

RELACIÓN MIR - INDUSTRIA BIOMÉDICA; CUÁNDO, CÓMO Y PARA QUÉ”

Enriqueta Felip. Presidente de SEOM
H. Universitario Vall d’Hebron. Barcelona

Jornadas Tutores MIR en Oncología Médica
23 de noviembre 2021 - 10:00–17:00h Hotel NH Nacional. Madrid

DECLARATION OF INTERESTS

Enriqueta Felip

- Advisory Role or Speaker's Bureau: Amgen, AstraZeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, F. Hoffmann-La Roche, Glaxo Smith Kline, Janssen, Medscape, Merck KGaA, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Peptomyc, PeerVoice, Pfizer, Regeneron, Sanofi Genzyme, Seattle Genetics, Takeda, Touch Medical
- Board: Grifols, Independent member
- Research Funding: Fundación Merck Salud, Grant for Oncology Innovation, Merck Healthcare KGaA

Industria biomédica

- The full range of institutions and enterprises with a bearing on health care
- Industry includes, but is not restricted to, the ‘for-profit’ sector, comprising the pharmaceutical and complementary medicines industries, the biotechnology industry, the medical device industry, the food industry and commercial providers of services related to clinical practice, research and education

Relación entre la industria biomédica y el sistema sanitario: imprescindible en la actualidad

- Formación
- Investigación clínica

Original Article

Industria farmacéutica y formación sanitaria especializada: percepciones de los MIR en Madrid



Raquel González-Rubio^{a,*}, Esperanza Escortell-Mayor^b e Isabel del Cura González^b

^a Escuela Nacional de Sanidad-Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

^b Unidad de Apoyo a la Investigación, Gerencia Asistencial de Atención Primaria, Servicio Madrileño de Salud, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 29 de mayo de 2017

Aceptado el 18 de julio de 2017

On-line el 6 de octubre de 2017

Palabras clave:

Industria farmacéutica

Conflictos de intereses

Marketing

Formación especializada

Ética médica

R E S U M E N

Objetivos: Los objetivos de este estudio son describir la frecuencia de exposición y la actitud de los médicos internos residentes (MIR) de la Comunidad de Madrid (CM) con la industria farmacéutica (IF), y analizar la asociación con la especialidad, el entorno profesional y la formación recibida.

Métodos: Estudio descriptivo mediante encuesta electrónica durante mayo y junio de 2015 a los MIR de la CM. Se recogieron variables sociodemográficas y de relación con la IF en cuatro bloques: frecuencia de interacción, actitudes y percepciones, entorno y marco regulatorio, y habilidades adquiridas; con los dos primeros se elaboró un índice sintético de relación con la IF (ISIF). Análisis bivariado y multivariado de regresión logística.

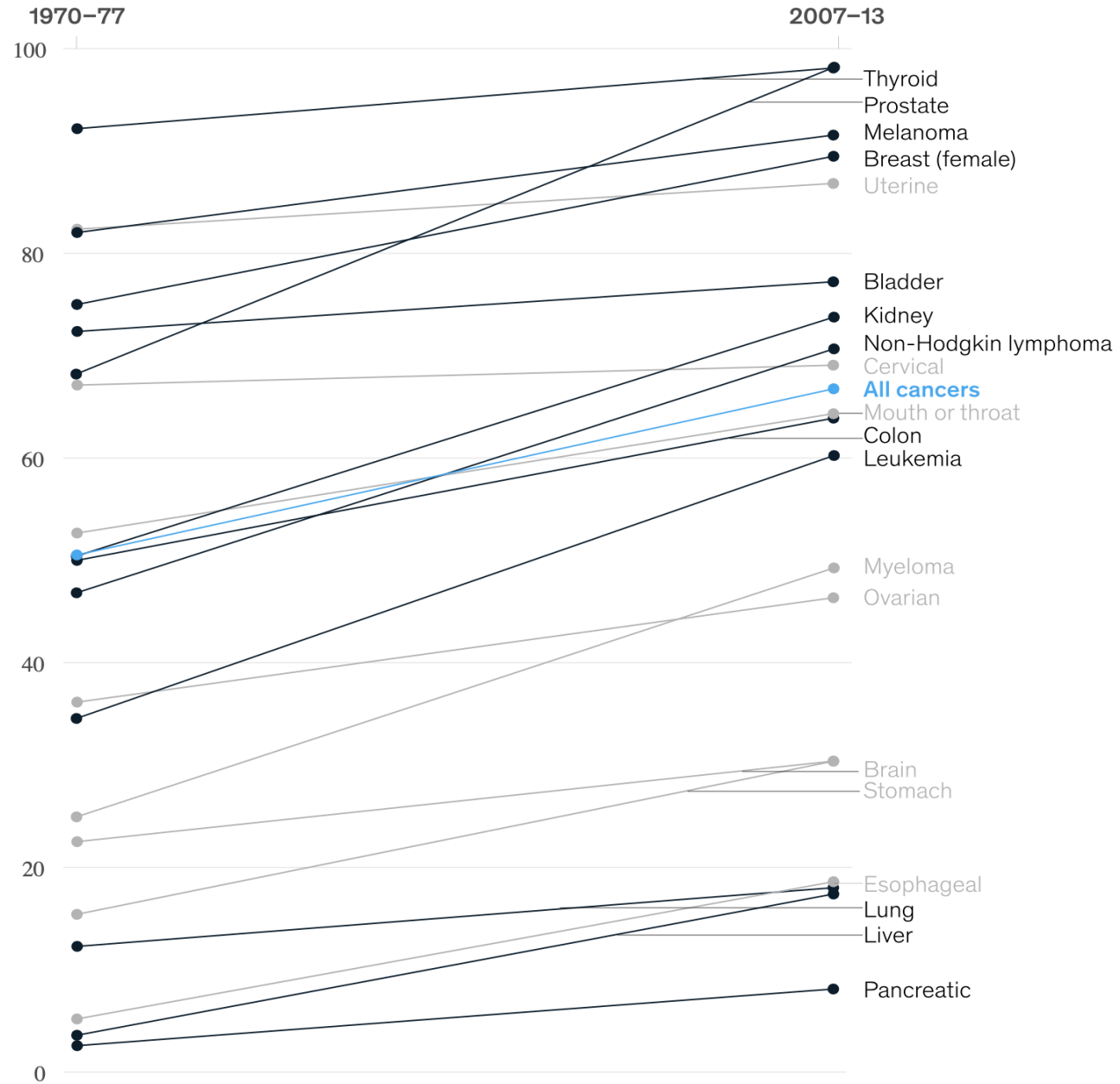
Resultados: Respondieron 350 residentes (28% de medicina familiar y comunitaria [MFyC]), 57% de especialidades hospitalarias y 15% de otras). El 98% refirió haber tenido relación con la IF. El 20% creía que influye en su prescripción y el 48% en los demás médicos. El 96% no había recibido información de su colegio profesional, el 80% desconocía si había normas en su sociedad científica y el 50% no sabía si las había en su institución. El 65% consideró necesaria más formación. Los residentes de especialidades hospitalarias presentaron más probabilidad de presentar un ISIF igual o superior al percentil 75 que los de MFyC (*odds ratio* [OR]: 3,96; intervalo de confianza del 95% [IC95%]: 1,88-8,35). Formarse en entornos informales se asoció a un ISIF menor o igual al percentil 25 (OR: 2,83; IC95%: 1,32-6,07).

Conclusiones: Los MIR de la CM tienen un alto nivel de contacto con la IF y creen que su influencia es limitada. Los residentes de especialidades hospitalarias presentan mayor contacto. Las regulaciones son poco conocidas por los residentes, que consideran que es necesaria más formación.

