



LIGNES DIRECTRICES ET CONFLITS D'INTERÊTS : DEVELOPPEMENT PROFESSIONNEL CONTINU

Février 2023

ABÉVIATIONS

CDPC : Comité de Développement Professionnel Continu

DPC : Développement Professionnel Continu

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION.....	4
2. DÉFINITIONS ET DIRECTIVES	5
3. RESPONSABLES DE L'ORGANISATION D'UNE ACTIVITÉ OU D'UN PROGRAMME DE DPC	
3.1 BIAIS POTENTIELS.....	7
3.2 DIRECTIVES COLLABORATION ET SUBVENTION EN DPC	7
3.3 RÉVISION DU CONTENU	8
4. INDÉPENDANCE ET IMPARTIALITÉ DES PERSONNES-RESSOURCES (experts).....	8
5. OBLIGATIONS DES PARTICIPANTS.....	9
6. ÉVALUATION DE L'ACTIVITÉ.....	9
7. PROMOTION.....	10
8. PLACEMENT PUBLICITAIRE.....	10
9. REPAS	10
10. CADEAUX	11
11. ACTIVITÉS SOCIALES	11
12. TIRAGES, PRIX ET AUTRES INCITATIFS.....	11
13. DÉONTOLOGIE MEDICALE	12
14. BOURSES D'ÉTUDES OU STAGES POSTDOCTORAUX.....	13
14.1 SUBVENTIONS POUR ASSISTER À DES ACTIVITÉS DE FORMATION.....	13
15. FINANCEMENT	13
15.1 DIVULGATION DES CONTRIBUTIONS FINANCIÈRES.....	14
15.2 FINANCEMENT ET PERSONNES-RESSOURCES.....	14
15.3 FINANCEMENT ET PARTICIPANTS.....	14
16. DÉCLARATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS.....	15
17. GESTION DES CONFLITS D'INTERETS.....	15
18. SITUATIONS PARTICULIÈRES	16
18.1 ACTIVITÉS DE NATURE PROMOTIONNELLE	16
18.2 SERVICE CONSULTATIF D'UNE ORGANISATION À BUT LUCRATIF.....	16
18.3 FORMATION DES FORMATEURS	16
19. CONSIDÉRATIONS PRATIQUES.....	17
ANNEXE.....	19

1. INTRODUCTION

L'explosion des connaissances scientifiques, les changements organisationnels et professionnels, le développement technologique et la nécessité, pour les médecins, de maintenir de bonnes habiletés relationnelles, en plus des autres rôles qu'ils sont appelés à jouer (ex.: communicateur, collaborateur, promoteur de la santé, enseignant, chercheur et gestionnaire) suscitent le besoin d'organiser de nombreuses activités de développement professionnel continu (DPC), tant individuelles que collectives.

Le DPC représente une composante obligatoire de la pratique professionnelle du médecin, prévue par l'article 14 du code de déontologie médicale tunisien. Il contribue au développement et au maintien des compétences pour que le médecin soit en mesure d'offrir des services de la meilleure qualité. Depuis de nombreuses années, les universités, les sociétés savantes, les laboratoires, les associations professionnelles, les centres hospitaliers, les organisations gouvernementales, les sociétés commerciales, dont les compagnies pharmaceutiques, et de nombreux autres intervenants contribuent au DPC des médecins en collaborant de diverses façons à l'organisation d'activités de formation. Ces dernières doivent permettre aux participants d'acquérir des compétences reconnues (telles que l'expertise médicale, le professionnalisme, la collaboration), de les maintenir ou de les perfectionner, afin que les patients et le système de santé puissent en tirer les avantages escomptés. Les organisations, à but lucratif ou non, investissent également dans la promotion de leurs produits et services ainsi que dans la consultation, notamment auprès des médecins. Toutefois, ces activités de promotion ne doivent pas être confondues avec les activités de formation des médecins.

La faculté de médecine de Sousse à travers son conseil scientifique et ses comités, le comité de DPC (CDPC) et le comité d'éthique médicale, assument certaines responsabilités en matière de DPC. D'un commun accord, les membres du CDPC reconnaissent que tous les intervenants en DPC doivent s'assurer que les activités de formation qu'ils organisent ou auxquelles ils participent sont avant tout conçues pour aider les médecins à acquérir des compétences, à les maîtriser ou à les parfaire en vue d'améliorer la qualité des services offerts à la population. Ils s'entendent sur le fait que les activités de DPC doivent être planifiées, réalisées et gérées dans un but de formation scientifique validée et qu'elles ne doivent ainsi en aucun temps servir à promouvoir un produit ou un service particulier.

