

Collaboration corps médical – industrie*

Directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) et de la Fédération des Médecins Suisses (FMH)

Préambule

La collaboration des médecins avec l'industrie est depuis longtemps un fait établi; elle est dans l'intérêt d'une bonne médecine et contribue souvent à la diffusion du savoir. Ces dernières années, cette collaboration s'est beaucoup intensifiée, notamment en raison du retrait partiel de l'autorité publique. Cette collaboration peut – même quand elle se déroule à l'intérieur d'un cadre légal précis – générer des conflits d'intérêts et des dépendances, voire – exceptionnellement – des conflits avec la loi [1].

Pour l'ASSM et la FMH, la collaboration entre le corps médical et l'industrie n'est pas seulement une question juridique: elle est aussi une question déontologique majeure. L'indépendance et la crédibilité de la profession médicale et de la recherche doivent être préservées. Les prescriptions étatiques en vigueur doivent donc être complétées par des «garde-fous» [2].

Les présentes directives concernent les relations entre le corps médical et les fournisseurs du marché de la santé, en particulier l'industrie pharmaceutique et l'industrie des produits médicaux, dans les domaines de la recherche clinique, de la formation prégraduée, postgraduée et continue, ainsi que de l'acceptation de prestations en espèces ou en nature; leur but est de contribuer à promouvoir l'objectivité, la qualité et la transparence, à éviter les dépendances et à gérer en connaissance de cause les conflits d'intérêts.

Un principe destiné à favoriser la confiance dans les rapports de collaboration entre le corps médical et l'industrie a été formulé en 1990 dans les Guidelines de l'American College of Physicians, qui ont également servi de référence pour l'élaboration des présentes directives: «A useful criterion in determining acceptable activities and relationships is: would you be willing to have these arrangements generally known?»

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 à tout progrès en médecine.

La recherche clinique représente un processus complexe 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 en universités, cliniques, établissements de recherche et cabinets médicaux. Elle nécessite des compétences spécifiques et une expérience dans des domaines variés, aussi bien dans les universités et les cliniques que dans l'industrie. Sans les connaissances et le savoir-faire de ces deux partenaires, il n'est pas possible d'intégrer à la pratique médicale les nouvelles approches prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques.

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). Ces exigences doivent être adaptées régulièrement à l'état des connaissances, ce qui contribue à l'amélioration constante de la qualité de la recherche clinique, mais, en règle générale, augmente aussi ses coûts.

La collaboration entre les chercheurs cliniciens et l'industrie ou les établissements de recherche qu'elle mandate [3] est, dans beaucoup de domaines, un préalable important à l'innovation dans la recherche. Cette collaboration, mais également l'encouragement de la recherche par des donateurs non industriels, peuvent être à l'origine de conflits d'intérêts. La perspective d'obtenir des avantages financiers ou d'accéder à la notoriété grâce à une étude ou à ses résultats peut pousser certains chercheurs à agir de manière incorrecte dans la planification, la conduite ou l'évaluation d'une étude. Les règles en vigueur [4] aux fins de garantir la qualité des projets de recherche 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.

* Version révisée pour la mise en consultation.

- 1 Cf. les dispositions légales applicables en annexe.
- 2 C'est en 2002 que l'ASSM a publié pour la première fois des «Recommandations sur la collaboration corps médical – industrie»; comme elle l'avait précisé alors, ces recommandations ont été révisées et, au besoin, adaptées en été 2004. Outre de petites corrections rédactionnelles dans le chapitre I «Recherche clinique», des modifications plus importantes sont intervenues dans le chapitre II «Formation prégraduée, postgraduée et continue»; quant au chapitre III «Acceptation de prestations en espèces ou en nature», il est entièrement nouveau. Par ailleurs, il ne s'agit plus de recommandations, mais de «directives» qui – autre nouveauté – sont publiées conjointement par l'ASSM et la FMH.
- 3 Contract Research Organisations (CRO).
- 4 Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), ordonnance sur les essais cliniques (OClin), directives en matière de «good clinical practice» (GCP)

Directives

1. Les essais cliniques sont conduits selon les principes de «good clinical practice» (bonnes pratiques des essais cliniques)

Tout essai 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 de «bonnes pratiques des essais cliniques» [5], tels que reconnus sur le plan international.

