



DECLARATION D'INTERETS POUR LES MEMBRES DE LA COMMISSION FEDERALE POUR LES VACCINATIONS

Les recommandations vaccinales ayant un impact important sur la santé publique, la Commission Fédérale pour les Vaccinations (CFV/EKIF) estime nécessaire de prendre des mesures pour assurer que l'analyse des considérations aboutissant à ses recommandations soit effectuée dans un climat d'indépendance libre de pressions directes ou indirectes. Ainsi, la CFV/EKIF considère comme nécessaire d'éviter les situations dans lesquelles des intérêts personnels ou institutionnels, qu'ils soient de nature financière ou d'une autre nature, puisse affecter l'intégrité et l'impartialité de son travail, et ainsi biaiser ses recommandations.

Chaque membre de la CFV/EKIF est donc tenu de déclarer tout lien d'intérêt qui pourrait constituer un conflit d'intérêt réel, potentiel ou apparent entre des entreprises commerciales et l'expert à titre privé ou l'institution au sein de laquelle l'expert travaille. On entend par « entreprise commerciale » toute industrie, association, organisation ou entité ayant des intérêts commerciaux.

Qu'est-ce qu'un conflit d'intérêt ?

Un conflit d'intérêt réel signifie que l'expert, son partenaire (conjoint, enfant ou autre personne avec laquelle il existe une relation personnelle intime) ou l'institution au sein de laquelle travaille l'expert a un intérêt financier ou autre qui pourrait biaiser le travail d'évaluation de l'expert. Un conflit d'intérêt apparent existe quant il est très improbable qu'un lien d'intérêt influence la position de l'expert, mais pourrait conduire à ce que son objectivité soit questionnée par autrui. Un conflit d'intérêt potentiel existe dans les situations où il ne peut pas être exclu qu'un conflit d'intérêt existe.

Comment les liens d'intérêt sont-ils déclarés :

Les liens d'intérêts avec l'industrie qui pourraient être des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents, devraient être déclarés. Les liens d'intérêts anciens, mais encore existants ou qui existaient dans les 12 derniers mois, sont aussi à déclarer.

Chaque membre de la CFV/EKIF complète une déclaration, certifie son exhaustivité et informe la présidente et le secrétariat de la CFV/EKIF au plus tard une semaine avant chaque séance des changements éventuels. Les membres des groupes de travail sont également soumis à la déclaration de liens d'intérêts. Le cas échéant, l'expert signale également les conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents surgissant en cours de travail de la CFV/EKIF.

A. Qu'est-ce qu'un conflit d'intérêts réel ou potentiel pour la CFV/EKIF et l'OFSP ?

1. Un intérêt de propriété (par exemple un brevet, une prise de participation chez un producteur de vaccin ou de composants de vaccin) pour une substance, une technique ou un procédé directement ou indirectement impliqué dans le travail d'évaluation de l'expert, ou pour une substance, une technique ou un procédé en compétition directe avec le travail d'évaluation de l'expert;
2. un intérêt financier (par exemple possession d'actions, conseil d'administration) au sein d'une entreprise commerciale ayant un intérêt direct ou indirect au travail d'évaluation de l'expert (à l'exception des actions éventuellement détenues par l'intermédiaire de fonds gérés collectivement pour lesquels l'expert n'a aucun moyen de contrôler la sélection des actions incluses dans le portefeuille);
3. une situation d'employé ou de conseiller permanent (par exemple au sein d'un conseil scientifique) au sein d'une entreprise commerciale ayant un intérêt direct ou indirect au travail

d'évaluation de l'expert, ou des négociations en cours concernant un emploi futur ou une association de cette nature avec une entreprise commerciale;

4. la participation à des activités de marketing, comme par exemple la participation active au lancement de nouveaux vaccins, la participation à des symposiums "vaccin" mono-sponsorisé par l'industrie ou la prise de position dans du matériel de marketing (exceptées les citations tirées de la littérature);
5. une activité rémunérée de consultant (par exemple consultant, participation aux Advisory Boards), s'il ne respecte pas les Directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales;
6. le soutien des activités de recherche par une entreprise commerciale ayant un intérêt direct ou indirect au travail d'évaluation de l'expert s'il ne respecte pas les Directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales;
7. un soutien institutionnel (par ex. poste d'assistant), s'il ne respecte pas les Directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales;
8. le financement de formation prégraduée, postgraduée et continue (participant ou conférencier), s'il ne respecte pas les Directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales;
9. l'acceptation de prestations en espèces ou en nature si elle ne respecte pas les Directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales.

