

CONSEIL d'ADMINISTRATION DU **FORMINDEP**

Compte rendu de la réunion du 25/01/2014

Le Conseil d'Administration de l'association *Formindep* s'est réuni le 25 janvier 2014 de 9h30 à 17h30 dans la salle de réunion de la revue Prescrire au 68-70 Bd Richard Lenoir, 75011 PARIS.

9h 30 - Accueil - procurations - désignation des rapporteurs

Etaient présents : Jean-Sébastien Borde (JSB), Anne Chailleu (AC), Jean-benoit Chenique (JBC), Olivier Cuvillier-Remacle (OCR), Charles Dupagne (CD), Philippe Foucras (PF), Thierry Gourgues (TG), Philippe Masquelier (PM), Philippe Nicot (PN) et Robert Molimard (RM)

Etaient absents : Louis-Adrien Delarue (LAD) qui a donné pouvoir à JSB et Philippe De Chazournes (PDC) qui a donné son pouvoir à Philippe NICOT.

OC est désigné secrétaire de séance pour l'ensemble de la journée.

9h 45 - Tour de table

10h00 - Formation à l'indépendance : le point sur le travail en cours (groupe de travail, programme de travail, ressources internes, ressources externes...)

JSB fait le point sur son groupe de travail.

Dans les suites de l'atelier que JSB a animé à l'AG de novembre 2013, un groupe de travail sur la formation à l'indépendance a été créé. Les inscrits ont été invités à produire leur travail sur une liste de discussion dédiée.

Il rappelle que le but de ce groupe est d'inciter les étudiants à consulter le guide de l'OMS sur la promotion pharmaceutique en le rendant plus « digeste » pour un étudiant.

JSB explique la méthode de travail qu'il a choisie pour faire fonctionner le groupe. Il s'agit de réfléchir par thème, puis pour chaque thème, de définir le message qui sera transmis, sa forme, ses destinataires. Cette méthode de travail, fréquemment utilisée dans les réunions où les participants sont physiquement présents offre deux avantages principaux. D'une part elle évite que les discussions partent dans toutes les directions et d'autre part, chaque participant est obligé de prendre la parole. Force est de constater que par email, la méthode est moins efficace.

Seule la cible a pu être facilement identifiée : les étudiants en santé de deuxième et troisième cycle. Le choix du message par exemple, a posé problème. Un participant du groupe a proposé d'attaquer le problème sous l'angle des ECN, point d'orgue de la

formation. En effet, il est difficile pour un étudiant de deuxième cycle de remettre en cause un enseignement (dosage des PSA, mammographie tous les deux ans...) quand la réponse attendue peut tomber aux ECN. Mais des étudiants avaient rétorqué, toujours au sein du groupe, qu'une telle approche/attaque, serait trop déstabilisante. Un ballon d'essai pourrait être réalisé dans le cadre du DPC avec des groupes dont nous sommes proches. Mais au bout du compte, la participation au groupe a été faible, raison pour laquelle JSB va revenir au mode de fonctionnement précédent, au sein d'un petit groupe de travail comprenant des membres lors d'une journée type séminaire (et lors des AG). Un exemple de thème de travail : vous êtes invités à venir présenter la problématique des conflits d'intérêts devant des étudiants de 6e année, quelle information leur donnez-vous.

JSB s'est donc interrogé sur la méthode à adopter pour faire démarrer les réflexions de la liste.

Pour PF, deux actions sont possibles : la première, en institutionnalisant le *Formindep*, pour qu'il propose aux Facultés de médecine notamment, un contenu de formation dans le domaine de l'indépendance, domaine dans lequel le *Formindep* fait référence. Le *Formindep* deviendrait un institut de formation fournissant des prestations tarifées. Les facultés aiment les prestations clés en main; la deuxième action envisageable serait la militance, en restant subversif et en répondant aux demandes ponctuelles de gens désireux de s'engager pour agir.

Les deux actions ne sont pas antinomiques. Mais tout cela doit être bâti et validé par les adhérents. Si on décide de s'institutionnaliser, il faut s'appuyer sur les DUMG avec lesquels nous avons déjà des liens : Lyon, Marseille, Paris, Caen... L'institutionnalisation s'accompagnera d'une certaine lourdeur administrative. La démarche militante reste plus légère.

