









PLAN

- Remettre le médicament dans le contexte des modèles explicatifs de la maladie
- La confiance
- La confiance comme facteurs d'adhésion
- Reconstruire la confiance







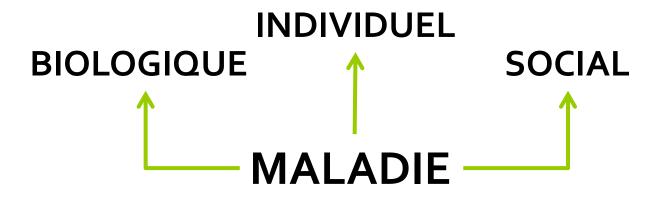
Remettre le médicament dans le contexte des modèles explicatifs de la maladie



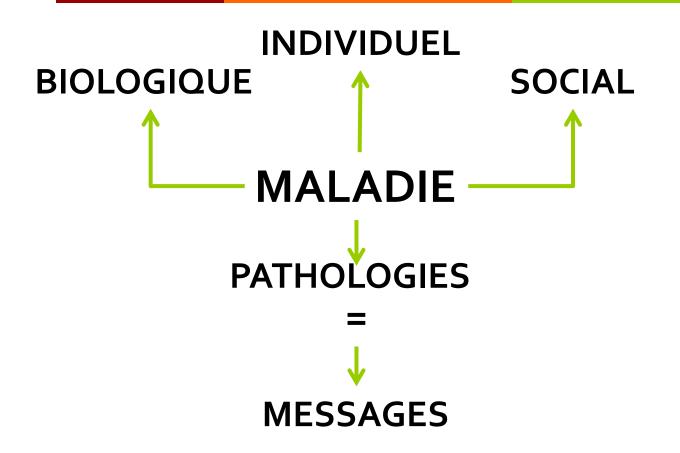


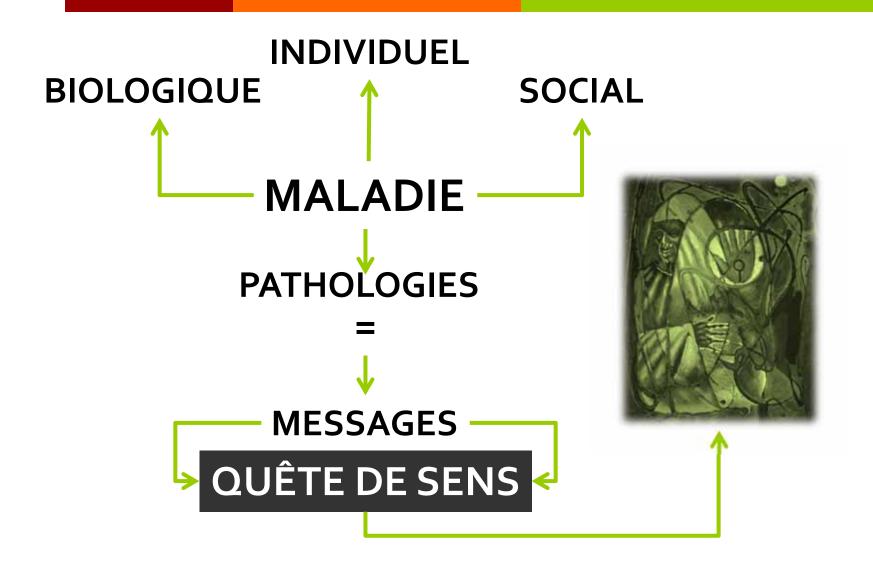






AM





La recherche de la compréhension de ce message va influencer les conduites individuelles et collectives qui vont viser à donner une explication logique à l'existence de la maladie et proposer une solution en vue de sa disparition: l'approche thérapeutique

