

Modes opératoires normalisés (MON09FR01)

Conflit d'intérêts

Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

Seule la version électronique de ce document fait foi.



MON09FR01 Conflit d'intérêts

Propriétaire : Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

Destinataire(s) : Chercheurs et chercheurs qualifiés menant des projets de recherche clinique au CCSMTL, membres de leurs équipes de recherche, ainsi que tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices.

Adopté par : Comité de coordination clinique et universitaire

Date d'adoption de la présente version :

2023-06-06

(correspond à la date d'entrée en vigueur)

Date de révision de la présente version :

2026-06-06

(variable : 1, 2 ou 3 ans)

1. APPROBATION DU MON

Nom et titre d'emploi	Signature	Date
Annie-Kim Gilbert, Directrice de l'enseignement universitaire et de la recherche		2023-06-01
Anik Nolet, Conseillère cadre en éthique de la recherche, Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche		2023-06-01

2. PRÉAMBULE

Le Conseil international sur l'harmonisation (CIH) a développé des normes et lignes directrices inhérentes aux bonnes pratiques cliniques (BPC). Au Canada, ces normes et lignes directrices s'appliquent à la recherche clinique sous l'égide de Santé Canada et doivent être traduites par des modes opératoires normalisés (MON) dans des établissements comme le CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal (CCSMTL).

Les MON sont des instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une tâche particulière. Les MON du CCSMTL ont été développés afin de répondre à ces exigences réglementaires.

3. OBJECTIF

Ce MON définit le processus de gestion relatif aux conflits d'intérêts en matière de recherche mis en place au CCSMTL.

4. CHAMPS D'APPLICATION

Ce MON s'adresse aux chercheurs et aux chercheurs qualifiés (définis par Santé Canada comme étant des médecins ou dentistes) menant des projets de recherche clinique au CCSMTL, aux membres de leurs équipes de recherche ainsi qu'à tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation de projets de recherche clinique avec des participants humains.

Les MON concernent les études provenant de l'industrie, mais aussi toute recherche clinique ayant lieu dans l'établissement ou sous ses auspices.

5. RESPONSABILITÉS

Tel que défini dans le Cadre réglementaire de la recherche du CCSMTL, un conflit d'intérêts est une incompatibilité entre au moins deux devoirs, responsabilités ou intérêts (personnels ou professionnels) d'une personne ou d'un établissement dans l'optique de la conduite éthique de la recherche faisant en sorte qu'un ou l'autre sera compromis. Le conflit d'intérêts peut être réel, potentiel ou apparent :

- Le conflit réel se définit comme étant une situation dans laquelle une personne s'expose à privilégier son intérêt personnel ou celui de ses proches (famille, amis, collègues de travail, à titre d'exemple) au détriment d'un autre intérêt qu'elle a pour fonction ou pour mandat de préserver.
- Le conflit d'intérêts apparent existe lorsqu'une situation donnée pourrait être raisonnablement interprétée par le public comme porteuse d'un conflit réel. Un conflit apparent peut exister, qu'on se trouve ou non, en présence d'un conflit réel.
- Un conflit potentiel est une situation susceptible de survenir, une situation qui existe virtuellement.

Ces conflits d'intérêts peuvent, entre autres, être de nature financière, politique, idéologique ou professionnelle et peuvent survenir à toutes les étapes du projet de recherche clinique.

5.1. Le chercheur principal est responsable de :

5.1.1. Limiter les possibilités de se mettre en situation de conflits d'intérêts réel, apparent ou potentiel, lors de la signature de contrats en recherche, et gérer de façon intègre les conflits d'intérêts qui ne peuvent être évités ;

5.1.2. Fournir au CER les informations sur son activité de recherche qui lui permettront de s'assurer qu'aucun conflit d'intérêts n'est susceptible de venir compromettre la dignité des participants ou l'intégrité même de l'activité (ex. : budget ou entente entre le chercheur, le promoteur et l'Établissement, qui expose les sommes allouées au recrutement des participants potentiels et les modalités de paiement) ;

5.1.3. Identifier des moyens qui permettront de gérer adéquatement ce conflit et en faire part au CER ;

5.1.4. S'assurer que le formulaire d'information et de consentement (FIC) fait mention de l'existence potentielle, réelle ou apparente d'un conflit d'intérêts, le cas échéant ;

5.1.5. Faire preuve de transparence lors de la diffusion des résultats de ses travaux de recherche ;

5.1.6. S'assurer que les membres de son équipe dont les actions sont sous sa responsabilité n'ont aucun conflit d'intérêts dans le projet qu'il conduit.

