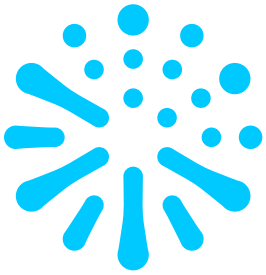
INNOVATIVE MEDICINES CANADA



MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

2016

CODE D'ÉTHIQUE

TABLE DES MATIÈRES

Introduction 3

1: Énoncé de mission 5

2: Protection des renseignements sur les patients 6

3: Transparence 7

4: Employés des membres 8

5: Échanges scientifiques 9

6: Réunions et discussions d'affaires 11

7: Recours aux services d'un intervenant 13

8: Réunions de consultation 14

9: Programmes d'apprentissage pour les professionnels de la santé 16

10: Conférences et congrès 22

11: Exposition dans les congrès et les cliniques 28

12: Offre de financement 29

13: Prêt d'équipement médical 30

14: Programmes de soutien aux patients et activités de pratique de la médecine 31

15: Outils éducatifs 34

16: Modèles d'évaluation clinique («échantillons») 36

17: Études de marché 38

18: Études cliniques après l'enregistrement 40

19: Application 43

Lignes directrices de Médicaments novateurs Canada relatives à la transparence du financement des intervenants 48

INTRODUCTION

Médicaments novateurs Canada 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 leur base de connaissances.

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 et/ou brevetés au Canada (médicaments d'ordonnance). Faisant implicitement partie de cette mission sont 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, les patients et les intervenants 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.

Portée

Ce Code s'applique aux activités de tous les employés des membres qui interagissent avec des intervenants à des fins de commercialisation de médicaments d'ordonnance, à l'exception des instruments médicaux et des médicaments en vente libre, au moyen d'interactions entre les membres et les intervenants. Le respect du Code est une condition d'appartenance à Médicaments novateurs Canada.

Définitions

Le terme « intervenant » comprend :

Diffusion de l'information: Le terme diffusion de l'information englobe à la fois la diffusion d'information scientifique et la publicité.

Publicité: Santé Canada définit la publicité comme la présentation, par tout moyen, d'une drogue en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation notamment par vente. Pour déterminer si un message s'inscrit dans la définition de la publicité, l'objet du message est très important. Il faut établir si l'objectif principal du message consiste à promouvoir la vente d'un médicament ou à fournir des renseignements.

Diffusion d'information scientifique: Le terme diffusion d'information scientifique se définit comme toute activité mise en œuvre, organisée ou commanditée par un membre dans le but de communiquer de l'information aux intervenants au sujet d'une ordonnance, d'une recommandation, de l'approvisionnement, de l'administration ou de la consommation de ses médicaments d'ordonnance, ou d'un état pathologique.

Professionnel de la santé: Le terme professionnel de la santé désigne une personne qualifiée pour offrir des soins de santé par son éducation, sa formation, ses certifications ou ses licences et qui s'engage à le faire. Le terme peut comprendre tout ce qui suit : une personne qui pratique actuellement la médecine, donne des soins infirmiers ou dispense des médicaments au Canada, ou toute personne qui, au cours de ses activités professionnelles, peut prescrire, recommander ou administrer un médicament d'ordonnance ou participer à un traitement connexe ou à la prise en charge d'une maladie.

Gouvernement: Le terme gouvernement désigne un groupe de personnes qui établit et administre des politiques publiques et exerce ses pouvoirs exécutifs, politiques et souverains selon les coutumes, institutions et lois du Canada ou d'une province ou d'un territoire du Canada.

Comité d'examen des pratiques de l'industrie (CEPI): Le terme Comité d'examen des pratiques de l'industrie (CEPI) désigne l'entité qui rend des décisions au sujet de plaintes, comme le décrit l'article 19 de ce Code.

Médicaments d'ordonnance novateurs et/ou brevetés au Canada: Le terme médicament d'ordonnance novateur et/ou breveté au Canada désigne un médicament d'ordonnance ou un vaccin pour lequel le membre détient l'exclusivité du brevet, et/ou encore l'exclusivité des données.

Employé du membre: Le terme employé du membre se rapporte à un employé d'une compagnie membre (le membre) qui agit à ce titre ou toute personne dont les services ont été retenus par un membre pour agir en son nom.

Membre: Le terme membre ou compagnie membre s'applique à tous les membres de Médicaments Novateurs Canada.

Autre intervenant: Le terme autre intervenant désigne toute personne ou organisation autre qu'un professionnel de la santé et un gouvernement qui, au cours de ses activités, possède des intérêts dans les activités d'une compagnie membre ou est touchée par ses activités. Il pourrait s'agir de la vente ou de l'achat de médicaments d'ordonnance.

ÉNONCÉ DE MISSION

1.1 Objectif

L'industrie pharmaceutique novatrice est consciente du fait que les Canadiens et Canadiennes s'attendent à ce que les compagnies soient responsables de leur conduite. Le Code d'éthique de Médicaments novateurs Canada (le Code) procure un mécanisme permettant aux membres d'instaurer et de conserver une culture soucieuse de l'éthique au moyen d'une approche engagée et autoréglementée. Dans leur collaboration avec les intervenants, les membres reconnaissent le besoin de connaître les exigences éthiques applicables aux professionnels de la santé, aux autres intervenants et aux gouvernements.

Les principes directeurs visent à interpréter le Code et à venir en aide aux membres, dans les situations où aucune disposition précise du Code ne s'applique.

Les principes directeurs et les dispositions précises du Code établissent des normes pour les activités de tous les employés des membres en ce qui a trait à la commercialisation de médicaments d'ordonnance, afin de veiller à ce que les interactions des membres avec les intervenants soient appropriées et perçues en tant que telles.

Les compagnies membres acceptent de respecter les principes directeurs qui suivent:

1. La santé et le bien-être des patients et de tous les Canadiens et Canadiennes sont notre priorité numéro un. Les principes directeurs doivent être interprétés à la lumière de la nature des entreprises canadiennes et du milieu des soins de santé dans lequel évoluent les membres, en acceptant sans limite les différents plans pharmaceutiques et les niveaux de couverture, qui existent au Canada, les besoins divergents des patients canadiens et les différents programmes des membres, adaptés à ces besoins.
2. Toutes les interactions avec les intervenants doivent se faire de façon professionnelle et soucieuse de l'éthique. Nous devons être à l'affût de conflits d'intérêts éventuels et les gérer adéquatement.
3. Toutes les interactions doivent se dérouler dans le respect des lois et règlements applicables.
4. Nous devons adhérer autant aux principes fondamentaux qu'aux règles du Code, et ce faisant, nous devons nous assurer que tous les employés des membres ainsi que les agents agissant en notre nom reçoivent une formation appropriée quant aux exigences du Code, et y adhèrent.
5. Nous tenons à créer des liens de confiance et empreints de crédibilité.
6. Toutes les recherches scientifiques et tous les essais cliniques (phases I à IV) commandités ou soutenus par des membres devront être menés dans le but de développer des connaissances qui profiteront aux Canadiens et aux Canadiennes et de faire avancer la science et la médecine. Nous privilégions la transparence dans la présentation des résultats de recherche et d'études.
7. Nous veillerons à ce que les intervenants canadiens aient accès à de l'information et à de l'éducation au sujet des utilisations indiquées de nos produits et services. Les renseignements sur les produits fournis aux intervenants doivent être exacts et équilibrés.
8. Nous ne donnerons ni n'offrirons, directement ou indirectement, aucun paiement ou incitatif illégal ou inapproprié à tout intervenant, quel qu'il soit.

PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS SUR LES PATIENTS

2.1 Protection des renseignements sur les patients

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

TRANSPARENCE

3.1 Transparence des renseignements sur les produits

3.1.1 Le matériel relatif aux médicaments d'ordonnance et à leurs usages, qu'il soit de nature promotionnelle ou non, et commandité en totalité ou en partie par un membre, doit clairement indiquer le nom du commanditaire. La déclaration doit représenter fi dèlement la nature de la participation du membre.

3.2 Transparence de l'auteur

3.2.1 Les membres estiment que les professionnels de la santé devraient toujours être responsables et avoir le contrôle éditorial complet sur le contenu de toute publication ou présentation diffusée ou présentée en leur nom. Dans certaines circonstances, on peut raisonnablement s'attendre à ce que des services de rédaction professionnels soient offerts aux auteurs pour la préparation du contenu d'une publication ou d'une présentation. Dans ces cas particuliers, on s'attend de l'auteur responsable qu'il examine l'intégralité du contenu et qu'il assume l'entière responsabilité de ce contenu. L'aide à la rédaction doit être mentionnée dans la section des remerciements de la publication ou de la présentation.

3.3 Lignes directrices relatives à la transparence quant au financement de groupes de patients et d'intervention et d'associations de patients.

3.3.1 Les lignes directrices relatives à la transparence de Médicaments novateurs Canada en ce qui a trait au financement des intervenants sont annexées au Code d'éthique et sont considérées comme partie intégrante du Code en ce qui a trait aux groupes de patients et d'intervention et aux associations de patients.

3.4 Divulgation

3.4.1 Nous encourageons les membres à reconnaître ouvertement le soutien qu'ils offrent et à inciter le bénéficiaire à en faire de même.

3.4.2 Lorsqu'un congrès, un symposium, une convention ou un événement semblable est commandité en tout ou en partie par un membre, ces commandites doivent faire l'objet d'une divulgation appropriée.

3.4.3 Les employés des membres doivent, à la demande d'un professionnel de la santé, informer ce dernier qu'ils possèdent des données provenant de diverses sources sur les informations posologiques.

EMPLOYÉS DES MEMBRES

4.1 Principe général

4.1.1 Les employés des membres représentent, aux yeux des intervenants, à la fois leur compagnie et l'industrie pharmaceutique en général. Ils sont les principaux points de contact entre l'industrie pharmaceutique et les intervenants du secteur canadien des soins de santé.

4.2 Normes d'emploi et de formation

4.2.1 Les employés des membres doivent en tout temps agir en respectant les normes professionnelles et éthiques les plus élevées. On attend d'eux qu'ils comprennent et respectent le Code chaque fois qu'ils remplissent leurs obligations professionnelles.

4.2.2 Les membres doivent veiller à ce que tous les employés travaillant pour une compagnie membre ou agissant en son nom reçoivent une formation relative au présent code et aux lois et règlements applicables qui régissent les contacts entre les employés et les intervenants.

Même si elle n'est pas obligatoire, la formation en ligne sur le Code de Médicaments novateurs Canada est offerte afin d'aider les membres et les organismes tiers à s'acquitter de cette obligation.

4.2.3 Les membres doivent offrir de la formation à leurs employés qui ont des contacts avec des intervenants. Même si elle n'est pas obligatoire, la formation en ligne sur le Code de Médicaments Novateurs Canada est offerte afin d'aider les membres et les organismes tiers à s'acquitter de cette obligation. Ils doivent veiller notamment à ce que :

4.2.3.1 tous ses employés aient une connaissance satisfaisante sur leur sujet, en fonction des exigences rattachées à leur pratique professionnelle. Les employés qui ont des contacts avec des professionnels de la santé doivent avoir une connaissance suffisante des sciences en général et de leurs produits en particulier pour pouvoir offrir des renseignements exacts et à jour;

4.2.3.2 leurs représentants commerciaux qui ont des contacts avec des professionnels de la santé réussissent le cours d'agrément offert par le Conseil de formation pharmaceutique continue (CFPC) dans les deux ans suivant l'embauche. Les représentants commerciaux embauchés uniquement pour la distribution d'échantillons ne sont pas tenus de suivre le cours d'agrément du CFPC;

4.2.3.3 leurs employés dont les fonctions comprennent la responsabilité de la conception et du développement de programmes d'EMC, ainsi que les autres professionnels concernés doivent suivre un cours agréé en EMC avant leur acquisition de la responsabilité de l'EMC ou dans l'année qui suit.

ÉCHANGES SCIENTIFIQUES

5.1 Activités de promotion

5.1.1 Principes généraux

5.1.1.1 Les membres sont tenus de fournir des renseignements complets et factuels au sujet des produits, en se gardant d'exagérer ou de fournir de fausses informations. Leurs déclarations doivent être exactes, exhaustives et se garder d'être trompeuses, que ce soit directement ou par insinuation.

