

The health and well-being of patients and all Canadians is our first priority • La santé et le bien-être des patients et de tous les Canadiens et Canadiennes sont notre première priorité • All interactions with health care professionals are to be conducted in a highly professional, business-like, and ethical manner • Toutes les compagnies membres de Rx&D doivent se plier au Code de déontologie et à son intention pour être membres • All product information provided to health care professionals must be accurate and fair balanced • Les renseignements sur les produits fournis aux professionnels de la santé doivent être exacts et équilibrés • Clinical trials are developed to further science • Les essais cliniques sont conçus pour faire avancer la science • All Members must adhere to the Code and its intent as a condition of membership • Toutes les interactions avec les professionnels de la santé doivent être conduites de manière hautement professionnelle, dans un esprit d'affaires et dans le respect des règles d'éthique • No monetary or other consideration is to be given to health care professionals for the purpose of gaining access or influence • Aucune forme de rémunération, monétaire ou autre, ne doit être consentie aux professionnels de la santé dans le but d'avoir accès ou d'exercer une influence • The purpose of Continuing Health Education (CHE) is to provide balanced and unbiased education to health care professionals • Le but de l'enseignement médical continu (EMC) est de fournir un enseignement équilibré et objectif aux professionnels de la santé • The only acceptable forms of hospitality for health care professionals are modest meals and/or refreshments • Seuls un repas ou des rafraîchissements modestes constituent des formes acceptables d'accueil des professionnels de la santé • Grants, donations and service-oriented items are never to be provided to health care professionals to promote specific prescription medicines • Des bourses, dons ou accessoires de service ne doivent jamais être fournis aux professionnels de la santé pour faire la promotion de médicaments d'ordonnance spécifiques • Members' sales representatives may not participate in market research, clinical studies, advisory boards and/or consultancy arrangements • Les représentants des ventes de la Compagnie ne doivent pas participer aux recherches sur les marchés, aux études cliniques, aux travaux des conseils consultatifs ou à l'organisation de consultations • Advisory boards and consultants are only to be used to gather scientific or commercial guidance • Les conseils consultatifs et les experts-conseils ne doivent être utilisés que pour obtenir des conseils de nature scientifique ou commerciale • The health and well-being



PRINCIPLES & INTEGRITY PRINCIPES & INTÉGRITÉ

Code de déontologie – Janvier 2008

Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies  Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada



santé dans le but d'avoir accès ou d'exercer une influence • The purpose of Continuing Health Education (CHE) is to provide balanced and unbiased education to health care professionals • Le but de l'enseignement médical continu (EMC) est de fournir un enseignement équilibré et objectif aux professionnels de la santé • The only acceptable forms of hospitality for health care professionals are modest meals and/or refreshments • Seuls un repas ou des rafraîchissements modestes constituent des formes acceptables d'accueil des professionnels de la santé • Grants, donations and service-oriented items are never to be provided to health care professionals to promote specific prescription medicines • Des bourses, dons ou accessoires de service ne doivent jamais être fournis aux professionnels de la santé pour faire la promotion de médicaments d'ordonnance spécifiques • Members' sales representatives may not participate in market research, clinical studies, advisory boards and/or consultancy arrangements • Les représentants des ventes de la Compagnie ne doivent pas participer aux recherches sur les marchés, aux études cliniques, aux travaux des conseils consultatifs ou à l'organisation de consultations • Advisory boards and consultants are only to be used to gather scientific or commercial guidance • Les conseils consultatifs et les experts-conseils ne doivent être utilisés que pour obtenir des conseils de nature scientifique ou commerciale • The health and well-being of patients and all Canadians is our first priority • La santé et le bien-être des patients et de tous les Canadiens et Canadiennes sont notre première priorité • All interactions with health care professionals are to be conducted in a highly professional, business-like, and ethical manner • Toutes les compagnies membres de Rx&D doivent se plier au Code de déontologie et à son intention pour être membres • All product information provided to health care professionals must be accurate and fair balanced • Les renseignements sur les produits fournis aux professionnels de la santé doivent être exacts et équilibrés • Clinical trials are developed to further science • Les essais cliniques sont conçus pour faire avancer la science • All Members must adhere to the Code and its intent as a condition of membership • Toutes les interactions avec les professionnels de la santé doivent être conduites de manière hautement professionnelle, dans un esprit d'affaires et dans le respect des règles d'éthique • No monetary or other consideration is to be given to health care professionals for the purpose of gaining access or influence • Aucune forme de rémunération, monétaire ou autre, ne doit être consentie aux professionnels de la santé dans le but d'avoir accès ou d'exercer une influence • The purpose of Continuing Health Education (CHE) is to provide balanced and unbiased education to health care professionals • Le but de l'enseignement médical continu (EMC) est de fournir un enseignement équilibré et objectif aux professionnels de la santé • The only acceptable forms of hospitality for health care professionals are modest meals and/or refreshments • Seuls un repas ou des rafraîchissements modestes constituent des formes acceptables d'accueil des professionnels de la santé • Grants, donations and service-oriented items are never to be provided to health care professionals to promote specific prescription

TABLE DES MATIÈRES

Introduction.....	3
Professionnel de la santé.....	3
Énoncé de mission.....	3
Aperçu de la mission.....	3
1. PRINCIPES DIRECTEURS	4
2. PUBLICITÉ ET DIFFUSION DE L'INFORMATION	4
3. MODÈLES D'ÉVALUATION CLINIQUE (« ÉCHANTILLONS »).....	5
4. ENSEIGNEMENT DESTINÉ AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ.....	6
4A. ÉDUCATION MÉDICALE CONTINUE (EMC)	7
4B. COMMANDITE DES ACTIVITÉS D'ÉDUCATION MÉDICALE CONTINUE, DES SYMPOSIUMS SCIENTIFIQUES ET DES CONGRÈS INTERNATIONAUX.....	8
5. EXPOSITIONS DANS LES CONGRÈS ET CLINIQUES	9
6. DONS OU SOUTIEN FINANCIER.....	9
7A. CADEAUX.....	9
7B. ACTIVITÉS DE REPRÉSENTATION.....	10
8. REPRÉSENTANTS DES COMPAGNIES PHARMACEUTIQUES.....	10
9. ÉTUDES CLINIQUES APRÈS L'ENREGISTREMENT	11
10. QUESTIONS RELATIVES AU PRIX.....	12
11. OUTILS ÉDUCATIFS	12
12. ÉTUDES DE MARCHÉ.....	12
13. COMITÉS CONSULTATIFS/CONSULTANTS.....	13
14. PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS SUR LES PATIENTS.....	14
15. APPLICATION.....	14

Introduction

L'association Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) est consciente des idéaux d'une société libre et juste et s'y conforme. Parmi ces idéaux, on trouve la liberté individuelle, le respect du point de vue d'autrui, le libre exercice du commerce et la liberté qui permet à la science et à la médecine d'élargir leurs bases de connaissance.

Reconnaissant son rôle au sein de la communauté pharmaceutique internationale, Rx&D est membre de la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM), organisation non gouvernementale qui représente des associations de l'industrie pharmaceutique de 51 pays. Elle a notamment pour mission :

« De promouvoir et de favoriser le développement continu dans l'industrie du médicament et, dans chacune de ses activités, de principes et de pratiques éthiques volontairement adoptés... »

En tant que membre de la FIIM, Rx&D appuie fortement la mission de la Fédération ainsi que les principes de son Code des Pratiques de Commercialisation des Produits Pharmaceutiques.

Nous invitons nos compagnies et organisations membres (les « membres ») à déclarer publiquement leur détermination à respecter les principes et les idéaux que la FIIM a établis pour notre industrie.

Professionnel de la santé

Dans le présent document, le terme « professionnel de la santé » désigne une personne qui, à l'heure actuelle, pratique la médecine, donne des soins infirmiers ou dispense des médicaments au Canada.

L'emploi exclusif du masculin

Dans ce document, l'emploi du masculin pour désigner des personnes n'a d'autres fins que celle d'alléger le texte.

Énoncé de Mission

Les membres ont en commun la mission d'améliorer la santé de la population canadienne en encourageant la découverte, la mise au point, la fabrication et la distribution de médicaments d'ordonnance novateurs. Font implicitement partie de cette mission des engagements à effectuer de la recherche et à promouvoir celle-ci, à bien gérer les produits, à veiller à ce que les professionnels de la santé et les patients reçoivent la formation et les renseignements nécessaires à l'utilisation de leurs produits et services, et à assumer leurs responsabilités et leur rôle sur le plan social en matière d'amélioration des conditions sanitaires et sociales de la population canadienne.