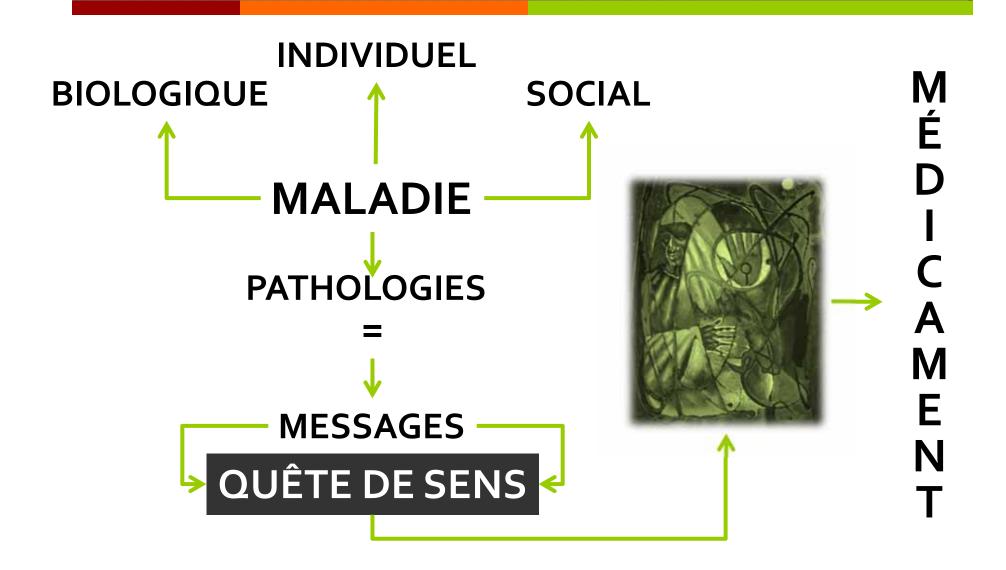
ROSSI, I., 1993, «Corps-sujet et miroirs culturels Santé et maladie : une diagonale anthropologique» : 47-64, in M. O. Gonseth (ed), *Les frontières du mal : approches anthropologiques de la santé et de la maladie*. Ethnologica Helvetica, Berne.











Concepts de disease, illness et sickess (Kleinman 1980)









Première dimension	Description	Modèles explicatifs de la maladie
Disease (Affection)	Conceptions naturalistes et positivistes de la	Physique et de biologique (infections, contagions, blessures,
Bio-pathologique Objectivité	biomédecine occidentale	dégénérescence, prédisposition génétiques, etc.)
	Approche centrée sur le corps, basée sur l'observation et le cumul de connaissances savantes.	Traitements et prévention de nature physiologique: chirurgies, médications, alimentation et hygiène .

Le médicament est l'un des dispositifs centraux du système de santé biomédical



Il est une substance qui change la condition d'un l'organisme vivant dans le but de prévenir, soulager ou guérir









Deuxième dimension	Description	Modèles explicatifs de la maladie
Illness	Perceptions et expériences de la personne malade	Populaires, culturels et moins techniques (pour les occidentaux comme les non occidentaux).
Expérientiel et subjectif	(Point de vue Émique) Vue de l'intérieur, du sujet sur lui- même	(Prendre du froid, stress, mauvais oeil, punition de Dieu ou de la surnature, transgression de tabous)

Le patient a une relation particulière avec son traitement.

- «[L]e médicament, loin d'être un simple objet matériel à ingérer, est amplement reconnu comme un objet social qui porte sa horde de productions symboliques» (C Garnier, 2007)
- Il est tributaire des représentations sociales ou culturelles qu'il a des causes de la maladie dont il souffre
- La perception des médicaments est associée aux valeurs et à l'expérience vécue par les patient(e)s











Troisième dimension	Description	Modèles explicatifs de la maladie
Sickness	Légitimation et reconnaissance	Syncrétisme entre les savoirs savants et spécialisés (disease) et les savoirs
Socioculturel Collectif	institutionnelles du statut et du rôle de	populaires et socialisés (illness).
Conceth	malade	Conformes aux savoirs, croyances, valeurs et usages en cours dans une culture donnée
		«Burn out», fibromyalgie, maladie, mentales environnementales, possession, encorcellement, maux de dos, etc.

