

Titre	Conflits d'intérêts
Codification	MON_11 v02
Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	23-mai-2019

Approbation du MON

Nom et titre (inscrire en lettres moulées)	Version	Date (jj-mmm-aaaa)
France Cookson Directrice intérimaire, Direction des affaires universitaires, corporatives et de la qualité	v01	23-déc-2013
Alain Goudreau Directeur des services professionnels, hospitaliers et des affaires médicales	v01	23-déc-2013
Alex Battaglini Directeur administratif de l'enseignement universitaire et de la recherche	v02	13-mai-2019
Chantal Friset Présidente-directrice générale adjointe	v02	23-mai-2019

1. OBJECTIF

Dans le cadre des principes inhérents aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) de la Conférence Internationale d'Harmonisation (CIH), ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures et énonce les politiques qui concernent les conflits d'intérêts.

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-investigateur, l'investigateur principal / chercheur qualifié, 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.

2. PORTÉE

Ce MON s'adresse à tout le personnel et aux médecins de l'établissement travaillant en recherche clinique et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation d'essais cliniques avec des sujets humains. L'établissement fait référence à l'Hôpital de la Cité-de-la-Santé du Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de Laval. Le terme « personnel » inclut également les collaborateurs (pharmaciens, physiciens, etc.).

3. RESPONSABILITÉS

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 (EPTC2 ch. 7).

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 (CÉR) doivent dévoiler aux CÉR tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Les CÉR doivent instaurer des mécanismes visant à prendre en compte et à résoudre ces conflits (EPTC2 7.3 et 7.4)

4. DÉFINITIONS

Pour la liste des définitions, se référer à la liste des acronymes et terminologie.

5. PROCÉDURES

5.1. L'investigateur principal / chercheur qualifié

- 5.1.1. Lors de l'évaluation de son protocole par le CÉR, l'investigateur peut fournir de l'information sur un aspect quelconque de l'essai, mais il ne doit pas prendre part aux délibérations du CÉR ni se prononcer ou formuler son opinion concernant l'essai (CIH/BPC 3.2.5).
- 5.1.2. Les aspects financiers de l'essai clinique doivent être consignés dans une entente écrite entre le promoteur / promoteur-investigateur et l'investigateur principal / chercheur qualifié et l'établissement (CIH/BPC 5.9).
- 5.1.3. L'investigateur principal / chercheur qualifié doit, de façon obligatoire, divulguer tout conflit d'intérêts personnel, qu'il soit réel, potentiel ou apparent, ainsi que tout conflit d'intérêts institutionnel susceptible d'avoir une incidence sur son projet de recherche (EPTC2, 7.4).

- 5.1.4. L'investigateur principal / chercheur qualifié doit faire connaître aux sujets participant à l'essai clinique tous les détails concernant d'éventuels conflits d'intérêts, réels ou apparents (EPTC2, 3.2 e). Si de tels détails doivent être connus du sujet, il est recommandé de documenter cette information dans le document de base du sujet.
- 5.1.5. L'investigateur principal / chercheur qualifié doit informer le CÉR de toute prime, par exemple, des sommes versées ou tout autre avantage consenti en retour du recrutement d'un sujet de recherche. Aucune prime pour la sollicitation de sujets de recherche ne peut être versée. Par contre, rien n'interdit le versement d'une compensation pour le travail réel lié à l'identification et à la sollicitation de sujets potentiels.
- 5.1.6. L'investigateur principal / chercheur qualifié reste toujours responsable des actions des membres de son équipe agissant en son nom.
- 5.1.7. Lors de la participation d'un investigateur principal / chercheur qualifié à un essai clinique soumis à la réglementation américaine, un formulaire intitulé *Financial Disclosure Form* fourni par le promoteur / promoteur-investigateur ou celui de la *Food and Drug Administration (FDA)* numéroté 3455 et décrivant les intérêts financiers doit être complété et retourné au promoteur / promoteur-investigateur. Une copie de ce document doit être conservée avec la documentation essentielle à l'essai. Ce document atteste de l'absence d'intérêts financiers pouvant mener à un conflit d'intérêts. Le conjoint ou la conjointe et les enfants de l'investigateur principal ou secondaire sont également touchés par cette exigence.

5.2. Membres des comités d'éthique de la recherche

- 5.2.1. Lorsqu'un CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (ex. : à titre d'investigateur principal / chercheur qualifié, de promoteur / investigateur), 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 CÉR 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 (EPTC2 7.3).

