

CHARTRE DE PRATIQUES LOYALES EN MATIÈRE D'ÉTUDES DES OPINIONS ET COMPORTEMENTS DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

1) GÉNÉRALITÉS

1.1. Nature de l'activité

a) Etude de Marché

Les études de marché font partie de l'activité courante de toute industrie ou commerce et donc de l'Industrie Pharmaceutique en fournissant les informations nécessaires à la solution des problèmes marketing. Elles conçoivent et mettent en oeuvre le processus de collecte des données, analysent puis interprètent les résultats enfin présentent ces derniers ainsi que leurs implications.

b) Sondage d'opinion

Des méthodes analogues sont utilisées dans d'autres domaines, par exemple pour mesurer les attitudes et opinions du public vis-à-vis des actions menées en matière politique, sociale ou autre par les gouvernements et les organismes, les médecins et les institutions, etc... Bien que leur objet diffère, les études de marché et les études d'opinion ont de nombreux points communs

en ce qui concerne les méthodes utilisées et les problèmes traités. Elles sont donc soumises aux mêmes règles déontologiques.

c) Etude d'opinion et de comportement

Le terme étude d'opinion et de comportement inclut les études quantitatives, les études qualitatives, les études média et de communication, les études auprès du Grand Public, des professionnels ou des entreprises ainsi qu'auprès des cibles rares ou particulières et les études d'opinion.

(...)

1.4. Déontologie

- Les études reposent sur la confiance des différents partenaires qu'elles concernent, que ce soient les clients, les répondants ou les institutions publiques ou privées ayant à en connaître. Cette confiance doit pouvoir s'appuyer sur une Charte de pratiques loyales appropriée qui régissent la manière dont les études des opinions et comportements doivent être réalisées. Cette charte pose les principes de base qui doivent guider les actions de ceux qui réalisent ou utilisent ces études. Les

personnes qui y souscrivent doivent l'appliquer non seulement dans sa lettre mais dans son esprit.

- Elles doivent être réalisées en toute objectivité et en pleine conformité avec les principes scientifiques établis tels qu'ils ressortent des différents travaux et publications universitaires et professionnels et notamment en ce qui concerne le choix des méthodes, les tailles et structures d'échantillon et les techniques d'analyse des données recueillies.
- Les études ne peuvent en aucun cas être utilisées comme un moyen direct de promotion des ventes ou pour influencer l'opinion du répondant.
- Il est toujours de la responsabilité des intéressés que le personnel de leur entreprise ou organisme qui est concerné par les activités d'études connaisse et comprenne les principes établis par cette charte.
- Lorsque la législation du pays possède une réglementation dont les effets concernent tel ou tel aspect de l'activité des études de marché et d'opinion elle est applicable de plein droit. Les consultants adhérents à la présente charte s'engagent à promouvoir celle-ci auprès de leurs différents partenaires.

- La présente charte est constitutive de l'Association des Sociétés d'Etude de l'Opinion et du Comportement dans le domaine de la santé (A.S.O.C.S.). Elle peut être modifiée ou amendée par la seule Assemblée Générale de cette Association.
- Souscrire aux dispositions de la présente « Charte de pratiques loyales en matière d'étude de l'opinion et du comportement dans le domaine de la Santé » est une condition de l'appartenance à l'association des sociétés d'étude de l'opinion et du comportement dans le domaine de la santé (A.S.O.C.S.). Tout adhérent de l'association convaincu de ne pas avoir respecté la présente charte s'exposera aux sanctions prévues par l'Association.

2) RÈGLES

2.1. Concernant les répondants

2.1.1. Collaboration volontaire

- La participation des répondants à une étude de marché doit être, à tous les stades, fondée sur une collaboration entièrement volontaire. Ils ne doivent en aucun cas être induits en erreur lorsqu'on leur demande leur collaboration.
- Le répondant est en droit de mettre fin, à tout moment, à l'interview et de refuser plus avant l'étude. A sa demande, tout ou partie des informations collectées auprès de lui ou à son sujet doivent être détruites immédiatement.

2.1.2. Anonymat

- Les répondants doivent être assurés de l'anonymat. En vue de préserver l'anonymat, les indications relatives à l'identité du répondant doivent pouvoir être physiquement séparées des documents sur lesquels figurent les informations qu'ils fournissent, après que les contrôles de qualité nécessaires au terrain auront été effectués. Cette disposition visant à rendre impossible le rapprochement des réponses et des fiches d'identité des répondants est en particulier opposable à la Commission des Sondages instituée par la Loi du 19 Juillet 1977 et le Décret du 16 Mai 1980 et habilitée à vérifier les sondages d'opinion ayant un rapport direct ou indirect avec une élection et qui sont publiés ou diffusés.

