

Retour d'expériences plateforme e4ethics

RENCONTRE 2021 ETHIQUE ET COMPLIANCE

Julie Bonhomme, EFPIA
Clarisse Aillet, EthicalMedTech

e4ethics & EthicalMedTech : un partenariat européen

Genèse e4ethics et mise en oeuvre

Evolutions et nouvelles obligations

Mise en commun technique et convergence conformité

Procédure de soumission, évaluation et décisions

Quelques chiffres et tendances actuelles

Retour d'expériences

Décision de l'EFPIA concernant l'évaluation des congrès (e4ethics)

Dispositions du Code de l'EFPIA

Le Code de l'EFPIA contient **un article relatif à l'organisation d'évènements et à l'hospitalité** octroyée dans ce cadre.

Les exigences sont simples et visent à interdire **l'hospitalité inappropriée ou luxueuse**.

Sont concernés les frais de déplacement, les repas, l'hébergement et les frais d'inscription des participants.

Cet encadrement vise à limiter la prise en charge offerte aux professionnels de santé à ce qui est légitime et ainsi à préserver la **réputation de l'industrie pharmaceutique**.

En effet, la perception de la société sur ce type d'interactions entre les professionnels de santé et l'industrie pharmaceutique peut être critique, conduisant à la mise en place de législations contraignantes (par ex. loi DMOS en France).

Mise en place d'e4ethics

En 2011, l'EFPIA a mis en place **e4ethics**: un outil évaluant la conformité des congrès européens avec les dispositions du Code. L'objectif était d'assurer une application consistante des dispositions du Code de l'EFPIA, d'améliorer le respect des règles et de collaborer avec les acteurs impliqués. L'utilisation de cet outil était optionnel.

En **mars 2020**, le Board de l'EFPIA a considéré qu'il était opportun de réviser le cadre d'auto-réglementation de l'EFPIA en renforçant l'évaluation des événements par e4ethics. Il a été décidé de rendre l'outil e4ethics obligatoire pour toutes les entreprises membres de l'EFPIA.

Cela signifie que **financer, participer ou collaborer à un événement qui n'a pas été soumis ni approuvé par e4ethics est considéré comme un non-respect du Code de l'EFPIA** et sera soumis aux autorités des codes nationaux compétentes..

Décision du Board de l'EFPIA

Dans l'idée d'accroître la convergence des règles éthiques applicables au secteur de la santé, le Board de l'EFPIA a estimé que la collaboration avec MedTech Europe était la meilleure option (vs un consultant externe).

Les deux organisations ont approuvé cette approche unique et ce mécanisme commun pour la prise de décisions.

Cette collaboration assure une interprétation uniforme des événements et rationalise le soutien de l'industrie à ces événements pour l'ensemble des acteurs du secteur, c'est-à-dire aux entreprises du secteur, aux associations nationales, aux organisations de professionnels de santé et aux organisateurs de congrès.

EthicalMedTech : mise en commun technique et alignement des approches conformité

Mise en commun : Calendrier et plateforme technique

CVS and e4ethics Events Calendar

Compliant Correction notice Not compliant Provisionally compliant To be reviewed Virtual event Not assessed

