



Mai 2001

CCPP : MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES AU CODE D'AGRÉMENT DE LA PUBLICITÉ

UTILISATION DE RÉSUMÉS ISSUS DE COMMUNICATIONS AFFICHÉES OU ORALES COMME RÉFÉRENCES DANS LA PUBLICITÉ PHARMACEUTIQUE

Contexte

En général, l'analyse impartiale et anonyme d'un texte pour publication dans une revue scientifique vise à évaluer la validité scientifique de l'étude, la nouveauté des résultats et des conclusions de l'étude, son intérêt pour les lecteurs de la revue et l'importance pour la littérature scientifique dans son ensemble. L'auteur reçoit une analyse détaillée qui peut remettre en question la méthodologie ou la conclusion de l'étude, demander pourquoi certaines ressources ont été ou n'ont pas été envisagées ou faire d'autres suggestions. L'auteur doit donner suite à chacun des commentaires, puis sa réponse est soumise au rédacteur en chef pour évaluation. Dans les revues d'envergure, l'analyse définitive du contenu rédactionnel est menée à bien par un comité de rédacteurs, auquel se greffe parfois un statisticien. L'acceptation ou le rejet de l'article nécessite une évaluation préalable de la méthodologie et de l'analyse des résultats.

Les congrès scientifiques comportent normalement des séances de présentation des résumés et des communications affichées afin d'informer les participants de la recherche en cours et des tendances auxquelles ils peuvent s'attendre dans leur domaine d'intérêt. Le résumé, qui contient habituellement de 150 à 250 mots, est un abrégé des résultats d'un projet de recherche clinique ou fondamentale. Le processus d'évaluation fait appel à une échelle qui cible plusieurs points, notamment : l'importance perçue du sujet, l'intérêt que suscite l'étude auprès d'un auditoire en particulier, l'acceptation du projet pour une communication affichée ou orale, la clarté de la présentation, l'importance des conclusions et la détermination de la catégorie (recherche fondamentale ou clinique). Les séances de présentation des résumés permettent d'exposer les résultats préliminaires d'une étude et ouvrent la porte à la discussion entre les congressistes. De nombreuses raisons expliquent que les médecins ne modifient pas leur façon de faire à la suite de pareilles discussions : les documents connexes qui présentent la méthodologie, le plan de l'étude, les résultats, la discussion et la conclusion ne sont pas encore publiés; dans certains cas, la recherche n'a pas été publiée et ne le sera jamais; l'espace étant insuffisant pour inclure toutes les données, il est impossible d'évaluer leur validité scientifique; la discussion qui aura lieu dans le cadre de la séance pourrait modifier l'interprétation des résultats, mais le résumé publié demeurera tout de même inchangé; les données préliminaires pourraient changer de manière substantielle dans l'article publié, voire entre le moment où le résumé a été accepté et sa présentation au congrès.

Le CCPP a consulté les associations et organismes suivants quant à l'utilisation de résumés comme références dans la publicité pharmaceutique : l'Association médicale canadienne, l'Association des pharmaciens du Canada, les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, le Collège des médecins de famille du Canada, la Fédération des médecins spécialistes du Québec, le Collège royal des médecins et des chirurgiens du Canada ainsi que le Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada. La majorité de ces groupes ont favorisé le rejet formel des résumés quant à leur utilisation comme références dans la publicité pharmaceutique. Les médecins continueront d'avoir accès aux résumés via leur participation aux congrès, leur



Pharmaceutical Advertising Advisory Board
Conseil consultatif de publicité pharmaceutique

375 Kingston Rd., bureau 200, Pickering, Ontario L1V 1A3



abonnement aux revues scientifiques et la correspondance personnalisée non sollicitée qu'ils reçoivent des sociétés pharmaceutiques.

À la lumière de ces consultations, le Commissaire du CCPP a proposé quelques modifications à plusieurs articles du Code d'agrément de la publicité du CCPP aux membres du Conseil réunis pour l'assemblée générale qui s'est tenue le 20 avril 2001. Ceux-ci ont approuvé les modifications proposées à l'unanimité et se sont entendus sur le 1^{er} juillet 2001 comme date d'entrée en vigueur. Les documents publicitaires approuvés avant le 1^{er} juillet 2001 qui comportaient des résumés comme références perdront leur agrément lorsque celui-ci devra être renouvelé ou le 1^{er} janvier 2002, selon la première de ces deux éventualités. Voici maintenant les modifications apportées au Code d'agrément de la publicité du CCPP.

Modifications du Code du CCPP en vigueur le 1^{er} juillet 2001

Article 3.1.1 Les allégations cliniques/thérapeutiques ***doivent absolument*** reposer sur des études bien contrôlées et publiées dont les résultats revêtent une importance clinique significative. La publication de résultats d'études dans des organes d'information révisés par des pairs permet habituellement d'évaluer la rigueur scientifique.

Article 3.1.2 On considère que des données non publiées ont fait l'objet d'une évaluation impartiale dans l'une ou l'autre des situations suivantes :

- i) Il peut être démontré que le texte complet du compte rendu de l'étude a été accepté par le rédacteur en chef d'une revue impartiale pour parution future.
- ii) Les données ont été passées en revue dans le cadre d'un dossier soumis à Santé Canada, et il peut être démontré que ces données ont été acceptées (par exemple, elles sont incluses dans la monographie).

Lorsque la méthodologie et l'analyse des résultats de l'étude se présentent sous les formes suivantes, on considère qu'elles n'ont pas fait l'objet d'une évaluation impartiale et que les données ne sont pas assez concluantes pour servir de références afin d'étayer les allégations publicitaires :

- i) résumé présenté à un congrès scientifique ou dans le supplément d'une revue;
- ii) article publié dans le supplément d'une revue, à moins que l'annonceur ne puisse démontrer que le supplément a également fait l'objet d'une évaluation impartiale appropriée.

Article 5.8.2 Lorsque la méthodologie et l'analyse des résultats de l'étude se présentent sous les formes suivantes, on considère qu'elles n'ont pas fait l'objet d'une évaluation impartiale et que les données ne sont pas assez concluantes pour servir de références afin d'étayer les allégations publicitaires :

- i) résumé présenté à un congrès scientifique ou dans le supplément d'une revue;
- ii) article publié dans le supplément d'une revue, à moins que l'annonceur ne puisse démontrer que le supplément a également fait l'objet d'une évaluation impartiale appropriée.

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec le soussigné ou John Wong, réviseur principal.

Commissaire