



IFPMA



International
Pharmaceutical
Federation



WMA



International
Hospital
Federation

Document cadre consensuel pour une collaboration éthique entre les organisations de patients, les professionnels de la santé et l'industrie pharmaceutique

Un document cadre consensuel établi pour une collaboration éthique entre les organisations de patients, les professionnels de la santé et l'industrie pharmaceutique, afin de soutenir des soins aux patients de haute qualité. Ce document cadre consensuel et les ressources qui l'accompagnent ont pour objet de servir de boîte à outils pour les associations, les groupes et les alliances qui souhaitent élaborer leurs propres politiques. Il ne s'agit ni d'un cadre exhaustif ni d'une politique commune unique pour les organisations signataires. Les politiques individuelles des organisations participantes énoncent les engagements détaillés de chaque organisation et offrent des informations et des orientations plus variées et approfondies.

Préambule

Alors que les pays développés et en développement s'efforcent de répondre aux besoins pressants en matière de santé dans un milieu complexe et en rapide mutation, la collaboration entre tous les partenaires est essentielle pour assurer la délivrance des meilleurs soins possibles de santé aux patients à l'échelle mondiale.

Dans les années 1980, des lignes directrices et des codes internationaux ont été approuvés, dont le premier Code des pratiques de commercialisation du secteur pharmaceutique de la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM) en 1981 et les critères éthiques applicables à la promotion des médicaments de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 1985. Depuis, des progrès ont été réalisés afin d'assurer des interactions appropriées et une promotion éthique des médicaments à l'échelle mondiale, y compris à travers des mécanismes volontaires et d'autoréglementation comme des codes de déontologie et des lignes directrices. Ceci souligne que les organisations de patients, les professionnels de la santé et l'industrie pharmaceutique travaillent de pair pour le bien des patients, tout en reconnaissant le rôle professionnel de chacun dans le contexte de la chaîne de prestation de la valeur des soins de santé et en conservant leur indépendance professionnelle.

Un lien important existe entre les patients, les professionnels de la santé, l'industrie pharmaceutique et leurs organisations dans la fourniture de solutions qui répondent le mieux aux besoins de santé des patients. Chaque partenaire a un rôle et une responsabilité unique pour assurer que les patients reçoivent les soins les plus appropriés. Les patients, de même que les personnes qui leur participent à leurs soins, doivent être informés et dotés des moyens nécessaires pour décider des meilleures options thérapeutiques au regard de leurs besoins individuels en matière de santé ainsi que de participer à l'utilisation responsable des ressources en santé et gérer leur propre santé. Aussi, les professionnels de la santé doivent s'assurer que les options thérapeutiques qu'ils proposent soient adaptées aux patients. Par voie de conséquence, l'industrie

pharmaceutique a le devoir de fournir des informations sur leurs produits qui soient justes, équitables et fondés scientifiquement, afin que l'usage responsable des médicaments puisse être facilité.

Le document cadre consensuel pour une collaboration éthique est caractérisé par quatre principes fondamentaux : faire passer l'intérêt des patients avant tout, soutenir la recherche et l'innovation éthique, garantir l'indépendance et la conduite éthique ainsi que promouvoir la transparence et la responsabilité. Le document cadre consensuel énonce certains points clés qui doivent être considérés par tous les partenaires afin d'encadrer la collaboration éthique au niveau individuel et organisationnel¹.

Le document cadre est fondé sur des éléments communs présents dans les documents énumérés à la section Outils et ressources du document cadre. Les organisations représentant les patients, les professionnels de la santé et l'industrie pharmaceutique se sont engagés à continuer d'améliorer la santé mondiale et à travailler avec d'autres parties prenantes pour que tous les patients reçoivent un traitement approprié. Ce document cadre a pour objectif de compléter les divers codes et lignes directrices à l'échelle nationale, régionale et internationale et de servir de modèle à des initiatives conjointes similaires entre les organisations de patients, les professionnels de la santé et les associations de l'industrie pharmaceutique au niveau national.

Le document cadre consensuel est actuellement soutenu par cinq organisations : l'IAPO², le CII³, l'IFPMA⁴, la FIP⁵ et l'AMM⁶, car tous ces partenaires ont un intérêt mutuel à assurer que la relation entre les patients, les professionnels de la santé, le secteur pharmaceutique, et leurs organisations, repose sur une prise de décisions éthiques et responsables. Le document cadre consensuel est un document évolutif et est ouvert aux autres partenaires clés travaillant dans les domaines des sciences de la vie et de la prestation des soins de santé, qui sont invités à l'endosser et à formuler des commentaires le concernant.

¹Le Cadre conjoint est fondé sur des éléments communs tirés dans les documents énumérés à la section Outils et ressources.

²Alliance internationale des organismes de patients (IAPO)

³Conseil international des infirmières (CII)

⁴Fédération internationale des associations de fabricants de produits pharmaceutiques (IFPMA)

⁵Fédération internationale pharmaceutique (FIP)

⁶Association médicale mondiale (AMM)

Principes du document cadre consensuel

Faire passer l'intérêt des patients avant tout

Les patients sont notre priorité

Par exemple:

- 1 Soins optimaux pour tous:** travailler en tant que partenaires, tant au niveau individuel qu'organisationnel, afin d'assurer que la collaboration entre les patients, les professionnels de la santé et les entreprises pharmaceutiques aide les patients et les personnes qui leur participent à leurs soins, à prendre les meilleures décisions quant à leur traitement.
- 2 Partenariats:** tous les partenaires œuvrant dans le domaine des soins de la santé ont le droit et la responsabilité de collaborer en vue d'améliorer l'accès aux soins de santé et la prestation de ces soins. L'établissement de partenariats aura pour objectif d'offrir des avantages supérieurs aux patients

Soutenir la recherche et l'innovation éthiques

Les partenaires encouragent la recherche clinique et connexe menée pour générer de nouvelles connaissances sur l'usage efficace et approprié des traitements de santé.

