



PHYSICIANS AND THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY (UPDATE 1994)

The history of health care delivery in Canada has been marked by close collaboration between physicians and the pharmaceutical and health supply industries, this collaboration extending to research as well as to education. Since medicine is a self-governing profession physicians have a responsibility to ensure that their participation in such collaborative efforts is in keeping with their duties toward their patients and society. The following guidelines have been developed by the CMA to assist physicians in determining when a relationship with industry is appropriate. Although directed primarily to individual physicians, including residents and interns as well as medical students, the guidelines also govern the relationships between industry and medical associations. These guidelines focus on the pharmaceutical companies; however, the CMA considers that the same principles apply to the relationship between its members and manufacturers of medical devices, infant formulas and similar products, and health care products and service suppliers in general. These guidelines reflect a national consensus and are meant to serve as an educational resource for physicians throughout Canada.

General principles

1. The primary objective of professional interactions between physicians and industry should be the advancement of the health of Canadians rather than the private good of either physicians or industry.

2. The relationship between physicians and industry must always be in keeping with the fundamental ethical principles that govern social interactions in general.

3. The relationship between physicians and industry is guided further by the CMA's Code of Ethics.

4. The practising physician's primary obligation is toward the patient. Relationships with industry are appropriate only insofar as they do not affect the fiduciary nature of the physician-patient relationship.

5. Physicians should resolve any conflict of interest between themselves and their patients resulting from interactions with industry in favour of their patients. In particular, they should avoid any self-interest in their prescribing and referral practices.

6. In any relationship between a physician who is not an employee of the pharmaceutical industry and the industry itself the physician should always maintain professional autonomy, independence and commitment to the scientific method. The physician should be prepared to disclose the nature of such relationships to his or her patients, to the organizers and audience of a continuing

medical education (CME) event at which he or she is a speaker, and in comparable situations.

Research

7. A prerequisite for physician participation in industry-sponsored research activities is evidence that these activities are ethically defensible, socially responsible and scientifically valid.

8. The participation of physicians in industry-sponsored research activities should always be preceded by formal approval of the project by an appropriate ethics review body. Such research should be conducted according to the guidelines of the Medical Research Council of Canada (MRC) as elaborated by the National Council on Bioethics in Human Research.

Surveillance studies

9. Physicians should participate only in surveillance studies (i.e., phase IV research studies) that are scientifically appropriate for drugs relevant to their area of practice. The degree and manner of their participation should be in keeping with generally accepted standards of ethical medical practice.

10. Physicians participating in surveillance studies should avail themselves of appropriate resources to assist them in their decision-making. Research ethics

boards that already exist in their community may serve in this capacity. The National Council on Bioethics in Human Research is an additional source of advice.

11. When institutionally based research ethics boards are unavailable, participation in research and surveillance studies should be through national, regional, provincial or territorial coordinating agencies or bodies that can function as a resource for physicians in assessing the study's ethical acceptability and scientific value. Although these boards, agencies and bodies may be partially or completely funded at arm's length by the pharmaceutical industry they should be under the direction of appropriately qualified health care professionals and researchers working independently from industry.

12. It is acceptable for physicians to receive remuneration for participation in approved surveillance studies only if the participation exceeds their normal practice pattern. This remuneration should not constitute enticement. It may, however, involve opportunity costs (income lost as a result of participating in a surveillance study). Parameters such as time expenditure and complexity of the study may also be relevant considerations. The amount of the remuneration should be approved by the relevant review board, agency or body mentioned previously.

13. Incremental costs (additional costs that are directly related to the surveillance study) should not be defrayed by health care institutions or provincial or other insurance agencies regardless of whether these costs involve diagnostic procedures or patient services. Instead, they should be assumed by the pharmaceutical manufacturer.

14. Patient participation in surveillance studies shall occur only with the full, informed and competent consent of the patient. It is the physician's responsibility to ensure appropriate standards of informed consent. The physician of record has an obligation to ensure that the patient is (a) fully aware that the physician's concern for the patient's welfare is not contingent on the patient's participation in the study, (b) informed of available alternatives, with their comparative advantages and disadvantages and other related matters that would be disclosed for informed consent under normal circumstances, and (c) told that he or she may withdraw from the study at any time and return to the alternative therapies indicated if that is medically feasible.

The CMA considers that the guidelines proposed by the MRC on research involving human subjects may serve as a useful basis for structuring and obtaining the relevant consent (*Guidelines on Research Involving Human Subjects*, MRC, Ottawa, 1987).