Le médicament se trouve au coeur de la relation thérapeutique et la consultation débouche presque toujours sur la rédaction d'une ordonnance (sous la pression des patient(e)s et à l'initiative du médecin)



- La prescription d'un médicament « confirme » la maladie
- Justifie le comportement du patient







- Les modèles explicatifs de la maladie organisent et dictent les conduites à adopter selon un cadre de référence propre à une société, une culture ou un individu donné
- La multiplicité des modèles explicatifs de la maladie est souvent à l'origine de l'adhésion, de l'abandon et de mésusages









D'où la nécessité d'avoir confiance aux produits de santé qu'on utilise









Qu'est-ce qu'on entend par confiance ?

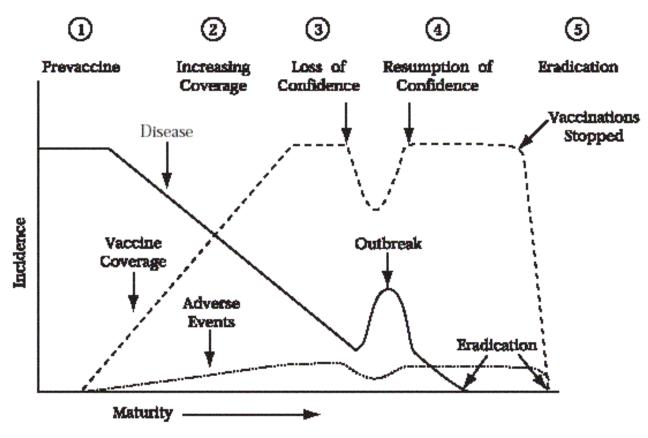


http://www.francoisearbelot.net/danses%20vivaces.htmn

«La confiance est un sentiment de sécurité justifié par la fiabilité d'une personne ou d'un système, dans un cadre circonstanciel donné, et cette sécurité exprime une foi dans la probité ou l'amour d'autrui, ou dans la validité de principes abstraits (le savoir technologique)».

Giddens, Les conséquences de la modernité, L'Harmattan, 2005 p 41

- La confiance peut être aveugle, conditionnelle, limitée, mais elle n'est jamais acquise
- **₹** Elle est **constamment renouvelable**
- Plus elle **se fonde sur des rapports égalitaires ou équitables** +les personnes qu'elle relie en bénéficient + elle est susceptible de durer.
- Elle ne peut survivre aux conflits d'intérêts, à la tricherie, à la duperie et à l'exploitation d'une des partie par l'autre.
- Elle peut être reconstruite un nombre limité de fois
- Elle doit être remise dans son contexte social



From: Chen RT, Hibbs B. Vaccine safety: current and future challenges. Pediatric Annals 1998;27:446.

Figure 1 : Schéma de l'évolution de la couverture vaccinale, de la maladie et du risque vaccinal en fonction du temps d'après Robert T. CHEN.

- France perte de confiance vis-à-vis les autorités publiques en matière de santé
- Québec perte de confiance vis-à-vis les entreprises, l'industrie du médicament



