

CHARTRE ETHIQUE DES RELATIONS ENTRE LA SOCIETE FRANÇAISE DE CARDIOLOGIE ET L'INDUSTRIE DU MEDICAMENT, DU MATERIEL ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX

INTRODUCTION

La Société Française de Cardiologie (SFC) est une association professionnelle et scientifique régie par la loi du 1^{er} juillet 1901 et le décret du 16 août 1901.

Consciente de ses responsabilités morales et scientifiques, elle a créé un comité d'éthique en 2007. Celui-ci, entre autres missions, a été récemment chargé en Janvier 2010 de rédiger une charte précisant les aspects éthiques des relations de partenariat que cette société peut être amenée à développer avec l'Industrie du médicament, du matériel et des dispositifs médicaux (ci-après nommé l'Industrie).

I- OBJECTIFS STATUTAIRES DE LA SFC.

La SFC réunit une grande majorité des cardiologues français et d'autres professionnels de santé non-cardiologues mais concernés par les problèmes cardiovasculaires.

Elle s'est assigné une triple mission définie par les statuts qui la régissent :

- Développer et propager par tous moyens et sous toutes leurs formes, l'étude et les recherches scientifiques dans les domaines de la physiologie, de la pathologie, de la prévention et des traitements cardiovasculaires.
- Assurer par le développement d'une formation continue de qualité la transmission des connaissances, à mesure de l'évolution des techniques et des progrès diagnostiques ou thérapeutiques dans la spécialité.
- Indiquer les règles du bon exercice de la pratique cardiologique, en fonction de l'évolution et des progrès des techniques de diagnostic, d'investigations et de traitement, par le moyen de guides ou de recommandations ou par tous autres moyens.

II- PARTENARIAT DE LA SFC AVEC L'INDUSTRIE: UN MOYEN POUR ATTEINDRE LES OBJECTIFS FIXES.

Pour réaliser au mieux les missions qu'elle s'est fixées, la SFC peut développer des actions avec les Pouvoirs Publics, la Haute Autorité de Santé, les associations de patients et les autres sociétés scientifiques.

Dans cette optique, la Société Française de Cardiologie précise qu'elle aligne sa conduite sur les modalités habituelles qui régissent régulièrement les relations entre sociétés savantes, associations professionnelles et instances réglementaires.

Elle peut également être légitimement amenée à établir un partenariat avec l'Industrie. De par sa nature, ce partenariat pose des problèmes spécifiques. Cette charte a pour but de préciser les conditions dans lesquelles cette coopération entre la SFC et ses partenaires de l'Industrie peut se développer dans le strict respect des valeurs éthiques.

UN PREALABLE A TOUT PARTENARIAT : LE RESPECT DES VALEURS ETHIQUES ESSENTIELLES.

Dans sa coopération avec l'Industrie, la SFC souhaite que soient respectées certaines valeurs essentielles à l'instauration de relations de confiance avec ses partenaires et au bon déroulement des actions envisagées.

C'est ainsi que la SFC attache une importance fondamentale aux notions de cohérence, de confidentialité, d'indépendance, d'impartialité, de probité. et plus particulièrement de transparence. Plus précisément :

- **Transparence** : Clarté et visibilité tant au niveau des activités et actions engagées ou réalisées que sur la déclaration sincère des liens ou des conflits d'intérêt.
- **Cohérence** : Stricte conformité entre ce qui a été dit, écrit et réalisé.
- **Confidentialité** : Respect de la vie privée dans la relation entre les professionnels de santé, le patient et son entourage, et protection de l'ensemble des informations concernant le patient.
- **Indépendance** : Liberté d'informer, de décider et d'agir que se réserve la SFC particulièrement au moment de l'établissement des documents qui l'engageront dans des projets communs conduits avec l'Industrie.
- **Impartialité** : Respect de l'équité en toute occasion.

- **Probité** : Honnêteté scrupuleuse de toutes décisions ou actions.

Enfin, la SFC souligne la place primordiale qu'occupe le patient dans l'ensemble de ses réflexions, de ses décisions et de ses recommandations. Cette préoccupation majeure concerne tout autant l'information du grand public sur les risques cardiovasculaires et l'accompagnement du patient lors des décisions diagnostiques ou thérapeutiques qu'il convient de prendre en fonction de son état de santé, que les objectifs de recherche qui peuvent être envisagés avec l'Industrie. Dans cette optique, la SFC a intégré dans sa réflexion éthique les associations de patients porteurs de pathologie cardiovasculaire.

III- ACTIONS RESPECTIVES DE LA SFC ET DE L'INDUSTRIE.

1- En matière de recherche scientifique

A- La SFC

La SFC, afin de développer la recherche dans tous les domaines de la pathologie cardiovasculaire, s'est dotée de structures spécifiques de recherche qui lui permettent d'être le promoteur de ses propres projets. Comme les autres sociétés savantes européennes ou internationales elle participe, par l'intermédiaire de ses Filiales et de ses Groupes, aux progrès spectaculaires qui ont bouleversé la prise en charge des maladies cardiovasculaires au cours de ces dernières années.

