

Titre	Conflits d'intérêts
Codification	MON 09
Pages	4

Historique des versions validées

Date jj/mm/aaaa	Version	Pages	Description de la modification

Historique de la mise en place du MON

Version	Date jj/mm/aaaa	Version	Date jj/mm/aaaa	Version	Date jj/mm/aaaa

Approbation du MON

	Signature	Date jj/mm/aaaa

Table des matières

1. Politique
2. Objectif
3. Procédures
 - 3.1. Généralités
 - 3.2. Le chercheur
 - 3.3. Membres des comités d'éthique de la recherche
 - 3.4. Établissement/institution
 - 3.5. Sujets participant à un essai clinique
4. Références

1. Politique

Ce mode opératoire normalisé décrit les procédures et énonce les politiques qui concernent les conflits d'intérêts.

Il s'adresse à tout le personnel d'une équipe de recherche de l'établissement ou d'un centre impliqué travaillant en recherche clinique et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation d'essais cliniques avec sujets humains.

2. Objectif

Tout intervenant en recherche clinique doit être indépendant, objectif et loyal dans ses relations avec les sujets, les commanditaires, les établissements de recherche et les corporations professionnelles.

Les conflits d'intérêts peuvent toucher les divers intervenants d'un essai clinique. Le promoteur-chercheur, le chercheur, le comité d'éthique, l'établissement et même le sujet participant à un essai peuvent être en situation de conflits d'intérêts. L'objectif de ce mode opératoire est de définir le processus de gestion relatif aux conflits d'intérêts dans un établissement.

3. Procédures

Les articles 1 à 8 de l'annexe 17, *Politique sur les conflits d'intérêts*, des *Directives aux chercheurs de la Politique d'encadrement de la recherche* du CHUM, traitent des éléments liés à la gestion des conflits d'intérêts dans l'institution.

3.1 Généralités :

Les chercheurs entretiennent des relations de confiance avec les sujets, avec les commanditaires et les établissements de recherche, avec leurs corporations professionnelles et avec la société. Ces relations peuvent être mises en péril lorsque des conflits d'intérêts risquent de nuire à l'indépendance, à l'objectivité ou aux obligations éthiques de loyauté, Énoncé de politique des trois Conseils – Éthique de la recherche avec des êtres humains, Chapitre 4.

Lors d'essais cliniques, tous les intervenants sont responsables de signaler un conflit d'intérêts.

Les chercheurs et les membres des comités d'éthique de la recherche dévoileront aux comités d'éthique tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Les comités d'éthique de la recherche devraient instaurer des mécanismes visant à prendre en compte et à résoudre ces conflits, Énoncé de politique des trois Conseils – Éthique de la recherche avec des êtres humains, règle 4.1.

3.2 Le chercheur :

- 3.2.1 lors de l'évaluation de son protocole par le comité d'éthique, le chercheur peut fournir de l'information sur un aspect quelconque de l'essai, mais il ne doit pas prendre part aux délibérations du comité d'éthique ni se prononcer ou formuler son opinion concernant l'essai, CIH 3.2.5;
- 3.2.2 les aspects financiers de l'essai clinique doivent être consignés dans une entente écrite entre le promoteur/promoteur-chercheur, le chercheur et l'établissement, CIH 5.9;
- 3.2.3 le chercheur doit, de façon obligatoire, faire connaître au comité d'éthique tous les détails de ses activités de recherche incluant le montant de l'entente financière, le montant accordé au sujet participant à l'essai ainsi que les détails de ses essais cliniques tels que, les intérêts commerciaux, les relations avec les consultants et tout autre renseignement pertinent, tiré de la règle 4.1.A de l'Énoncé de politique des trois Conseils – Éthique de la recherche avec des êtres humains;
- 3.2.4 le chercheur doit faire connaître aux sujets participant à l'essai clinique tous les détails concernant d'éventuels conflits d'intérêts, réels ou apparents, article 2.4 de l'Énoncé de politique des trois Conseils – Éthique de la recherche avec des êtres humains. Si de tels détails doivent être connus du sujet, il est recommandé de documenter cette information dans le document de base du sujet;
- 3.2.5 le chercheur doit informer le comité d'éthique de toute prime, par exemple, des sommes versées ou tout autre avantage consenti en retour du recrutement d'un sujet de recherche, partie 2, item 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 sujets de recherche, partie 2, item 11 du Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique;
- 3.2.6 le chercheur reste toujours responsable des actions des membres de son équipe agissant en son nom;
- 3.2.7 lors de la participation d'un chercheur à un essai clinique soumis à la réglementation américaine, le formulaire "Financial Disclosure Form" du promoteur/promoteur-chercheur ou celui fourni par la FDA numéroté 3455 décrivant les intérêts financiers doit être complété et retourné au promoteur/promoteur-chercheur. Une copie de ce document doit être conservée dans les documents obligatoires à remplir pour l'essai clinique. En conformité avec la réglementation sur la déclaration des intérêts financiers (Financial Disclosure Regulation) conjoint(e) et enfant(s) qui dépendent d'un chercheur doivent être inclus dans le «Financial Disclosure Form». Il est possible que le promoteur ou promoteur-chercheur exige que ce formulaire le «Financial Disclosure Form» soit complété à nouveau à la fin de l'étude et répété au besoin.