Pour RM, il ne faut pas sous-estimer les résistances dans les facultés. Notamment, chez les Doyens, présentant souvent de nombreux conflits d'intérêts.

AC : Avoir une action de grande ampleur sur la base du bénévolat semble difficile. Pour s'institutionnaliser, (obtenir un agrément DPC) les statuts du *Formindep* (association loi 1901 reconnue d'intérêt général) imposent de créer une autre entité. Le *Formindep* ne pouvant être une association faisant la promotion d'objectifs commerciaux, même si ces objectifs sont ceux d'une formation à l'indépendance dans l'intérêt des patients.

PF rappelle que « pendant 3 ans, je suis intervenu dans un module de formation de l'école de santé publique, de manière rémunérée, dans un cadre légal, estampillé. Il n'y a jamais eu de démarche pour me critiquer plus que ça. On n'a jamais reproché au *Formindep* d'essayer de s'en mettre dans les poches. Donc que le *Formindep* se pose comme fournisseur de connaissances, qu'il fournisse un travail et que ce travail soit rémunéré, ça me semble totalement jouable. »

PN s'interroge sur la possibilité de proposer ce contenu non pas pour des formations présentiels mais sur la base des MOOC (Massive Open Online Courses). Néanmoins, le système est gratuit et par ailleurs, il semble chapoté d'après PF, par de grosses structures. Le *Formindep* ne pourrait se placer de la sorte sous « tutelle ».

Mais comme le fait justement remarquer TG, l'objectif initial du *Formindep* était d'offrir une formation initiale. Or, en devenant organisme DPC, il se place dans le cadre de la FMC.

PM synthétise et pose deux questions. Est-ce que quelqu'un au *Formindep* a les connaissances, la disponibilité, les moyens financiers pour organiser une structure de Formation? Ne pourrait-on pas, en plus de préparer des outils et de les rendre disponibles sur le site internet, organiser des ateliers de formation dans les facultés de médecine et/ou si cela est possible dans les locaux de Prescrire ? On garde ainsi une liberté d'agir, la totale maîtrise. L'inconvénient, c'est qu'on reste « amateurs ».

Pour PF, si les intervenants sont rémunérés, ils auront du temps, lui le premier. Il imagine tout à fait, une fois le *Formindep* doté d'un agrément de formation, constituer un petit groupe qui s'approprierait un outil commun, style module DPC (jeux de rôle, contenu pédagogique...) et animant un séminaire sur 2 jours. 4 personnes au *Formindep* seraient formées et prêtes à le diffuser. Ces personnes auraient un engagement de disponibilité. Une évaluation serait réalisée en fin de séances par les participants afin d'améliorer constamment l'exercice. Des sollicitations seraient envoyées aux facultés. L'AMP devrait pouvoir nous fournir des informations. De même qu'un enseignant de Rennes, membre de Prescrire, qui a interpellé le *Formindep* car il s'intéresse à la formation à l'indépendance.

Dans la pratique, ce groupe pourrait être composé (sous réserve d'une rémunération) de PF (qui a déjà beaucoup de contenu à proposer), de PM, de PN, de JSB (ponctuellement), d'OCR et éventuellement, d'adhérents intéressés pour se joindre à l'aventure. Un appel sera lancé sur la liste du *Formindep*.

Mais la question de la rémunération reste à étudier. Le solliciteur paye le *Formindep* ou les intervenants ? Il faut étudier la question, voire quelles sont les limites imposées par les statuts du *Formindep*.

Proposition : JSB coordonne ce projet (ce que vient de proposer PF) : solliciter des jeunes médecins et étudiants, pour s'approprier en commun le travail fait en 2008, d'ici la fin de l'année universitaire. Première rencontre avant le prochain CA. (fin juin)