En définissant les règles de collaboration entre les organisations médicales et les organismes subventionnaires, commanditaires ou finançant le DPC, les présentes directives ont pour objectif d'assurer la prestation d'activités de qualité et conformes aux règles de l'éthique. Ce Code d'éthique en développement professionnel continu des médecins vise à ce que ni les organisateurs, ni les personnes-ressources, ni les participants à une activité de formation ne se trouvent en situation de conflit d'intérêts. Ce Code vise également à éviter toute ingérence d'un organisme subventionnaire dans le contenu scientifique ou les messages d'une activité de formation.

2. DÉFINITIONS ET DIRECTIVES

ACTIVITÉ DE DPC : Toute formation sur un sujet déterminé, dont la durée et le format peuvent varier. Le contenu reflète l'ensemble des compétences reconnues par la communauté médicale comme partie intégrante des sciences médicales, de la science clinique et de la pratique médicale. Les activités de DPC peuvent être individuelles ou collectives.

TRANSPARENCE : Les organisateurs doivent adopter une complète transparence permettant à tous les intervenants d'être informés des sources de revenus et de l'allocation des dépenses, des conflits d'intérêt. Les sources de revenus et l'allocation des dépenses doivent être approuvées par les organisateurs.

LIEN D'INTERET: lien d'intérêt dès lors qu'existe un contrat de fait ou un contrat réel dans lequel le médecin reçoit un avantage financier ou en nature (hospitalité, petit-déjeuner, rémunération d'expert ou de consultant, prise en charge d'un voyage...). Le lien d'intérêt est inévitable et doit être accepté puisqu'il aide au développement et à l'avancé de la science. L'objectif préventif est de réduire ou de neutraliser l'impact ~~ion~~ de ces intérêts sur l'activité de DPC.

CONFLIT D'INTERET : les professionnels de la santé sont en situation de conflits d'intérêts lorsqu'ils ont des liens d'intérêts (personnels directe ou indirects) qui compromettent l'indépendance et l'impartialité de leur jugement ou leur loyauté.

CONFLIT POTENTIEL : il n'existe pas encore de conflit proprement dit, dans la mesure où il n'existe pas à ce moment de lien direct entre les intérêts de la personne et sa fonction. Néanmoins, un changement dans sa situation (prise de fonctions, promotion, mutation) pourrait créer ce conflit.

CONFLIT APPARENT : les faits en cause ne sont pas certains : aucun intérêt particulier suspect n'a pu être prouvé, il n'est que « possible ».

CONFLIT RÉEL : lorsqu'un cadeau a intérêt personnel peut venir à l'évidence influencer le comportement de la personne exerçant ses fonctions professionnelles.

PERSONNE-RESSOURCE OU EXPERT: Toute personne qui contribue à une activité ou à un programme de DPC à titre d'expert, de conférencier, de membre du comité scientifique ou du comité organisateur, d'animateur, de modérateur et de membre du personnel administratif (ex.: coordonnateur, responsable de l'accueil, etc.).

SUBVENTION À VISÉE ÉDUCATIVE : Don, aide ou soutien qu'une organisation à but lucratif ou non accorde à une organisation médicale pour la réalisation d'un programme ou d'une activité de DPC. Cette aide, balisée par une lettre d'entente, peut prendre la forme d'argent, de biens notamment de photocopies des documents destinés aux participants, de services, notamment de la traduction du programme de formation, de services audiovisuels, etc.

3. RESPONSABLES DE L'ORGANISATION D'UNE ACTIVITÉ OU D'UN PROGRAMME DE DPC

Les comités responsables d'une activité ou d'un programme de DPC sont le comité scientifique de chaque formation, le Comité du Développement Professionnel Continu (CDPC) et le comité d'éthique.

3.1 BIAIS POTENTIELS

Tout organisme peut avoir un biais en raison de sa mission, de ses objectifs, de ses membres ou de ses intérêts. En raison de la participation grandissante des sociétés à but lucratif dans le DPC, il convient notamment d'inclure dans cette catégorie : # les sociétés commerciales (ex.: entreprises d'équipements médicaux, agences de communication ou d'organisation d'événements), y compris les compagnies pharmaceutiques; certaines organisations médicales et paramédicales à but lucratif (ex.: laboratoires, cliniques, etc.).

