

Collaboration corps médical – industrie

Recommandations de l'Académie Suisse des Sciences Médicales

Approuvées par le Comité directeur, le 9 septembre 2002.

Prof. Werner Stauffacher, Président

Préambule

La collaboration des médecins avec l'industrie est depuis longtemps déjà un fait établi; elle est dans l'intérêt d'une bonne médecine et contribue souvent à la diffusion du savoir. Ces dernières années, cette collaboration s'est plutôt intensifiée, notamment en raison du retrait partiel de l'autorité publique. Ce n'est que récemment que l'on a pris conscience que cette collaboration peut également générer des conflits d'intérêts et des dépendances, voire même des conflits avec la loi.

Pour l'ASSM, la collaboration entre le corps médical et l'industrie n'est pas seulement une question juridique; elle est aussi une question déontologique majeure. L'indépendance et la crédibilité de la profession médicale et de la recherche doivent être préservées. Les prescriptions étatiques en vigueur doivent donc être complétées par des «garde-fous».

Les présentes recommandations concernent les relations entre le corps médical et les fournisseurs du marché de la santé, en particulier l'industrie pharmaceutique et l'industrie des produits médicaux, dans les domaines de la recherche clinique ainsi que de la formation prégraduée, postgraduée et continue; leur but est de promouvoir l'objectivité, la qualité et la transparence ainsi que d'éviter les conflits d'intérêts financiers.

Ces recommandations représentent un premier pas vers une réglementation de ce domaine délicat et certains aspects (p.ex. les cadeaux) n'ont pas encore été abordés. C'est pourquoi, les recommandations devront être révisées régulièrement et, cas échéant, complétées respectivement adaptées.

Un principe destiné à favoriser la confiance dans les rapports de collaboration entre le corps médical et l'industrie a été formulé en 1990 dans les Guidelines de l'ACP, qui ont également servi de référence pour l'élaboration des recommandations ci-après: «A useful criterion in determining acceptable activities and relationships is: would you be willing to have these arrangements generally known?»

I. Recherche clinique

Introduction

- Le but de la recherche clinique est de comprendre les maladies humaines sur une base scientifique et de rendre ce savoir utilisable dans la pratique pour la mise au point de méthodes de dépistage et de traitement efficaces («evidence-based medicine»). La recherche clinique est le préalable indispensable aux progrès médicaux qui ont été accomplis ces dernières décennies ou qui seront accomplis dans les décennies à venir.
- La recherche clinique représente un processus complexe s'étalant sur plusieurs niveaux et sur plusieurs années, visant à mettre au point des produits et procédés diagnostiques et thérapeutiques nouveaux, meilleurs et plus sûrs. Elle est réalisée dans des universités, des cliniques, des instituts de recherche et des cabinets médicaux. Elle nécessite des compétences spécifiques et une expérience relevant de différents domaines, aussi bien des universités et des cliniques que de l'industrie. Sans les connaissances et les capacités de ces deux partenaires, il n'est pas possible d'intégrer à la pratique médicale les nouvelles approches diagnostiques et thérapeutiques.
- La recherche clinique doit se conformer à de sévères exigences scientifiques, éthiques et juridiques, principalement dans le but de garantir la protection des sujets de recherche (cf. annexe). Ces exigences doivent être adaptées régulièrement à l'état des connaissances, ce qui contribue à l'amélioration constante de la qualité de la recherche clinique, mais, en règle générale, augmente aussi ses coûts.
- La collaboration entre les chercheurs cliniciens et l'industrie ou les instituts de recherche¹ qu'elle mandate est, dans beaucoup de domaines, un préalable important à l'innovation dans la recherche. Cette collaboration, mais également l'encouragement de la recherche par des donateurs non industriels,

¹ Contract Research Organisations (CROs).

peuvent être à l'origine de conflits d'intérêts, qui sont mal perçus du public. La perspective d'obtenir des avantages financiers ou d'accéder à la notoriété grâce à une étude ou à ses résultats peut pousser certains chercheurs à agir de manière incorrecte dans la planification, la réalisation ou l'analyse des résultats d'une étude. Les règles en vigueur aux fins de garantir la qualité des projets de recherche et de protéger les sujets de recherche qui y participent doivent être complétées par des recommandations contribuant à l'objectivité de la recherche et à la prévention des conflits d'intérêts de nature financière.

