



Charte des relations de l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich avec le secteur de l'industrie de la santé

Préambule

L'AFAF, Association Française d'Ataxie de Friedreich, a été créée en 1980. Elle est animée et gérée par des bénévoles, touchés de près par la maladie et qui partagent le souhait d'aider les malades et faciliter l'émergence de traitements. Elle s'appuie sur un Conseil Médical et Conseil Scientifique.

L'AFAF est amenée à entretenir des relations mutuellement bénéfiques avec le secteur de l'industrie de la santé.

Afin d'assurer que ces relations servent au mieux l'intérêt des personnes touchées par l'ataxie de Friedreich, et pour garantir son indépendance et sa transparence, l'AFAF a établi la présente Charte, qui définit les principes directeurs et les règles d'engagement qui encadrent ces partenariats.

Pour rappel : l'AFAF doit être partie prenante comme représentant des patients dans toutes les étapes du développement clinique, conformément à la réglementation HTA (Health Technology Assessment) en vigueur de l'Union Européenne.

1. Définition des termes utilisés

Exclusions :

2. Contexte

3. Principes directeurs

4. Rôles et structures respectifs

5. Utilisation du nom et du logo de L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich

6. Crédits et clauses de non-responsabilité

7. Échange d'informations et utilisation

8. Relations publiques, promotion, défense des intérêts et lobbying

9. Événements éducatifs

10. Présentations et produits de l'industrie

11. Recherche

12. Confidentialité

1. Définition des termes utilisés

- 1.1. Le terme **"AF"** désigne l'ataxie de Friedreich.
- 1.2. Les **"personnes touchées par l'ataxie de Friedreich"** désignent les personnes atteintes de la maladie, ainsi que la famille, les aidants et les autres personnes dont la vie est affectée par la maladie.
- 1.3. L'acronyme **"AFAF"** désigne l'Association France de l'Ataxie de Friedreich, association à but non lucratif loi 1901, déclarée sous le numéro RNA W025000524 et ayant son siège social à App 46 - 33 rue de l'Hôpital - 56890 SAINT-AVÉ.
- 1.4. Les termes **"industrie de la santé"** et **"entreprises de santé"** désignent :
 - Les laboratoires pharmaceutiques, les fabricants de produits pharmaceutiques et leurs entreprises partenaires,
 - les fabricants et les fournisseurs de dispositifs médicaux et d'aides à la vie quotidienne,
 - les organismes de gestion de la santé, comme les hôpitaux ou centres de soins privés ou public/privés, les agences de soins infirmiers et de soins à domicile, les assureurs.

Exclusions :

Les termes "industrie de la santé" et "entreprises de santé" **excluent les « partenaires de santé »** :

- les organisations et institutions publiques de santé (exemple : HAS, INSERM, CNRS, ICM, centres hospitaliers publics, ...)
- les fondations et alliances d'associations dans le domaine des maladies rares (Fondation Maladies Rares, Alliance Maladies Rares)
- les associations partenaires de l'AFAF.

Les relations de l'AFAF avec ces organisations « partenaires de santé » sont régies par les principes de définition de ces organismes et de l'AFAF, et ne font pas l'objet de cette charte.

2. Contexte

- 2.1. L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich est amenée à entretenir des relations mutuellement bénéfiques avec le secteur des entreprises de santé. La particularité qui impose à l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich d'avoir une politique claire sur les relations avec l'industrie de la santé est que, parmi les entreprises qui peuvent la soutenir, celles-ci sont les seules à avoir un intérêt direct vis-à-vis des personnes atteintes de l'ataxie de Friedreich. L'indépendance d'organisations telles que la nôtre suscite des inquiétudes légitimes et il est essentiel pour l'AFAF d'éviter les situations de conflit d'intérêts réel ou potentiel et de garantir la transparence de nos relations. L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich souhaite donc être vue comme agissant uniquement dans l'intérêt des personnes touchées par l'ataxie de Friedreich.
- 2.2. Considérant que l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich se doit d'agir dans l'intérêt des personnes affectées par l'AF, et que, parallèlement, les industries de la santé ont pour impératif de satisfaire leurs investisseurs, leurs clients et les régulateurs officiels, il est primordial de définir clairement les zones de convergence et de divergence de nos intérêts respectifs. À titre d'illustration, bien qu'il soit dans l'intérêt des personnes atteintes de l'AF que des médicaments, des dispositifs ou des services soient disponibles, utilisables et accessibles, l'accroissement des ventes de produits ou de la part de marché demeure un objectif de nature commerciale pour l'industrie.
- 2.3. En acceptant le soutien d'industries de la santé, l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich est consciente qu'il pourrait être perçu par les personnes atteintes de l'AF, ses partenaires associatifs ou des organismes de santé comme une promotion de produits ou de services. De même, les fonds fournis à L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich pour ses programmes pourraient être perçus comme contribuant au prix du produit concerné ou à la disponibilité prévue. L'AFAF s'engage à prendre toutes les mesures raisonnables pour veiller à ce que de telles préoccupations ne soient pas fondées.

