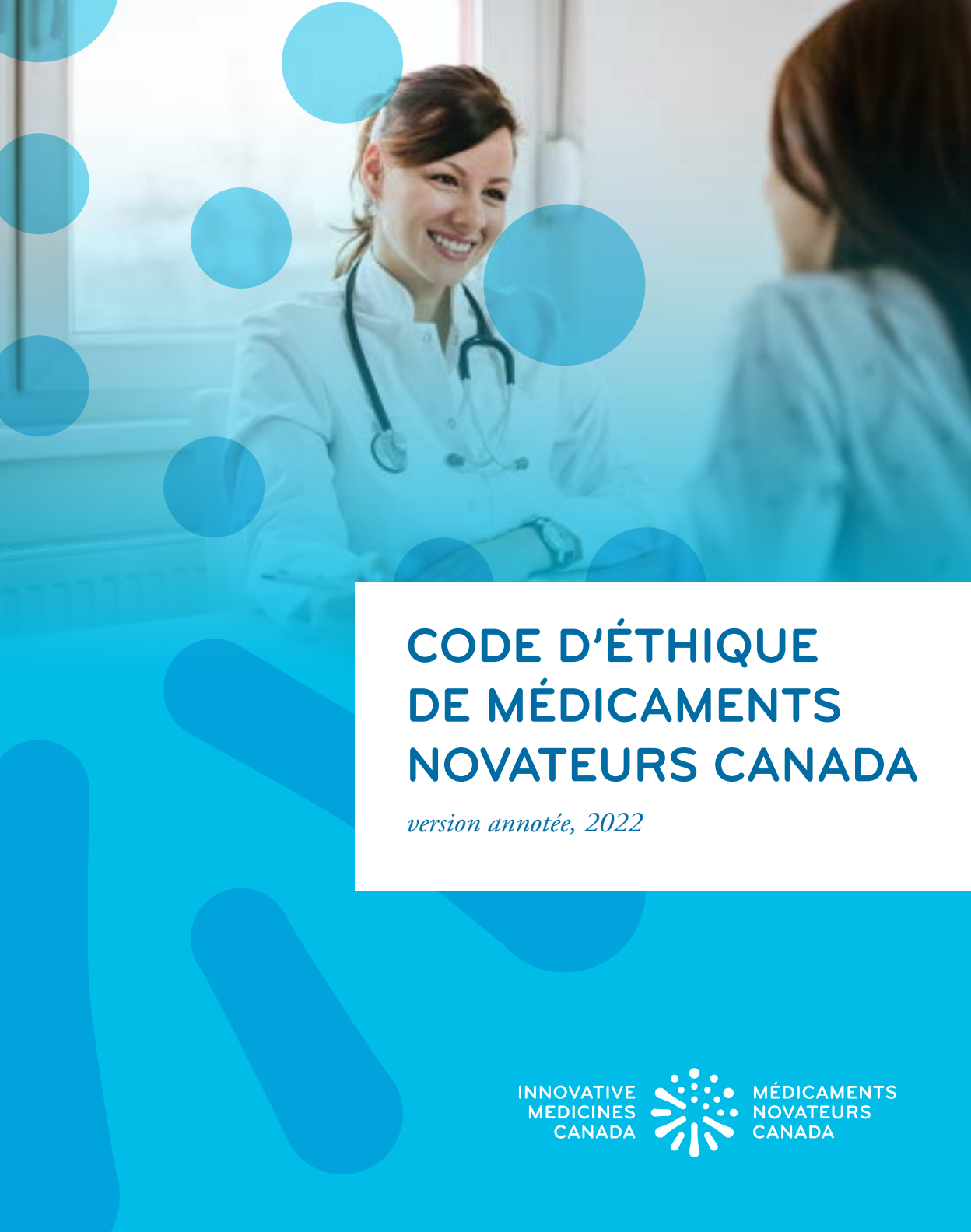




CODE D'ÉTHIQUE DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

version annotée, 2022

INNOVATIVE
MEDICINES
CANADA



MÉDICAMENTS
NOVATEURS
CANADA

CONTENTS

The background of the page features a laboratory setting with several glass test tubes and a pipette. A blue vertical bar is positioned on the left side, and a dark blue horizontal bar is at the top, both containing the 'CONTENTS' text. The glassware is filled with a clear liquid, and a pipette is shown dispensing a drop into one of the tubes.

CONTENTS

Introduction.....	5
Définitions	6
1. Énoncé de mission	9
2. Protection des renseignements sur les patients	13
3. Transparence.....	15
4. Employés des membres.....	19
5. Échanges scientifiques	23
6. Réunions et discussions d'affaires	27
7. Recours aux services d'un intervenant.....	33
8. Réunions de consultation	37
9. Programmes d'apprentissage pour les professionnels de la santé	43
10. Conférences et congrès.....	53
11. Exposition dans les congrès et les cliniques	65
12. Offre de financement.....	67
13. Collaborations et partenariats.....	73
14. Prêt d'équipement médical	77
15. Programmes de soutien aux patients et activités de pratique de la médecine.....	81
16. Outils éducatifs.....	89
17. Modèles d'évaluation clinique (« échantillons »).....	93
18. Études de marché	97
19. Études cliniques après l'enregistrement	101
20. Application	107
Annexe A.....	117

INTRODUCTION



INTRODUCTION

Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Médicaments novateurs Canada) sont conscientes des idéaux d'une société libre et juste. 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

Médicaments novateurs Canada est la voix nationale de l'industrie pharmaceutique innovatrice canadienne. Nous plaidons en faveur de politiques qui permettent la découverte, le développement et la commercialisation de médicaments et vaccins novateurs qui améliorent la vie de tous les Canadiens. Nous appuyons l'engagement de nos membres d'être des partenaires précieux du système de santé canadien.

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.¹ Le respect du Code est une condition d'appartenance à Médicaments novateurs Canada.²

¹ On incite les non-membres de Médicaments novateurs Canada à se conformer au Code de façon volontaire. Cependant, le Code n'a pas compétence à leur égard.

² Le Code s'applique aux interactions directes et indirectes entre les employés du membre et les intervenants.

Définitions

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 la section 19 de ce Code.

Diffusion de l'information:

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

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.

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.

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.

Membre:

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

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.³

Intervenants comprend:

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.

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.

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.

³ Veuillez consulter le document sur la distinction de Santé Canada pour obtenir d'autres renseignements : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/actv_promo_vs_info_fra.php

1.

ÉNONCÉ DE MISSION

1. 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 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 principes directeurs doivent être lus dans chaque section du Code, ils visent à fournir des interprétations du Code et à aider les membres à respecter l'esprit du Code lorsqu'aucune disposition spécifique du Code ne s'applique.

Les compagnies membres acceptent de respecter les principes directeurs qui suivent:¹

1. La santé et le bien-être des patients et de tous les Canadiens et Canadiennes sont notre priorité numéro un.
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.

¹ 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. Canadiens – englobe tous les résidents canadiens.



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.



NOUS TENONS À
CRÉER DES LIENS
DE CONFIANCE
ET EMPREINTS DE
CRÉDIBILITÉ



2.

PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS SUR LES PATIENTS

2. 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.¹

¹ Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (L.C. 2000, ch. 5) LPRPDE ainsi que la Loi canadienne anti-pourriel.

A woman with brown hair, wearing a white lab coat over a dark polo shirt, safety glasses, and a black headband, is working in a laboratory. She is holding a test tube in her right hand. The background is a blurred laboratory setting with various equipment. The image is overlaid with a blue and white geometric design consisting of vertical and horizontal bars.

3.

TRANSPARENCY

3. 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 fidèlement 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 (Annexe A).

3.4 Divulgarion

- 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.¹
- 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.²

¹ Directive des Normes canadiennes de la publicité (NCP): les compagnies membres doivent respecter les lignes directrices de Santé Canada, concernant l'approche s'adressant directement au consommateur. En ce qui concerne l'invitation à un patient, c.-à-d. demander à un patient de communiquer avec son fournisseur de soins de santé, voici ce qui s'applique:

- si le document mentionne seulement le produit des compagnies membres, alors ils ne peuvent ajouter leur nom;
- si le document mentionne TOUS les produits et thérapies, alors les compagnies membres peuvent ajouter le nom de la compagnie étant donné que cela n'est pas considéré comme s'adressant directement au consommateur.
<https://adstandards.ca/fr>

² Exemple: les données d'IQVIA ainsi que les données obtenues d'autres sources



NOUS ENCOURAGEONS
LES MEMBRES À
RECONNAÎTRE
OUVERTEMENT LE
SOUTIEN QU'ILS
OFFRENT ET À INCITER
LE BÉNÉFICIAIRE À EN
FAIRE DE MÊME

A background image showing scientists in a laboratory. A woman in the center wears safety glasses and a white lab coat, holding a clipboard. To her right, a man also in a lab coat and safety glasses is visible. The scene is brightly lit, with various lab equipment and shelves in the background. A large blue vertical bar is on the left side of the image.

4.

EMPLOYÉS DES MEMBRES

4. 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 aient les titres de compétences requis pour remplir le rôle qu'ils jouent pour leur entreprise. En particulier, les membres doivent s'assurer que les postes exigeant des niveaux importants de connaissances scientifiques ou médicales sont pourvus par des employés possédant des diplômes et une certification pertinente.
- 4.2.3** 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.¹

¹ Se rapporte au principe directeur no 4. Les compagnies membres sont responsables du travail des organismes et des tierces parties embauchées pour effectuer le travail en leur nom. 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.



- 4.2.4** Les membres doivent également former leurs employés sur les produits et les états pathologiques. Ils doivent veiller notamment à ce que:
- 4.2.4.1** Tous leurs employés ont 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. Les membres sont responsables d'assurer la rigueur et la rapidité d'une telle formation.²
 - 4.2.4.2** Leurs employés dont les fonctions comprennent la responsabilité de la conception et du développement de programmes d'éducation médicale continue (EMC), ainsi que les autres professionnels concernés doivent suivre un cours en EMC avant leur acquisition de la responsabilité de l'EMC ou dans l'année qui suit.

² Les membres peuvent choisir d'adopter des modules de formation/programmes d'études de fournisseurs/institutions tiers ou ils peuvent choisir d'adopter le matériel de formation généré par l'entreprise. Afin d'assurer la rigueur appropriée, il est recommandé que le contenu de la formation sur le produit/la pathologie soit conçu avec l'aide et l'approbation d'un employé de l'équipe



LES EMPLOYÉS DES
MEMBRES DOIVENT
EN TOUT TEMPS AGIR
EN RESPECTANT
LES NORMES
PROFESSIONNELLES
ET ÉTHIQUES LES
PLUS ÉLEVÉES



5.

ÉCHANGES SCIENTIFIQUES

5. ÉCHANGES SCIENTIFIQUES

5.1 Activités de promotion¹

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),² du Code d'agrément de la publicité du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP)³ 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 Canada⁴ constitue une infraction au présent Code.⁵

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.⁶

¹ Les activités de promotion se rapportent aux interactions entre un employé du membre et un intervenant, qui concernent la diffusion d'information sur le produit afin de promouvoir la vente d'un médicament. Rapportez-vous à la définition de la publicité dans la section « Définitions » ci-dessus.

² *Loi et Règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada, *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et leurs règlements www.canada.ca/fr/sante-canada/services/aliments-nutrition/legislation-lignes-directrices/lois-reglements/loi-reglement-aliments-drogues-canada.html

³ Conseil consultatif de publicité pharmaceutique www.paab.ca/fr/

⁴ Les normes canadiennes de la publicité <http://www.adstandards.ca/fr>

⁵ Cet article vise à se conformer aux lois et règlements sur la publicité des médicaments, ainsi qu'au point de vue de Santé Canada sur le rôle des organismes de pré-approbation de la publicité (OPAP). À moins que les conditions d'autorisation de mise en marché d'un produit ne l'imposent explicitement, le Code d'éthique n'oblige pas les membres à utiliser les services de pré-approbation d'un OPAP. Les membres peuvent choisir de faire appel à un OPAP s'ils estiment que cela les aidera à se conformer à la Loi sur les aliments et drogues, à la Loi réglementant certaines drogues et autres substances et à leurs règlements.