5.2. Les comités d'éthique de la recherche du CCMTL sont responsables de :

5.2.1. Veiller à ce que l'équité et la transparence du processus d'évaluation éthique de la recherche ne soient pas compromises par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents des chercheurs ou de ses membres ;

5.2.2. Traiter les situations de conflit d'intérêts qui lui sont déclarées, par exemple, en demandant au chercheur de :

- Déclarer le conflit d'intérêts à l'établissement où son projet de recherche est réalisé ou au commanditaire ;
- Se désister ou refuser des rôles ou fonctions qui sont susceptibles d'être indûment compromis ou impossibles à exécuter en raison du conflit ;
- Permettre à d'autres membres de l'équipe de recherche qui ne sont pas concernés par la situation de conflit d'intérêts de prendre les décisions à l'égard de l'activité de recherche ;
- Revoir le plan de recherche ;
- Ne pas participer au processus de recrutement des participants potentiels ;
- Interdire certaines modalités de paiement (ex. : les primes de recrutement) ;
- Lui fournir des rapports additionnels dans le cadre de son examen continu de l'éthique.

5.2.3. Exiger que le chercheur déclare aux participants potentiels tout conflit d'intérêts dans lesquels il se retrouve et qui sont reliés directement au projet, en le mentionnant explicitement dans le formulaire de consentement ;

5.2.4. Refuser la réalisation d'un projet, s'il juge que le conflit d'intérêts n'a pas été pallié ou qu'il n'y a aucune façon de pouvoir le gérer adéquatement ;

5.2.5. S'assurer que la déclaration de conflit d'intérêt d'un membre du CER soit notée au procès-verbal de la rencontre du CER et que le membre se retire de l'assemblée lors de l'évaluation du projet duquel découle le conflit d'intérêts.

5.3. Les membres des comités évaluateurs (évaluation scientifique et de la convenance institutionnelle) ont la responsabilité de :

5.3.1. Veiller à ce que l'équité et la transparence du processus d'évaluation de la recherche ne soient pas compromises par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents des chercheurs ou de ses membres ;

5.3.2. Éviter de se placer en situation de conflit d'intérêts ou les réduire au minimum ;

5.3.3. Détecter les conflits qui leur sont propres ;

5.3.4. Déclarer toute situation de conflit d'intérêts au regard d'un dossier pour lequel ils doivent agir à leur comité, et ce, au moment opportun (ex. : en prévision d'une évaluation d'un projet de recherche mené par un proche) ;

5.3.5. Se retirer de l'assemblée lors de l'évaluation du projet duquel découle le conflit d'intérêts.

5.4. Le CCSMTL est responsable de :

5.4.1. Élaborer et mettre en œuvre des politiques en matière de conflits d'intérêts ;

5.4.2. Rendre accessibles publiquement ces politiques.

6. DÉFINITIONS

Pour une liste exhaustive des définitions, se référer au Lexique des définitions pour les Modes opératoires normalisés du CCSMTL.

7. PROCÉDURE

7.1. Directives générales

7.1.1. Toute personne impliquée en recherche clinique doit être indépendante, objective, loyale et entretenir des relations de confiance avec les participants, les promoteurs, l'établissement et les ordres professionnelles. Lors de projet de recherche clinique, toutes les personnes y étant impliquées sont responsables de signaler un conflit d'intérêts dans lequel elles se trouveraient.

7.1.2. L'existence d'un conflit d'intérêts n'empêche pas forcément la personne concernée de s'impliquer dans la situation où le conflit se manifeste ou est susceptible de se manifester, dans la mesure où ce conflit est déclaré et géré selon les règles prévues dans ce MON.

7.1.3. Afin de permettre une gestion adéquate, tout conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel, doit être déclaré, examiné et solutionné selon les modalités prévues à la procédure Déclaration et gestion d'un conflit d'intérêts (PR-6000-016) et au Cadre réglementaire de la recherche (RE-3000-002) du CCSMTL.

7.1.4. Toutes les déclarations de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels sont conservées par la Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR) sur Nagano, aux fins de reddition de comptes.

7.2. Déclaration d'un conflit d'intérêt

7.2.1. La déclaration relative aux conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels se fait par le chercheur principal en complétant le formulaire initial de dépôt de projet sur Nagano ;

7.2.2. Cette déclaration doit couvrir les points suivants :

- i. Les aspects financiers du projet dans une entente écrite entre le promoteur, le chercheur principal et l'établissement ;
- ii. Tous les types de paiement (pécuniaire ou en nature) et toutes les sommes qu'il recevra ou a reçu du promoteur, les intérêts commerciaux qu'il détient, les liens qu'il entretient à titre de consultant ou autre, et tout autre renseignement qui peut potentiellement avoir une incidence sur le projet (p.ex. un don à un établissement fait par le promoteur du projet de recherche (Énoncé de politique des trois conseil (EPTC2), chapitre 7) ;
- iii. Toute prime (p.ex. sommes versées ou tout autre avantage consenti en retour du recrutement d'un participant), sachant qu'aucune prime ne peut être versée à un membre de l'équipe de recherche pour le recrutement des participants ;

7.2.3. Avant le début d'un projet de recherche clinique soumis à la réglementation américaine, le formulaire « Financial Disclosure Form » du promoteur ou celui fourni par la Food and Drug Administration (FDA), numéroté 3455, doivent être complétés pour décrire les intérêts financiers, et :

- i. Retourner le formulaire au promoteur ;
- ii. Conserver une copie dans la documentation essentielle liée à l'étude ;
- iii. Acheminer une copie au CÉR ;
- iv. Déclarer toute modification en lien avec les intérêts financiers pendant le projet et jusqu'à un an après la fin du projet.