Frecuencia y características de las interacciones de los residentes (N = 333) con la industria farmacéutica

	Una vez a la semana n (%)	Una vez al mes n (%)	Una vez al año n (%)	Otras n (%)	Nunca n (%)
Un pequeño regalo no relacionado con formación (p. ej., bolígrafo, libreta, etc.)	34 (10,2)	112 (33,6)	134 (40,2)	18 (5,4)	35 (10,5)
Un regalo no relacionado con la práctica profesional (valor estimado > 30 euros)	2 (0,6)	2 (0,6)	29 (8,7)	5 (1,5)	295 (88,6)
Un libro o material de trabajo (p. ej., estetoscopio)	2 (0,6)	12 (3,6)	143 (42,9)	17 (5,1)	159 (47,8)
Una muestra gratuita de un fármaco	19 (5,7)	53 (15,9)	96 (28,8)	25 (7,5)	140 (42,0)
Un aperitivo (p. ej., café, tapa, dulce)	7 (2,1)	73 (22,0)	152 (45,8)	28 (8,4)	72 (21,7)
Una comida, cena u otro evento social	1 (0,3)	31 (9,3)	125 (37,7)	31 (9,3)	144 (43,4)
Una charla financiada por una empresa farmacéutica	5 (1,5)	65 (19,5)	162 (48,5)	43 (12,9)	59 (17,7)
El pago de inscripción/viaje a algún evento (congreso, jornada, etc.)	1 (0,3)	5 (1,5)	153 (46,0)	36 (10,8)	138 (41,4)
La obtención de una beca o premio	2 (0,6)	0	14 (4,2)	13 (3,9)	302 (91,4)
La visita de un representante farmacéutico	120 (36,3)	73 (22,1)	57 (17,2)	31 (9,4)	50 (15,1)
La participación en una investigación financiada por una empresa farmacéutica	3 (0,9)	1 (0,3)	22 (6,6)	17 (5,1)	290 (87,1)
La participación en un estudio de mercado financiado por una empresa farmacéutica	2 (0,6)	2 (0,6)	13 (3,9)	11(3,3)	306 (91,6)

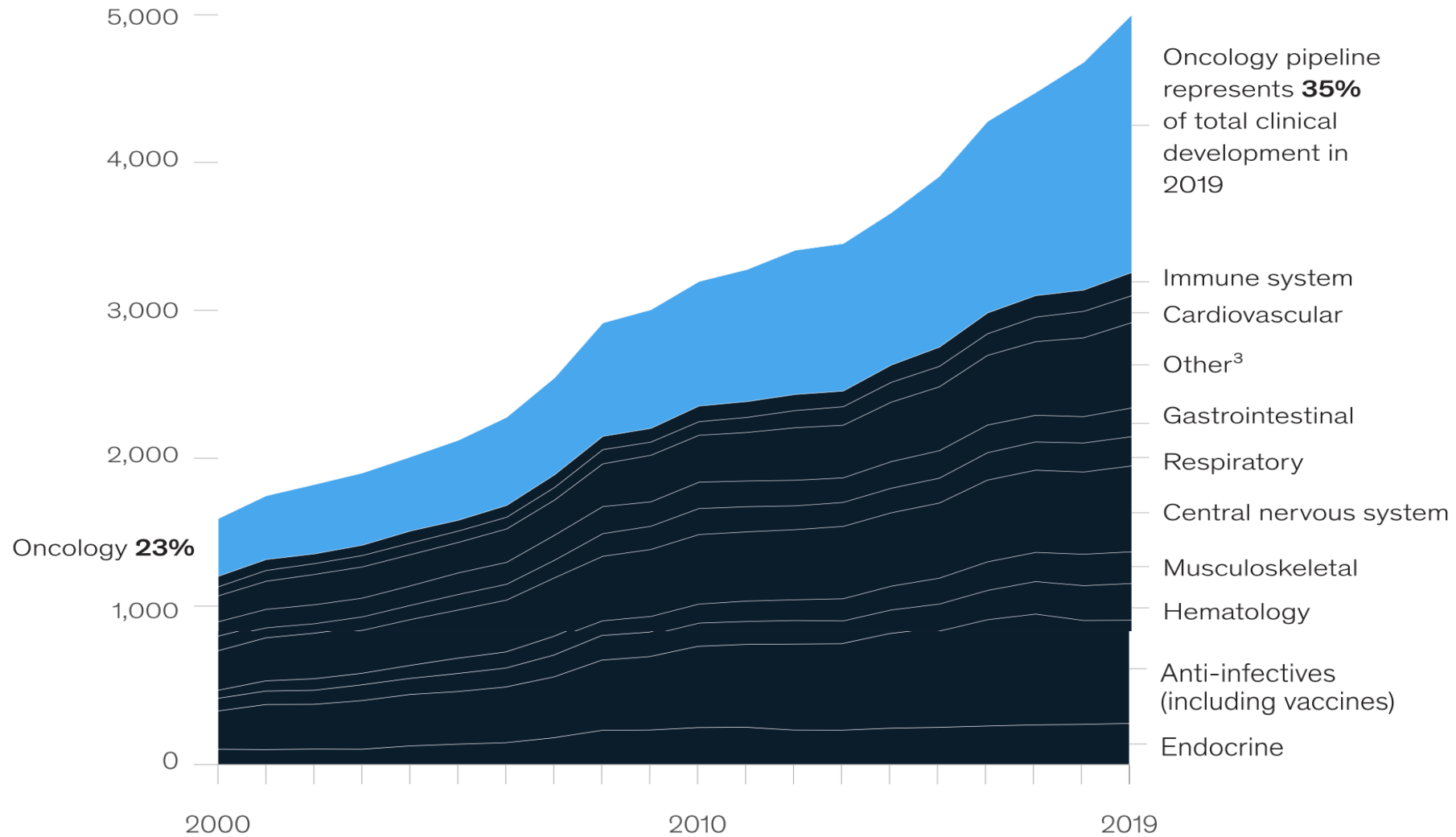
Average five-year survival rates from common cancer types in the United States, %¹



¹Percentage of people who live longer than five years following diagnosis.
 Source: Journal of the National Cancer Institute; Our World in Data; Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) Program

In 2019, 35 percent of all compounds in the visible preclinical pipeline were in oncology, up from 23 percent in 2000.

