

Titre	Conflits d'intérêts – Chercheurs
Code MON	MON-CÉR 105B.001
Code MON N2/ACCER	MON 105B.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 Divulgence des conflits d'intérêts des chercheurs.....	3
	5.2 Examen de conflit d'intérêts du chercheur par le CER	3
6	Références	5
7	Historique des Révisions.....	5
8	Annexes	5

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les conflits d'intérêts (CI) potentiels des chercheurs et du personnel de recherche prenant part à un projet de recherche mené auprès de participants humains ainsi que les exigences et les procédures pour divulguer et gérer les CI.

2 PORTÉE

Ce MON concerne les comités d'éthique de la recherche (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, tout le personnel désigné du CER et tous les chercheurs sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Les chercheurs sont responsables de divulguer au CER tout CI réel, potentiel ou apparent. Le CER est responsable de déterminer si le CI divulgué est susceptible d'influer ou semble influer sur la conduite ou les résultats relatifs à la recherche.

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 influer 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, ou encore d'autres personnes, qu'elles soient professionnelles ou non.

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.*

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.

Ce MON ne vise pas à interdire les relations entre les chercheurs et les entreprises, mais le CER doit s'assurer que la protection des participants, l'intégrité de l'évaluation de l'éthique et la conduite de la recherche ne sont pas compromises par des CI n'ayant été ni repérés ni gérés.

5.1 Divulgence des conflits d'intérêts des chercheurs

5.1.1 Les chercheurs divulguent, dans le dossier de recherche qu'ils présentent au CER, tout CI personnel, qu'il soit réel, potentiel ou apparent, ainsi que tout CI institutionnel susceptible d'avoir une incidence sur leur projet de recherche⁵.

5.1.2 Le chercheur fournit des renseignements sur le budget de l'essai clinique, s'il y a lieu, lorsqu'il soumet une demande de recherche.

5.1.3 Les divulgations de conflit d'intérêts sont transmises par écrit et sont suffisamment détaillées pour permettre une évaluation précise et objective du conflit.

5.1.4 Le chercheur divulgue tout conflit au CER aux moments suivants :

- Lors de la demande initiale présentée au CER;
- À chacune des évaluations continues du projet;
- Chaque fois qu'un CI est soulevé, tel que lors de changements liés aux responsabilités ou aux circonstances financières.

5.1.5 Le chercheur se conforme à toutes les exigences du CER ainsi qu'aux politiques relatives aux CI, afin d'éliminer et/ou de gérer le conflit.

5.1.6 Le chercheur doit déclarer son CI dans les documents d'information et de consentement.

5.2 Examen de conflit d'intérêts du chercheur par le CER

5.2.1 Le CER vérifie la présence de divulgations de CI dans chacune des demandes reçues.

5.2.2 Si le chercheur indique dans la demande présentée au CER l'existence d'un conflit d'intérêts, le CER détermine si le CI divulgué est susceptible d'influer ou semble influer sur la conduite ou les résultats relatifs à la recherche.

5.2.3 Le CER gère les aspects du CI qui pourraient avoir un impact sur la protection des participants humains; les mesures prises tiennent compte du contexte et sont proportionnelles aux risques⁶.

⁵ EPTC2, art. 7.4.

- 5.2.4 Lorsqu'il détermine la mesure appropriée à prendre, le CER pourrait tenir compte des renseignements présentés par le chercheur, notamment :
- La nature de la recherche;
 - L'importance de l'intérêt ou du lien entre le conflit et la recherche;
 - La mesure dans laquelle l'intérêt pourrait influencer sur la recherche;
 - Le caractère unique d'une personne ou de ses compétences cliniques et/ou scientifiques en vue de mener la recherche;
 - Le niveau de risque inhérent à la recherche que courent les participants humains qui y prennent part;
 - Le plan de gestion du CI déjà élaboré par le chercheur.
- 5.2.5 Le CER pourrait approuver la recherche et exiger un plan de gestion, ce qui pourrait comprendre, sans toutefois s'y limiter :
- Demander un changement aux dépenses du chercheur ou du promoteur, dont le dessaisissement ou le renoncement aux intérêts économiques en cause;
 - Demander au chercheur de se récuser relativement à la recherche;
 - Modifier ou restreindre la participation du chercheur à l'ensemble ou à une partie de la recherche;
 - Surveiller la recherche (c.-à-d. examen indépendant des données et autre examen rétrospectif afin de vérifier le biais, l'objectivité, l'exhaustivité des résultats [en vue de s'assurer qu'on ne retient pas certaines données]);
 - Assurer la surveillance du processus de consentement;
 - Demander au chercheur de divulguer son conflit aux instances appropriées de l'établissement, aux participants à la recherche, aux revues et aux comités de surveillance des données et de l'innocuité.
- 5.2.6 Le CER a le pouvoir de déterminer si le CI a été éliminé ou géré de manière appropriée. Le CER pourrait rejeter le projet de recherche pour lequel on a repéré un CI n'ayant pas été géré de manière appropriée⁷.
- 5.2.7 Tout plan de gestion d'un CI est documenté et classé dans les dossiers du projet. Toute discussion qui se tient à l'occasion de la réunion du CER concernant les CI et le plan de gestion est documentée dans les procès-verbaux des réunions du CER⁸.

⁶ EPTC2, p. 107.

⁷ EPTC2, p. 107.

⁸ EPTC2, p. 107.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 105B.001	2020-03-20	Version originale

8 ANNEXES