


Titre	Conflits d'intérêts
Codification	MON09FR04
Pages	6
Entrée en vigueur (jj-mmm-aaaa)	02 déc 2019

Approbation du MON

Nom et titre (Inscrire en lettres moulées)	Signature	Date (jj-mmm-aaaa)
Directeur adjoint à la recherche clinique		27 nov 2019
Responsable des MON au CHU de Québec-Université Laval		27 nov 2019

1. Objectif

Dans le cadre des principes inhérents aux *Bonnes pratiques cliniques* (BPC) de la CIH, du respect de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* du Canada (EPTC2) et du suivi des *Standards sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique* du Fonds de recherche du Québec-Santé (FRQS), ce mode opératoire normalisé (MON) définit le processus de gestion relatif aux conflits d'intérêts en matière de recherche mis en place au CHU de Québec-Université Laval.

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, les chercheurs secondaires, le promoteur-chercheur, le comité d'éthique de la recherche (CER), le CHU de Québec-Université Laval et même le sujet) 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 celle-ci doit déclarer tout conflit d'intérêt réel ou apparent porté à son attention.

3. Responsabilités

3.1 Le chercheur principal ou le promoteur-chercheur est responsable :

- 3.1.1 de déclarer tout intérêt financier personnel, 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 de 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 de 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.

3.2 Le CHU de Québec-Université Laval 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 publiquement accessibles ces politiques.

3.3 Le Comité d'éthique de la recherche (CER) du CHU de Québec-Université Laval est responsable :

3.3.1 de veiller à ce que les droits de chacune des parties impliquées, incluant le chercheur, les sujets 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 de s'assurer que des mesures sont prises afin que les sujets 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 de s'assurer que, si un membre du CER a un intérêt financier dans une société dont les activités sont en recherche, le commissaire aux conflits d'intérêts du CHU de Québec-Université Laval en est informé, ainsi que le président du CER si un projet impliquant cette société doit être évalué par le CER.

4. Définitions

Associé : Personne avec qui le chercheur partage directement ou indirectement un intérêt financier (*Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval, section 8.5, article 7*).

Comité d'éthique de la recherche (CER) : Groupe de chercheurs, membres de la communauté et autres personnes possédant une expertise précise (p. ex. en éthique ou dans les disciplines de recherche pertinentes) constitué par un établissement et chargé d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche avec des êtres humains menée sous l'autorité de l'établissement ou sous ses auspices. (EPTC2).

Conflit d'intérêts : Il y a conflit d'intérêts lorsqu'un intérêt secondaire du chercheur, comme le gain financier, le prestige personnel ou la carrière, peut influencer indûment son jugement au sujet de l'intérêt premier de la recherche ou du soin d'un patient (*Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval, section 8.1*).

Proche : Un membre de la famille immédiate du chercheur ou une personne avec laquelle il est en relation personnelle (*Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval, section 8.5, article 7*).

Pour consulter la liste complète des sigles et acronymes et de la terminologie utilisés dans les MON, se référer à l'adresse suivante :

<http://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes/rce/services-offerts/assurance-qualite-et-mon/>

5. Procédures

5.1 Directives générales

5.1.1 Conformément à l'*Énoncé de politique des trois Conseil* (EPTC2, article 7.1), le CHU de Québec-Université Laval s'est doté d'un règlement sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêts en matière de recherche. *Le règlement du CHU de Québec-Université Laval sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêts* (781-00) définit les normes applicables en matière de conflit d'intérêts pour les cadres supérieurs et intermédiaires, hors-cadres, les membres du personnel du CHU, les bénévoles, les professionnels et tout autre intervenant qui œuvre au CHU (médecin, résident, étudiant, contractuels, etc.). Ce règlement doit être respecté par tout le personnel applicable et est disponible au lien suivant :

http://intranet/ppr/indexppr/chu%20de%20qu%c3%a9bec%20-%20r%c3%a8glements/700%20-%20affaires%20juridiques/781-00_reg_prevention_gestion_conflits_interets_recueil.pdf

5.1.2 Ce règlement définit aussi qu'un chercheur qui est membre du personnel ou qui est membre du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens du CHU ou qui y exerce autrement sa profession est d'abord assujéti au *Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval*. Ce cadre réglementaire est disponible au lien suivant :

<http://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/informations-institutionnelles/>

5.1.3 Tout intervenant en recherche clinique doit être indépendant, objectif, loyal et entretenir des relations de confiance avec les participants, les commanditaires, le CHU de Québec-Université Laval et leurs corporations professionnelles. 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 (EPTC2, chapitre 7).

5.2 Le chercheur principal ou le promoteur-chercheur doit :

5.2.1 conformément à la section 8.8 du *Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval*, compléter le formulaire de déclaration relative aux situations de conflits d'intérêts disponible à la page 63 et le faire suivre à la direction de la recherche au RechClinique@crchudequebec.ulaval.ca :

- dans les 30 jours suivant son entrée en fonction au CHU de Québec-Université Laval;
- le 31 janvier de chaque année où il exerce des activités de recherche;
- dans les 30 jours de la date où survient un changement significatif dans la situation décrite dans sa déclaration annuelle.