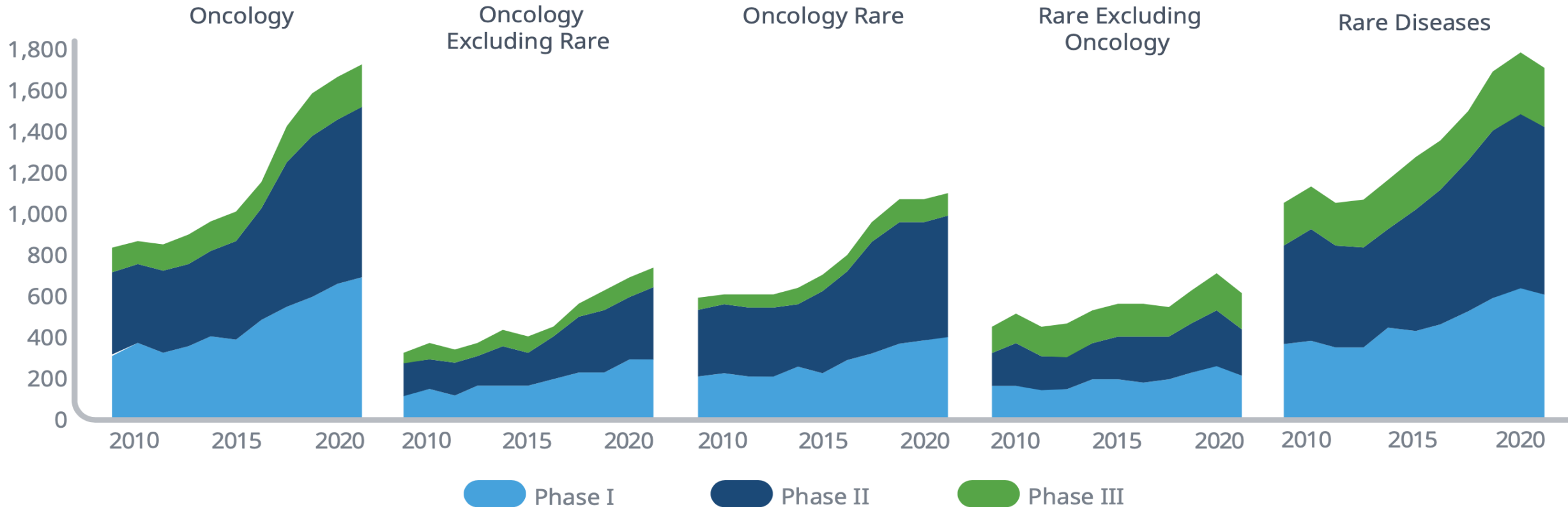
Total number of compounds reported in trends data,¹ number reported in trends data²



CLINICAL TRIAL ACTIVITY

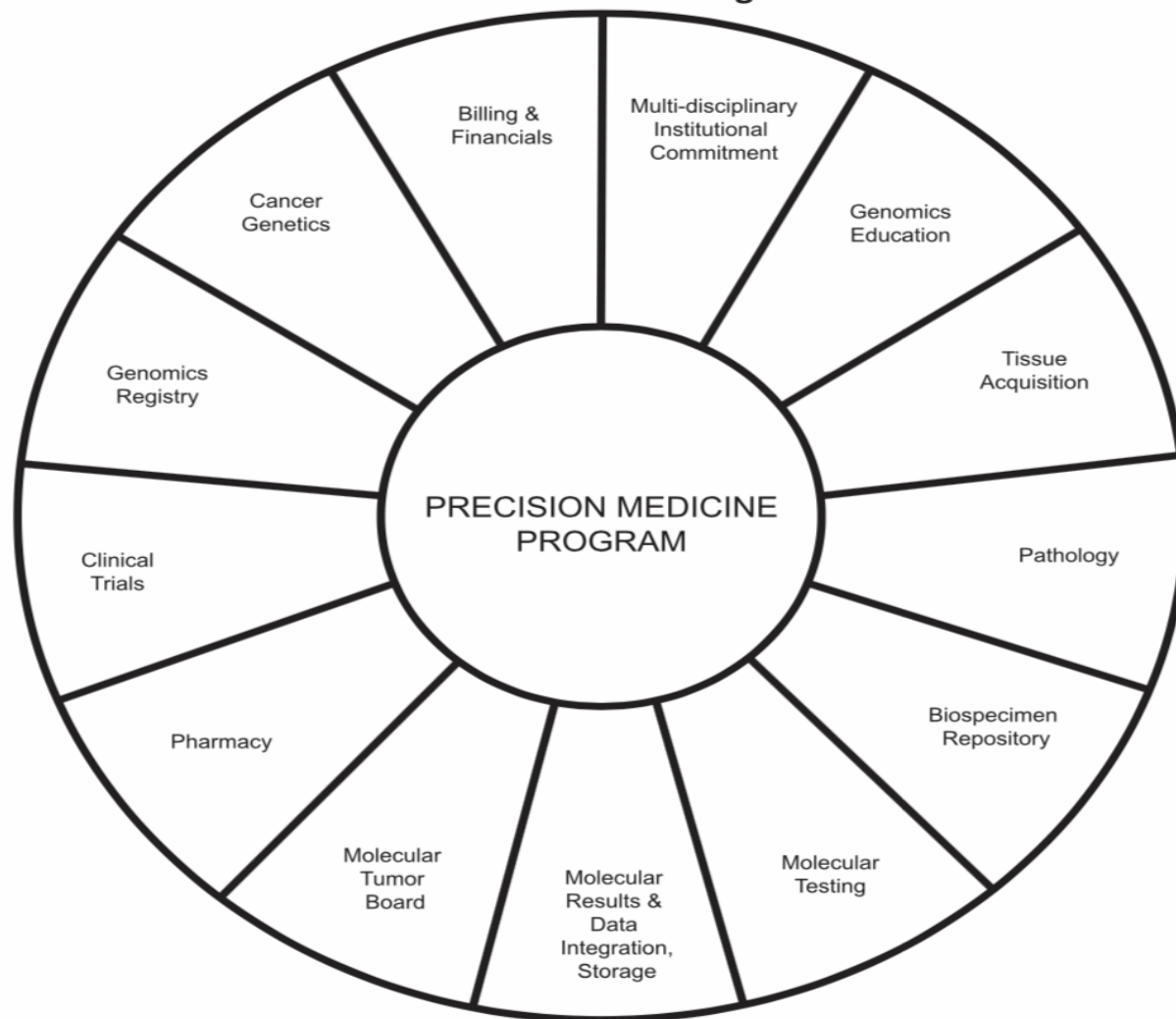
Oncology trial starts reached historically high levels in 2020, up 60% from 2015 and mostly focused on rare cancer indications

Exhibit 4: Clinical Trial Starts by Year 2010–2020



Precision oncology

FIGURE 1. Attributes of a Successful Precision Medicine Program



NGS ESMO recommendations

Mosele et al Ann Oncol 20

Tumor type	NGS recommendation	Level I Alterations	Level II Alterations	Level III Alterations
NON-SQUAMOUS NSCLC	YES (Daily practice)	<i>EGFR, ALK, MET, BRAF^{V600E}, ROS1, RET, NTRK</i>	<i>EGFR</i> (exon 20 insertions), <i>MET</i> (focal amplifications), <i>KRAS^{G12C}</i> , <i>ERBB2</i>	<i>BRCA1/2, PIK3CA, NRG1</i>
METASTATIC COLORECTAL CANCER	YES (With cost considerations)	<i>BRAF^{V600E}</i> MSI-H, <i>NTRK</i> fusions	<i>ERBB2</i> amplifications	<i>PIK3CA, ATM, MET, AKT1^{E17K}, RET, ALK</i>
ADVANCED CHOLANGIO CARCINOMA	YES (Daily practice)	<i>IDH1, FGFR2, MSI-H, NTRK</i>	<i>BRAF^{V600E}</i>	<i>ERBB2, PIK3CA, BRCA 1/2, MET</i>
CANCER OF UNKNOWN PRIMARY (CUP)	YES	No evidence		
OVARIAN CANCER	YES (Daily practice)			
ADVANCED PROSTATE CANCER	YES (Daily practice)	<i>BRCA1/2, ATM</i> MSI-H	<i>PTEN, PALB2</i>	<i>PIK3CA, AKT1^{E17K}</i>

Molecular information leads to clinical trials

- Challenges
 - ✓ Genotyping
 - ✓ Available treatment options for patients with molecular alterations

Current models, challenges and best practices for work conducted between European academic cooperative groups and industry



What is already known about this subject?

