

Monsieur le Professeur Nicholas MOORE
Unité de Pharmacologie Clinique
CHU DE BORDEAUX
INSERM U657
Réseau de Pharmacoépidémiologie
Université Victor Segalen, Bordeaux 2
33076 BORDEAUX CEDEX

Paris, le 2 mars 2005

Service Relations Médecins Industrie

N/Réf. à rappeler :

SDG/IH/SRMI R/04.359.109

Dossier suivi par Isabelle HIRTZ

Objet : Notification d'avis

Mon Cher Confrère,

La Commission ordinale chargée de l'application de l'article L.4113-6 du code de la santé publique a examiné le projet de convention relatif à l'étude que vous menez pour le compte des laboratoires AVENTIS sous l'intitulé :

Etude observationnelle de la stratégie thérapeutique dans la prise en charge de la sinusite aigüe en pratique médicale courante (Protocole ABSINTHE)

Il lui est apparu que la convention proposée aux médecins participant à cette étude ne comportait pas de dispositions contraires à celles prévues par l'article L.4113-6 précité et à la circulaire interministérielle du 9 juillet 1993 (parue au Journal Officiel du 6 août 1993).

Cependant l'article 3 introduit une clause de confidentialité que le texte limite aux produits, services, savoir-faire des laboratoires AVENTIS et pour une meilleure compréhension du médecin, il serait souhaitable que la rédaction précise que cette restriction est limitative et n'empêche pas le médecin de faire état du résultat.

Nous vous rappelons qu'en tout état de cause, l'avis de la Commission ne saurait être assimilé à une caution ordinale couvrant tous les aspects de la réalisation du projet ; il incombe à chacun d'assurer personnellement ses propres obligations au regard des principes déontologiques et de vérifier qu'en toute circonstance l'indépendance professionnelle du médecin et l'esprit de l'article précité sont effectivement respectés.

Une copie de ce document devra être jointe à la convention passée avec chaque médecin, à charge pour lui de la transmettre à son conseil départemental.

Veuillez agréer, Mon Cher Confrère, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

LE SECRETAIRE GENERAL ADJOINT

SIGNATURE

P.S. ainsi que le 2e alinéa de l'article L.4113-6 précité le précise, «.... les conventions..... sont, avant leur mise en application..... notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé, au responsable de l'établissement.....».