15. The physician of record who enrolls a patient in a surveillance study has an obligation to ensure the protection of the patient's identity if the patient so wishes. If the patient desires such protection but cannot be guaranteed it the physician should so inform the patient as part of the informed consent process.

16. It is expected that the results of any surveillance study will be made available for publication in a peer-reviewed journal within a reasonable period. Verification of this should rest with the relevant review board or agency concerned with the study.

Continuing medical education

17. The CMA distinguishes between education, training (e.g., in the use of a medical device) and product promotion. Although these guidelines apply to each of these activities this section focuses on CME. Above all, CME activities should address the educational needs of the targeted medical audience.

18. The ultimate decision on the organization, content and choice of CME activities shall lie in the hands of the physician-organizers.

19. CME organizers and their delegates must not be in a position of conflict of interest by virtue of any relationship with the company or companies that fund CME activities.

20. The ultimate decision on funding arrangements for CME activities should be the responsibility of the physician-organizers. Although the CME program may acknowledge the financial or other aid received it should not identify the products of the company or companies that fund the activities.

21. All funds from a commercial source should be in the form of an educational grant payable to the institution or organization sponsoring the CME activity. Upon conclusion of the activity, the physician-organizers should be prepared to present a statement of account for the activity to the funding organizations and other relevant parties.

22. Whenever possible, generic names should be used rather than trade names in the course of CME activities. In particular, physicians should not engage in peer selling.* If specific products or services are mentioned, there should be a balanced presentation of the prevailing body of scientific information on the product or service and of reasonable, alternative treatment options. If unapproved uses of a product or service are discussed, presenters must inform the audience of this fact.

**Peer selling occurs when a pharmaceutical manufacturer directly sponsors a seminar or similar event that focuses on its own products and is designed to enhance the sale of those products. The manufacturer directly engages a physician to conduct the session; this form of participation would reasonably be seen as being in contravention of the CMA's Code of Ethics, which prohibits endorsement of a specific product. Peer selling, as understood in this sense, differs from the sort of situation in which a pharmaceutical manufacturer provides funds to CME organizers to sponsor a bona fide educational event on a specific condition or on specific products. In the latter event the control and structure of the CME event lies in the hands of the CME organizers. Even though the products may be the focus of such a bona fide event the arms-length nature of the sponsorship by the manufacturer and the fact that the control and structure of the event lie in the hands of the CME organizers remove it from the realm of advertising and do not constitute an endorsement of the products in question.*

23. Negotiations for space or for types of promotional displays at CME functions should not be influenced by industry sponsorship of the activity.

24. Travel and accommodation arrangements, social events and venues for industry-sponsored CME activities should be in keeping with the arrangements that would normally be made without industry sponsorship. For example, the industry sponsor should not pay for travel or lodging costs or for other personal expenses of physicians attending a CME event. Subsidies for hospitality should not be accepted outside of modest meals or social events that are held as part of a conference or meeting. However, faculty at CME events may accept reasonable honoraria and reimbursement for travel, lodging and meal expenses. Scholarships or other special funds to permit medical students, residents and fellows to attend educational events are permissible as long as the selection of participants for these funds is made by their academic institution.

Clinical evaluation packages (samples)

25. The distribution of samples should not involve any form of material gain for the physician or for the practice with which he or she is associated.

26. Physicians who accept clinical evaluation packages (samples) and other health care products are responsible for ensuring their age-related quality and security. They are also responsible for the proper disposal of unused samples.

Other considerations

27. These guidelines apply to the relationship be-

tween physicians and manufacturers of medical devices, infant formulas and similar products as well as health care service suppliers to no less a degree than to the relationship between physicians and pharmaceutical manufacturers.

28. Physicians should not dispense pharmaceuticals or provide diagnostic or other services for material gain unless they can demonstrate that these cannot be provided within a reasonable distance by an appropriate other party.

29. Physicians should not invest in pharmaceutical manufacturing companies or related undertakings if knowledge about the success of the company or undertaking might inappropriately affect the manner of their practice or their prescribing behaviour.

30. Practising physicians affiliated with pharmaceutical companies should not allow their affiliation to influence their medical practice inappropriately.

31. Practising physicians should not accept a fee or equivalent consideration from pharmaceutical manufacturers or distributors in exchange for seeing them in a promotional or similar capacity.

32. Practising physicians should not accept personal gifts from the pharmaceutical industry or similar bodies.

33. Practising physicians may accept patient-teaching aids appropriate to their area of practice provided these aids carry only the logo of the donor company and do not refer to specific therapeutic agents, services or other products (e.g., baby formula).