- ▶ The academia-industry interface is important, and, despite challenges that inevitably occur, bears the potential for greatly positive synergies to emerge.
- ▶ There are perceived barriers to wider collaboration in academia/industry oncology research in Europe.
- ▶ The types of clinical trials conducted between industry and academia include Industry Sponsored Clinical Trials and Investigator Initiated Trials.

Industry sponsored clinical trials	Investigator initiated trials
Designed to evaluate the efficacy and safety and often effectiveness of new drugs.	Often dedicated to questions on how to best use treatments.
Gain marketing authorisation and patient access for a new product, extend labelling for an approved product.	Can focus on patient-centric endpoints, for example, response rate.
Provide data for submission to health technology assessment (HTA) bodies.	Establish proof of concept for combination trials or exploratory studies.
Designed with the requirements of regulatory agencies in mind.	May seek to answer questions from the scientific community, regulators and/or payers for data that was not generated as part of the regulatory data provided under industry sponsored clinical trials.
Industry's research portfolios are generally segmented to include research and early development trials (Phase I First in Human and Phase II), product development trials (Phase Ib-III) and medical affairs studies (both post first-indication as well as pre-first indication supportive of filing studies, proof of concept studies and evidence generation for access/reimbursement purposes), all of which may include academic cooperative group studies.	Academia's research portfolios seek to increase knowledge and is centred on advancing patient care. Here, one can generally describe academic trials that are designed to learn followed by subsequent academic clinical trials designed to conclude.
See a marked need for Phase Ib trials (traditional Phase 1 trial is seen as a serial approach that adds time and cost to the development process).	Pragmatic clinical trials that test effectiveness of different therapy types in clinical practice. ¹²
Need to meet regulatory requirements for regulators globally in order to achieve drug approval and generate data to facilitate HTA review and patient access. The European Medicines Agency and many HTAs, for instance, accept well-established efficacy endpoints, and consequently, many industry-sponsored clinical trials use progression-free survival as the primary endpoint. ¹³	Can incorporate new endpoints (which are also a focus area of industry) to take advantage of advancing understanding of tumour biology, and these may include endpoints based on imaging, tumour kinetics, biological markers, quality of life and patient reported outcomes.
Concerned with the concept of sustainability, the ability to invest in research that will build new businesses that provide future revenue to sustain continued investment in research. Scientific advancement and satisfaction of unmet medical needs are required, but are not, on their own, sufficient to generate a sustainable research-driven business enterprise. An additional consideration for industry is the need to meet regulatory requirements for regulators globally in order to achieve drug approval and generate data to facilitate HTA review and patient access.	Decisions are made by volunteer members, are driven by the science, but also by the needs of the patients they see in daily practice. Investigators must be concerned with conducting research that is financially sustainable for themselves and the institutions they support, although they do not work primarily for profit.

Stahel RA, Lacombe D, Cardoso F, et al. Current models, challenges and best practices for work conducted between European academic cooperative groups and industry. ESMO Open 2020

Table 3 Examples of successful collaborative models for academia-industry clinical trials

Trials	Type of trial	Description
HERA (NCT00045032), NSABP-B31/N9831 (NCT00004067, NCT00005970), and BCIRG006 (NCT00021255)	Randomised studies in the HER2(+) setting	Established changes in the standard of care for patients with HER2+ breast cancer while answering important questions for the scientific community. ^{14–23} Fast enrolment, valuable scientific input and medical expertise from both academia and industry. Benefitted from large network of sites and effective operational and scientific partnership with highly experienced study team members.
Vemurafenib (NCT01524978)	Basket trial conducted in patients with BRAF V600 mutation-positive cancers (solid tumours and multiple myeloma, except melanoma and papillary thyroid cancer). ²⁴	Assessed efficacy and safety of vemurafenib. Efficacy was seen in some but not other histologies. Regulatory approval for small biomarker defined populations can be achieved through this type of ‘basket’ trials
STAMPEDE (NCT00268476)	Umbrella trial assessed the effect of adding different agents to the standard of care for men starting long-term hormone therapy for metastatic or high-risk non-metastatic prostate cancer. ²⁵	Single histology, multiple biomarkers were each matched to treatments. Assessed effects of zoledronic acid, docetaxel or both (zoledronic acid showed no evidence of survival improvement; docetaxel chemotherapy, given at the time of long-term hormone therapy initiation, showed evidence of improved survival accompanied by an increase in adverse events). ²⁶ Trial was later amended to include assessment of abiraterone and enzalutamide, either alone or in combination, as well as radiotherapy for patients with newly-diagnosed metastatic disease.
EORTC trial 1559 (NCT03088059)	Phase II pilot study of personalised biomarker-based treatment strategy or immunotherapy in patients with recurrent/metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck.	Based on potential biomarkers and molecular alterations identified in the biopsy from the central platform, patients were allocated to biomarker-positive patient cohorts and immunotherapy cohorts. Very efficient setup in practice, an almost disease specific infrastructure within an infrastructure, somewhat transparent to the investigator in the field. The network infrastructure is powerful, and the data can be used for further learning. Enabled study on patient population with an unmet medical need.

Box 1 Principles of interactions between the academia and industry

1. Clarify the roles and responsibilities of all partners involved in the study to generate a strong sense of belonging to a team.
2. Involve legal teams from an early stage, in order to draft a contract with a clear vision of the study reflecting the needs of both parties.
3. Acknowledge that data is an important output of the study and the creator of the data is its custodian bearing the responsibility concerning sharing it in the ultimate interest of the patient.
4. Agree on the intent of the trial prior to its start. If trial results indicate a societal/patient benefit bringing the study to registration, an agreement needs to be envisaged that meets both the requirements of industry and academic cooperative groups noting that some issues (eg, ICF language) may not be able to be obtained from 100% of the patients retrospectively, while other contract areas (eg, cost of data transfer) may be negotiated in later agreements subject to fair market value and other applicable regulations.

The ERS–industry fellowship: a tale of two experiences

Cite as: Katsaounou P,
Frent S. The ERS–industry
fellowship: a tale of two
experiences. *Breathe* 2018;
14: 13–17.

The role of pharmaceutical companies in advancing research

The role of pharmaceutical companies in advancing research has never been as broad and encompassing as it is today. A pharmaceutical company, through its medical and scientific staff, is dedicated to clinical research, product development and interactions with regulatory agencies. The medical affairs teams also work with other clinical colleagues on protocol design, grant and educational funding associated with research programmes, and the collection and analysis of clinical data. A well-knitted working relationship with academic and clinical medical institutions is indispensable to the creation of more effective means to control disease and manage patient's conditions. By supporting a dynamic exchange of ideas among the key influencers in today's healthcare delivery system, this harmony can create remarkable steps in improving the physician–patient relationship.

New dynamics in the pharmaceutical oncology market

November 2018

www.pwc.com/pharma

Amid projected growth, the pharmaceutical oncology market is undergoing significant change. Medical advances continue to extend survival rates and improve patient quality of life; they also are upending traditional models for treatment, pricing and patient engagement around the world. Pharmaceutical and life sciences companies competing in an increasingly crowded oncology space will need to capitalise on new technologies, relationships and value expectations if they hope to maximise benefits for patients – and for all stakeholders. Pharma companies active in oncology are now in a race to harness new data sources and digital platforms so they can engage patients, providers and regulators more effectively. With the debate over drug costs continuing, companies will have to prove their value in an evolving landscape that demands transparency.



2018: Pharma's big data deals

Major deals announced recently between pharma and tech firms underscore the potential that exists in unleashing data. Companies are rushing to obtain real-world evidence (RWE) to accelerate research and inform their commercial agenda.

