

Comité Indépendant de Validation

Journées européennes de la Société Française de Cardiologie Programmes organisés avec le concours de l'Industrie

Modalités de fonctionnement

Préambule

Comme toute Société Savante, la Société Française de Cardiologie, qui réunit la grande majorité des cardiologues français, a le devoir d'encadrer les évolutions de la spécialité secondaires aux découvertes scientifiques et aux progrès des techniques de diagnostic, d'investigations et de traitement. Cette action s'exerce dans le cadre des statuts qui la régissent et concerne en particulier la formation continue ainsi que l'établissement des règles de bon exercice de la cardiologie.

L'information des cardiologues sur les acquisitions et les connaissances les plus récentes de la spécialité est assurée par la Société Française de Cardiologie à l'occasion des congrès qu'elle organise elle-même ou par l'intermédiaire de ses filiales et groupes de travail et pour lesquels elle a reçu l'agrément officiel de Formation continue. Les Journées Européennes de Cardiologie en sont la principale manifestation réunissant plus de 8000 cardiologues chaque année.

L'Industrie du médicament, du matériel et des dispositifs médicaux, de son côté, joue un rôle considérable dans le développement de nouveaux produits et la mise au point de nouvelles techniques et participe ainsi au progrès médical. La Société Française de Cardiologie organise avec le concours de l'Industrie un programme de communications sous des formes diverses (Symposia, Ateliers, Déjeuners-débats...). Consciente des contraintes spécifiques de l'Industrie en termes économiques et promotionnels, et soucieuse du respect des valeurs éthiques et scientifiques, la Société Française de Cardiologie a rédigé une « Charte des relations avec l'Industrie du médicament du matériel et des dispositifs médicaux » (1). Elle a également décidé de créer un Comité de validation dont la mission principale est de veiller à ce que les sessions organisées avec le concours de l'Industrie soient conformes aux recommandations de cette Charte comme aux directives des instances règlementaires.

Mis en place au cours de l'année 2011, ce Comité, qui fonctionne de façon indépendante des instances de la SFC et notamment de son Comité scientifique, a veillé, dès sa création, à l'application

des grands principes de la Charte. Il a toutefois souhaité préciser ses objectifs et modes de fonctionnement qui s'appliqueront à partir de 2012 pour les Journées Européennes de 2013 et les suivantes.

Rigueur scientifique

La Société Française de Cardiologie se réserve un droit de regard sur les propositions émanant de l'Industrie : Le Comité d'Organisation vérifie l'intérêt et la valeur scientifiques des sessions et leur positionnement par rapport aux objectifs généraux des Journées Européennes ; le Comité de Validation entérine ces décisions et rappelle en particulier que le choix des thèmes et des communications doit être guidé par l'intérêt médical et ne doit pas avoir de lien exclusif avec un produit ou un dispositif médical.

Les communications doivent respecter la transparence et les schémas habituels des présentations scientifiques en évitant toute tendance ou dérive promotionnelle. Quelle que soit la forme de la présentation (résultats d'études, mises au point, revues de la littérature...) la communication est assurée librement et personnellement par l'orateur dans la réalisation des diapositives comme du texte, en toute indépendance du laboratoire.

Liens et conflits d'intérêts

Le Comité de validation est particulièrement attentif aux conflits d'intérêts qui pourraient influencer sur l'impartialité ou l'objectivité des orateurs et des modérateurs de ces sessions.

Les orateurs de ces communications sont, à l'évidence, des spécialistes choisis pour leur compétence et leur notoriété dans le thème retenu pour la session. De ce fait ces intervenants peuvent avoir avec l'Industrie des liens divers, souvent en qualité d'investigateurs dans des études cliniques dont ils sont rapporteurs. Pour autant, ces liens ne doivent pas altérer la probité et l'indépendance des orateurs qui s'engageront à l'impartialité en signant leur déclaration de liens et d'éventuels conflits d'intérêts selon les modalités retenues par la Société Française de Cardiologie (2).

Les modérateurs, choisis également pour leur expertise, jouent un rôle essentiel dans le bon déroulement des sessions notamment en ce qui concerne l'objectivité des informations présentées et des débats qui leur font suite. Pour éviter tout conflit potentiel, le Comité de validation estime que les modérateurs ne doivent pas émarger à l'organigramme de la société partenaire.

Le Comité s'assurera de l'absence de conflit d'intérêts dans le choix des orateurs et des modérateurs.

Organisation pratique

Afin d'assurer une bonne intégration des sessions organisées avec le concours de l'Industrie, un certain nombre de dispositions pratiques sont précisées :

- **Propositions de sessions**

Programme préliminaire

L'Industrie fera connaître à la Société Française de Cardiologie ses propositions deux mois sauf exception avant la date limite d'impression du programme préliminaire, délai nécessaire au Comité pour l'étude des documents fournis, et à l'Industrie pour les éventuels ajustements.

Le dossier précisera le type de communication (symposium, Atelier, Déjeuner-débat...), le titre de la session et celui de chaque communication, les noms des orateurs et modérateurs proposés. Dans le même délai les diapositives reprenant les liens et conflits d'intérêts sont adressés par l'orateur ou le modérateur au Comité de validation.

Programme définitif

Seuls, des impératifs majeurs et justifiés peuvent être à l'origine de modifications dans les titres ou communications des programmes proposés, ainsi que dans le choix des intervenants. Ces nouvelles propositions doivent être communiquées sauf exception un mois avant la date d'impression du programme définitif.

- **Identification des sessions**

Le programme imprimé, préliminaire ou définitif, assure de façon claire, en accord avec les directives des instances réglementaires, la distinction entre le programme organisé par le Comité scientifique, celui réalisé avec le concours de l'Industrie et les manifestations disposant du soutien institutionnel de l'Industrie. La même distinction apparaît dans le programme en ligne.

Annexes

1. Charte éthique des relations entre la Société Française de Cardiologie et l'Industrie du médicament, du matériel et des dispositifs médicaux.
2. Les conflits d'intérêts : Propositions de la Société Française de Cardiologie pour de nouvelles modalités de déclaration.
3. Formulaire de déclaration des liens et conflits d'intérêts.

OOO