Une organisation sans but lucratif peut également exercer une influence ou une ingérence dont il faut tenir compte. Il convient notamment d'inclure dans cette catégorie : # les gouvernements, leurs ministères et leurs agences ; # les fondations ; # les sociétés scientifiques ; # les associations de patients et les groupes d'intérêts.

Un biais n'est pas nécessairement négatif. Ainsi, un organisme peut avoir un biais pour la pratique déontologique de la médecine, la sécurité dans les soins ou la valorisation d'une spécialité médicale. Si certains biais peuvent être tolérés, d'autres, par exemple le biais commercial, n'ont pas leur place en DPC. Un biais commercial présente une information non équilibrée et potentiellement tendancieuse.

L'organisateur d'une activité de DPC doit être conscient des biais, positifs et négatifs, que pourraient avoir les personnes ressources, les organismes médicaux ou les organismes subventionnaires dans le cadre d'une activité de DPC. Il doit s'assurer que l'activité de DPC est bien équilibrée, n'est pas indûment influencée par de tels biais et est exempte de tout biais inapproprié. Une activité subventionnée par un seul organisme peut donner une apparence d'un conflit d'intérêts, c'est pourquoi les organisateurs sont fortement encouragés à obtenir des subventions de sources multiples ou que ces organismes subventionnent à travers la faculté de médecine de Sousse, le ministère de la santé ou autres organismes publics.

3.2 DIRECTIVES COLLABORATION ET SUBVENTION EN DPC

Le DPC doit souvent s'adapter à l'évolution des besoins du système de santé. Il est reconnu que les organismes publics ne sont plus en mesure d'assurer la subvention des activités scientifiques dont le DPC d'où la nécessité d'associer les organismes privés pour mettre à la disposition toutes les compétences, toutes les capacités et toutes les ressources pour organiser et mettre en œuvre les

activités de DPC nécessaires au développement et au maintien des compétences des professionnels de la santé. Dans l'intérêt d'offrir de meilleurs soins aux patients, la collaboration en DPC doit s'appuyer sur des processus appropriés et sur des règlements qui garantissent un DPC équilibré et équitable et qui réduisent au minimum les risques de conflits d'intérêts, les préjugés et les pressions de toutes les sources et tous les groupes d'intervenants.

3.3 RÉVISION DU CONTENU

Avant le déroulement d'une activité de formation, le CDPC devrait réviser, dans la mesure du possible, tous les éléments de contenu pour s'assurer que l'activité est exempte de biais négatifs, tels que les biais commerciaux. La responsabilité d'assurer un contenu équilibré, c'est-à-dire non biaisé et nuancé, relève conjointement du comité DPC et des personnes-ressources engagées. Il doit y avoir un lien de confiance entre ces deux groupes. Les personnes ressources ont une latitude quant au contenu qui ne peut être accordé que dans le respect des données scientifiques validées et probantes. Le comité de DPC qui est au fait du non-respect de cette obligation par une personne-ressource doit intervenir auprès de cette dernière et apporter les corrections requises.

4. INDÉPENDANCE ET IMPARTIALITÉ DES PERSONNES-RESSOURCES (experts)

Les personnes-ressources en DPC ne doivent pas inclure, dans la planification, la réalisation et la gestion des activités et des programmes de DPC, des éléments qui risquent de mettre en péril leur indépendance ou de les placer en situation de conflit d'intérêts.

Les honoraires des personnes-ressources doivent être versés par l'organisateur de l'activité de DPC. Avant d'accepter de prendre part à une activité ou à un programme de DPC, la personne-ressource doit s'informer auprès de l'organisateur de la politique relative aux conflits d'intérêts et doit s'y conformer. Elle doit aviser clairement l'organisateur et les participants de ses affiliations, de ses commandites, du soutien financier qu'elle reçoit et de tout autre lien avec le contenu ou qui peut avoir une incidence sur l'objectivité de l'activité ou du programme. Le conflit d'intérêts peut être lié à un organisme subventionnaire, qu'il soit à but lucratif ou non. Les personnes-ressources doivent présenter des renseignements scientifiques équilibrés et objectifs,

montrer les avantages et les limites des éléments qu'elles enseignent, faire état, le cas échéant, des divergences d'opinions existant au sein de la communauté scientifique et éviter de promouvoir des produits ou des services particuliers.