Aperçu de la Mission

Afin d'accomplir leur mission commune, les membres s'engagent à assumer leurs responsabilités de manière consciencieuse dans les secteurs suivants :

- (i) **La recherche et le développement.** Les membres mèneront et commanditeront des travaux de recherche scientifique afin d'acquérir des connaissances dont bénéficiera la population du pays, dans le respect du cadre éthique de la société et des associations scientifiques canadiennes. Voici quelques volets de cet engagement :
 - (a) une contribution adéquate à l'élaboration de la méthodologie de recherche;
 - (b) un échantillonnage et une méthodologie sans biais;
 - (c) la sélection, le recrutement et la protection des sujets de manière adéquate, qu'il s'agisse de patients ou non;
 - (d) l'interprétation impartiale des données des études;
 - (e) la communication adéquate des résultats des études;
 - (f) l'observation des principes susmentionnés dans la recherche de base, la recherche clinique, la recherche axée sur les résultats et d'autres formes de recherche.
- (ii) **La bonne gestion des produits.** Les membres acceptent d'assumer leurs responsabilités quant à la fabrication, à la distribution et à l'utilisation adéquates de leurs produits. Cette responsabilité consiste notamment :
 - (a) à maintenir de bonnes pratiques de fabrication;
 - (b) à veiller à l'utilisation adéquate des produits et à la réduction des risques de mauvais usage;
 - (c) à assurer la manipulation, le transport et la préservation des médicaments en toute sécurité, y compris leur entreposage et leur élimination;
 - (d) à fournir des médicaments sûrs et efficaces;
 - (e) à protéger consciencieusement les intérêts environnementaux.
- (iii) **L'éducation et l'information des professionnels de la santé et des patients.** Les membres acceptent d'assumer l'obligation de veiller à ce que les professionnels de la santé et les patients canadiens aient accès à des mécanismes d'éducation et d'information sur les utilisations adéquates de leurs produits et services. Cette obligation consiste notamment :
 - (a) à présenter de manière équilibrée les avantages et les risques associés à leurs produits;
 - (b) à utiliser des moyens et des méthodes de communication qui ne soient ni coercitifs ni incitatifs;
 - (c) à appliquer cette disposition du Code de déontologie (le « Code ») aux initiatives d'éducation médicale continue, aux modèles d'évaluation clinique (échantillons), aux relations avec les représentants médicaux, à la conduite d'études de marché et à tout autre secteur pertinent;
 - (d) à travailler uniquement à l'intérieur des cadres approuvés par Santé Canada, le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP) et d'autres organismes concernés;
 - (e) à respecter les principes, la lettre et l'esprit du présent Code;
 - (f) à informer les professionnels de la santé et les patients sur les utilisations adéquates de leurs produits et services, compte tenu de leur situation personnelle.

1. PRINCIPES DIRECTEURS

- La santé et le bien-être des patients et de tous les Canadiens et Canadiennes sont notre première priorité.
- Toutes les compagnies membres de Rx&D doivent se plier au Code de déontologie et à son intention pour être membres.
- Aucune forme de rémunération, monétaire ou autre, ne doit être consentie aux professionnels de la santé dans le but d'avoir accès ou d'exercer une influence.
- Les renseignements sur les produits fournis aux professionnels de la santé doivent être exacts et équilibrés.
- Les essais cliniques sont conçus pour faire avancer la science.
- Le but de l'enseignement médical continu (EMC) est de fournir un enseignement équilibré et objectif aux professionnels de la santé.
- Toutes les interactions avec les professionnels de la santé doivent être conduites de manière hautement professionnelle, dans un esprit d'affaires et dans le respect des règles d'éthique.
- Seuls un repas ou des rafraîchissements modestes constituent des formes acceptables d'accueil des professionnels de la santé.
- Des bourses, dons ou accessoires de service ne doivent jamais être fournis aux professionnels de la santé pour faire la promotion de médicaments d'ordonnance spécifiques.
- Les représentants des ventes de la Compagnie ne doivent pas participer aux recherches sur les marchés, aux études cliniques, aux travaux des conseils consultatifs ou à l'organisation de consultations.
- Les conseils consultatifs et les experts-conseils ne doivent être utilisés que pour obtenir des conseils de nature scientifique ou commerciale.

2. PUBLICITÉ ET DIFFUSION DE L'INFORMATION

2.1 Les médicaments d'ordonnance dont les membres ont assuré la recherche, la mise au point, la production et/ou la mise en marché sont distribués principalement dans les pharmacies et les hôpitaux.

2.2 Publicité

2.2.1 Tous les membres conviennent de respecter le Code d'agrément de la publicité du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP) et les Directives pour la Publicité générale, Encarts publicitaires, et les Lignes directrices sur les Suppléments de revues médicales soumises pour parution de l'Association des éditeurs médicaux du Canada (AEMC). Dans la mesure où le CEPI reçoit et est guidé par une information relative à une infraction à l'un de ces documents, cette infraction pourra aussi constituer une infraction au présent Code.

Le CCPP est constitué d'organismes représentant les professionnels et les établissements du secteur de la santé, les consommateurs, les fabricants de produits pharmaceutiques, les médias, et les maisons de publicité. Il comprend aussi des observateurs invités sans droit de vote. La Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada agit en qualité de conseiller et d'organisme ressource du Conseil, tout en conservant ses pouvoirs aux termes de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement d'application.

Le CCPP fixe ses propres politiques d'application de son Code d'agrément de la publicité. Il choisit son président et possède un commissaire permanent de la publicité pharmaceutique. Ce dernier répond devant le CCPP de l'autorisation préalable de la publicité sur les produits en fonction des dispositions du Code de l'organisme.

Si la DPT juge que du matériel publicitaire constitue une menace pour la santé aux termes de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement d'application, elle peut demander qu'il ne soit pas utilisé (même si le CCPP l'a accepté). Le Code du CCPP décrit la marche à suivre dans une telle situation.

On peut se procurer des exemplaires du Code d'agrément de la publicité du CCPP en écrivant à celui-ci au 375, chemin Kingston, Pickering (Ontario) L1V 1A3, ou en consultant son site Web, à l'adresse www.paab.ca.

On peut obtenir des exemplaires des Directives pour la Publicité générale, Encarts publicitaires, et les Lignes directrices sur les Suppléments de revues médicales soumis pour parution de l'AEMC en écrivant à celui-ci au 1001, boulevard Maisonneuve Ouest, bureau 1000, Montréal (Québec) H3A 3E1, ou en consultant son site Web, à l'adresse www.camponline.org.

2.3 Information relative aux nouveaux produits

2.3.1 Les membres savent qu'ils constituent la principale source d'information sur leurs produits, mais ils sont aussi conscients que, par le truchement des médias, le grand public peut être mis au courant de nouveaux médicaments d'ordonnance avant les professionnels de la santé. Pour éviter qu'une telle situation se produise, les membres doivent prendre les mesures suivantes :

2.3.2 L'information sur le produit (comme la monographie ou des extraits de celle-ci) doit être envoyée aux destinataires mentionnés au paragraphe 2.3.3 en temps utile avant le lancement sur le marché.

2.3.3 L'information doit être envoyée à l'ensemble des centres d'information sur les médicaments, des centres antipoisons, des facultés de médecine et des pharmacies connus au Canada ainsi qu'aux associations médicales nationales.

2.3.4 Lors de toute activité de relations publiques visant à annoncer un nouveau produit, une nouvelle indication pour un produit existant, ou de nouvelles conclusions scientifiques, les membres doivent s'assurer que la totalité des renseignements fournis aux médias sont exacts et objectifs.

2.4 Signature du matériel promotionnel par le personnel médical ou scientifique

Comme elle l'indique, l'expression « matériel promotionnel » désigne toute communication visant à promouvoir un ou plusieurs produits d'un membre. Ces communications ne doivent pas être signées par des gens qui exercent leur activité professionnelle dans les domaines médical ou réglementaire ou dans les services d'information médicale ou scientifique, ni par des personnes agissant en leur nom, quel que soit le supérieur hiérarchique dont ils relèvent. Ces personnes ne devraient signer que les communications suivantes :

- i) les réponses à des demandes de renseignements médicaux ou scientifiques qui sont formulées par un professionnel de la santé;
- ii) la diffusion de nouveaux renseignements médicaux essentiels en matière d'innocuité qui n'ont pas été demandés (par exemple, des lettres d'accompagnement de nouvelles monographies de produit et des lettres qui informent sur l'innocuité ou le retrait d'un produit, de nouveaux avertissements, de nouvelles précautions ou de nouvelles contre-indications).