Comment les conflits d'intérêts réels ou potentiels sont-ils traités :

La présidente et les responsables de groupes de travail ne doivent pas avoir de conflits d'intérêts relatifs aux thèmes qu'ils traitent. Les autres membres de la CFV/EKIF et des groupes de travail sont invités à se retirer eux-mêmes entièrement ou partiellement des discussions / travaux susceptibles d'être affectés par un conflit d'intérêt.

- Points **1. - 4.** excluent en principe la possibilité d'être membre de la CFV/EKIF (=conflit d'intérêt réel).
- Points **5. - 9.** (=conflit d'intérêt potentiel) :
 - Notification du lien d'intérêts en début de séance, si celui-ci concerne un thème de l'ordre du jour;
 - Pas de conduite d'un groupe de travail sur le thème concerné;
 - Pas de présentation de documents concernant le thème concerné lors du vote dans la commission;
 - Participation à des discussions et à des votes dépend de la nature du lien d'intérêt (évaluation selon tableau ci-dessous) :

	intérêt concerne	
	thème spécifique	autres vaccins
Lien personnel	Ø / Ø	√ / Ø
Lien institutionnel	√ / Ø	√ / √

Participation à la discussion / vote
(√ = oui / Ø = non)

B. Qu'est-ce qu'un conflit d'intérêts apparent (= pas de conflit) pour la CFV/EKIF et l'OFSP ?

Les relations suivantes avec l'industrie n'empêchent pas les membres de la CFV de pouvoir analyser les données scientifiques à disposition dans le domaine des vaccinations de manière indépendante et impartiale.

5. Activité rémunérée de consultant (par exemple consultant, participation aux Advisory Boards), s'il respecte les Directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales.
6. Soutien des activités de recherche, s'il respecte les Directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales.
7. Soutien institutionnel, s'il respecte les Directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales.
8. Financement de formation prégraduée, postgraduée et continue (participant ou conférencier), s'il respecte les Directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales.
9. Acceptation de prestations en espèces ou en nature, si elle respecte les Directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales.

Procédure en cas de conflit d'intérêt apparent : pas de restrictions

En cas de doute du secrétariat, de la Présidence ou d'au moins 3 membres de la CFV/EKIF quant à la capacité d'un expert à mener à bien son travail de façon indépendante de pressions directes ou indirectes, la situation identifiée serait communiquée au Département Fédéral de l'Intérieur pour évaluation et action éventuelle.

Approbation par la CFV/EKIF de la version adaptée¹ à la séance du 18 septembre 2013

¹ Adaptation en raison de la révision des Directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales « Collaboration corps médical – industrie » de 2013.

Annexe

Collaboration corps médical - industrie

Extrait des Directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales, 2013
Version complète : <http://www.samw.ch/fr/Ethique/Directives/actualite.html>

