions et les coûts que les clients seraient prêts à prendre et à déboursier eux-mêmes.

**7B.1.6** Bien qu'il soit possible d'offrir des rafraîchissements ou des repas simples et à prix modique dans le cadre des interactions des professionnels de la santé, il est interdit d'offrir des billets ou des bons d'échange ou de rembourser les frais liés à l'événement en particulier ou à tout autre événement.



***Making a mark***



***Banff***



***Mississauga***