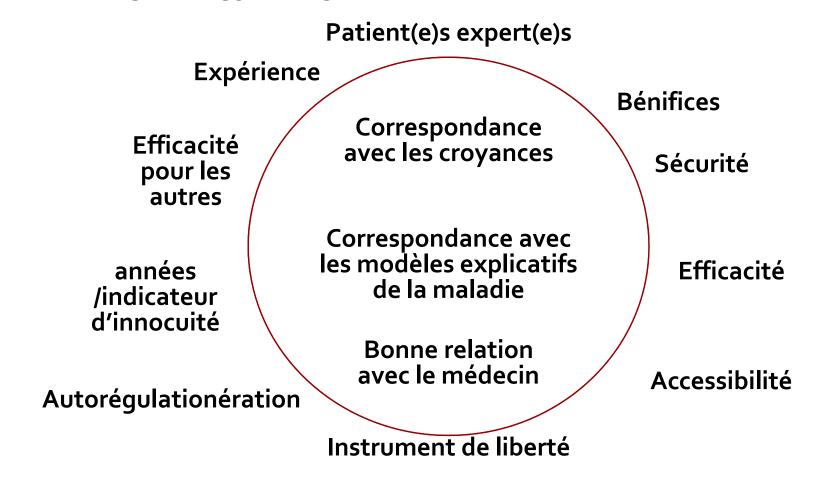




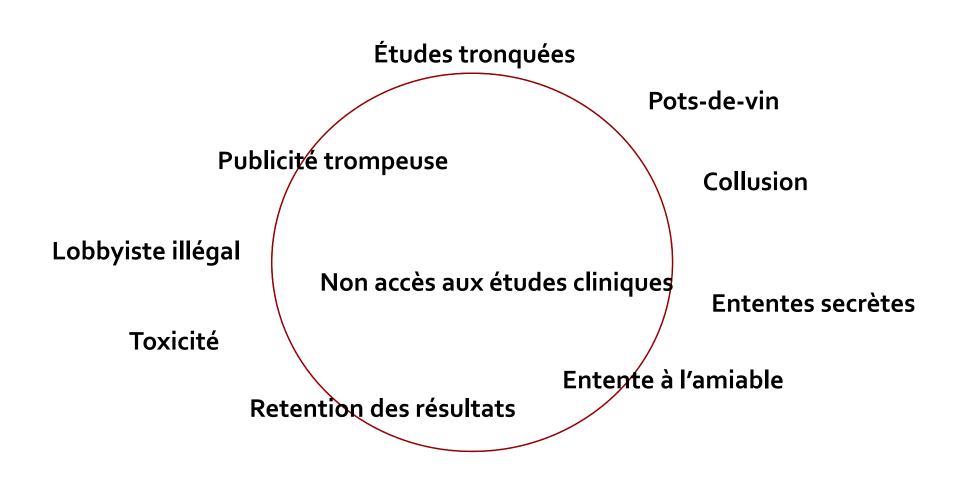
LA CONFIANCE COMME FACTEUR D'ADHÉSION

Vérité et transparence

DÉTERMINANTS DE LA CONFIANCE



PARADIGME DE LA NON CONFIANCE



RECONSTRUIRE LA CONFIANCE

- → PARTICIPATION DES USAGER(ÈRE)S
- PARTICIPATION DES GOUVERNEMENTS
- PARTICIPATION DE L'INDUSTRIE
- PARTICIPATION GRAND PUBLIC

PARTICIPATION DES USAGER(ÈRE)S

Les patient(e)s souhaitent une nouvelle relation entre eux et le gouvernement :

- Être entendu(e)s
- Jouer un rôle direct, substantiel et influent dans l'élaboration des politiques et les prise de décisions
- Exiger que les dirigeant(e)s tiennent compte de leurs opinions au moment de la prise de décisions
- → Faire confiance à l'expérience des patient(e)s

Espoir en une nouvelle génération de gouvernement









PARTICIPATION DES GOUVERNEMENTS

Au Canada, la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada a élaboré un Cadre de participation du public. (http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/cons-pub/piframework-cadrepp-fra.php#1.0) vise à :

- Hausser le degré de confiance des intervenants
- Orienter les activités relatives à la participation du public aux décisions de santé
- Entretenir des relations mutuellement avantageuses
- Réglementer, en demeurant ouverte, transparente et redevable dans ses pratiques
- Inclure les intervenants à ses processus de prise de décisions

PARTICIPATION DES GOUVERNEMENTS

PRINCIPES DIRECTEURS:

Transparence —

- Possibilités équitables d'accès à l'information
- Pertinence
- Précision
- Reddition de comptes,
- Rapidité (le public reçoit l'information à l'avance)

Ouverture —

- Possibilités équitables de participation
- Établissement de relations
- Rapidité
- Planification
- Soutien et capacité
- Précision
- Responsabilité partagée
- Reddition de comptes
- Innovation

PARTICIPATION DES GOUVERNEMENTS

Au Québec et au Canada, depuis le début des années 2000, cette confiance s'entretient par des relations constantes entre les autorités gouvernementales et le public, sous forme de consultation:

- Population générale,
- Intervenants
- Groupes de consommateurs
- Groupes de patients
- Associations de professionnels de la santé









Government of Canada

Rechercher dans Canada.ca

Q

Emplois ▼ Immigration ▼ Voyage ▼ Entreprises ▼ Prestations ▼ Santé ▼ Impôts ▼ Autres services ▼

Accueil → Santé → Médicaments et produits de santé → Inspection et contrôle des produits de santé

→ Inspections des médicaments et des produits de santé

Inspections des essais cliniques

Résultats de recherche des essais cliniques non conformes

Voici les résultats d'inspections pour les essais cliniques non conformes.