- Le consultant doit s'assurer que toutes les informations qui pourraient permettre d'identifier les répondants, et pas seulement leur nom et leur adresse, sont conservées en sûreté et que l'accès à ces documents est réservé au personnel du consultant ou à un sous-traitant choisi par lui.

2.1.3. Précautions générales

- La présentation de l'étude doit contenir suffisamment d'informations pour donner aux répondants une indication claire sur la nature générale de l'étude sans introduire de biais dans les résultats.

Les informations suivantes doivent être parfaitement connues du répondant : a) l'objet de l'étude, b) le nom et

l'adresse du consultant qui conduit l'étude, c) l'identité de l'interviewer, d) la durée approximative de la participation demandée

- Ceci ne signifie pas que le consultant révèle lors de la présentation de l'étude le nom de son client. L'étude ne doit toutefois pas insinuer qu'elle est indépendante de l'industrie pharmaceutique si elle a effectivement été commanditée par une ou plusieurs sociétés de l'industrie.
- La structure de l'étude doit limiter le nombre de répondants attendus à un niveau compatible avec les exigences d'une précision requise et pertinente.
- Le consultant et ceux qui travaillent pour son compte ne doivent jamais faire de déclarations ou de promesses sciemment trompeuses ou inexactes dans le but de s'assurer de la collaboration du répondant. Toute déclaration ou assurance donnée au répondant doit être pleinement honorée.

- Le consultant s'efforcera de réaliser les entretiens et réunions avec les répondants et en particulier les interviews téléphoniques à des plages horaires raisonnables et acceptables.

L'utilisation d'un équipement composant directement les numéros de téléphone et qui rappelle continuellement un numéro donné jusqu'à ce que la personne réponde est proscrit.

2.1.4. Médecins

- Les études nécessitant des entretiens ou des participations de médecins comme répondants ne doivent en



aucun cas menacer l'indépendance de ceux-ci. A cette fin lorsqu'une telle collaboration est envisagée, le consultant doit signer avec le médecin-répondant une convention précisant à ce dernier qu'il lui appartient de la communiquer à son Conseil Départemental de l'Ordre.

Cette convention doit préciser en outre :

- a) l'identité de la société réalisatrice de l'étude
 - b) l'objet de l'étude
 - c) la nature de la participation
 - d) le temps consacré et la date de la participation
 - e) le montant du dédommagement compensateur ou des honoraires versés
 - f) le caractère non promotionnel de l'étude
 - g) la garantie de l'anonymat du médecin
 - h) les critères qui ont conduit à l'inclusion du médecin
- Les consultants effectuent au Conseil National de l'Ordre des Médecins une déclaration préalable, non soumise à avis a priori, de toute étude impliquant un dédommagement d'un médecin. Cette déclaration doit comporter :
 - a) le nom et l'adresse du consultant qui mène l'étude
 - b) le numéro d'enregistrement de cette étude dans les dossiers du consultant
 - c) le type d'étude réalisé
 - d) le nom du client : facultatif
 - e) la spécialité pharmaceutique concernée ou le cas échéant, si l'étude ne porte pas sur un produit spécifique, la classe thérapeutique ou la pathologie étudiée : facultatif

f) les caractéristiques de l'échantillon recherché et le nombre de médecins concernés

g) la technique de collecte de données utilisée

h) le temps approximatif passé par chaque médecin

i) le montant du dédommagement versé à chaque médecin

Elle sera accompagnée de la Convention type conclue avec les médecins et d'une présentation succincte de l'étude (10 lignes maximum).

- Lorsqu'il est nécessaire de dédommager un médecin en contrepartie du temps consacré à un entretien ou une réunion de groupe, celui-ci ne doit pas dépasser les honoraires communément pris par le répondant pour sa consultation ou son conseil et doit être proportionnel au temps fourni.

Les dédommagements doivent être clairement énoncés préalablement à la participation du médecin à l'étude.

Ils doivent être déclarés à l'administration fiscale conformément aux lois en vigueur.

- Lorsque l'hospitalité est offerte lors de réunions médicales ou de groupes, la présence doit être limitée aux membres des professions médicales ou des professions apparentées nécessaires à la réalisation de l'étude. L'hospitalité doit s'établir à un niveau raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objet principal de la participation.