Dans le cas d'une infraction au Code d'éthique, une plainte valide doit être déposée conformément à la section 20, « Application ». Une infraction au code de publicité d'un OPAP ne sera pas automatiquement considérée comme une infraction au Code d'éthique, à moins qu'une plainte valide ne soit déposée auprès de Médicaments novateurs Canada concernant une exigence ou une activité régie par le Code d'éthique et que le CEPI considère que la plainte fait état d'une infraction au Code d'éthique.

⁶ Pour les activités de promotion, des repas et rafraîchissements raisonnables peuvent être offerts seulement au personnel médical et de la clinique pertinente à l'objectif commercial principal de la présentation ou de la rencontre. La quantité devrait être raisonnable, relative au nombre de participants.



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.⁷

- 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, des précautions et contre-indications).

⁷ Nous comprenons que les membres du personnel médical examinent du matériel promotionnel à l'interne, avant la présentation à un organisme réglementaire. Cependant, ce matériel ne devrait jamais être signé par des membres du personnel médical lorsqu'il est distribué ou transmis à des professionnels de la santé. Par exemple, un document (p. ex., publipostage direct) de promotion ne devrait pas être signé par un membre du personnel médical.

5.2 Activités non promotionnelles

5.2.1 Principes généraux

- 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.⁸

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.
- 5.2.2.2.1** La transmission de renseignements scientifiques non indiqués dans la monographie doit être distincte des activités promotionnelles.
- 5.2.2.2.2** 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.⁹

⁸ Pour les activités non promotionnelles, des repas et rafraîchissements raisonnables peuvent être offerts seulement au personnel médical et de la clinique pertinente à l'objectif commercial principal de la présentation ou de la rencontre.

La quantité de repas et de rafraîchissements devrait être raisonnable, relative au nombre de participants.

⁹ Cela se rapporte aux associations nationales de pharmaciens et de médecins.



6.

RÉUNIONS ET DISCUSSIONS D'AFFAIRES

6. 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.¹
- 6.1.2** Aucune 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 12.3.2.2 de ce Code.

¹ Les événements sont, par exemple, des programmes d'apprentissage, des conseils consultatifs, réunions de consultants, etc. Les réunions d'affaires doivent être jugées selon une optique de perception, pas seulement en termes de coût des repas et des rafraîchissements. Par exemple, un souper dans un restaurant extravagant, même si le membre a négocié un prix raisonnable pour les repas, pourrait être jugé inapproprié. Lorsque des réunions d'affaires ou événements sont organisés au Canada par la filiale d'une compagnie membre, celle-ci doit respecter toutes les exigences canadiennes qui figurent dans ce Code ou dans toute autre réglementation, législation ou pratique qui s'y rattache.



- 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 prévues à l'article 12.3.2.2 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.
- 6.1.4** Les membres doivent s'assurer que le temps et les efforts des participants aux réunions et événements professionnels sont exclusivement consacrés aux objectifs et activités scientifiques, éducatifs et commerciaux.

6.2 Emplacements et 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** Emplacements - Les membres doivent sélectionner des emplacements géographiques pour la réunion et/ou l'événement où l'emplacement ne constitue pas l'attraction principale de l'événement et ne peut raisonnablement être perçu comme tel.²

² Les capitales et autres grandes métropoles considérées comme des pôles commerciaux seront probablement des lieux raisonnables et appropriés pour des réunions. La pertinence et le caractère raisonnable d'un lieu doivent être évalués différemment pour les événements locaux auxquels assistent des professionnels de la santé locaux par opposition aux événements régionaux ou nationaux. Le programme d'un événement peut justifier un lieu particulier s'il existe des raisons valables comme la disponibilité d'expertise pertinente ou d'installations de recherche/d'enseignement appropriées. La tenue d'une réunion dans un lieu où aucun des participants ne travaille ou réside est fortement découragée.

- 6.2.3** Lieux - Les membres doivent éviter les lieux considérés comme somptueux, excessifs ou extravagants ou perçus comme des lieux luxueux. Les hôtels ou autres lieux doivent disposer d'installations de conférence adéquates et être susceptibles de servir le but scientifique, éducatif et commercial de la réunion. Le site ne doit pas être principalement connu pour ses installations de divertissement, de sport, de loisirs ou de vacances (club de golf, station de ski, station thermale, station balnéaire, casino, etc.).³
- 6.2.4** 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 extravagant ou n'est pas perçu comme tel.
- 6.2.5** Les réunions d'affaires et/ou événements en personne ne peuvent être tenus dans des résidences personnelles.
- 6.2.6** 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.⁴

³ Le site ne doit être ni somptueux ni extravagant, même si le coût est faible ou compétitif par rapport aux autres sites. Le classement des sites par le ministère du tourisme de la province et/ou le classement moyen des agences de voyage (ou d'autres agences/organisations de notation reconnues) peut contribuer à cette évaluation. Selon le lieu, il est nécessaire d'évaluer la pertinence d'un tel lieu de manière différente lorsque des événements se déroulent pendant la saison ou hors saison. Par exemple, il est déconseillé d'organiser des réunions dans des stations estivales ou de sports aquatiques en été ou à proximité d'installations de sports d'hiver en hiver. Lorsque des frais sont exigés, ils doivent cadrer avec la juste valeur marchande (JVM), selon les autres tarifs de réservation de salles de conférence dans la région (c.-à-d., hôtel ou restaurant). La salle doit être offerte aux mêmes frais et cadrer avec la JVM pour une utilisation par l'industrie et les entreprises non pharmaceutiques.

⁴ Lorsque des frais sont exigés, ils doivent cadrer avec la juste valeur marchande (JVM), selon les autres tarifs de réservation de salles de conférence dans la région (c.-à-d. hôtel ou restaurant). La salle doit être offerte aux mêmes frais et cadrer avec la JVM pour une utilisation par l'industrie et les entreprises non pharmaceutiques:

- Les frais doivent être transparents.
- Les frais de location doivent être payables par l'intermédiaire d'une facture et d'un chèque directement au propriétaire de l'immeuble ou à l'entreprise de gestion immobilière.
- La location ne doit pas être une condition d'accès. Les membres doivent être capables d'avoir accès aux professionnels de la santé et aux intervenants indépendamment de la rencontre organisée dans une salle indépendante dans un établissement médical.
- La salle de conférence doit être indépendante du bureau du professionnel de la santé, de la clinique ou de la pharmacie et constitue une salle de conférence professionnelle (c.-à-d. pas une cafétéria ou la salle d'attente des professionnels de la santé).
- La salle de conférence ne peut constituer le seul endroit où tenir une rencontre, mais elle a été choisie pour son côté pratique pour la convocation à la rencontre de professionnels de la santé et d'intervenants.



6.3 Repas et rafraîchissements

6.3.1 Principe général

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.⁵

6.3.2 Normes

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 sections 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

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.⁷

⁵ L'offre de repas et de rafraîchissements raisonnables sans discussion ou réunion d'affaires est jugée inacceptable.

⁶ Le nombre d'employés du membre participant à une discussion d'affaires n'est pas limité, mais il devrait être approprié à l'atteinte de l'objectif de la discussion.

⁷ La compagnie membre ne peut faciliter la participation des conjoints et conjoints, même s'ils paient leurs repas, étant donné que l'optique ne serait pas appropriée.



LES MEMBRES DOIVENT SÉLECTIONNER
DES EMPLACEMENTS GÉOGRAPHIQUES
POUR LA RÉUNION ET/OU L'ÉVÉNEMENT
OÙ L'EMPLACEMENT NE CONSTITUE PAS
L'ATTRACTION PRINCIPALE DE L'ÉVÉNEMENT
ET NE PEUT RAISONNABLEMENT ÊTRE
PERÇU COMME TEL



7.

RECOURS AUX SERVICES D'UN INTERVENANT

7. RECOURS AUX SERVICES D'UN INTERVENANT

7.1 Principes généraux

- 7.1.1 Aux fins du présent article, les normes énoncées ci-dessous s'appliquent aux missions directes ou indirectes avec des intervenants.
- 7.1.2 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. Les services fournis à un patient dans le cadre d'un programme de soutien au patient ou d'une activité de pratique médicale sont régis par la section 15.
- 7.1.3 Les compagnies membres restent responsables des activités et de la conduite de leurs fournisseurs tiers. L'embauche indirecte d'un intervenant pourrait prendre la forme d'un tiers embauché pour le compte de la compagnie membre afin de faire participer les intervenants à la prestation de services. Les exemples comprennent (mais sans s'y limiter) l'embauche d'un planificateur de réunion qui à son tour invite, recrute et offre une compensation aux intervenants individuels pour les services rendus.



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;¹
- 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 ceux-ci. 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;²
- Les ententes doivent préciser la nature des services qui devront être fournis ainsi que la base du paiement de ces services.³

¹ Les qualifications et l'expertise doivent être les seuls facteurs à prendre en compte pour embaucher des intervenants. Le nombre de prescriptions rédigées par des intervenants pour des produits des compagnies membres ne doit jamais être pris en compte.

² La JVM pour les services fournis doit être celle du pays dans lequel l'intervenant a été embauché par les compagnies membres. L'hébergement et les repas ne doivent pas être extravagants.

³ Même si aucune contrepartie n'est offerte, une entente écrite est requise.



LES ENTENTES
ENTRE LES
MEMBRES ET LES
INTERVENANTS
DOIVENT ÊTRE
DOCUMENTÉES

8.

RÉUNIONS DE CONSULTATION



8. 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 et des conseils consultatifs. Ces derniers seront désignés au moyen du terme Réunion de consultation pour les besoins de cette section.
- 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.¹
- 8.1.3** Un conseil consultatif consiste en une relation continue avec un groupe restreint d'intervenants qui se réunit à 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.

¹ L'objectif des réunions de consultation est de recueillir de l'information des participants. Les réunions ne doivent pas servir à promouvoir le produit d'un membre. Le but des réunions de consultation est de recueillir des commentaires et des opinions des intervenants. L'ordre du jour doit clairement faire ressortir l'objectif de la réunion.



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 la section 7 du Code; et
- 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, être remboursés conformément aux exigences de la section 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.²

8.2.3.2 L'emplacement ou le lieu choisi doit respecter l'article 6.2 de ce Code.³

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.⁴

² Les membres ne peuvent rembourser les frais de déplacement et d'hébergement d'un intervenant pour qu'il participe à une réunion de consultation dans le cadre d'une conférence internationale à laquelle cet intervenant n'a pas assisté. Il est acceptable de tenir une réunion de consultation, en dehors des heures du congrès, la journée précédente ou au début ou à la fin d'une journée de congrès, pourvu que les organisateurs du congrès le permettent. La tenue d'une telle réunion 2 ou 3 jours avant ou après le congrès constituerait une infraction au Code.

³ La seule exception à cette disposition concerne les réunions de consultation tenues dans le cadre de conférences internationales se tenant à l'extérieur du Canada (article 10.2). L'article 6.2 s'applique à toutes les autres réunions de consultation, qu'elles soient associées à des congrès internationaux tenus au Canada (article 10.3) ou à des conférences nationales ou régionales canadiennes.

⁴ Il est acceptable pour le vice-président commercial et les directeurs commerciaux, ou leur équivalent, de participer aux réunions de consultation, pourvu qu'il y ait au moins un degré de séparation entre les représentants commerciaux et cet employé du membre. Les directeurs commerciaux de district sur le terrain ne peuvent en aucun cas participer aux réunions de consultation. Si le siège social d'un membre canadien le demande, les représentants commerciaux peuvent recommander des participants et distribuer les invitations.



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.

A woman with dark hair, wearing a purple high-neck, short-sleeved dress, stands and presents. She holds a blue pen in her right hand and a white sheet of paper in her left. She is looking towards the right. In the background, a man in a dark suit and tie sits at a table, looking up at her. The table has a glass pitcher and a glass. The image has a blue overlay with abstract shapes.

LE NOMBRE DE
RÉUNIONS DE
CONSULTATION
DOIT ÊTRE
RESTREINT



9.

PROGRAMMES D'APPRENTISSAGE POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

9. 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 répondre à un besoin documenté ou 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.¹

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 du soutien (financier ou en nature) d'un membre.