Par exemple:

- 3 Recherche clinique:** Continuer à assurer le plaidoyer et soutenir le principe selon lequel toute recherche sur l'humain doit avoir un but scientifique légitime, visant à améliorer les résultats en matière de santé et doit être menée de façon conforme à la déontologie, ce qui comprend d'informer de façon appropriée les participants du but et de la nature de la recherche.
- 4 Résultats cliniques objectifs:** continuer de veiller à ce que la compensation pour la recherche soit appropriée et qu'elle ne compromette pas l'objectivité des résultats cliniques de la recherche.

Garantir l'indépendance et la conduite éthique

Les interactions sont en tout temps éthiques, appropriées et professionnelles.

Par exemple:

- 5 Cadeaux:** rien ne doit être offert ou fourni par une entreprise d'une façon ou dans des conditions qui pourraient avoir une influence inappropriée. Aucun avantage financier ou en nature ne doit être demandé, offert, fourni ou accepté en échange de la prescription, de la recommandation, de la dispensation ou de l'administration de médicaments.
- 6 Parrainage:** Continuer à assurer le plaidoyer que l'objectif et l'accent de tout symposium, congrès et réunion scientifique ou professionnelle (un « événement ») destiné aux professionnels de la santé ou aux organisations de patients, doit être de fournir de l'information scientifique ou pédagogique. Le but premier d'un tel événement doit être d'enrichir les connaissances. Tout matériel/contenu doit être équilibré et objectif. Tous les événements doivent avoir lieu dans des lieux appropriés. Des boissons et/ou des repas modérés et raisonnables liés aux objectifs de l'événement peuvent être fournis aux participants.
- 7 Affiliation:** les ententes commerciales et les relations professionnelles entre partenaires ne doivent en aucun cas influencer de façon inappropriée leur pratique, compromettre leur intégrité professionnelle ou leurs obligations envers les patients. Les ententes et les relations commerciales doivent respecter l'intégrité professionnelle et se faire de façon transparente.

Promouvoir la transparence et la responsabilité

Les partenaires favorisent la transparence et la responsabilité dans leurs activités individuelles et collectives.

Par exemple:

8 Paiement à l'acte: collaborer afin d'assurer que les ententes impliquant une compensation financière pour un service rendu, comme une consultation ou une recherche clinique, ont un but légitime et qu'un contrat ou un accord écrit a été établi avant la prestation du service en question. La rémunération des services rendus ne doit pas excéder la valeur des dits services.

9 Transparence de la recherche clinique: soutenir le principe de divulguer les résultats tant positifs que négatifs des recherches visant à évaluer des médicaments, ainsi que d'autres produits et services. La recherche clinique sur des patients et les résultats connexes doivent être transparents, tout en respectant le droit à la vie privée des patients.

Mise en œuvre, suivi et communication

Les partenaires sont encouragés à élaborer leurs propres codes d'autoréglementation et lignes directrices pour la collaboration et les interactions éthiques afin d'assurer leur mise en œuvre efficace. Des systèmes pour déceler et déclarer les manquements aux normes établies doivent être institués afin de soutenir les pratiques éthiques et assurer la responsabilisation, tant au niveau institutionnel qu'individuel. Ces principes peuvent comprendre, entre autres, les déclarations publiques décrivant en détail les accords de collaboration et les mécanismes d'examen externe.

Outils et ressources

- ◆ Déclaration d'Helsinki de l'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains (2013)
<http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/index.html>
- ◆ IAPO Healthcare Industry Partners Framework (2012)
<http://www.patientsorganizations.org/partners>
- ◆ Règles de procédure de la FIP – Lignes directrices relatives au parrainage (2012) ([document interne](#))
- ◆ IFPMA Code of Practice (Établi en 1981; dernière révision en 2019)
<https://www.ifpma.org/subtopics/new-ifpma-code-of-practice-2019/?parentid=264>
- ◆ Code déontologique du CII pour la profession infirmière (2012)
<http://www.icn.ch/fr/about-icn/code-deontologique-du-cii/>
- ◆ Prise de position de l'AMM concernant les Relations entre les Médecins et Entreprises commerciales (2009)
<http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/r2/index.html>
- ◆ ICN Position Statement: Informed Patients (2008)
http://www.icn.ch/images/stories/documents/publications/position_statements/E06_Informed_Patients.pdf
- ◆ FIP/OMS Développer la pratique de la pharmacie – L'accent sur les soins aux patients (2006); chapitre II-3 : Gestion de l'information et utilisation des données probantes.
http://www.fip.org/good_pharmacy_practice
- ◆ ICN Position Statement: Nurse Industry Relations (2006)
http://www.icn.ch/images/stories/documents/publications/position_statements/E09_Nurse_Industry_Relations.pdf
- ◆ IAPO Organizational Values (2005)
<http://www.patientsorganizations.org/attach.pl/700/278/IAPO7s0Organizational0Values.pdf>
- ◆ Déclaration de la FIP sur les normes professionnelles – Code de déontologie des pharmaciens (2004)
www.fip.org/statements
- ◆ WHO Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion (1985)
<http://archives.who.int/tbs/promo/whozip08e.pdf>