

Titre	Conflits d'intérêts – Membres du CER et personnel de soutien du CER
Code MON	MON-CÉR 105A.001
Code MON N2/ACCER	MON 105A.002
Entrée en vigueur	2020-03-20

Statut	Nom et titre	Date
<i>Auteur modèle harmonisé</i>	MON, CÉR établissements	2019-04-01
<i>Approuvé</i>	CÉR plénier du CUSM	2020-02-13
<i>Prend acte</i>	CA du CUSM	2020-03-20

Table des matières

1	Objectif	1
2	Portée	2
3	Responsabilités.....	2
4	Définitions	2
5	Procédures.....	2
	5.1 Affectation des évaluateurs du CER.....	2
	5.2 Réunions du comité	3
	5.3 Président du CER.....	3
	5.4 Personnel de soutien du CER	3
	5.5 Conseillers spéciaux externes	4
	5.6 Documentation	4
6	Références.....	4
7	Historique des Révisions.....	4
8	Annexes	5

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les conflits d'intérêts (CI) potentiels des membres du comité d'éthique de la recherche (CER) (y compris le président du CER et les conseillers spéciaux) et du personnel de soutien du CER, ainsi que les exigences et les procédures relatives à la divulgation et à la gestion des CI.

2 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le personnel désigné du CER sont responsables de divulguer tout CI réel, potentiel ou apparent, ainsi que de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Le CI peut être le fruit d'activités ou de situations qui engendrent un conflit réel, potentiel ou apparent entre les devoirs ou responsabilités d'une personne ou d'un établissement à l'égard des activités de recherche, et les intérêts personnels, institutionnels ou autres¹. Il peut s'agir, entre autres, d'intérêts commerciaux, marchands ou financiers propres à l'établissement ou aux personnes en cause, à des membres de leur famille, à des amis ou à des relations professionnelles actuelles, potentielles ou passées². Un tel conflit pourrait influencer sur le jugement professionnel, l'objectivité et l'indépendance, de même qu'influer sur le résultat d'une décision motivée par un bénéfice personnel.

Les CER 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'éthique³. 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'atténuer⁴.

Le CER est juste et impartial, exempt de toute pression notamment de la part du promoteur, d'organisations affiliées, de l'établissement ou de chercheurs dont les projets de recherche font l'objet d'une évaluation.

La norme orientant les décisions au sujet de l'existence d'un CI consiste à savoir si un observateur indépendant pourrait raisonnablement remettre en question les actions ou les décisions d'une personne aux motifs que celles-ci ne sont pas fondées sur les droits, le bien-être et la sécurité des participants.

5.1 Affectation des évaluateurs du CER

5.1.1 Le président du CER ou son délégué passe en revue l'ordre du jour avant la réunion du CER afin de

¹ *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche, 2014, p. 101, ci-après « EPTC2 »; Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, glossaire, ci-après « LDO ».*

² *EPTC2, p. 101.*

³ *EPTC2, p. 101.*

⁴ *EPTC2, p. 101.*

- 5.1.2 Lorsque l'ordre du jour est distribué, les membres du CER divulguent dès que possible tout conflit d'intérêts relatif à n'importe lequel des projets figurant à l'ordre du jour⁵.
- 5.1.3 Si un membre est incertain quant à l'existence potentielle d'un CI, il communique avec le président du CER ou son délégué afin de clarifier sa situation. Le président du CER ou son délégué détermine si les circonstances correspondent ou non à un CI et le membre respecte la décision du CER concernant toute action à prendre pour atténuer le CI réel ou apparent.
- 5.1.4 Lorsqu'un CI est repéré en lien avec l'affectation d'un évaluateur, le projet se voit assigner à un autre membre du CER⁶.
- 5.2 Réunions du comité**
- 5.2.1 Au début de la réunion, les membres du CER se font rappeler leur obligation de divulguer/déclarer oralement tout CI réel, potentiel ou apparent. Tout CI déclaré est consigné dans le procès-verbal du CER⁷.
- 5.2.2 Lorsqu'on confirme un CI déclaré, le membre du CER se retire pour la durée de l'examen, des délibérations et de la prise de décision. Il peut néanmoins, le cas échéant, être entendu à titre de chercheur afin de fournir aux autres membres des renseignements sur la recherche envisagée⁸.
- 5.2.3 La récusation du membre du CER est consignée dans le procès-verbal et le membre du CER ne peut participer au quorum pour l'évaluation du projet.
- 5.3 Président du CER**
- 5.3.1 Lorsque le président du CER déclare un CI, le vice-président ou un membre du CER assume les responsabilités du président du CER relativement au(x) projet(s) donné(s).
- 5.4 Personnel de soutien du CER**
- 5.4.1 Toute divulgation de CI par le personnel de soutien du CER est portée à l'attention du président du CER ou à son délégué en vue de l'élaboration d'un plan de gestion.
- 5.4.2 Si le personnel de soutien du CER est incertain quant à l'éventualité d'un CI, il doit communiquer avec le président du CER ou son délégué afin de clarifier sa situation. Le président du CER ou son délégué détermine si les circonstances correspondent ou non à un CI.

⁵ EPTC2, art. 7.3.

⁶ Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil, Gazette officielle du Québec, Partie I, vol. 35, 1998, p. 1040, ci-après « Avis ».

⁷ LDO, art. 7.1.

⁸ Avis, p. 1040; EPTC2, art. 7.3; LDO, art. 7.1; Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, p. 23, ci-après « PAM ».

5.5 Conseillers spéciaux externes

- 5.5.1 À sa discrétion, le président du CER ou son délégué pourrait inviter des personnes compétentes dans des domaines particuliers à participer à l'examen d'enjeux nécessitant une expertise au-delà ou en complément de celles disponibles dans le CER⁹. Le président ou son délégué s'assurera que le conseiller n'est pas en situation de CI.
- 5.5.2 Si les conseillers spéciaux deviennent en situation de CI ou sont incertains quant à l'existence d'un CI, ils communiquent avec le président du CER ou son délégué afin de clarifier leur situation. Le président du CER ou son délégué détermine si les circonstances correspondent ou non à un CI.

5.6 Documentation

- 5.6.1 Tous les membres du CER, invités et conseillers spéciaux acceptent de se conformer aux politiques du CER relatives aux CI.
- 5.6.2 Les membres du CER signent une entente sur la confidentialité des renseignements et les conflits d'intérêts, lors de leur nomination.
- 5.6.3 L'entente sur la confidentialité des renseignements et les conflits d'intérêts signée est classée dans le bureau du CER.
- 5.6.4 Les procès-verbaux du CER consignent tout CI ayant été déclaré concernant quelque projet en cours d'évaluation que ce soit à l'occasion de la réunion du CER, ainsi que la décision sur la gestion du conflit.
- 5.6.5 Au moment de son embauche, tout membre du personnel de soutien du CER signe une entente sur la confidentialité des renseignements et les conflits d'intérêts et accepte de se conformer aux politiques relatives aux CI.
- 5.6.6 Le plan de gestion du CER ayant trait aux déclarations de CI en lien avec les projets de recherche est documenté et classé dans les dossiers de recherche pertinents notamment dans la correspondance du CER.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code MON	Date effective	Résumés des changements
NOM-CÉR 105A.001-1	2020-03-20	Version originale

⁹ Avis, p. 1039; Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.2.6, ci-après « BPC »; LDO, point 4.6; PAM, p. 22.

8 ANNEXES