¹ En vertu de la section 9, le professionnel de la santé conférencier ou l'animateur ne peut être un employé de la compagnie membre. Ces interactions sont abordées à la section 5 – Échanges scientifiques. Dans des cas exceptionnels, lorsque les programmes sont offerts par un non-professionnel de la santé lié à l'échange scientifique médical, l'esprit de la présente section s'applique quand même (par ex., un épidémiologiste).



- 9.2.4** Les ressources offertes par un membre pour soutenir la planification, la mise en œuvre 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.² 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.³
- 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. À la demande des professionnels de la santé responsables de la présentation, des membres du personnel médical ou responsable de la formation (c.-à-d. le personnel non associé aux ventes) peuvent fournir du contenu pour répondre aux besoins en matière d'apprentissage. Les représentants commerciaux ne peuvent pas fournir de contenu ou de diapositives aux professionnels de la santé dans le cadre d'un programme.

² Veuillez consulter la section 7, « Recours aux services d'un intervenant », pour voir les normes.

³ Les membres ne peuvent rembourser les frais d'inscription des participants aux activités d'apprentissage ou à une formation au Canada, y compris par l'intermédiaire de soutien au financement (p. ex., subventions d'études). Cette interdiction englobe le remboursement de l'inscription et de l'accès à la formation par voie électronique.

- 9.2.7** Les compagnies membres n'appuient pas les discussions sur des produits qui ne correspondent pas aux modalités des autorisations de mise en marché. Le contenu et le matériel présentés doivent être exacts et équilibrés, et refléter la documentation scientifique et les options thérapeutiques. 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.⁴
- 9.2.8** 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 qui ne sont pas eux-mêmes 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 étendre l'hospitalité.
- 9.2.9** Les membres ne doivent pas contribuer à l'organisation ou au paiement de divertissements associés à tout programme ou à toute activité d'apprentissage.
- 9.2.10** Si des repas et des rafraîchissements sont offerts au cours des programmes d'apprentissage, les membres doivent respecter les normes décrites à la section 6 du Code.
- 9.2.11** Les représentants commerciaux des membres peuvent assister aux activités d'apprentissage en tant qu'observateurs, mais ne peuvent pas participer aux discussions. Les employés des membres ne peuvent faire la promotion de produits, fournir des échantillons ou installer un kiosque lors d'un programme d'apprentissage.

⁴ Les membres doivent faire preuve de bon jugement lorsque leurs représentants commerciaux participent aux programmes d'apprentissage. L'objectif de ces programmes est de faciliter la transmission des connaissances et des informations entre les professionnels de la santé. Le programme et ses objectifs ne doivent pas être perçus comme favorisant une discussion qui ne respecte pas les modalités des autorisations de mise en marché. Les membres devraient fournir une note au conférencier pour qu'il l'ajoute à sa présentation et explique à son auditoire que:

- le financement provient de la compagnie membre;
- le conférencier a le plein contrôle de sa présentation;
- tout conflit d'intérêts doit être divulgué;
- la compagnie membre ne soutient pas les discussions qui ne respectent pas les modalités de l'autorisation de mise en marché.



9.3 Éducation Médicale Continue (EMC) (programmes agréés)

Cette section s'applique à tous les membres qui participent à la conception ou à la mise en œuvre 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:⁵

- 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; et
- d'autres organisations canadiennes qui offrent des crédits reconnus par des organismes offrant des cours d'EMC agréés.

⁵ Il est important de noter que « appui » ne signifie pas « agrément ». Les membres devraient noter que les programmes ne peuvent être désignés agréés qu'une fois l'agrément accordé pour l'activité. Comme autre exemple, certaines organisations professionnelles valideront le programme, mais l'agrément n'est pas accordé tant que l'activité touchant au programme n'a pas fait l'objet d'un examen éthique par la région ou la province.

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 du soutien des programmes d'EMC (« professionnels spécialisés en EMC ») doivent suivre un cours d'EMC agréé avant leur acquisition de la responsabilité de l'EMC ou dans l'année qui suit.⁶
- 9.3.2.3** Les employés des membres autres que les professionnels spécialisés en EMC décrits à l'article 9.3.2.2 peuvent seulement contribuer à la logistique du programme, conformément à la Norme nationale pour le soutien des activités de DPC agréées⁷ ou aux normes et lignes directrices d'autres organisations canadiennes qui accordent des crédits reconnus par des organismes offrant des cours d'EMC agréés.

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

Cette section s'applique à tous les membres et à tous les tiers embauchés par un membre en cause dans le développement ou la mise en œuvre d'activités d'apprentissage 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.

9.4.2 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 la soutenir.

⁶ La formation certifiée dont il est question ici serait un cours offert par une société savante ou un établissement d'enseignement. Par exemple, le CFPC offre un cours d'EMC. Le but est de s'assurer que le professionnel spécialisé en EMC est formé sur la façon d'élaborer des programmes d'EMC afin que le programme ne soit pas de la promotion déguisée. Le but est que des personnes différentes occupent le rôle de représentant commercial et d'EMC.

⁷ La Norme nationale pour le soutien des activités de DPC agréées publiée le 1^{er} janvier 2018 par le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada, en collaboration avec le Collège des médecins de famille du Canada (CMFC), le Comité d'agrément de l'éducation médicale continue (CAEMC), le Conseil québécois de développement professionnel continu des médecins (CQDPCM) et la Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ).



- 9.4.2.2** Ces programmes ne peuvent être désignés comme des programmes d'EMC ou des programmes éducatifs, puisque ces termes sont réservés aux programmes agréés.⁸
- 9.4.2.3** Les sujets et les objectifs d'apprentissage des AAA doivent être choisis en fonction d'une évaluation des besoins documentés visant à déterminer les véritables besoins du public cible. Cette évaluation doit être examinée et approuvée par les personnes responsables des activités d'apprentissage au sein de l'organisation.⁹ Ces personnes peuvent examiner et approuver l'évaluation des besoins d'une série de programmes d'AAA relatifs à des objectifs d'apprentissage en particulier.
- 9.4.2.4** Les représentants commerciaux des membres peuvent seulement participer aux activités logistiques associées aux programmes d'apprentissage, comme:
- la distribution des invitations approuvées
 - l'exécution des ententes;
 - la recommandation d'un conférencier ou d'un modérateur;¹⁰
 - les arrangements relatifs au lieu, aux plateformes en ligne, aux repas et aux rafraîchissements accessoires, conformément à la section 6 du Code;
 - la confirmation des participants;
 - la collecte des évaluations;
 - la distribution du matériel du programme d'apprentissage aux participants seulement.

⁸ Lorsqu'on pourrait vouloir combiner les programmes d'EMC et d'AAA, le membre doit valider auprès de l'organisme d'agrément que cela est acceptable.

⁹ Ce qui exclut généralement le personnel des ventes.

¹⁰ L'embauche d'un conférencier ou d'un modérateur doit être conforme à la section 7, « Recours aux services d'un intervenant ».

- 9.4.2.5** Les représentants commerciaux peuvent participer à la distribution des invitations et suggérer un conférencier ou un modérateur, mais les membres doivent s'assurer que le personnel non associé aux ventes supervise le choix final des invitations, des conférenciers et des modérateurs. Les décisions finales reviennent aux membres du personnel non associé aux ventes.

9.5 Préceptorat

9.5.1 Définition¹¹

- 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 (« précepteur »), 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 le nombre de programmes de préceptorat jugé nécessaire. 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 (« participants ») 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.¹²

¹¹ L'embauche d'un professionnel de la santé aux fins de formation doit être conforme à la section 7, « Recours aux services d'un intervenant ».

¹² Cela est reconnu comme une exception à 9.5.2, c.-à-d. pour le type de préceptorats où il doit y avoir déplacement pour participer, par exemple, à un centre d'excellence – les frais de déplacement et d'hospitalité raisonnable peuvent être remboursés de façon exceptionnelle.



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.¹³

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 la section 6 du Code; cependant, les frais de divertissement sont interdits. Pour participer à la réunion,

¹³ Un « nombre approprié de professionnels de la santé » signifie un nombre justifiable, proportionnel à l'ensemble du milieu médical ou de la spécialité. Il serait inacceptable de former tous les membres d'une spécialité.

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.¹⁴

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; ou
- 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.

¹⁴ Une formation de conférenciers interactive est recommandée afin d'assurer la compréhension et l'assimilation du matériel et du contenu par les futurs conférenciers. Ces sessions peuvent se faire en personne ou par l'intermédiaire de technologies virtuelles.



10.

CONFÉRENCES ET CONGRÈS

10. 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 cette section 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.¹
- 10.1.1.4 Les membres ne doivent pas parrainer un événement organisé par un professionnel de la santé (PS) ou une entité contrôlée de fait par le PS, un membre de sa famille, son représentant légal et son mandataire.

¹ Aucune réunion d'une association, d'une société ou d'une corporation canadienne tenue à l'extérieur du Canada ne sera appuyée d'aucune façon par les compagnies membres, pas même le contenu éducatif de la réunion.

Les compagnies membres ne peuvent appuyer ces réunions tenues à l'extérieur du Canada même conjointement avec les associations, les sociétés ou les corporations d'autres pays.



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, des établissements d'enseignement ou d'autres entités éducatives 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 endroit approprié et les repas et rafraîchissements offerts doivent être raisonnables. Ils devraient être approuvés, sanctionnés ou commandités par des sociétés universitaires et des associations ou des organisations professionnelles.

10.1.2.2 Lorsqu'ils envisagent de parrainer une conférence ou un congrès, les membres doivent être guidés par les critères et les annotations examinés dans l'article 6.2, Emplacements et lieux.

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.²
- 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.

² Bien que les organisateurs de la conférence puissent choisir des emplacements et des lieux réputés pour leurs activités touristiques et récréatives en raison de leur capacité à accueillir un large public, au moment de décider de soutenir ou non des événements dans de tels endroits, les membres doivent s'assurer que toutes les normes énumérées à l'article 10.1.2.3 sont respectées.

- 10.1.3.1.4 En examinant de telles demandes, les membres doivent se conformer aux exigences suivantes:
- 10.1.3.1.5 La demande de commandite doit être reçue par écrit et comprendre tous les détails du financement (tel le budget) demandé. Si différents niveaux de parrainage sont proposés (platine, or, etc.), les avantages correspondants doivent être clairement décrits. Au moment de décider de soutenir ou non de tels événements, les membres devraient entreprendre un examen des éléments suivants: les installations offertes par le lieu et les preuves objectives de la nature scientifique et du contenu du programme, au moyen d'un ordre du jour détaillé qui décrit clairement 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.
- 10.1.3.1.6 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.
- 10.1.3.1.7 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 la section 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.³
- 10.1.3.1.8 En vertu de l'article 17.3.4 du Code, il est interdit aux membres de distribuer des échantillons à une conférence ou à un congrès.
- 10.1.3.1.9 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.⁴

³ Les présentoirs promotionnels doivent être séparés de la zone d'apprentissage de la conférence ou du congrès.

⁴ Les éléments du congrès ne devraient pas être confondus avec la définition des outils éducatifs, à la section 15.

Les éléments de la conférence ou du congrès sont permis selon le niveau de commandite, mais ne peuvent être distribués au stand du membre. Rapportez-vous à la section 11 – Expositions dans les congrès et les cliniques pour le matériel pouvant être distribué aux stands.

Les bannières portant le nom de la compagnie membre peuvent être affichées, selon le niveau de commandite, si l'organisateur du congrès le permet.

Pour le matériel distribué aux stands des compagnies membres, rapportez-vous à la section 11.



- 10.1.3.110 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.
- 10.1.3.111 Si un membre commandite une conférence ou un congrès ou contribue à la diffusion 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.
- 10.1.3.112 La participation des employés des membres à une conférence ou à un congrès éducatif ou professionnel organisés par des tiers est acceptable.
- 10.1.3.113 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.
- 10.1.3.114 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 internationaux⁵

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.

⁵ Les conférences et les congrès commandités par les associations, les sociétés ou les corporations canadiennes, tenus à l'extérieur du Canada, ne peuvent être commandités par les compagnies membres.