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

La qualité scientifique des essais cliniques est évaluée quant à leur originalité de ces essais, leur méthodologie et leurs résultats. Doivent être pris en compte à cet égard la qualité des publications, la brevetabilité ou encore la valeur des découvertes issues de la recherche, ainsi que leur importance pour la pratique médicale.

3. Tous les essais cliniques sont répertoriés dans un registre central [6]

Cet enregistrement vise

- à garantir la publication correcte et complète des résultats, et
- à exclure des changements ultérieurs contraires aux GCP dans le protocole d'essai.

Ce registre doit être tenu par une institution publique qualifiée et être librement accessible. Il doit contenir les éléments clés relatifs à un essai: l'étude doit être identifiable quant à ses auteurs, son contenu et son sponsoring.

Les organisations et institutions qui ont ratifié les présentes directives se mobilisent pour la création d'un tel registre et s'engagent, une fois ce registre créé, à y faire figurer toutes leurs études et à ne participer qu'à des études qui y sont répertoriées.

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

Tous les chercheurs participant à un essai doivent faire connaître leurs intérêts financiers à l'institution pour laquelle ils travaillent. En particulier, l'investigateur responsable d'un essai clinique 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. De même, l'institution doit avoir connaissance d'éventuels mandats de consultance.

5. La conduite et le financement des essais sont régis contractuellement

Tout essai mené sur mandat d'un sponsor et financé par lui doit être régi par un contrat écrit. Ce contrat doit stipuler:

- l'essai clinique faisant l'objet du contrat;
- le rapport entre prestation et contrepartie dans la conduite de l'essai;
- la rémunération de l'investigateur responsable, cette rémunération devant être raisonnable par rapport à la prestation effectivement fournie;
- les modalités d'accès de l'investigateur responsable à toutes les données significatives pour la conduite de l'essai et pour la protection des sujets de recherche qui y participent;
- l'obligation de publier les résultats de l'essai ou de les rendre accessibles au public;
- les conditions dans lesquelles, le cas échéant, il peut être mis fin à l'essai, les raisons médico-éthiques étant généralement déterminantes à cet égard.

Le contrat doit être signé par l'investigateur responsable, par le représentant compétent de l'institution pour laquelle il travaille, ainsi que par le sponsor, et il doit être conservé durant 15 ans.

6. Les prestations financières fournies dans le cadre d'un essai doivent être versées sur des comptes tiers institutionnels

Toutes les prestations financières fournies par des sponsors ou des donateurs en relation avec des essais cliniques sont versées sur des comptes tiers spécifiques. L'institution (université, département, clinique, fondation, etc.) pour laquelle travaille l'investigateur responsable régit l'accès à ces comptes.

La bonne tenue de ces comptes est vérifiée chaque année par un organe de contrôle indépendant. Ces comptes sont présentés chaque année pour acceptation, accompagnés du rapport de révision, à l'institution pour laquelle travaille l'investigateur responsable.

7. La conduite d'essais cliniques et l'achat de produits du sponsor sont indépendants l'un de l'autre

La conduite d'essais cliniques ne doit dépendre, ni directement, ni indirectement, de l'achat de produits ou de conditions d'achat convenues. De

5 De plus, en vertu de l'art. 9, al. 2, let. 1 OClin, l'investigateur doit disposer de la formation ou de l'expérience requises en matière de bonnes pratiques des essais cliniques.

6 Il n'existe actuellement en Suisse qu'un registre de Swissmedic dans lequel sont répertoriés tous les essais de produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux); ce registre est réservé à un usage strictement interne. L'ASSM et la FMH sont favorables à la création d'un registre public sur le modèle anglo-saxon, dans lequel figureraient tous les essais cliniques menés en Suisse.

même, l'institution où sont menés des essais cliniques ne doit faire dépendre sa décision en matière d'achat de produits, ni directement, ni indirectement, de la conduite d'essais cliniques.