I. Directives concernant la recherche clinique

1. La recherche clinique respecte les exigences scientifiques et éthiques.
2. Les institutions pratiquant la recherche clinique évaluent régulièrement la qualité de cette recherche.
3. Tous les essais cliniques sont répertoriés dans un registre publiquement accessible.
4. Le chercheur responsable et ses collaborateurs ne sont liés à l'essai ou à son résultat par aucun intérêt d'ordre financier.
5. Le déroulement et le financement des essais sont régis contractuellement.
Ce contrat doit stipuler:
 - l'essai clinique faisant l'objet du contrat;
 - les devoirs et responsabilités mutuels;
 - les prestations et leurs contreparties dans la conduite de l'essai;
 - l'indemnisation, sachant qu'elle doit être raisonnable par rapport à la prestation effectivement fournie;
 - les modalités de l'accès illimité du chercheur responsable à toutes les données significatives pour le déroulement de l'essai et pour la protection des sujets de recherche qui y participent;
 - l'accès aux interprétations statistiques;
 - l'obligation de publier les résultats de l'essai ou de les rendre accessibles au public;
 - la garantie de la liberté de publication du chercheur;
 - les conditions sous lesquelles l'essai peut ou doit être interrompu;
 - la garantie de la responsabilité pour les éventuels dommages causés par l'essai clinique;
 - les droits à l'utilisation ultérieure des données respectivement des résultats des essais.
6. Les indemnisations accordées dans le cadre d'un essai qui se déroule au sein d'une institution doivent être versées sur des comptes tiers institutionnels.
7. Lors de la publication d'un travail scientifique, les chercheurs dont la contribution était essentielle, assument la responsabilité de la publication comme auteurs.
8. Lors de la publication et de la présentation des résultats d'un essai, les soutiens financiers ou matériels doit être divulgués.
9. L'interprétation des résultats d'un essai doit être indépendante des intérêts de l'institution ou de la personne qui l'a soutenu financièrement ou matériellement.
10. Les chercheurs ne collaborent pas aux activités de marketing en faveur de produits ayant fait l'objet d'essais auxquels ils ont participé.

II. Directives concernant la formation prégraduée, postgraduée et continue :

1. La demande de validation d'une session de formation continue auprès des organes compétents (sociétés de discipline médicale, sociétés médicales cantonales, ISFM) doit être faite par les médecins ou les cercles médicaux spécialisés qui l'organisent.
2. Les sessions de formation continue ne sont validées que si des médecins ou des cercles médicaux spécialisés ont déterminé le contenu et le déroulement du programme ou s'ils ont contribué de façon décisive à son élaboration.

- Ces sessions doivent être mises sur pied par des organisations, institutions ou personnes compétentes dans le domaine concerné, et non par l'industrie.
 - Les sessions de formation continue devraient être financées par les droits d'inscription des participants et les organisateurs. En cas de besoin supplémentaire de financement par des sponsors, celui-ci doit être assuré par plusieurs entreprises indépendantes les unes des autres.
 - En règle générale, un droit d'inscription est perçu. Lorsqu'il s'agit de sessions de formation courtes (d'une demi-journée) on peut renoncer à percevoir un droit d'inscription.
 - Les accords entre les organisateurs et les promoteurs doivent être passés par écrit.
 - L'élaboration du programme (contenu et déroulement) comme la sélection des intervenants sont l'affaire des organisateurs et non des promoteurs. Les symposiums satellites organisés par des sponsors doivent être désignés comme tels; ils doivent se dérouler en début ou fin de journée et ne sont pas reconnus comme formation continue.
 - Les participants doivent avoir la possibilité d'évaluer les sessions de formation continue.
 - Si un programme convivial est prévu, celui-ci doit clairement revêtir une importance secondaire. Le programme cadre et la formation proprement dite doivent être totalement dissociés l'un de l'autre.
 - La question de l'attribution de crédits doit être clarifiée avant d'envoyer l'invitation définitive à une session de formation. Les invitations à des sessions de formation continue avec la mention «crédits sollicités» sont irrecevables. Les organes compétents devraient répondre aux demandes de crédits dans un délai de quatre semaines.
3. Les possibilités prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques sont présentées en principe selon les critères de l'«evidence-based medicine» (EBM) et en tenant compte de leur rentabilité.
 4. Si plusieurs médicaments, dispositifs médicaux ou procédés efficaces sont à disposition pour la prophylaxie, le diagnostic ou la thérapie dont il est question, il faut tendre à une comparaison objective.
 5. Les fonds issus du sponsoring sont comptabilisés sur un compte de l'organisateur (université, institution, fondation, société de discipline médicale, association médicale régionale, etc.) prévu à cet effet et utilisés pour l'organisation de sessions de formation continue, la rétribution des intervenants et le remboursement de leurs frais.
 6. Les médecins participant à des sessions de formation continue en tant qu'auditeurs (c'est-à-dire sans présentation, poster, exposé, modération, etc.) contribuent aux frais dans une mesure appropriée.
 7. Les intervenants et les organisateurs font connaître leurs éventuels intérêts commerciaux personnels ou institutionnels, liens financiers avec le promoteur ou mandats de consultance octroyés par le promoteur, ainsi que les éventuelles contributions du promoteur en faveur de leurs travaux de recherche.
 - Les honoraires des intervenants doivent être appropriés.
 - Tous les promoteurs sont mentionnés dans le programme et la documentation de la session de formation continue.
 - Les intervenants font connaître, de manière appropriée, leurs intérêts divergents à l'organisateur, à la société de discipline médicale et, avant le début de leur présentation, aux participants.
 8. Si les facultés de médecine respectivement leurs universités créent un poste d'enseignement et/ou de recherche (professorat) financé par des entreprises ou d'autres fonds étrangers, elles doivent en fixer les conditions cadres.
 9. Les facultés de médecine veillent à éviter les interactions inappropriées entre les étudiants en médecine et l'industrie.
 10. Les médecins cadres veillent à ce que les contacts des représentants de l'industrie avec le personnel hospitalier se déroulent dans un cadre institutionnel.