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; ou
 - 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 la section 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.⁶

⁶ Lorsque des réunions d'affaires ou événements sont organisés par la filiale d'une compagnie membre celle-ci doit respecter toutes les exigences canadiennes qui figurent dans ce Code ou dans toute autre réglementation, législation ou pratique qui s'y rattache.



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 figurent 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 Tout 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.⁷

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.

⁷ Dans le cas où une rencontre autonome est organisée par la filiale de la compagnie membre pour avoir lieu au Canada, la filiale doit respecter toutes les exigences canadiennes qui figurent dans ce Code ou dans toute autre réglementation, législation ou pratique qui s'y rattache.



UNE RÉUNION DE
CONSULTATION PEUT
ÊTRE ORGANISÉE
PAR LE SIÈGE
SOCIAL MONDIAL
D'UN MEMBRE ET/
OU L'UNE DE SES
SOCIÉTÉS AFFILIÉES
INTERNATIONALES

The background of the page is a collage of four blurred images. The top-left image shows a busy exhibition hall with various displays and people. The top-right image shows a clinical setting with medical equipment and staff. The bottom-left image shows a large, modern building with a glass facade. The bottom-right image shows a group of people in a clinical or research setting, possibly a laboratory or a meeting room.

11.

EXPOSITION DANS LES CONGRÈS ET LES CLINIQUES

11. EXPOSITION DANS LES CONGRÈS ET LES CLINIQUES

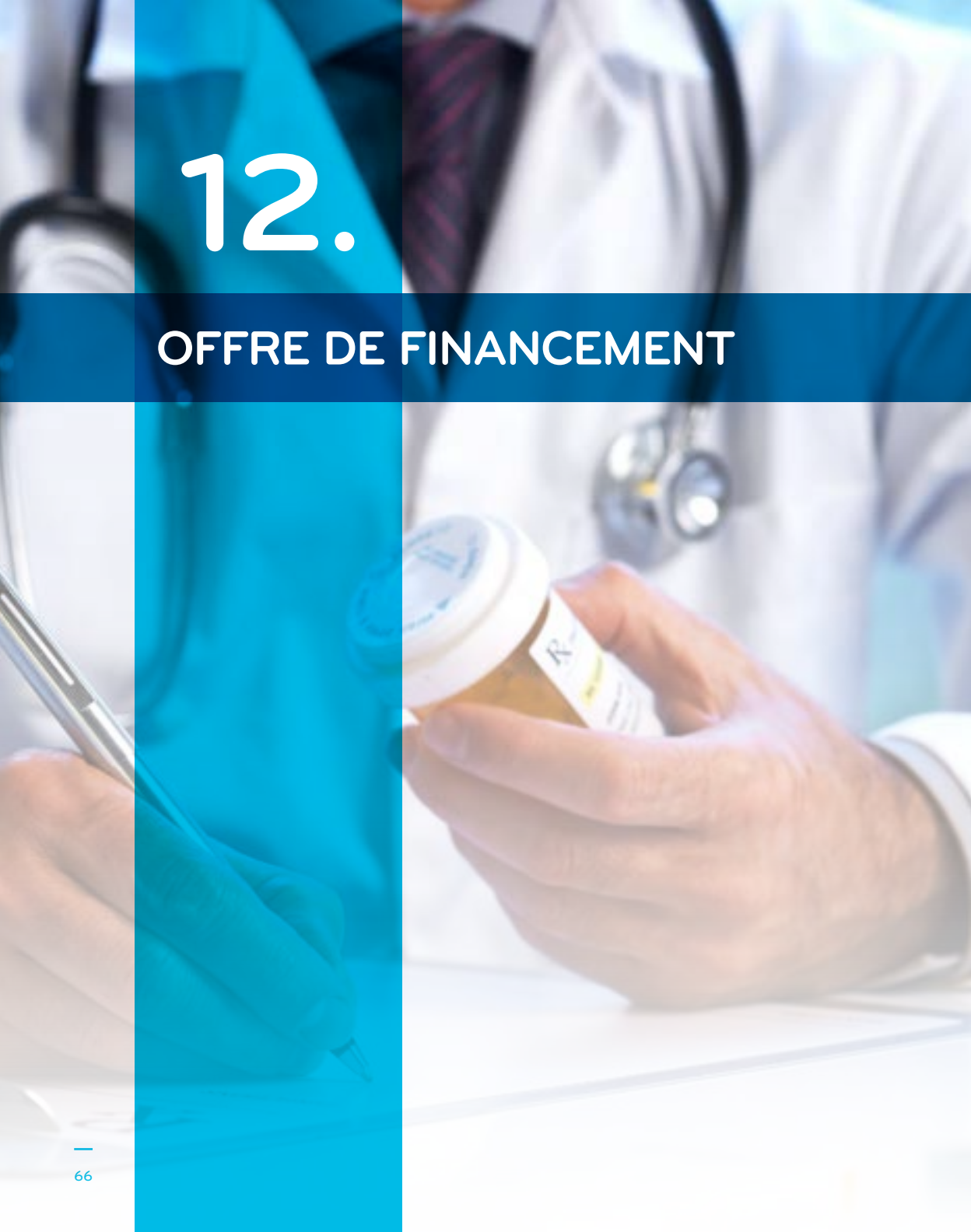
11.1 Principe général

- 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.¹

¹ Exemples de repas et de rafraîchissements interdits: café, cappuccino, boissons fouettées, thé, eau, friandises, nourriture de toute sorte, même dans une station libre-service. Conformément à l'article 10.1.3.2.3 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. »



12.

OFFRE DE FINANCEMENT

12. OFFRE DE FINANCEMENT

12.1 Principes généraux

- 12.1.1** Les membres reconnaissent leur responsabilité de soutenir des activités valables tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de leur collectivité.
- 12.1.2** Les membres doivent s'assurer qu'il n'y a aucune incitation à prescrire, recommander, distribuer, acheter, fournir, approuver, rembourser ou administrer un produit en échange de toute forme de financement.¹
- 12.1.3** Aucune assistance ne peut être fournie à un intervenant individuel ou à une entité contrôlée de fait par un intervenant individuel ou un membre de sa famille, son représentant légal ou son mandataire, à l'exception de:
1. Le parrainage d'un professionnel de la santé ou d'un autre intervenant pour assister à une conférence internationale ou à une réunion (conformément à l'article 10.2) ou
 2. Dans le cas d'études à l'initiative de l'investigateur où l'intervenant individuel est l'investigateur de l'étude.²
- 12.1.4** Une justification écrite et un objectif clair, cohérents avec les principes directeurs du présent Code, devraient accompagner toutes les demandes de financement.³ Lorsqu'ils acceptent une demande de financement, les membres doivent documenter la nature du financement fourni dans une entente écrite.
- 12.1.5** Le financement doit être clairement reconnu conformément à l'article 3.4.1.
- 12.1.6** Le financement ne doit pas être fourni de manière à nuire à l'indépendance du bénéficiaire.

¹ Les membres devraient établir des critères écrits clairs pour l'examen et l'approbation des demandes de financement. Ces critères devraient inclure la détermination du caractère raisonnable de la demande de financement par rapport aux activités financées.

² Cet article ne vise pas à restreindre l'offre de programmes d'usage compassionnel ou d'assistance aux patients lorsque le patient est le bénéficiaire direct du soutien.

³ Les demandes doivent également inclure un budget détaillé ou une ventilation exposant la manière dont le soutien demandé sera utilisé afin d'évaluer le caractère approprié du financement.



- 12.1.7** Les membres devraient faire preuve de la diligence requise pour que les bénéficiaires: (i) soient appropriés et dignes de confiance; et (ii) aient la capacité et les compétences pour entreprendre l'activité financée. Les membres ne doivent pas influencer l'utilisation ou la mise en œuvre du soutien au-delà des exigences générales pour s'assurer qu'il est utilisé conformément à l'entente écrite conclue entre le membre et le bénéficiaire.

12.2 Dons et subventions

12.2.1 Définitions

- 12.2.1.1** Les dons sont des dispositions de financement ou des contributions en nature destinées à soutenir les soins de santé en général, les collectivités locales ou tout autre organisme caritatif et philanthropique. La compagnie membre ne contrôle ni n'influence le soutien fourni et n'acquiert aucun avantage tangible.
- 12.2.1.2** Les subventions sont des dispositions de financement destinées à soutenir des activités scientifiques, médicales ou liées à la santé et de bonne foi (entreprises à des fins éducatives, informatives ou de recherche) où la compagnie membre ne contrôle, n'influence ni ne participe à la conception ou à la réalisation de l'activité, ni ne tire d'avantage tangible du financement.⁴
- 12.2.1.3** Les subventions sont fournies en réponse à une demande non sollicitée émanant d'une organisation admissible, tandis que les dons peuvent être sollicités.⁵

⁴ Un simple affichage du logo ou du nom de la compagnie membre n'est pas considéré comme un avantage et est acceptable. Par contre, la promotion d'une marque d'entreprise (bannière placement du logo sur le matériel promotionnel de l'événement) n'est pas appropriée pour les dons ou subventions.

⁵ Les membres ne peuvent approcher des institutions ou des individus et les encourager ou les solliciter pour demander des subventions. Toutefois, les membres peuvent faire des dons à des organisations sans demande.

12.2.2 Normes

- 12.2.2.1** Les dons, y compris les dons en nature, ne peuvent être versés qu'à des organisations à but non lucratif et à des œuvres de bienfaisance enregistrées qui favorisent la réalisation d'activités artistiques, caritatives, culturelles, communautaires, éducatives, humanitaires, médicales, philanthropiques ou sportives. Conformément à l'article 12.2.3, les dons ne doivent pas être offerts à des cabinets médicaux ou des cliniques privés.
- 12.2.2.2** Il est acceptable d'offrir des subventions 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 professionnelle continue, 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. Les subventions ne doivent pas être accordées à des hôpitaux, des cabinets médicaux ou des cliniques privées, des sociétés académiques, des associations professionnelles ou des organisations pour les coûts opérationnels de base.⁶
- 12.2.2.3** Les subventions et les dons ne doivent pas être offerts ni utilisés à des fins promotionnelles et ne doivent pas être une promotion déguisée. La reconnaissance de cette aide par l'organisation bénéficiaire doit se limiter à une déclaration d'appui appropriée et suivre les cadres d'orientation pour la promotion fournis par Santé Canada.⁷

12.3 Commandites

12.3.1 Définition

Les commandites sont des dispositions de financement ou des contributions en nature destinées à soutenir des activités scientifiques, médicales, liées aux soins de santé ou autres (entreprises à des fins éducatives, informatives, de recherche ou connexes), au cours desquelles la compagnie membre peut contrôler, influencer ou participer à la conception ou à la conduite de l'activité ou acquérir un avantage tangible.⁸ Les commandites peuvent être sollicitées ou non sollicitées et peuvent comprendre des programmes, des projets ou des activités.⁹

⁶ Les demandes de subvention doivent inclure tous les détails (tels qu'un budget et des objectifs d'apprentissage, le cas échéant) du financement demandé afin de garantir qu'aucune dépense de fonctionnement, de capital, de location ou de salaire ne soit incluse dans ces demandes. Les demandes de financement de projet émanant de cabinets médicaux ou de cliniques privées (y compris les dépenses salariales) ne peuvent être acceptées par le Membre que si le projet est distinct des opérations en cours de l'entité et d'une durée limitée, et si les dépenses associées au projet ne sont par ailleurs pas remboursables. Cet article ne vise pas à limiter la fourniture de fonds de fonctionnement aux organismes de bienfaisance enregistrés, aux associations de patients et aux autres organisations publiques à but non lucratif.

⁷ Voir la politique sur la Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités, Santé Canada, <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/exigences-reglementaires-publicite-politiques-lignes-directrices-politique-distinction-activites-publicitaires-activites.html>

⁸ Les avantages peuvent inclure des éléments tangibles (par ex., des billets d'entrée, un kiosque ou un espace, le logo d'une marque corporative imprimé ou en ligne bien visible), ainsi que la possibilité de renforcer la réputation et la reconnaissance de la compagnie membre (par ex., en soutenant une manifestation de leadership des femmes, en soutenant une initiative mondiale sur la durabilité environnementale, etc.).

