

CHARTRE DE PRINCIPE REGISSANT LES RELATIONS ENTRE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET LA SOCIETE FRANÇAISE D'ETUDE ET DE TRAITEMENT DE LA DOULEUR

Préambule

La Société Française d'Etude et de Traitement de la Douleur (SFETD) est une société savante de statut associatif, composée de médecins, d'infirmiers, de psychologues, de chercheurs et de tout professionnel de santé travaillant dans le domaine de la douleur.

La SFETD a pour objet :

- ✓ L'étude de la douleur : ses mécanismes, les méthodes d'exploration, d'évaluation et de traitement de la douleur.
- ✓ L'amélioration des soins de patients souffrant de douleur.
- ✓ L'amélioration de la formation universitaire, postuniversitaire et permanente des professionnels de santé.
- ✓ La recherche fondamentale et clinique concernant l'évaluation et le traitement de la douleur.
- ✓ La diffusion auprès du public de toute information concernant l'évaluation et les traitements de la douleur.
- ✓ Toute autre activité pouvant concourir à la réalisation des objectifs cités ci-dessus.

Consciente de ses responsabilités morales et éthiques, la SFETD souhaite définir le cadre et les contours de sa relation possible avec l'industrie fabriquant ou commercialisant des produits de santé et la transparence de cette relation en matière de gestion de conflits d'intérêts au regard de la législation et des recommandations de l'HAS.

La mise en œuvre de la présente chartre doit permettre aux différentes parties liées par la réalisation de projets de respecter les principes d'impartialité, de transparence et de pluralité proposés par l'article L.1452-1 du code de la santé publique et d'assurer la qualité de l'expertise au regard de la compétence et de l'indépendance de ceux qui la conduisent, de la traçabilité des sources utilisées, de la transparence des méthodes mises en œuvre et de la clarté des conclusions.

Définition de la notion de « conflit d'intérêt »

Selon la définition de la charte de l'expertise : « un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'une personne sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission qui lui est confiée au regard du dossier à traiter. »

Le conflit intérêt peut être défini, dans le cadre d'un organisme public, comme un conflit entre la mission publique et les intérêts privés d'une personne qui exerce une mission de service public, lorsque la personne possède à titre privé des intérêts qui pourraient influencer indûment la façon dont elle s'acquitte de ses obligations et de ses responsabilités. L'intérêt peut être financier ou intellectuel. Il peut également être direct ou indirect. (HAS - Guide des déclarations d'intérêt et de gestion des conflits adopté par le Collège le 3.03.2010).

Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 - art. 26 JORF 5 mars 2002, Article L4113-13 du CSP

Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits. Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. Les manquements aux règles mentionnées à l'alinéa ci-dessus sont punis de sanctions prononcées par l'ordre professionnel compétent.

Décret 2007-454 2007-03-25 art. 1 2° JORF 28 mars 2007, Article R4113-110

L'information du public sur l'existence de liens directs ou indirects entre les professionnels de santé et des entreprises ou établissements mentionnés à l'article L. 4113-13 est faite, à l'occasion de la présentation de ce professionnel, soit de façon écrite lorsqu'il s'agit d'un article destiné à la presse écrite ou diffusé sur internet, soit de façon écrite ou orale au début de son intervention, lorsqu'il s'agit d'une manifestation publique ou d'une communication réalisée pour la presse audiovisuelle. La déclaration de conflits d'intérêt qui peut être demandée à des intervenants a donc pour but de clarifier et d'exposer les liens qui pourraient influencer d'une façon ou d'une autre leur intervention. Cette déclaration n'est pas obligatoire et se fait sur l'honneur.

Article 1 : Pré-requis

La SFETD entend que les industries fabriquant ou commercialisant des produits de santé avec lesquelles elle s'accorde par convention, s'engagent de fait, à apporter un soutien à l'activité de santé publique développée par ladite association.

Il s'agit notamment d'adhérer aux valeurs fondatrices de la SFETD : information, formation et recherche dans le domaine de la douleur. La SFETD attache une importance fondamentale aux principes suivants : transparence (clarté et visibilité des actions engagées par les deux parties), cohérence (conformité entre ce qui a été dit, écrit et réalisé), confidentialité, indépendance (la SFETD se réserve le droit de communiquer et de diffuser les informations, de donner ou non son logo et de garder les droits d'auteur et la propriété intellectuelle sur toutes ses productions), impartialité (respect de l'équité) et probité (honnêteté de toutes les décisions).

La SFETD peut entre-autre, développer avec des industriels fabriquant ou commercialisant des produits de santé, des relations au bénéfice des professionnels de la douleur en France, dans tous les domaines se rapportant à son objet. En matière de partenariat avec l'industrie fabriquant ou commercialisant des produits de santé, la SFETD s'oblige à étudier les propositions qui lui sont faites et à donner une réponse motivée aux projets de partenariats. La SFETD s'oblige aussi à ne privilégier aucun des laboratoires fabriquant ou commercialisant des produits de santé au détriment des autres. Elle organisera une consultation la plus générale possible au regard de l'action envisagée et de son contenu pour des événements ou des opérations. Chaque action commune devra ainsi toujours faire l'objet d'une convention définissant les objets de relations et clarifiant les notions de conflit d'intérêt, afin de les neutraliser dans les rapports entre la SFETD et ses partenaires.

En cas d'un parrainage de la SFETD avec les associations, celles-ci doivent respecter cette charte.

Article 2 : Référence aux dispositions déontologiques professionnelles applicables aux entreprises du médicament adhérentes au Leem :

En regard des dispositions déontologiques professionnelles applicables aux entreprises du médicament adhérentes au Leem (les entreprises du médicament) - *adoptées par le conseil d'administration du Leem lors de sa réunion du 18/01/2011* - établies dans le but d'assurer une transparence des relations avec les acteurs de santé et de garantir le respect de l'indépendance des partenaires de santé, les dons et subventions consentis à la SFETD ne sont consentis que dans l'objectif de soutenir une action de santé publique ou la recherche, ils sont documentés et le donateur en conserve la trace dans ses archives. Ils ne constituent pas une incitation à conseiller, prescrire, acheter, délivrer, vendre ou administrer des médicaments.

De même, dans le cas d'un soutien apporté aux études non-interventionnelles relatives à des médicaments commercialisés, l'étude doit être menée dans un but scientifique, les législations et réglementations relatives à la protection des données personnelles doivent être respectées.

Le protocole d'étude doit être approuvé par le conseil d'administration (CA) de la SFETD et le déroulement de l'étude doit être supervisé par ce CA.

L'étude ne doit pas constituer une incitation à conseiller, prescrire, acheter fournir, vendre ou administrer un médicament.

Toute activité, tout projet de la SFETD donnant lieu à un soutien financier en provenance de l'industrie fabriquant ou commercialisant des produits de santé devra préalablement faire l'objet d'une approbation du conseil d'administration. Les conditions financières proposées et leurs modalités d'utilisation seront également examinées par les instances compétentes de l'association.