

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

Guidelines of the American College of Physicians, 1990

Directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales*

Collaboration corps médical – industrie

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, elle s'est beaucoup intensifiée, notamment en raison du retrait partiel de l'autorité publique. Cette collaboration peut – même et surtout quand elle se déroule dans le cadre de dispositions étatiques et de codes nationaux et internationaux (cf. annexe) – générer des conflits d'intérêts et des dépendances, voire même des conflits avec la loi.

Pour les médecins chercheurs [1], cliniciens et praticiens concernés, la collaboration avec l'industrie n'est pas seulement une question juridique: elle est aussi une question déontologique majeure. Sous le titre «No more free lunches», un éditorial du British Medical Journal précise à ce sujet: «There is growing evidence that doctors' prescribing habits are influenced by drug companies, either through discussions with sales representatives or through sales drives dressed up as medical education.» [2]

En dressant pour lui-même des garde-fous destinés à préciser et compléter les réglementations existantes, le corps médical souligne sa volonté d'indépendance et de crédibilité.

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», incluant également les «Directives de la FMH pour la reconnaissance de sessions de formation continue dans le cadre de la RFC» [3].

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 mé-

dicaux, 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 n'est pas d'interdire, mais 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.

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 en 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 [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.

* Approuvées par le Sénat le 24 novembre 2005. Ces directives remplacent les recommandations de l'ASSM concernant la collaboration corps médical – industrie de l'an 2002. La version allemande est la version d'origine.

- 1 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.
- 2 Abbasi K, Smith R. No more free lunches. *BMJ* 2003;326:1155-6.
- 3 FMH. Directives de la FMH pour la reconnaissance de sessions de formation continue dans le cadre de la RFC. *Bull Méd Suisses* 2004;85(1/2):16.
- 4 Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), ordonnance sur les essais cliniques (OClin), directives en matière de «good clinical practice» (GCP).

Correspondance:
Académie Suisse des Sciences
Médicales
Petersplatz 13
CH-4051 Bâle
tél. 061 269 90 30
fax 061 269 90 39
mail@samw.ch
www.samw.ch

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

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

La qualité scientifique des essais cliniques est évaluée quant à leur originalité, 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 accessible au public. Il doit contenir les éléments clés relatifs à un essai.

4. L'investigateur 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, 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, ni conseillers 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 promoteur et financé par celui-ci doit être régi par un contrat écrit. Ce contrat doit être signé par l'investiga-

teur responsable (médecin pratiquant soit en milieu hospitalier, soit en cabinet privé), le cas échéant par le représentant compétent de l'institution dans laquelle l'investigateur exerce son activité, ainsi que par le promoteur.

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 le déroulement 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 sont généralement déterminantes à cet égard.

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 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 l'investigateur responsable régit l'accès à ces comptes.

7. Le déroulement d'essais cliniques et l'achat de produits du promoteur sont indépendants l'un de l'autre

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

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.

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 promoteur. 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 promoteur

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.

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 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 offrir aux participants des connaissances, aptitudes et compétences utiles et nécessaires à la prise en charge des patients; elle est une condition sine qua non à la pratique 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 ses-

sions 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 nouvelles enrichit l'activité médicale; elle est donc dans l'intérêt du 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, également dans ce domaine, une réglementation [7] s'impose – ce d'autant plus qu'il n'existe pas de dispositions 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] [8]).

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 de la société de discipline médicale compétente 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 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 déroulements sont entièrement déterminés par des médecins ou par des cercles médicaux spécialisés

Les conditions suivantes doivent être 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.

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

8 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.»

- Si un soutien financier est fourni, celui-ci doit l'être par plusieurs entreprises. Dans certains cas justifiés, le sponsoring par une seule entreprise peut être possible.
- En règle générale, un droit d'inscription est perçu. Lorsqu'il s'agit de petites sessions de formation continue d'une demi-journée ou des sessions internes à l'hôpital, 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 participants doivent avoir la possibilité d'évaluer les sessions de formation continue.
- Si un programme cadre est prévu, celui-ci doit revêtir une importance secondaire: au moins 80% du temps doit être consacré à la formation proprement dite et l'investissement financier refléter cette proportion. 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 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 services hospitaliers concernés que ces sessions satisfont aux exigences des présentes directives.

3. Les possibilités prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques sont présentées dans toute la mesure du possible 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 en principe de manière exhaustive et dans toute la mesure du possible 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 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 («generic name»).

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 la direction du service hospitalier ou de l'hôpital, ou par toute autre 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 participer activement en présentant un exposé ou un poster) contribuent aux frais dans une mesure appropriée

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

- a. un droit d'inscription;
- b. une contribution appropriée aux frais de déplacement et d'hébergement [9].

Le montant de la participation aux frais s'évalue principalement en fonction de la durée de la manifestation et de l'endroit où elle se déroule (resp. de la distance par rapport au domicile du participant) et tient compte de la situation professionnelle du médecin. Pour les médecins en formation postgraduée, une exonération des droits d'inscription par l'organisateur ou une prise en charge par l'employeur est justifiée.

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.

⁹ Des participations aux frais de Fr. 500.– pour des manifestations en Europe et de Fr. 1000.– pour les pays hors de l'Europe, ont fait leurs preuves. 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.

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 raisonnables.

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 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

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. 322^{ter} 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.

Directives

Sans contrat ou contrepartie adéquate, les médecins cliniciens, praticiens et chercheurs n'acceptent, de la part de l'industrie, aucun avantage personnel 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 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.

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.
- 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.
- 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.
- 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>.
- Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet* 2001; 357:1191-4.
- International Committee of Medical Journals Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *N Engl J Med* 1997;336:309-15.

Glossaire	
Cadeaux	Donations sans accords de prestation et sans définition d'objectifs
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 LPT)
Essai clinique	Etude réalisée sur l'être humain et visant à vérifier de manière systématique la sécurité, l'efficacité et d'autres propriétés d'un produit thérapeutique ou la biodisponibilité (art. 5 let. a OClin)
Fonds provenant de tiers	Soutien financier mis à la disposition d'une personne ou d'une institution par un organisme externe en échange d'une contrepartie directe (liée aux fins déterminées, financement d'un projet) et de même valeur pour les deux parties (contrairement au sponsoring)
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 tel que reconnue internationalement (International Nonproprietary Name [INN]; Dénomination commune internationale [DCI])
Institution	Par exemple: université, hôpital, réseau
Investigateur	Personne responsable de la réalisation pratique d'un essai clinique ainsi que de la protection de la santé et du bien-être des sujets de recherche; lorsqu'un investigateur prend lui-même l'initiative d'un essai clinique et qu'il en assume l'entière responsabilité, il joue également le rôle de promoteur (art. 5 let c OClin)
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 LPT)
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
Session de formation continue	Par exemple: 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)

- De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al; International Committee of Medical Journal Editors. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *Ann Intern Med* 2004;141:477-8.

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/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=g](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=fr&numdoc=32001L0020&model=gui)uichett.

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.com/uploads/asmed_code-of-conduct.pdf.

Ad II. Formation prégraduée, postgraduée et continue

Recommandations et directives étrangère

- 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.

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.com/uploads/fasmed_code-of-conduct.pdf.

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 (LPT).
- Art. 322^{ter} 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).

Membres du groupe de travail responsable de l'élaboration 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 Chemie Pharma Schweiz, Zurich; Hanspeter Kuhn, avocat, FMH, Berne; Prof. Urban Laffer, hôpital régional, Bienne; 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.