=> La proposition retenue : *Le premier but de notre association stipulé dans ses statuts est de favoriser et promouvoir, par tous moyens utiles, la diffusion d'une information et d'une formation en matière de santé, élaborées à partir de connaissances scientifiques fiables, indépendantes de tout autre intérêt que celui de la santé des personnes, en particulier intérêts industriels, financiers, commerciaux, mais également philosophiques, politiques, religieux ou personnels. Pour parvenir à cet objectif ambitieux, nous former à l'indépendance et être en mesure d'apporter cette formation partout où elle est utile, université, associations de patients, média, est une priorité définie comme telle lors du dernier conseil d'administration. Il nous faut bâtir collectivement les outils et la méthode pour transmettre cette connaissance. Je vous remercie de m'avoir renouvelé votre confiance pour coordonner ce travail. Pour y parvenir, je vais réunir un petit groupe d'adhérents d'horizons et de générations différents. Certains d'entre vous se sont montrés intéressés pour participer et j'espère que pour la diversité du groupe d'autres à qui j'ai adressé un mail le seront aussi. La première étape sera de lister et de classer tous les thèmes de formation et de connaissances utiles pour appréhender la question des conflits d'intérêts en santé, leurs influences, leur nocivité, la façon de les combattre. Ces thèmes recouvrent un champs de connaissances très vaste: EBM, lecture critique, psychologie, sociologie, fonctionnement des institutions, marketing industriel, impact des conflits d'intérêts sur le soin, etc. Pour ce faire je vous invite à participer le 29 MARS de 10 H à 17H dans les locaux de la revue Prescrire à Paris, à une première réunion de travail pour établir et classer ces thèmes de formation. L'étape suivante sera de rechercher et rassembler les données documentaires pour alimenter ces thèmes. L'objectif est de créer d'ici un an les premiers éléments d'une base documentaire et pédagogique du Formindep pour bâtir à terme un corpus d'enseignement sur les conflits d'intérêts, leurs influences et leurs mécanismes. Les frais de déplacement de cette journée seront être pris en charge par le Formindep comme l'a rappelé notre encore trésorier.*

=> Vote : unanimité (10 personnes)

11h30 - Action CSI : le courrier de demande de dpi, les suites à donner

LAD était hélas absent.

Rappel des faits : Les membres de la CSI doivent établir des DPI et c'est l'OGDPC qui doit publier ces DPI. Les membres ne peuvent prendre part aux travaux, aux délibérations s'ils présentent des CI en rapport avec le thème. En l'état actuel, les DPI ne sont pas publiés et l'on sait que certains membres ont des liens importants non déclarés. C'est la DGOS qui est chargée de surveiller tout ça. Un courrier avec AR a été adressé (à la Ministre de la Santé, à la CSI, à l'OGDPC, à la DGOS) pour signaler l'absence de publication des DPI et le problème de l'indépendance de certains membres.

A la date du CA, aucune réponse n'avait été obtenue et nous avons souhaité réfléchir à ce que l'on comptait faire en fonction des réponses possibles.

Si le *Formindep* n'obtient pas gain de cause, souhaitons-nous engager un recours administratif ? et si oui, devant quelle instance ? (Conseil d'Etat? Tribunal administratif ?) A l'inverse, compte tenu des problèmes de fonctionnement, de financement de l'OGDPC, pointés du doigt par PN, vaut-il la peine que le *Formindep* dépense du temps, de l'énergie et de l'argent à s'attaquer à une structure qui pourrait s'effondrer d'elle-même. Pour PF, la réponse est clairement oui. Le *Formindep* pourrait agir pour accélérer la chute de l'OGDPC, mais pas en gaspillant de l'argent. Une action juridique est toujours un support de communication efficace.

=> Décision est prise de demander à LAD de rédiger un communiqué de presse afin de forcer l'OGDPC à nous répondre et voir, en fonction de la réponse si le *Formindep* agit en justice.

12h15 - Lancet et transparence des liens d'intérêts de Tabar, engagement du *Formindep* dans l'action All trials ?

Présentation de la campagne All trials par AC : initiative conjointe de plusieurs revues médicales et de Ben Goldacre, qui demande que les essais cliniques soient publiés de manière plus exhaustive (les essais non concluants sont souvent non publiés d'où un biais de publication important), avec également un accès aux données brutes des études lorsqu'elles sont publiées.

Une proposition sera présentée au Parlement européen au mois de mai 2014 et sera probablement adoptée. En pratique, dès qu'un laboratoire fera une demande d'AMM, les données brutes devront être publiées, quelles que soient les résultats de la demande d'AMM. Mais les laboratoires préparent leur contre-offensive en tentant de faire protéger les données brutes au titre du secret d'affaires.