5.1.1.2 En ce qui concerne leurs activités promotionnelles, les membres acceptent de respecter toutes les dispositions applicables des règlements de Santé Canada (SC), du Code d'agrément de la publicité du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP) et du Code canadien des normes de la publicité (NCP). Le CEPI peut juger que toute infraction au Code du CCPP, au Code des NCP ou aux lignes directrices de Santé Canada constitue une infraction au présent Code.

5.1.1.3 À l'occasion, des repas et rafraîchissements raisonnables peuvent être offerts à des professionnels de la santé et à d'autres intervenants lors de présentations promotionnelles faites par des employés des membres. L'offre de repas ou de rafraîchissements raisonnables ainsi que l'emplacement doivent respecter l'article 6 de ce Code.

5.1.1.4 Les membres se garderont de faire la promotion de médicaments d'ordonnance qui ne sont pas approuvés au Canada ou de l'utilisation non autorisée de médicaments d'ordonnance autorisés. La promotion de médicaments d'ordonnance non approuvés et d'utilisations non autorisées est interdite, peu importe la fonction de l'employé au sein de la compagnie membre.

5.1.1.5 Les activités promotionnelles des membres ne doivent jamais inclure de mentions proactives ou sollicitées d'indications, d'utilisations, de posologies ou de populations non mentionnées dans la monographie et doivent respecter les informations posologiques approuvées et publiées dans la monographie de produit.

5.1.2 Signature du matériel promotionnel par le personnel médical ou scientifique

5.1.2.1 Le matériel de promotion des membres se définit comme toute communication visant à promouvoir un ou plusieurs produits d'un membre. Ces communications ne doivent pas être signées par des personnes qui exercent leur activité professionnelle dans les domaines médical ou réglementaire ou dans les services d'information médicale ou scientifique. Les employés des membres qui travaillent dans ces domaines peuvent cependant signer les types de communication suivants, y compris, sans toutefois s'y limiter :

a. les réponses à des demandes de renseignements médicaux ou scientifiques qui sont formulées par un professionnel de la santé;

b. la diffusion de nouveaux renseignements médicaux essentiels en matière d'innocuité dont on n'a pas fait la demande (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 nouvelles mises en garde, de nouvelles.

5.2 Activités non promotionnelles

5.2.1 Principe général

5.2.1.1 L'interdiction de la promotion d'utilisations différant de celles qui sont recommandées dans la monographie ne vise pas à restreindre l'échange d'informations scientifiques à des fins non promotionnelles ni le droit des scientifiques et du public d'être pleinement informés des progrès scientifiques et médicaux.

5.2.1.2 À l'occasion, des repas et rafraîchissements raisonnables peuvent être offerts à des professionnels de la santé et à d'autres intervenants lors de présentations autres que promotionnelles faites par des employés de membres. L'offre de repas ou de rafraîchissements raisonnables ainsi que l'emplacement doivent respecter l'article 6 de ce Code.

5.2.2 Normes

5.2.2.1 Les demandes de renseignements sur des produits ou usages non autorisés seront acheminées au service médical du membre.

5.2.2.2 Il arrive que le personnel scientifique et médical des membres doive, pour des motifs légitimes, transmettre des renseignements scientifiques au sujet de ses médicaments d'ordonnance afin d'offrir les meilleurs soins possibles aux patients en réponse à des demandes de renseignements non sollicitées, et dans le contexte d'activités de recherche et d'échanges scientifiques.

5.2.2.2.2 La transmission de renseignements scientifiques non indiqués dans la monographie doit être distincte des activités promotionnelles.

5.2.2.2.1 Les réponses aux demandes de renseignements qui concernent les produits ou les utilisations non autorisées doivent indiquer clairement que ces renseignements portent précisément sur des produits ou des usages non autorisés. Elles doivent également mentionner clairement l'indication approuvée du produit.

5.2.3 Information relative aux nouveaux produits

5.2.3.1 Les membres doivent prendre toutes les mesures raisonnables pour veiller à ce que les professionnels de la santé reçoivent en temps opportun tous les renseignements sur les nouveaux produits, et à ce que ces renseignements (comme des monographies de produit ou des extraits de ces dernières) soient transmis aux centres de renseignements sur les médicaments, aux centres antipoison, aux facultés de médecine, aux associations médicales nationales et aux pharmacies dans l'ensemble du Canada avant le lancement du produit.

RÉUNIONS ET DISCUSSIONS D'AFFAIRES

6.1 Principes généraux

6.1.1 Les membres reconnaissent leur responsabilité de faire en sorte que le choix du lieu soit approprié et se prête bien à l'objectif de la réunion d'affaires ou de l'événement qu'ils organisent. Les membres peuvent offrir des repas ou rafraîchissements raisonnables aux intervenants. L'offre de repas ou de rafraîchissement doit être secondaire aux activités qui y sont liées. Pour les réunions d'affaires et les événements tenus à l'extérieur du Canada, les membres doivent respecter les lois, règlements et codes autoréglementés applicables du pays où la réunion d'affaires ou l'événement a lieu.

6.1.2 Aucune autre forme d'hospitalité ou de divertissement ne peut être offerte. Il est interdit d'offrir des billets ou des bons, sauf s'ils font partie de l'hospitalité dans le cadre d'un événement de bienfaisance, comme le prévoit l'article 12.2.2 de ce Code.

6.1.3 Les employés des membres ne doivent pas participer, en compagnie d'intervenants, à des activités regroupant, sans y être limitées, le golf, le hockey, le théâtre et les spas, sauf si celles-ci font partie des exceptions restreintes prévues à l'article 12.2.2 ou sont tenues dans le cadre de congrès ou de symposiums directement reliés à ces événements et n'ayant pas été organisés par les compagnies membres.

6.2 Lieux

6.2.1 Les membres doivent tenir des réunions d'affaires et/ou des événements dans un lieu adéquat qui se prête bien à l'apprentissage ou à une discussion d'affaires.

6.2.2 Les membres doivent éviter les endroits qui peuvent sembler excessifs ou extravagants. Compte tenu du fait que certains hôtels ou autres emplacements possèdent des salles de conférences adéquates, mais qu'ils pourraient être perçus comme des centres de villégiature de luxe en raison de l'accent placé sur les loisirs et le divertissement, les membres doivent faire preuve de jugement quant au choix d'établissements de ce genre et être en mesure de justifier leur choix de façon raisonnable.

6.2.3 Comme l'interprétation du mot « raisonnable » peut évidemment varier d'un endroit à l'autre du pays, selon la ville ou la province, il incombe aux membres de s'assurer que l'endroit choisi n'est pas excessif ou n'est pas perçu comme tel.

6.2.4 Les réunions d'affaires et/ou événements ne peuvent être tenus dans des résidences personnelles.

6.2.5 Un membre ne peut en aucun cas payer des « frais de location de salles », 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. Il est acceptable de payer la réservation d'une salle de conférence située dans un établissement médical si l'on en a besoin pour une discussion d'affaires, à condition que les frais cadrent avec la juste valeur marchande d'une salle de conférence réservée et qu'ils ne soient pas versés directement à un professionnel de la santé.

6.3 Repas et rafraîchissements

6.3.1 Principe General

6.3.1.1 L'offre de repas et de rafraîchissements raisonnables aux intervenants est jugée acceptable, à condition que le but premier de l'interaction soit de favoriser les discussions d'affaires.

6.3.2 Standards

6.3.2.1 Le nombre d'intervenants qui assistent à une discussion d'affaires, à l'exclusion des programmes de promotion ou d'apprentissage mentionnés aux articles 5, 9 et 10 de ce Code, doit être raisonnablement justifiable en cas de vérification par les intervenants. Il est interdit de verser des honoraires aux intervenants qui assistent à une discussion d'affaires.

6.3.2.1.1 Les employés des membres peuvent inviter tout au plus cinq intervenants par réunion informelle, par membre. Bien que plus d'un employé du membre puisse être présent, le nombre d'intervenants ne peut être augmenté pour créer de plus grands groupes.

6.3.2.1.2 Les employés des membres autres que les représentants commerciaux et leurs superviseurs immédiats peuvent inviter plus de cinq intervenants par réunion et par compagnie membre si le but légitime de cette discussion d'affaires est documenté dans un ordre du jour ou dans toute autre forme de document acceptable.

6.3.2.2 La participation à une discussion d'affaires est restreinte aux intervenants invités. Aucun repas ni rafraîchissement ne peuvent être offerts aux conjoints ou accompagnateurs des intervenants, ni à leur personnel administratif, sous aucun prétexte.

RECOURS AUX SERVICES D'UN INTERVENANT

7.1 Principes généraux

7.1.1 Les ententes avec les intervenants permettent aux membres d'obtenir des renseignements et/ou des conseils d'experts.

7.1.2 Sous réserve de l'article 7.2, les membres peuvent avoir recours aux services d'intervenants, en groupe ou individuellement, contre rémunération pour leurs services, leurs déplacements et autres frais associés à des activités comme celles de conférencier et/ou de président d'une réunion, à la participation à des études médicales ou scientifiques, à des essais cliniques, à des services de formation, à des réunions de conseils consultatifs, à des études de marché, à la rédaction de contenu ou à d'autres services connexes.

7.2 Normes

7.2.1 Les ententes entre les membres et les intervenants doivent être documentées et doivent respecter les critères qui suivent, s'ils sont pertinents pour l'entente.

- Un besoin légitime de services doit être clairement articulé avant de demander les services et de conclure une entente avec l'intervenant potentiel. Le choix de l'intervenant doit reposer uniquement sur sa capacité d'offrir le service requis. Le nombre d'intervenants choisis ne peut dépasser le nombre raisonnablement nécessaire pour répondre au besoin déterminé.
- L'embauche de l'intervenant afin qu'il rende le service en question ne doit en aucun cas représenter un remboursement des produits du membre ou constituer une incitation à adopter ceux-ci, à les favoriser, à les prescrire, à les fournir, à les recommander, à les acheter, à les vendre ou à y donner accès.
- La contrepartie offerte pour les services (honoraires) doit être raisonnable et représenter la juste valeur marchande de ceuxci. Les menues dépenses, dont les frais de déplacement et d'hébergement, peuvent être payées si le Code le permet. Le paiement ne peut cependant jamais se faire en espèces.
- Les ententes doivent préciser la nature des services qui devront être fournis ainsi que la base du paiement de ces services.

RÉUNIONS DE CONSULTATION

8.1 Principes généraux

8.1.1 S'il y a lieu, les membres peuvent avoir recours à des intervenants, qui offriront des services professionnels y compris, sans toutefois s'y limiter, des réunions avec des consultants, des conseils consultatifs et des réunions avec des chercheurs. Ces derniers seront désignés au moyen du terme Réunion de consultation pour les besoins de cet article.

8.1.2 L'objectif des réunions de consultation est, entre autres, d'obtenir des conseils sur différents aspects du développement d'un médicament (de la découverte jusqu'à la maturité du produit, commençant avant le lancement et prenant fin après celui-ci) ou sur divers aspects des activités des membres. Elles peuvent aussi servir, au besoin, à obtenir une opinion au sujet de la création de plans et de politiques.

8.1.3 Un conseil consultatif consiste en une relation continue avec un groupe restreint d'intervenants qui se réunit à de multiples reprises pendant son mandat afin de conseiller les membres sur différents aspects de ses activités.

8.1.4 Une réunion de consultation est une réunion spéciale tenue avec une personne ou un groupe d'intervenants experts afin d'obtenir une opinion sur un aspect précis des activités.

8.2 Normes

8.2.1 Lorsqu'ils concluent des ententes relatives aux réunions de consultation, les membres doivent veiller à ce que :

- le but et les objectifs de l'échange soient clairement définis dans la correspondance initiale rattachée à l'événement ou dans l'entente qui établit la relation de service-conseils continue;
- l'entente écrite confirme le but et les objectifs de la consultation, ainsi que la nature des services offerts selon les exigences établies dans l'article 7 du Code;
- la rémunération prenne la forme d'honoraires. Les frais raisonnables de déplacement et d'hébergement, ainsi que les menues dépenses pourraient, si la situation le justifie, peuvent être remboursés conformément aux exigences de l'article 7 de ce Code.