2.5 Études économiques sur les soins de santé

2.5.1 Les membres appuient les études économiques sur les soins de santé (ou les évaluations pharmacoéconomiques) qui se penchent sur les coûts et les résultats des thérapies non conventionnelles. Les campagnes publicitaires ou promotionnelles qui incorporent des résultats de telles études doivent être examinées et approuvées par le CCPP. Il faut alors recourir au processus d'approbation qui s'applique aux produits ou aux services auxquels on attribue des réclamations cliniques. Les réclamations attribuées à la suite d'une étude pharmacoéconomique ou de l'utilisation d'un modèle pharmacoéconomique doivent respecter les Lignes directrices pour l'évaluation économique des produits pharmaceutiques : Canada.

3. MODÈLES D'ÉVALUATION CLINIQUE («ÉCHANTILLONS»)

3.1 Principe général

3.1.1 Les membres estiment que, lorsqu'elle respecte les règles énoncées dans la Loi sur les aliments et drogues et son règlement d'application, la distribution, en temps opportun, de modèles d'évaluation clinique (MEC) aux professionnels de la santé est avantageuse pour ceux-ci et les patients.

3.1.2 Les MEC ne doivent être distribués que par les professionnels de la santé. Ils servent principalement à amorcer immédiatement un traitement, le cas échéant. Ils peuvent aussi être utilisés, s'il y a lieu, pour déterminer la réponse clinique d'un patient à une pharmacothérapie avant de prescrire une série complète de traitements.

3.2 Définition

3.2.1 Aux fins du présent Code, on entend par « modèle d'évaluation clinique » (MEC) un contenant qui renferme une quantité limitée d'un produit pharmaceutique suffisante à l'évaluation de la réponse clinique et qui est remis gratuitement aux professionnels de la santé autorisés pour le traitement de leurs patients.

3.2.2 Outre les dispositions de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement d'application qui concernent la fabrication, le conditionnement, l'entreposage et la distribution des MEC, les directives suivantes s'appliquent :

3.2.3 Distribution

- (i) Les MEC ne doivent être remis qu'aux professionnels de la santé autorisés qui ont rempli un formulaire de demande à cette fin. Ce formulaire doit être dûment rempli par le professionnel de la santé avant d'être transmis au personnel autorisé de la compagnie (comme le représentant du membre ou un autre employé désigné) pour signature.
- (ii) La communication de l'information posologique au professionnel de la santé constitue un volet essentiel du service de MEC. Ces renseignements sont destinés à être transmis au patient.
- (iii) Le membre devrait aussi fournir l'information posologique complète sur le MEC pendant au moins les deux premières années qui suivent le lancement d'un produit sur le marché canadien. Après cette période, il est possible de diffuser une version abrégée de l'information.
- (iv) Tous les produits gratuits (ou les MEC) qui sont donnés à un professionnel de la santé dans le contexte d'une commande doivent figurer sur la facture. Si aucune commande n'est livrée en même temps que les produits gratuits, ces derniers doivent faire l'objet d'une facture distincte portant la mention « GRATUIT » ou « SANS FRAIS ».
- (v) La quantité de MEC remise à un professionnel de la santé ne sera pas jugée excessive si celui-ci la considère nécessaire à la bonne évaluation de la réponse clinique.
- (vi) La distribution des MEC aux hôpitaux doit respecter les règlements de ces établissements. Le pharmacien en chef doit autoriser l'acceptation des MEC avant que leur livraison ne puisse commencer.

- (vii) Il n'est pas approprié de distribuer des MEC lors des congrès.
- (viii) Tout représentant d'un membre qui vend, échange ou donne à quiconque des MEC ou un emballage d'échantillons à toute autre fin que celles prévues dans la politique de son entreprise commet une faute d'éthique professionnelle et est passible de renvoi.

3.2.4 Entreposage

- (i) Des règles et des mesures de protection doivent être constamment en place pour empêcher le vol ou la distribution non autorisée des MEC.
- (ii) Tous les MEC doivent être entreposés dans des armoires, des aires d'entreposage ou des pièces sous clé qui ne sont accessibles qu'aux représentants du membre ou à d'autres personnes autorisées.
- (iii) Les membres doivent ordonner à leurs employés d'entreposer les MEC dans des conditions propices à leur stabilité, à leur intégrité et à leur efficacité.

3.2.5 Élimination

- (i) Il incombe aux membres d'assurer le retour à leur entrepôt ou à leur siège social de tous les MEC excédentaires ou périmés qu'ils ont fabriqués.

3.2.6 Inventaire

- (i) Les membres doivent voir à ce qu'un inventaire complet et exact de tous les MEC en la possession de leurs représentants soit effectué au moins une fois par an. L'inventaire devra être réalisé par un vérificateur désigné par le membre, et non par les représentants eux-mêmes.

4. ENSEIGNEMENT DESTINÉ AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

4.1 Préceptorat

4.1.1 Définition

Les préceptorats sont des programmes éducatifs qui devraient faciliter l'apprentissage et le transfert des compétences et des connaissances d'un professionnel de la santé à un autre. Ils permettent à un professionnel de la santé local de passer du temps avec un expert en la matière qualifié, afin d'acquérir une meilleure compréhension et une meilleure idée d'un domaine thérapeutique ou d'un état pathologique.

4.1.2 Principe général

Afin de faciliter le transfert des connaissances et des compétences entre des professionnels de la santé qualifiés, les membres peuvent soutenir un programme de préceptorat. Il est permis de rembourser les frais de déplacement et d'hébergement de l'expert, le cas échéant, et de lui verser des honoraires.

Il est impossible de rembourser les coûts des participants au programme ni de leur verser des honoraires. À titre d'exception à ce principe général, un maximum de cinq professionnels de la santé par année civile par marque peuvent prendre part à un programme de préceptorat dans un centre d'excellence reconnu. Dans ce cas, on pourra rembourser les frais de déplacement et d'hébergement.

4.2 Formation des conférenciers – nouveaux produits ou nouvelles indications

4.2.1 Justification

Lorsque de nouveaux produits ou de nouvelles indications sont approuvés par Santé Canada, on pourra sentir le besoin de former un petit nombre de leaders d'opinion clés au sujet de ce nouveau développement. Ces professionnels de la santé constitueront un groupe approprié de médecins praticiens / médecins prescripteurs pour diffuser l'information auprès de leurs collègues.

4.2.2 Définition

Un petit groupe de professionnels de la santé sélectionnés et formés au sujet de nouveaux produits ou de nouvelles indications à la seule fin de diffuser cette information lors d'événements subséquents. Ces réunions de formation, appelées « formations de conférenciers » visent à former un groupe trié sur le volet de leaders d'opinion clés au sujet de nouveaux produits ou de nouvelles indications qui répondent aux exigences des règlements de Santé Canada.

4.2.3 Principes généraux

Les réunions de formation de conférenciers devraient rassembler le groupe sélect de leaders d'opinion clés pour le domaine en question dans un lieu approprié situé au Canada. Les frais de déplacement et les dépenses connexes peuvent être remboursés, incluant des honoraires justes et équitables. Toute activité de représentation appropriée peut être prévue (section 7); toutefois aucun autre événement mondain (par. 4A.3.4) ne devrait avoir lieu. Les participants doivent avoir un contrat avec les compagnies membres avant de participer à la réunion et doivent également donner une formation subséquente à des professionnels de la santé.

4.2.4 Nombre de participants/ Nombre de sessions de formation de conférenciers

Le nombre de sessions de formation de conférenciers doit être limité. Les membres ne peuvent avoir qu'un nombre limité de sessions de formation de conférenciers, correspondant aux besoins de formation de ces leaders d'opinion clés.

Les sessions de formation de conférenciers ne peuvent réunir plus de 20 professionnels de la santé.

4.2.5 Circonstances particulières

Formation de conférenciers par un leader d'opinion international clé.

- S'il s'avère utile d'assurer la formation de leaders d'opinion clés canadiens par un leader d'opinion clé international

venant d'un pays où le nouveau produit ou la nouvelle indication est disponible, les compagnies membres disposent alors des options suivantes :

- o Inviter le leader d'opinion clé au Canada pour y donner la formation
- o Envoyer un maximum de cinq leaders d'opinion clés par nouveau produit ou nouvelle indication à un centre d'excellence reconnu pour y recevoir la formation. Dans ce dernier cas, les frais de déplacements et d'hébergement peuvent être remboursés

4A. ÉDUCATION MÉDICALE CONTINUE (EMC)

La présente section s'applique à tous les membres, lesquels sont également responsables des activités de tous les tiers qui organisent pour eux des activités d'éducation médicale continue (EMC)¹.