Les membres des commissions compétentes pour l'achat de produits thérapeutiques [7] doivent faire connaître ceux de leurs mandats qui pourraient susciter des conflits d'intérêts (conseils d'administration, participations dans des entreprises, contrats de consultance, responsabilité d'essais cliniques ou collaboration à de tels essais, etc.). Si des conflits d'intérêts sont prévisibles, le membre concerné ne doit pas être associé à la décision.

8. Lors de la publication et de la présentation des résultats d'un essai, le financement de celui-ci doit être divulgué

Les publications relatives aux résultats d'essais doivent comporter une remarque ou une annotation indiquant clairement au lecteur qui a financé l'essai en tant que sponsor. 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 du sponsor

Il convient d'éviter tout conflit d'intérêts lors de l'interprétation des résultats d'un essai dans des publications ou lors de présentations. L'investigateur 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 discutés de manière factuelle et critique;
- le rapport coût-bénéfice du produit ou du procédé faisant l'objet de l'essai soit présenté de la façon la plus objective possible, avec notamment les informations suivantes:
 - différences absolues et non seulement relatives,
 - nombre de patients à traiter pour obtenir un résultat favorable selon les normes de l'«evidence-based medicine» (EBM) (number needed to treat, NNT),
 - coûts pour une année de vie gagnée (quality adjusted life year; QALY) et autres paramètres similaires,
 - si possible, comparaison des coûts avec des approches thérapeutiques déjà connues, en particulier avec des traitements standard.

En outre, il importe de mentionner l'existence éventuelle d'un médicament comparable moins cher apportant le même bénéfice que le médicament faisant l'objet de l'essai.

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

L'investigateur responsable d'un essai et ses collaborateurs ne doivent pas mettre en jeu leur crédibilité en faisant de la publicité pour le produit ou le procédé faisant l'objet de l'essai, ou en s'associant à des opérations de marketing et de publicité.

II. Formation prégraduée, postgraduée et continue

Introduction

La médecine dispose de moyens diagnostiques et thérapeutiques toujours plus nombreux. La formation prégraduée, postgraduée et continue [8] des médecins doit être adaptée en permanence à cette évolution. La formation continue est une obligation pour les membres des professions médicales. Les participants doivent acquérir des connaissances, aptitudes et compétences, utiles et nécessaires à la prise en charge des patients.

La formation continue 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. Mais la formation continue ne peut être considérée uniquement comme un devoir; l'acquisition de connaissances nouvelle enrichit l'activité médicale; elle est donc dans l'intérêt du médecin.

Traditionnellement, 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 crée forcément des dépendances et des conflits d'intérêts, d'où la nécessité d'une réglementation [9] – ce d'autant plus qu'il n'existe pas de disposition étatiques concernant le financement des sessions de formation continue (hormis une disposition de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments [OPMéd] [10]).

Dans la formation médicale prégraduée et postgraduée, le soutien de l'industrie est moins

7 Les produits thérapeutiques au sens de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) sont des médicaments ou des dispositifs médicaux. L'art. 4, al. 1, let. a et b LPT les définit comme suit: «a. Médicaments: les 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; b. Dispositifs médicaux: les 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;».

8 Le terme «formation prégraduée» désigne la formation universitaire de base (études). La «formation postgraduée» suit les études; on entend par là une activité évaluable, structurée dans sa durée et son contenu, permettant d'approfondir et d'élargir, en vue de l'exercice autonome de la profession, les connaissances, facultés et capacités acquises. Enfin, la «formation continue» porte sur la mise à jour et l'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.

9 Pour des détails à ce sujet, voir aussi: Kuhn HP. Disclosure helps – but is not panacea. Bull Méd Suisses 2002;83(45):2429-39.