8.2.2 Nombre de consultants et de réunions

8.2.2.1 Le nombre de réunions de consultation doit être restreint. Les membres peuvent uniquement organiser un nombre de réunions de consultation qui correspond au besoin de recueillir des conseils scientifiques ou sur la commercialisation.

8.2.2.2 La formation de multiples conseils consultatifs pour un seul produit pourrait être justifiable, par exemple, par l'existence d'indications homologuées dans différentes spécialités médicales. Il pourrait être justifié de former plusieurs conseils consultatifs s'il y a des différences reconnues entre les pratiques médicales de provinces et de régions différentes.

8.2.2.3 Les conseils consultatifs ne peuvent compter plus de 20 consultants individuels par réunion, à l'exclusion des présidents, des présentateurs et des modérateurs.

8.2.3 Emplacement des réunions

8.2.3.1 Les réunions de consultation doivent avoir lieu au Canada. Il n'existe qu'une seule exception : elles peuvent avoir lieu parallèlement à un congrès international (article 10.2 du Code), pourvu que le membre qui les convoque ne paie aucuns frais de déplacement ni d'hébergement. Si la réunion de consultation a lieu avant ou après la fin du congrès international, le membre peut alors rembourser à l'intervenant les frais d'hébergement pour la durée de la réunion de consultation.

8.2.3.2 Le lieu choisi doit respecter l'article 6.2 de ce Code.

8.2.4 Interactions sociales, déplacements, repas et rafraîchissements

8.2.4.1 Aucune activité sociale ne doit être organisée à l'occasion des réunions de consultation, à l'exception de l'offre raisonnable de rafraîchissements ou d'un repas.

8.2.4.2 Les lignes directrices relatives aux déplacements et à l'offre de repas et de rafraîchissements dans le cadre de programmes d'apprentissage décrites aux articles 9.2.5 et 9.2.9 du présent Code s'appliquent aussi aux réunions de consultation.

8.2.5 Participation

8.2.5.1 Au moins un représentant du siège social canadien doit être présent pour diriger les discussions. La participation des représentants commerciaux et de leurs superviseurs immédiats à la réunion est interdite.

8.2.6 Circonstances particulières – Réunions de consultation organisées par le siège social mondial d'un membre ou une de ses sociétés affiliées internationales

8.2.6.1 Une réunion de consultation peut être organisée par le siège social mondial d'un membre et/ou l'une de ses sociétés affiliées internationales. Un maximum de 10 professionnels de la santé canadiens par indication, par marque et par année peut y participer lorsque cette réunion se tient à l'extérieur du Canada. Des honoraires et le remboursement des frais de déplacement et d'hébergement peuvent être fournis conformément à l'article 8.2 du Code. En vertu de l'article 8.2.1 ci-dessus, des ententes contractuelles devraient également être conclues pour ces rencontres.

PROGRAMMES D'APPRENTISSAGE POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

9.1 Principe général

9.1.1 Pour permettre le transfert des connaissances et des compétences entre les professionnels de la santé qualifiés, les membres peuvent soutenir des programmes agréés ou non agréés qui sont offerts à des professionnels de la santé par des professionnels de la santé et autres collaborateurs compétents dans le but de faciliter leur apprentissage. Sans égard à leur format, les programmes agréés ou non agréés servent à développer les connaissances, faire connaître les percées dans la recherche en santé, les sciences de la santé, la pratique clinique et le perfectionnement professionnel, afin que les professionnels de la santé puissent à leur tour offrir des soins de santé de meilleure qualité aux patients canadiens.

9.2 Normes

9.2.1 Les sujets ne peuvent pas graviter autour de la promotion, et les présentations doivent étaler toutes les options thérapeutiques pertinentes de façon impartiale.

9.2.2 Médicaments novateurs Canada appuie le principe de la divulgation par les professionnels de la santé de toute affiliation financière ou autre affiliation importante avec ses membres.

9.2.3 Tous les documents rattachés au programme doivent faire état de la commandite d'un membre.

9.2.4 Les ressources offertes par un membre pour la planification, la mise en oeuvre et l'administration d'un programme d'apprentissage, comme les ressources financières ou autres programmes d'apprentissage pour les professionnels (comme les ressources humaines, organisationnelles ou technologiques) doivent être divulguées pour permettre à chaque partie de connaître les sources de financement et les dépenses, par l'utilisation de pratiques comptables transparentes (comme une entente décrivant les engagements financiers).

9.2.5 Le conférencier ou le modérateur doit être rémunéré au moyen d'honoraires calculés selon leur juste valeur marchande, qui correspond aux tarifs habituels. Les honoraires ne peuvent être payés qu'une fois le service rendu. Les frais de déplacement et d'hébergement et les menues dépenses raisonnables peuvent être remboursés, si la situation le justifie et conformément aux dispositions du Code. Il est interdit de rémunérer les autres professionnels de la santé qui assistent au programme d'apprentissage et/ou de rembourser leurs dépenses.

9.2.6 Les membres s'engagent à faire en sorte que le professionnel de la santé ou les organisations qui présentent le programme aient le plein contrôle de la rédaction du contenu. Les documents ou l'information fournis à titre de ressource par des membres (de façon proactive ou sur demande) à un professionnel de la santé doivent respecter les cadres de référence fournis par Santé Canada, le CCPP, les NCP et d'autres organismes pertinents, comme le prévoit le Code.

9.2.7 Les programmes d'apprentissage qui sont soutenus par les membres ou par l'entremise d'un tiers sont conçus pour les professionnels de la santé, et seuls ceux-ci et d'autres collaborateurs pertinents doivent y être invités. Ces programmes ne peuvent être offerts aux conjoints ou compagnons ou membres de la famille des professionnels de la santé. C'est un fait reconnu que certains professionnels de la santé souhaitent voyager avec leur conjoint ou conjointe, compagnon ou compagne ou des membres de leur famille. Si les professionnels de la santé décident de voyager avec les personnes susmentionnées, ils sont alors entièrement responsables de la planification et des frais de déplacement, d'hébergement, des repas et des rafraîchissements de celles-ci. Les membres ne doivent en aucun cas soutenir ou faciliter les préparatifs de voyage et d'hébergement des conjoints ou conjointes, compagnons ou compagnes ou membres de la famille des professionnels de la santé, ni leur offrir l'hébergement.

9.2.8 Les membres ne doivent pas contribuer à l'organisation ou au paiement de divertissements associés à tout programme ou à toute activité d'apprentissage.

9.2.9 Si des repas et des rafraîchissements sont offerts au cours des programmes d'apprentissage, les membres doivent respecter les normes décrites à l'article 6 du Code.

9.2.10 La présence de représentants commerciaux des membres aux programmes d'apprentissage est acceptée. Les employés des membres ne peuvent faire la promotion de produits lors d'un programme d'apprentissage. Cependant, il est avisé d'installer un kiosque au congrès, dans un lieu distinct de celui où sont offerts le ou les programmes d'apprentissage.

9.3 Éducation Médicale Continue (EMC) (programmes accrédités)

Cet article s'applique à tous les membres qui participent à la conception ou à la mise en oeuvre de programmes d'éducation médicale continue (EMC) ainsi qu'à tous les tiers auxquels un membre a recours.

9.3.1 Définition

9.3.1.1 Le terme éducation médicale continue (EMC) comprend les programmes destinés à tous les professionnels de la santé. Le terme perfectionnement professionnel continu (PPC) est compris dans la définition d'EMC. Les membres doivent convenir de séparer l'EMC des activités de promotion et de toute autre activité pour laquelle un professionnel de la santé reçoit des honoraires en contrepartie de services rendus.

9.3.1.2 L'EMC a pour but d'offrir aux professionnels de la santé des programmes qui respectent les normes relatives au contenu et les lignes directrices éthiques d'une organisation professionnelle comme celles qui suivent et qui ont été agréés par l'une d'entre elles:

- le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada;
- le Collège des médecins de famille du Canada;
- la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec (FMOQ);
- la Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ);
- le Conseil canadien de l'éducation permanente en pharmacie;
- d'autres organisations canadiennes qui offrent des crédits reconnus par des organismes offrant des cours d'EMC agréés.

9.3.2 Normes

9.3.2.1 Tous les programmes d'EMC et tout le matériel rattaché aux programmes d'EMC doivent clairement indiquer le fait que l'agrément final a été obtenu.

9.3.2.2 Pour veiller au respect de normes professionnelles de l'industrie, les employés des membres dont les fonctions comprennent la responsabilité de la conception et du développement de programmes d'EMC et les autres professionnels concernés doivent suivre un cours d'EMC agréé avant leur acquisition de la responsabilité de l'EMC ou dans l'année qui suit.

9.3.2.3 Les employés des membres autres que les professionnels spécialisés en EMC ne peuvent participer au développement du contenu, mais ils peuvent contribuer à la logistique du programme, y compris, sans y être limités :

- l'exécution des ententes, le cas échéant;
- la distribution des invitations et la collecte des évaluations;
- les arrangements relatifs au lieu, aux repas et aux rafraîchissements accessoires, conformément à l'article 6 du Code;
- la distribution du matériel du programme d'apprentissage agréé aux participants seulement.

9.4 Autres activités d'apprentissage (AAA) (programmes non agréés offerts par des professionnels de la santé)

Cet article s'applique à tous les membres et à tous les tiers embauchés par un membre en cause dans le développement ou la mise en oeuvre d'activités non agréées qui incluent néanmoins la présentation de renseignements médicaux/scientifiques à des professionnels de la santé par des professionnels de la santé.

9.4.1 Définition

9.4.1.1 Les autres activités d'apprentissage sont définies comme des programmes, des événements ou des activités non agréés, dont des programmes d'apprentissage autodirigé qui ne respectent pas les critères d'agrément établis par les organismes professionnels cités à l'article 9.3.1.2. Elles ne sont pas de nature promotionnelle. Les membres doivent veiller à ce que ces activités aspirent à des normes éthiques supérieures et à ce qu'elles soient équilibrées.

9.4.1.2 Ces programmes ne peuvent être désignés comme des programmes d'EMC ou des programmes éducatifs, puisque ces termes sont réservés aux programmes agréés.

9.4.2 Normes

9.4.2.1 L'échange d'information sur des questions scientifiques et cliniques apparentées doit être le point de mire de toute AAA ainsi que la raison pour l'appuyer ou y participer.

9.4.2.2 Les compagnies membres n'appuient pas les discussions sur des produits qui ne correspondent pas aux informations posologiques figurant dans la monographie de produit officielle. Si un conférencier ou un modérateur choisit de traiter d'utilisations non autorisées d'un produit, son contrat doit l'obliger à en informer son auditoire au début de la présentation et à inscrire un avertissement dans la version écrite de la présentation.

9.4.2.3 Les représentants commerciaux des membres sont restreints aux activités suivantes en ce qui a trait aux AAA :

- logistique;
- préparation des invitations;
- recommandation d'un conférencier;
- exécution des ententes, le cas échéant;
- distribution des invitations et la collecte des évaluations;
- arrangements relatifs au lieu, aux repas et aux rafraîchissements accessoires, conformément à l'article 6 du Code;
- distribution du matériel du programme d'apprentissage aux participants seulement.

9.5 Préceptorat

9.5.1 Définition

9.5.1.1 Les préceptorats qui s'adressent aux professionnels de la santé sont des programmes uniques qui devraient faciliter l'apprentissage et le transfert des compétences et des connaissances d'un professionnel de la santé à un autre. Les préceptorats permettent à un professionnel de la santé de passer du temps avec un expert, reconnu dans son domaine et pouvant faire face à l'examen rigoureux d'un tiers, afin d'acquérir une meilleure compréhension et une meilleure idée d'un secteur thérapeutique ou d'un état pathologique.

9.5.2 Normes

9.5.2.1 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 verser au formateur des honoraires calculés à leur juste valeur marchande et représentatifs des tarifs habituels de rémunération pour les services rendus, ainsi qu'un remboursement de ses frais raisonnables de déplacement et d'hébergement.