Roche/Flatiron – In the first half of 2018, Roche took steps to fortify its data infrastructure. It acquired Flatiron Health, a New York firm that specialises in oncology-specific electronic health record software and the development of real-world evidence for cancer research. Roche also purchased the remainder of Foundation Medicine for its genomic profiling testing and data services, hoping to further enhance its personalised medicine strategy.

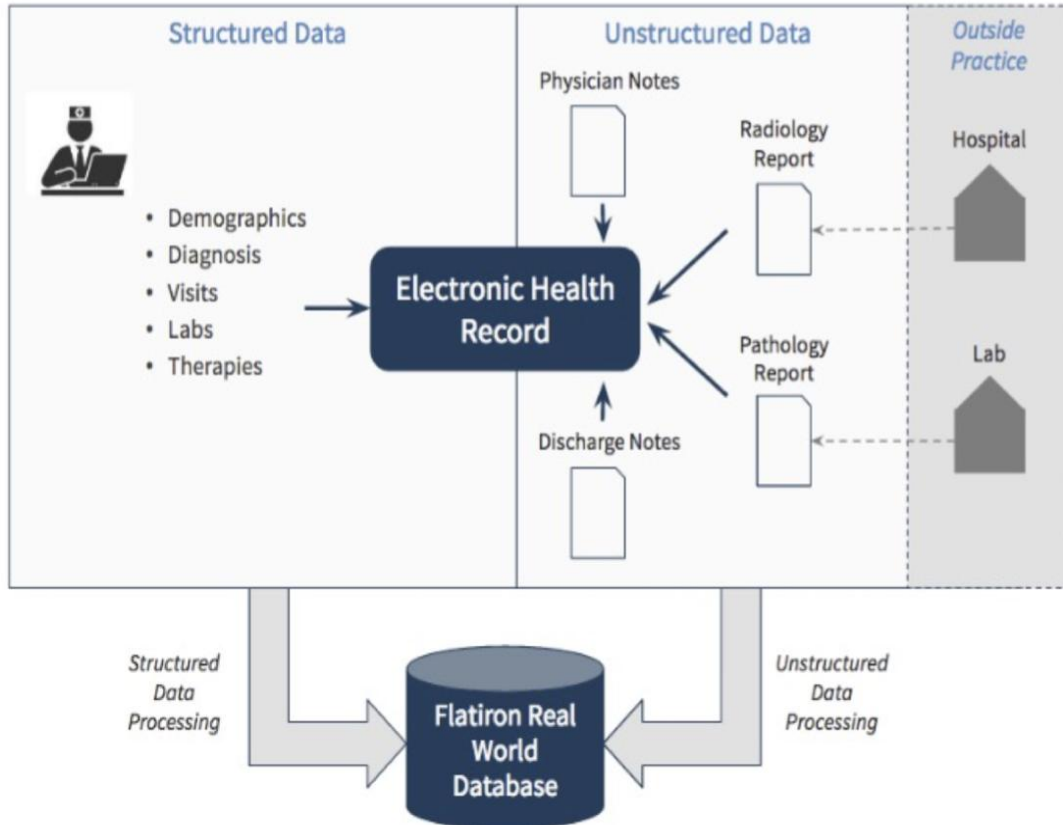
Bristol-Myers Squibb/Flatiron – In May 2018, BMS also announced a deal with Flatiron Health, under which it will use the firm's data to fast-track its own research and development efforts. Doing so can improve BMS's in-house capability to generate evidence and insight about its cancer drugs outside of clinical trials.

Sources: Roche, 2018. *Roche to acquire Flatiron Health to accelerate industry-wide development*; Roche, 2018. *Roche and Foundation Medicine reach definitive merger agreement*; Bristol-Myers Squibb, 2018. *Bristol-Myers Squibb and Flatiron Health Expand collaboration with a three-year agreement*.

Effectiveness of PD-(L)1 inhibitors alone or in combination with platinum-doublet CT 1L nsq-NSCLC with PD-L1–high expression using real-world data

(Peters ESMO Virtual Plenary 21)

Flatiron Health database components



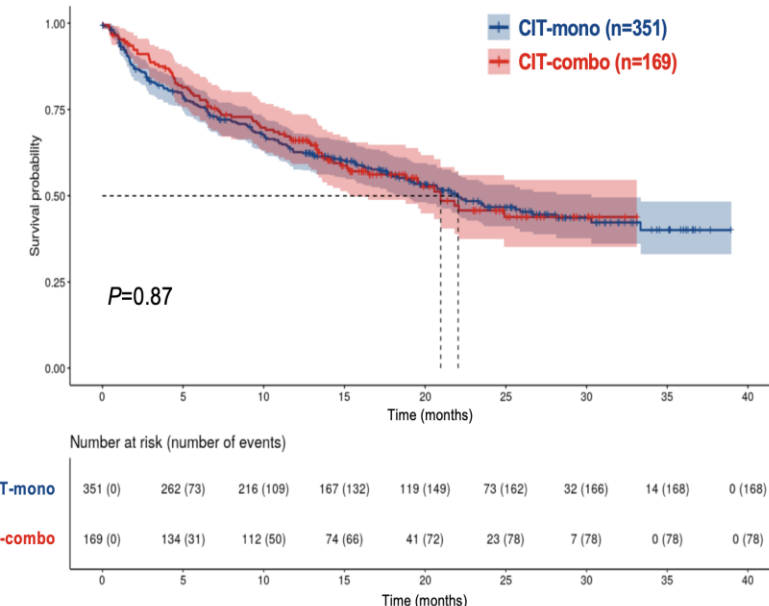
Chemotherapy-naive patients with stage IV nsq-NSCLC and high PD-L1 expression^a (N=520)



Primary outcome: overall survival

Unadjusted analysis		
	CIT-mono (n=351)	CIT-combo (n=169)
Events, n (%)	168 (49)	78 (46)
OS, mo	22.05	20.96
Median (95% CI)	(18.33, 30.29)	(15.31, NA)
Follow-up, mo	23.46	19.92
Median (IQR)	(15.74, 28.71)	(14.92, 26.25)

CIT-combo vs CIT-mono (reference)	Hazard ratio (95% CI)	P value
Unadjusted analysis	0.98 (0.75, 1.28)	0.868
Adjusted analysis	1.03 (0.77, 1.39)	0.833



Clinical care pathways: Where do you stand?

With the consolidation in cancer care centres, some larger entities have incorporated a top-down approach to clinical care pathways, which can mean less flexibility for physicians to deviate and choose another treatment. Some academic centres are creating tools to democratise their expertise by sharing their clinical care pathways. For example, Dana-Farber Cancer Institute in Boston is integrating its clinical pathways into Philips IntelliSpace Oncology platform, providing physicians with clinical decision support based on Dana-Farber's best practices.

The development of these tools and adopted network-wide practices may shrink the visibility of certain products and therapies. Whereas at one time, a cancer centre may have been considering 10 treatment options, now it may have only two on its radar screen, depending on the pathway system. That can be terrifying or exciting to pharma executives, depending on where their product is positioned in that scenario.

Pharma has to understand how these different players are determining treatment protocols. Highly organised provider systems may not be as transparent about the systems and data they are using to select approved drugs. With more therapeutics available in oncology than five to 10 years ago, are pathway adopters selecting the product they are most experienced with, or going with the latest product? How do pharma companies play a role in educating the decision makers and constructing their own data argument to be able to defend against inappropriate or less sophisticated protocols? Pharma companies have to understand which cancer centre networks are bound by strict adherence rules and which may provide physicians some autonomy.