Recommandations

1. Les études cliniques doivent être menées selon les principes de «good clinical practice» (bonnes pratiques cliniques)

Toute étude clinique doit répondre, d'un triple point de vue scientifique, juridique et éthique, tant aux prescriptions légales qu'aux principes de «good clinical practice» (GCP), c'est-à-dire des «bonnes pratiques des essais cliniques» tels que reconnus sur le plan international. En particulier, tout travail de recherche doit être fondé sur une hypothèse prédéfinie et sur un protocole. L'objectif initial de l'étude et les modalités de l'analyse des résultats doivent être déterminés à l'avance et ne doivent en principe plus être modifiés pendant le déroulement de l'étude. D'éventuels examens exploratoires complémentaires et les analyses de sous-groupes doivent être désignés comme tels.

2. Les institutions académiques qui pratiquent la recherche clinique doivent en évaluer régulièrement la qualité

La qualité scientifique des études cliniques doit être évaluée quant à son originalité, à la méthodologie employée et à son résultat. Doivent être pris en compte à cet égard la qualité de la publication, la brevetabilité ou encore la valeur des découvertes issues de la recherche, ainsi que leur importance pour la pratique médicale.

3. Toutes les études cliniques doivent être saisies dans un registre central²

Cet enregistrement vise:

- à éviter les études en double,
- à exclure des changements ultérieurs, contraires aux GCP, dans le protocole d'étude et
- à assurer la publication des résultats.

Le registre doit être tenu par une institution publique qualifiée et être accessible au public. Il doit fournir sur chaque étude les informations suivantes:

- le nom de l'investigateur responsable et celui de l'institution pour laquelle il travaille,
- la désignation du produit ou du procédé à tester,
- la description de l'étude clinique et son but,
- la méthodologie utilisée (p. ex. randomisation, contrôle par placebo, étude en double aveugle),
- la durée prévisible de l'étude et
- le nom du sponsor.

4. L'investigateur responsable et ses collaborateurs ne doivent être liés à l'étude ou à son résultat par aucun intérêt d'ordre financier

Tous les chercheurs participants à une étude doivent faire part de leurs intérêts financiers à l'institut qui les emploie. En particulier, l'investigateur responsable d'une étude clinique et ses collaborateurs ne doivent être ni propriétaires, ni associés, ni membres du conseil d'administration, ni actionnaires importants d'une entreprise qui fabrique ou distribue le produit faisant l'objet de l'étude. Toute dérogation à cette règle doit être motivée et requiert l'autorisation de l'institution pour laquelle travaille l'investigateur. De même, l'institut doit avoir connaissance d'éventuels mandats de consultants.

5. Le déroulement et le financement des études doivent être régis contractuellement

Toute étude menée sur mandat d'un sponsor et financée par lui doit être régie par un contrat écrit. Ce contrat doit stipuler:

- l'étude clinique faisant l'objet du contrat;
- le rapport entre prestation et contrepartie dans la réalisation et le financement de l'étude;
- la rémunération de l'investigateur responsable, cette rémunération devant être raisonnable par rapport à la prestation effectivement fournie;
- les modalités d'accès de l'investigateur responsable à toutes les données significatives pour la réalisation de l'étude et pour la protection des sujets d'expériences qui y prennent part;
- l'obligation de publier les résultats de l'étude ou de les rendre accessibles au public.

Le contrat doit être signé par l'investigateur responsable, par le représentant compétent de l'institution pour laquelle celui-ci travaille, ainsi que par le sponsor.