B -L'Industrie

L'Industrie du médicament et des dispositifs médicaux est l'un des vecteurs majeurs de progrès scientifiques et techniques dans le domaine de la santé, notamment par la mise au point de médicaments ou de matériels d'investigation ou de traitement.

L'Industrie intervient également en accordant aux sociétés savantes, et notamment à la SFC, des moyens qui, sous des formes variées, les aident à atteindre les objectifs scientifiques que ces sociétés se sont fixés.

C- Des avancées spectaculaires

Les avancées ainsi réalisées ont été particulièrement remarquables dans le domaine cardiovasculaire, avec la forte implication de la SFC dans le développement :

- De techniques d'imagerie qui font appel aux ultrasons (échographie-Doppler cardiaque et vasculaire), aux techniques d'imagerie en coupes ; (tomodensitométrie, imagerie par résonance magnétique), à la médecine nucléaire (scintigraphie, tomographie par émission de positons) ;
- De nombreuses molécules nouvelles pharmacologiquement actives ;
- De la cardiologie interventionnelle, qu'il s'agisse d'angioplastie coronaire, d'ablation par radiofréquence, de resynchronisation cardiaque, d'implantation de stimulateurs et défibrillateurs cardiaques, de traitement par voie percutanée de certaines valvulopathies ou malformations congénitales ;
- Des actes de chirurgie cardiaque et vasculaire ;
- De la réadaptation cardiovasculaire ;
- De l'éducation thérapeutique et de la télémédecine.

La validation de ces progrès spectaculaires a été rendue possible grâce à la réalisation d'études ou d'essais nationaux ou internationaux, souvent multicentriques qui ont ouvert la voie à une médecine désormais basée sur les preuves.

Cette recherche cardiovasculaire est fréquemment le résultat de l'étroite collaboration qui s'est instituée au fil du temps, à travers le monde, entre l'Industrie et les sociétés savantes.

2- En matière de formation médicale continue

La SFC et l'Industrie mènent généralement, chacune de leur côté, leurs propres actions de formation.

A- La SFC

La SFC organise annuellement, par elle-même ou par l'intermédiaire de ses Filiales et Groupes, de nombreuses manifestations scientifiques et d'information. Les principales sont les Journées Européennes de la SFC et le Printemps de la Cardiologie où sont présentées les acquisitions et les connaissances les plus récentes de la spécialité.

Le programme de ces congrès comporte plusieurs rubriques qui couvrent tous les champs de la discipline :

- Communications scientifiques fondamentales ou cliniques,
- Conférences et mises au point sur l'état de l'art,
- Tables rondes et débats sur des points controversés,
- Ateliers et sessions de formation médicale continue,
- Sessions sur l'organisation de la pratique professionnelle,
- Rencontres avec d'autres sociétés savantes nationales et internationales, avec les médecins généralistes, avec les professions paramédicales, avec les associations de patients et le grand public,
- Sessions spécifiquement dédiées aux travaux de recherche des jeunes cardiologues.

A ce programme officiel s'adosse un programme parallèle, sponsorisé par l'Industrie et signalé comme tel, de symposia, de tables rondes et d'ateliers pratiques.

La SFC veille constamment à garantir à ces congrès une qualité scientifique indiscutable doublée d'une haute valeur éthique en prenant toujours garde à bien respecter les règles et critères établis dans ce domaine. Ainsi a été mis en place un comité scientifique indépendant en charge du programme sponsorisé.

B-L'Industrie

De nombreuses séances de formation et d'information sont organisées par l'Industrie en son nom propre. L'Industrie intervient également en accordant aux sociétés savantes, et notamment à la SFC, sous des formes variées, des moyens qui les aident à atteindre les objectifs pédagogiques que ces sociétés se sont fixés. L'Industrie joue ainsi un important rôle de soutien dans la formation continue des médecins et, à un degré moindre, dans celle des autres professionnels de santé.

Dans cette optique, l'Industrie fait régulièrement appel à des spécialistes de toute discipline dont, bien évidemment, des spécialistes du coeur et des vaisseaux reconnus pour leurs qualités professionnelles, leur haut niveau d'expertise et leur notoriété.

IV- ACTIONS MENEES PAR LA SFC ET L'INDUSTRIE

1- Une étape préliminaire essentielle: la déclaration de liens ou de conflits d'intérêts.

Des liens d'intérêts existent lorsque s'établit une relation, ponctuelle ou durable, avec une entreprise commercialisant un produit relatif à la santé. Cette relation peut être d'ordre financier (de quelque nature que ce soit) ou d'ordre professionnel (expertises, essais cliniques, travaux scientifiques ...).

De tels liens peuvent exister entre l'Industrie et la SFC agissant en tant qu'institution.

La bonne gestion de ces liens d'intérêts est primordiale dans toutes les actions que la SFC pourrait mener en tant qu'institution en coordination avec l'Industrie et ce quel qu'en soit le promoteur.