III. Directives concernant l'activité d'experts

1. Dans l'optique d'une participation à un Advisory Board (ou à un organe similaire*) il importe de clarifier si une telle activité de conseil est nécessaire et pourquoi. Il s'agit notamment

- de vérifier si l'objectif du conseil est clairement décrit et justifié; les Advisory Boards à des fins de marketing sont à éviter;
- de vérifier la durée et la justification de l'activité de conseil;
- de contrôler si l'on dispose d'une compétence suffisante pour être en mesure de s'exprimer de façon crédible sur l'objet du conseil;
- d'identifier les éventuels conflits d'intérêts;
- de vérifier les critères de sélection des experts.

Le cas échéant, il convient de renoncer à participer à un Advisory Board.

** Organe constitué de médecins et d'autres spécialistes, chargés de conseiller des entreprises ou d'autres organisations sur des questions médicales. Les dénominations de Concept Board, Expert Panel, Executive Council ou Round Table sont – entre autres – également utilisées.*

2. En principe, une prestation de conseil est fournie sur la base d'un contrat qui documente notamment la nature, le but et l'ampleur de la prestation de conseil, l'honoraire, l'indépendance de l'expert ainsi que les dispositions visant à promouvoir la transparence.
3. Le montant de l'honoraire fixé pour l'activité dans un Advisory Board ou dans un organe similaire doit correspondre à la prestation fournie.
4. Les membres de comités responsables de l'élaboration de directives ou de guides annoncent leurs conflits d'intérêts dès le début et par la suite périodiquement; ces indications sont publiées en même temps que les directives ou les guides.
5. Un médecin ne participe à une étude d'observation ou à une enquête en ligne que si elle concerne une question scientifique pertinente et n'est pas une forme déguisée de marketing.
6. Les membres de comités internes à l'institution, responsables de l'achat des produits thérapeutiques, doivent révéler leurs relations d'intérêts. Si des conflits d'intérêts sont prévisibles, le membre concerné ne doit pas être associé à la décision.
7. Les experts et les «leaders d'opinion» ne figurent pas comme auteurs sur les publications auxquelles ils n'ont pas participé de façon significative et dont ils n'ont pas entièrement cautionné le contenu (pas de «guest authors»).

IV. Directives concernant l'acceptation de prestations en espèces ou en nature

1. Les médecins cliniciens, praticiens et chercheurs n'acceptent, de la part de l'industrie, aucun avantage en espèces ou en nature dépassant les limites de petits gestes de gratitude financièrement insignifiants.
2. Les médecins font un usage correct et conforme des échantillons gratuits.