4A.1 Énoncé de mission

4A.1.1 L'EMC a pour objectif de fournir et de promouvoir des programmes d'éducation de haute qualité dans le domaine de la santé qui sont destinés aux professionnels du domaine et qui sont réalisés en partenariat avec des groupes qui proposent des programmes d'EMC agréés, comme :

- les facultés des sciences de la santé des universités;
- les associations de soins de santé;
- d'autres organismes canadiens d'agrément de programmes d'EMC.

Les partenariats devraient reposer sur des valeurs communes concernant la santé et sur le respect mutuel.

Les programmes d'EMC visent à améliorer la connaissance et la compréhension des progrès accomplis en matière de recherche sur la santé, de sciences de la santé et de pratique clinique, de sorte que les professionnels de la santé puissent, à leur tour, dispenser des soins de santé de qualité supérieure aux patients pour le bénéfice de toute la population canadienne.

4A.1.2 Lorsqu'ils se lancent dans de tels partenariats, les membres devront :

- obtenir, si possible, les pratiques et les principes relatifs aux programmes d'EMC qui ont été établis par des organismes professionnels comme :
 - o le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada;
 - o le Collège des médecins de famille du Canada;
 - o la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec (FMOQ);
 - o la Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ);

- o le Conseil de l'éducation médicale continue du Québec (CEMCQ);
- o le Conseil canadien de l'éducation permanente en pharmacie;
- o d'autres organismes d'agrément canadiens.
- offrir un programme équilibré de communication de renseignements à jour qui sont de nature scientifique, biomédicale ou autre et qui procurent des connaissances supplémentaires et améliorent les pratiques dans les professions de la santé.

- fournir leur expertise et leurs ressources.

4A.2 Définition d'« éducation médicale continue »

Les membres s'engagent à établir une séparation entre l'EMC et les autres types d'activités. Les programmes d'EMC doivent être agréés ou respecter les principes énoncés au paragraphe 4A.2.3. Seuls les programmes conformes à ces critères seront considérés comme des activités d'EMC aux termes du présent Code.

4A.2.1 L'expression « éducation médicale continue » s'applique aux programmes d'enseignement qui servent à mettre à jour, à développer ou à améliorer les connaissances, les habiletés et les compétences auxquelles les professionnels de la santé font appel pour dispenser des soins aux patients ou un service aux professions.

4A.2.2 Le contenu des programmes d'EMC doit refléter l'ensemble de connaissances et d'habiletés qui est accepté par les professions comme constituant les sciences de la santé, les sciences cliniques et la pratique clinique de base.

4A.2.3 Un programme d'EMC doit respecter les principes suivants en matière d'apprentissage des adultes :

- Une évaluation des besoins d'apprentissage doit être effectuée.
- Un représentant de l'auditoire visé doit aider à concevoir et à mettre au point le programme.
- Des objectifs d'apprentissage clairs doivent être définis en fonction des besoins préalablement établis et ces objectifs d'apprentissage doivent se refléter dans le programme.
- Le programme doit être interactif.
- Une évaluation de l'atteinte des objectifs d'apprentissage doit être faite à la fin.

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

4A.3 Principe général

Les symposiums, les congrès et d'autres programmes d'EMC constituent, pour les membres, des moyens essentiels de

¹L'expression « éducation médicale continue » s'applique à tous les professionnels de la santé. Ainsi, l'expression se modifie au besoin afin de préciser la clientèle selon le cas : infirmière, dentaire, pharmaceutique, etc.

transmission des connaissances et, pour les professionnels de la santé, une occasion de mettre en commun leur expérience. Le principal objectif de l'organisation de telles rencontres doit être l'amélioration du bien-être de toute la population canadienne par de meilleurs soins de santé. Voilà pourquoi le programme d'éducation doit être le point central et la raison d'être de la commandite d'une activité ou de la participation à celle-ci.

Ces exigences s'appliquent à tous les types de programmes d'EMC, y compris les activités organisées par les membres et celles mises au point par l'entremise d'un tiers.

4A.3.1 Le contenu scientifique du programme (tel qu'il est décrit au paragraphe 4A.3.4) doit faire l'objet d'un consensus entre le ou les membres et leur ou leurs partenaires.

4A.3.2 Les types de ressources nécessaires à l'organisation du programme (p. ex., aux chapitres des finances, des personnes, de l'expertise et de la technologie) devront, eux aussi, faire l'objet d'une entente entre le ou les membres et leur ou leurs partenaires en matière d'EMC. Les partenaires sont tenus d'adopter une comptabilité transparente qui permette à chacun d'eux d'être informé des ressources financières, humaines et techniques dépensées ou données pour un programme d'EMC.

4A.3.3 Afin d'éviter les conflits d'horaire et le chevauchement de programmes, les membres ou leurs partenaires devraient informer les organismes scientifiques ou professionnels locaux des dates d'un programme d'EMC.

4A.3.4 Les compagnies membres ne devraient pas participer à l'organisation ou au financement des événements mondains qui ont lieu à l'occasion d'une activité d'EMC, quelle qu'elle soit.

4A.3.5 Des subventions et des honoraires peuvent être remis aux professionnels de la santé qui participent aux programmes d'EMC en tant que conférenciers ou animateurs. Ils ne sont pas accordés aux autres professionnels de la santé qui assistent au programme.

4A.3.6 Les représentants des membres qui assistent à un programme d'EMC doivent respecter les normes et les lignes directrices qui sont énoncés aux sections:

- Section 1 - Principes directeurs;
- Section 3 - Modèles d'évaluation clinique;
- Section 8 - Représentants des compagnies pharmaceutiques.

4A.3.7 Si les activités n'ont pas été agréées ou si elles dérogent aux principes décrits au paragraphe 4A.2.3, tout en prévoyant la présentation de données médicales ou scientifiques, les organisateurs doivent respecter l'esprit de la section 4 et, en particulier, se conformer aux paragraphes 4A.3.4 et 4A.3.5.

4A.3.8 Les programmes d'EMC qui sont organisés par les membres ou par l'entremise d'un tiers sont conçus pour les professionnels de la santé, et seuls ceux-ci doivent y être invités. Ils ne doivent pas être offerts aux conjoints, aux personnes accompagnantes ni aux membres de la famille des professionnels de la santé, à moins qu'ils ne soient eux-mêmes invités à titre de

professionnels de la santé. Si les professionnels de la santé décident de voyager avec les personnes susmentionnées, ils sont entièrement responsables de la planification et des coûts du déplacement, de l'hébergement et des repas de celles-ci. Les membres ne doivent en aucun cas soutenir ou faciliter les préparatifs de voyage et d'hébergement des conjoints, des personnes accompagnantes ou des membres de la famille des professionnels de la santé, ni leur offrir des activités liées à la représentation, à moins qu'ils ne soient eux-mêmes des professionnels de la santé invités.

4B. COMMANDITE DES ACTIVITÉS D'ÉDUCATION MÉDICALE CONTINUE, DES SYMPOSIUMS SCIENTIFIQUES ET DES CONGRÈS INTERNATIONAUX

4B.1 Définition — activités internationales d'EMC

Les activités internationales d'EMC se définissent comme des activités qui ont été approuvées, sanctionnées ou commanditées par des sociétés savantes et des associations ou organismes professionnels.

Les activités internationales d'EMC doivent se tenir à l'extérieur du Canada pour que la présente section s'applique. Si elles ont lieu au Canada, elles sont visées par la section 4A.

4B.2 Principe général

En plus de leur engagement à fournir et à promouvoir au Canada des programmes d'éducation médicale de qualité supérieure qui sont destinés aux professionnels de la santé, les membres ont un rôle à jouer afin de s'assurer que les médecins canadiens sont et demeurent au courant des progrès réalisés à l'échelle internationale en recherche sur la santé, en sciences de la santé et en pratique clinique. À cette fin, ils peuvent recevoir et examiner des demandes formulées par des médecins individuels, des sociétés spécialisées ou des établissements d'enseignement en vue d'obtenir de l'aide financière pour participer à des activités internationales d'EMC. Dans une telle situation, le membre qui fournit le soutien financier et le ou les bénéficiaires doivent agir tout en gardant à l'esprit que l'objectif ultime de la présence des professionnels de la santé canadiens aux activités internationales d'EMC est l'amélioration des soins de santé pour la population canadienne.

4B.3 En examinant de telles demandes, les membres doivent se conformer aux exigences suivantes :

- La demande doit être reçue par écrit et comprendre tous les détails concernant le programme, ainsi que des précisions sur le ou les programmes éducatifs que le ou les participants présenteront à leur retour au Canada.
- Le membre qui procure le soutien financier doit répondre par écrit à la demande en énumérant les conditions et les exigences sur lesquelles cet appui repose.

