


| | |
|---------------------|----------------------------|
| Titre | Conflits d'intérêts |
| Codification | MON 07 |
| Pages | 7 |

Historique des versions validées

| Date de révision (jj/mmm/aaaa) | Version | Pages | Description de la modification | Date d'entrée en vigueur (jj/mmm/aaaa) |
|-------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| | 00 | 7 | Création initiale du MON07 par le CIUSSS MCQ | 05/NOV/2019 |
| 20/OCT/2022 | 01 | 7 | Mise à jour du MON07 | 05/DEC/2022 |
| | | | | |
| | | | | |

Approbation du MON

| Nom et titre de la personne ayant approuvé le MON | Signature | Date jj/mmm/aaaa |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Eva Mathieu , chef de service de l'infrastructure en prévention et promotion de la santé |  | 30/NOV/2022 |
| | | |

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) définit le processus de gestion relatif aux conflits d'intérêts en matière de recherche mis en place au Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec (CIUSSS MCQ).

2. Portée

Les conflits d'intérêts peuvent toucher les divers intervenants d'un projet de recherche clinique. Toutes les personnes jouant un rôle dans la conduite ou l'évaluation d'un projet de recherche (p. ex. le chercheur principal/chercheur qualifié, les cochercheurs, le comité d'éthique de la recherche [CÉR] de l'établissement, l'établissement, le participant) peuvent être en situation de conflits d'intérêts.

Ce MON doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets et, chacun se doit de déclarer tout conflit d'intérêts réel ou apparent porté à son attention.

3. Responsabilités

3.1. Le **chercheur principal/chercheur qualifié** est responsable de :

- 3.1.1. déclarer tout intérêt financier personnel, ainsi que celui d'un proche ou d'un associé, dans une société ayant pour objet principal ou secondaire la recherche, et ce, sur une base annuelle ainsi que lors du dépôt d'un projet de recherche ;
- 3.1.2. 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 ;
- 3.1.3. s'assurer que le formulaire d'information et de consentement (FIC) fait mention de l'existence potentielle ou réelle d'un conflit d'intérêts le cas échéant.

Le chercheur principal peut déléguer certaines des tâches relativement à la mise en application de ce MON. Cette délégation doit toutefois être documentée et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude.

3.2. Le **CIUSSS MCQ** est responsable :

- 3.2.1. d'élaborer et de mettre en œuvre des politiques en matière de conflits d'intérêts ;
- 3.2.2. de rendre accessibles publiquement ces politiques.

3.3. Le **Comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CIUSSS MCQ** est responsable de :

- 3.3.1. veiller à ce que les droits de chacune des parties impliquées, incluant le chercheur, les participants et l'industrie, si applicable, et la transparence du processus d'évaluation éthique de la recherche ne soient pas compromis par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents ;
- 3.3.2. s'assurer que des mesures soient prises afin que les participants soient informés de tout conflit d'intérêts, et ce, au moment de leur enrôlement ainsi que dans le processus continu du consentement ;
- 3.3.3. s'assurer que, si un membre du CÉR a un intérêt financier dans une société dont les activités sont en recherche, le président du CÉR en soit informé.

4. Définitions

Associé : Personne avec qui le chercheur partage directement ou indirectement un intérêt financier.

Conflit d'intérêts : Toute situation réelle, apparente ou potentielle qui est objectivement de nature à compromettre l'indépendance ou l'impartialité nécessaire à l'exercice d'une fonction, car le jugement de la personne peut être influencé par l'existence d'un intérêt direct ou indirect. Les situations de conflits d'intérêts peuvent avoir trait à l'argent, à l'information, à l'influence ou au pouvoir.

Proche : Le conjoint légal ou de fait, l'enfant, le père, la mère, le frère et la sœur d'une personne. Pourrait également englober le conjoint et les enfants des personnes mentionnées précédemment.

5. Procédures

5.1. Directives générales

Les conflits d'intérêts en recherche découlent habituellement de relations personnelles ou professionnelles mal définies, de l'exercice de rôles multiples, de l'utilisation non autorisée de ressources ou de l'obtention d'avantages financiers personnels. Des conflits d'intérêts peuvent survenir à toutes les étapes du processus de recherche.

5.1.1. Tout intervenant en recherche clinique doit être indépendant, objectif, loyal et entretenir des relations de confiance avec les participants, les promoteurs, l'établissement et les corporations professionnelles. Lors de projet de recherche, tous les intervenants sont responsables de signaler un conflit d'intérêts.

5.1.2. 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.

5.1.3. Afin de permettre une gestion adéquate, tout conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel, doit être déclaré, examiné et solutionné de la manière la plus objective possible. La « *Politique relative à l'intégrité et à la conduite responsable en recherche du CIUSSS MCQ (PO — 08-001)* » présente des exemples de mesures à envisager pour prévenir ou résoudre le conflit d'intérêts.

5.1.4. Toutes les déclarations de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels sont conservées à la direction de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation (DEURI) aux fins de reddition de comptes pour les organismes subventionnaires, au besoin.

5.2. Le chercheur principal

Le chercheur principal/chercheur qualifié doit :

- 5.2.1. compléter la question relative aux conflits d'intérêts dans le formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche dans Nagano ;
- 5.2.2. divulguer au CÉR tout conflit d'intérêts personnel, qu'il soit réel, potentiel ou apparent, en :
 - a) remplissant le formulaire de « *Déclaration de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels* » en recherche se situant à l'Annexe II de la « *Politique relative à l'intégrité et à la conduite responsable en recherche du CIUSSS MCQ (PO-08-001)* » ;
 - b) présentant les aspects financiers du projet dans une entente écrite entre le promoteur, le chercheur principal et l'établissement ;
 - c) déclarant 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, comme par exemple un don à un établissement fait par le promoteur du projet de recherche (Énoncé de politique des trois-conseils [EPTC2, 2018], chapitre 7) ;
 - d) informant le CÉR de toute prime (p. ex. sommes versées ou tout autre avantage consenti en retour du recrutement d'un participant) ;

N.B. Aucune prime ne peut être versée à un membre de l'équipe de recherche pour le recrutement des participants.