- Les médecins ont un devoir de confidentialité envers leurs patients. L'identité de ces patients, et toute information s'y rapportant, ne doit en aucun

cas être divulguée notamment dans le but de constituer un échantillon d'étude.

Quand les médecins fournissent des informations sur leurs patients dans le cadre d'une étude marketing, ces informations doivent toujours être données de façon anonyme. L'identité de patients individuels ne doit pas être divulguée.

2.1.5. Autres dispositions particulières

- Quand un entretien est accordé par un membre du personnel d'une entité telle qu'un hôpital, qu'il s'agisse du personnel administratif, paramédical ou médical, aucune information ne doit être fournie dans le rapport de l'étude, ou d'aucune autre façon, qui puisse être reliée directement au répondant ou à son entité, à moins qu'il n'ait donné expressément son accord.

- Les informations sur les médicaments mises à la disposition du Grand Public, de façon directe ou indirecte, doivent être factuelles et présentées de manière équilibrée afin de ne pas susciter d'espérances non fondées sur d'éventuels traitements ou de tromper sur la qualité des produits. Les déclarations ne doivent pas avoir pour but d'encourager les personnes du Grand Public à demander à leur médecin de prescrire un produit. Il faut apporter une attention particulière à avoir une approche neutre de la recherche. La structure du questionnaire ne doit pas donner l'impression de favoriser ou dénigrer les produits ou services d'une entreprise particulière.



Une étude portant auprès du Grand Public sur un ou des aspects d'un médicament nécessitant la consommation de celui-ci ne relève pas des études de marché mais des essais cliniques et est donc régie par la Loi du 20 décembre 1988 dite Loi Huriet. Les tests de goût qui relèvent des études de marché mais qui par définition concernent des médicaments n'ayant pas d'AMM, doivent être réalisés en conformité avec les dispositions de la Loi du 20 Décembre 1988.

2.2. Responsabilité professionnelle des consultants

2.2.1. Pratiques loyales

- Aucun consultant ne doit sciemment ou par négligence jeter de par sa manière d'agir le discrédit sur la profession des études ou amener une perte de confiance des clients à son égard.
- Aucun consultant ne doit faire de fausses déclarations concernant ses qualifications et son expérience ou celle de son entreprise ou de ses collaborateurs.
- Aucun consultant ne doit critiquer de façon injustifiée ou dénigrer d'autres consultants.
- Les méthodes utilisées lors de l'étude ne doivent jamais jeter un quelconque discrédit sur l'industrie pharmaceutique ou entraîner une baisse de confiance et ceci que la recherche soit menée par le consultant lui-même ou par un de ses sous-traitants.
- Le consultant ne doit pas révéler à des tiers l'identité

du client (sauf obligation légale), ni aucune information confidentielle sur ses activités sans son autorisation.

- En présentant les résultats d'une étude, le consultant doit faire une nette distinction entre, d'une part, les résultats proprement dits et, d'autre part, l'interprétation qu'il en fait ainsi que ses recommandations.

2.2.2. Activités non liées aux études

- Ne doivent en aucun cas être associées à la réalisation d'études d'opinion et de comportement :
 - a) les enquêtes ayant pour objet de recueillir des renseignements personnels sur des individus pour des motifs d'ordre juridique, politique, économique ou de contrôle,
 - b) la constitution ou la mise à jour de listes, fichiers ou bases de données contenant des informations nominatives qui seront utilisées à des fins de marketing direct ou d'actions promotionnelles,
 - c) la vente ou l'action promotionnelle auprès des répondants,
 - d) les démarches directes ou indirectes, y compris la formulation du questionnaire, tendant à influencer l'opinion, les attitudes ou les comportements du répondant sur quelque sujet que ce soit,
 - e) la collecte de fonds.

Certaines de ces activités sont des activités marketing légitimes en elles-mêmes mais elles ne doivent en aucun cas être associées aux études de marché puisque la règle de l'anonymat ne peut pas être res-

pectée. De tels travaux ne doivent pas être effectués sous couvert des études de marché ou d'opinion.

