Yfirlýsing fastanefndar evrópskra lækna og Samtaka lyfjaiðnaðarins í Evrópu 2005 um samstarf læknastéttarinnar og lyfjaiðnaðarins

Inngangur

1. Fastanefnd evrópskra lækna (CPME) fyrir hönd læknastéttarinnar og Samtök lyfjaiðnaðarins í Evrópu (EFPIA) fyrir hönd lyfjaframleiðenda gera sér ljósa ábyrgð sína gagnvart sjúklingum og samfélagi og telja nauðsynlegt að búa til ramma um tengsl læknastéttarinnar og lyfjaiðnaðarins, sem getur verið leiðbeinandi jafnt innan Evrópu sem í hverju landi fyrir sig.

2. Samstarf læknastéttarinnar og lyfjaiðnaðarins er mikilvægt og nauðsynlegt á öllum stigum þróunar og notkunar lyfja til að tryggja öryggi sjúklinga og virkni meðferðar.

3. Það er afar mikilvægt að samstarf læknastéttarinnar og lyfjaiðnaðarins byggi á almennum grunnreglum sem tryggi gott siðferði, réttindi sjúklinga og að virtar séu væntingar samfélagsins, en tryggi um leið sjálfstæði beggja aðila í störfum þeirra.

4. Til að sjálfstæði og trúverðugleiki beggja sé tryggður þarf algert gegnsæi. Því verður að gera opinber öll tengsl sem leiða til eða gætu talist leiða til hagsmunaárekstra.

5. Til þess bær yfirvöld hafa sett lagaramma sem tekur til samstarfs á sumum sviðum. Til viðbótar lagaákvæðum telja CPME og EFPIA nauðsynlegt að hvorir tveggja leggi meira upp úr því að fara eftir siðareglum sínum.

Grunnreglurnar í þessari sameiginlegu yfirlýsingu eru með fyrirvara um ákvæði ESB og reglugerðir og leiðbeiningar einstakra ríkja. Til dæmis gæti þess verið krafist í reglugerð eins lands að fastráðnir læknar skuli, þegar það á við, upplýsa um og/eða sækja um leyfi frá atvinnuveitanda áður en þeir gera nokkurn samning við fyrirtæki eða þiggja styrk frá fyrirtæki.

Læknastéttin og lyfjaiðnaðurinn hafa hvort um sig tekið upp sínar eigin siðareglur um starfsemi sína. Þessi sameiginlega yfirlýsing tilgreinir sameiginlegar reglur fyrir báða aðila um mikilvægustu þættina sem fara skal eftir í öllu samstarfi.

6. Yfirlýsingin tekur til eftirfarandi sviða:

1) Upplýsinga um vörur og kynningu viðurkenndra lyfja.

2) Funda sem iðnaðurinn skipuleggur eða styrkir.

3) Klínískra rannsókna.

4) Ráðgjafar og tengsla.

Upplýsingar um lyf/vörur og kynning viðurkenndra lyfja

7. Upplýsingar sem lyfjaiðnaðurinn veitir læknum eru nauðsynlegar fyrir góða stjórnun meðferðar. Tryggja verður klínískt sjálfstæði lækna er þeir taka klínískar ákvarðanir. Inntak upplýsinga og kynningarefnis verður að vera nákvæmt og sannleikanum samkvæmt.

Því þurfa báðir aðilar að virða eftirfarandi grunnreglur:

8. Iðnaðurinn skal gangast undir að:

a) leggja til tæmandi, nýjustu upplýsingar um vörur sínar sem lýsa rétt kostum þeirra og ókostum á grunni fyrirliggjandi vísindagagna,

b) tryggja að sölumenn og annað starfsfólk lyfjaiðnaðarins sem veitir upplýsingar sé nægilega hæft og þjálfað,

c) veita lækni aðgang að vísindalegum gögnum sem hafa klínískt gildi fyrir vörur sínar, komi slík beiðni fram,

d) fara eftir vísindalegum og klínískum greinargerðum um vörur þeirra eftir að lyfið fer á markað og upplýsa lækna tafarlaust um mikilvægar athugasemdir,

e) auglýsa ekki lyf áður en markaðsleyfi er fengið fyrir þau,

f) bjóða ekki óréttlætanlega risnu; gjafir/ávinningur ættu að vera ódýr og skulu tengjast læknisstörfum.

Læknum er skylt að:

a) biðja ekki um gjafir/ávinning frá lyfjaiðnaðinum,

b) þiggja ekki óréttlætanlega risnu; gjafir/ávinningur ættu að vera ódýr og skulu tengjast læknisstörfum,

c) tilkynna um aukaverkanir lyfja.

Fundir sem iðnaðurinn skipuleggur eða styrkir

9. Lyfjafyrirtæki geta staðið fyrir eða styrkt læknafundi.

Slíkir atburðir verða að hafa skýrt fræðsluinnihald. Upplýsingar sem veittar eru á fundi verða að grundvallast á vísindalegum gögnum með læknisfræðilega þýðingu.