3. Principes directeurs

Charte des relations de l'AFAF avec le secteur de l'industrie de la santé

- **3.1.** Les principes directeurs des relations de l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich avec les entreprises du secteur de la santé sont les suivants :
 - la recherche permanente de l'intérêt des personnes touchées par l'ataxie de Friedreich ;
 - la représentation des personnes touchées par l'ataxie de Friedreich – ceci implique notamment de faire entendre et prendre en compte les contraintes, les espoirs et les préoccupations des personnes touchées par l'AF, y compris les questions de coût, d'accès, d'efficacité et de sécurité des traitements existants et nouveaux ; ceci inclut aussi la participation comme représentant de patients dans toutes les étapes du développement des médicaments et solutions de santé.
 - l'indépendance et le fait d'être perçu comme tel ;
 - la protection contre l'influence induite des entreprises du secteur de la santé ;
 - la transparence ;
 - la clarté des objectifs de toute relation ;
 - l'égalité de traitement des entreprises de santé.
- **3.2.** L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich peut rechercher un soutien de différentes entreprises de santé lorsque cela s'avère approprié.
- **3.3.** Le soutien des industries de la santé au travail de L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich peut être accepté sous diverses formes. Il s'agit notamment de :
 - soutien financier aux programmes et projets de L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich ;
 - informations sur les programmes de recherche, y compris les données issues de la recherche telles que les essais, les informations sur les produits destinées à un public technique et profane ;
 - expertise scientifique et technique.
- **3.4.** Le soutien des industries de la santé ne doit en aucun cas influencer la forme ou l'orientation des programmes de l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich. L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich (AFAF) s'engage à ne pas établir de lien entre ses programmes ou ressources financières et une entreprise ou un secteur des industries de la santé si cela risque d'engendrer une dépendance économique.
- **3.5.** Dans le cadre des relations avec les entreprises de santé, l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich prend l'initiative en guidant et en fixant l'ordre du jour. Le cas échéant, elle invitera activement les représentants des entreprises du secteur de la santé à participer aux séminaires et réunions pertinents où leur expertise pourrait être mise à profit.
- **3.6.** Dans son rôle de représentants de patients, l'AFAF peut contribuer à la définition et construction de solutions de santé, conformément aux réglementations, auprès des entreprises de santé. Ces contributions doivent faire l'objet d'accords contractualisés, sans rémunération. Les défraiements liés aux déplacements peuvent être acceptés. Au-delà de ces projets, les entreprises de santé peuvent inviter l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich à participer à des réunions ou des événements. Selon le thème et le programme de ceux-ci, l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich peut choisir d'y assister à condition que ces entreprises s'engagent à ce que les représentants de l'AFAF puissent :
 - s'identifier comme participant avec un statut d'observateur uniquement. En tant que tels, ils peuvent faire des commentaires, mais ne sont pas identifiés comme partageant la responsabilité de l'issue de ces réunions. La présence à ces réunions ne doit pas être utilisée pour impliquer un accord avec le résultat ;
 - éviter la prise en charge et/ou le remboursement des frais de voyage ou d'hébergement ;
 - ne pas signer d'accord de confidentialité avec les entreprises du secteur de la santé ;
 - ne pas accepter d'accords de consultance.
- L'AFAF s'engage à rendre publique toute participation.

