

MON 05 — CIUSSS-NÎM

Conflit d'intérêts (CI)

1. Objectif

L'objectif de ce *MON* est :

- De décrire le processus de divulgation et de gestion des conflits d'intérêts (CI) potentiels mis en place au CIUSSS-NÎM pour toutes les personnes intervenant dans des activités de recherche.

2. Généralités

Un conflit d'intérêts (CI) peut être le fruit d'activités ou de situations qui engendrent un conflit réel, potentiel ou apparent entre les devoirs ou les responsabilités d'une personne ou d'un établissement à l'égard des activités de recherche, et ses intérêts personnels, institutionnels ou autres. Il peut s'agir, entre autres, d'intérêts commerciaux, financiers ou d'affaires propres à l'établissement ou aux personnes en cause, à leurs familles, à leurs amis ou à leurs relations professionnelles passées, actuelles ou éventuelles (EPTC 2, chapitre 7).

Un CI peut toucher divers intervenants dans un projet de recherche. Le promoteur, le chercheur, les membres de l'équipe de recherche, les membres du *Comité d'évaluation scientifique* (CES), les membres du *Comité d'éthique de la recherche* (CÉR), les employés et même les participants peuvent être en situation de conflits d'intérêts. Tous les intervenants sont responsables de signaler un CI.

Une personne qui croit, être placée, ou, qui, est sur le point, d'être placée, dans une situation de CI, doit divulguer cette situation au responsable du *Bureau d'appui à la recherche* (B.A.R.) selon la *Politique sur les CI* de la direction de la recherche du CIUSSS-NÎM. S'il s'agit d'un projet de recherche soumis au processus d'évaluation éthique de la recherche, cette personne doit en référer au président du CÉR du CIUSSS-NÎM. Les CÉR identifient et gèrent les CI afin de préserver la confiance du public, de protéger les participants et d'assurer l'indépendance et l'intégrité de l'évaluation de l'éthique. Dans la mesure du possible, tout conflit d'intérêts est évité. S'il est impossible d'éviter un CI, des procédures sont mises en place pour l'atténuer. Les chercheurs et les membres des CÉS/CÉR dévoileront au CÉR tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel.

3. Responsabilités

Le chercheur principal

Les chercheurs et les étudiants chercheurs entretiennent des relations de confiance, directes ou indirectes, avec les participants, les commanditaires de la recherche, les établissements, leurs associations professionnelles et la société en général. Or, ces relations de confiance peuvent être menacées par des CI qui risquent de nuire à l'indépendance, à l'objectivité ou aux devoirs éthiques de loyauté. (EPTC 2, chapitre 7.) Ainsi, le chercheur principal présentant des demandes au CÉR se doit de :

- Déclarer tout CI, y compris, ceux des cochercheurs, du personnel de recherche, des membres de leurs familles immédiates (conjoint, compagnon de vie et enfant à charge y compris) ainsi que ceux de leurs proches et ce, lors de la demande initiale présentée au CÉR, à chacune des évaluations continues du projet ou chaque fois qu'un CI est soulevé, tel que lors de changements liés aux responsabilités ou aux circonstances financières.

- Déclarer la nature et le montant de tous les paiements (en argent ou en nature) qui leur est versé par des commanditaires, les intérêts commerciaux qu'ils détiennent, les liens qu'ils entretiennent à titre de consultants ou autres, ainsi que tout autre renseignement qui pourrait avoir une incidence sur le projet par exemple un don à un établissement par le commanditaire d'une recherche (EPTC 2, chapitre 7) ;
- Fournir l'information demandée par le CÉR lors de l'évaluation de son protocole. Mais, il doit prendre part aux délibérations du CÉR ni se prononcer ou formuler son opinion concernant l'étude (BPC, 3.2.5) ;
- Consigner dans une entente écrite les aspects financiers du projet de recherche entre le promoteur/promoteur-investigateur, l'investigateur/chercheur qualifié et l'établissement (BPC, 5,9) ;
- Faire connaître aux participants à l'étude clinique tous les détails concernant d'éventuels CI, réels ou apparents, dans le formulaire d'information et de consentement (FIC) ;
- Informer le CÉR de toute prime, par exemple, des sommes versées ou tout autre avantage consenti en échange du recrutement d'un participant de recherche (partie 2, point 12, du *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique*). Aucune prime ne peut être versée à un membre de l'équipe de recherche pour le recrutement de participants de recherche ;
- Être responsable des actions des membres de son équipe agissant en son nom ;
- Lorsqu'il participe à une étude clinique soumise à la réglementation américaine, compléter et retourner le formulaire *Financial Disclosure Form* du promoteur/promoteur-investigateur ou celui fourni par la FDA (FDA, form 3455) décrivant les intérêts financiers. Une copie de ce document doit être conservée dans la documentation essentielle à l'étude. Ce formulaire doit être rempli avant le début du projet, puis toute modification en lien avec les intérêts financiers doit être déclarée, et ce jusqu'à un an après la fin du projet.