Medical students, interns and residents

34. These guidelines apply to physicians-in-training as well as to practising physicians. Medical curricula should deal explicitly with the guidelines.■



LES MÉDECINS ET L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE (RÉVISION 1994)

La prestation des soins de santé au Canada est caractérisée depuis longtemps par une étroite collaboration entre les médecins et les industries de produits pharmaceutiques et médicaux. Cette collaboration s'étend également aux domaines de la recherche et de la formation. Comme ils exercent une profession autonome, les médecins doivent voir à ce que leur participation à de tels efforts de collaboration aille dans le sens des responsabilités qu'ils ont envers leurs patients et envers la société. Les lignes directrices qui suivent ont été préparées par l'AMC pour aider les médecins à déterminer ce qui constitue une relation appropriée avec l'industrie. Même si elles s'adressent avant tout aux médecins (résidents et internes compris) et aux étudiants en médecine, les lignes directrices régissent aussi les relations entre l'industrie et les associations médicales. Quoique les présentes lignes directrices portent spécifiquement sur l'industrie pharmaceutique, l'Association estime que les mêmes principes s'appliquent aux relations entre ses membres et les fabricants d'appareils médicaux, les fabricants de lait maternisé (et autres produits semblables) et les fournisseurs de produits et de services de soins de santé en général. Ces lignes directrices reflètent un consensus national et se veulent une ressource éducative pour les médecins partout au Canada.

Principes généraux

1. Les interactions professionnelles entre les médecins et l'industrie doivent viser avant tout l'amélioration de la santé des Canadiens plutôt que le bien individuel des médecins ou de l'industrie.
2. La relation entre les médecins et l'industrie doit toujours respecter les principes fondamentaux d'éthique qui régissent les interactions sociales en général.
3. La relation entre les médecins et l'industrie est de plus régie par le Code de déontologie de l'AMC.
4. L'obligation première du médecin est envers son patient. Les relations avec l'industrie ne sont appropriées que si elles n'affectent pas la relation de confiance médecin-patient.
5. Les médecins doivent trancher en faveur de leurs patients tout conflit d'intérêts entre eux-mêmes et leurs patients résultant de leurs relations avec l'industrie. Les médecins doivent plus particulièrement éviter de se laisser influencer par leurs intérêts personnels lorsqu'ils prescrivent des médicaments ou qu'ils réfèrent leurs patients.
6. Dans toute relation entre l'industrie pharmaceutique et un médecin qui n'est pas employé par celle-ci, le

médecin doit en tout temps maintenir son autonomie professionnelle et son indépendance, et demeurer fidèle à la méthodologie scientifique. Le médecin doit être prêt à divulguer la nature de telles relations à ses patients, aux organisateurs et aux participants d'une activité d'éducation médicale continue (EMC) où il est conférencier, de même qu'aux personnes concernées dans toute circonstance semblable.

Recherche

7. Les médecins ne doivent participer à des activités de recherche subventionnées par l'industrie que si ces activités sont défendables sur le plan éthique, responsables sur le plan social et valides sur le plan scientifique.
8. La participation des médecins à des activités de recherche subventionnées par l'industrie doit toujours être précédée de l'approbation officielle du projet par un organisme compétent de contrôle déontologique. La recherche en question doit respecter les lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada (CRM) telles que développées par le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains.

Études de suivi

9. Les médecins ne doivent participer qu'aux études de suivi (c.-à-d., études de recherche, phase IV) qui sont scientifiquement appropriées et qui concernent des médicaments pertinents à leur domaine de pratique. L'envergure et les modalités de cette participation doivent être conformes aux normes d'éthique généralement reconnues.

10. Les médecins qui participent à des études de suivi doivent se prévaloir des ressources susceptibles de les aider à prendre des décisions cliniques. Les comités d'éthique pour la recherche qui existent dans leur collectivité peuvent peut-être remplir cette fonction. Le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains est une source supplémentaire de conseils en la matière.

11. Lorsqu'il n'existe pas de comité d'éthique institutionnel pour la recherche, la participation à des études de recherche et de suivi doit se faire par l'entremise d'organismes de coordination nationaux, provinciaux et territoriaux, qui peuvent agir comme centres de ressources pour aider les médecins à évaluer la valeur scientifique d'une étude et son acceptabilité sur le plan éthique. Même si l'industrie pharmaceutique peut se trouver à subventionner indirectement ces organismes, soit intégralement ou partiellement, des professionnels et des chercheurs du secteur des soins de santé qui possèdent les compétences requises et qui travaillent sans lien avec l'industrie doivent en maintenir le contrôle.