⁹ Les commandites de conférences et de congrès sont couvertes à la section 10 du présent Code.



12.3.2 Normes

- 12.3.2.1 Les commandites sont fournies aux organisations impliquées dans des activités éducatives, liées à la santé, scientifiques ou médicales.
- 12.3.2.2 Les membres peuvent offrir un soutien financier ou non financier aux organisations de bienfaisance enregistrées et/ou aux organismes à but non lucratif en parrainant une activité de financement, ce qui peut comprendre l'achat de tables lors d'un dîner ou d'un autre événement social, l'achat d'un quatuor à un tournoi de golf ou à une autre activité sportive ou culturelle. Les personnes invitées par les membres à participer à de telles activités de financement peuvent être des intervenants autres que les professionnels de la santé, leur conjoint et/ou le personnel administratif.
- 12.3.2.3 Il est reconnu que les membres pourraient ne pas avoir à jouer un rôle actif ni participer au programme, projet ou activité parrainé. Les membres pourraient commanditer une activité initiée par une organisation sans partager la responsabilité de la réalisation de l'activité; avec l'espoir, toutefois, de recevoir un avantage tangible.
- 12.3.2.4 Les objectifs du programme/projet, le but de l'activité commanditée et les avantages définis pour le membre doivent être clairement définis et documentés dans une entente écrite. De plus, la contribution des membres, qu'elle soit financière ou en nature, doit être clairement reconnue et dûment reflétée dans les termes de l'entente écrite.

12.4 Clubs de lecture et conférences en milieu hospitalier*

12.4.1 Définition

12.4.1.1 Les clubs de lecture et les conférences en milieu hospitalier sont des activités pendant lesquelles les professionnels de la santé discutent de questions scientifiques et cliniques. Ces activités peuvent prendre différentes formes, comme des présentations, des débats, des panels ou des simulations. Leur but est d'atteindre certains objectifs d'apprentissage de nature non promotionnelle.

12.4.2 Normes

12.4.2.1 Tout soutien financier accordé aux clubs de lectures et aux conférences en milieu hospitalier doit être offert sous forme de subvention. De plus, les membres doivent s'assurer qu'il est conforme aux articles 12.1 et 12.2.

12.4.2.2 L'organisation bénéficiaire peut utiliser la subvention pour payer des dépenses comme des honoraires de conférencier, des repas et des rafraîchissements ou des frais de déplacement et d'hébergement relatifs à un club de lecture ou à une conférence en milieu hospitalier. Les membres doivent payer ces dépenses à l'aide du financement fourni.

12.4.2.3 Les membres doivent seulement commanditer les clubs de lecture et les conférences en milieu hospitalier qui ont lieu dans un environnement approprié favorisant l'apprentissage, comme un hôpital, une clinique ou un établissement d'enseignement.

12.4.2.4 Les employés des membres peuvent assister aux clubs de lectures et aux conférences en milieu hospitalier si l'institution qui organise l'activité le permet. Les représentants commerciaux des membres peuvent assister à ces activités en tant qu'observateurs, mais ne peuvent pas participer aux discussions. Les employés des membres ne peuvent pas faire la promotion de produits, fournir des échantillons ou installer un kiosque dans le lieu où se tient un club de lecture ou une conférence en milieu hospitalier.

* Le terme "Rounds" est traduit en français par « conférences en milieu hospitalier ». La référence à « en milieu hospitalier » concerne uniquement les « Rounds » et non les clubs de lecture. Cette section du Code s'applique à tous les clubs de lecture et non pas seulement à ceux qui se déroulent en milieu hospitalier.



13.

COLLABORATIONS ET PARTENARIATS

13. COLLABORATIONS ET PARTENARIATS

13.1 Principes généraux

- 13.1.1 À titre de contributeurs actifs à la communauté scientifique et médicale, les membres s'associent ou collaborent avec les intervenants pour développer ou mettre en place des programmes et des projets qui contribuent aux progrès médicaux/scientifiques ou aux résultats pour les patients. Les contributions des membres pourraient être sous forme de financement ou de services en nature.
- 13.1.2 Les membres doivent s'assurer que rien ne les incite à prescrire, recommander, distribuer, acheter, fournir, approuver, rembourser ou administrer un produit en échange de collaborations et de partenariats.
- 13.1.3 Aucune assistance ne peut être fournie à un intervenant individuel ou à une entité contrôlée de fait par cet intervenant, un membre de sa famille, son représentant légal ou son mandataire.

13.2 Définition

Les collaborations ou partenariats sont des ententes dans lesquelles une ou plusieurs compagnies membres et des organisations réputées mettent en commun leurs compétences, expertise, expérience et/ou ressources (« contribution ») pour l'élaboration et la mise en œuvre communes de projets et de programmes axés sur le patient et partagent un engagement envers une prestation réussie. Les ententes dans lesquelles les compagnies pharmaceutiques fournissent uniquement des fonds pour un programme et un projet ne sont pas considérées comme des collaborations et des partenariats. Chaque partie doit apporter une contribution importante et les résultats doivent être mesurés.

Tous les programmes et projets doivent être mutuellement avantageux, le principal bénéficiaire étant le patient.



13.3 Normes

- 13.3.1** Des collaborations ou des partenariats peuvent être établis avec des organisations impliquées dans des activités éducatives liées à la santé, scientifiques ou médicales.
- 13.3.2** Contrairement aux subventions, aux dons ou aux commandites, dans le cas des collaborations et des partenariats, il est reconnu que les membres joueront un rôle et une participation plus actifs. Lorsque de telles collaborations et partenariats impliquent la présence de parties multiples et possiblement égales, les membres sont tenus de veiller à ce que les conditions régissant la participation et la contribution de toutes les parties soient appropriées et ne discréditent pas le membre ou l'industrie.
- 13.3.3** Les membres doivent avoir une entente écrite qui devrait inclure, sans toutefois s'y limiter, les objectifs et le but du programme et du projet, ainsi que les rôles et les responsabilités de toutes les parties.
- 13.3.4** Les collaborations ou partenariats doivent être de nature non promotionnelle. Les compagnies membres doivent veiller à ce que leurs collaborateurs et partenaires soient appropriés et réputés, et disposent de la capacité et des compétences requises.
- 13.3.5** Lorsque des collaborations ou des partenariats impliquent un événement ou une activité, les membres doivent se conformer aux exigences de l'article 6.2 (Emplacements et lieux) et de l'article 7 (Recours aux services d'un intervenant).
- 13.3.6** Lorsque des collaborations et des partenariats donnent lieu à des publications, celles-ci doivent être impartiales et exactes, et les membres sont tenus de respecter les normes scientifiques actuelles applicables à la publication en question.
- 13.3.7** Les collaborations et les partenariats doivent être clairement reconnus conformément à l'article 3.4.1.

A photograph of a woman with brown hair, smiling warmly as she leans over a patient in a hospital bed. The patient, a woman with long brown hair, is looking up at the visitor. The woman is holding a small, light-colored teddy bear. The image is overlaid with a semi-transparent blue filter and large, abstract, light-blue geometric shapes. A white vertical line is positioned to the left of the text block.

TOUS LES
PROGRAMMES ET
PROJETS DOIVENT
ÊTRE MUTUELLEMENT
AVANTAGEUX,
LE PRINCIPAL
BÉNÉFICIAIRE ÉTANT
LE PATIENT



14.

PRÊT D'ÉQUIPEMENT MÉDICAL

14. PRÊT D'ÉQUIPEMENT MÉDICAL

14.1 Principe général

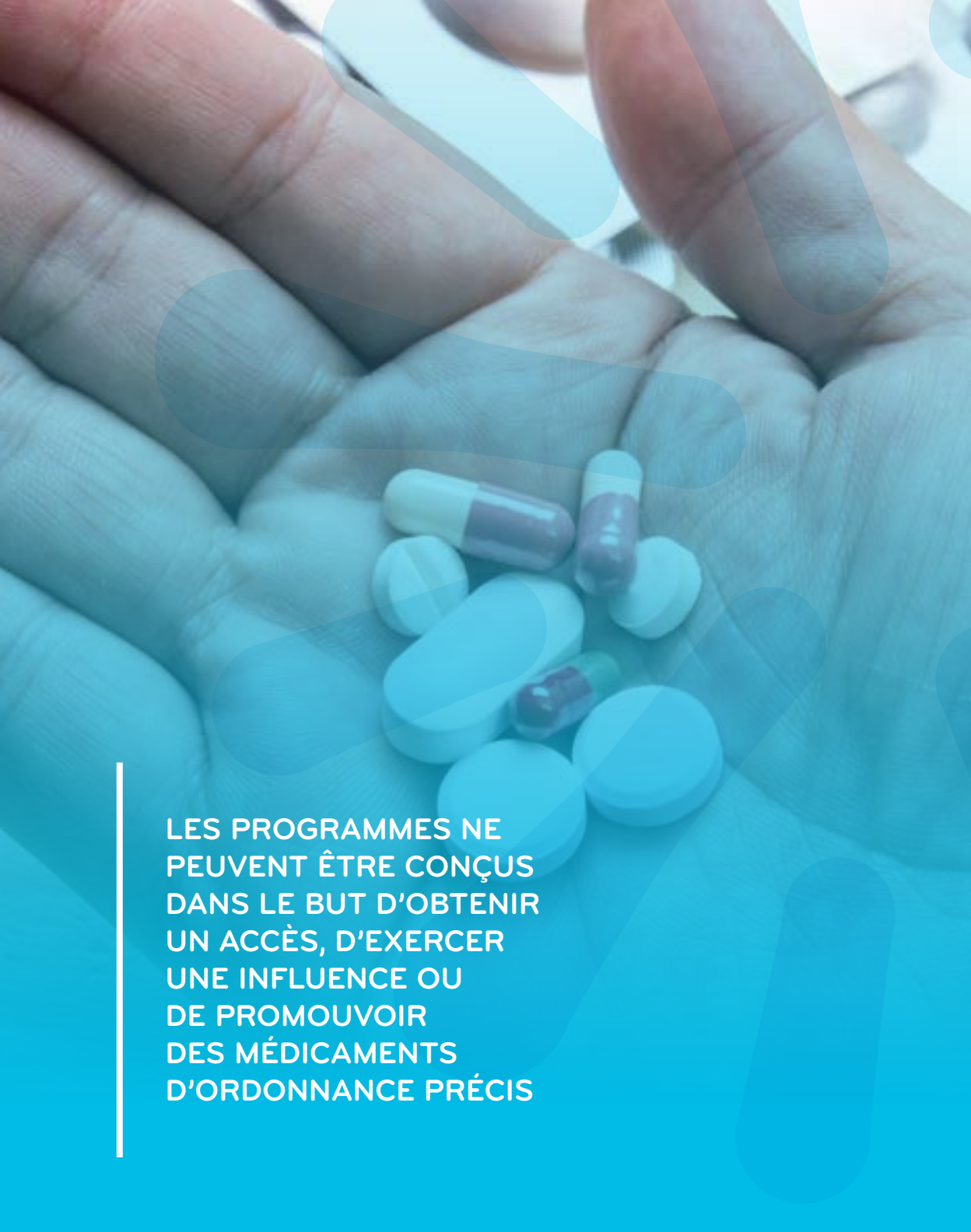
- 14.1.1** Dans leur rôle d'amélioration de la santé des Canadiens, les membres peuvent s'associer à des professionnels de la santé pour mettre en œuvre des programmes ou des ententes (Programmes) visant à améliorer la prévention, le diagnostic ou le traitement de maladies dans un secteur thérapeutique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