Enfin, elles doivent s'abstenir de prendre part à des activités qui, sous des apparences de DPC, servent en réalité à promouvoir un produit ou un service. Aucune forme de gratification, financière ou autre, ne doit être consentie par des tiers aux professionnels de la santé dans le but d'y avoir accès ou d'exercer sur eux une quelconque influence.

5. OBLIGATIONS DES PARTICIPANTS

Les participants à une activité ou à un programme de DPC doivent exercer leur jugement critique par rapport aux présentations et au matériel didactique mis à leur disposition, en ce qui concerne notamment le contenu (objectivité et équilibre) et les hypothèses ou les points de vue présentés dans le cadre de l'activité ou du programme. Ils doivent être à l'affût des biais potentiels et porter à l'attention de l'organisateur les possibilités de conflits d'intérêts des organismes subventionnaires ou de biais commerciaux des personnes-ressources engagées dans la présentation d'une activité ou d'un programme de DPC.

6. ÉVALUATION DE L'ACTIVITÉ

En ce qui a trait aux conflits potentiels et aux biais commerciaux, le formulaire d'évaluation d'une activité ou d'un programme de DPC doit aborder les éléments suivants :

- le respect des directives éthiques en DPC des apprenants. L'hyperlien où les participants peuvent consulter ce code doit également y être mentionné.
- la divulgation par le présentateur de ses conflits d'intérêts, réels ou potentiels, avant de commencer sa présentation.
- la présence ou non de biais commercial durant cette activité.

7. PROMOTION

Les renseignements fournis dans toute promotion d'une activité de formation doivent être exacts, objectifs et univoques. Les éléments utilisés (couleurs, conception, forme, logo, diapositives, etc.) ne doivent pas évoquer un produit ou un service commercial particulier ni être associés à du placement publicitaire (tagging).

8. PLACEMENT PUBLICITAIRE

Le placement publicitaire est interdit dans le cadre de toutes les activités de DPC. Il ne doit donc pas y avoir de publicités d'un organisme commercial associé à un sujet, à un conférencier ou au matériel distribué. Par contre, il est légitime, lors d'activités collectives, de remercier de façon appropriée les organismes subventionnaires. Il y a une distinction claire entre le placement publicitaire et les remerciements. Le placement publicitaire est habituellement apparent dans le titre de l'activité et est indissociable de l'activité (ex. : Programme de préceptorats de la compagnie X plutôt que Programme de préceptorats de l'Association des médecins Y). Les remerciements apparaissent à la fin du programme et évitent de donner l'impression que les organismes subventionnaires ont organisé l'activité ou le programme ou participé à l'élaboration de son contenu et à sa réalisation. L'identification d'une partie ou de la totalité d'une activité de DPC, individuelle ou collective, à une société subventionnaire est proscrite (ex.: un déjeuner fourni par la compagnie X).

9. REPAS

Tout repas intercalé dans une activité de formation fait partie de l'activité et peut être offert aux participants ou préférablement inclus dans les frais d'inscription. Tout repas dans le cadre d'une activité sociale doit être payé par les participants. Par exemple, il n'est pas acceptable de servir un repas gastronomique pendant les séances de présentation. Cependant, servir un repas raisonnable pendant une activité de DPC se déroulant à l'heure habituelle des repas est acceptable, tout comme servir un repas avant ou après une activité de formation. Toutefois, le repas ne doit pas avoir préséance sur l'activité de formation et doit avoir des frais raisonnables.

10. CADEAUX

Objet, argent, divertissement ou autre avantage financier ou en nature offert à quelqu'un sans que rien ne soit exigé en contrepartie. N'est pas compris dans les cadeaux le matériel de congrès, comme les crayons, les sacs de congrès, les supports électroniques de documents (CD, DVD, clé USB), ni les cahiers de congrès, puisque ce matériel est utilisé par les organisateurs pour favoriser le bon déroulement de l'activité. Est considéré comme un cadeau tout matériel offert aux participants autre que celui dont se sert le comité organisateur et les personnes-ressources pour atteindre les objectifs d'apprentissage de l'activité de DPC.

Cette hospitalité est acceptable si elle est liée au sens donné à trois expressions : « limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation », « d'un niveau raisonnable », « à l'exclusion des tiers ».