10. Þar til bærir aðilar skulu samþykkja og viðurkenna starfsemi sem telst hluti af faglegri símenntun.

11. Tilgangur atburðarins skal koma skýrt fram í tilkynningu um hann.

Þar sem það á við á einnig að koma fram hvort atburðurinn er samþykktur og viðurkenndur.

12. Vettvangur fundarins skal hæfa vísindalegum tilgangi hans og ætti ekki að krefjast ferðalaga umfram það sem er nauðsynlegt.

13. Lyfjafyrirtæki geta greitt fyrir fyrirlesara, námsgögn og aðstöðu sem nauðsynleg er til fundahalds. Þau geta einnig greitt fyrir ferðir og gistingu þátttakenda en ekki fyrir fylgdarlið.

14. Risna á meðan á fundum stendur skal vera almennt viðeigandi, skynsamleg og einskorðuð við tilgang atburðarins. Kostun eða skipulagning útivistar- eða skemmtiatriða er óheimil.

15. Grunnreglur þessarar yfirlýsingar skulu einnig eiga við um starfsemi utan ESB, EFTA og EES-ríkja þegar í hluta eiga læknar frá löndum ESB, EFTA eða EES.

Klínískar rannsóknir

16. Samstarf lyfjaiðnaðarins og læknastéttarinnar á sviði klínískra rannsókna, lyfjafaraldsfræðilegra og lyfjaerfðafræðilegar rannsókna er lykilatriði í lyfjaþróun til að dýpka þekkingu á lyfjum og til að þau komi að sem mestu gagni í þágu sjúklinga.

17. Við allar klínískar rannsóknir skal fylgja eftirfarandi grunnreglum:

a) Allir aðilar að klínískri rannsókn skulu fylgja siðferðilegum og faglegum grunnreglum og leiðbeiningum, svo sem Helsinki yfirlýsingunni og leiðbeiningum ICH um góða starfshætti lækna.

b) Sérhver rannsókn skal hafa markmið sem er vísindalegt og viðeigandi frá sjónarhóli meðferðar. Enga rannsókn ætti að gera fyrst og fremst til þess að örva sölu. Markmið rannsóknar skal ávallt vera að bæta meðferð, greiningaraðferðir og/eða læknisfræðilega þekkingu í þágu sjúklinga.

c) Markmiði rannsóknar skal lýsa fyrirfram. Gera skal drög að aðferðarlýsingu rannsóknar þannig að tryggt sé að markmið hennar náist og að ályktanir sem af henni eru dregnar séu gildar.

d) Upplýsa skal sjúklinga sem fengnir eru til að taka þátt í rannsókn um kostunaraðilann.

e) Læknir má ekki taka við greiðslu eða hljóta annan ávinning fyrir það eingöngu að biðja sjúklinga um að taka þátt í klínískum rannsóknum.

f) Læknir getur þegið endurgjald fyrir starf í þágu rannsóknar. Endurgjald af hvaða toga sem er skal vera í samræmi við unnið verk og skal siðanefndin sem hefur umsjón með aðferðarlýsingu rannsóknarinnar upplýst um það. Endurgjald má ekki tengja neinni væntanlegri niðurstöðu rannsóknar.

g) Allar niðurstöður um virkni og öryggi markaðssettra lyfja skal birta hreinskilnislega án tillits til niðurstöðu, í það minnsta í samantekt á netinu, innan árs frá því að fengið hefur verið

markaðsleyfi fyrir lyfið. Að auki skulu niðurstöður sem hafa mikilvæga klíníska þýðingu vera birtar með sambærilegum hætti.

h) Upplýsa verður um kostunaraðila við birtingu, í fyrirlestrum og kynningum.

i) Læknirinn getur þegið endurgjald fyrir fyrirlestra um rannsóknina og niðurstöður hennar.

j) Þegar rannsóknir eru kynntar verður læknirinn að upplýsa um tengsl sín við öll fyrirtæki sem bjóða meðferð hliðstæðri þeirri sem um ræðir.

Ráðgjöf og tengsl

18. Lyfjaiðnaðurinn getur beðið læknisfrótt fagfólk að vera til ráðgjafar. Sem slíkir geta þessir aðilar veitt lyfjaiðnaðinum þjónustu eða sérfræðiráðgjöf.

19. Tengsl af þessu tagi við lyfjaiðnaðinn skulu ekki stofna í hættu klínísku sjálfstæði ráðgjafa eða þess læknis sem í hlut á. Hann verður þó ávallt að hlíta siðferðilegri skyldu sinni að taka sjálfstæðar ákvarðanir á sviði lækninga og starfa í þágu sjúklinga.

20. Greiðslur vegna ráðgjafar skulu vera í beinum tengslum við unnin störf.

21. Þegar ráðgefandi læknar kynna álit eða niðurstöður sínar fyrir öðrum er varða læknisfræðilegt og lyfjafræðilegt svið ráðgjafastarfsins skal leggja fram hagsmunayfirlýsingu til að tryggja gegnsæi fyrir alla aðila.