10 Art. 11, al. 1 OPMéd: «L'hospitalité offerte dans le cadre de congrès scientifiques ou de manifestations promotionnelles doit demeurer dans des proportions raisonnables et rester accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion.»

important que dans la formation continue. Les considérations relatives à la formation continue s'appliquent également aux professeurs, étudiants et assistants. Si une chaire d'université ou un autre poste dans un établissement universitaire d'enseignement ou de recherche est financé par un sponsor industriel ou un autre sponsor privé, il faut s'assurer que les instances universitaires ou en charge de l'université et responsables de la sélection du personnel et de la définition du mandat ou du cahier des charges (dans le domaine de l'enseignement et dans celui de la recherche) prennent leurs décisions en toute indépendance.

Le corps médical doit prendre conscience que la collaboration nécessaire avec l'industrie n'apporte pas seulement de nouvelles connaissances, mais génère aussi des conflits d'intérêts, et qu'il est de son devoir de participer dans une mesure appropriée aux coûts de la formation post-graduée et continue.

Directives

1. La demande de validation d'une session de formation continue auprès de la société de discipline médicale compétente ne peut être faite que par les médecins ou les cercles médicaux spécialisés qui l'organisent [11]

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 ne peut être accordée que pour des sessions de formation continue répondant entièrement aux présentes directives. Les sessions mises sur pied par des entreprises et non par des organisateurs indépendants ne peuvent être validés au titre de la formation continue [12].

Les sessions de formation continue doivent correspondre aux buts de la réglementation de la FMH pour la formation continue (RFC) ainsi qu'aux programmes de formation continue des sociétés de discipline médicale.

2. Les sessions de formation continue ne sont validées que si leur contenu et leur présentation, ainsi que le lieu et la date de leur déroulement, sont fixés par des médecins ou par des cercles médicaux spécialisés

Les sessions de formation continue ne sont validées que si les conditions ci-après sont satisfaites:

– Par principe, ces sessions doivent être mises sur pied par des organisations, institutions ou personnes compétentes dans le domaine concerné, et non par l'industrie.

- Si un soutien financier est fourni, celui-ci doit l'être en principe par plusieurs entreprises (pas de monosponsoring).
- En règle générale, un droit d'inscription est perçu [13].

Les accords entre les organisateurs et les sponsors doivent être passés par écrit.

L'élaboration du programme (y compris le choix du lieu et de la date) comme la sélection des intervenants sont l'affaire des organisateurs et non des sponsors.

Si un programme cadre est prévu, celui-ci doit revêtir une importance secondaire: au moins 80% du temps et de l'investissement financier doivent être consacrés à la formation proprement dite. Le programme cadre et la formation proprement dite doivent être clairement dissociés l'un de l'autre.

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

3. Les possibilités prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques sont présentées dans toute la mesure du possible selon les règles de l'«Evidence-based Medicine» (EBM) et en tenant compte de leur rentabilité

Les thèmes doivent être traités si possible 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 en principe de manière exhaustive et dans toute la mesure du possible selon les règles de l'«Evidence-based Medicine» (EBM); il s'agit notamment de réfléchir aux avantages médicaux et aux aspects de rentabilité (rapport coûts-avantages). A cet égard, il doit être fait mention des différences non seulement relatives, mais aussi absolues, du nombre de patients à traiter pour obtenir un résultat favorable (number needed to treat, NNT), ainsi que, le cas échéant, des coûts pour une année de vie gagnée (quality adjusted life year; QALY).

Dans l'intérêt d'une présentation équilibrée du thème traité, il faut prévoir suffisamment de temps pour les réponses aux questions des participants et pour la discussion.

Les participants doivent avoir l'occasion d'évaluer les sessions de formation continue.

11 S'agissant de l'admissibilité de sessions non spécifiques, voir l'art. 7 de la réglementation de la FMH pour la formation continue (RFC): «Les sessions non spécifiques qui portent sur l'éthique, sur la politique professionnelle et de la santé, sur les questions de gestion ou sur la formation dans le domaine des urgences et qui sont organisées ou reconnues par une société cantonale de médecine, par la FMH ou par une société de discipline médicale, sont validées à hauteur de 10 crédits au maximum.»

12 A l'exception des réunions de l'Association suisse de médecine pharmaceutique, la formation continue dans ce domaine devant être nécessairement dispensée par l'industrie.