² Actuellement, il existe déjà un registre de Swissmedic, dans lequel sont saisies toutes les études incluant des produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux); celui-ci est réservé à un usage strictement interne. L'ASSM est favorable à la création d'un registre public, selon le modèle anglo-saxon, dans lequel figureraient toutes les études cliniques réalisées en Suisse.

6. Les prestations financières fournies dans le cadre d'une étude doivent être versées sur des comptes tiers institutionnels

Toutes les prestations financières fournies par des sponsors ou donateurs en relation avec des études cliniques doivent être versées sur des comptes tiers spécifiques. L'institution (université, département, clinique, fondation, etc.) pour laquelle travaille l'investigateur responsable règle l'accès à ces comptes.

La bonne tenue de ces comptes doit être vérifiée chaque année par un organe de contrôle indépendant. Ces comptes doivent être présentés chaque année pour acceptation, accompagnés du rapport de révision, à l'institution pour laquelle travaille l'investigateur responsable.

7. L'étude clinique et l'achat de produits auprès du sponsor doivent être indépendants l'un de l'autre

La conduite d'études cliniques ne doit dépendre, ni directement, ni indirectement, de l'achat de produits ou de conditions d'achat convenues. De même, l'institution ne doit faire dépendre sa décision en matière d'achat de produits, ni directement, ni indirectement, de la réalisation d'études cliniques.

Les membres des commissions compétentes pour l'achat de produits thérapeutiques doivent faire connaître ceux de leurs mandats qui pourraient susciter des conflits d'intérêts (conseils d'administration, participations à des entreprises, contrats de consultant, responsabilité à l'égard d'études cliniques ou collaboration à de telles études, etc.). Si des conflits d'intérêts sont prévisibles, le membre concerné ne doit pas être associé à la décision.

8. Lors de la publication et de la présentation des résultats d'une étude, son financement doit être indiqué

Les publications relatives aux résultats d'études doivent comporter une remarque ou une annotation indiquant clairement au lecteur qui a financé l'étude en tant que sponsor. Lors de la présentation des résultats d'études dans le cadre de conférences, de congrès ou d'autres manifestations similaires, cette information doit être mise clairement en évidence, tout comme les éventuels intérêts financiers des auteurs.

9. L'interprétation des résultats d'une étude doit être indépendante des intérêts du sponsor

L'interprétation des résultats d'une étude dans des publications ou lors de présentations doit être à l'abri de tout conflit d'intérêts. L'investi-

gateur responsable doit donc veiller tout particulièrement à ce que:

- les effets recherchés ou indésirables d'un produit ou d'un procédé observés lors de l'étude soient discutés de manière factuelle et critique;
- le rapport coût-bénéfice du produit ou procédé testé soit présenté de la façon la plus objective possible;
- la comparaison avec d'autres produits ou procédés soit présentée de manière pondérée.

10. Les chercheurs ne doivent pas collaborer aux activités de marketing en faveur de produits à l'étude qu'ils ont testés

L'investigateur responsable d'une étude et ses collaborateurs ne doivent pas mettre en jeu leur crédibilité en faisant de la publicité pour le produit ou procédé testé, ou en s'associant à des opérations de marketing et de publicité.

Annexes

Règles nationales et internationales pour la réalisation d'essais cliniques

- La recherche expérimentale sur l'être humain. Directives médico-éthiques de l'ASSM (1997).
http://www.samw.ch/content/Richtlinien/f_Forschungsunters.pdf.
- Intégrité dans la science. Directives de l'ASSM relatives à l'intégrité scientifique dans le domaine de la recherche médicale et biomédicale et à la procédure à suivre en cas de fraude (2002).
http://www.samw.ch/content/Dokumente/f_CIS_RL.pdf
- Déclaration d'Helsinki de la Fédération mondiale des médecins: «Principes éthiques pour la recherche médicale humaine» (version révisée, octobre 2000).
Texte original: http://www.wma.net/e/policy/17-c_e.html; en français: http://www.wma.net/f/policy/17-c_f.html.
- Guideline for Good Clinical Practice, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Texte original: <http://www.ifpma.org/pdfifpma/e6.pdf>; en français: www.frsq.gouv.qc.ca/Ethique/Standards/textes/pdfethiq/BPC.pdf.

- Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité humaine dans le contexte de la biologie et de la médecine (Convention bioéthique). Texte original: <http://conventions.coe.int/treaty/FR/Treaties/Html/164.htm>

Lois et réglementations des autorités chargées de l'homologation des médicaments

Suisse

- Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic. www.swissmedic.ch.
- Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques [LPTh]). http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_21.html.
- Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les études cliniques de produits thérapeutiques (OClin). http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_214_2.html.

Union européenne

- European Medical Evaluation Agency EMEA. <http://www.emea.eu.int/>.
- Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 octobre 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'études cliniques avec des médicaments à usage humain. http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=DE&numdoc=32001L0020&model=guichett.

Etats-Unis

- Federal Drug Administration FDA. <http://www.fda.gov/>.
- Good Clinical Practice in FDA Regulated Clinical Trials. <http://www.fda.gov/oc/gcp/default.htm>.

Membres du groupe de travail responsable de l'élaboration de ces recommandations

Prof. Thomas Lüscher, Zurich (direction); Dr Hermann Amstad, Bâle; Prof. Christoph Beglinger, Bâle; Dr Martin Fenner, Glattbrugg;

Dr Dieter Grauer, Zurich; Prof. Daniel Hell, Zurich; Prof. Patrice Mangin, Lausanne; Dr Jürg Müller, Bâle; Prof. Martin Täuber, Berne.

II. Formation prégraduée, postgraduée et continue

Introduction

- Grâce aux succès de la recherche, la médecine dispose de moyens diagnostiques et thérapeutiques toujours plus nombreux. Les formations¹ prégraduée, postgraduée et continue doivent être adaptées en permanence à cette évolution. La formation postgraduée et la formation continue sont une obligation pour les membres des professions médicales. Les participants doivent acquérir des connaissances, une habilité et des capacités objectives et équilibrées, utiles et nécessaires à la prise en charge des patients.
- La formation postgraduée et la formation continue impliquent une charge supplémentaire considérable de la part des médecins. Entrent en considération les coûts de participation aux réunions de formation postgraduée et de formation continue, ainsi que les pertes de temps de travail et de revenu. La couverture de ces coûts n'est assurée ni pour les hôpitaux, ni pour les praticiens.
- Une proportion importante des réunions de formation postgraduée et surtout de formation continue sont soutenues financièrement («sponsorisées»), voire organisées par l'industrie pharmaceutique et le secteur des produits médicaux (désignés ci-après par le terme «industrie» ou «entreprises»). Le soutien financier par l'industrie ne devrait susciter ni conflits d'intérêts, ni dépendances².
- Dans la formation médicale prégraduée, le soutien de l'industrie est marginal. Dans la mesure où ce soutien intervient, les considérations relatives à la formation postgraduée et à la formation continue s'appliquent également aux étudiants et professeurs.
- La loi fédérale du 15.12.00 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) interdit l'octroi et l'acceptation d'avantages matériels pour la remise ou la prescription de médicaments. Elle n'admet l'acceptation d'avantages matériels que s'ils sont de valeur modeste et ont un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie. Elle autorise en outre les rabais usuels dans le commerce et justifiés économiquement qui se répercutent directement sur les prix. Les hôpitaux publics

1 Le terme «formation prégraduée» désigne la formation universitaire de base (études). La «formation postgraduée» suit les études; on entend par là une activité évaluable, structurée dans sa durée et son contenu, permettant d'approfondir et d'élargir, en vue de l'exercice autonome de la profession, les connaissances, capacités et facultés acquises. Enfin, la «formation continue» porte sur la mise à jour et l'élargissement permanents de la qualification professionnelle, une fois la formation postgraduée achevée; son but est d'assurer la qualité de l'exercice de la profession.