Source: Becker's Hospital Review, 2018. *Dana-Farber Cancer Institute, Philips partner to provide cancer decision support to physicians.*

Relación entre la industria biomédica y el sistema sanitario:

Puntos clave

- The safety and interests of patients are the primary concerns of medical and other health professionals
- In health care decisions, the safety and wellbeing of patients and population groups take priority over commercial, financial, personal or other interests
- Where the possibility of a conflict of interest arises, regardless of the context, this should be declared openly to all relevant parties

Definitions

- ***Code of conduct:*** a set of recommendations or injunctions regarding professional behaviours or issues that are authorised by an institution or society
- ***Conflict of interest:*** a situation in which two conflicting interests are acting in a social relationship or practice. The precise condition that defines the presence of a conflict of interest is that in relation to a specific decision or action where two opposing and contradictory interests coexist
- ***Disclosure:*** a statement regarding interests or other personal characteristics to enable the identification and assessment of conflicts of interest

Definitions

- ***Interest:*** a commitment, goal, obligation or value associated with a social relationship or practice
- ***Interest, non-pecuniary:*** a goal or value not linked directly with material gain, such as enhancement of career or professional recognition, status or fame. Non-pecuniary interests include personal or family loyalties or other obligations arising out of personal belief systems or social commitments
- ***Interest, pecuniary:*** a financial or other material gain such as shareholdings or board memberships; paid employment, including consultancies and commissioned fee-paid work, speaker fees and fees provided in return for an expert opinion; fellowships, research and educational grants; and travel grants, conference expenses, gifts and hospitality



III. LO QUE DEBES SABER DEL CÓDIGO ÉTICO

✓ ¿Qué es el Código Ético de SEOM?

El Código Ético de SEOM es un instrumento que tiene como objetivo establecer de manera formal los valores, referencias y normas que deben guiar el comportamiento de las personas físicas y jurídicas que forman parte de ésta, así como ayudar a consolidar una conducta aceptada y respetada por todos.

✓ ¿Por qué es importante el Código Ético?

Este Código es parte fundamental de las políticas de SEOM, porque trata de asegurar que las actividades se desarrollen con honestidad e integridad, fundamentos que nos caracterizan.

✓ ¿Qué puedo hacer si tengo una duda o una inquietud?

Cualquier duda que pueda surgir sobre la interpretación o aplicación de este Código deberá consultarse con el superior jerárquico o alternatively con los responsables indicados en el apartado IV de este Código.

✓ ¿Cómo se garantiza su cumplimiento?

Las personas que forman parte o bien que se incorporen en el futuro a SEOM deberán aceptar los valores, principios y normas recogidos en este Código. SEOM habilitará los medios necesarios para divulgar y vigilar el cumplimiento de las normas contenidas en el presente Código. Todas las personas que forman parte de SEOM serán responsables de conocer, entender y aplicar el Código.

✓ ¿Cómo convergen las diferentes leyes y reglamentos que existen con nuestro Código?

Los requerimientos del Código deben prevalecer, salvo en aquellos posibles casos en los que las normas aquí definidas entren en conflicto con una disposición legal o reglamentaria que resulte de aplicación en un entorno geográfico o área de actividad determinada.

II. MISIÓN, VISIÓN Y VALORES

SEOM es una sociedad científica de ámbito nacional, sin ánimo de lucro, constituida por profesionales del ámbito de la Oncología, con el objetivo de mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento del cáncer con un enfoque multidisciplinar. Para ello promueve estudios, actividades formativas y de investigación, divulgación e información dirigidas al socio, los pacientes y la sociedad en general.

SEOM quiere incrementar su papel como sociedad de referencia, fuente de opinión y conocimiento riguroso sobre cáncer para todos los agentes implicados, los pacientes y la sociedad en general.

La motivación de SEOM trasciende la mera realización de los proyectos inmediatos, con el deseo permanente de profundizar y consolidar su presencia y referencia a nivel internacional, y; posicionarse como agente clave en la defensa y promoción de la investigación, la formación y los estudios en el área de la oncología médica.

SEOM y cada una de sus personas mantendrán en todas sus actuaciones los valores que a continuación se detallan:

✓ Rigor científico:

El rigor científico debe permanecer en el desarrollo de cualquier proyecto de investigación, de modo que permita la valoración y aplicación escrupulosa y científica de los métodos de investigación y de las técnicas de análisis para la obtención y el procesamiento de los datos. La fiabilidad y la validez son cualidades esenciales que deben tener las pruebas o los instrumentos de carácter científico para la recogida de datos, debido a que garantizan que los resultados que se presentan son merecedores de crédito y confianza.

✓ Compromiso:

SEOM cumple los compromisos, pactos y acuerdos con sus socios, el paciente oncológico, la administración pública, la industria farmacéutica y la población. SEOM cree en las personas, reconoce sus contribuciones y apoya con confianza el desempeño de su responsabilidad.

✓ Excelencia profesional:

Los objetivos de SEOM son exigentes y requieren del compromiso y el esfuerzo de todos para lograr su cumplimiento. Las personas que forman parte de SEOM deben ser siempre proactivas para satisfacer o superar las expectativas y objetivos marcados. SEOM promueve el desarrollo profesional y personal de quienes forman parte de la misma.

✓ Independencia:

La independencia como valor que protege la libertad de los profesionales sanitarios y las entidades para desarrollar su trabajo sin condicionantes ajenos a los estrictamente profesionales y deontológicos.

✓ Innovación:

Avanzar en el estado del arte, la ciencia, la investigación, siendo proactivo con el fin de mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, los cuidados paliativos y de apoyo, así como el seguimiento de los pacientes.

✓ Colaboración:

El apoyo incondicional para cumplir con nuestra misión debe regir nuestras relaciones con los profesionales sanitarios, la profesión médica, los pacientes y nuestra sociedad. Para ello, se colaborará con otras especialidades oncológicas, sociedades científicas, universidades, asociaciones de pacientes, administración sanitaria, medios de comunicación y, cuando corresponda, con la industria farmacéutica o de la tecnología sanitaria.

✓ Integridad:

La honestidad, la transparencia y el fomento de la confianza recíproca son los valores que rigen las relaciones con los profesionales sanitarios, la administración sanitaria la industria farmacéutica, sociedades científicas y por supuesto, los pacientes y sus familias. SEOM protege la libertad de sus personas y entidades para desarrollar su trabajo sin condicionantes ajenos a los estrictamente profesionales.

IV. COMPROMISO DE LOS PROFESIONALES QUE INTEGRAN SEOM

Los profesionales que integran SEOM, o mantienen cualquier tipo de relación mercantil, asumen el compromiso de desarrollar sus actividades y competencias profesionales de acuerdo con la legislación vigente, en España, y en cada uno de los países y territorios donde opere. En este sentido, se espera de todas las personas que forman parte de SEOM cumplan con las leyes, regulaciones, normas y requisitos aplicables, así como con las políticas particulares de SEOM.

Las personas que integran SEOM deben evitar cualquier conducta que, aún sin violar la ley, pueda perjudicar la reputación de SEOM y/o afectar de manera negativa a sus intereses. Ninguna persona que forme parte de SEOM colaborará conscientemente con terceros en la violación de ninguna ley, ni participará en ninguna actuación que comprometa el respeto a la legislación aplicable en cada caso.

IV.I. SEOM Y SUS PERSONAS

✓ Respeto a las personas

SEOM está comprometida con la protección de los derechos humanos internacionalmente reconocidos.