13 Pour de petites sessions (une demi-journée) de formation continue intrahospitalières, on peut renoncer à la perception d'un droit d'inscription.

4. *Si plusieurs médicaments, produits 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 aussi objective que possible*

Dans les interventions, les médicaments sont en principe mentionnés par la désignation de leur principe actif telle que reconnue sur le plan international (International Nonproprietary Name [INN]; Dénomination commune internationale [DCI]; «generic name»).

5. *Les fonds issus du sponsoring sont versés sur un compte institutionnel et utilisés pour l'organisation de sessions de formation continue, la rétribution des intervenants et le remboursement de leurs frais. Les éventuels excédents sont utilisés exclusivement pour la formation pré-graduée, postgraduée et continue, ou pour la recherche*

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 la direction du service hospitalier ou de l'hôpital, ou par toute autre instance compétente.

Les contributions de soutien de l'industrie doivent être versées sur un compte de l'organisateur (université, institution, fondation, société de discipline médicale, etc.) réservé à cet effet. Ce compte doit servir à rétribuer les intervenants et à régler toutes les dépenses d'organisation.

Le contrôle des finances est l'affaire des organisateurs. Les sponsors 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 contribuent aux frais dans une mesure appropriée*

La contribution aux frais est calculée en fonction de la durée de la session et de la situation professionnelle du médecin.

Dans l'intérêt de leur indépendance, les participants à une session de formation continue paient

- a) un droit d'inscription;
- b) au moins la moitié des frais de voyage et d'hébergement [14].

Les médecins salariés dont la participation à une session est soutenue financièrement par l'industrie informent leur supérieur hiérarchique de l'ampleur de ce soutien et de l'identité du sponsor.

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 et de leurs éventuels accompagnants.

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

Les honoraires des intervenants doivent être raisonnables.

Tous les sponsors doivent être mentionnés dans le programme et la documentation de la session de formation continue.

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

III. Acceptation de prestations en espèces ou en nature

Introduction

Concernant l'acceptation de prestations en espèces ou en nature, il faut distinguer trois formes différentes: fonds de tiers, sponsoring, cadeaux. Les fonds de tiers sont généralement liés à un accord de prestations précis [15]; pour le sponsoring, il n'y a habituellement pas d'accord de prestations, mais une détermination d'objectifs (session de formation continue p.ex.). Les cadeaux, en revanche, sont remis sans accord de prestations ni définition d'objectifs.

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, aucune disposition testamentaire 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. 322 ss. du code pénal suisse; dispositions cantonales). Les directives ci-après doivent être considérées comme une aide à la mise en œuvre et appliquées dans ce sens.

14 Le remboursement total ou partiel de la contribution aux frais, tout comme le versement d'un dédommagement pour les coûts indirects (perte de temps de travail et de revenu), par des entreprises ne sont pas admissibles.

15 Les paiements de la part de l'industrie en faveur de mandats de recherche ou de consultance (= fonds de tiers) doivent être objectivement conformes à la prestation effectivement fournie, sans quoi ils sont à considérer comme des cadeaux.

Directives

1. Il existe dans les hôpitaux des règles relatives à l'acceptation de prestations en espèces ou en nature

Chaque institution doit, en son sein, déterminer quelles libéralités doivent être autorisées par le supérieur hiérarchique et lesquelles ne doivent lui être qu'annoncées (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 ayant leur propre cabinet ou exerçant dans des hôpitaux non publics ne peuvent accepter de l'industrie aucune prestation en espèces ou en nature, même de faible valeur

Membres du groupe de travail responsable de la révision et de la reformulation des directives

Dr Hermann Amstad, ASSM, Bâle; Prof. Christoph Beglinger, Hôpital universitaire de Bâle; Prof. Jérôme Biollaz, Hôpital universitaire de Lausanne; Dr Max Giger, FMH, Winterthur; Dr iur. Dieter Grauer, SSIC, Zurich; Dr Peter Kleist, Swissmedic, Berne; Hanspeter Kuhn, avocat, FMH, Berne; Prof. Thomas Lüscher, Hôpital universitaire de Zurich; Dr iur. Jürg Müller, service juridique, Hôpital universitaire de Bâle; lic. iur. Michelle Salathé, ASSM, Bâle; Prof. Werner Stauffacher, ASSM, Bâle; Dr Urs Strebel, Hôpital de district de Männedorf.