- Le membre doit exiger que la personne lui indique si elle a présenté une demande de soutien à plus d'une compagnie membre pour la participation à la même activité.
- Que ce soit à titre individuel ou collectif, les personnes ou les organisations qui demandent le soutien financier doivent faire connaître à la population canadienne les avantages des connaissances acquises (a) en soumettant un rapport ou un autre genre de document à la compagnie commanditaire et (b) en remettant un rapport écrit à l'association spécialisée ou l'établissement d'enseignement ou (c) en présentant un exposé oral à des professionnels de la santé. Ces documents et ces exposés doivent inclure une déclaration de l'auteur ou du conférencier qui fasse état de l'obtention d'un soutien financier pour la participation à l'activité internationale d'EMC et qui nomme la compagnie ayant accordé cet appui.
- **4B.3** Les membres ne peuvent accorder de soutien financier à plus de dix (10) personnes pour la même activité internationale d'EMC. Par dérogation aux dispositions de l'article 7B.1.3., une compagnie membre peut offrir des activités de représentation à tous les professionnels de la santé qu'elle commandite en bonne et due forme pour des activités internationales d'EMC. Pour les activités de représentation, veuillez vous reporter aux articles 7B.1.4 et 7B.1.5.

5. EXPOSITIONS DANS LES CONGRÈS ET CLINIQUES

5.1 Principe général

Les kiosques installés lors des congrès et dans les cliniques favorisent de plus grands échanges entre les professionnels de la santé et l'industrie pharmaceutique. Leur but principal doit être la présentation de renseignements exacts sur les ou les produits exposés.

5.1.1 Au moins un représentant qualifié du membre doit être présent en tout temps au kiosque, depuis le moment où celui-ci est monté jusqu'à son démantèlement.

5.1.2 Lorsqu'aucun espace d'exposition n'est disponible, les membres ne peuvent contribuer à l'installation d'un kiosque lors d'un congrès.

5.1.3 Le matériel promotionnel et didactique disponible au kiosque ne doit contenir aucune information ou assertion qui diffère de celles qui figurent dans la ou les monographies officielles.

5.1.4 Des tirés à part d'études scientifiques et médicales peuvent être distribués au kiosque, du moment que les études sont reproduites in extenso et que leur présentation ne diffère pas de celle des monographies officielles.

5.1.5 Il est interdit de distribuer des MEC à un kiosque lors d'un congrès ou dans une clinique.

5.1.6 Les représentants des membres qui s'occupent d'un kiosque doivent respecter toutes les normes de comportement qui sont énoncées dans le présent Code à l'intention des représentants pharmaceutiques.

5.1.7 Le montant versé par le membre pour l'espace d'exposition ne doit comprendre aucun don supplémentaire à l'association organisatrice du congrès. Ce type de don doit être signalé comme tel.

5.1.8 Si un membre commandite une activité de relations publiques qui est associée à un congrès, le coût de celle-ci ne doit pas dépasser celui d'un kiosque unique.

5.1.9 Il est interdit aux membres de commanditer des événements mondains précis.

5.1.10 Les compagnies ne peuvent effectuer aucun versement ou don pour des kiosques installés en permanence dans des cliniques ou des hôpitaux.

6. DONS OU SOUTIEN FINANCIER

6.1 Principe général

Les membres témoignent de leur conscience sociale en reconnaissant la responsabilité qui leur incombe de soutenir des activités valables, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de leur collectivité.

6.1.1 Les dons, y compris les dons en nature, peuvent être offerts à des organismes chargés de promouvoir des activités artistiques, de bienfaisances, culturelles, communautaires, éducatives, humanitaires, philanthropiques, sportives ou liées à la santé. Les membres doivent s'assurer qu'un tel soutien ne vise pas à promouvoir leurs produits. La reconnaissance, par l'organisme bénéficiaire, du soutien accordé doit se limiter à une déclaration satisfaisante ainsi qu'à la dénomination sociale et au logo du membre donateur.

6.1.2 Lorsque des membres appuient financièrement un organisme de bienfaisance et/ou un organisme sans but lucratif par l'achat d'une ou de plusieurs tables à un souper bénéfice ou à un autre événement mondain ou par l'achat d'un ou de plusieurs quatuors à l'occasion d'un tournoi de golf ou d'une activité semblable, les personnes invitées à prendre place aux tables ou à faire partie d'un quatuor lors d'un tournoi de golf ne devraient pas être des professionnels de la santé.

6.1.3 Les membres ne doivent jamais faire de don, directement ou indirectement, afin d'avoir accès à un professionnel de la santé.

6.2 Frais d'accès

Un membre ne peut en aucun cas payer des « frais de location de salles cliniques », des « frais de nettoyage » ou n'importe quels autres frais du genre pouvant être considérés raisonnablement comme paiement direct ou indirect permettant d'avoir accès à un professionnel de la santé.

7A. CADEAUX

7A.1 Principe général

Les membres reconnaissent leur responsabilité de veiller à ce que leurs relations avec les professionnels de la santé soient convenables et fassent preuve de professionnalisme.

7A.1.2 Les membres ne doivent pas offrir à un professionnel de la santé ou à un membre de son personnel clinique ou administratif, quel qu'il soit, un cadeau — en espèces ou en nature - ou un article promotionnel, un prix, une récompense ou tout autre objet qui vise à procurer un avantage personnel, familial ou péculaire.

7B. ACTIVITÉS DE REPRÉSENTATION

7B.1 Définition

Pour favoriser une plus grande interaction concernant leurs affaires, les membres peuvent fournir des repas ou des rafraîchissements simples et à prix modique aux professionnels de la santé. Les activités de représentation devraient avoir pour objectif dominant de créer un cadre adéquat à la tenue d'échanges convenables. Elles ne devraient jamais servir de principal moyen de rencontre de professionnels de la santé. Elles devraient constituer une occasion de poursuivre les discussions commerciales.

Il est interdit aux membres de rembourser des employés ayant pris part à des activités telles le golf, le hockey, le théâtre et l'obtention de soins dans des stations thermales, sans en exclure d'autres. Les employés des membres ne peuvent participer, en compagnie de professionnels de la santé, à des activités qui ne font pas partie des exceptions restreintes prévues à l'article 6.1.1 ou qui sont tenues dans le cadre de congrès ou de symposiums consécutifs à ces activités et non organisés par les compagnies membres.

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

7B.1.3 Un maximum de cinq (5) professionnels de la santé est permis par interaction. Bien que plus d'un représentant du membre puisse être présent, le nombre de professionnels de la santé ne peut être augmenté pour créer de plus grands groupes.

7B.1.4 En aucun cas, les rafraîchissements ou les repas ne peuvent être offerts aux conjoints ou aux personnes accompagnantes des professionnels de la santé, à moins qu'ils ne soient eux-mêmes des professionnels de la santé.

7B.1.5 Comme l'interprétation du mot « modeste » et de l'expression « prix modique » peut évidemment varier à travers le pays selon la ville ou la province, il incombe aux membres de s'assurer que l'endroit choisi n'est pas d'un caractère excessif ou n'est pas un établissement « cinq étoiles ». Par exemple, il serait acceptable d'offrir un repas ou des rafraîchissements dans n'importe quelle chaîne hôtelière nationale « milieu de gamme » (p. ex., Marriott, Hyatt, Sheraton) ou des types semblables d'établissements locaux.

7B.1.6 Bien qu'il soit possible d'offrir des rafraîchissements ou des repas simples et à prix modique lors des interactions, 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.

8. REPRÉSENTANTS DES COMPAGNIES PHARMACEUTIQUES

8.1 Principe général

8.1.1 Les représentants des compagnies pharmaceutiques sont les porte-parole de leur entreprise et de l'industrie pharmaceutique dans son ensemble aux yeux des professionnels de la santé. Ils constituent les principaux points de contact entre l'industrie pharmaceutique et les autres partenaires du secteur canadien des soins de santé.

8.1.2 Voilà pourquoi l'industrie établit et maintient des normes rigoureuses (qui respectent les principes de l'équité en matière d'emploi) pour le recrutement et la sélection de ses représentants, afin de s'assurer de l'embauche d'un personnel qualifié. Idéalement, les représentants des membres devraient être diplômés d'une université ou d'un collège communautaire ou posséder un titre dans le domaine des soins de santé.

8.2 Normes d'emploi et de formation

8.2.1 Quand un représentant est embauché, il faut lui donner une formation supervisée pour qu'il puisse se familiariser avec ses responsabilités et s'en acquitter. Les nouveaux employés doivent acquérir des connaissances techniques et scientifiques sur les produits du membre, et se mettre au courant des normes de conduite et des principes d'éthique établis dans le présent Code.

8.2.2 De temps à autre, les membres doivent organiser des cours de recyclage pour leurs représentants. Ils devraient aussi encourager ceux-ci à poursuivre leurs études et à s'auto-perfectionner.