14.2 Normes

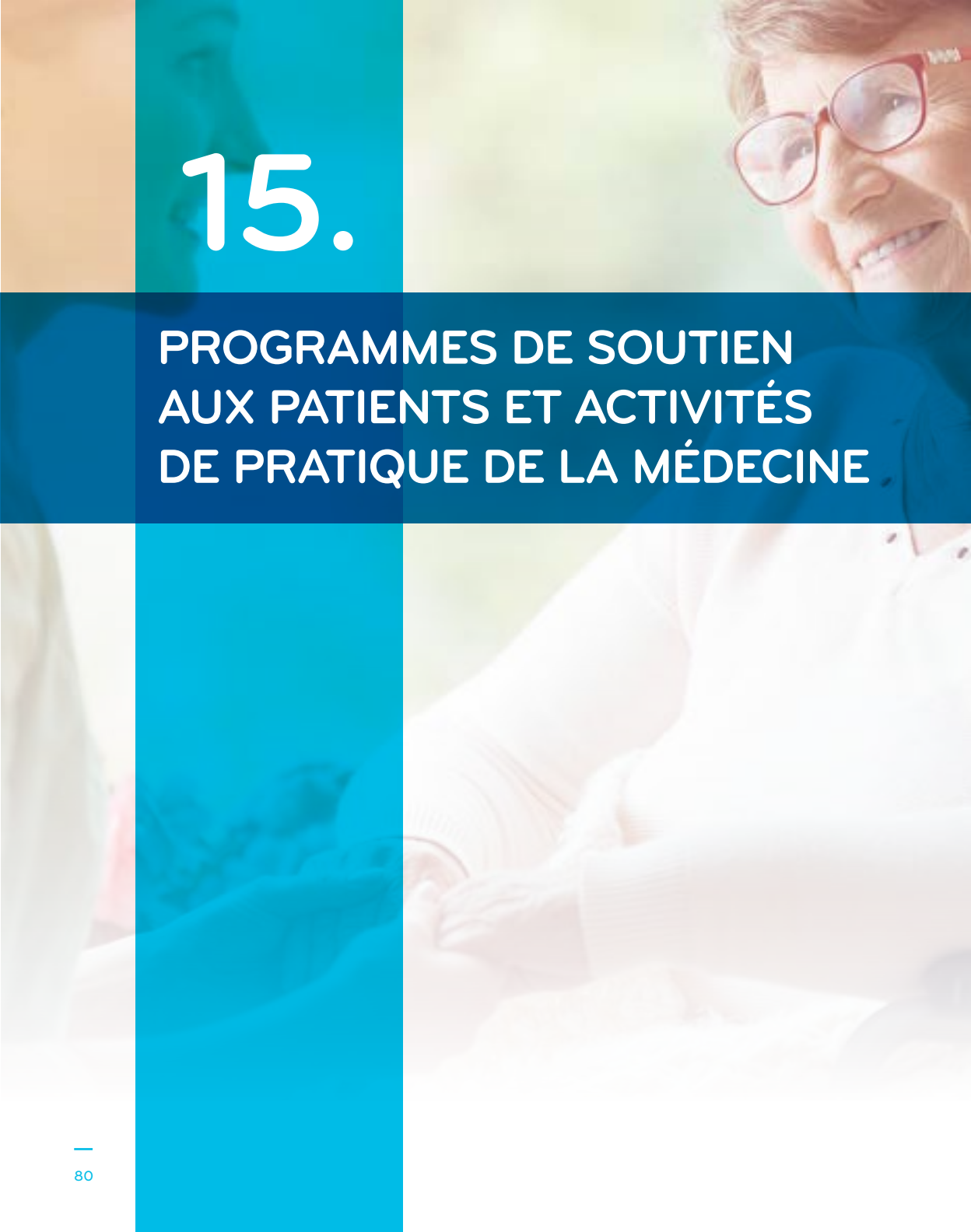
- 14.2.1** Les programmes ne peuvent être conçus dans le but d'obtenir un accès, d'exercer une influence ou de promouvoir des médicaments d'ordonnance précis. Ils doivent plutôt être établis pour illustrer la façon par laquelle de meilleures mesures de prévention, de diagnostic ou de traitement peuvent améliorer les résultats de santé des patients.
- 14.2.2** 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 définissant 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 œuvre de ces programmes;
- les programmes doivent assurer la confidentialité 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; et
- 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.

A close-up photograph of a person's open palm holding several white, round tablets and two purple-and-white capsules. The image is overlaid with a semi-transparent blue filter and several large, abstract, rounded blue shapes that create a layered effect. In the bottom left corner, there is a vertical white line followed by a block of text in white, uppercase letters.

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



15.

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

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

15.1 Définitions

15.1.1 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 ou à améliorer l'adhésion du patient au traitement. De tels programmes peuvent aussi servir à assurer l'accès, l'administration et/ou une aide pour obtenir le remboursement d'un produit. Les programmes doivent avoir pour objectif de bénéficier aux patients.¹

15.1.2 Activités de pratique médicale

Les activités de pratique médicale sont des programmes ou des services offerts par les membres à un cabinet de médecins 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. L'objectif de ces activités peut être lié aux pratiques de gestion des patients, à la sensibilisation

¹ Les programmes de soutien aux patients ne comprennent pas les programmes d'accès spécial de Santé Canada ou des programmes mandatés par Santé Canada (par ex., un programme en condition d'un Avis de conformité [AC]). On trouve parmi les exemples de programmes de soutien aux patients les tests de diagnostic, l'éducation des patients sur l'état d'une maladie, la formation des patients par un professionnel de la santé sur l'utilisation d'un dispositif et/ou l'administration d'un produit, les programmes d'adhésion et le soutien fourni aux patients sous la forme de conseils par un professionnel de la santé non-prescripteur ou un fournisseur de services de santé connexes. Les programmes reliés à l'accès et/ou au remboursement d'un produit peuvent inclure, mais sans s'y limiter, des programmes financiers de copaiements, la fourniture de produits lorsque le remboursement au moyen du formulaire n'est pas disponible par l'intermédiaire de programmes de transition ou d'assistance de paiement, la fourniture de produits au moyen de bons ou de programmes d'utilisation de compassion, une aide financière fondée sur l'incapacité d'un patient à payer pour un produit d'ordonnance d'un membre ou une assistance avec le processus de remboursement associé au dit produit et au fournisseur d'assurance du patient.



aux maladies et aux pratiques de gestion des résultats cliniques, mais ne doit être lié à un produit spécifique (y compris son administration) ni avoir pour objectif d'améliorer ou de gérer les responsabilités administratives ou opérationnelles.²

15.2 Principes généraux

15.2.1 Intention

Le Code reconnaît que l'industrie joue un rôle essentiel dans la réponse aux besoins non satisfaits du système de santé en soutenant les patients et les cabinets médicaux dans le but d'améliorer les résultats de santé des patients et de bénéficier des soins de santé obtenus par les patients. Toutefois, ces programmes/services ne doivent pas servir à couvrir les activités quotidiennes ou les ressources considérées comme faisant partie des dépenses d'opération du cabinet médical, ni à dupliquer, remplacer ou concurrencer les services ou ressources fournis et financés par le système de santé existant. Des efforts doivent être faits pour que le système de santé absorbe le coût des initiatives à long terme.

15.2.2 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 articles pertinents du Code.

² Par exemple, des programmes ou des services offerts par le membre reliés à la façon dont un regroupement de médecins gère un certain type de patient avec une maladie spécifique, permettant ainsi la pratique de combler les lacunes de soins aux patients, seraient considérés comme des activités de pratique de la médecine.

La fourniture de ressources pour le seul but d'améliorer les efficacités de la pratique, entraînant ainsi de plus grandes possibilités de facturation, par exemple, ne serait pas considérée comme une activité de pratique de la médecine.

15.2.3 Conflit d'intérêts

Des programmes de soutien aux patients et des activités liées aux pratiques de la médecine ne devraient jamais être offerts ou fournis aux professionnels de la santé, aux cabinets de médecin, aux patients, leurs mandataires 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 induite à prescrire des médicaments d'ordonnance;
- En échange d'une recommandation pour un emploi; ou
- D'une manière qui pourrait être interprétée comme un cadeau.

Les membres ne doivent verser aucun paiement ou autre avantage pour des services rendus dans le cadre de programmes de soutien aux patients ou d'activités de pratique médicale, que ce soit directement ou indirectement (c.-à-d. par l'intermédiaire d'un tiers agissant pour le compte du membre), au: (i) professionnel de la santé prescripteur du patient inscrit ou participant à un programme d'assistance aux patients (« patient concerné »); ou à (ii) une personne qui a un lien de dépendance avec le professionnel de la santé prescripteur (son mandataire, un membre de son personnel, son cabinet médical ou une entité contrôlée de fait par le professionnel de la santé ou un membre de sa famille, représentant légal ou mandataire) (« interdiction générale »).

Rien dans cet article 15 n'empêche ou n'interdit à un membre de retenir les services d'un tiers ou d'engager un membre qualifié de son propre personnel pour offrir des programmes de soutien aux patients ou des activités de pratique de la médecine. Toutefois, lorsqu'un tiers est retenu pour offrir un programme de soutien aux patients ou une activité de pratique de la médecine, le membre doit s'assurer que le tiers ne fait pas appel aux services du professionnel de la santé prescripteur du patient concerné, ou de son agent, un membre de son personnel, son cabinet médical ou entité contrôlée de fait par le professionnel de la santé prescripteur ou un membre de sa famille, son représentant légal ou son mandataire. Pour plus de précision, un tiers peut être un professionnel de la santé. Toutefois, ce professionnel de la santé ne doit pas être le professionnel de la santé prescripteur du patient concerné ni son agent, son cabinet médical ou une entité contrôlée de fait par le professionnel de la santé prescripteur ou un membre de sa famille, son représentant légal ou son mandataire.



Comme exception à l'interdiction générale, le membre peut payer ou procurer un avantage financier au professionnel de la santé prescripteur du patient concerné ou à son agent, un membre de son personnel, son cabinet médical ou à une entité contrôlée de fait par le professionnel de la santé prescripteur ou un membre de sa famille, son représentant légal ou son mandataire, lorsque le patient concerné réside dans une collectivité éloignée et ne serait pas autrement en mesure d'obtenir raisonnablement les services du programme de soutien aux patients en question.

Les programmes de soutien aux patients et les activités de pratique de la médecine ne doivent pas comporter de paiement ou autre avantage d'un membre pour des services remboursables aux professionnels de la santé par le système de santé financé par l'État.

Les membres peuvent initier des activités spécifiques à un produit pour un programme d'assistance aux patients seulement après que le professionnel de la santé prescripteur ait pris la décision de traitement et/ou ait prescrit le produit. Toutes les décisions cliniques, pouvant inclure le choix des médicaments sur ordonnance appropriés ou l'élaboration de plans de gestion, relèvent de la responsabilité du professionnel de la santé pertinent.

15.2.4 Conception et surveillance

Ces programmes, services ou activités doivent être conçus et approuvés par le siège social du membre canadien de façon à assurer une conception adéquate conformément à cette section et à toute autre section connexe du présent Code, ainsi que la surveillance appropriée.³

³ Par exemple, un programme de soutien aux patients ou une activité de pratique de la médecine conçu et exécuté par un représentant commercial pour son territoire spécifique ne serait pas un programme ou une activité acceptable.

15.3 Normes

15.3.1 Objectifs, échéanciers et portée

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

- L'objectif doit être compatible avec les objectifs et les résultats potentiels décrits dans les définitions de l'article 15.1.
- Les échéanciers doivent 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.

15.3.2 Respect de la vie privée, confidentialité et transparence

- La vie privée des patients et la confidentialité de leurs informations personnelles doivent être préservées en tout temps, conformément aux lois en vigueur, ainsi qu'aux normes de l'industrie et professionnelles
- 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, les patients doivent souscrire ou consentir au programme et que l'occasion leur soit offerte de s'en retirer à tout moment, et que des instructions claires pour ce faire doivent leur être fournies.
- Les compagnies membres doivent faire tous les efforts raisonnables pour encourager les professionnels de la santé à être transparents avec leurs patients au sujet de toute relation financière ou matérielle avec les membres.



15.3.3 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.⁴

15.4 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.⁵

⁴ Les membres doivent faire une distinction entre la section 14 et la section 18 du Code. Les programmes et services décrits à la section 15 ne sont pas destinés à démontrer l'utilisation clinique d'un médicament d'ordonnance.

⁵ Il ne serait pas approprié pour les membres de collaborer avec des professionnels de la santé ou des cabinets de médecins sur leurs efforts en raison d'un conflit d'intérêts possible ou la perception d'une influence induite par la compagnie membre. Dans de tels cas, les membres peuvent prendre en considération les dispositions de la section 12, qui permettent aux membres de fournir un type de régime de financement à la place.