March 2021 CHOOSE MONTH MONTH WEEK

Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat	Sun
1	2	3	4	5	6	7
Clinical Cases in Acute Kidney Injury: Applications for Clinical Practice International ECMO Network Meeting and Virtual Scientific Series IX German-Russian Teleconference on Endocrinology and Diabetology Radiofrequency Ablation and Pulsed Radiofrequency Seminar Series SPINAL DEGENERATIVE PATHOLOGY ONLINE COURSE +4 more +4 more +12 more +20 more +30 more +22 more +8 more						
8	9	10	11	12	13	14
Clinical Cases in Acute Kidney Injury: Applications for Clinical Practice International ECMO Network Meeting and Virtual Scientific Series IX German-Russian Teleconference on Endocrinology and Diabetology Radiofrequency Ablation and Pulsed Radiofrequency Seminar Series +8 more +8 more +13 more +22 more +34 more +25 more +10 more						
15	16	17	18	19	20	21
Clinical Cases in Acute Kidney Injury: Applications for Clinical Practice International ECMO Network Meeting and Virtual Scientific Series IX German-Russian Teleconference on Endocrinology and Diabetology Radiofrequency Ablation and Pulsed Radiofrequency Seminar Series +4 more +8 more +10 more +22 more +25 more +23 more +8 more						
22	23	24	25	26	27	28
Clinical Cases in Acute Kidney Injury: Applications for Clinical Practice International ECMO Network Meeting and Virtual Scientific Series IX German-Russian Teleconference on Endocrinology and Diabetology Radiofrequency Ablation and Pulsed Radiofrequency Seminar Series +12 more +18 more +25 more +29 more +29 more +16 more +10 more						
29	30	31	1	2	3	4
Clinical Cases in Acute Kidney Injury: Applications for Clinical Practice International ECMO Network Meeting and Virtual Scientific Series IX German-Russian Teleconference on Endocrinology and Diabetology Radiofrequency Ablation and Pulsed Radiofrequency Seminar Series +10 more +8 more +9 more +14 more +14 more +10 more +5 more						
5	6	7	8	9	10	11
Clinical Cases in Acute Kidney Injury: Applications for Clinical Practice International ECMO Network Meeting and Virtual Scientific Series IX German-Russian Teleconference on Endocrinology and Diabetology Radiofrequency Ablation and Pulsed Radiofrequency Seminar Series SPINAL DEGENERATIVE PATHOLOGY ONLINE COURSE +3 more +5 more +14 more +21 more +27 more +20 more +7 more						

SUBMIT A CONFERENCE SEARCH FOR EVENT

Sign in

Username:

Password:

Forgot Your Password?

LOGIN

New User

I WOULD LIKE TO REGISTER TO THE CVS SYSTEM

First Name:

Last Name:

Email:

Username:

Password:

Confirm Password:

Represented Organisation Profile:

Select

- EPPIA member
- Hospitals
- MedTech Europe member
- Medcomed member
- Professional Conference Organiser
- Scientific society

Address Line 1:

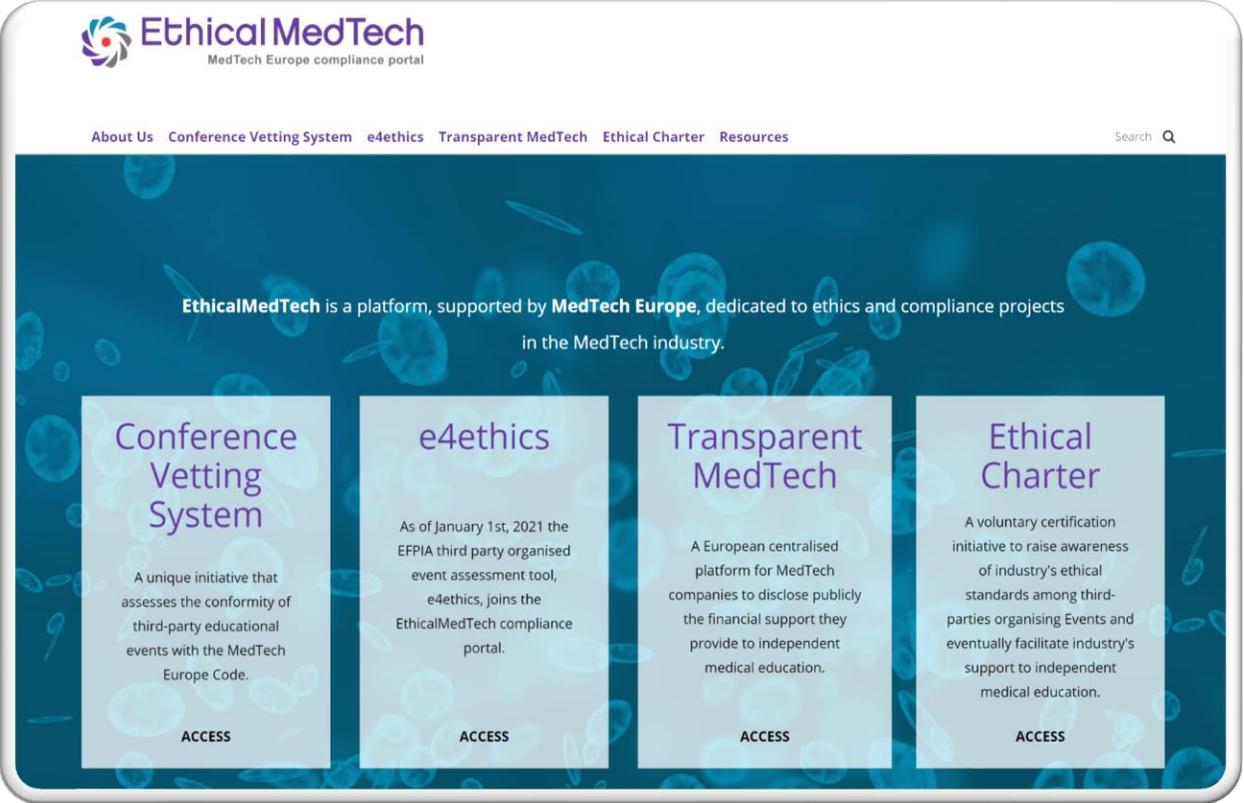
Address Line 2:

Postal Code:

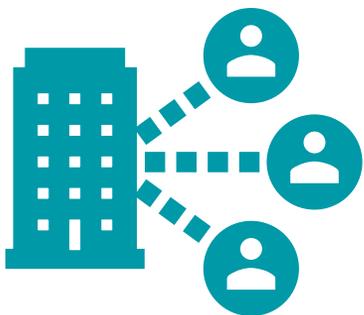
Country:

REGISTER

Equipe indépendante et mécanisme d'appel



Qui soumet? Quelle zone géographique est couverte?



**Sociétés adhérentes
EFPIA & MTE**



**Organisations de santé &
sociétés savantes**

Avant
soumission,
critères
d'éligibilité
personnalisés
pour EFPIA

EFPIA / MTE conservent leur
champ d'application et espace
géog

Idem pour le mode de
financement

Conditions cumulatives propres
à EFPIA

Type d'événement : quand faut-il soumettre?



OBLIGATOIRE & CONTRAIGNANT

Regular + Hybrid events

Aucun soutien financier en cas de non-conformité

BASE VOLONTAIRE & ABSENCE D'ÉVALUATION CONFORMITE

Virtual events

Simple publication calendrier / sponsors rules

Alignement : critères d'évaluation communs



Focus

Soumission en ligne, proactive & obligatoire

Pas de soumission par les Compliance Officers EthicalMedTech

Des dates limites strictes

6 critères de même poids

Pre-clearance permettant une soumission bien en amont

Procédure spéciale pour « late submissions »

Paysage événementiel depuis 2020 (crise sanitaire)

