



NUMÉRO 128 : AVRIL 2002

SECRÉTARIAT GÉNÉRAL

PRISE DE POSITION SUR LA PARTICIPATION DES PHARMACIENS À DES ESSAIS CLINIQUES, À DES ÉTUDES DE MARCHÉ OU À DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE ÉVALUATIVE FINANCÉS PAR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

1. Contexte

Au cours des dernières années, le rôle du pharmacien s'est considérablement développé, amenant une implication de plus en plus significative des pharmaciens de tous les milieux d'exercice dans des activités comme les essais cliniques, les études de marché ou les activités de recherche évaluative portant sur des médicaments actuels ou potentiels.

Une telle implication, indispensable à l'amélioration de nos connaissances sur les médicaments et leur utilisation, comporte cependant un certain nombre de contraintes éthiques et déontologiques. L'Ordre des pharmaciens du Québec souhaite donc prendre position sur cette question, de façon à assurer à la population que les essais cliniques, les études de marché ou les activités de recherche évaluative s'effectuent en respectant des principes stricts, qui garantissent avant tout la qualité de la prestation des soins et services pharmaceutiques.

2. Principes éthiques

La source des principes d'éthique puise aux règles de morale professionnelle plutôt qu'à un ensemble de dispositions légales ou réglementaires. Les principes éthiques se situent à un niveau où il convient d'éviter non seulement l'occurrence de situations non conformes à la loi ou à la réglementation, mais même la survenance d'occasions où l'intégrité et l'indépendance du jugement professionnel ne peuvent être garanties.

Parmi les règles éthiques applicables au sujet en titre, citons les suivantes :

- l'obligation première du pharmacien se situe envers son patient;
- les relations avec l'industrie pharmaceutique ne sont appropriées que si elles n'affectent ni la relation de confiance pharmacien-patient ni la qualité des soins et services pharmaceutiques;
- toute situation de conflit entre l'intérêt du patient, l'intérêt du pharmacien et l'intérêt de l'industrie pharmaceutique doit être tranchée en faveur du patient;
- en cas de doute, le pharmacien doit se demander s'il accepterait que son action ou sa décision soit connue publiquement. Une réponse négative à cette question amène vraisemblablement à conclure à un problème d'éthique.

3. Règles déontologiques

Sans balises, l'éthique professionnelle ne pourrait s'évaluer qu'en fonction de critères subjectifs. Le Code de déontologie des pharmaciens contient plusieurs dispositions qui visent à assurer l'intégrité de l'exercice professionnel et de la relation pharmacien-patient. Ces dispositions s'appliquent tout particulièrement en ce qui concerne le sujet en titre.

Article 2.01 : Le pharmacien doit utiliser ses connaissances professionnelles pour (...) appuyer toute mesure favorisant l'amélioration de la santé publique.

Article 2.03 : Dans l'exercice de sa profession, le pharmacien doit tenir compte de l'ensemble des conséquences prévisibles que peuvent avoir ses recherches et travaux sur la société.

Article 3.05.01 : Le pharmacien doit subordonner son intérêt personnel à celui de son patient.

Article 3.05.02 : Le pharmacien doit ignorer toute intervention d'un tiers qui pourrait influencer sur l'exécution de ses devoirs professionnels, au préjudice de son patient.

Article 3.05.06 : Un pharmacien doit s'abstenir de recevoir, en plus de la rémunération à laquelle il a droit, tout avantage, ristourne ou commission relatif à l'exercice de sa profession.

Article 3.06.01 : Le pharmacien doit respecter le secret de tout renseignement de nature confidentielle obtenu dans l'exercice de sa profession.

Article 3.06.02 : (...) le pharmacien ne peut être relevé du secret professionnel qu'avec l'autorisation de son patient ou lorsque la loi l'ordonne.

Article 3.06.04 : Le pharmacien ne doit pas faire usage de renseignements de nature confidentielle au préjudice d'un patient ou en vue d'obtenir directement ou indirectement un avantage pour lui-même ou pour autrui.

Article 4.03.01 : Le pharmacien doit, dans la mesure de ses possibilités, aider au développement de sa profession par (...) sa participation (...) aux travaux et recherches scientifiques dans le domaine de la pharmacie.

4. Prise de position

Considérant ce qui précède, l'Ordre des pharmaciens approuve la participation des pharmaciens à des essais cliniques, à des études de marché ou à des activités de recherche évaluative financés par l'industrie, si ces activités sont conformes aux règles déontologiques et aux principes éthiques précités, et si elles sont valides sur le plan scientifique.

Ceci implique notamment l'application des préceptes suivants, dont le respect relève de la responsabilité déontologique de chaque professionnel :

- le projet doit être approuvé par un organisme compétent de contrôle déontologique et, pour les essais cliniques, par un organisme de contrôle scientifique reconnu;
- aucune information nominale sur le patient ne peut être transmise à un tiers à moins que le patient n'ait donné au préalable, par écrit, un consentement éclairé; le pharmacien doit conserver en dossier ce formulaire de consentement⁽¹⁾;
- aucune information nominale sur le prescripteur ne peut être transmise à un tiers à moins que ce dernier n'ait donné au préalable, par écrit, la garantie que ces données ne seront utilisées que regroupées par bloc minimum de trente prescripteurs; le pharmacien doit conserver en dossier ce formulaire d'engagement⁽¹⁾;
- les honoraires reçus pour cette participation doivent être raisonnables, compte tenu du temps et des ressources consacrés à l'activité.

L'Ordre des pharmaciens ne pose pas comme condition formelle la publication éventuelle des résultats des essais cliniques, des études de marché ou des activités de recherche évaluative dans une revue scientifique révisée par les professionnels de la santé. Cependant une telle publication est fortement encouragée.

5. Contrôle

L'Ordre des pharmaciens a confié à son Comité d'inspection professionnelle et à la direction des services professionnels le mandat de développer et d'appliquer un programme d'inspection des activités de recherche clinique et des études de marché, et ce aussi bien en pratique privée qu'en établissement de santé.

Approuvé à la séance du Bureau du 3 avril 2000

(1) : voir aussi « Informations Professionnelles » # 125 : Lignes directrices sur la protection et l'utilisation des renseignements personnels en pharmacie