8.2.3 Afin d'assurer le respect de normes professionnelles établies pour l'industrie, les représentants des membres doivent réussir le cours d'agrément du Conseil de formation pharmaceutique continue (CFPC) dans les deux ans qui suivent leur embauche.

8.2.4 Les représentants des membres doivent, en tout temps, respecter les normes professionnelles et déontologiques les plus rigoureuses. Il faut que cela soit reflété à la fois dans leur conduite et dans leur tenue. On attend des représentants qu'ils comprennent les codes de conduite et de courtoisie établis et qu'ils les respectent dans les cabinets médicaux, les cliniques, les hôpitaux, les pharmacies de détail et partout ailleurs où ils peuvent se trouver dans l'exercice de leurs fonctions.

8.2.5 Les représentants doivent fournir, sur les produits, des renseignements complets et conformes aux faits, en se gardant d'exagérer ou de communiquer de l'information trompeuse. Leurs déclarations doivent être précises et complètes. Elles ne doivent pas induire en erreur, directement ou indirectement. Leurs assertions doivent être de nature scientifique et ne doivent jamais diverger de la monographie officielle ni de la pensée médicale actuelle au Canada.

8.2.6 La direction du membre travaillera régulièrement avec ses représentants pour s'assurer que l'information est communiquée de manière appropriée et conformément au paragraphe 8.2.5.

8.2.7 Les représentants ne doivent, en aucun cas, verser de frais pour obtenir accès à un professionnel de la santé.

9. ÉTUDES CLINIQUES APRÈS L'ENREGISTREMENT

9.1 Définition

On entend par « étude clinique après l'enregistrement » toute étude conforme aux indications approuvées, conduite ultérieurement à la délivrance, par Santé Canada, de l'avis de conformité concernant un médicament ou un produit donné.

9.2. Principe général

9.2.1 Une étude clinique après l'enregistrement vise principalement à obtenir et à évaluer des données relatives à l'innocuité, à l'efficacité, au rapport coût-efficacité, aux répercussions sur la qualité de la vie ou à d'autres facteurs socioéconomiques qui ont trait à l'utilisation clinique du médicament concerné.

9.2.2 Les études cliniques après l'enregistrement doivent fournir un cadre scientifique pour l'étude du médicament auprès de populations élargies ou particulières.

9.2.3 Toutes les études cliniques après l'enregistrement doivent avoir un objectif nettement défini qui se prête à un examen et à des essais scientifiques.

9.2.4 Le membre doit veiller à ce que les études cliniques après l'enregistrement soient conçues, approuvées et administrées par le personnel qualifié du service médical ou scientifique et qu'elles soient réalisées avec les mêmes méthodologies qui sont employées lors des études préalables à la mise en marché, notamment en ce qui concerne la planification, l'élaboration des protocoles, le contrôle et l'interprétation des données.

Étant donné que l'étude clinique après l'enregistrement peut inclure la distribution d'instruments ou d'appareils de diagnostic destinés à l'usage du médecin ou du sujet faisant partie de l'étude clinique, il incombe au membre de veiller à ce que ces appareils soient distribués adéquatement avant la tenue de l'étude et récupérés après l'étude par le service médical ou scientifique. Il est vivement conseillé aux membres de tenir un dossier faisant état des appareils distribués à des professionnels de la santé et d'employer des méthodes raisonnables pour récupérer ces appareils au terme de l'étude.

Le rôle des autres représentants du membre dans le processus doit se limiter à la distribution et à la récupération des appareils pertinents à l'étude au nom du service médical ou scientifique.

9.2.5 Les études cliniques après l'enregistrement doivent être réalisées conformément à la Loi sur les aliments et drogues canadienne et à son règlement d'application, à d'autres lois fédérales, provinciales et aux lignes directrices de Santé Canada. Elles doivent être menées en conformité avec le titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues et avec les principes de bonne pratique clinique qui sont décrits dans celui-ci, le document Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, de la

Conférence internationale sur l'harmonisation, et le document Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains.

9.2.6 Les études cliniques après l'enregistrement doivent être effectuées selon un protocole écrit qui répondra à des questions précises en matière de recherche. Le protocole doit être conçu de manière à assurer l'obtention de résultats scientifiques significatifs et devrait contenir des précisions sur :

- (a) l'objectif de l'étude;
- (b) la population étudiée;
- (c) la méthodologie;
- (d) les renseignements à obtenir et la méthode de collecte des données;
- (e) l'analyse et la présentation des résultats.

9.2.7 Les chercheurs doivent recueillir les données conformément au protocole et garder les résultats de la recherche aux dossiers de l'entreprise de la manière exigée par la loi et/ou les règlements pertinents.

9.2.8 Après la collecte des données mais avant la publication de l'étude, les chercheurs et le service médical ou scientifique du membre doivent examiner ensemble les évaluations scientifiques des données.

9.2.9 La rémunération des chercheurs doit tenir compte des dépenses engagées pour la conduite de l'étude, notamment pour les honoraires professionnels, le salaire du personnel affecté à l'étude et les essais en laboratoire. Le versement peut prendre la forme d'une subvention en espèces, de la prise en charge des frais de déplacement pour la participation à des rencontres scientifiques ou médicales, ou de matériel, qui, dans ce dernier cas, doit être nécessaire et pertinent à l'étude.

9.2.10 Les sommes versées aux chercheurs ne doivent pas tenir compte de la poursuite de l'administration aux patients du médicament après l'achèvement du protocole d'étude de celui-ci.

9.2.11 Les données fournies au médecin sur le protocole, la procédure, le traitement du patient et la collecte de données, dans une étude clinique après l'enregistrement, doivent être claires et concises. Elles ne doivent pas traiter de la marque du produit, c'est-à-dire des couleurs, des images ou d'autres symboles promotionnels ou mnémotechniques qui accompagnent le matériel publicitaire.

9.2.12 Les correspondances ou présentations adressées aux chercheurs dans le cadre d'une étude ne doivent contenir aucune annonce relative à un produit ou une marque.

9.2.13 Tout produit fourni au médecin aux fins d'utilisation dans une étude clinique après l'enregistrement doit porter la mention « pour étude clinique seulement ».

9.2.14 Des réunions peuvent être organisées dans le cadre d'études cliniques après l'enregistrement à l'intention des chercheurs pour l'une ou l'autre des raisons suivantes : a) étude du protocole, b) examen des méthodes de travail, c) examen des directives relatives aux événements indésirables graves, à la CIH et aux bonnes pratiques cliniques, d) formation du personnel de l'établissement de recherche sur la conduite d'études, e) examen des progrès réalisés dans le cadre de l'étude et des questions liées à l'étude, et f) examen des résultats de l'étude à laquelle ils ont participé. Ne peuvent participer à ces réunions que les employés du service médical ou scientifique du membre et, au besoin, d'autres employés du membre jouant un rôle essentiel dans le fonctionnement de l'étude du point de vue de sa conception, de son déroulement ou de sa gestion.

Les réunions n'ayant qu'une portée nationale doivent se tenir au Canada.

Les membres doivent se reporter à l'article 13.6 pour ce qui est des activités sociales.

Toutes les communications régulières avec les chercheurs en prévision de la réunion doivent être formulées en conséquence.

10. QUESTIONS RELATIVES AU PRIX

10.1 Tous les membres doivent respecter les lois et les règlements fédéraux, provinciaux en vertu de la tarification en fonction du marché. Rx&D appuie le principe du coût d'acquisition réel. Tous les membres doivent collaborer avec les autorités provinciales et territoriales pour assurer le respect de ce principe.

10.1.1 Le coût d'acquisition réel se définit comme le coût véritable de chaque transaction liée à un médicament, y compris les avantages directs et indirects dont bénéficie l'acheteur.

11. OUTILS ÉDUCATIFS

11.1 Principe général

Les membres doivent s'assurer que la distribution d'outils éducatifs n'a pas pour but de faire la promotion des produits. Ils ne doivent pas se livrer à des « activités promotionnelles spéciales » qui ne peuvent être justifiées aux yeux des professionnels de la santé et de la population. Ils devraient aussi choisir judicieusement des méthodes publicitaires conformes à ce principe général.

11.2 Les membres peuvent distribuer aux professionnels de la santé des outils éducatifs acceptables. Entrent dans cette catégorie les outils éducatifs dont l'intention première est d'aider les professionnels de la santé et les patients à mieux comprendre un état pathologique ou son traitement. De tels articles peuvent porter la dénomination sociale et le logo du membre donateur, mais ne doivent pas afficher le nom d'un médicament, quel qu'il soit.