11. ACTIVITÉS SOCIALES

Les activités sociales, sportives ou autres accompagnant les activités ou les programmes de DPC peuvent servir à accroître les apprentissages en favorisant les échanges informels entre les participants et les personnes-ressources, que ce soit le sujet de l'activité elle-même ou sur des intérêts professionnels communs. Toutefois, lorsque des activités sociales et des activités de formation sont offertes au cours d'un même événement, celui-ci pourra porter « l'étiquette » de DPC seulement si les activités de formation sont prédominantes. De plus, le coût des activités sociales (à l'exception des repas intercalés dans les activités de formation) doit être entièrement assumé par les participants.

Ces activités sociales doivent aussi être raisonnables. Il revient au comité organisateur engagé dans la planification, la réalisation et la gestion d'une activité ou d'un programme de DPC de décider de la pertinence d'y inclure ou non des activités sociales et, le cas échéant, de la nature de ces activités.

12. TIRAGES, PRIX ET AUTRES INCITATIFS

Dans le cadre d'une activité de DPC, l'organisateur peut procéder à un tirage. Le prix doit être un outil didactique acceptable, et l'intention première doit être d'aider les professionnels de la santé et leurs patients, et non de conférer un

avantage personnel à qui que ce soit. Dans le cas d'autres incitatifs, il faut faire une distinction entre les incitatifs ayant un but commercial (comme le passeport visant à augmenter l'achalandage dans le salon des exposants) et ceux visant à faciliter le processus d'apprentissage ou d'enseignement (remplir un sondage pour définir les besoins ou évaluer l'activité). Les premiers sont à proscrire. Dans le deuxième cas, l'incitatif est considéré non pas comme un cadeau, mais plutôt comme une compensation pour le temps passé à remplir le sondage. Sous l'égide de l'organisateur, la nature de cette compensation, individuelle ou collective (tirage), doit être raisonnable et à visée pédagogique. Elle est à la discrétion de l'organisateur.

Tous les outils didactiques, cliniques ou organisationnels donnés aux participants devraient être accompagnés des informations suivantes permettant de détecter les biais potentiels :

- noms et affiliations des auteurs ;
- divulgation des conflits d'intérêts potentiels des auteurs ;
- noms des commanditaires (financement) ;
- date ;
- si l'outil a fait l'objet d'une revue par un comité indépendant de pairs.

13. DÉONTOLOGIE MEDICALE

Le Code de déontologie médicale (*Décret n° 93-1155 du 17 mai 1993, portant code de déontologie médicale, JORT n° 40 des 28 mai et 1er juin 1993*) notamment les articles suivants, s'applique aux médecins participant et aux personnes ressources d'un programme de DPC :

- Article 11 : Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit.
- Article 14 : Les médecins ont le devoir d'entretenir et de perfectionner leurs connaissances. .
- Article 16 : La médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce. Tous les procédés directs ou indirects de propagande et de publicité sont interdits aux médecins. Sont également interdites les manifestations spectaculaires touchant à la médecine et n'ayant pas exclusivement un but scientifique ou éducatif.

- Article 19 : Tout compérage entre médecin et pharmacien, auxiliaire médical et toute autre personne, est interdit.
- Article 20 : Il est interdit à un médecin d'exercer un autre métier ou une autre profession susceptible de lui permettre d'accroître ses bénéfices par ses prescriptions ou ses conseils d'ordre professionnel.
- Article 22 : Sont interdites à un médecin toutes pratiques propres à déconsidérer sa profession.

14. BOURSES D'ÉTUDES OU STAGES POSTDOCTORAUX

Une assistance financière peut être accordée à des étudiants, internes, résidents et médecins pour compléter leur formation universitaire, pourvu que la sélection soit faite par l'établissement d'enseignement des candidats. La subvention doit être remise à l'établissement – et non directement au bénéficiaire – par l'organisme subventionnaire, et dans la mesure du possible, au moyen d'un fonds créé à cette fin.

14.1 SUBVENTIONS POUR ASSISTER À DES ACTIVITÉS DE FORMATION

Une aide financière peut être accordée à des étudiants, internes, résidents et médecins pour leur permettre d'assister à des activités de formation, telles que des congrès ou des colloques de DPC, pourvu que la sélection soit faite par l'établissement d'enseignement des candidats. La subvention doit être remise à l'établissement – et non directement au titulaire – par l'organisme subventionnaire, et dans la mesure du possible, au moyen d'un fonds pédagogique créé à cette fin.

15. FINANCEMENT

La responsabilité des modalités de financement des activités de DPC revient aux organisateurs. Le financement comprend toute contribution, y compris celles provenant d'une source commerciale, doit être remise sous forme de subvention à visée éducative payable au nom de l'établissement ou de l'organisation de professionnels de la santé responsable de l'activité.