2.2.3. Confidentialité et sécurité

- Le consultant s'assurera que les informations en sa possession pour le compte de ses clients ne seront diffusées à ses employés que si nécessaire. S'il avait recours à des collaborateurs extérieurs ou à des sous-traitants il se conduirait de même envers eux. Il exigera de tous un engagement de confidentialité.
- Chaque employé du consultant aura la responsabilité personnelle des bureaux, meubles pour dossiers et autres équipements contenant des informations appartenant aux clients.
- La distribution de documents et d'informations concernant une étude sera limitée à la stricte base du "besoin de savoir".
- Les documents devenus inutiles seront déchiquetés ou brûlés le plus vite possible. Les délais de conservation seront :
 - la correspondance commerciale et les rapports d'études : 10 ans
 - les questionnaires et enregistrements : 1 an
- Tous les documents classifiés «Confidentiel» doivent être tenus sous clef et les informations fournies par le client retournées ou détruites sur simple demande.
- Le consultant rappellera à son personnel que les discussions sur les études ne doivent pas être tenues en présence de personnes qui n'ont pas besoin de savoir et que les conversations téléphoniques doivent être établies selon les mêmes critères.

2.2.4. Déclarations légales

• Lorsqu'un consultant aura à réaliser un sondage d'opinion ayant un rapport direct ou indirect avec une élection et devant être publié ou diffusé il déposera à la « Commission des sondages » une notice en application de la Loi du 19 Juillet 1977 et du Décret du 16 Mai 1980. Cette notice précisera : a) l'objet du sondage, b) nom et qualité du commanditaire, c) population étudiée, d) conditions d'interrogation, e) méthode d'enquête utilisée et éventuellement plan de sondage, f) date et heure de réalisation, g) texte intégral des questions, h) nombres d'enquêteurs, i) critères de pondération et de redressement, j) marge d'erreur, k) résultats publiés

• Lorsqu'un consultant aura à créer pour le besoin d'une étude un traitement automatisé d'informations nominatives, il se conformera à la Loi du 6 Janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. En particulier il devra informer les répondants concernés du caractère facultatif du recueil, des destinataires des données et des modalités d'exercice de leur droit d'accès et de rectification.

Il déclarera en outre ce traitement à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) conformément à l'article 16 de la Loi en remplissant une déclaration ordinaire (modèle CERFA 99001) avec ses annexes.

2.2.5. Personnel

• Les sociétés d'études de l'opinion et du comportement dans le domaine de la santé relèvent dans leur relation

avec leur personnel de la « Convention Collective Nationale des Bureaux d'Etudes Techniques, Cabinets d'Ingénieurs - Conseils et Sociétés de Conseils » du 15 Décembre 1987 étendue par arrêté du 13 Avril 1988.

• Le contrat de travail qui lie l'employeur et le salarié devra donc préciser par écrit la position et la classification du salarié. Les entreprises apporteront un soin particulier au fait que chaque enquêteur soit titulaire d'un contrat de travail relevant d'un des trois statuts prévus dans le préambule de la convention collective et en particulier que les enquêteurs vacataires bénéficient, à l'occasion de chaque nouvelle mission, d'un nouveau contrat.

• Les consultants s'engagent à ce que toutes les prestations effectuées le soient par du personnel salarié et employé régulièrement au regard des articles L 620.3, L 143.3 et L 143.5 du Code du travail ou par des sous-traitants répondant aux mêmes règles.

2.3. Droits et responsabilités mutuels des clients et des consultants

2.3.1. Etude multiclients

• Le consultant doit avertir le client si les travaux effectués pour son compte sont multiclients ou s'ils sont combinés avec des travaux réalisés pour d'autres clients, sans toutefois dévoiler l'identité de ceux-ci.

• Les clients ne sont pas autorisés à divulguer des données en provenance d'une étude multiclients à qui que ce soit

en dehors de leur propre société, sauf s'il s'agit d'un consultant qui a besoin de ces informations afin de fournir un service adéquat à son client.

2.3.2. Propriété et conservation des documents

• Les documents suivants, que le consultant ne doit pas communiquer à un tiers sans l'accord du client, restent la propriété du client :

- les instructions, spécifications et autres renseignements fournis par le client,
- les données et les résultats d'une étude (sauf dans le cas des études ou des services multiclients où les mêmes données sont fournies à plusieurs clients).

Le client n'a cependant pas le droit d'avoir connaissance des noms et adresses des répondants à moins que le consultant ait obtenu leur accord préalable explicite.