2 cf. «Références» au paragraphe suivant.

et les hôpitaux subventionnés par les pouvoirs publics doivent en outre tenir compte des dispositions du droit pénal en matière de corruption³. A l'exception d'une disposition de l'ordonnance du 17.10.01 sur la publicité pour les médicaments (OPMéd)⁴ il n'existe aucune règle fixée par l'Etat au sujet du financement des réunions de formation postgraduée et de formation continue⁵.

Recommandations

1. Principe

Le corps médical doit prendre conscience que la collaboration nécessaire avec l'industrie n'apporte pas seulement de nouvelles connaissances, mais génère aussi des conflits d'intérêts. Dans tous les domaines de la formation prégraduée, postgraduée et continue, il s'agit d'en être conscient.

2. Formation prégraduée

Par principe, les réunions universitaires destinées à la formation médicale doivent être indépendantes du soutien de l'industrie.

S'agissant des réunions extra-universitaires destinées à compléter la formation, il faut veiller à ce qu'elles soient clairement désignées comme telles. Les futurs médecins doivent pouvoir savoir qui organise ou soutient ces réunions.

Si une chaire d'université ou un autre poste d'un établissement universitaire d'enseignement ou de recherche est financé (sponsorisé) par des milieux industriels ou par d'autres milieux privés, il faut s'assurer que les instances universitaires ou en charge de l'université et responsables de la sélection du personnel et de la définition du mandat ou du cahier des charges, prennent leurs décisions en toute indépendance.

3. Formation postgraduée et formation continue

Organisateurs

Par principe, les réunions de formation postgraduée et de formation continue doivent être organisées par des organisations, des institutions ou des personnes dont les compétences touchent le domaine concerné, et non par l'industrie. Si des réunions sont soutenues financièrement par l'industrie, ce soutien doit être fourni si possible par plusieurs entreprises (pour éviter le monosponsoring).

Les accords entre les organisateurs et les sponsors doivent être faits par écrit.

L'élaboration du programme comme le choix des intervenants sont l'affaire de l'organisateur et non des sponsors.

Il incombe à l'organisateur de demander auprès de l'instance compétente (société de la discipline médicale correspondante) que la réunion soit reconnue comme formation postgraduée ou formation continue. Celle-ci décide – dans l'application raisonnable des présentes recommandations – si des manifestations organisées par l'industrie (y compris les symposiums satellites) peuvent être reconnues à titre exceptionnel. Les réunions organisées par des entreprises et servant à la promotion de produits ou de procédés ne sont pas reconnues comme relevant de la formation postgraduée ou de la formation continue.

Intervenants

Les honoraires des intervenants doivent être conformes aux prestations effectivement fournies.

Les intervenants ne devraient pas mettre en jeu leur crédibilité en faisant de la publicité ou en s'engageant pour la promotion d'un produit ou d'un procédé déterminé.

Qualité de la réunion

Les réunions de formation doivent correspondre aux buts des règlements des formations postgraduée et continue de la FMH (WBO et FBO)⁶ ainsi qu'aux programmes de formations postgraduée et continue des sociétés de disciplines médicales.

Les thèmes doivent être traités de façon objective selon l'état actuel des connaissances scientifiques et sous différents points de vue (traitement interdisciplinaire). Les possibilités diagnostiques et thérapeutiques doivent être présentées de manière exhaustive et selon les règles de l'«evidence-based medicine» (EBM); il s'agit notamment de réfléchir aux avantages médicaux et aux aspects de rentabilité (rapport coûts-avantages). Dans les interventions, les substances thérapeutiques proposées par l'industrie doivent être mentionnées par la désignation de leur principe actif telle que reconnue sur le plan international (INN/DCI). Si plusieurs substances sont à disposition pour le diagnostic ou la thérapie dont il est question, ceci doit être souligné.

Le programme doit prévoir suffisamment de temps pour les réponses aux questions des participants et pour la discussion ou les travaux en groupes.

Les participants doivent avoir l'occasion d'évaluer les réunions de formation postgraduée et de formation continue. Le résultat de cette évaluation doit être notifié à la société de médecine chargée de la validation.