Des liens d'intérêts peuvent également exister entre l'Industrie et un ou plusieurs membres de la SFC agissant à titre individuel. La SFC veille à ce que ses membres respectent eux-mêmes ce principe de bonne gestion.

Les liens d'intérêt ne sont pas nécessairement à l'origine de conflits.

La simple déclaration d'un ou plusieurs liens d'intérêts ne doit en aucun cas être utilisée pour méjuger a priori de la validité scientifique de l'étude ou du respect des valeurs éthiques essentielles mentionnées ci-dessus par la personne concernée.

A l'inverse si ces liens sont ou ont été tels qu'ils pourraient conduire leurs bénéficiaires à ne plus agir dans le respect des valeurs éthiques, ils deviennent alors source de conflits d'intérêts patents.

Ainsi, le conflit d'intérêts est défini par les situations dans lesquelles un intérêt secondaire et personnel (qu'il soit d'ordre économique, professionnel ou autre) peut faire obstacle à l'intérêt principal d'ordre plus général (qu'il s'agisse de l'amélioration de la santé et du bien-être du patient, de la recherche scientifique, de l'acquisition ou de la transmission des connaissances...).

Dès lors qu'il est suspecté, tout conflit d'intérêts doit entraîner une évaluation minutieuse de ses conséquences possibles sur le développement de l'action envisagée ou déjà en cours. S'il est reconnu, il doit conduire à l'interruption de l'action, ou au remplacement de la ou des personnes concernées par le conflit. Si l'action entreprise est achevée lorsque le conflit est découvert, il convient de lui réserver les suites appropriées.

Pour éviter ce dernier type de situation, la SFC veille constamment, dans le respect des valeurs éthiques essentielles, à la résolution préalable de ces

conflits ou à ce que le choix des spécialistes s'oriente vers des professionnels qui en sont exempts.

2- Importance de la coopération entre la SFC et l'Industrie

A-Recherche scientifique

L'Industrie développe de nombreux projets de recherche qui ont parfois un lien avec ses produits. Elle peut légitimement souhaiter faire connaître les résultats de ces études et être amenée, dans cette perspective, à demander la collaboration d'experts, membres de la SFC.

La SFC, soucieuse de respecter l'indépendance de cette démarche, y est favorable et reste attentive à ce que le jugement des experts puisse s'exprimer librement. Elle les encourage vivement à bien faire la distinction entre promotion de produits et information médicale impartiale.

Actions coordonnées

Il peut arriver que certains projets de recherche soient développés conjointement par la SFC et l'Industrie. Dans ce cas, la SFC en tant qu'institution peut être amenée à exercer un rôle de conseil ou d'expertise, ou à proposer le nom de spécialistes qualifiés qui participeront au projet considéré, voire à les choisir elle même.

Lorsqu'elle est ainsi sollicitée, la SFC doit prendre garde à ce qu'aucun des projets auxquels elle participe en tant qu'institution ne la mette en désaccord avec les valeurs éthiques essentielles qu'elle a édictées.

Elle sera particulièrement vigilante pour ce qui est de l'établissement des protocoles (aval d'un CPP ou d'un comité d'éthique), du bon déroulement de l'étude avec le souci permanent du bien-être et de la santé des patients et du respect d'une objectivité rigoureuse dans l'exploitation des résultats qu'ils soient ou non destinés à être publiés.

B-Formation médicale continue

La SFC, lors des actions de formation médicale continue qu'elle peut être amenée à conduire avec l'Industrie, veillera à récuser les intervenants dont les conflits d'intérêt sont notoires.

La SFC rappelle que les intervenants qui seront finalement retenus représentent l'élite de la spécialité et font le plus souvent partie de ses membres. Plus que quiconque, ils sont donc tenus de se soumettre aux exigences éthiques qu'elle a établies et, dès lors, s'engagent à les respecter.

Quant au choix des sujets et des thèmes de la formation médicale continue, il devra être dicté exclusivement par l'intérêt médical et ne pas avoir de relation directe avec les produits.

L'Industrie peut faire appel à un ou plusieurs administrateurs de la SFC, à titre personnel, comme modérateurs ou orateurs de manifestations qu'elle organise. Ce choix spécifique engage l'image de la SFC et implique de ce fait qu'elle puisse naturellement disposer d'un droit de regard sur la manifestation prévue.

3-Sponsoring et financement

La SFC, association à but non lucratif, se doit de chercher à acquérir les subventions et ressources qui lui sont nécessaires pour atteindre les objectifs scientifiques et éducationnels qu'elle s'est fixés. Elle peut ainsi être amenée à avoir recours à l'Industrie; ce faisant, elle ne méconnaît pas que cette dernière a des intérêts spécifiques en termes de profit économique potentiel.

La SFC doit être attentive à ce que la relation qu'elle entretient avec ces partenaires, notamment pour ce qui est du sponsoring et de l'accréditation des activités éducatives, s'inscrive toujours dans un cadre de transparence et d'éthique, seules garants de la qualité et de la crédibilité des informations dispensées.