4. Rôles et structures respectifs

- **4.1.** L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich souhaite entretenir des relations de coopération avec les membres de l'industrie de la santé fondées sur le respect mutuel des objectifs et de l'intégrité de chaque partie.
- **4.2.** Toute activité susceptible de donner lieu à un conflit d'intérêt réel ou perçu doit être évitée ; en particulier, l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich veillera à préserver son indépendance et sa réputation.
- **4.3.** La base d'un partenariat solide est la reconnaissance des droits et des responsabilités mutuels. Des conventions seront établies pour définir les relations entre l'AFAF et une/des industries de santé.

5. Utilisation du nom et du logo de L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich

- **5.1.** Afin d'éviter toute perception erronée d'approbation, tout lien entre le nom ou le logo de l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich et des entreprises, leurs produits ou leurs services, doit d'abord être examiné et approuvé par l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich selon les critères suivants :
 - Le nom et le logo de L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich sont sa propriété exclusive et ne peuvent être utilisés sans un accord écrit préalable explicite.
 - Les réglementations ou restrictions nationales ou européennes en matière de publicité auprès du public ou des patients seront respectées.
 - Dans les déclarations qui font également référence à l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich, une entreprise ne peut pas prétendre que le produit est supérieur ou préférable aux produits concurrents, à nous que la déclaration ne soit fondée sur des données scientifiques probantes et que L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich ne donne son accord préalable.

6. Crédits et clauses de non-responsabilité

- **6.1.** L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich s'engage à toujours déclarer les dons provenant des industries de la santé dans le cadre de ses dispositions habituelles en matière de comptabilité et de transparence et conformément à la réglementation française. La reconnaissance du soutien financier ou en nature des entreprises est valide pour tous les programmes soutenus, et fait référence à des noms de sociétés plutôt qu'à des produits spécifiques.
- **6.2.** Les crédits dans les médias imprimés ou électroniques sont à convenir avec les entreprises de santé avant la publication ou la production. L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich prendra la décision finale quant à la prééminence, la taille ou la dominance relative de ses propres logos ou crédits ou de ceux des entreprises.
- **6.3. Forme des crédits :**
 - Pour les publications sur tous supports matériels ou dématérialisés provenant de L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich :
« La publication de ce document (brochure, etc.) a été rendue possible grâce à une subvention de la société XYZ. » (*Un logo d'entreprise peut être inclus à la discrétion de L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich*).
 - Pour le matériel audiovisuel produit par L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich :
"Soutenu par une subvention de la société XYZ". (*Le logo de la société peut être inclus à la discrétion de L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich*).
 - Pour le matériel d'affichage lors d'événements :
« Nous remercions la société X pour son soutien ».
 - Les dons et mécénats sont mentionnés sur les supports de communication 'institutionnels' de l'AFAF. La formulation exacte est laissée à la discrétion de l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich.
- **6.4.** Lorsque l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich participe à la préparation de documents sur l'ataxie de Friedreich pour le compte d'une entreprise, son aide peut être reconnue publiquement ; toutefois, le contenu ne doit pas inclure l'identification du produit. Une mention telle que : "Préparé avec l'assistance technique de l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich".
- **6.5.** Outre la mention de la source, une clause de non-responsabilité peut également figurer sur les publications et autres documents des entreprises de santé ou de l'AFAF. Une clause de non-responsabilité suit normalement la mention de crédit et peut être formulée comme suit :
« L'acceptation d'un soutien financier de la part d'une entreprise ne constitue pas une approbation par l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich d'un produit ou d'un service de l'entreprise. »

7. Échange d'informations et utilisation

- **7.1.** L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich se réserve le droit de présenter des informations relatives aux produits ou aux activités d'une entreprise selon son propre jugement. Pour ce faire, l'AFAF s'appuiera sur des preuves documentées et consultera des professionnels qualifiés, ainsi que son

Conseil Médical ou Conseil Scientifique, afin de garantir la pertinence des informations. L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich conserve le contrôle de la présentation de ces informations ; elle ne sert pas d'intermédiaire pour la publicité, qu'elle soit explicite ou implicite.