9.5.2.2 Tout au plus cinq (5) professionnels de la santé par année civile, par marque, par spécialité et indication, si des indications précises prévoient des échanges avec des professionnels de la santé de différentes spécialités, peuvent recevoir du financement pour participer à un programme de préceptorat dans un centre d'enseignement reconnu, soit un hôpital universitaire ou une clinique d'enseignement ou une université, au Canada ou à l'extérieur. La commandite est restreinte aux frais raisonnables de déplacement et d'hébergement.

9.6 Formation des conférenciers (formation des membres du personnel) et ateliers

9.6.1 Principe Général

9.6.1.1 En ce qui concerne les programmes d'apprentissage sur les nouveaux produits, les nouvelles indications, les nouveaux états pathologiques ou d'importants changements à la monographie (relatifs notamment à la sécurité des patients), et ce sans égard à leur format, il peut être nécessaire de former un nombre approprié de professionnels de la santé qui sont des experts en la matière reconnus pour qu'ils diffusent ces renseignements à leurs collègues dans le but d'en faire profiter les patients canadiens. Un produit ou une indication sont considérés comme nouveaux dans l'année qui suit leur mise en marché initiale.

9.6.2 Définition

9.6.2.1 Un nombre approprié de professionnels de la santé peut recevoir une formation sur des programmes d'apprentissage légitimes, de nouveaux produits, de nouvelles indications ou de nouveaux états pathologiques, ou encore sur d'importants changements à la monographie (relatifs notamment à la sécurité des patients) aux seules fins de diffuser ces renseignements lors d'événements subséquents. Ces réunions de formation sont désignées en tant que « formation des conférenciers » ou « formation du groupe d'experts ».

9.6.3 Normes

9.6.3.1 Lorsque des séances de formation des conférenciers rassemblent un groupe sélect d'experts reconnus dans le domaine dans un lieu convenable au Canada, les frais raisonnables de déplacement et les frais connexes, dont les honoraires de service évalués à leur juste valeur marchande, peuvent être payés au formateur et aux participants. Des repas et rafraîchissements appropriés peuvent être fournis conformément à l'article 6 du Code; cependant, les frais de divertissement sont interdits. Pour participer à la réunion, ces professionnels de la santé doivent avoir conclu avec le membre une entente écrite comportant l'obligation d'offrir ensuite cette formation à d'autres professionnels de la santé.

9.6.3.1.1 Les membres doivent utiliser leur jugement professionnel et organiser uniquement un nombre raisonnable de séances de formation des conférenciers qui correspond au besoin de formation du groupe sélect d'experts ou de chefs de file parmi les professionnels de la santé.

9.6.3.1.2 Les séances de formation des conférenciers ne peuvent réunir plus de 20 professionnels de la santé chacune. Les formateurs des professionnels de la santé sont exclus de ce nombre.

9.6.3.2 La décision d'un membre quant au choix d'un professionnel de la santé comme conférencier devrait reposer sur des critères définis, comme son expertise médicale générale, sa réputation, ses connaissances et son expérience dans un domaine thérapeutique particulier ainsi que ses habiletés en communication.

9.6.3.3 Le nombre total de conférenciers formés doit être raisonnable relativement au nombre de professionnels de la santé qui pratiquent dans ce domaine.

9.6.4 Circonstances particulières; formation des conférenciers par un expert de renommée mondiale

9.6.4.1 Si des experts canadiens renommés doivent être formés par un expert étranger de renommée mondiale provenant d'un pays où le nouveau produit ou la nouvelle indication sont offerts, les membres peuvent choisir parmi ces possibilités:

- inviter cet expert de renommée mondiale au Canada pour donner la formation;
- envoyer tout au plus cinq (5) experts canadiens renommés par nouveau produit ou nouvelle indication à un centre d'enseignement approprié, comme un hôpital universitaire, une clinique d'enseignement ou une université pour recevoir la formation. Dans ce dernier cas, les frais de déplacements et d'hébergement peuvent être remboursés.

9.6.4.2 La formation des conférenciers par un expert de renommée mondiale peut uniquement avoir lieu après le dépôt d'une demande de nouveau produit ou de nouvelle indication auprès de Santé Canada, et ce dans un délai raisonnable avant la date de lancement prévue du nouveau produit ou de la nouvelle indication.

CONFÉRENCES ET CONGRÈS

10.1 Soutien des conférences ou des congrès éducatifs ou professionnels organisés par des tiers au Canada

10.1.1 Principes Généraux

10.1.1.1 Les membres ont un rôle à jouer pour veiller à ce que les intervenants soient éduqués et qu'ils demeurent au fait des avancées dans les domaines de la recherche sur la santé, des sciences de la santé et des pratiques cliniques ainsi que dans leur profession. Les membres peuvent recevoir et considérer des demandes de commandite de conférences et de congrès organisés par des sociétés universitaires et des associations ou des organisations professionnelles.

10.1.1.2 Ces événements doivent avoir lieu au Canada pour que cet article s'applique.

10.1.1.3 La commandite de conférences ou de congrès d'associations professionnelles canadiennes tenus à l'extérieur du Canada est interdite.

10.1.2 Définition

10.1.2.1 Un congrès ou une conférence à vocation éducative ou professionnelle organisés par des tiers se définissent comme toute activité organisée par une société spécialisée ou des établissements d'enseignement dans le cadre de laquelle la majorité du temps et des efforts sont consacrés à des activités et des discours scientifiques et éducatifs objectifs. Le perfectionnement des connaissances des participants sur le ou les sujets présentés doit être l'objectif principal du rassemblement. Un tel congrès ou une telle conférence doivent avoir lieu dans un Conférences et congrès 10 endroit approprié et les repas et rafraîchissements offerts doivent être raisonnables. Ils doivent être approuvés, sanctionnés ou commandités par des sociétés universitaires et des associations ou des organisations professionnelles.

10.1.3 Normes

10.1.3.1 Les membres peuvent commanditer des conférences et des congrès éducatifs ou professionnels organisés par des tiers dans les conditions suivantes :

10.1.3.1.1 La responsabilité et le contrôle du choix du contenu, des conférenciers, des méthodes d'enseignement, du matériel didactique et du lieu appartiennent aux organisateurs de la conférence ou du congrès et doivent se conformer aux lignes directrices.

10.1.3.1.2 L'événement doit principalement être de nature scientifique, médicale ou éducative.

10.1.3.1.3 L'auditoire peut comprendre des intervenants, comme des patients ou des membres du public.

10.1.3.2 En examinant de telles demandes, les membres doivent se conformer aux exigences suivantes :

10.1.3.2.1 La demande de commandite doit être reçue par écrit et comprendre tous les détails du financement demandé au moyen de différents niveaux de commandite (platine, or, etc.). Une preuve objective de la valeur éducative de l'événement est requise (par exemple, un ordre du jour ou un programme scientifique). Elle doit clairement décrire le but éducatif, le contenu, l'heure du début et de la fin de l'événement et la durée des séances éducatives. Les membres doivent passer en revue la valeur éducative de l'événement avant d'accepter de le commanditer.

10.1.3.2.2 Le membre qui offre son soutien doit répondre à la demande par écrit et décrire la nature du financement offert, en indiquant clairement à la partie demanderesse ce que le membre commandite.

10.1.3.2.3 Le membre peut installer un stand ou un présentoir dans la salle d'exposition de la conférence ou du congrès. Ce faisant, le membre doit respecter les conditions établies à l'article 11 du Code. Il lui est interdit d'avoir recours à des cadeaux ou à des offres et des mesures incitatives pour encourager un intervenant à visiter son présentoir.

10.1.3.2.4 En vertu de l'article 16.3.4 du Code, il est interdit aux membres de distribuer des échantillons à une conférence ou à un congrès.

10.1.3.2.5 Si la conférence ou le congrès le permettent, la promotion de l'image de marque de produits doit respecter les cadres de référence sur la promotion fournis par Santé Canada, le CCPP, les NCP et les autres entités concernées, comme le décrit l'énoncé de mission de ce Code. De ce fait, la commandite d'éléments de la conférence ou du congrès au moyen du niveau de commandite choisi est autorisée. Un membre ne peut distribuer des produits de marque à une conférence ou à un congrès à titre individuel.

10.1.3.2.6 Dans le cas de conférences et de congrès commandités en totalité ou en partie par un membre, la commandite doit faire l'objet d'une divulgation appropriée et représenter fidèlement la nature de la participation du membre. Tous les documents rattachés au programme doivent faire état de la commandite du membre.

10.1.3.2.7 Si un membre commandite une conférence ou un congrès ou contribue à la diff usion de rapports connexes, ces rapports pourraient constituer du matériel promotionnel qui serait soumis aux exigences du Code. Le nom du membre commanditaire doit y être clairement indiqué.

10.1.3.2.8 La participation des employés des membres à une conférence ou à un congrès éducatif ou professionnel organisés par des tiers est acceptable.

10.1.3.2.9 Il est interdit de commanditer les événements sociaux réservés aux membres. Cependant, les employés des membres peuvent participer à des activités qui font partie de conférences et de congrès si elles sont rattachées à ces événements et ne sont pas organisées par des compagnies membres.

10.1.3.2.10 Il est interdit de commanditer la participation de personnes à une conférence ou à un congrès éducatif ou professionnel organisé au Canada par des tiers.

10.2 Commandite de la participation d'intervenants à des conférences et des congrès internationaux

10.2.1 Principe général

10.2.1.1 En plus de leur engagement à fournir et à promouvoir des programmes d'éducation médicale de qualité supérieure destinés aux intervenants canadiens, les membres doivent faire leur part pour veiller à ce que les intervenants canadiens soient et demeurent au courant des progrès réalisés à l'échelle internationale dans les domaines de la recherche sur la santé, des sciences de la santé et de la pratique clinique ainsi que dans leur profession. À cette fin, les membres peuvent recevoir et examiner des demandes non sollicitées formulées par des intervenants individuels, des sociétés universitaires et des associations ou des organisations professionnelles. en vue d'obtenir de l'aide financière pour participer à des activités internationales. 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 intervenants canadiens aux activités internationales est l'amélioration des soins de santé pour les patients canadiens.

10.2.2 Définition

10.2.2.1 Les activités internationales se définissent comme des activités qui ont été approuvées, sanctionnées ou commanditées par des sociétés universitaires et des associations ou des organisations professionnelles.

10.2.2.2 Les activités internationales doivent se tenir à l'extérieur du Canada pour que le présent article s'applique. Si elles ont lieu au Canada, elles sont visées par l'article 10.1.

10.2.3 Normes

10.2.3.1 Les membres peuvent offrir des commandites aux intervenants pour qu'ils assistent à des activités internationales dans les conditions suivantes :

10.2.3.1.1 La commandite versée à l'intervenant a un but éducatif légitime.

10.2.3.1.2 Le lieu doit se prêter à des communications scientifiques ou éducatives.

10.2.3.1.3 L'activité doit être principalement de nature scientifique, médicale et/ou éducative.

10.2.3.1.4 L'activité internationale attire des participants de nombreux pays.

10.2.3.2 En examinant de telles demandes, les membres doivent se conformer aux exigences suivantes :

10.2.3.2.1 La demande doit être reçue par écrit et préciser tous les détails concernant le financement demandé, le programme, ainsi que des précisions sur le ou les programmes éducatifs que le ou les participants présenteront à leur retour au Canada.

10.2.3.2.2 Le membre qui procure le soutien financier doit répondre par écrit à la demande en énumérant les conditions et les exigences sur lesquelles son soutien repose.

10.2.3.2.3 Dans le cadre de la commandite, les membres peuvent offrir de financer les frais raisonnables de déplacement, d'hébergement, de repas et d'inscription relatifs à l'activité commanditée. Le remboursement ou le paiement de frais accessoires personnels ou de tout frais associé aux membres de la famille accompagnant le demandeur sont interdits.

10.2.3.2.4 Le membre doit exiger que le demandeur lui indique s'il a sollicité plus d'une source pour sa participation à une même activité. Toutes sources de financement confondues ne peuvent dépasser le total des coûts anticipés pour les éléments décrits à l'article 10.2.3.2.3.

10.2.3.2.5 Les individus ou les organisations qui demandent l'aide doivent partager avec les Canadiens les avantages des nouvelles connaissances acquises par l'un des moyens suivants :

a. la présentation d'un rapport ou d'un document au membre qui a offert son appui;

b. la présentation d'un rapport écrit à une société spécialisée ou à un établissement d'enseignement;

c. une présentation orale à des professionnels de la santé.

10.2.3.2.6 Ces documents et ces exposés doivent inclure une déclaration de l'auteur ou du conférencier qui fasse état de l'obtention du soutien financier du membre pour sa participation à l'activité internationale.

10.2.3.2.7 Les membres ne peuvent accorder de soutien financier à plus de dix (10) personnes pour la même activité internationale. Le soutien financier doit correspondre à la juste valeur marchande et être versé après l'activité, sur présentation de la preuve de présence ou de gestion de l'activité par le membre. Malgré les dispositions de l'article 6.3.2.1 de ce Code, un membre peut fournir des repas et des rafraîchissements à tous les intervenants dont il commandite la participation à une activité internationale, conformément à l'article 6 du Code.

10.2.3.3 Lorsqu'ils étudient de telles demandes, les membres doivent veiller à ce que les demandes et leur commandite respectent ce Code, ainsi que les lois et les règlements du pays où l'activité aura lieu.

10.3 Conférences et congrès internationaux tenus au Canada

10.3.1 Principes généraux

10.3.1.1 Il arrive que des événements internationaux soient tenus au Canada. De ce fait, des filiales internationales (non canadiennes) des membres peuvent organiser ou participer à des échanges scientifiques avec des professionnels de la santé canadiens et non canadiens qui assistent ou participent à ces événements. Ces filiales internationales doivent respecter les lois et règlements canadiens applicables, ainsi que le présent Code.

10.3.1.2 Chaque membre est responsable d'assurer la conformité de ses affiliés internationaux au Code.

10.3.1.3 Tout cas de non-conformité au Code par un affilié international pourrait entraîner une infraction pour le membre.

10.3.2 Normes

10.3.2.1 Matériel de la compagnie X utilisé à la conférence :

10.3.2.1.1 Si le produit n'est pas approuvé pour la vente au Canada, le matériel utilisé à la conférence doit provenir de la compagnie mère (Compagnie X inc.) et être étiqueté comme suit :

- La vente du produit X (nom chimique) n'est pas autorisée au Canada » (ou une formulation semblable approuvée par l'entité réglementaire et/ou le service médical de la filiale canadienne). Cet avertissement doit être lisible et sa taille doit être proportionnelle au matériel affiché ou présenté.

10.3.2.1.2 Si l'indication ou les indications d'un produit diffèrent de celles qui fi gurent dans la monographie de produit canadienne approuvée, le matériel utilisé au kiosque doit comporter l'avertissement suivant :

- L'information ci-jointe ne correspond pas nécessairement au contenu de la monographie de produit canadienne approuvée », ou une autre formulation semblable approuvée par l'entité réglementaire et/ou le service médical de la filiale canadienne. Cet avertissement doit être lisible et sa taille doit être proportionnelle au matériel affiché ou présenté.

10.3.2.1.3 Aucune mention ne peut être faite au kiosque commercial ni dans le matériel distribué quant à la disponibilité au Canada de médicaments non autorisés par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial de Santé Canada, ni à toute utilisation non indiquée dans la monographie.

10.3.2.1.4 Tous le matériel rattaché à un produit, y compris les affiches, doit être soumis à l'examen et à l'approbation de l'entité réglementaire et/ou du service médical de la filiale canadienne.

10.3.2.1.5 Les questions de professionnels de la santé canadiens relatives à la disponibilité d'un médicament avant l'autorisation de la mise en marché ou à des indications non homologuées au Canada doivent être transmises au personnel du service médical canadien ou au personnel médical canadien sur place.

10.3.2.1.6 Si la conférence ou le congrès le permettent, la promotion de l'image de marque d'un produit doit respecter les cadres de référence relatifs à la promotion fournis par Santé Canada, le CCPP, les NCP et les autres entités concernées, comme le décrit l'énoncé de mission de ce Code. De ce fait, la commandite d'éléments de la conférence ou du congrès au moyen du niveau de commandite choisi est autorisée. Une compagnie membre ne peut distribuer des produits de marque à une conférence ou à un congrès à titre individuel.

10.4 Réunions d'échange scientifique autonomes organisées par le siège social d'une compagnie membre

10.4.1 Définition

10.4.1.1 Une réunion autonome se définit comme une réunion d'échange scientifique (à l'exclusion des réunions entre chercheurs) organisée par la filiale internationale ou le siège social mondial de la compagnie membre qui rassemble des professionnels de la santé invités provenant de divers pays (dont le Canada) et qui est habituellement tenue dans un lieu central, au Canada ou à l'étranger.

10.4.2 Normes

10.4.2.1 Les réunions autonomes doivent être organisées par la filiale internationale ou le siège social mondial de la compagnie.

10.4.2.2 C'est cette filiale internationale ou ce siège social mondial qui doit transmettre les invitations aux invités.

10.4.2.3 Les membres peuvent envoyer tout au plus dix (10) invitations à des professionnels de la santé par événement.

10.4.2.4 Les membres peuvent rembourser les frais raisonnables de déplacement et d'hébergement des professionnels de la santé qui assistent à l'événement.

EXPOSITION DANS LES CONGRÈS ET LES CLINIQUES

11.1 Principe général

11.1.1 L'exposition lors de congrès ou en clinique permet une interaction accrue avec les professionnels de la santé. Leur but principal doit être la présentation de renseignements exacts sur le ou les produits exposés.

11.2 Normes

11.2.1 Au moins un représentant qualifié du membre doit être sur place pendant la durée du congrès.

11.2.2 Le matériel promotionnel et éducatif exposé doit correspondre aux monographies de produits officielles. Les réimpressions d'études scientifiques et médicales peuvent être distribuées au kiosque pourvu qu'elles soient reproduites telles quelles et que leur présentation ne diffère pas de celle des monographies officielles.

11.2.3 La somme versée par le membre pour la location de l'espace d'exposition ne doit comprendre aucun don supplémentaire à l'association organisatrice du congrès ou à toute autre entité organisatrice, à moins que ceux-ci ne soient déclarés comme tel.

11.2.4 Les compagnies ne peuvent payer ni faire de dons pour des expositions installées en permanence dans des cliniques ou des hôpitaux.

11.2.5 Il est interdit de fournir des repas et des rafraîchissements au kiosque d'exposition.

OFFRE DE FINANCEMENT

12.1 Principe général

12.1.1 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.

12.2 Normes

12.2.1 Des dons, y compris des dons en nature, peuvent être offerts à des organismes chargés de promouvoir des activités artistiques, caritatives, culturelles, communautaires, éducatives, humanitaires, médicales, philanthropiques ou sportives. Les membres doivent s'assurer qu'un tel soutien ne vise pas à promouvoir leurs produits. La déclaration de soutien de l'organisation bénéficiaire doit se limiter à un énoncé de soutien convenable et respecter les cadres de référence fournis par Santé Canada, le CCPP, les NCP et les autres entités concernées, comme le décrit l'énoncé de mission de ce Code.

12.2.2 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 autre événement mondain, ou encore par l'achat d'un ou de plusieurs quatuors à l'occasion d'un tournoi de golf ou d'une autre activité sportive, les personnes invitées peuvent être des intervenants, à l'exception des professionnels de la santé.

12.2.3 Il est aussi acceptable d'offrir du financement à des groupes ou à des associations d'intervenants pour l'organisation d'activités légitimes, comme des recherches médicales, des recherches en matière de politique publique, de l'enseignement et de la formation, ou encore pour appuyer un projet visant à améliorer les résultats des patients ou se rapportant au perfectionnement professionnel continu, à un projet d'éducation des patients ou de la communauté ou à un projet communautaire qui favorise de meilleurs soins de santé. Aucun soutien ne peut être offert à un intervenant à titre individuel, à l'exception de commandites de la participation de professionnels de la santé à une conférence ou à des réunions internationales, conformément à l'article 10.2 de ce Code.

12.2.4 Les membres doivent veiller à ce qu'il n'y ait aucune mesure incitative à prescrire, recommander, acheter, fournir ou administrer un produit qui repose sur un soutien financier, et à ce que nul n'offre ou ne fournisse quoi que ce soit qui puisse entrer en conflit avec les pratiques indépendantes de prescription ou de distribution du professionnel de la santé.

12.2.5 Un objectif rationnel et clair, conforme aux principes directeurs du Code d'éthique, doit accompagner toute demande de soutien financier. Lorsqu'ils acceptent une demande, les membres doivent indiquer clairement par écrit l'événement qu'ils appuient à la partie requérante.

12.2.6 Le financement doit être décrit dans une entente contractuelle qui expose la nature du financement offert.

12.2.7 Le financement doit être expressément reconnu et représenter fidèlement la nature de la contribution du membre.

PRÊT D'ÉQUIPEMENT MÉDICAL

13.1 Principe général

13.1.1 Dans leur rôle d'amélioration de la santé des Canadiens, les membres peuvent s'associer à des professionnels de la santé pour mettre en oeuvre des programmes ou des ententes (Programmes) visant à améliorer la prévention, le diagnostic ou le traitement de maladies dans un secteur thérapeutique particulier au moyen du prêt d'équipement médical. Pour permettre la mise en oeuvre de ces programmes, les membres peuvent prêter de l'équipement médical aux professionnels de la santé qui participent activement à ces programmes.

13.2 Normes

13.2.1 Les programmes ne peuvent être conçus dans le but d'obtenir un accès, d'exercer une influence ou de promouvoir des médicaments d'ordonnance précis. Ils doivent plutôt être établis pour illustrer la façon par laquelle de meilleures mesures de prévention, de diagnostic ou de traitement peuvent améliorer les résultats de santé des patients.

13.2.1.1 Les programmes doivent respecter les conditions suivantes pour protéger l'indépendance professionnelle des professionnels de la santé participants :

- Le programme est assorti d'objectifs écrits précis visant à améliorer la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies pour les patients.
- Le programme est approuvé par le siège social du membre canadien (aucune initiative par les représentants commerciaux sur le terrain).
- Une entente écrite défi nissant les conditions du prêt doit être signée par le professionnel de la santé et un cadre du siège social agissant à titre de représentant autorisé du membre avant le prêt de l'équipement (aucune rétroactivité n'est permise). Cette entente doit contenir des dispositions qui établissent :
  - les objectifs du programme;
  - la contribution du membre (y compris une description détaillée de l'équipement médical à prêter);
  - la durée du prêt (ne peut pas être indéterminée), justifiée par la durée du programme;
  - le titre de propriété de l'équipement qui appartiendra en tout temps au membre;
  - le retour de tout l'équipement prêté au membre à la date d'échéance de l'entente; et
  - le fait que les professionnels de la santé ne peuvent émettre de facture à un payeur (y compris les gouvernements provinciaux, les patients ou les compagnies d'assurance) pour l'utilisation de l'équipement prêté.
- La participation des représentants commerciaux du membre doit être limitée à l'établissement et à la mise en oeuvre de ces programmes.
- Les programmes doivent assurer la confi dentialité des patients.
- Des systèmes de surveillance doivent être mis en place pour veiller à ce que l'équipement soit retourné au membre une fois le programme terminé.
- L'équipement médical peut porter le nom et le logo de la compagnie du membre, mais non le nom de tout produit ni les acronymes s'y rapportant.

PROGRAMMES DE SOUTIEN AUX PATIENTS ET ACTIVITÉS DE PRATIQUE DE LA MÉDECINE

14.1 Définitions

14.1.1 Programmes de soutien aux patients

Les programmes de soutien aux patients sont des programmes offerts par les compagnies membres au bénéfice des patients. Les programmes visent à accroître ou à faciliter la compréhension du patient par rapport à une maladie et/ou un traitement, invoquer de meilleurs résultats pour les patients ainsi qu'à améliorer éventuellement l'adhésion du patient au traitement. De tels programmes peuvent aussi servir à assurer ou aider à obtenir l'accès et/ou le remboursement d'un produit. Les programmes doivent avoir pour objectif principal d'améliorer les résultats de santé des patients. Tout bénéfice rencontré par le professionnel de la santé prescripteur ou distributeur doit être accessoire à l'objectif principal.

14.1.2 Activités de pratique médicale

Les activités de pratique médicale sont des programmes ou des services offerts par les membres pour contribuer à l'objectif ultime de la pratique médicale qui consiste à améliorer les résultats de santé des patients au moyen d'une approche globale ou holistique de la médecine. Les objectifs de ces activités peuvent être liés à des pratiques de gestion des patients et des pratiques de gestion des résultats cliniques, mais ne doivent pas être uniquement destinés à améliorer ou à gérer des responsabilités administratives ou opérationnelles au quotidien. Tout bénéfice rencontré par le professionnel de la santé prescripteur ou distributeur doit aussi être accessoire à l'objectif principal.

14.2 Principes généraux

14.2.1 Intention

Le Code reconnaît que l'industrie joue un rôle vital dans le soutien aux patients et les pratiques de la médecine dans le but d'améliorer les résultats des patients et de bénéficier des soins de santé reçus par les patients. Toutefois, ces programmes ou services ne doivent pas servir uniquement à couvrir les activités de tous les jours ou les ressources considérées comme faisant partie des dépenses de fonctionnement de la pratique pas plus qu'ils devraient remplacer ou être mis en concurrence avec les ressources ou les services fournis et financés par le système de santé existant. Un effort doit être consenti pour que le système de soins de santé absorbe le coût des initiatives à long terme.

14.2.2 Assurer l'intégrité de l'industrie

En fournissant des programmes de soutien aux patients ou en appuyant des activités de pratique de la médecine, le principe fondamental est que l'activité, qu'elle soit fournie directement par le membre ou par l'intermédiaire d'un tiers agissant pour le compte du membre, ne devrait pas entraîner l'industrie dans le discrédit. Le personnel de la compagnie membre ou le fournisseur tiers doivent avoir la formation et l'expertise nécessaires pour ce qui est de procéder d'une manière éthique et professionnelle. De plus, tous les éléments de ces programmes ou services doivent être appropriés, raisonnables et conformes au protocole de traitement, aux lignes directrices, aux normes cliniques et aux sections pertinentes du Code.

14.2.3 Conflit d'intérêts

Ces programmes, services ou activités ne devraient jamais être offerts ou fournis aux professionnels de la santé, aux cabinets de médecin, aux patients, leurs agents ou aux établissements de soins de santé :

- Comme une incitation pour avoir accès à un cabinet de médecin ou être inscrit au formulaire d'un hôpital;
- Comme une obligation ou incitation indue à prescrire des médicaments d'ordonnance particuliers;
- En échange d'une recommandation pour un emploi; ou
- d'une manière qui pourrait être interprétée comme un cadeau.

Tout paiement effectué à un professionnel de la santé doit l'être pour les services appropriés, tels que décrits dans une entente écrite. Ces paiements ne doivent pas être destinés à couvrir des actes ou des tâches qui font partie de la norme de soins du professionnel de la santé ou qui sont couverts dans le cadre de la procédure de remboursement du système de santé.

En aucun cas, un professionnel de la santé agissant comme intermédiaire entre la compagnie membre et le patient ne peut être payé uniquement pour offrir à son patient un programme de soutien aux patients.

Toutes les décisions cliniques, qui peuvent comprendre la sélection des médicaments d'ordonnance appropriés ou l'élaboration de plans de gestion, relèvent de la responsabilité du professionnel de la santé pertinent. Les activités reliées à un produit spécifique ne peuvent être initiées qu'une fois que le professionnel de la santé prescripteur ait pris la décision de traitement et/ou ait prescrit le produit.

De tels services ou programmes ne doivent jamais être vendus, distribués ou inclus dans une demande de remboursement ou autre demande de paiement.

14.2.4 Conception et surveillance

Ces programmes doivent assurer la confidentialité des patients.

14.3 Normes

14.3.1 Objectifs, échéanciers et portée

Les programmes de soutien aux patients ou les activités de pratiques de la médecine doivent avoir des objectifs, des échéanciers et une portée clairement définis :

- L'objectif doit être de parvenir à de meilleurs résultats de santé pour le patient et/ou lui faciliter l'accès à un produit d'un membre.
- Les échéanciers devraient être prédéterminés et justifiés par le but clinique.
- Il faudrait prendre en considération l'utilisation appropriée du produit prescrit (si le programme devait porter sur un produit particulier) et la portée de la disponibilité des programmes, services ou activités. Les membres doivent concevoir et offrir des programmes ou services qui seront destinés à tous les patients admissibles. Si les programmes ou services doivent être limités dans leur distribution, les membres doivent évaluer la pertinence de critères d'admissibilité pour assurer une diffusion équitable et appropriée.

14.3.2 Confidentialité, transparence et respect de la vie privée

Les membres doivent être clairs en matière d'information et de communication avec les patients ou les cabinets de médecin, qu'elles soient faites directement par le membre ou par un tiers agissant pour le compte du membre :

- La confidentialité du patient doit être maintenue en tout temps. De plus, les pratiques appropriées de respect de la vie privée doivent être exercées dans tous ces programmes ou services reliés à toutes les données possibles colligées et le but des données recueillies.
- La transparence concernant la compagnie membre ou un tiers agissant pour le compte d'un membre doit être maintenue dans tous les programmes, services ou activités fournis aux patients ou aux cabinets de médecin.
- Dans le cas des programmes de soutien aux patients, le patient doit souscrire ou consentir à un programme et avoir la possibilité de s'en retirer à tout moment, et des instructions claires pour ce faire doivent lui être fournies.

Les compagnies membres doivent faire tous les efforts raisonnables pour encourager la transparence des professionnels de la santé envers leurs patients au sujet de toute relation financière ou matérielle avec les membres.

14.3.3 Données et résultats

Les données recueillies, analysées, diffusées et/ou publiées doivent l'être selon les normes scientifiques actuelles et doivent être exactes et non biaisées.

Les principaux apprentissages ou les meilleures pratiques recueillis dans le cadre de ces programmes ou services peuvent être utilisés pour illustrer leur impact sur les résultats de santé dans les échanges scientifiques et les activités promotionnelles. Ces résultats peuvent également faire l'objet de rapports ou autres communications à condition que les autorisations et approbations appropriées soient obtenues.

14.4 Demande de soutien par les intervenants

Dans certains cas, les membres peuvent être invités ou sollicités par des professionnels de la santé ou des cabinets de médecins à contribuer ou participer à une de leurs initiatives en matière de gestion des patients ou de gestion des résultats cliniques. Dans de tels cas, les membres doivent évaluer la pertinence de la demande et leur capacité à contribuer, que ce soit au moyen d'une contribution financière (voir la section 12) ou en offrant un programme de soutien aux patients ou une activité de pratique de la médecine, tels que décrits dans cette section.

OUTILS ÉDUCATIFS

15.1 Principes généraux

15.1.1 Les outils éducatifs raisonnables sont définis comme des outils dont le but principal consiste à améliorer chez les professionnels de la santé la connaissance d'un état pathologique ou de son traitement, ou à faire en sorte que les intervenants réussissent à mieux accomplir leurs activités professionnelles. Les outils devant être distribués à des patients par l'entremise d'un professionnel de la santé doivent contribuer de manière utile à favoriser chez les patients la compréhension de leur état ou leur adaptation à cet état, ou encore encourager leur observance du traitement recommandé. Ces outils peuvent comporter la dénomination sociale et le logo de la compagnie membre, mais ils ne doivent pas afficher le nom d'un médicament, quel qu'il soit.

15.1.2 Les membres peuvent remettre des outils éducatifs acceptables aux intervenants.

15.1.3 Les membres ne peuvent offrir aucun cadeau, en espèces ou en nature, article promotionnel, prix, récompense ou autre élément à un intervenant, à un membre de son personnel clinique ou administratif et/ou à sa famille à titre de mesure incitative ou de récompense pour la prescription, l'administration, la recommandation, l'achat, le paiement, le remboursement, l'autorisation, l'approbation ou la fourniture de tout produit ou service vendu ou offert par ce membre, ou son obtention de tout autre avantage indu.

15.1.4 Les membres doivent s'assurer que la distribution d'outils éducatifs n'a pas pour but de faire la promotion des produits. Ils devraient aussi choisir judicieusement des méthodes publicitaires conformes à ce principe général.

15.2 Normes

15.2.1 Voici quelques exemples (non exhaustifs) d'outils éducatifs qui, s'ils étaient offerts en lien avec un programme pour les patients dans le but d'améliorer la compréhension de leur état ou leur adaptation à celui-ci ou encore pour encourager l'observance d'un traitement recommandé, seraient considérés comme acceptables selon le Code :

- agendas et calendriers pour les patients;
- journal, aimants pour réfrigérateurs et trousses de renseignements à l'intention des patients;

15.2.2 Voici quelques exemples (non exhaustifs) d'outils éducatifs qui, s'ils étaient offerts aux intervenants, seraient considérés comme acceptables selon le Code :

- manuels d'une valeur raisonnable;
- sites Web, applications, contenu d'un programme de dépistage;
- outils éducatifs et affiches, modèles anatomiques.

15.2.3 Voici quelques exemples (non exhaustifs) d'outils éducatifs qui, s'ils étaient offerts aux intervenants (hors les exceptions énoncées aux articles 15.2.1 et 15.2.2), seraient considérés comme des infractions au Code:

- agendas, journaux de poche, signets, calendriers et horloges de bureau;
- abonnement à des publications;
- journaux, aimants pour réfrigérateurs et trousses de renseignements;
- tapis de souris, bloc-notes, blocs-notes de style « Post-it », tablettes d'ordonnances;
- fournitures de bureau, comme des presse-papiers, des stylos, des porte-plumes et des chemises en plastique;
- balles anti-stress ou d'exercice, coussins pour le dos, couvreétriers et autres soi-disant aides à l'intention des patients;
- papeterie, comme des cartes de rendez-vous contenant des renseignements sur les patients;
- objets comportant de la publicité sur un produit;
- fourre-tout et sacs ornés du logo d'une entreprise (commanditaire unique).

15.2.4 Chaque élément d'un outil éducatif à plusieurs composantes doit être conforme aux articles 15.2.1, 15.2.2, 15.2.3 et 15.2.4.

MODÈLES D'ÉVALUATION CLINIQUE («ÉCHANTILLONS»)

16.1 Principe général

16.1.1 Les membres estiment que, lorsqu'elle est autorisée par Santé Canada et qu'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. Quand les MEC sont utilisés correctement, les membres estiment qu'ils sont des outils importants pour les professionnels de la santé et qu'ils permettent d'améliorer les résultats de santé des patients.

16.1.2 Les MEC ne doivent être distribués que par les professionnels de la santé. Ils servent principalement, s'il y a lieu, à déterminer la réponse clinique d'un patient à une pharmacothérapie avant de lui prescrire une série complète de traitements.

16.2 Définition

16.2.1 Aux fins du présent Code, le « modèle d'évaluation clinique » (MEC) est défini comme un contenant renfermant une quantité limitée d'un produit pharmaceutique, mais suffi sante à l'évaluation de la réponse clinique, qui est remis gratuitement aux professionnels de la santé autorisés, par différents modes de distribution, pour le traitement de leurs patients.

16.2.2 Outre les dispositions de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement d'application concernant la fabrication, le conditionnement, l'entreposage et la distribution des MEC, les règles de l'hôpital et/ou de l'établissement peuvent s'appliquer.

16.3 Distribution

16.3.1 Les MEC peuvent uniquement être remis à des professionnels de la santé autorisés qui ont passé une commande signée pour ces derniers. La commande des MEC doit être remplie par le professionnel de la santé avant d'être transmise au personnel autorisé de la compagnie membre (c.-à-d. le représentant commercial du membre ou d'autres agents autorisés du membre ou d'un tiers).

16.3.2 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. Le membre devrait aussi fournir l'information posologique complète sur les 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.

16.3.3 Les MEC donnés à un professionnel de la santé dans le cadre d'une commande doivent être énumérés sur la facture. Si aucune commande n'est livrée en même temps que les MEC, ces derniers doivent faire l'objet d'une facture distincte portant la mention « SANS FRAIS ». Les MEC doivent porter une étiquette sur laquelle figure la mention « Revente interdite ».

16.3.4 Il est interdit de donner des MEC lors de congrès, d'exposition en clinique, de réunions et d'activités commerciales, ou encore au cours d'un programme d'apprentissage.

16.3.5 Les membres doivent se doter d'une politique visant à faire respecter toutes les exigences applicables qui sont établies dans la Loi sur les aliments et drogues et son règlement d'application. Avant de distribuer les MEC, les membres doivent prendre des mesures raisonnables pour empêcher leur vol, leur vente et/ou leur distribution inappropriée.

16.4 Entreposage

16.4.1 Avant leur distribution, les MEC doivent être entreposés dans des armoires, des pièces ou des entrepôts verrouillés auxquels seuls les représentants commerciaux du membre ou les autres membres du personnel autorisés ont accès. Ils doivent être entreposés dans des conditions qui permettent de maintenir leur stabilité, leur intégrité et leur efficacité.

16.5 Élimination

16.5.1 Les membres sont responsables de veiller à ce que tous les MEC excédentaires et/ou périmés de leurs produits soient retournés à leur entrepôt, à leur siège social ou à un tiers autorisé pour leur élimination par des méthodes appropriées.

16.6 Inventaire

16.6.1 Les membres doivent mettre en place des systèmes de contrôle et de comptabilisation adéquats des MEC fournis aux professionnels de la santé et veiller à ce qu'un inventaire exact de tous les MEC que possèdent les représentants des membres ou les autres membres du personnel autorisés soit établi tous les ans par une personne compétente nommée par le membre et non par le représentant qui détient les MEC.

ÉTUDES DE MARCHÉ

17.1 Principe général

17.1.1 Les études de marché font le lien entre le consommateur, le client, le public et le commerçant en recueillant des renseignements de répondants anonymes, aux seules fins de déterminer et de définir des occasions et des problèmes rattachés à la commercialisation, de créer, d'améliorer et d'évaluer des programmes de commercialisation, de surveiller le rendement de la commercialisation, de définir les besoins du patient et du prescripteur et d'améliorer la compréhension du processus de commercialisation.

17.1.2 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 des répondants anonymes, on gère et met en oeuvre le processus de collecte de données, on analyse les résultats collectifs et on communique les constatations et leurs conséquences.

17.1.3 Cet article s'applique aux études de marché menées dans le cadre de diverses activités, dont les études quantitatives et/ou qualitatives, les entrevues individuelles ou de groupe, les recherches ethnographiques et les renseignements sur les patients.

17.2 Normes

17.2.1 Les études de marché devraient toujours être menées aux seules fins de recueillir des renseignements réels sur le marché, en suivant des principes adéquats et acceptés qui orienteront la collecte et la diffusion des informations qui lui sont relatives, ainsi que le traitement des répondants et des données qu'ils fournissent.

17.2.2 Le questionnaire ou le programme d'étude de marché ne devrait pas être conçu d'une manière qui pourrait être interprétée comme menant à une réaction ou à une conclusion précise au sujet du produit. Plus précisément, le programme d'études de marché ne peut être conçu de manière à influencer directement ou indirectement l'opinion des participants au sujet des médicaments d'ordonnance du membre, et il ne peut servir à les convaincre de les utiliser ou à les promouvoir en tant que tentative voilée de vente ou d'établissement de contacts pour la vente, ni à remplacer ou à voiler une recherche clinique.

17.2.3 Le nombre d'experts consultés doit être raisonnable à la lumière du nombre total de professionnels de la santé qui sont associés à la spécialisation en question.

17.2.4 Les compagnies membres doivent prendre les mesures qui s'imposent pour veiller à ce que les professionnels de la santé ne quittent pas les réunions d'étude de marché en emportant du matériel promotionnel, quel qu'il soit.

17.2.5 Le but d'un programme d'étude de marché, et, le cas échéant, de l'utilisation d'appareils d'enregistrement ainsi que la présence de témoins de recherche, doit être énoncé clairement aux participants au début de l'entrevue. Les témoins de recherche doivent demeurer anonymes pour assurer l'objectivité des répondants. Pour assurer la confi dentialité des répondants, les témoins ne peuvent comprendre des membres de l'effectif des ventes ou tout autre membre du personnel sur le terrain ayant des contacts avec les répondants/participants et étant en mesure de les influencer.

17.2.6 Même si un formulaire de consentement a été signé, la confidentialité et l'anonymat des participants, ainsi que de leurs réponses, doivent être assurés dans la mesure du possible. L'identité de ces personnes ne doit pas être révélée dans le but de faire la promotion, à une date ultérieure, de produits d'ordonnance du membre auprès d'elles. Le but de l'étude de marché, ainsi que la façon dont les réponses (individuelles ou regroupées) seront transmises au membre, seront énoncés de façon transparente dans le formulaire de consentement.

17.2.7 Le contact direct et le contact pour les activités d'administration avec les participants dans le cadre du projet d'étude de marché, pour lequel l'identité du promoteur est intentionnellement voilée, doivent être uniquement limités au personnel de l'étude de marché, sans influence ou participation du personnel des ventes. Aucun suivi ne doit être eff ectué par des représentants commerciaux à partir des contacts créés par les projets d'études de marché.

17.2.8 Les honoraires versés aux professionnels de la santé qui recueillent ou fournissent des renseignements pour les études de marché doivent être calculés en fonction des tarifs acceptés dans l'industrie pour les activités d'étude de marché et ils devraient correspondre à leur taux de rémunération habituel, sans le dépasser.

17.2.9 Les membres s'engagent à séparer les études de marché des autres types d'activité qui n'ont aucun lien avec l'objectif unique de recueillir des données légitimes relatives au marché.

ÉTUDES CLINIQUES APRÈS L'ENREGISTREMENT

18.1 Définition

18.1.1 On entend par « étude clinique après l'enregistrement » (pour les besoins de l'article 18, « étude » ou « études »), toute étude conforme aux indications approuvées, menée ultérieurement à la délivrance de l'Avis de conformité d'un médicament d'ordonnance par Santé Canada.

18.1.2 Une étude dont l'objectif sous-jacent vise à familiariser les fournisseurs de soins de santé ou les patients avec l'utilisation d'un médicament d'ordonnance ou à encourager son ordonnance, souvent appelée « ensemencement » ou « essai expérimental », n'est pas acceptable en tant qu'étude clinique après l'enregistrement.

18.2 Principe général

18.2.1 Une étude vise principalement à répondre à une ou des questions scientifiques qui nécessitent l'obtention et l'évaluation des données relatives à l'innocuité et/ou à l'efficacité, à la rentabilité, au rapport coût-efficacité, aux répercussions sur la qualité de vie, à la capacité fonctionnelle ou à d'autres facteurs socio-économiques qui ont trait à l'utilisation clinique du médicament d'ordonnance.

18.3 Normes

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

18.3.2 Toutes les études doivent avoir un objectif clairement défini qui se prête à un examen et à des essais scientifiques. Toute duplication ou redondance des études doit être justifiée d'un pointde vue médical et éthique.

18.3.3 Le membre doit veiller à ce que les études soient conçues, approuvées et administrées par le personnel qualifié de son service médical ou scientifique et qu'elles soient réalisées avec les mêmes méthodes (c.-à-d., la planification, l'élaboration de protocoles, le contrôle et l'interprétation des données) que celles employées lors des essais préalables à la mise en marché.

Étant donné que l'étude clinique après l'enregistrement peut inclure la distribution d'instruments ou d'appareils de diagnostic (y compris, sans s'y limiter, des dispositifs de surveillance de la tension artérielle et des glucomètres) destinés à l'usage du professionnel de la santé ou du sujet participant à 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 son service médical ou scientifique. Les membres doivent maintenir un registre faisant état des appareils distribués à des professionnels de la santé et employer des méthodes raisonnables pour récupérer ces appareils auprès des professionnels de la santé au terme de l'étude.

Le rôle des représentants commerciaux et de leurs superviseurs immédiats 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.

18.3.4 Les études doivent être réalisées conformément à la Loi sur les aliments et drogues et à son règlement d'application, aux autres lois fédérales et provinciales applicables, aux lignes directrices publiées par Santé Canada et à la loi sur la protection de la vie privée. De telles études doivent être menées en conformité avec la Loi sur les aliments et drogues et son règlement d'application (y compris les principes de bonne pratique clinique qui y sont décrits), les directives consolidées de la Conférence internationale sur l'harmonisation – les bonnes pratiques cliniques, ainsi que l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains.

18.3.5 Les études doivent être effectuées selon un protocole écrit qui répondra à des questions précises en matière de recherche. Toutes les études doivent se conformer aux bonnes pratiques cliniques. Le protocole doit être conçu de manière à assurer l'obtention de résultats scientifiques significatifs et devrait contenir des précisions sur les points suivants :

a. contexte de l'étude/justification scientifique;

b. objectif de l'étude;

c. conception de l'étude;

d. population étudiée;

e. rapport sur les événements indésirables;

f. taille de l'échantillonnage fondée sur le critère d'évaluation primaire ou secondaire;

g. description des mesures pour minimiser les biais (comme la randomisation ou les modalités à l'aveugle);

h. méthodologie de l'étude;

i. durée de la participation des sujets et durée de l'étude;

j. méthode de collecte de données;

k. plan statistique prédéterminé conforme aux objectifs;

l. présentation appropriée des résultats (par ex., dans une revueà comité de lecture (peer reviewed journal) ou sur un site Web d'essais cliniques).

18.3.6 Les chercheurs doivent recueillir les données conformément au protocole et conserver les résultats de la recherche aux dossiers du membre conformément aux exigences de la loi ou des règlements pertinents.

18.3.7 Après la cueillette 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.

18.3.8 La rémunération des chercheurs doit tenir compte des dépenses engagées pour la conduite de l'étude, notamment les honoraires professionnels, le salaire du personnel affecté à l'étude et les analyses 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 et médicales ou être effectué sous forme d'équipement, lequel doit être nécessaire et pertinent à l'étude. Il faut établir des ententes claires entre les membres et les professionnels de la santé. Ces ententes doivent être consignées au dossier du chercheur et du membre, et toute rémunération doit être raisonnable et représenter la juste valeur marchande des services offerts.

18.3.9 Les sommes versées aux chercheurs ne doivent pas être fondées sur l'administration continuée du médicament d'ordonnance aux patients après l'achèvement du protocole d'étude du chercheur.

18.3.10 Le matériel fourni aux professionnels de la santé pour établir le protocole, la procédure, le traitement du patient et la cueillette des données d'une étude doit être clair et concis. Il ne doit pas comporter la marque du produit, c'est-à-dire les couleurs, les images ou les autres symboles promotionnels ou mnémoniques que l'on retrouve dans le matériel publicitaire.

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

18.3.12 Tout produit fourni aux professionnels de la santé aux fins d'utilisation dans une étude doit porter la mention « pour étude clinique seulement ».

18.3.13 Des réunions peuvent, dans le cadre d'une étude, être organisées 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 lignes directrices relatives aux événements indésirables graves, à la Conférence internationale sur l'harmonisation et aux bonnes pratiques cliniques;

d. formation du personnel de l'établissement de recherche sur la conduite de l'étude;

e. examen des progrès réalisés dans le cadre de l'étude et des questions relatives à l'étude;

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.

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

18.3.15 Les membres doivent se reporter à l'article 6 pour ce qui est des activités sociales accessoires à ces réunions.

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

APPLICATION

19.1 Chaque membre doit assurer sa conformité au Code de Médicaments novateurs Canada.

19.1.1 Chaque membre devrait avoir :

- un employé ou un agent responsable de surveiller la conformité au Code.
- Cette personne doit :
  - veiller à ce que les employés des membres reçoivent une formation sur les exigences du Code;
  - mettre en place un programme de surveillance pour assurer le respect du Code par les membres.

19.1.2 Tous les ans, un représentant autorisé de chaque membre doit confirmer auprès de Médicaments novateurs Canada par écrit que le membre a mis en place des politiques et des procédures pour faciliter le respect continu du Code.