Le formulaire en question est disponible à l'adresse suivante :

<http://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/informations-institutionnelles/>

- 5.2.2 divulguer, dans le dossier de recherche qu'il présente au CER, tout conflit d'intérêts personnel, qu'il soit réel, potentiel ou apparent, en :
- s'engageant à compléter le formulaire de déclaration relative aux situations de conflits d'intérêts disponible dans le *Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval*, section 8.8 et le faire suivre à la direction de la recherche;
 - présentant les aspects financiers du projet dans une entente écrite entre le promoteur, le chercheur principal et le CHU de Québec-Université Laval (CIH/BPC 5.9);
 - 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, par exemple, un don à un établissement fait par le promoteur du projet de recherche (EPTC2, chapitre 7).
- 5.2.3 informer les sujets de tous les détails concernant d'éventuels conflits d'intérêts, réels ou apparents, avant qu'ils ne consentent à participer au projet de recherche (EPTC2, article 3.2'e et Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval, section 8.5, article 9).
- 5.2.4 s'il participe à un projet soumis à la réglementation américaine, compléter 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 :
- une fois complété, retourner le formulaire au promoteur; une copie doit être conservée dans la documentation essentielle à l'étude et rendue disponible au CER au besoin;
 - en conformité avec la réglementation sur la déclaration des intérêts financiers (Financial Disclosure Regulation), le terme « clinical investigator » en référence dans le « Financial Disclosure Form » inclut tout conjoint(e) et enfant(s) qui dépendent du chercheur.
- 5.2.5 fournir l'information relative aux conflits d'intérêts demandée par le CER lors de l'évaluation du projet

5.3 Le comité d'éthique de la recherche (CER)

- 5.3.1 Lorsque le CER évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (par exemple, à titre de chercheur principal, de promoteur-chercheur), ce dernier :
- doit divulguer au CER tout conflit d'intérêt, réel, potentiel ou apparent;
 - peut expliquer et se faire entendre par le CER mais il doit absolument se retirer au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts (EPTC2, article 7.3).

Il est requis de documenter ce retrait dans le procès-verbal de la réunion du CER.

- 5.3.2 Le CER doit s'assurer que le montant et le mode de paiement prévus pour les sujets ne présentent aucun problème d'ordre coercitif et n'exercent pas une influence indue sur les sujets. Les paiements doivent être établis au prorata et ne pas être versés uniquement si le sujet participe à l'essai jusqu'à la fin (CIH/BPC 3.1.8).
- 5.3.3 Le CER doit s'assurer que l'information concernant la rétribution des sujets, incluant les modes de paiement et les montants versés au prorata de leur participation, figure dans le FIC et dans tout autre document d'information à fournir aux sujets, le cas échéant. La façon dont les paiements sont répartis doit être indiquée (CIH/BPC 3.1.9).

5.4 Le CHU de Québec-Université Laval doit :

- 5.4.1 permettre au CER de bénéficier de toute indépendance financière et administrative requise pour l'accomplissement de son mandat.
- 5.4.2 considérer le CER comme une instance autonome relevant directement du conseil d'administration de manière à être protégé des influences indues.
- 5.4.3 fixer des niveaux de rémunération convenables pour le travail accompli par les membres du CER afin d'éviter qu'ils soient en conflit d'intérêts en acceptant des honoraires indus ou excessifs pour leur participation aux travaux du CER (EPTC2, article 7.3).
- 5.4.4 adopter des politiques précises en matière de prévention et de gestion des conflits d'intérêts et les appliquer. 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 qui contribuent à la recherche (EPTC2, article 7.1).

6. Références

Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval – Règlement 941-00, du 25 mars 2019.

CHU de Québec-Université Laval, *Règlement du CHU de Québec-Université Laval sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêts (781-00), 26 novembre 2018.*

Food and Drug Administration (FDA), *Code of Federal Regulations (CFR), Title 21, 29 juillet 2019.*

Fonds de recherche du Québec–Santé (FRQS), *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique, août 2003.*

Fonds de recherche du Québec–Santé (FRQS), *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique, mai 2008.*

Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche (GER), *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2), 2018.*

Québec, *Code civil du Québec RLRQ c CCQ-1991, à jour au 1 juin 2019.*

Santé Canada, *Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », CRC, c 870, à jour au 20 juin 2019.*

7. Historique des versions validées

Date (jj-mmm-aaaa)	Versions	Pages	Description de la modification
03-sep-2013	01	5	1ère version des MON CHU de Québec (suite à la fusion de l'ancien CHA et l'ancien CHUQ), approuvée par le CA du CHU de Québec.
31-jan-2016	02	5	Modification au nom de l'institution appliquée à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval conformément à ce qui a été documenté dans le MON01FR02. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
Décembre 2017	03	6	Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu. Modification de la personne responsable de la réception du document sur les conflits d'intérêts.
Septembre 2019	04	6	Ajout d'une référence au Règlement du CHU de Québec-Université-Laval sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêts (781-00) Mises à jour mineures et précision du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables. Divers changements administratifs ne changeant pas le contenu.