12. Un médecin peut toucher une rémunération pour sa participation à une étude de suivi approuvée uniquement lorsque cette participation dépasse sa pratique normale. Cette rémunération ne doit toutefois pas constituer pour le médecin une incitation induite à participer à une telle étude. Elle peut cependant tenir compte des coûts de renonciation (le revenu auquel le médecin renonce en participant à l'étude de suivi) et de paramètres comme le temps investi et la complexité de l'étude. Le montant de cette rémunération doit être approuvé par l'organisme d'examen compétent susmentionné.

13. Les coûts marginaux (les coûts supplémentaires directement liés à l'étude de suivi), qu'il s'agisse de procédures de diagnostic ou de services auprès des patients, doivent être assumés par les fabricants de produits pharmaceutiques et non par les établissements de santé ou les organismes d'assurance provinciaux ou autres.

14. Un patient ne peut participer à des études de suivi que s'il donne son consentement en toute connaissance de cause, à condition qu'il soit apte à le donner. Il incombe au médecin d'assurer l'application de normes appropriées en ce qui a trait au consentement. Le médecin traitant doit aussi s'assurer que le patient (a) sache clairement que l'intérêt que le médecin porte à son bien-être n'est aucunement subordonné à sa participation à l'étude; (b) connaisse les autres traitements possibles,

ainsi que leurs avantages et inconvénients et tout autre renseignement pertinent qui serait habituellement divulgué pour aider le patient à donner son consentement en toute connaissance de cause; (c) sache qu'il peut en tout temps se retirer de l'étude et revenir aux autres traitements appropriés, dans la mesure où il est médicalement possible de le faire.

L'AMC estime que, pour structurer et obtenir le consentement approprié, on peut très bien s'inspirer des lignes directrices proposées par le CRM à l'égard de la recherche sur les sujets humains (*Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, CRM, Ottawa, 1987).

15. Le médecin qui demande à un patient de participer à une étude de suivi doit protéger l'identité de ce dernier si celui-ci le souhaite. Si le patient souhaite une telle confidentialité mais que le médecin ne peut lui garantir, il doit en informer le patient dans le cadre du processus de consentement prévu pour l'étude.

16. On s'attend à ce que les résultats de toute étude de suivi soient publiés, dans un délai raisonnable, dans une revue scientifique révisée par les pairs. Les organismes compétents décrits aux articles 10 et 11 seraient responsables de cette vérification.

Éducation médicale continue

17. L'AMC établit une distinction entre, d'une part, l'éducation et la formation (p. ex., pour apprendre l'utilisation d'un appareil médical) des médecins et, d'autre part, la promotion d'un produit. Même si ces lignes directrices s'appliquent à chacune de ces activités, la présente section porte sur l'EMC. Les activités d'EMC doivent répondre avant tout au besoin de formation de la clientèle médicale visée.

18. La décision ultime quant à l'organisation, au contenu et au choix des activités d'EMC revient aux médecins chargés de les organiser.

19. Les organisateurs d'activités d'EMC et leurs représentants ne doivent pas se trouver en position de conflit d'intérêts à cause de liens quelconques avec sociétés commanditaires des activités d'EMC.

20. La décision ultime quant aux modalités de financement des activités d'EMC doit revenir aux médecins-organisateurs. Le programme de l'activité peut reconnaître l'aide financière ou autre reçue, mais on ne doit pas y identifier les produits d'une ou des sociétés commanditaires.

21. Tous les fonds provenant d'une source commerciale doivent être remis sous forme d'une subvention de formation payable à l'ordre de l'établissement ou de l'organisation qui parraine l'activité d'EMC. Au terme de l'activité, les médecins-organisateurs doivent pouvoir présenter un état de compte de l'activité aux commanditaires et autres intervenants intéressés.

22. Dans la mesure du possible, il faut utiliser des noms génériques plutôt que des marques de commerce

au cours d'activités d'EMC. En particulier, les médecins doivent s'abstenir de faire de la «vente à leur pairs».* Si des produits ou des services en particulier sont mentionnés, il faut faire une présentation équilibrée de l'information scientifique courante sur ce produit ou ce service, ainsi que d'autres choix de traitement raisonnables. De même, si des usages non approuvés d'un produit ou d'un service sont discutés, les présentateurs doivent en informer les participants.