Voici quelques exemples d'outils éducatifs que le Comité d'examen des pratiques de l'industrie (CEPI) a invariablement jugés comme contrevenant au Code :

- les agendas, les signets, les calendriers (de bureau et muraux);

- les blocs-éphémérides, les journaux, les pendulettes de bureau;
- les agendas, les aimants de réfrigérateur, les chemises de classement;
- les tapis de souris, les blocs-notes, les coussins dorsaux;
- les presse-papiers, les stylos et les porte-plumes, les porte-documents en plastique;
- les agendas de poche, les papillons adhésifs, les housses d'étrier;
- les balles antistress et de réadaptation et les objets semblables qui sont qualifiés d'« aides aux patients »;
- les articles de bureau, comme les cartes de rendez-vous qui renferment des renseignements sur les patients;
- les objets portant de la publicité sur un produit;
- les sacs fourre-tout (d'un commanditaire unique);
- les sacs ornés du logo d'une entreprise (commanditaire unique).

11.3 Chaque élément d'un outil éducatif à plusieurs composantes doit être conforme aux paragraphes 11.1 et 11.2.

12. ÉTUDES DE MARCHÉ

12.1 Définition

Les études de marché établissent des liens entre le consommateur, le client et le public, d'une part, et l'organisme qui met en marché, d'autre part, par le truchement de l'information - d'une information qui met en évidence et définit les possibilités et les problèmes en matière de marketing; qui engendre, peaufine et évalue les programmes de marketing; qui surveille le rendement des activités de marketing; qui améliore la compréhension du marketing comme processus.

Lors d'une étude de marché, on précise l'information nécessaire à la réponse à ces questions, on conçoit les méthodes de collecte de l'information, on gère et met en œuvre le processus de collecte de données, on analyse les résultats et on communique les constatations et leurs conséquences.

La présente section s'applique aux études de marché réalisées dans divers contextes, y compris des études plus vastes, des entrevues individuelles et collectives et des groupes de discussion.

12.2 Principe général

12.2.1 Le but de toute entrevue individuelle ou collective doit être indiqué sans ambiguïté au ou aux participant(s).

12.2.2 Les études de marché ne doivent pas constituer des moyens déguisés de vendre ou d'établir des relations commerciales.

12.2.3 Les études de marché ne doivent pas influencer délibérément l'opinion du ou des participant(s).

12.2.4 Le montant des honoraires offerts aux professionnels de la santé qui recueillent ou fournissent des renseignements pour les études de marché doit être calculé à un taux semblable à leur taux de rémunération habituel, sans le dépasser.

12.2.5 Même si un formulaire de consentement n'a pas été signé, le caractère confidentiel des renseignements sur le ou les participant(s) doit être préservé. L'identité de ces personnes ne doit pas être révélée pour la promotion, à une date ultérieure, de produits du membre auprès d'elles.

12.2.6 Seul le personnel des études de marché devrait avoir un contact direct ou un contact pour des activités d'administration avec les participants dans le cadre du projet des études de marché. Aucun suivi ne devrait être effectué par des représentants des ventes à partir des contacts créés par les études de marché.

12.2.7 Le questionnaire ou le programme d'études de marché ne devrait pas être conçu d'une manière qui pourrait être interprétée comme menant à une conclusion précise au sujet du produit.

Aucun professionnel de la santé ne devrait jamais quitter une réunion des études de marché avec du matériel promotionnel en mains.

Les membres de Rx&D s'engagent à faire une distinction entre les activités des études de marché et les autres types d'activités.

13. COMITÉS CONSULTATIFS/CONSULTANTS

13.1 Principe général

13.1.1 Il est reconnu que les membres chercheront à obtenir des conseils de professionnels de la santé au sujet de la conduite de divers aspects de leurs opérations commerciales, notamment le développement de produits, le programme de recherche et les questions relatives à la médecine, aux sciences et au marketing. À ces occasions, les professionnels de la santé jouent le rôle de consultants et offrent au membre des conseils, des connaissances et leur expertise.

13.1.2 Il est admis que des comités consultatifs ou des groupes de consultants peuvent être constitués aux échelons régional, provincial et national. On s'assurera ainsi qu'on choisira des personnes qui possèdent une expertise reconnue dans les domaines au sujet desquels on a besoin de conseils et que ceux-ci refléteront toutes les différences géographiques, notamment aux chapitres des positions, de la pratique médicale et des procédures.

13.2 Définitions

13.2.1 Pour assurer l'uniformisation de la terminologie parmi les membres, on parle de « comité consultatif » lorsqu'une entente ou un contrat est conclu entre le consultant et le membre qui permet au consultant de se familiariser avec le membre et ses opérations. En général, ces comités consultatifs visent à conseiller les membres sur des aspects du développement d'un médicament, de sa découverte à sa maturité (de la période précédant le lancement à la période suivant celui-ci).

13.2.2 On utilise l'expression « groupes/rencontres de consultants » quand on convoque une réunion avec un groupe spécifique d'experts lorsqu'il faut obtenir des commentaires destinés à l'élaboration de plans sur des enjeux ou des débouchés relatifs à des produits.

13.3 Lors de la conclusion de telles ententes, les membres doivent se guider sur les principes suivants :

- Le but et les objectifs de l'interaction doivent être clairement définis par le membre dans sa correspondance initiale sur l'activité.
- Une entente contractuelle écrite doit confirmer le but et les objectifs de la consultation et préciser la nature des services à fournir. La documentation pertinente à la consultation et à son objectif énoncé doit être jointe à l'entente contractuelle.
- La rémunération doit se faire sous forme d'honoraires (justes et raisonnables). Il peut être possible de rembourser les menues dépenses et les frais de déplacement et d'hébergement qui ont été engagés pour la prestation du service de consultation.

13.4 Nombre de membres des comités consultatifs et de consultants

Le nombre de comités consultatifs et de réunions de consultants doit être restreint et correspondre au besoin d'obtenir une contribution de nature scientifique ou des conseils à caractère commercial.

Un comité consultatif ou un groupe de consultants ne doit pas comprendre plus de 20 professionnels de la santé à la fois.

13.5 Emplacement des réunions

Les réunions des comités consultatifs et des groupes de consultants doivent se tenir au Canada. Il n'existe qu'une seule exception : elles peuvent avoir lieu en même temps que des activités internationales d'EMC (section 4B), pourvu que le membre qui les convoque ne paie aucuns frais de déplacement ni d'hébergement. Si la réunion du comité consultatif a lieu avant ou après l'activité internationale, le membre peut rembourser au professionnel de la santé les frais d'hébergement liés à cette rencontre.

13.6 Activités sociales

Aucune activité sociale ne devrait être organisée à l'occasion des réunions des comités consultatifs et des groupes de consultants, sauf l'offre de rafraîchissements ou d'un repas simple et à prix modique. Les lignes directrices qui sont énoncées au paragraphe 4A.3.8 relativement aux déplacements et aux activités de représentation entourant les programmes d'EMC s'appliquent aux rencontres des comités consultatifs et des groupes de consultants.

13.7 Participation

Comme l'activité a pour but d'obtenir des conseils, au moins une personne du siège social doit être présente pour orienter les discussions.

La participation des représentants commerciaux et de leurs supérieurs immédiats est interdite.

aura non-respect flagrant d'un des principes directeurs qui sont énumérés à la section 1.

13.8 Circonstances particulières

- Réunion organisée par le siège social de l'entreprise (société affiliée internationale)

Des réunions de comités consultatifs ou de groupes d'experts peuvent être organisées par la société affiliée internationale. Un maximum de 10 professionnels de la santé canadiens par marque par année (experts en la matière) peuvent y participer dans la cas où elles se tiennent à l'extérieur du Canada. Il est possible de verser des honoraires et de rembourser les frais de déplacement et d'hébergement. Aux termes de l'article 13.3 ci-dessus, des ententes contractuelles devraient être conclues pour ces rencontres.

14. PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS SUR LES PATIENTS

14.1 Tous les membres doivent respecter les lois et les règlements fédéraux, provinciaux et territoriaux concernant la protection des renseignements sur les patients.

15. APPLICATION

15.1 Les plaintes d'infraction aux dispositions du présent Code doivent être adressées par écrit au Comité d'examen des pratiques de l'industrie (CEPI), au siège de Rx&D à Ottawa. Le CEPI se prononcera sur la validité de la plainte. Les plaintes concernant des infractions possibles au Code qui ont été déposées plus de cent vingt (120) jours après que les événements ayant donné lieu à la plainte sont devenus connus, ou auraient raisonnablement dû être connus du plaignant, ne seront pas prises en compte par le CEPI.

15.2 Temps de réponse

Le CEPI se réunira dans les deux semaines suivant la réception de l'avis écrit afin de statuer sur la validité de la plainte.