Non-conformité en hausse

Late submissions

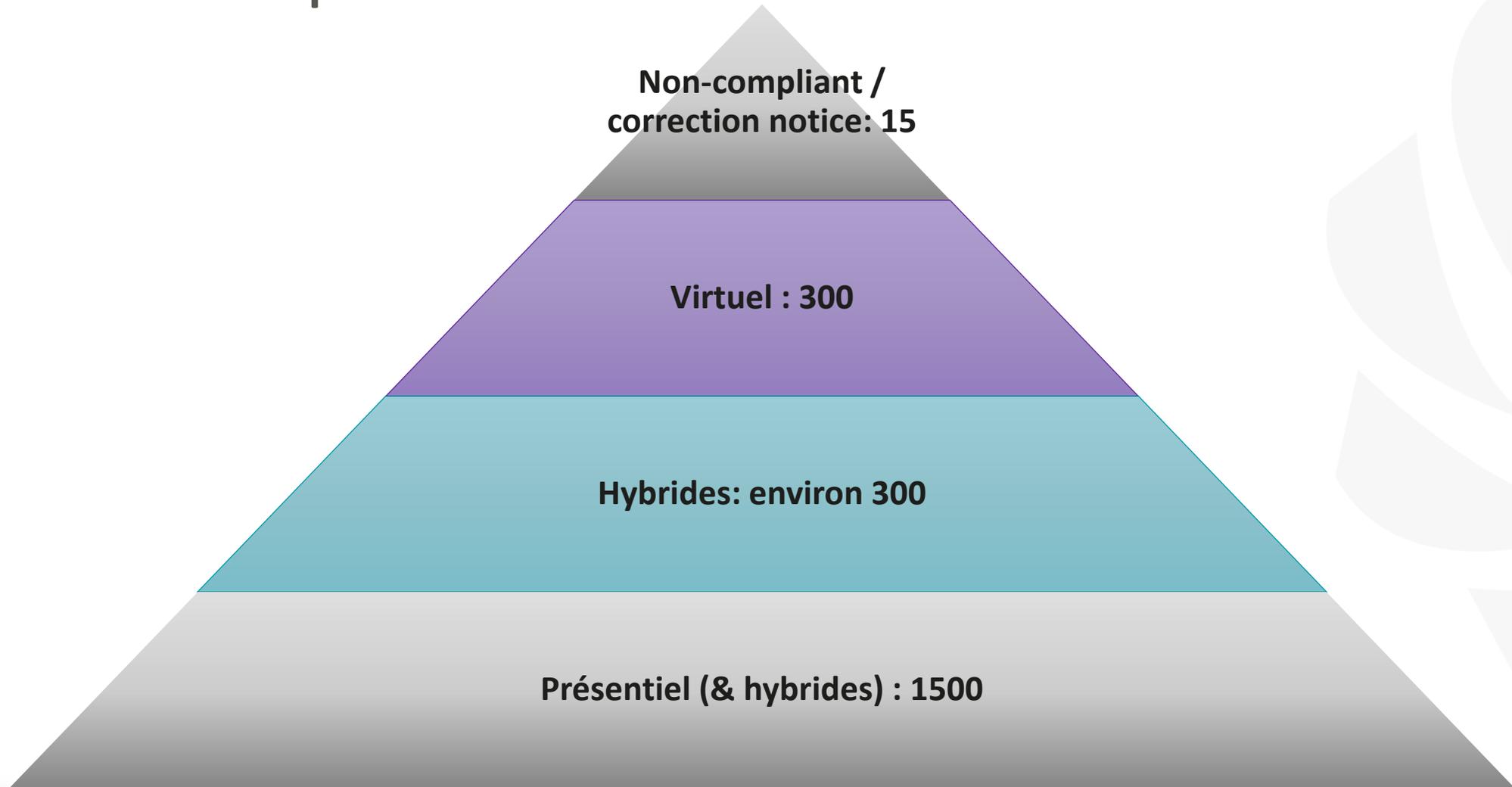
Incomplete submissions



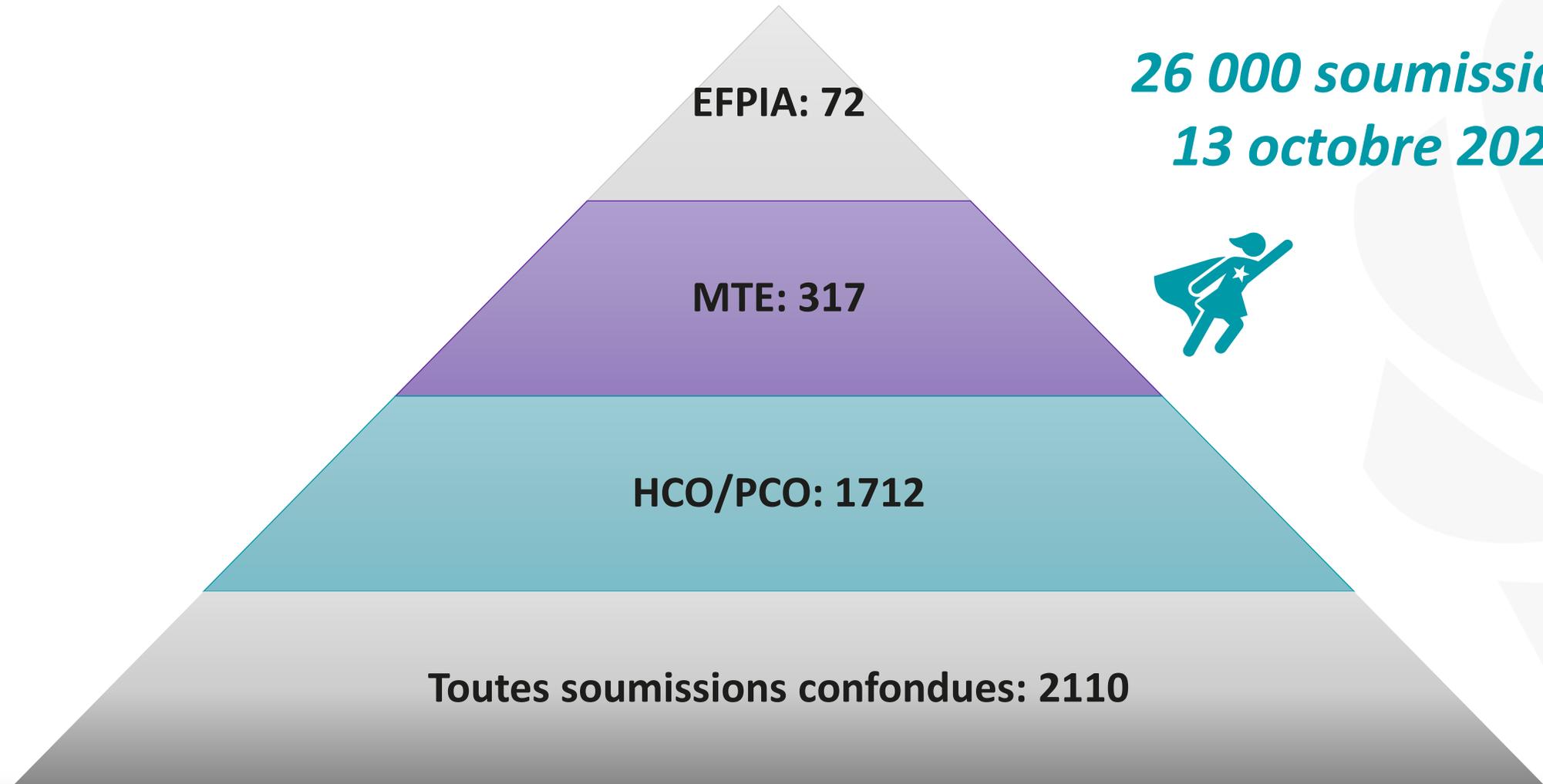
Reorganisations secteur
événementiel

Reprise des événements
en présence

Tendances pour 2021



Quelques chiffres pour 2021



Save the date : 20 January 2022 : Training webinar



Audience : events organisers and industry sponsors in charge of events submissions

Objective : clarify EthicalMedTech requirements, assessments and deadlines based on experience sharing.

More information on registration to be published soon on www.ethicalmedtech.eu

Merci de votre attention!

<https://www.ethicalmedtech.eu/>

Clarisse Aillet clarisse.aillet@ethicalmedtech.eu

Myriam Invidia myriam.invidia@ethicalmedtech.eu

Back-up slides (in English)

POINTS IMPORTANTS ET DATES LIMITE DE SOUMISSION

LATE SUBMISSIONS

- 75 days deadline
- Expedited assessment
- Not always granted

LACK OF COMMUNICATION

- Member / PCO who submits ?
- Generates duplicates and frustration

INCOMPLETE SUBMISSIONS

- 35 days deadline
- Causes huge delay

CORRECTION NOTICE

- Not a final status
- 10 days to solve the problem
- Event could become compliant if corrective measures