15.1 DIVULGATION DES CONTRIBUTIONS FINANCIÈRES

Par souci de transparence, la contribution financière de toutes les organisations à but lucratif et sans but lucratif doit être indiquée sur le programme et sur tout autre matériel utilisé pour l'activité comme suit:

- « *Ce programme bénéficie d'une subvention à visée éducative de (nom des organismes subventionnaires)* » ;
- Toutes les sociétés commerciales commanditaires sont énumérées au même endroit, en même temps, doivent avoir la même dimension et être représentées avec la même police de caractères, sans logo;
- Seul le nom des compagnies est mentionné ;
- Les remerciements ne sont pas associés à une partie spécifique de l'activité.

15.2 FINANCEMENT ET PERSONNES-RESSOURCES

Une rémunération sous forme d'octrois ou d'honoraires peut être versée aux personnes-ressources d'une activité ou d'un programme de DPC. Elle doit provenir de l'organisation responsable de l'activité de DPC, et non pas directement de l'organisme subventionnaire. Cette rémunération ne doit pas être accordée à d'autres personnes, par exemple au conjoint ou aux membres de la famille de ces personnes-ressources, ni aux participants à une activité ou à un programme de DPC, à leur conjoint ou aux membres de leur famille. Le remboursement des frais de transport et d'hébergement des personnes-ressources sera accordé conformément aux politiques et aux règlements de remboursement des frais de déplacement déjà établies par l'organisme responsable de l'activité de formation pour ses propres employés ou ses membres.

Les contrats qui concernent la fourniture de biens, de services ou d'argent entre les organisateurs d'une activité ou d'un programme de DPC et une tierce partie devraient être établis par écrit.

15.3 FINANCEMENT ET PARTICIPANTS

Un participant à une activité de DPC ne peut recevoir de compensation financière pour sa participation, sauf dans la situation où l'apprenant qui agit à titre d'employé, de délégué ou de mandataire d'une organisation et qui bénéficie d'une prise en charge d'une allocation par son organisme employeur. Celui-ci peut également avoir droit au remboursement des frais de déplacement et de séjour engagés à cette fin. Les personnes accompagnant les participants à un

repas offert dans le cadre d'une activité de DPC devraient assumer la totalité du coût de leur repas.

16. DÉCLARATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Il est essentiel de maintenir la divulgation et la déclaration obligatoire de conflits d'intérêts, tant pour les personnes-ressources engagées que pour les organisateurs et les membres du comité de DPC. Les professionnels qui ont des liens avec des organismes subventionnaires, même des organisations sans but lucratif (ex.: gouvernement), doivent les divulguer. Ainsi, les organisateurs et les personnes-ressources sont tenus de divulguer aux participants, et ce, dès le début de l'activité de DPC, toute affiliation financière et organisationnelle. Il est légitime pour un organisme d'accréditer toute activité de formation liée à la fonction du participant et pour laquelle une compensation financière est accordée par l'employeur ou l'organisation responsable. Cette rémunération ne doit pas mettre le participant en situation de conflits d'intérêts.

17. GESTION DES CONFLITS D'INTERETS

La gestion est confiée au comité d'éthique après étude de la situation avec le comité scientifique de la formation.

Si un intérêt déclaré ou détecté est jugé potentiellement ou clairement majeur, une mesure parmi les suivantes peut être prise pour gérer le conflit d'intérêt :

- i) autoriser une pleine participation, sous réserve de divulguer aux autres intervenants dans le DPC ce CI au début de l'activité;
- ii) indiquer une exclusion partielle (par exemple, se contenter de remercier à la fin de la formation, un organisme subventionnaire, sans faire figurer son nom dans la liste écrite des compagnies commanditaires)
- iii) indiquer l'exclusion totale (c'est-à-dire que vous ne pourrez participer à aucune partie de la réunion ou de l'activité).

18. SITUATIONS PARTICULIÈRES

18.1 ACTIVITÉS DE NATURE PROMOTIONNELLE

Les activités qui ne respectent pas les principes directeurs et l'approche méthodique prônés dans le domaine du DPC décrit dans le présent Code d'éthique ne doivent pas être considérées comme des activités de DPC et, par conséquent, ne peuvent apparaître au programme d'une activité de DPC. Une activité de nature promotionnelle organisée par un organisme subventionnaire et identifiée à cet organisme ne peut être reconnue comme une activité de DPC. Les activités de nature promotionnelle ne peuvent se tenir en même temps ni dans les mêmes locaux qu'une activité de DPC.