Dans notre institution, le retrait du promoteur / investigateur ou de l'investigateur principal / chercheur qualifié du processus de discussion et de prise de décision est documenté dans le procès-verbal de la réunion du CÉR.

- 5.2.2. Le CÉR 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/BPC 3.1.8).
- 5.2.3. Il est suggéré 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 (CIH/BPC 3.1.9).

Au CISSS de Laval, le CÉR exige que le montant de l'indemnité offerte et ce qui est prévu à cet égard si le sujet se retire de l'étude avant qu'elle ne soit complétée figure dans le formulaire de consentement éclairé. Cependant, les détails sur les modes de paiement et les dates de versement ne sont pas obligatoires mais ces informations devront être fournies au CÉR sur demande.

- 5.2.4. Aucun membre du CÉR ne peut recevoir d'honoraires indus ou excessifs pour sa participation au CÉR mais il est convenable que les établissements rétribuent de manière raisonnable les membres des CÉR pour le travail qu'ils accomplissent (EPTC2 7.3).

5.3. Établissement / institution

- 5.3.1. Les CÉR doivent agir sans contrainte et conserver une relation sans lien de dépendance à l'établissement auquel ils sont affiliés.

Au CISSS de Laval, le CÉR est un comité d'éthique de la recherche désigné par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) et relève directement du conseil d'administration.

- 5.3.2. 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 (EPTC2 7.1).

Au CISSS de Laval, le RPP 115-2018-DQEPE disponible sur l'intranet, traite de la gestion des conflits d'intérêts et de rôles.

5.4. Sujets participant à un essai clinique

- 5.4.1. 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:

- a. l'indemnité ne constitue pas une gratification indue;
- b. l'indemnité soit versée au prorata de la participation du sujet.

- 5.4.2. Les indemnités versées ne doivent pas avoir pour effet d'exercer une influence excessive sur le sujet pressenti.

- 5.4.3. Le formulaire de consentement éclairé doit mentionner que le sujet qui se retire du projet de recherche est indemnisé au prorata de sa participation le cas échéant.

6. RÉFÉRENCES

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. RPP 115-2018-DQEPE – Politique sur la gestion des conflits d'intérêts et de rôles, 2018.

Santé Canada. Ligne directrice à l'intention de l'industrie. Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées ICH thème E6 (R2), mis à jour le 25 mai 2017. [En ligne]. Disponible à <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6r2-step4-fra.php> [Consulté le 27 septembre 2018].

7. HISTORIQUE DES VERSIONS VALIDÉES

Date	Versions	Description de la modification
23-déc-2013	v01	
23-mai-2019	V02	<p>Modification à la présentation visuelle afin de respecter le format utilisé par N2 (Réseau des réseaux)</p> <p>Suite à la modification de la présentation visuelle : ajout d'une section intitulée « Date d'approbation » à la page 1, retrait de la table des matières, retrait de la date d'approbation en pied de page et modification des sections du MON. Le point 1 « Politique » est remplacé par « Objectif(s) », le point 2 précédemment appelé « Objectif » devient « Portée », le point 3 précédemment appelé « Procédures » devient « Responsabilités » et le point « Procédures » est déplacé au point 5, le point 4 contient maintenant les « Définitions » et finalement, il y a ajout du point 7 « Historiques des versions validées » qui était précédemment à la page 1 des MON.</p> <p>Remplacement de CSSS de Laval par CISSS de Laval partout dans le document en raison du changement de nom de l'institution depuis le 1^{er} avril 2015.</p> <p>Modification de l'établissement au point « Portée » pour préciser que ce MON s'applique au personnel travaillant à la réalisation d'essais cliniques à l'Hôpital de la Cité-de-la Santé uniquement et non plus à toutes les installations du CISSS de Laval. La rationnelle de ce changement est que, depuis la fusion ayant mené à la création du CISSS de Laval, certaines installations du CISSS de Laval ont leurs propres MON.</p> <p>Les références au comité scientifique et d'éthique de la recherche (CSÉR) ont été remplacées par comité d'éthique de la recherche (CÉR) suite au nouveau mécanisme de révision éthique des projets de recherche du ministère de la</p>

		<p>Santé et des Services sociaux du Québec effectif depuis 2015.</p> <p>Point 5.3.2 : la référence à la NPG 10 a été changée pour RPP 115-2018-DQEPE.</p> <p>Point 6 : modification du format et mise à jour des références.</p> <p>Autres corrections mineures et ajouts dans le document afin d'augmenter la clarté du texte.</p>
--	--	---