• Sauf accord spécifique contraire, les documents suivants restent la propriété du consultant :

- les propositions d'études et les devis (à moins que les clients ne les aient payés). Le client ne doit pas les divulguer à des tiers autres qu'à des consultants travaillant pour lui sur cette étude (à l'exclusion des consultants travaillant aussi pour des concurrents du consultant). En particulier, ils ne doivent pas être utilisés pour influencer sur les propositions d'études ou les devis d'autres consultants,
- le contenu du rapport dans le cas d'une étude ou d'un service multiclients où les mêmes données sont fournies à plusieurs clients et pour lequel il a été clairement éta-

bli que les rapports qui en résultent sont disponibles par achat ou par souscription. Le client ne peut divulguer les résultats de telles études à des tiers (à l'exception de ses propres consultants ou conseils en relation avec ses activités) sans l'autorisation du consultant,

c) tous les autres documents, se rapportant à une étude y compris le support physique de consignation des données.

- Le consultant doit se conformer aux pratiques professionnelles actuellement en vigueur concernant la conservation des documents pendant une période temps appropriée après la fin de l'étude. A sa demande, le consultant doit fournir au client des copies de ces documents dans la mesure où il n'y a pas infraction aux dispositions de la Charte relatives à l'anonymat et à la confidentialité, où la demande est formulée dans les délais prévus pour la conservation des documents ; et où le client paie les frais raisonnablement occasionnés par la fourniture de copies.

2.3.3. Contrôle par le client

- Sur demande, le client ou un représentant accepté par les deux parties peut assister à un nombre limité d'interviews. Dans certains cas, tels que les panels ou dans des situations où un répondant peut être connu du client (ou être a posteriori en contact avec lui), ceci peut nécessiter l'accord préalable du répondant. Les observateurs doivent accepter de se soumettre aux dispositions de la présente charte.

Dans le cas d'une étude multiclients, le consultant peut

exiger que l'observateur n'ait de lien avec aucun des clients de l'étude.

- Le consultant a le droit d'exiger des honoraires si la demande du client retarde ou augmente le coût du travail sur le terrain. Le client doit être informé si l'observation d'interviews peut impliquer que les résultats de ces interviews devront être exclus de l'analyse de l'ensemble des données parce qu'ils ne sont pas méthodologiquement comparables.

- Dans le cas où le contrôle de qualité du terrain est effectué par une autre société d'étude, cette dernière doit respecter toutes les dispositions de cette charte. En particulier, l'anonymat des répondants originellement interrogés doit être pleinement sauvegardé et leur nom et adresse utilisés exclusivement dans un but de contrôle et ne pas être dévoilés au client. Les mêmes règles s'appliquent quand le client souhaite effectuer des contrôles sur la qualité du travail de préparation des données.

2.3.4. Publication des résultats

- Lorsque les résultats d'une étude sont publiés par le client, celui-ci a la responsabilité de s'assurer qu'ils ne sont pas susceptibles d'induire en erreur. Le consultant doit être consulté et donner son accord préalable sur la forme et le contenu de la publication, et doit prendre les mesures nécessaires pour corriger tout ce qu'il pourrait y avoir de trompeur concernant l'étude et ses résultats.

- Dans le cas où le client ne consulte pas le consultant et ne passe pas d'accord préalable avec lui sur la forme de

publication des résultats de l'étude, le consultant est en droit : a) de refuser que son nom soit associé aux résultats de l'étude, b) de publier les spécialisations techniques de l'étude.

- Lorsque les résultats d'une étude sont publiés ils doivent être accompagnés d'une fiche technique mentionnant explicitement :

a) nom du consultant qui a effectué l'étude

b) univers sur lequel porte l'étude

c) nombre d'interviews et étendue géographique

d) date de réalisation du terrain

e) méthode d'échantillonnage utilisée

f) technique utilisée pour la collecte d'informations

- Le consultant ne peut normalement être tenu pour responsable de l'usage qui pourra être fait ultérieurement des résultats d'une étude publiés par d'autres que son client. Il doit cependant être prêt à diffuser immédiatement tous commentaires ou renseignements permettant d'apporter les corrections nécessaires en cas de publication incorrecte ou erronée, lorsque le cas aura été porté à son attention.

- Au cas où un client diffuse les résultats d'une étude qui n'était pas initialement destinée à la publication, la présente charte s'applique comme si l'étude avait dès l'origine été commandée en vue d'être publiée.

- Le consultant ne doit pas permettre que son nom soit utilisé aux seules fins de donner l'assurance qu'une étude a été réalisée conformément à cette charte, à moins qu'il ne soit certain que l'étude est conforme aux dispositions de la charte à tous les niveaux. ■