- **7.2.** L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich reconnaît, quand applicable, le soutien des entreprises comme indiqué à la section 6.
- **7.3.** L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich accueille favorablement la fourniture d'informations fondées sur des données probantes concernant les médicaments, les dispositifs ou les services et les essais au cours desquels ils ont été testés. Elle reconnaît que les industries de santé souhaitent présenter leurs produits et services au marché sous leur meilleur jour ; toutefois, l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich se réserve le droit de procéder à la vérification indépendante des données présentées, et ce, à sa seule discrétion.
- **7.4.** L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich souhaite recevoir des informations préalables de la part des entreprises de santé sur les nouveaux produits ou les nouvelles licences, lorsque la confidentialité ne donne pas lieu à un conflit d'intérêt.
- **7.5.** L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich peut produire des informations sur des produits spécifiques, mais fera référence à d'autres produits d'une catégorie similaire le cas échéant.
- **7.6.** L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich peut choisir de recommander la fourniture d'un produit particulier (hors médicament) dans des situations spécifiques et en prenant appui sur les études indépendantes ou des retours d'expérience des personnes touchées par l'ataxie de Friedreich ou professionnels de santé.
- **7.7.** Dans les documents sur un produit publiés par l'AFAF, sous quelque forme que ce soit, l'association mentionnera les contre-indications (effets indésirables connus, interactions avec d'autres médicaments, sécurité et effets secondaires).
- **7.8.** L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich n'ouvre pas ses listes de diffusion aux industries de la santé, mais peut, dans certaines circonstances, accepter de diffuser des invitations aux personnes figurant sur ses listes afin qu'elles prennent contact de manière indépendante si elles le décident.
- **7.9.** Les informations fournies par l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich à une entreprise de santé doivent être mentionnées dans les publications. De plus, son utilisation doit faire l'objet d'un accord écrit, signé par l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich, avant toute publication. Ces informations ne peuvent être utilisées pour revendiquer ou impliquer l'approbation de l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich.
- **7.10.** Toute citation par une entreprise de santé d'un document, support d'information ou verbatim d'un membre de l'AFAF doit faire l'objet d'un accord préalable, écrit et signé de l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich.

8. Relations publiques, promotion, défense des intérêts et lobbying

- **8.1.** L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich prend ses décisions en matière de défense des intérêts des personnes touchées par l'ataxie de Friedreich, en totale indépendance et sans tenir compte du fait qu'elles favorisent ou contrarient les intérêts des membres de l'industrie de la santé.
- **8.2.** L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich peut chercher à contribuer à la réglementation nationale et internationale de la recherche médicale, pharmaceutique et biotechnologique, ainsi que des produits de santé.
- **8.3.** L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich peut s'associer à des entreprises du secteur de la santé dans le cadre d'activités publiques relatives à la disponibilité des produits et des services.
- **8.4.** Lorsque des entreprises du secteur de la santé lancent des initiatives de sensibilisation, l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich examine les différents éléments de ces initiatives et prend les mesures qu'elles jugent appropriées concernant sa participation ou son soutien, indépendamment de l'entreprise.

9. Événements éducatifs

- **9.1.** L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich est disposée à envisager de participer, avec le secteur de la santé, à des activités éducatives destinées à ses partenaires, aux professions de santé et aux personnes touchées par l'ataxie de Friedreich, notamment à des conférences, des séminaires régionaux, des échanges de compétences ou des symposiums. Ce type de participation se fait en

partenariat avec les autres associations impliquées dans la défense et la représentativité des personnes atteintes de l'AF, et les comités scientifiques des événements lorsqu'ils existent.