- e) informant les participants, dans le FIC, de tous les détails concernant d'éventuels conflits d'intérêts, réels ou apparents du chercheur principal, des cochercheurs ou des membres de l'équipe de recherche (EPTC2, article 3.2, 2018) ;
- f) complétant, lorsqu'il participe à un projet soumis à la réglementation américaine, le formulaire « *Financial Disclosure Form* » du promoteur ou celui fourni par la *Food and Drug Administration* (FDA), numéroté 3455 et décrivant les intérêts financiers, et :
 - i. une fois complété, retourner le formulaire au promoteur, et conserver une copie dans la documentation essentielle liée à l'étude et une autre acheminée au CÉR ;
 - ii. en conformité avec la réglementation sur la déclaration des intérêts financiers (*Financial Disclosure Regulation*), s'assurer que tout conjoint(e) et enfant(s) qui dépendent de lui (chercheur principal) ou d'un co-chercheur complète un « *Financial Disclosure Form* ».

N.B. Ce formulaire doit être rempli avant le début du projet, puis toute modification en lien avec les intérêts financiers doit être déclarée pendant le projet et jusqu'à un an après la fin du projet.

iii. fournissant l'information demandée par le CÉR lors de l'évaluation de l'essai clinique, s'il est présent lors de réunion du CÉR, mais il ne doit pas prendre part aux délibérations du CÉR ni se prononcer ou formuler son opinion concernant l'étude (Conseil international d'harmonisation [CIH]/Bonnes pratiques cliniques [BPC] 3.2.5).

5.2.3. Le chercheur principal reste toujours responsable des actions des membres de son équipe.

5.3. Le comité d'éthique de la recherche (CÉR)

5.3.1. Lorsque le CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (p. ex. chercheur principal ou promoteur), ce dernier doit divulguer au CÉR tout conflit d'intérêts, réel, potentiel ou apparent et se retirer avant l'examen dudit dossier. Il est recommandé de documenter ce retrait dans le procès-verbal de la réunion du CÉR ;

5.3.2. Lorsque l'essai clinique comprend un montant d'argent et un mode de compensation pour les participants à l'étude, le CÉR doit :

- a) s'assurer que le montant et le mode de compensation prévus ne constituent qu'une indemnisation pour les pertes encourues, et ;
- b) n'exerce pas une influence indue sur les participants pressentis.

N.B. La compensation doit être établie au prorata de la participation et ne doit pas être versée uniquement si le participant contribue à l'étude jusqu'à la fin.

5.3.3. Le CÉR doit s'assurer que l'information concernant la compensation des participants, incluant les modes de paiement et les montants versés au prorata de leur participation, figure au FIC et dans tout autre document d'information à fournir aux participants, le cas échéant. La façon dont les paiements sont répartis doit être indiquée (CIH/PBC 3.1.9).

5.4. L'établissement

Le CIUSSS MCQ doit :

5.4.1. permettre au CÉR de bénéficier de toute l'indépendance financière et administrative requise pour l'accomplissement de son mandat ;

5.4.2. considérer le CÉR comme une instance autonome relevant directement du conseil d'administration (CA), de manière à être protégé des influences indues ;

5.4.3. adopter une politique précise 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 qui contribuent à la recherche (EPTC2, article 7.1, 2018).

5.5. Les participants à un essai clinique

- 5.5.1. Il est conforme à l'éthique et à la loi que le participant à un essai clinique reçoive une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies, à condition que :
 - a) la compensation ne constitue pas une gratification induue ;
 - b) la compensation soit versée au prorata de la participation.
- 5.5.2. Les indemnisations versées ne doivent pas avoir pour effet d'exercer une influence excessive sur le sujet pressenti.
- 5.5.3. Le formulaire de consentement éclairé doit mentionner que le sujet qui se retire du projet de recherche est indemnisé au prorata de sa participation.

6. Références

Centre de recherche du CHUQ (2018). *Modes opératoires normalisés*. Québec : Centre de recherche du CHUQ.

Centre de recherche du CHUS (2018). *Modes opératoires normalisés*. Sherbrooke : Centre de recherche du CHUS.

CIUSSS MCQ (2022). *Cadre réglementaire des activités de recherche*. Direction de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation. Trois-Rivières : CIUSSS MCQ.

CIUSSS MCQ (2020). *Politique relative à l'intégrité et à la conduite responsable en recherche* (PO-08-001). Trois-Rivières : CIUSSS MCQ

CIUSSS MCQ (2021). *Procédure de traitement des cas de manquement à l'intégrité et à la conduite responsable en recherche* (PRO-08-001). Trois-Rivières : CIUSSS MCQ

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 (2018). *Énoncé de la politique des trois-conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2)*. Ottawa : gouvernement du Canada.

CIUSSS MCQ (2021). Règlement du comité d'éthique de la recherche du CIUSSS MCQ (RG-20-002). Trois-Rivières : CIUSSS MCQ.

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*. Montréal : Fonds de la recherche en santé du Québec.

Food and Drug Administration (FDA). (2022). Code of Federal Regulation (CFR). Volume 1, Titre 21. États-Unis.

Santé Canada. (2019). *Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains »*. Ottawa : gouvernement du Canada.

Santé Canada. (2019). *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.