3.3 Membres des comités d'éthique de la recherche :

- 3.3.1 lorsqu'un comité d'éthique de la recherche évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (par exemple, à titre de chercheur, de promoteur-chercheur, ce dernier doit absolument se retirer au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Ce membre pourra expliquer et faire valoir sa cause auprès du comité d'éthique de la recherche à condition que ce dernier connaisse tous les détails du conflit d'intérêts. De plus, le promoteur du projet a le droit d'être informé des arguments invoqués et de présenter un contre-argument, Énoncé de politique des trois Conseils – Éthique de la recherche avec des êtres humains, règle 1.12;

- 3.3.2 le retrait du promoteur-chercheur ou du chercheur du processus de discussion et de prise de décision doit être documenté dans le procès verbal de la réunion du comité d'éthique et dans la correspondance avec les chercheurs;
- 3.3.3 le comité d'éthique de la recherche doit s'assurer que le montant et le mode de rétribution prévus pour les sujets participant à l'essai ne constituent pas une mesure coercitive et n'exercent pas une influence indue sur les sujets. La rémunération doit être établie au prorata de leur participation et ne pas être versée uniquement si le sujet participe à l'essai jusqu'à la fin, CIH 3.1.8;
- 3.3.4 le comité d'éthique de la recherche doit s'assurer que l'information concernant la rétribution des sujets, incluant les modes de paiement, les montants versés et les dates de versement, figure dans le formulaire de consentement éclairé et dans tout autre document d'information à fournir aux sujets. La façon dont les paiements seront répartis doit être indiquée, CIH 3.1.9;
- 3.3.5 aucun membre du comité d'éthique de la recherche ne peut recevoir d'honoraires indus ou excessifs pour participer au comité d'éthique.

3.4 **Établissement/institution :**

- 3.4.1 les comités d'éthique doivent agir sans contrainte et conserver une relation sans lien de dépendance à l'établissement auquel ils sont affiliés;
- 3.4.2 les établissements doivent 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 sujets humains qui participent à la recherche. Référence : Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique du FRSQ.

3.5 **Sujets participant à un essai clinique :**

- 3.5.1 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, à condition que :
 - l'indemnité ne constitue pas une gratification indue,
 - l'indemnité soit versée au prorata de la participation du sujet.
- 3.5.2 les indemnités versées ne doivent pas avoir pour effet d'exercer une influence excessive sur le sujet pressenti;
- 3.5.3 le formulaire de consentement éclairé doit mentionner, le cas échéant, que le sujet qui se retire du projet de recherche est indemnisé au prorata de sa participation.

4. **Références**

- CHUM, Politique d'encadrement de la recherche.
- CIH, 1^{er} mai 1996, E6, Les bonnes pratiques cliniques.
- Santé Canada, Lois et règlements sur les aliments et drogues – Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains.
- FDA, Titre 21, Code of Federal Regulations (CFR), part 312.
- L.Q. 1991, C64, Code civil du Québec.
- FRSQ, Cadre réglementaire des bonnes pratiques de la recherche dans les établissements universitaires de santé du Québec.
- Énoncé de politique des trois Conseils – Éthique de la recherche avec des êtres humains, juin 2003.
- MON 08, Processus de consentement et FCE du sujet.