Vous trouverez aussi des renseignements sur le déroulement des inspections des essais cliniques non conformes.

Affiche 1 à 10 de 30 entrées Afficher 10 entrées

Filtrer les articles

Numéro de contrôle ↑↓	Nom du promoteur	Région ↑↓	Date de début d'inspection ↑↓	Nom du médicament ↑↓	Phase d'essai ↑↓	Cote ↑↓
174223	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	Ontario	2016-03-07	Xolair	Phase 3	Non- conforme
171820	NoNO Inc.	Ontario	2015-11-23	NA-1	Phase 3	Non- conforme
160323	Argos Therapeutics,	Ontario	2015-10-21	AGS-003	Phase 3	Non- conforme

Sommaire du rapport d'inspection des essais cliniques

Sommaire du rapport

Rapport de deficiences initiales lors de l'inspection

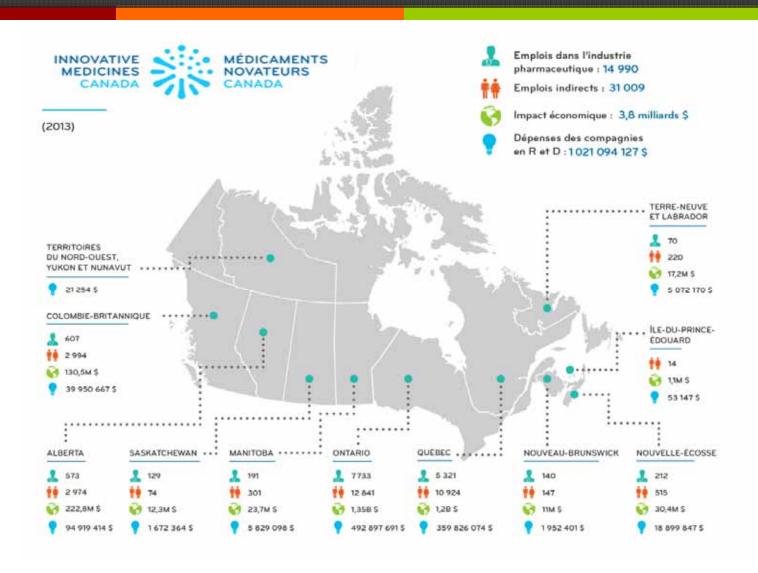
Nom du promoteur	Numéro de contrôle	Date de début d'inspection	Type d'inspection	Cote
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	174223	2016-03-07	Inspection régulière - BPC	Non-conforme

Sommaire des observations

Affiche 1 à 10 de 15 entrées | Afficher 10 \$ entrées

Filtrer les articles

Numéro de l'observation ↑↓	Réglementation	Résumé des observations ↑↓
1	C.05.010 - Obligations du promoteur – Bonnes pratiques cliniques	Les soins médicaux et/ou les décisions d'ordre médical liés à l'essai clinique n'étaient pas supervisés par le chercheur qualifié au lieu de l'essai clinique.
2	C.05.010 - Obligations du promoteur – Bonnes pratiques cliniques	Le promoteur n'a pas mis en plus les systèmes et les procédures pour garantir la documentation et la déclaration des réactions et événements indésirables.
3	C.05.010 - Obligations du promoteur - Bonnes pratiques cliniques	 Le promoteur n'a pas mis en place les systèmes et les procédures pour s'assurer que le consentement des participants ait été obtenu de façon appropriée.
4	C.05.010 - Obligations du promoteur – Bonnes pratiques cliniques	 Certaines des membres participant à l'essai clinique n'avaient pas les études, la formation ou l'expérience nécessaires pour s'acquitter de leurs tâches.
5	C.05.010 - Obligations	Le promoteur n'a pas mis en place les systèmes et les procédures pour s'assurer que les



- La confiance est essentielle pour établir des relations solides, productives et mutuellement bénéfiques.
- http://innovativemedicines.ca/fr/ethics/



MISSION ET VISION

Vision

Les Canadiens vivent plus longtemps et en meilleure santé grâce à l'accès aux médicaments et vaccins novateurs.