SEOM rechaza cualquier forma de acoso físico, psicológico, moral o de abuso de autoridad, así como cualquier otra conducta que pueda generar un entorno intimidatorio, ofensivo o de violación de los derechos de las personas. Las personas de SEOM tratarán a los integrantes de su entorno laboral –independientemente de su nivel jerárquico– con respeto, propiciando un entorno de trabajo agradable, saludable y seguro.

Se dará el mismo trato respetuoso y consideración a clientes, asociados, subcontratistas, suministradores, asesores y cualesquiera otras personas con las que se mantenga una relación profesional, procurando que esta se base siempre en la colaboración mutua.

Todas las personas que forman parte de SEOM tienen el deber de trabajar lealmente, empeñando su esfuerzo y talento en la mejor realización de su actividad profesional.

✓ No discriminación e igualdad de oportunidades

SEOM asume y vela por el cumplimiento del principio de igualdad de oportunidades entre las personas. En especial se dará igualdad de trato y oportunidades a hombres y mujeres en los procesos de selección, promoción interna, condiciones de trabajo y empleo, salud laboral y ordenación del tiempo y el trabajo. SEOM tampoco acepta ningún tipo de discriminación por motivos de raza, nacionalidad, edad, género, religión, origen social, discapacidad u otros factores ajenos al desarrollo de las actividades profesionales. Asimismo, SEOM vela por el cumplimiento de las disposiciones de la Organización Internacional del Trabajo en relación con los menores de edad, no admitiendo ningún tipo de trabajo infantil, trabajos forzados o bajo coacción.

La selección y promoción de las personas que forman parte de SEOM está orientada a la integración y retención de personas con elevado talento y capacidad profesional.

Las personas que ejercen cargos de dirección o de jefatura deben actuar como facilitadores y responsables del desarrollo profesional de sus colaboradores.

✓ Entorno de trabajo saludable y seguro

SEOM se compromete con la excelencia en seguridad y salud, adoptando y manteniendo las herramientas, procesos y medidas necesarios para que en todos sus proyectos se garanticen la seguridad y la salud de las personas en el ejercicio de su actividad profesional.

La aspiración de SEOM es evitar todos los accidentes laborales. Para ello se establecen objetivos, procedimientos y condiciones de trabajo muy exigentes en materia de seguridad, que serán evaluados, revisados y mejorados de manera continuada.

Todas las personas que forman parte de SEOM deben compartir esta aspiración, asumir dichos objetivos, conocer y cumplir las normas de protección de la salud y seguridad en el trabajo y velar por la seguridad propia y la de los demás, así como la de clientes, proveedores, colaboradores y, en general, de todas las personas que pudieran verse afectadas por el desarrollo de sus actividades.

SEOM promueve la extensión y aplicación de sus políticas y normas de seguridad y salud en el trabajo, en la medida que sea posible en cada caso, a los ámbitos de trabajo relacionados de las empresas clientes, colaboradoras y proveedoras con las que opera. El comportamiento irresponsable en materia de salud y seguridad por parte de clientes, colaboradores y proveedores debe ser denunciado a la Dirección.

✓ Trabajo en equipo, colaboración y dedicación

En SEOM se trabaja en equipo, con sistemas de organización y colaboración eficientes y adaptados a cada caso, con el objeto de proporcionar el mejor servicio al cliente y lograr el mayor aprovechamiento de los recursos, conocimientos y talento de la organización.

Todas las personas que forman parte de SEOM deben actuar con espíritu de colaboración, poniendo a disposición de las demás unidades organizativas y personas que integran SEOM los conocimientos o recursos que puedan facilitar la consecución de los objetivos e intereses de la organización.

✓ Confidencialidad de la información

La información generada y acumulada por SEOM es uno de los activos más valiosos de los que dispone y es clave para el desarrollo del negocio, por lo que debe ser objeto de una especial protección.

Sin perjuicio de las restricciones de confidencialidad aplicables en cada caso, las personas que forman parte de SEOM deben transmitir toda la información que tengan que comunicar, tanto interna como externamente, de forma veraz y completa. Nunca proporcionarán, a sabiendas, información incorrecta o inexacta que pueda inducir a error a quien la recibe.

Los profesionales que forman parte de SEOM no deben divulgar o distribuir información científica, tecnológica, comercial, organizativa, económica o de cualquier otro tipo, perteneciente a la organización, sin previa autorización. Deben de hacer uso de esta únicamente en los términos permitidos en relación con el desarrollo de su actividad profesional. En los casos en los que la información sea de carácter reservado o confidencial se cumplirán además todos los procedimientos de protección que se establezcan para cada caso específico.

Los profesionales que forman parte de SEOM deberán cumplir con la legislación vigente en materia de protección de datos, protegiendo adecuadamente los datos personales que le han sido confiados. Se hará excepción de esta regla sólo por imperativo legal y/o en cumplimiento de resoluciones judiciales o administrativas. Esta obligación es por tiempo indefinido.

✓ Reputación corporativa

SEOM vigilará el respeto y el uso correcto y adecuado del logotipo y de la imagen corporativa de SEOM y cada uno de sus asociados, contratistas y cualesquiera otros colaboradores.

Las personas que forman parte de SEOM han de ser especialmente cuidadosas en cualquier intervención pública, debiendo contar con la autorización previa necesaria para informar ante los medios de comunicación o para participar en jornadas profesionales, seminarios o cualquier otro formato que pueda tener difusión pública, siempre que aparezcan como profesionales adheridos/ en representación de SEOM.

✓ Corrupción y sobornos

Las personas que forman parte de SEOM no podrán dar ni aceptar regalos u obsequios en el desarrollo de su actividad profesional con la intención de obtener o mantener un negocio o trato de favor. Concretamente las personas que forman parte de SEOM no podrán aceptar atenciones de ningún tipo que influyan, puedan influir, o ser interpretadas como influencia, en la toma de sus decisiones profesionales.

En otros casos, la entrega y aceptación de regalos y obsequios estarán permitidas cuando concurren simultáneamente las circunstancias siguientes: no estén prohibidas por la ley; supongan gestos de cortesía usuales; sean de valor económico irrelevante o simbólico; y sean prácticas comerciales generalmente aceptadas en el entorno concreto, o estén autorizadas específicamente por SEOM.

Las invitaciones a hoteles, restaurantes, actos públicos, espectáculos, reuniones sociales, y/u otros eventos análogos deben interpretarse en el marco de lo previsto por este Código, considerando asimismo su carácter de atención personal hacia el destinatario de la invitación.

Los profesionales de SEOM no podrán realizar ni ofrecer ningún pago en metálico, en especie o cualquier otro beneficio, a cualquier persona al servicio de cualquier entidad, pública o privada, partido político o candidato a cargo público, con la intención de obtener o mantener negocios u otras ventajas (en beneficio de la organización o en beneficio propio).

✓ Conflictos de interés

Ningún profesional sanitario con cargo vigente en SEOM puede hacer promoción de fármacos (comercializados y/o en desarrollo) utilizando, publicitando o valiéndose del cargo que ostente en SEOM. La publicidad de un fármaco bajo cualquier derecho de propiedad intelectual e industrial o asociación de ideas con el nombre de SEOM puede dar lugar a interpretaciones tales como que la sociedad científica o la fundación avala dicho fármaco. La obtención de avales tiene su propio procedimiento independiente y es obligatoria la evaluación previa, al otorgamiento, por la comisión creada a tal efecto en SEOM.

Así mismo, durante el plazo de vigencia del cargo, los miembros de la Junta Directiva de SEOM y/o del Patronato de la Fundación Sociedad Española de Oncología Médica, no podrán aceptar cargo, título y/o nombramiento relacionado con entidades y/u organizaciones que promocionen o tengan fármacos oncológicos, valiéndose para ello del cargo que ocupa en SEOM.