Les membres du Comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CIUSSS-NÎM

Il est convenable que les établissements rétribuent de manière raisonnable les membres des CÉR pour le travail qu'ils accomplissent. Aucun membre du CÉR ne peut recevoir des honoraires indus ou excessifs pour leur participation aux travaux d'évaluation.

- Lorsqu'un CÉR entreprend l'évaluation éthique d'un projet de recherche à l'égard duquel un de ses membres se trouve en situation de conflit d'intérêts personnels (notamment lorsqu'il est chercheur ou collaborateur au projet) ou financiers, ce membre doit divulguer la nature du conflit et s'abstenir de toute discussion ou décision concernant ce projet de recherche. Si le retrait d'un membre, rendu nécessaire à la suite d'un conflit d'intérêts, risque de compromettre le quorum lors d'une réunion, le CÉR pourra alors recourir à un membre suppléant (EPTC 2, chapitre 7). Il est recommandé de documenter le retrait de ce membre du processus de discussion et de prise de décision dans le procès-verbal de la réunion du CÉR.

L'établissement : CIUSSS-NÎM

Les CÉR désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux doivent être rattachés au conseil d'administration de l'établissement et doivent agir sans contraintes et conserver une relation sans liens d'appartenance.

- Le CIUSSS-NÎM doit adopter des politiques précises en matière de prévention et de gestion des conflits d'intérêts. Les conflits d'intérêts, réels ou apparents, portent préjudice à la bonne marche de la recherche publique et sont susceptibles de nuire à la protection des participants humains.

4. Indemnisation des participants

Il est conforme à l'éthique et à la loi que le participant à un projet de recherche reçoive une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies lors de sa participation à un projet de recherche, à condition que :

- L'indemnité ne constitue pas une gratification induue ;
- L'indemnité est versée au prorata de la participation.

Le CÉR s'assure que les indemnités versées n'ont pas l'effet d'exercer une influence excessive sur le participant pressenti.

L'information concernant la rétribution des participants, incluant les modes de paiement, les montants versés et les dates de versement, doivent figurer dans le FIC ou dans tout autre document d'information à fournir aux participants. La façon dont les paiements seront répartis doit également être indiquée (BPC, 3.1.9). Le FIC doit mentionner que le participant qui se retire du projet de recherche sera indemnisé au prorata de sa participation (BPC, 3.1.8).

5. Références

Santé Canada, Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (annexe 1024), 20 juin 2001.

Gouvernement du Canada, Règlement sur les instruments médicaux, DORS/98-282, 7 mai 1998 ; dernière modification effectuée le 13 février 2017, règlement à jour en date du 20 mars 2017.

Gouvernement du Canada, Règlement sur les produits de santé naturels, partie 4 : Essais cliniques sur des sujets humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003 ; dernière modification effectuée le 1er juin 2008 ; règlement à jour en date du 20 mars 2017.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

Instituts de recherche en santé du Canada Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2018 (EPTC2).

Ministère de la Justice. Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRDPE), dernière modification effectuée le 23 juin 2015, loi à jour en date du 31 décembre 2016.

États-Unis. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 1:

- Part 11, « Electronic Records; Electronic Signatures » (21CFR11) ;

- Part 50, « Protection of Human Subjects » (21CFR50) ;
- Part 54, « Financial Disclosure by Clinical Investigators » (21CFR54) ;
- Part 56, « Institutional Review Boards » (21CFR56) ;
- Part 312, « Investigational New Drug Application » (21CFR312) ;
- Part 314, « Applications for FDA Approval to Market a New Drug » (21CFR314).

États-Unis. Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46, « Protection of Human Subjects » (45CFR46).

États-Unis. Department of Health and Human Services, Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, may 2007.

Non contrôlé si imprimé