Mission

Voix nationale des compagnies de recherche pharmaceutique, Médicaments novateurs Canada plaide en faveur de politiques qui permettent la découverte, le développement et la commercialisation de médicaments et vaccins novateurs qui améliorent la vie de tous les Canadiens. Nous soutenons l'engagement de nos membres d'être un partenaire précieux du système de santé canadien.

Principes directeurs

- 1. Nous reconnaissons et valorisons le rôle que nous jouons dans l'amélioration de la vie des patients.
- 2. Toutes nos interactions sont éthiques et menées avec respect et intégrité, et nous adhérons aux principes et à la lettre de notre Code d'éthique.
- 3. Nous travaillons sans relâche à promouvoir les intérêts de nos membres, comme indiqué dans nos objectifs stratégiques.
- 4. Nous nous comportons de manière à offrir des solutions proactives pour relever les défis du système de santé canadien.

MISSION ET VISION

RAPPORT ANNUEL 2015

POUR UN CANADA MEILLEUR 2015

NOTRE INDUSTRIE

CONSEIL D'ADMINISTRATION

ENTREPRISES MEMBRES

PERSONNEL

DEMANDE DE PARRAINAGE

CARRIÈRES

LA BANQUE D'EMPLOIS LE PETRIDISH

ÉTHIQUE



MISSION ET VISION

Vision

Les Canadiens vivent plus longtemps et en meilleure santé grâce à l'accès aux médicaments et vaccins novateurs.

Mission

Voix nationale des compagnies de recherche pharmaceutique, Médicaments novateurs Canada plaide en faveur de politiques qui permettent la découverte, le développement et la commercialisation de médicaments et vaccins novateurs qui améliorent la vie de tous les Canadiens. Nous soutenons l'engagement de nos membres d'être un partenaire précieux du système de santé canadien.

Principes directeurs

- 1. Nous reconnaissons et valorisons le rôle que nous jouons dans l'amélioration de la vie des patients.
- 2. Toutes nos interactions sont éthiques et menées avec respect et intégrité, et nous adhérons aux principes et à la lettre de notre Code d'éthique.
- 3. Nous travaillons sans relâche à promouvoir les intérêts de nos membres, comme indiqué dans nos objectifs stratégiques.
- 4. Nous nous comportons de manière à offrir des solutions proactives pour relever les défis du système de santé canadien.

MISSION ET VISION

RAPPORT ANNUEL 2015

POUR UN CANADA MEILLEUR 2015

NOTRE INDUSTRIE

CONSEIL D'ADMINISTRATION

ENTREPRISES MEMBRES

PERSONNEL

DEMANDE DE PARRAINAGE

CARRIÈRES

LA BANQUE D'EMPLOIS LE PETRIDISH

Responsabilité sociale des entreprises

«La responsabilité sociale des entreprises s'inscrit dans les termes du contrat implicite qu'elles entretiennent avec le social» (Garnier

& Tremblay, 2012: p. 69).

Responsabilité sociale des entreprises

- «La responsabilité sociale des entreprises s'inscrit dans les termes du contrat implicite qu'elles entretiennent avec le social» (Garnier & Tremblay, 2012: p. 69).
- Ensemble d'obligations juridiques ou volontaires défendues par une entreprise dans un milieu donné, pour sa légitimité

Responsabilité sociale des entreprises

- Entreprise partenaire
- Partage des responsabilités (négociables et évolutive)
- Médicament efficace à un prix raisonnable
- → Valeurs communes (bien-être des individus)
- Appréciation du fait que la recherche fondamentale est souvent produite avec des fonds publics

CONDITIONS:

- Efficiente (gestion, compétences & rationnalisation)
- **刀 Dons ou philanthropie** (Inscription dans le milieu)
- **Z** Limitation des nuisances (gestion efficace des effets adverses)
- Réceptivité à l'acceptabilité sociale (Adaptabilité aux changements sociétaux)
- **Rectitude éthique**, (accord avec les valeurs de la collectivité)
- **Reddition de comptes** (économique, sociale et environnementale)
- Partipation citoyenne (engagement actif pour la promotion du bien commun, réduction des iniquités)

PARTICIPATION GRAND PUBLIC

L'implication du « public » dans l'élaboration des politiques de santé (travail collaboratif)

- Alors que le développement des politiques de santé soulève des défis éthiques, sociaux et économiques, une façon d'y faire face consiste à impliquer le grand public dans le processus d'élaboration des politiques
- Plusieurs grandes organisations internationales, telles que l'OCDE, l'Union européenne, le Conseil de l'Europe, l'OMS et l'UNESCO, ont adopté des lignes directrices









PARTICIPATION GRAND PUBLIC

L'implication du « public » dans l'élaboration des politiques de santé (travail collaboratif)

- Accroître la confiance du public dans les institutions publiques.
- Informer et sensibiliser le public sur un sujet particulier (transfert des connaissances)
- Intégrer les valeurs sociales aux prises de décision
- Améliorer la qualité ou la légitimité des décisions
- Engager le « public » dans l'élaboration des politiques et des décisions de santé, (peut éventuellement empêcher une erreur de devenir un scandale, poursuites judiciaires)

Trois niveaux d'implication du public : l'éducation, consultation et discussion, engagement partenariat

1) L'éducation du public —

- Action d'information et de sensibilisation.
- Politiques préétablies
- Information et éducation du public par rapport aux politiques
- → Degré Faible de participation et d'influence du public

Trois niveaux d'implication du public : l'éducation, consultation et discussion, engagement partenariat

- 2) Consultation et de la discussion
 - Cueillette de l'information auprès du public
 - Intérêt du public
 - Inquiétudes,
 - Perceptions,
 - Acceptabilité sociale
 - 7 Valeurs
 - Degré de participation moyen

Trois niveaux d'implication du public : l'éducation, consultation et discussion, engagement partenariat

- 3) Consultation engagement ou partenariat
 - Relation continue entre le public et les « experts»
 - Création de partenariat avec le public mis à contribution
 - Délibérations approfondies à propos d'enjeux prioritaires
 - Responsabilité partagée des décisions
 - Recherche d'une prise de décision conjointe
 - Degré élevé de participation et d'influence du public

Avantages de l'implication du public :

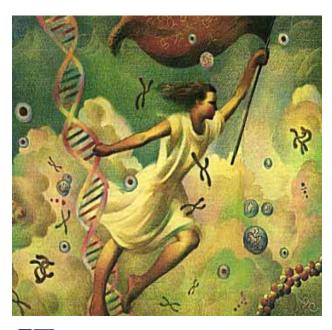
- Encourage l'éducation du public.
- Permet de connaître les valeurs, les points de vue, les expériences de vie et la diversité culturelle
- Permet d'exercer une responsabilité citoyenne
- ▼ Favorise le développement et l'acceptation de politiques
- Augmente l'indice de démocratie
- **#** Équilibre la balance de **l'influence experts vs population**
- Favorise les possibilités de débat public pluraliste et éclairé, permettant l'expression de toutes les opinions pertinentes
- Développe la confiance du public

Avantages de l'implication du public :

- Facilite la compréhension, le dialogue entre le public et les autorités et le partage des connaissances.
- Améliore la solidarité nationale
- Encourage la responsabilité et l'engagement social
- Assure une plus grande transparence
- Permet de faire un meilleur usage des fonds public
- 7 Initie des modes de gouvernance juste et équitable
- Légitimise les politiques publiques
- **◄** Encourage les actions à la fois indicative et incitative

MERCI!

LABORATOIRE DE RECHERCHE TRANSDISCIPLINAIRE EN GÉNÉTIQUE, MÉDECINES ET SCIENCES SOCIALES



VS