3 Art. 322 ff. Code Pénal Suisse (RS 311.0).

4 Art. 11, al. AWV (RS 812.215.5): «L'hospitalité offerte dans le cadre de congrès scientifiques ou de manifestations promotionnelles doit demeurer dans des proportions raisonnables et rester accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion.»

5 Littérature détaillée à ce sujet: Kuhn HP. «Disclosure helps – but is not panacea» [...] cf. «Références» au paragraphe suivant.

6 <http://www.fmh.ch>.

Programme social

Si un programme social accompagne la réunion de formation postgraduée ou de formation continue, ce programme devrait clairement revêtir une importance secondaire (les 70% au moins du temps et de l'investissement financier doivent être consacrés à la formation proprement dite).

Financement

Les contributions de soutien de l'industrie doivent être versées sur un compte de l'organisateur (université, institution, fondation, société de médecine, etc.) réservé à cet effet. Ce compte doit servir à rémunérer les intervenants et à régler toutes les dépenses d'organisation.

Le contrôle des finances est l'affaire des organisateurs. Les sponsors et les sociétés de disciplines médicales peuvent demander que le budget et les comptes leur soient présentés.

Contribution des participants à la couverture des frais

Dans l'intérêt de leur indépendance, les médecins participants à des réunions de formation en tant qu'auditeur devraient contribuer aux frais, notamment de déplacement et d'hébergement. Le montant de cette contribution est calculé en fonction du lieu du congrès et de son éloignement du domicile du médecin ainsi qu'en fonction de sa situation professionnelle. Les médecins-chefs et les médecins indépendants doivent prendre à leur charge une somme d'au moins Fr. 500.– pour les réunions qui ont lieu en Europe, et d'au moins Fr. 1000.– pour les réunions qui se déroulent en dehors de l'Europe. La contribution des médecins en formation postgraduée peut être réduite dans une mesure appropriée. Le remboursement total ou partiel par des entreprises des contributions des médecins à la couverture des frais n'est pas admissible.

Si des entreprises soutenant une réunion de formation postgraduée ou continue organisent un programme complémentaire n'ayant pas de lien avec le contenu de la formation postgraduée ou continue (prolongation du séjour hôtelier, voyage ou autre), les coûts y relatifs sont totalement à la charge des participants. Les personnes accompagnant les participants à des réunions de formation postgraduée ou de formation continue doivent prendre à leur propre charge les frais y afférents.

Transparence

Tous les sponsors soutenant une manifestation doivent être mentionnés dans le programme et la documentation.

Les intervenants devraient faire part de leurs intérêts à l'organisateur, à la société de discipline médicale ainsi qu'aux participants avant le début de leur présentation.

Les réunions de formation postgraduée ou de formation continue d'une journée ou de plusieurs jours se déroulant dans des hôpitaux et soutenues par l'industrie doivent être approuvées par la direction du service ou la direction générale de l'hôpital, ou par une instance désignée par elle.

Les médecins employés dans des hôpitaux dont la participation à une réunion est soutenue financièrement par l'industrie doivent informer l'instance désignée par la direction de l'hôpital de l'ampleur de ce soutien et de l'identité du sponsor.

Annexes**Recommandations et directives Suisses**

- Drack G, Kuhn HP, Haller U. Concernant l'utilisation de contributions de tiers et le sponsoring de cours de formation médicale continue. Prise de position de la Commission Assurance de la qualité assurance-qualité de la Société Suisse de Gynécologie et d'Obstétrique (SSGO); une base de discussion. Bull Méd Suisses 2002;83. En préparation.
- Sous-commission «Corps médical et Industrie» de la Commission Assurance de la qualité SSGO. Financement externe et sponsoring. La relation entre le corps médical et l'industrie. Bull Méd Suisses 2001;82(19):973-5.

Recommandations et directives étrangères

- Canadian Medical Association. CMA Policy. Physicians and the Pharmaceutical Industry. Update 2001. www.cma.ca.
- PhRMA Code on Interactions with Healthcare Professionals; <http://www.phrma.org/press/newreleases//2002-04-19.390.phtml>.