Membres du groupe de travail responsable de l'élaboration des recommandations

Dr Hermann Amstad, ASSM, Bâle; Dr Ruth Amstein, Zurich; Prof. Christoph Beglinger, Bâle;

Dr Martin Fenner, Glattbrugg; Dr iur. Dieter Grauer, SSIC, Zurich; Prof. Peter Greminger, Zurich; Prof. Daniel Hell, Zürich; Dr Peter Kleist, Novartis Pharma, Berne; Hanspeter Kuhn, avocat, Berne; Prof. Thomas Lüscher, Zurich; Prof. Patrice Mangin, Lausanne; Dr Franco Muggli, Vezia; Dr iur. Jürg Müller, service juridique, Hôpital universitaire de Bâle; lic. iur. Michelle Salathé, ASSM, Bâle; Prof. Werner Stauffacher, ASSM, Bâle; Dr Urs Strebel, Männedorf; Prof. Martin Täuber, Berne.

Dispositions applicables et autorités compétentes

Ad I. Recherche clinique

Règles nationales et internationales pour la réalisation d'essais cliniques

- La recherche expérimentale sur l'être humain. Directives médico-éthiques de l'ASSM (1997). www.samw.ch/content/Richtlinien/f_Forschungsunters.pdf.
- Intégrité dans la science. Directives de l'ASSM relatives à l'intégrité scientifique dans le domaine de la recherche médicale et biomédicale et à la procédure à suivre en cas de fraude (2002). www.samw.ch/content/Dokumente/f_CIS_RL.pdf.
- 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/e/policy/b3.htm, en français: www.wma.net/f/policy/b3.htm.
- 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/UrlGrpServer.jsr?@_ID=276&@_TEMPLATE=254.
- 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: <http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm>, en français: <http://conventions.coe.int/treaty/fr/treaties/html/164.htm>.

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 [LPTh]). www.admin.ch/ch/f/rs/c812_21.html.
- Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin). www.admin.ch/ch/f/rs/c812_214_2.html.

Union européenne

- European Medical Evaluation Agency, EMEA. www.emea.eu.int/.
- 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. http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=fr&numdoc=32001L0020&model=guichett.

USA

- Food and Drug Administration (FDA). www.fda.gov/.
- Good Clinical Practice in FDA-Regulated Clinical Trials. www.fda.gov/oc/gcp/default.htm.

Ad II. Formation prégraduée, postgraduée et continue

Recommandations et directives suisses

- Drack G, Kuhn HP, Haller U. Concernant l'utilisation de contributions de tiers et le sponsoring de cours de formation médicale

continue. Prise de position de la Commission assurance-qualité de la Société Suisse de Gynécologie et d'Obstétrique (SSGO), une base de discussion. Bull Méd Suisses 2002; 83(45):2440-7.

- Sous-commission Corps médical et Industrie de la Commission Assurance de la qualité SSGO. Financement externe et sponsoring. La relation entre le corps médical et l'industrie. Bull Méd Suisses 2001;82(19):973-5.

Recommandations et directives étrangères

- Canadian Medical Association. CMA Policy. Physicians and the Pharmaceutical Industry. Update 2001. www.cma.ca
- Coyle SL; Ethics and Human Rights Committee, American College of Physicians-American Society of Internal Medicine. Physician-Industry Relations. Part 1: Individual Physicians. Ann Intern Med 2002;136:396-402. Physician-Industry Relations. Part 2: Organizational Issues. Ann Intern Med 2002; 136:403-6.

Ad III. Prestations en espèces ou en nature (avantages matériels, rabais)

Textes législatifs applicables

- art. 33 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh).
- art. 322 ss. du code pénal suisse du 21 décembre 1937 (CP).
- art. 56, al. 3 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal).