

Octobre 2019

NOTE EXPLICATIVE SUR LE RECOURS AUX SERVICES D'INTERVENANTS

INTRODUCTION

Le présent document a pour but de donner des indications supplémentaires sur l'interprétation de la section 6, Réunions et discussions d'affaires, la section 7, Recours aux services d'un intervenant, et la section 8, Réunions de consultation du Code d'éthique (« Code ») de Médicaments novateurs Canada (MNC).

Cette note explicative doit être lue dans l'esprit du Code et en relation avec les lois et réglementations en vigueur. Les compagnies membres sont vivement encouragées à prendre en compte la liste non exhaustive de points énumérés dans le présent document pour assurer la conformité avec les sections 6, 7 et 8 du Code et d'autres dispositions dans la mesure où elles s'appliquent.

POINTS À EXAMINER

MNC estime qu'un examen de la liste non exhaustive de considérations suivante sera utile pour déterminer si le recours aux services d'un intervenant respecte les normes requises et si des informations pertinentes sont disponibles pour les personnes qui évaluent le caractère approprié du service offert.

1. Y a-t-il un besoin médical, scientifique ou commercial légitime pour que l'intervenant fournit les services?
2. L'intervenant détient-il les qualifications ou l'expertise requises pour fournir les services?
3. Les intervenants reçoivent-ils une « juste valeur marchande » pour leurs services?
4. Les services sont-ils fournis dans des locaux modestes, appropriés et propices à leurs objectifs commerciaux, médicaux, scientifiques et/ou éducatifs?
5. Les services pourraient-ils être perçus comme faisant la promotion d'un produit ou d'une indication non approuvée?
6. La nature des services est-elle clairement décrite dans une entente écrite?
7. Le cas échéant, le remboursement des frais de déplacement, d'hébergement et de repas liés à la prestation des services est-il raisonnable et modeste?
8. Des dispositions sont-elles en place (dispositions contractuelles, divulgation, etc.) pour gérer les conflits d'intérêts réels ou perçus?
9. Le nombre de services et l'indemnisation totale versée à une personne au cours d'une année donnée sont-ils raisonnables, pour la maladie ou le domaine thérapeutique?
10. Les mêmes intervenants sont-ils embauchés/utilisés de manière excessive lorsqu'il y a d'autres personnes ayant la même expertise et la même disponibilité?



11. Y a-t-il d'autres moyens qui permettraient à un membre d'atteindre son objectif?
12. Combien de spécialistes des domaines thérapeutiques ont été sélectionnés pour participer à travers le pays en pourcentage de la population totale de spécialistes du domaine thérapeutique?
13. Chaque intervenant dispose-t-il de l'expertise nécessaire pour contribuer de manière significative à l'objectif et aux résultats attendus de la réunion?
14. Le nombre d'intervenants retenus est-il approprié pour répondre au besoin identifié (pas plus que le minimum nécessaire)?
15. Les présentations aux intervenants présents sont-elles pertinentes pour leur rôle dans la réponse à la question médicale, scientifique ou commerciale?
16. Comment les intervenants ont-ils été sélectionnés et par qui?
17. Qui participe de la compagnie membre ou en son nom? Leur présence est-elle justifiée? Ont-ils un rôle défini et le ratio d'employés de la compagnie par rapport aux intervenants est-il raisonnable?
18. Comment les résultats sont-ils documentés? Quelle utilisation sera faite du rapport de conclusions/recommandations?
19. Dans une réunion de consultants, l'ordre du jour laisse-t-il suffisamment de temps pour la discussion? La majorité du temps dans l'ordre du jour est-il consacré à l'obtention de commentaires des intervenants?
20. Lorsque des réunions de consultants pour le même médicament/domaine thérapeutique ont déjà eu lieu, y a-t-il des raisons/justifications claires pour une réunion supplémentaire?
21. Quels suivis, le cas échéant, sont prévus avec les intervenants qui ont assisté à la réunion? Si un suivi est prévu, est-il approprié compte tenu de la nature non promotionnelle des réunions de consultants?