18.2 SERVICE CONSULTATIF D'UNE ORGANISATION À BUT LUCRATIF

Les services de consultation offerts par des professionnels de la santé à des sociétés à but lucratif n'ont pas pour objectif la formation des consultants et ne doivent pas être considérés comme des activités de DPC

18.3 FORMATION DES FORMATEURS

La formation des formateurs a pour but de préparer les futurs formateurs à jouer leur rôle dans un contexte de DPC. Elle respecte l'approche méthodique prônée en DPC. Ainsi, toutes les règles éthiques entourant une activité de DPC s'y appliquent. Elle doit respecter l'indépendance professionnelle des participants et son contenu doit s'appuyer sur une documentation scientifique objective et sans biais commercial.

19. CONSIDÉRATIONS PRATIQUES

Au début de chaque activité de DPC, les personnes ressources ou organisateurs du programme doivent présenter les trois diapositives/étapes sur la déclaration de conflit d'intérêts (Annexes) :

- **Diapositive/Étape 1** — Déclaration de l'enseignant/du présentateur/du conférencier : Toute relation personnelle qu'il entretient avec des intérêts avec ou sans but lucratif (une diapositive par enseignant/présentateur/conférencier).
- **Diapositive/Étape 2** — Divulgarion du soutien commercial dont bénéficie le programme : Aperçu détaillé des liens/appuis offerts par des entités ou des organisations externes (avec ou sans but lucratif) à l'élaboration/à la présentation du programme, incluant les subventions à visée éducative, les services en nature (p. ex., logistique) ET les aspects des liens de l'enseignant/présentateur qu'un participant raisonnable pourrait estimer pertinents à la présentation (p. ex., produits fabriqués par les entreprises nommées à la diapositive 1 qui pourraient avoir un lien direct avec la présentation). Cette diapositive/étape devrait être remplie et présentée par le Comité de planification scientifique.
- **Diapositive/Étape 3** — Atténuation des sources de partialité (requis uniquement lorsqu'un conflit est identifié aux étapes 1 et 2) : Description des mesures prises pour réagir aux sources potentielles de partialité dans la présentation et en atténuer l'impact. Pour les activités présentées en direct, ces diapositives/étapes seront présentées visuellement et verbalement aux participants dans la salle. On doit laisser aux participants suffisamment de temps pour lire et comprendre l'information communiquée. Il faut prévoir du temps pour permettre aux participants de poser des questions sur la divulgation, le cas échéant.

➔ Conseils pratiques

- Si l'enseignant/le présentateur n'a pas de lien, indiquez simplement «*Sans objet*» sous le titre «*Relations avec des intérêts commerciaux*» sur la diapositive/étape 1 ;
- Si un programme n'a reçu aucun soutien financier ou non financier (p. ex., des fonds pour la nourriture, de l'assistance logistique pour l'inscription par exemple, l'installation du matériel audiovisuel, etc.), indiquez simplement «*Aucun soutien externe*» sur la diapositive/étape 2 ;

- Lorsqu'aucune source de partialité n'a été indiquée aux diapositives 1 et 2, indiquez « Sans objet » à la diapositive/étape 3 ;
- Lorsqu'un présentateur/animateur n'a pas de relation pouvant entraîner un conflit d'intérêts potentiel et que le programme a été développé sans soutien externe, la diapo/étape 3 peut être omise ;
- Les comités de planification scientifique devraient réviser et approuver le contenu des diapositives/étapes 1 et 2 pour chaque présentateur/animateur associé au programme. Lorsqu'il y a un conflit potentiel, le comité doit discuter et approuver le plan de gestion décrit à la diapositive/étape 3.

➔ **Précisions pour les conférences et les activités en ligne à plusieurs présentateurs :**

- Pour des événements important avec de multiples séances et conférenciers, les renseignements sur le soutien financier du programme en entier doivent être présentés une fois seulement au début de la conférence, de même que dans le matériel écrit (site Web ou programme imprimé). Les conférenciers ne doivent que présenter l'information sur leurs propres relations
- Si une activité de DPC est offerte sans l'utilisation de logiciels de présentation (p. ex., PowerPoint, Prezzi) ou autres aides à la présentation, la déclaration doit être faite oralement (pour les événements en personne) et sur papier (p. ex., programme imprimé, module en ligne, site Web du programme). Les déclarations doivent être facilement accessibles aux participants et suivre un format semblable à la divulgation en trois diapositives/étapes.