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



16.

OUTILS ÉDUCATIFS

16. OUTILS ÉDUCATIFS

16.1 Principes généraux

- 16.1.1** 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.¹
- 16.1.2** Les membres peuvent remettre des outils éducatifs acceptables aux intervenants.
- 16.1.3** 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.
- 16.1.4** 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.

¹ La valeur d'un outil éducatif ne doit pas dépassée 150 dollars.



16.2 Normes

16.2.1 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:²

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

16.2.2 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.

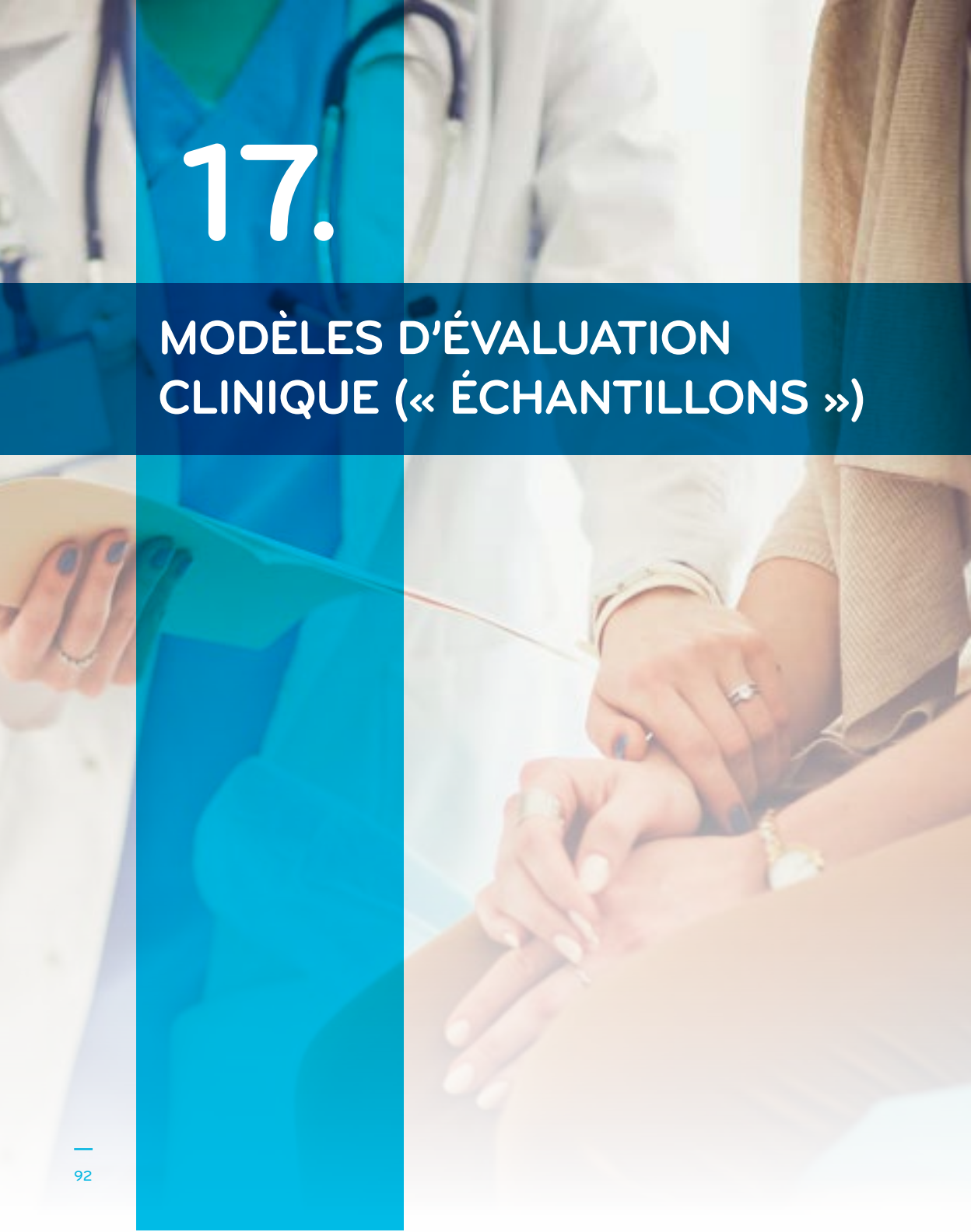
² Les agendas pour les patients, les calendriers pour les patients, les journaux: les aimants pour réfrigérateurs, les trousse de renseignements et autres articles à l'intention des patients, qui font partie d'un programme pour les patients, sont également acceptables s'ils sont offerts à un professionnel de la santé pour qu'il les distribue aux patients. L'offre de tels articles pour l'utilisation personnelle par les professionnels de la santé est interdite.

16.2.3 Voici quelques exemples (non exhaustifs) d'outils éducatifs qui, s'ils étaient offerts aux intervenants (hors les exceptions énoncées aux articles 16.2.1 et 16.2.2), seraient considérés comme des infractions au Code:³

- agendas, journaux de poche, signets, calendriers et horloges de bureau;
- abonnement à des publications;
- journaux, aimants pour réfrigérateurs et trousse 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, couvre étrières 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).

16.2.4 Chaque élément d'un outil éducatif à plusieurs composantes doit être conforme aux articles 16.2.1, 16.2.2, 16.2.3 et 16.2.4.

³ Il est permis qu'un objet comporte de la publicité sur un produit si l'ordonnance de Santé Canada de celui-ci permet la publicité directe aux consommateurs.



17.

MODÈLES D'ÉVALUATION CLINIQUE (« ÉCHANTILLONS »)

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

17.1 Principes généraux¹

- 17.1.1** 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.
- 17.1.2** 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.

17.2 Définition

- 17.2.1** 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 suffisante 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.

¹ Le présent article s'applique aux échantillons, comme ils sont définis dans la Loi sur les aliments et drogues de Santé Canada. En plus des échantillons physiques directs aux professionnels de la santé, l'utilisation d'échantillons électroniques est également en conformité avec la définition du MEC. Dans ce cas, le produit est dispensé aux patients par l'intermédiaire des pharmacies à la présentation d'une ordonnance et d'un bon.



- 17.2.2** 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.

17.3 Distribution

- 17.3.1** 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 mandataires autorisés du membre ou d'un tiers).
- 17.3.2** 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.
- 17.3.3** 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 ».
- 17.3.4** 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.

- 17.3.5** 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.

17.4 Entreposage

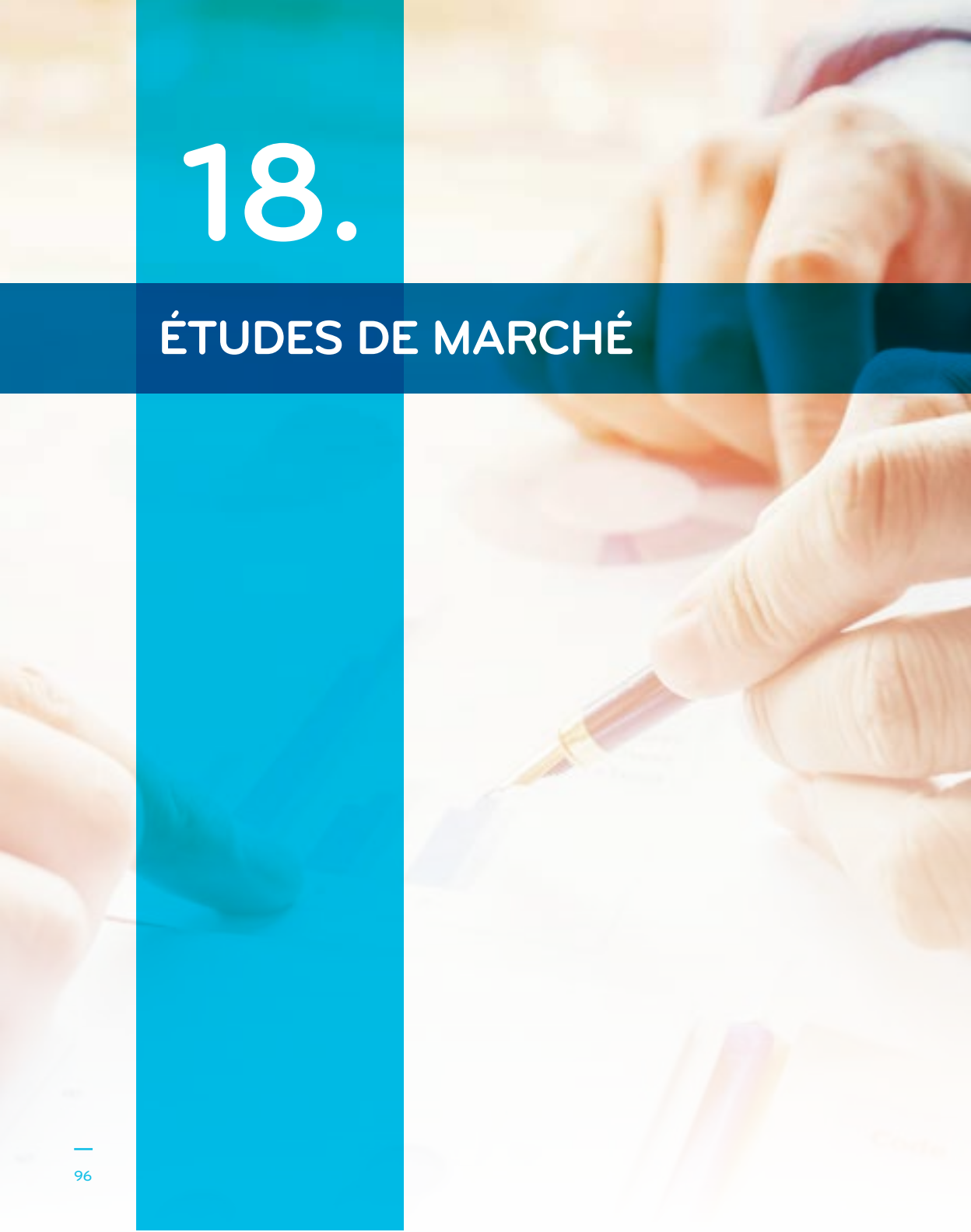
- 17.4.1** Avant leur distribution, les MEC doivent être entreposés dans des armoires, des pièces ou des entrepôts verrouillés auxquels seuls les représentants commerciaux du membre ou les autres membres du personnel autorisés ont accès. Ils doivent être entreposés dans des conditions qui permettent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

17.5 Élimination

- 17.5.1** 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.

17.6 Inventaire

- 17.6.1** 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.



18.