7.2.4. Le FIC doit divulguer aux participants tous les détails concernant d'éventuels conflits d'intérêts, réels ou apparents du chercheur principal, des co-chercheurs ou des membres de l'équipe de recherche (EPTC2, article 3.2).

7.2.5. Si le chercheur principal est présent lors de la réunion du CÉR pour présenter son projet, il fournit l'information demandée se rapportant au conflit d'intérêts, mais il ne doit pas prendre part aux délibérations du CÉR ni se prononcer ou formuler son opinion concernant le conflit d'intérêt (Conseil international d'harmonisation (CIH)/ Bonnes pratiques cliniques (BPC) 3.2.5).

7.3. Gestion d'un conflit d'intérêts

7.3.1. La gestion adéquate d'un conflit d'intérêts exige de concilier les intérêts légitimes des parties prenantes, telles que le chercheur principal, son équipe de recherche, le promoteur, l'établissement, ainsi que l'intérêt public. Les mesures de gestion doivent être raisonnables et proportionnées eut égard à l'ensemble de la situation.

7.3.2. Lorsque le conflit est « réel », les mesures visent à corriger la situation. Les mesures doivent permettre que la personne ne soit plus dans la situation où l'indépendance de son jugement peut être compromise.

7.3.3. Lorsque le conflit est « potentiel », les mesures visent à prévenir la situation. Les mesures doivent permettre d'éviter que la personne se retrouve dans la situation où elle doit exercer son jugement. Les mesures doivent tenir compte de la probabilité que le jugement doive effectivement être exercé et de la gravité des conséquences si le jugement était effectivement exercé.

7.3.4. Lorsque le conflit est « apparent », les mesures visent à éviter de miner la confiance du public lorsque ce risque est significatif. Dans certains cas, le seul fait de déclarer un conflit d'intérêts peut être un moyen suffisant pour gérer la situation.

7.3.5. Dans tous les autres cas, d'autres mesures de gestion doivent être considérées pour empêcher la situation de compromettre l'intégrité des parties prenantes. Sont notamment des moyens pour gérer des conflits d'intérêts : informer une personne ou une instance du contenu de la déclaration d'intérêts ; rendre publique la déclaration d'intérêts ; limiter l'accès à certaines informations ; restreindre, empêcher ou remplacer la personne pour la participation à certaines activités ; retirer les fonctions reliées au conflit ; muter la personne à d'autres fonctions ; exiger une renonciation aux intérêts concernés et demander la démission.

8. RÉFÉRENCES

- Centre de recherche de l'IUGM (2020). Modes opératoires normalisés. Montréal : Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche du CCSMTL.
- Centre de recherche du CHUQ (2019). Modes opératoires normalisés. Québec : Centre de recherche du CHUQ.
- Centre de recherche du CHUS (2018). Modes opératoires normalisés. Sherbrooke : Centre de recherche du CHUS.
- CISSS de Laval (2019). Modes opératoires normalisés (MON_11v02). Laval. Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche CISSSL.
- CIUSSS CCSMTL (2022). Cadre réglementaire de la recherche de recherche (RE-300-002). Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche. Montréal : CCSMTL.
- CIUSSS CCSMTL (2023). Modes opératoires normalisés (ex. MON02FR01). Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche. Montréal : CCSMTL.
- CIUSSS CCSMTL (2023). Procédure de déclaration et gestion d'un conflit d'intérêts (PR-6000-016) Direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques. Montréal : DRHCAJ
- CIUSSS NÎM (2019). Modes opératoires normalisés. Montréal : Centre de recherche-CIUSSS-NÎM.
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Institut de recherche en santé du Canada (2022). Énoncé de la politique des

trois-conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2022.html

- Fonds de la recherche en santé du Québec (2008). Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique. Repéré à https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/03/standards_frsq_ethique_recherche_humain_2009.pdf
- Santé Canada (2022). Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains ». Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/c.r.c.,_ch._870/
- Santé Canada. (2016). Ligne directrice de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH): Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IÈ6(RI) ICH thème E6(R2). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf

9. HISTORIQUE DES VERSIONS APPROUVÉES

Date	Version	Page	Description de la modification
2023-06-06	1		Version initiale

**Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
du Centre-Sud-
de-l'Île-de-Montréal**

Québec 