Note : Le *Formindep* travaille déjà avec All Trials (avec des gens de Prescrire)

=> Proposition : Le *Formindep* pourrait signer la pétition.

=> Vote : Une abstention (TG), parce que GSK qui a créé son propre site <http://www.gsk-clinicalstudyregister.com> est signataire de cette pétition. Oui pour les autres.

12h45 - Repas

13h45 - Comité éditorial, relecture des articles du site

Ce comité a pour but d'aider les auteurs à écrire leurs articles, à en tester la rigueur. Un guide a été établi par TG et présenté lors de l'AG 2013. L'article de LAD sur la CSI est le premier article à avoir suivi ce cheminement. Le CA s'interroge sur les possibilités d'amélioration de cette procédure.

Pour PF, il faudrait que le Comité rédactionnel pense, lors de la relecture d'un article, à l'adresser à des relecteurs non membres du Comité, mais qui correspondent à l'article. Le Comité est là pour valider l'article dans sa forme, pour fixer des critères éditoriaux (ne pas attaquer les personnes, écrire en français, DPI de l'auteur...), de faire une première relecture de l'article. Les relecteurs seraient chargés d'en vérifier le fond, une fois que l'article a été validé par le comité. Les relecteurs seraient choisis par l'auteur et le comité.

=> Le bureau va soumettre au CA une liste des critères éditoriaux, sur la base des travaux réalisés lors de l'atelier de l'AG.

15h00 - Point comptable, sous-traitance comptabilité, succession de Jean-Benoit

Point comptable : + 20 000 € en trésorerie.

La succession de JBC va pouvoir se dérouler sereinement, grâce à la sous-traitance par un comptable professionnel. Les deux jeunes internes de médecine et le médecin généraliste retraitée qui s'étaient montrées intéressées par les questions de trésorerie seront contactées par PM et JBC.

Il s'agit de Zoéline Calet-Froissard (de Marseille), trésorière de Medecine Solidarité Internationale, d'Auriane Marzouk (de Paris) et Daniele Lieutaud.

Peut-être pourrions-nous les inviter au prochain CA ?

15h45 - Sunshine act et charte expertise : requête CE, testing de la loi, citoyenneté...

• La Requête au CE : le point, les enjeux, quelle médiatisation ?

Le combat sur le Sunshine Act : essayer d'intégrer dans le giron de la *Transparence* toutes les conventions, et non pas les seuls avantages. Une requête en annulation du décret sur le Sunshine Act a également été réalisée par le CNO.

La requête en annulation de la charte de l'expertise a pour objet entre autre de contrer la confusion entretenue entre les notions de « liens d'intérêts » et de « conflits d'intérêts », et le relativisme introduit par le décret à propos de l'impartialité de l'expertise. Le *Formindep* essaye de faire prendre conscience de l'importance de cet enjeu pourtant perçu comme un détail.

Le recours en pratique : au début de novembre 2013, nous avons reçu le mémoire de défense du ministère. Début décembre, Me FAU nous informait de la nécessité de produire un mémoire de réplique dans le mois. Nous lui avons donc fait part de nos remarques dans le temps imparti. Il a alors établi un devis et s'est engagé à produire le

mémoire avant fin novembre. A l'approche de la fin du délai, Me FAU a été relancé et s'est engagé à agir d'ici la fin de l'année (2013). A nouveau, en l'absence d'action de la part de Me FAU, PM l'a sollicité de nouveau. Nous attendons sa réponse.

PF formule deux remarques : Premièrement, les autorités tentent de hiérarchiser les conflits d'intérêts en fonction de leur niveau d'importance. Or pour ce faire, il faudrait s'appuyer sur des études, qui n'existent pas actuellement. Mais nous savons, au *Formindep*, qu'il n'y a pas de hiérarchie dans les conflits d'intérêts. « Il n'y a pas de petit cadeau », ils sont tous aussi néfastes. Deuxièmement, s'il y avait une expertise publique, indépendante, ces problèmes ne se poseraient pas. Il faudrait une expertise sanitaire publique, européenne, formée spécifiquement à la question.