✓ En este sentido, todos los cargos de SEOM conocen y han aceptado el presente Código Ético a la aceptación del cargo.

Cuando existan dudas sobre lo que es aceptable, la oferta deberá ser declinada o, en su caso, consultada antes con la Junta Directiva, Asamblea General de Socios, Patronato y con el Área de Cumplimiento. Sin perjuicio de lo anterior, cualquier conflicto de interés deberá ser publicado en el área privada de socios.

✓ Blanqueo de capitales e irregularidades en los pagos

SEOM manifiesta su firme compromiso de no realizar prácticas financieras que puedan considerarse irregulares en el desarrollo de sus relaciones con asociados, proveedores, suministradores, competidores, autoridades, etc.

SEOM se compromete a desarrollar sus actividades cumpliendo lo previsto en la normativa sobre prevención de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo.

Específicamente, SEOM y las personas que forman parte del mismo no incurrirán en:

- La conversión o la transferencia de bienes, a sabiendas de que dichos bienes proceden de una actividad delictiva o de la participación en una actividad delictiva, con el propósito de ocultar o encubrir el origen ilícito de los bienes o de ayudar a personas que pretendan eludir las consecuencias jurídicas de sus actos.
- La ocultación o el encubrimiento de la naturaleza, el origen, la localización, la disposición, el movimiento o la propiedad real de bienes, o derechos sobre bienes, a sabiendas de que dichos bienes proceden de una actividad delictiva o de la participación en una actividad delictiva.
- La adquisición, posesión o utilización de bienes, a sabiendas, en el momento de la recepción de los mismos, de que proceden de una actividad delictiva o de la participación en una actividad delictiva.

Promotional activities of the pharmaceutical, devices and complementary medicines industries

- Provision of travel assistance, support for meetings and educational programs, and dissemination of information to the community via the popular and electronic media
- The targets of these activities - usually health practitioners - are not the actual consumers of the products
- Health care professionals often assume they are immune from skilled advertising techniques
- However, evidence shows that both health care decision making and the conduct of research may be affected by such influences

Recommendations

- Practitioners should not accept sponsorship to cover the cost of travel, attendance or meals of family or friends
- Industry representatives should be excluded from clinical meetings where identifiable patient information may be discussed
- Interactions with pharmaceutical sales representatives should be avoided at clinical teaching sites
- Commercial supporters should not influence the planning, content, speaker selection or execution of a society's program or the subject matter of presentations
- Meetings supported by industry funds and branded as 'continuing education' should be held to the same standards as other kinds of meetings
- When choosing a medication for a hospital, priority should be given to clinical efficacy in relation to patients' best interests
- The issues arising in relation to individual practitioners and researchers apply equally to students, trainees, pharmacists, teachers
- Researchers should not agree to be authors on 'ghost-written' manuscripts

Education and debate

Relationships between the pharmaceutical industry and patients' organisations

Andrew Herxheimer

Moving From Academia to Industry in the Field of Oncology



Jean-Charles Soria, MD, PhD
Senior Vice President
Head of Oncology Innovative Medicine
MedImmune
Gaithersburg, Maryland

My move to industry stemmed from my desire to increase the number of patients I was helping. With the right drug development process, it is possible to develop a medicine that will help thousands, if not hundreds of thousands, of patients.

JS Industry requires an increased attention to interpersonal relationships, particularly within large-scale pharmaceutical companies. Many different components make a pharmaceutical company function, and it is necessary to skillfully interact with colleagues from multiple departments to move projects ahead.

Industry encompasses a kaleidoscope of activities that is not always fully grasped. There are opportunities for clinical drug development for early or late assets. Physicians can be involved in safety, regulatory interactions, medical affairs, commercial activities, business development, and investor relationships.

JS The technical challenges of developing a medicine are immense. The complexity is significant, especially for biologics and antibodies. Excellence is demanded in all dimensions for a successful journey to drug approval. As expected, there is much more interaction with the regulatory world.

Moving From Academia to Industry in the Field of Oncology



Jean-Charles Soria, MD, PhD
Senior Vice President
Head of Oncology Innovative Medicine
MedImmune
Gaithersburg, Maryland

H&O What are some ways in which academia and industry can work together in drug development?

JS Collaboration is key in developing new compounds. We seek to work with places that have the best science and that provide the best patient care. We recently launched a compound called moxetumomab pasudotox-tdfk (Lumoxiti, AstraZeneca/MedImmune) following a collaboration with the National Cancer Institute. In 2018, the US Food and Drug Administration approved moxetumomab pasudotox-tdfk for the treatment of adult patients with relapsed or refractory hairy cell leukemia.

We are also collaborating with Washington University to develop so-called personalized neoantigen vaccines, which draw from the individual sequencing of a patient's tumor.

For a fruitful collaboration, it is important to implement best practice, the cornerstone of which is transparency. There must be transparency concerning the goals that academia and industry each bring to the collaboration. Transparency leads to more tangible results.

H&O What advice would you have for physicians who are considering a move from academia to industry?

JS I would strongly encourage them to take advantage of the many possibilities that exist to explore this move. For example, there are fellowship opportunities in industry, such as those promoted and funded by the American Association for Cancer Research. We have at least 3 fellowships in that setting. Some of them involve basic science, and others are for clinical work. MedImmune is working with Johns Hopkins to facilitate such interactions.

I would encourage physicians considering this change to reach out to peers in industry, visit potential companies, and arrange interviews. It is important to comprehend the tangible reality of a particular place by learning about the people who work there, becoming familiar with the workload, and understanding the content that is produced. They should take some time to contemplate their decision, and have a clear sense of their interests and ambitions in order to select the best fit in an industry setting.

No Decision Is Final: Career Planning and Career Transitions

Brian Boulmay, MD, Tatiana Prowell, MD, Marcelo Blaya, MD, and Maria Catherine Pietanza, MD

OVERVIEW

Several factors play a role in job selection after completion of a hematology/oncology training program, such as a fellows' overall career goals, expected income potential, and limitations imposed by visa status, among many others. Training programs play an integral role in mentoring trainees in career selection. For many, the first job is often not career-long. In addition to considerations for a fellow considering a first job out of fellowship, physicians will consider a change because of dissatisfaction at one's current position, desire for advancement opportunities, or a desire to work in a different sector. Other factors include non-occupational issues such as career opportunities for a spouse or desire for a different geographic location. Frequent employment changes are common with crossover between academia, clinical practice, industry, or government service. Possessing the skills needed to recognize one's strengths, weaknesses, and goal prioritization can allow for more optimal job selection should a career transition into a different discipline occur. Recognizing opportunities that present themselves and potentially taking advantage of them can lead to professional and personal growth.

asco.org/edbook | 2018 ASCO EDUCATIONAL BOOK

PRACTICAL APPLICATIONS

- **Training for hematology/oncology fellows should include career planning mentorship.**
- **Fellows should consider a variety of factors when deciding on career goals and should consider best matches for personality type, income goals, and geographic preferences.**
- **Crossover between academia, industry, private practice, and government service are common during a lifetime career.**
- **A good career opportunity will exploit an individual's personal strengths and limit the negative impact of personal weaknesses.**
- **Career success requires mastery of a general skillset no matter what field a physician ultimately pursues: a strong clinical background, a strong comprehension of the field of work, an ability to communicate effectively, and honest self-reflection.**

Gracias!!!!

efelip@vhebron.net

efelip@vhio.net