ÉTUDES DE MARCHÉ

18. ÉTUDES DE MARCHÉ

18.1 Principes généraux

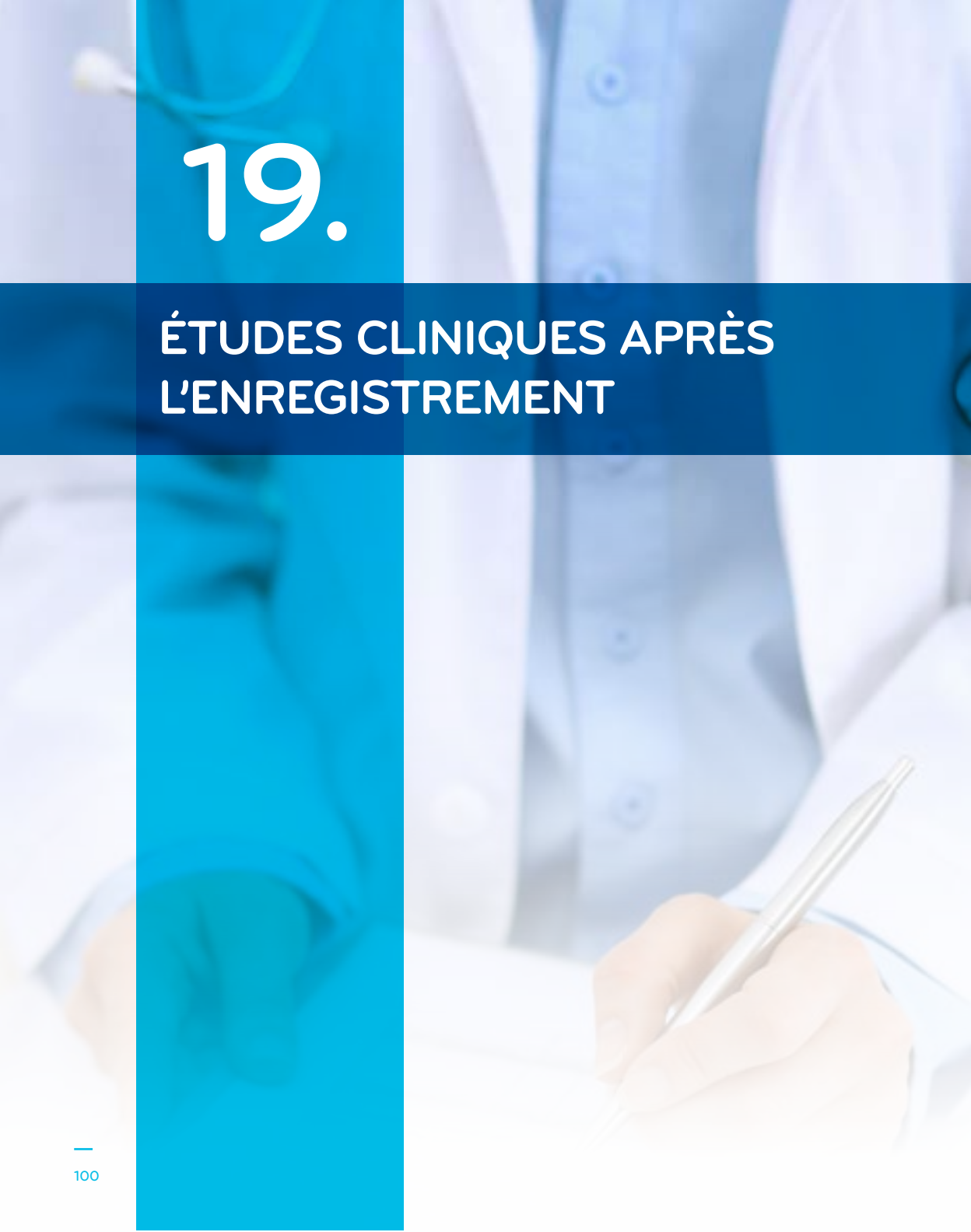
- 18.1.1** Les études de marché font le lien entre le consommateur, le client, le public et le commerçant en recueillant des renseignements de répondants anonymes, aux seules fins de déterminer et de définir des occasions et des problèmes rattachés à la commercialisation, de créer, d'améliorer et d'évaluer 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.
- 18.1.2** 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 œuvre le processus de collecte de données, on analyse les résultats collectifs et on communique les constatations et leurs conséquences.
- 18.1.3** Cette section 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.



18.2 Normes

- 18.2.1** 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.
- 18.2.2** 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.
- 18.2.3** 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.
- 18.2.4** 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.

- 18.2.5** 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 confidentialité 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.
- 18.2.6** 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.
- 18.2.7** 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 effectué par des représentants commerciaux à partir des contacts créés par les projets d'études de marché.
- 18.2.8** 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.
- 18.2.9** 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.



19.

ÉTUDES CLINIQUES APRÈS L'ENREGISTREMENT

19. ÉTUDES CLINIQUES APRÈS L'ENREGISTREMENT

19.1 Définition

- 19.1.1** On entend par « étude clinique après l'enregistrement » (pour les besoins de la section 19, « 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.
- 19.1.2** 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.

19.2 Principe général

- 19.2.1** 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.



19.3 Normes

- 19.3.1** Les études doivent fournir un cadre scientifique pour l'étude du médicament auprès de populations élargies ou particulières.
- 19.3.2** 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 point de vue médical et éthique.
- 19.3.3** 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.

- 19.3.4** 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.
- 19.3.5** 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; et
 - l. présentation appropriée des résultats (par ex., dans une revue à comité de lecture (peer-reviewed journal) ou sur un site Web d'essais cliniques).



- 19.3.6** 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.
- 19.3.7** 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.
- 19.3.8** 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.
- 19.3.9** 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.

- 19.3.10** 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.
- 19.3.11** 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.
- 19.3.12** Tout produit fourni aux professionnels de la santé aux fins d'utilisation dans une étude doit porter la mention « pour étude clinique seulement ».
- 19.3.13** 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; et
 - f. examen des résultats de l'étude à laquelle ils ont participé.
- Ne peuvent participer à ces réunions que les employés du service médical ou scientifique du membre, et au besoin, d'autres employés du membre jouant un rôle essentiel dans le fonctionnement de l'étude du point de vue de sa conception, de son déroulement ou de sa gestion.
- 19.3.14** Les réunions n'ayant qu'une portée nationale doivent se tenir au Canada.
- 19.3.15** Les membres doivent se reporter à la section 6 pour ce qui est des activités sociales accessoires à ces réunions.
- 19.3.16** Toutes les communications régulières avec les chercheurs en prévision de la réunion doivent être formulées en conséquence.



20.

APPLICATION

20. APPLICATION

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

20.1.1 Chaque membre devrait avoir:

- un employé ou un mandataire 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; et
 - mettre en place un programme de surveillance pour assurer le respect du Code par les membres.

20.1.2 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.

20.2 Comment déposer une plainte

20.2.1 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.



20.3 Délai de réponse

20.3.1 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.

20.4 Plainte valide¹

20.4.1 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.²

20.5 Plainte irrecevable

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

20.6 Infractions

20.6.1 Chaque violation déclarée telle par le CEPI équivaut normalement à une (1) infraction. Toutefois, le Comité peut, à sa discrétion, et aux fins de l'établissement de pénalités selon l'article 20.7, 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.

¹ Référence à l'article 20.2 du Code: comment déposer une plainte.

² Si une infraction potentielle est fondée sur au moins un principe directeur, le CEPI devrait consulter Médicaments novateurs Canada pour obtenir des directives appropriées sur l'interprétation de ces principes.

20.7 Sanctions

20.7.1 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.

20.8 Déclaration de conformité

20.8.1 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. 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.



20.8.2 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 20.7 s'appliqueront.

20.8.3 Dans des circonstances exceptionnelles, un membre agissant de bonne foi peut penser qu'il lui faudra plus de quatre-vingt-dix (90) jours pour se conformer à l'article 20.8. 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.

20.9 Récidivistes

20.9.1 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.

20.9.2 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 effet sera diffusé sur le site Web de l'association.

20.10 Contravention délibérée

20.10.1 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.

20.11 Audience urgente

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

20.12 Présentation d'une nouvelle demande d'adhésion

20.12.1 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.



20.13 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.³

20.13.1 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; et
- 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.

20.13.2 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.

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

20.13.4 Le groupe prendra une décision au plus tard dans les vingt (20) jours

³ Si une infraction potentielle est fondée sur au moins un principe directeur le CEPI devrait consulter Médicaments novateurs Canada pour obtenir des directives appropriées sur l'interprétation de ces principes. Une contestation d'appel doit être fondée seulement sur la décision initiale du CEPI. La portée de l'infraction ne doit pas être élargie pour englober de nouveaux faits ou d'autres articles du présent Code.

ouvrables après l'audience, dans la mesure du possible.

20.13.5 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.

20.13.6 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.

20.14 Frais

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

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

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

20.15 Absence d'appel

20.15.1 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.



20.16 Composition du CEPI

20.16.1 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; et
- l'avocat-conseil de Médicaments novateurs Canada.

20.16.2 Autres membres potentiels:

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

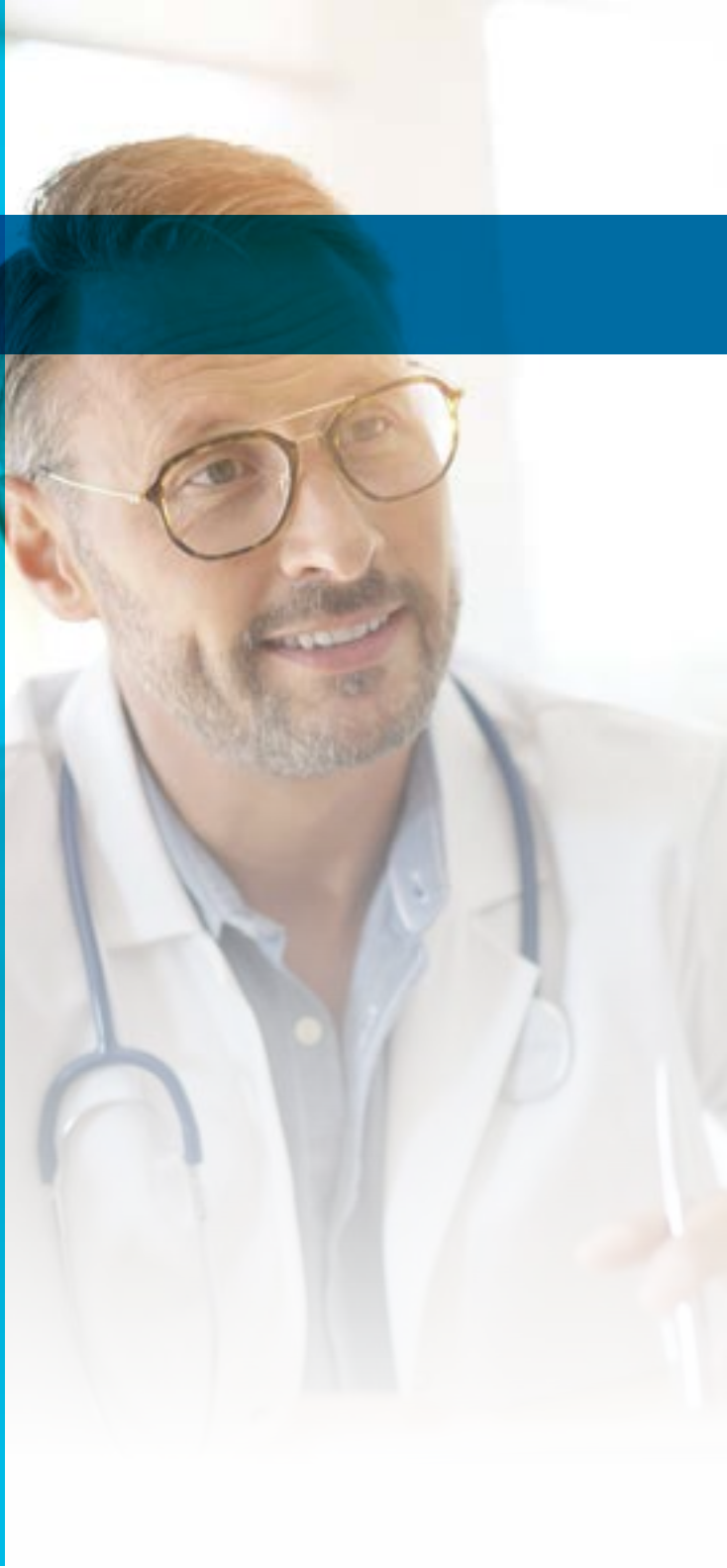
20.17 Lois applicables

20.17.1 Toutes les procédures en vertu de la section 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.



**TOUTE MESURE
JUGÉE CONTREVENIR
DÉLIBÉRÉMENT À
L'UN DES PRINCIPES
DIRECTEURS PEUT
CONSTITUER UN MOTIF
VALABLE D'EXPULSION**

ANNEXE A



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 œuvrant 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 conflit 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 les possibilités de partenariat. Ces lignes directrices ont été mises en œuvre par les membres le 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 les paramètres 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.



LA SANTÉ ET LE
BIEN-ÊTRE DES
PATIENTS ET DE TOUS
LES CANADIENS ET
CANADIENNES SONT
LA PREMIÈRE PRIORITÉ
DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE
INNOVATRICE

INNOVATIVE
MEDICINES
CANADA



MÉDICAMENTS
NOVATEURS
CANADA