- **9.2.** Pour les événements à l'initiative de l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich, ses représentants sont responsables en dernier ressort de l'identification des besoins, de la détermination des objectifs, du contenu, des intervenants, des méthodes et du matériel. Dans la mesure du possible, il sera demandé aux orateurs d'utiliser des noms génériques de produits plutôt que des noms commerciaux lors des événements.
- **9.3.** Des dons peuvent être acceptés pour soutenir les événements éducatifs de l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich organisés à l'intention des associations partenaires, des professionnels de la santé, des bénévoles et des personnes touchées par l'AF, sous réserve des conditions suivantes :
 - Le soutien financier est accepté sous forme de subventions ou de contributions matérielles. Il est acceptable que le financement soit spécifié pour des éléments d'un programme, par exemple les frais des conférenciers, les déplacements, les rafraîchissements ou le matériel.
 - Les intervenants sont informés à l'avance de l'exigence d'une présentation équilibrée de la gamme des produits ou services thérapeutiques. Il est attendu d'eux qu'ils fournissent des informations exactes et impartiales et qu'ils répondent aux questions de manière objective.
 - La nature du soutien apporté par l'industrie au programme et/ou aux intervenants est rendue publique lors des réunions. Les intervenants doivent également divulguer à l'auditoire les relations financières qu'ils peuvent avoir avec les entreprises.
- **9.4.** Du matériel éducatif tel que des brochures, des dépliants, des bulletins d'information, des affiches ou des vidéos peut être rédigé et produit avec l'aide de subventions inconditionnelles de l'industrie des soins de santé. La responsabilité du contenu, de la sélection des auteurs, illustrateurs ou autres contributeurs incombe à l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich. Le soutien des entreprises de santé est mentionné conformément aux dispositions de la section 6.

10. Présentations et produits de l'industrie

- **10.1.** Les restrictions légales ou réglementaires nationales ou européennes relatives à la promotion des médicaments, dispositifs médicaux et autres produits doivent être respectées par les entreprises et l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich.
- **10.2.** L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich n'acceptera pas la promotion ou la vente directe de médicaments ou de dispositifs nécessitant une ordonnance médicale lors d'événements organisés en son nom ou associés à celui-ci. Néanmoins, des renseignements d'ordre général concernant ces gammes de produits, ainsi que des informations sur les entreprises, peuvent être communiqués.

11. Recherche

- **11.1.** Les projets de recherche initiés par L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich et soutenus par les industries de la santé doivent être formellement approuvés par le conseil d'administration de l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich selon ses procédures internes, et être acceptables d'un point de vue éthique, social et scientifique et être conformes aux législations en vigueur. La participation de l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich à des projets de recherche initiés par l'industrie doit répondre aux mêmes critères.
- **11.2.** L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich favorise la conclusion d'accords de partenariat avec plusieurs entreprises pour le financement ou le soutien de ses projets de recherche.
- **11.3.** L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich vise à accroître la coopération en matière de recherche et valorise les contributions que les entreprises du secteur de la santé peuvent apporter à ces efforts. Elle s'efforcera d'être proactive en commentant les priorités des entreprises du secteur de la santé et en représentant auprès d'elles les opinions et les perspectives des personnes atteintes de l'Ataxie de Friedreich.

12. Confidentialité

- **12.1.** L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich aide à préserver la vie privée des personnes atteintes de l'ataxie de Friedreich et de leurs aidants professionnels et bénévoles.
- **12.2.** Le personnel et les bénévoles de l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich ne

communiquent pas les identités des personnes atteintes d'ataxie de Friedreich aux membres du secteur de la santé.

- **12.3.** L'Association Française de l'Ataxie de Friedreich agit en conformité avec l'ensemble des dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) européen, entré en vigueur le 25 mai 2018.
- **12.4.** Les listes d'adresses (postales ou électroniques) ne sont pas fournies par l'AFAF à des organisations externes ni partagées avec elles, à l'exception des collaborations avec d'autres organisations caritatives, et ce, avec le consentement des personnes concernées.
- **12.5.** L'évaluation des événements par les participants individuels est traitée de manière confidentielle. Toutefois, le participant a la possibilité de renoncer à la confidentialité.
- **12.6.** Les participants aux événements organisés par ou en collaboration avec l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich peuvent choisir de s'inscrire sur une liste de diffusion de /des entreprises de santé liées à cet événement, mais il sera clairement indiqué que cela n'est pas requis par l'Association Française de l'Ataxie de Friedreich.