15.2.1 Plainte valide

Le CEPI examinera la plainte lors de sa rencontre et rendra sa décision sur-le-champ ou, au plus tard, trois jours ouvrables après. Cette décision sera écrite et communiquée aux parties intéressées au plus tard trois jours ouvrables après qu'elle aura été prise.

15.2.2 Plainte non valide

Si le CEPI détermine que la plainte n'est pas valide, il la rejettera et rédigera, à ce moment-là, une explication écrite lorsque le comité est convoqué.

15.3 Infractions

Chaque violation déclarée telle par le CEPI équivaut normalement à une (1) infraction. Toutefois, le Comité peut, à sa discrétion, déclarer qu'elle équivaut à deux (2) infractions, s'il juge qu'elle visait à contrevenir délibérément au Code. Une infraction sera considérée comme contrevenant délibérément au Code lorsqu'il y

15.4 Sanctions

Les sanctions suivantes s'appliquent aux membres qui enfreignent le Code au cours d'une année civile :

- Première infraction : Publication de l'infraction dans Actualités Rx&D et amende de 10 000 \$.
- Deuxième infraction : Publication de l'infraction dans Actualités Rx&D et amende de 15 000 \$.
- Troisième infraction : Publication de l'infraction dans Actualités Rx&D, amende de 25 000 \$ et comparution obligatoire du chef de la direction du membre devant le conseil d'administration (CA) de Rx&D. Le chef de la direction devra fournir une explication détaillée des infractions et remettre, par écrit, un plan d'action exhaustif pour garantir la prise de mesures correctrices.
- Chaque infraction supplémentaire après la troisième : Publication de l'infraction dans Actualités Rx&D et amende de 50 000 \$.

15.5 Récidivistes

Voici la marche à suivre quand un membre a commis cinq infractions ou plus au cours d'une année civile ou a, au cours de deux années civiles consécutives, commis au moins trois infractions pendant chacune des années :

Lors d'une réunion, le Comité exécutif (CE) de Rx&D imposera une période de probation de 12 mois qui commencera dès la prise de la décision à cet effet. Voici une liste partielle de mesures probatoires pouvant être ordonnées par le CE :

- Tous les trimestres, durant une période de 12 mois commençant à la prochaine réunion prévue, le chef de la direction présentera, lors des réunions du CA, un compte rendu écrit et oral des mesures correctrices qui auront été prises.
- Rx&D communiquera par écrit au chef de la direction et au président du conseil d'administration du membre et de sa société mère pour les renseigner sur la situation.
- Le membre informera tous les professionnels de la santé concernés par ses infractions qu'il fait l'objet de mesures probatoires. Il devra indiquer les sections du Code qu'il a enfreintes et les mesures qu'il prendra pour respecter le Code à l'avenir.
- Si l'on constate que le membre a enfreint le Code pendant sa période de probation, le CE se réunira à nouveau pour déterminer si l'infraction justifie la mesure suivante :
 - o L'expulsion de Rx&D. Si un membre est exclu de Rx&D, un avis à cet effet sera diffusé sur le site Web de l'association.

15.5.1 Contravention délibérée

Toute mesure jugée contrevenir délibérément à l'un des principes directeurs (section 1) peut constituer un motif valable d'expulsion. Le CA a le loisir de déterminer si tout autre geste représente une cause juste d'expulsion.

15.5.2 Audience urgente

Le CE peut tenir une audience lorsqu'il s'agit de se pencher sur une contravention délibérée à l'un des principes directeurs.

15.5.3 Présentation d'une nouvelle demande d'adhésion

Après une période de 24 mois, la compagnie peut présenter une nouvelle demande d'adhésion en prouvant qu'elle se conforme davantage aux dispositions du Code. La réadmission est assujettie à l'approbation du CA.

15.6 Appel (processus disponible aux deux parties)

Si l'une ou l'autre des parties n'accepte pas la décision du CEPI ou si celui-ci est incapable de rendre une décision dans le dossier, il est possible d'interjeter appel.

15.6.1 Parties à l'appel :

- Un représentant de chaque partie concernée par la plainte;
- Un représentant du CEPI, nommé par le président de Rx&D;
- Un groupe de trois arbitres :
 - o La composition du groupe est convenue par les parties.
 - o Les arbitres doivent posséder une expertise pertinente à l'objet de la plainte.
 - o Si l'on ne s'entend pas sur le choix d'un ou de plusieurs des trois arbitres possibles dans les cinq jours ouvrables suivant la nomination des personnes concernées, le président de Rx&D prendra une décision à cet égard à sa discrétion.

15.6.2 L'avis d'appel doit être envoyé par écrit au CEPI, au siège de Rx&D à Ottawa, dans les 10 jours ouvrables suivant la réception de la décision du Comité.

15.6.3 L'appel doit être entendu dans les quatre semaines suivant la réception de l'avis d'appel par le CEPI.

15.6.4 Le groupe prendra une décision sur-le-champ, si possible, ou, au plus tard, trois jours ouvrables après l'audience.

15.6.5 La décision du groupe sera communiquée par écrit aux parties au plus tard trois jours ouvrables après l'audience.

15.6.6 La décision du groupe sera définitive. Le membre devra la respecter pour pouvoir continuer d'être membre de l'association. Les décisions de ce genre seront immédiatement exécutoires, y compris l'obligation de prendre les mesures correctrices liées aux infractions, qu'il y en ait une ou plusieurs.

15.7 Coût

- Tous les coûts engagés par les parties à l'appel (les membres) sont à leur propre charge.
- Les coûts engendrés par la nomination et la participation du groupe d'arbitrage sont à la charge de la partie qui perd l'appel.
- Lorsque le CEPI juge une plainte non valide, le plaignant paie toutes les dépenses engagées par la convocation d'une réunion du Comité.

15.8 Absence d'appel

Si aucun appel n'est interjeté dans le délai fixé au paragraphe 15.6.2, la décision du CEPI sera jugée définitive. Le membre qui sera déclaré en contravention au Code devra respecter la décision pour pouvoir continuer d'être membre de Rx&D.

15.9 Comité d'examen des pratiques de l'industrie

Il s'agit du nouveau nom du Comité d'examen des pratiques de commercialisation.

Composition du CEPI

Le CEPI sera constitué des membres permanents et de un ou deux membres ad hoc :

- Deux représentants des membres, nommés par le CA;
- Deux représentants externes, des professionnels de la santé nommés par le CA;
- Le dirigeant du CEPI, nommé par le président de Rx&D;
- L'avocat en chef de Rx&D.

Autres membres potentiels :

- Une personne nommée par le président de Rx&D;
- Un représentant du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, au besoin;
- Un représentant externe du monde scientifique, nommé, au besoin, par le CEPI.

MEMBRES DE Rx&D

Abbott Laboratories, Limitée	Merck Frosst-Schering Pharma Partnership
Actelion Pharmaceuticals Canada Inc.	Mistral Pharma Inc.
AEterna Zentaris Inc.	Neurochem Inc.
ALTANA Pharma Inc.	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.
AMGEN Canada Inc.	Nucro-Technics Incorporé
Astellas Pharma Canada, Inc.	Nycomed Canada Inc.
AstraZeneca Canada Inc.	Oncolytics Biotech Inc.
Axcan Pharma Inc.	Organon Canada Ltée
AXIA Research Inc.	OSG Ivers-Lee Inc.
Bayer Inc.	Paladin Labs Inc.
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée	Patheon Inc.
Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	Pfizer Canada Inc.
Charles River Laboratories	PharmaNet L.P.
DecisionLine Clinical Research Corporation	Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc.
DRAXIMAGE	Purdue Pharma
Eli Lilly Canada Inc.	Quintiles Canada Inc.
EMD Serono Canada Inc.	Ropack Inc.
E-Z-EM Canada Inc.	sanofi-aventis Canada
Génome Canada	Schering-Plough Canada Inc.
GlaxoSmithKline Inc.	Servier Canada Inc.
Hoffmann-La Roche Limitée	SGS Life Science Services
Innovus Research Inc.	Shire BioChem Inc.
Janssen-Ortho Inc.	Solvay Pharma Inc.
LEO Pharma Inc.	Theratechnologies Inc.
Medicago	Wyeth Canada
Medicure Inc.	YM Biosciences Inc.
Merck Frosst Canada Ltée	Zelos Therapeutics Inc.

CONTACT Rx&D

55, rue Metcalfe, bureau 1220, Ottawa (Ontario) K1P 6L5

Tél.: (613) 236-0455 **Télec. - Réception:** (613) 236-6756

Télec. – Affaires stratégiques et communications: (613) 236-6861



www.canadapharma.org