• **Testing de la loi sunshine act ? (Charles Dupagne) / Transparence et citoyenneté**

Devant les insuffisances de la loi Sunshine Act, le CA se pose la question d'une éventuelle action juridique.

CD y est plutôt opposé et pense qu'il faudrait faire une démonstration publique implacable de ce que tout le monde dit sans le prouver : le Sunshine Act à la française est insuffisant, il n'offre qu'une vue partielle, tronquée. Cette démonstration s'appuierait sur le travail réalisé lors de l'atelier de l'AG. CD avait également envisagé de contacter les différents laboratoires pharmaceutiques pour obtenir les contrats de travail des KOL mais il y a fort à parier qu'ils vont répondre de consulter les données publiées... alors qu'on sait leur insuffisance. PM souhaiterait que CD publie un article factuel sur ce sujet avec une dizaine d'exemples à l'appui.

Pour PF, il faut sans doute attendre avant de faire une action juridique car les laboratoires vont arguer le fait qu'ils n'ont pas eu le temps de transmettre toutes leurs données. Il trouve cependant que le Sunshine Act à la Française ferait un bon travail pour un thésard.

Pour JBC, on pourrait certes tenter de trouver un thésard mais il faut aller très vite, car les choses peuvent changer pendant ce temps sur cette question.

Pour AC, la principale limite du projet réside dans le fait que les informations publiées ne sont pas exploitables (documents imprimés puis scannés sous format image afin d'empêcher la recherche dans le texte...). Le *Formindep* pourrait publier un communiqué de presse prônant le fait que le système devrait être en accord avec l'idée défendue par la loi, la transparence. Le communiqué pourrait lister les possibilités offertes par un site bien conçu et exposant des données exploitables. Par exemple, consulter les conflits de son médecin traitant, étudier les statistiques par région et voir si l'influence d'une firme peut expliquer des choix des régions, consulter les financements octroyés aux sociétés savantes... Des cas concrets pourraient être mis en scène sous la forme d'une série en plusieurs épisodes et éventuellement, plusieurs saisons ! Les journalistes devraient être friands de ça. AC va faire le « pilote » de cette nouvelle série !

16h30 - Questions diverses

1. Le *Formindep* est régulièrement sollicité par des patients pour communiquer les coordonnées de médecins membres de l'association exerçant dans leur région. Pour

les membres présents lors de l'AG, la communication de ses données, tant qu'elle se fait au cas par cas ne pose aucun problème. Il est rappelé qu'en aucun cas, la communication des médecins membres de l'association ne peut être effectuée de manière publique puisque toute publicité est interdite par la loi. Il a aussi été décidé de réaliser un courrier type qui sera adressé pour répondre à ces demandes, en rappelant que si l'adhésion au *Formindep* est un gage d'indépendance, il ne constitue en rien une garantie d'indépendance. La liste des lecteurs émérites de la revue Prescrire sera également signalée dans ce courrier. La crainte est qu'être étiqueté « médecin *Formindep* » attire des patients en recherche d'une alter-médecine que nous ne pratiquons pas. Quoi qu'il en soit, la question fera l'objet d'une discussion lors de la prochaine AG et lors de l'adhésion d'un professionnel de santé, une case à cocher lui permettra de refuser la communication de ses coordonnées à un patient en faisant la demande.

2. SFTG & Preuves et Pratiques : indépendance de la SFTG ? SFTG et Revue Prescrire (DPC, Rencontres, Prescrire) Pertinence d'une interpellation par le *Formindep* ? On note une dérive nette de la SFTG depuis quelques années qui ne voit plus l'indépendance comme une condition nécessaire mais comme un « petit plus » bienvenue s'il est possible et tant pis sinon => courrier d'interpellation amicale en tant qu'amis, qui sera mis en relecture au CA et à Jean Laleuw, membre de la SFTG.
3. L'IPRI, Paolo Boffeta... Philippe Autier et article Lanc et dpi.
4. Le Dr. Matthieu Yver, anathomopathologiste à Paris avait évoqué lors de la dernière AG (2013) son désir d'écrire un article sur sa discipline. Il a été relancé et nous attendons sa réponse.

17h00 - Fin de la réunion