Membres du groupe de travail responsable de l'élaboration de ces recommandations

Dr Urs Strelbel, Männedorf (Président); Dr Ruth Amstein, Zurich; Dr Dieter Grauer, Zurich; Prof. Peter Greminger, Zurich; Dr Peter Kleist, Berne; Hanspeter Kuhn, Avocat, Berne; Dr Franco Muggli, Vezia; Dr Jürg Müller, Bâle; lic. iur. Michelle Salathé, Bâle

Références

- American College of Physicians. Physicians and the pharmaceutical industry. *Ann Intern Med* 1990;112:624-6.
- Angell M. Is academic medicine for sale? *N Engl J Med* 2000;342:1516-8.
- Angell M. The pharmaceutical industry: to whom is it accountable? *N Engl J Med* 2000;342:1902-4.
- Arzt G. Über Korruption, Moral und den kleinen Unterschied. *Recht* 2001;2:41.
- Bodenheimer T. Uneasy alliance: clinical investigators and the pharmaceutical industry. *N Engl J Med* 2000;342:1539-44.
- Davidoff F, DeAngelis CD, Drazen JM, Nicholls MG, Hoey J, Hojgaard L, et al. for ICMJE. Sponsorship, authorship and accountability. *N Engl J Med* 2001;345:825-6.
- Gysling E. Die Industrie und die Ärzteschaft. *pharma-kritik* 2000;22:7.
- The tightening grip of big pharma. Editorial. *Lancet* 2001;357:1141.
- Lo B, Wolf LE, Berkeley A. Conflict of interest policies for investigators in clinical trials. *N Engl J Med* 2000;343:1616-20.
- Just how tainted has medicine become? Editorial. *Lancet* 2002;359:1167.
- van Kolschooten F. Conflicts of interest: can you believe what you read? *Nature* 2002;416:360-3.
- Kuhn HP. «Disclosure helps – but is not panacea» Concernant les conditions cadres juridiques de la recherche et de la formation médicales en Suisse. *Bull Méd Suisses* 2002;83. En préparation.
- Kuhn HP. Informations juridiques complémentaires sur la révision des dispositions pénales applicables à la corruption. *Bull Méd Suisses* 2001;82(19):976-8.
- Lüscher TF. «Conflict of interest» oder Interesse am Konflikt? Vom Umgang mit Erkenntnis und Interesse in der Medizin. *Schweiz Ärztezeitung* 2001;82(40):2137-44.
- McCrary SV, Anderson CB, Jakovljevic J, Khan T, McCullough LB, Wray NP, Brody BA. A national survey of policies on disclosure of conflicts of interest in biomedical research. *N Engl J Med* 2000;343:1621-6.
- McCormick BB, Tomlinson G, Brill-Edwards P, Detsky AS. Effect of restricting contact between pharmaceutical company representatives and internal medicine residents on posttraining attitudes and behavior. *JAMA* 2001;286:1994-9.
- Pfeifer H. Drittmittelforschung unter Korruptionsverdacht? Die Hochschulmedizin zwischen Leistungsdruck und Strafrecht. *MedR* 2002;2:68.
- Coyle SL. Physician-industry relations. Part 1: Individual physicians. *Ann Intern Med* 2002;136:396-402.
- Coyle SL. Physician-industry relations. Part 2: Organizational issues. *Ann Intern Med* 2002;136:403-6.
- Pieth M. Vom fehlenden Sinn für Interessenskonflikte. *Schweiz Ärztezeitung* 2002; 83(33):1720-5.
- Sprumont D, Béguin M-L. La nouvelle réglementation des essais cliniques de médicaments. *Bull Méd Suisses* 2002;83(18):894-906.
- Strebel U. Interessenskonflikte in der klinischen Forschung. *Schweiz Ärztezeitung* 2002;83(18): 1781-94.
- Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry – is a gift ever just a gift? *JAMA* 2000; 283:373-80.