ANNEXE

Diapositive 1

DIVULGATION DE L'ENSEIGNANT/DU PRÉSENTATEUR :

Nom de l'enseignant/du conférencier : Liens avec les commanditaires financiers

- Toute relation financière directe, y compris la réception d'honoraires :
.....exp (PharmaCorp ABC, Canadian Cancer Org.
- La participation à des conseils consultatifs ou des services de conférenciers :
.....exp (XYZ Biopharmaceutiqueetc).
- Les brevets sur un médicament, un produit ou un appareil :
.....
- Tout autre investissement ou toute autre relation qui pourrait être jugé(e) par un participant raisonnable et bien informé comme ayant le potentiel d'influencer le contenu de l'activité de formation :exp (Employé du groupe hospitalier XXY)

Diapositive 2

DIVULGATION DE SOUTIEN FINANCIER

Ce programme de formation a été produit grâce au soutien financier de [nom de l'organisation] sous forme de [description, par ex., subvention à l'éducation]. Ce programme de formation a été produit grâce au soutien non financier de [nom de l'organisation] sous forme de [description, par ex., soutien logistique].

Conflits d'intérêt potentiels :

- [Nom du conférencier/de l'enseignant] a reçu [des honoraires/ des subventions, etc.] de [nom de l'organisation appuyant le programme et/ou de l'organisation dont les produits sont discutés dans le cadre du programme [ne pas dresser la liste des produits].
- [Nom de l'organisation appuyant le programme] [a développé/ accorde les licences d'/distribue/tire profit des ventes d', etc.] un produit [ne pas nommer le produit] dont il sera question dans le cadre du programme.

Diapositive 3

ATTÉNUATION DES SOURCES POTENTIELLES DE PARTIALITÉ

[Expliquer comment les sources potentielles de partialité divulguées sur les Diapositives/Étapes 1 et 2 ont été atténuées]

MECANISMES D'ATTENUATION :

Modifier le contrôle du contenu :

- Choisir une autre personne pour présenter la partie du contenu qui pose problème.
- Modifier le sujet principal de l'activité de DPC, de sorte que le contenu ne soit plus axé sur les produits ou services de l'organisation en question, si telle est la source du conflit d'intérêts.
- Demander au présentateur d'éviter de faire des recommandations personnelles et de limiter sa présentation à une discussion sur les données probantes; un autre conférencier peut être désigné pour parler des conséquences et faire des recommandations générales.
- Limiter le rôle du présentateur à la communication de recommandations fondées sur des études documentaires formelles et structurées, avec un énoncé clair des critères d'inclusion et d'exclusion; autrement dit, présenter une information explicitement «fondée sur des données probantes» au lieu de faire état de recommandations personnelles ou choisir les données probantes à présenter.

Validation du contenu par des instances indépendantes

Le conflit d'intérêts peut être résolu si les documents de DPC sont revus par des pairs. Le CDPC ou le Comité scientifique du programme peuvent revoir le contenu ou la présentation en question pour s'assurer que :

- toutes les recommandations qui concernent la médecine clinique sont basées sur des données probantes acceptées par la profession ;
- toutes les recherches scientifiques mentionnées, rapportées ou utilisées dans le cadre de l'activité de DPC pour soutenir ou justifier les soins recommandés pour les patients sont conformes aux normes généralement reconnues.

Quelques questions peuvent être utiles pour déterminer la ligne de conduite à adopter :

- Comment les sujets et le présentateur ont-ils été choisis?
- Quel contenu prévoit-on inclure dans la présentation?
- Le présentateur fera-t-il des recommandations cliniques?
- Quelles sources de données probantes appuieront la présentation?

Autres considérations relatives aux stratégies d'atténuation des sources de partialité :

- Pour les activités qui se déroulent plus d'une fois, il est important d'examiner régulièrement les commentaires sur les évaluations afin de déceler les sources de partialité relevées par les participants.
- Les conférenciers qui ont été identifiés comme étant liés à des sources de partialité ne devraient pas être invités à présenter à nouveau.
- Les organisateurs peuvent choisir de faire une vérification des séances au cours desquelles un conflit d'intérêts a été identifié afin de s'assurer que les pratiques de divulgation appropriées sont respectées. Les organisateurs d'activités de DPC doivent conserver dans leurs dossiers la documentation sur la résolution des conflits d'intérêts.