19.2 Comment déposer une plainte

Toute plainte au sujet d'une infraction au Code, y compris toute infraction aux principes directeurs, doit être signifiée par écrit au Comité d'examen des pratiques de l'industrie (CEPI) au bureau d'Ottawa de Médicaments novateurs Canada. Le CEPI se prononcera sur la validité de la plainte. Les plaintes écrites doivent être présentées dans les 120 jours suivant l'événement à leur origine ou la date où le plaignant a eu connaissance des événements ou aurait dû raisonnablement en avoir eu connaissance. Le CEPI jugera irrecevables les plaintes qui ne correspondent pas à ces critères.

19.3 Délai de réponse

19.3.1 Le CEPI se réunit habituellement tous les trimestres. Il passera en revue la plainte ainsi que toute réponse qui lui est relative et tranchera sur sa validité à la première réunion qui suit la réception de la plainte.

19.4 Plainte valide

19.4.1 Le CEPI examinera la plainte au cours de sa réunion et rendra, dans la mesure du possible, sa décision quand le Comité se réunira de nouveau ou, au plus tard, dans les vingt (20) jours ouvrables après la réunion. Cette décision sera écrite et communiquée aux parties intéressées au plus tard trois (3) jours ouvrables après avoir été prise.

19.5 Plainte irrecevable

Si le CEPI détermine que la plainte n'est pas recevable, il la rejettera en justifiant son refus par écrit.

19.6 Infractions

19.6.1 Chaque violation déclarée telle par le CEPI équivaut normalement à une (1) infraction. Toutefois, le Comité peut, à sa discrétion, et aux fi ns de l'établissement de pénalités selon l'article 19.7, 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 a non-respect flagrant d'un ou de plusieurs des principes directeurs.

19.7 Sanctions

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

a. Première infraction : publication de l'infraction sur le site Web de Médicaments novateurs Canada et amende de 25 000 $.

b. Deuxième infraction : publication de l'infraction sur le site Web de Médicaments novateurs Canada et amende de 50 000 $.

c. Troisième infraction : publication de l'infraction sur le site Web de Médicaments novateurs Canada et amende de 75 000 $, et comparution du président-directeur général (PDG) de la compagnie membre devant le conseil d'administration (CA) de Médicaments novateurs Canada, où il devra fournir une explication détaillée des infractions et un plan d'action écrit complet pour assurer la prise de mesures correctives.

d. Chaque infraction supplémentaire après la troisième : publication de l'infraction sur le site Web de Médicaments novateurs Canada et amende de 100 000 $. Toutes les publications demeureront dans le site web de Médicaments novateurs Canada pendant une période de vingt-quatre (24) mois à compter de la date de la décision sans appel.

19.8 Déclaration de conformité

19.8.1 Dans les quatre-vingt-dix (90) jours suivant la décision sans appel relativement à une infraction au Code, le membre devra indiquer clairement par écrit à Médicaments novateurs Canada qu'il a mis fin à l'activité en cause ou a réglé autrement le problème à l'origine de l'infraction. Cette déclaration de conformité sera affichée sur le site Web de Médicaments novateurs Canada avec la décision correspondante du CEPI.

19.8.2 Dans le cas où Médicaments novateurs Canada détermine que le membre ne s'est pas conformé à cette exigence, le membre sera considéré comme ayant délibérément contrevenu à un des principes directeurs, et les sanctions stipulées à l'article 19.7 s'appliqueront.

19.8.3 Dans des circonstances exceptionnelles, un membre agissant de bonne foi peut penser qu'il lui faudra plus de quatrevingt- dix (90) jours pour se conformer à l'article 19.8. Dans ce cas, le membre devra soumettre par écrit une demande de prolongation à Médicaments novateurs Canada dans les dix (10) jours suivant la date de la décision. Le membre devra justifier en détail sa demande de prolongation et fournir une estimation du temps requis. Médicaments novateurs Canada transmettra la demande de prolongation au CEPI, qui l'examinera et fera une recommandation au Comité exécutif de Médicaments novateurs Canada (CE) dans les dix (10) jours ouvrables suivant la réception. Le comité de direction, à sa seule discrétion, pourra accorder la prolongation demandée.

19.9 Récidivistes

19.9.1 Voici la marche à suivre quand un membre a commis cinq (5) infractions ou plus au cours d'une année civile ou a commis au moins trois infractions par année au cours de deux années civiles consécutives : Le Comité exécutif de Médicaments novateurs Canada (CE) se réunira et imposera au membre coupable de ces infractions une période probatoire de douze (12) mois, qui commencera immédiatement après la décision du CE. 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 correctives qui auront été prises.
- Médicaments novateurs Canada communiquera par écrit avec le PDG et le président du Conseil d'administration du membre et de sa société mère, pour l'aviser de la situation.

19.9.2 Le membre informera tous les professionnels de la santé, intervenants et gouvernements concernés par ses infractions qu'il fait l'objet de mesures probatoires. Il devra indiquer les articles du Code qu'il a enfreints 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 :
- L'expulsion de Médicaments novateurs Canada. Si un membre est exclu de Médicaments novateurs Canada, un avis à cet eff et sera diffusé sur le site Web de l'association.

19.10 Contravention délibérée

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

19.11 Audience urgente

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

19.12 Présentation d'une nouvelle demande d'adhésion

19.12.1 Après une période de vingt-quatre (24) mois, un ancien membre peut présenter une nouvelle demande d'adhésion en prouvant qu'il se conforme davantage aux dispositions du Code. Sa réadmission est assujettie à l'approbation du CA.

19.13 Appel

Si le plaignant ou le répondant n'accepte pas la décision du CEPI, l'une ou l'autre des parties concernées par la plainte peut interjeter appel.

19.13.1 Sont parties à l'appel :

- un représentant de chaque partie concernée par la plainte;
- un représentant du CEPI nommé par le président de Médicaments novateurs Canada.
- Un groupe de trois arbitres :
  - La composition du groupe est convenue par les parties.
  - Les arbitres doivent posséder une expertise pertinente à l'objet de la plainte.
  - Si l'on ne s'entend pas sur le choix d'un ou de plusieurs des trois arbitres possibles dans les cinq (5) jours ouvrables suivant la nomination des personnes concernées, le président de Médicaments novateurs Canada prendra une décision à cet égard à sa discrétion.

19.13.2 L'avis d'appel doit être envoyé par écrit au CEPI, au bureau de Médicaments novateurs Canada à Ottawa, dans les dix (10) jours ouvrables suivant la réception de la décision du CEPI.

19.13.3 L'appel doit être entendu dans les quatre (4) semaines qui suivent la nomination des arbitres, ou dans un délai raisonnable.

19.13.4 Le groupe prendra une décision au plus tard dans les vingt (20) jours ouvrables après l'audience, dans la mesure du possible.

19.13.5 La décision du groupe sera communiquée par écrit aux parties au plus tard vingt (20) jours ouvrables après l'audience, dans la mesure du possible.

19.13.6 La décision du groupe sera définitive, et 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.

19.14 Frais

19.14.1 Tous les frais engagés par les parties à l'appel (les membres) sont à leur propre charge.

19.14.2 Les frais engendrés par la nomination et la participation du groupe d'arbitrage sont à la charge de la partie qui perd l'appel.

19.14.3 Lorsque le CEPI juge une plainte non valide, le plaignant paie tous les frais inhérents à la convocation d'une réunion du Comité.

19.15 Absence d'appel

19.15.1 Si aucun appel n'est interjeté dans le délai prescrit à l'article 19.13.2, la décision du CEPI sera considérée comme définitive et le membre coupable d'une infraction devra se conformer à la décision pour pouvoir continuer de faire partie de Médicaments novateurs Canada.

19.16 Composition du CEPI

19.16.1 Le CEPI est constitué des membres permanents et d'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;
- un représentant nommé par le président de Médicaments novateurs Canada;
- l'avocat-conseil de Médicaments novateurs Canada.

19.16.2 Autres membres potentiels :

- une personne nommée par le président de Médicaments novateurs Canada;
- un représentant du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, au besoin;
- un représentant externe du monde scientifique, nommé au besoin par le CEPI.

19.16.3 Lois applicables

Toutes les procédures en vertu de l'article 19 seront régies par les lois des provinces et du Canada et interprétées en fonction de celles-ci, sans égard aux principes des conflits de lois.

LIGNES DIRECTRICES DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA RELATIVES À LA TRANSPARENCE DU FINANCEMENT DES INTERVENANTS

Principes

L'industrie pharmaceutique innovatrice croit en la valeur de relations solides et efficaces avec des intervenants de divers secteurs. Les groupes d'intervenants, qu'il s'agisse de groupes de patients, d'organismes de bienfaisance oeuvrant dans le domaine de la santé, d'associations professionnelles, d'universitaires ou du milieu des affaires, travaillent chacun à répondre aux besoins de leurs membres respectifs en fournissant des renseignements et en engageant des discussions sur des questions importantes pour les Canadiens et Canadiennes. Compte tenu des nombreux points qu'ils ont en commun, il est naturel que l'industrie pharmaceutique et les groupes d'intervenants travaillent ensemble. Toutefois, l'industrie reconnaît également que cette relation peut entraîner des conflits d'intérêts, réels ou perçus. C'est pourquoi l'industrie pharmaceutique innovatrice s'engage à promouvoir l'établissement de relations transparentes, fiables et crédibles. Les compagnies membres de Médicaments novateurs Canada acceptent donc de respecter les principes suivants :

1. La santé et le bien-être des patients et de tous les Canadiens et Canadiennes sont la première priorité de l'industrie pharmaceutique innovatrice.
2. L'indépendance et l'intégrité des intervenants, en ce qui a trait à leurs opérations, activités et politiques, devraient être assurées.
3. Toutes les interactions avec les intervenants devraient se produire de manière à éviter tout confl it d'intérêts réel ou perçu.
4. Les activités conjointes devraient être fondées sur le respect et la confiance mutuels, et leurs paramètres définis clairement.
5. Les membres devraient établir des rapports financiers transparents avec tous les intervenants partenaires et en exiger autant de la part de ces derniers.
6. Des voies de communication devraient être établies clairement entre membres et intervenants dès la mise en place de toute activité conjointe.
7. Les membres devraient encourager les intervenants à obtenir du financement de sources multiples pour les besoins de leurs opérations et activités.

LIGNES DIRECTRICES

Les lignes directrices suivantes ont été élaborées pour illustrer les principes et aider les compagnies membres et les groupes d'intervenants à les appliquer dans leurs activités quotidiennes. Elles ont pour but de favoriser la transparence et une bonne compréhension, et non d'empêcher ou de restreindre lespossibilités de partenariat. Les compagnies membres devront se conformer à ces nouvelles lignes directrices à compter du 1er janvier 2009.

1. Les projets, événements ou activités mis en place en collaboration avec des intervenants ne devraient pas servir à promouvoir des médicaments particuliers.

2. Tous les projets, événements ou activités doivent respecter les exigences et l'esprit du Code d'éthique de Médicaments novateurs Canada.

3. Les compagnies membres devraient afficher, sur leur site Web, leur engagement à établir des rapports financiers transparents avec les intervenants.

4. Avant d'accorder une aide financière à des intervenants, les compagnies membres devraient s'assurer d'une compréhension claire et mutuelle de la contribution et des responsabilités de chaque partenaire au moyen d'une lettre d'entente ou d'un autre document écrit, établissant lesparamètres régissant l'utilisation des fonds.

5. Les compagnies membres devraient diffuser régulièrement, sur leur site Web et dans leurs rapports annuels, une liste de tous les intervenants à qui elles ont accordé une aide financière.

6. Les compagnies membres devraient veiller à ce que leur commandite soit affichée bien en vue dans tous les documents relatifs à des contributions financières ou en nature. Toutes les compagnies membres acceptent de respecter toute exigence relative aux renseignements sur les patients et à la publicité qui leur est destinée.

7. Une compagnie membre ne devrait pas, autant que possible, être le seul bailleur de fonds d'un intervenant.

8. Les compagnies membres devraient s'abstenir de créer des groupes de patients dans le seul but de promouvoir l'accès aux marchés dans un secteur présentant un intérêt sur le plan thérapeutique.