23. Les négociations sur l'obtention d'espace ou sur les types de présentoirs éducatifs choisis pour les activités d'EMC ne doivent pas être influencées par le fait que l'industrie commandite l'activité.

24. Les arrangements de déplacement et de logement, les événements sociaux et le site d'une activité d'EMC financée par l'industrie doivent être conformes à ceux que l'on choisirait normalement en l'absence d'un tel financement. Par exemple, le commanditaire de l'industrie ne doit payer ni les frais de déplacement ou de logement, ni d'autres dépenses personnelles des médecins qui participent à une activité d'EMC. Les seules subventions d'accueil acceptables sont les repas ou les activités sociales modestes organisés dans le cadre d'une conférence ou d'une réunion. Les conférenciers qui participent à des activités de formation peuvent toutefois accepter des honoraires raisonnables et le remboursement de leurs frais de déplacement, de logement et de repas. Les bourses d'études ou autres subventions spéciales qui permettent aux étudiants en médecine, aux résidents et aux fellows de participer à des activités d'EMC sont permises, à condition que les participants soient choisis par leur établissement d'enseignement.

Trousses d'évaluation clinique (échantillons)

25. La distribution d'échantillons ne doit entraîner

**Il y a «vente aux pairs» lorsqu'un fabricant de produits pharmaceutiques parraine directement un séminaire ou une activité semblable qui met en vedette ses propres produits, dans le but de vendre ces produits. Le fabricant demande directement à un médecin d'animer la séance. Le fait d'organiser une activité semblable serait raisonnablement perçu comme allant à l'encontre du Code de déontologie de l'AMC qui interdit le parrainage d'un produit en particulier. La «vente aux pairs», vue sous cet angle, diffère du genre de situation où un fabricant pharmaceutique fournit des fonds aux organisateurs d'activités d'EMC dans le but de parrainer une activité pédagogique véritable sur un sujet ou un produit en particulier. Dans le dernier cas, il incombe aux organisateurs de veiller au contrôle et à la structure de l'activité. Même si une activité véritable d'EMC est axée sur le produit d'un fabricant en particulier, le caractère éloigné du parrainage par le fabricant, ainsi que le fait que les organisateurs de l'activité d'EMC sont responsables du contrôle, soustrait le parrainage du domaine de la publicité et ne constitue pas une promotion du ou des produits en question.*

aucun gain matériel ni pour le médecin ni pour la pratique avec laquelle elle ou il est associé.

26. Il incombe au médecin qui accepte des trousse d'évaluation de produits pharmaceutiques (échantillons) et d'autres produits de soins de santé de veiller à ce que les échantillons ne soient pas périmés. Il doit aussi s'assurer de leur sécurité et de la bonne façon de disposer des produits inutilisés.

Autres considérations

27. Ces lignes directrices touchant la relation entre les médecins et les fabricants de produits pharmaceutiques s'appliquent tout autant à la relation entre les médecins et les fabricants d'appareils médicaux, les fabricants de lait maternisé (et autres produits semblables) et les fournisseurs de services de soins de santé.

28. Les médecins ne doivent pas distribuer de produits pharmaceutiques ou fournir des services diagnostiques ou autres dans le but d'en retirer un gain matériel à moins de pouvoir démontrer que ces produits et services ne peuvent être offerts à une distance raisonnable par une autre instance compétente.

29. Les médecins ne devraient pas investir dans des compagnies de fabrication de produits pharmaceutiques ou des entreprises connexes si leur pratique ou leur façon de prescrire pourraient être indûment influencées par le fait de connaître le rendement de ces entreprises.

30. Les médecins qui ont des liens avec des fabricants de produits pharmaceutiques ne doivent pas laisser la nature de ces liens influencer indûment leur façon de pratiquer la médecine.

31. Les médecins ne doivent accepter aucune rémunération, sous quelque forme que ce soit, de la part de l'industrie pharmaceutique ou d'un distributeur en échange d'une visite de nature promotionnelle.

32. Les médecins ne doivent pas accepter de cadeaux personnels de l'industrie pharmaceutique ou d'organismes semblables.

33. Les médecins peuvent accepter des aides didactiques qui conviennent à leur domaine de pratique à condition que celles-ci ne portent que le logo de l'entreprise donatrice et ne mentionnent aucun agent thérapeutique, service ou autre produit (p. ex. le lait maternisé).

Étudiants en médecine, internes et résidents

34. Les présentes lignes directrices s'appliquent aussi bien aux étudiants qu'aux médecins en exercice. Les programmes des facultés de médecine doivent traiter explicitement de ces lignes directrices.■