



**Centre de
Recherche du
CHU Sainte-Justine**

*Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant*

Pour l'amour des enfants

**Université 
de Montréal**



CHU Sainte-Justine

*Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant*

Pour l'amour des enfants

**Université 
de Montréal**

Politique relative à la gestion des conflits d'intérêts liés aux activités de recherche du CHU Sainte-Justine

OBJECTIF GÉNÉRAL:

La présente politique vise à fournir le cadre de gestion des conflits d'intérêts, de la double facturation et de l'incorporation des chercheurs. Son but est de veiller à la divulgation et à la prévention des situations de conflits d'intérêts afin de protéger les personnes impliquées et l'institution afin de permettre la réalisation des activités de recherche avec transparence et dans le respect des obligations d'intégrité scientifique.

ACCEPTÉE PAR :

La Direction de la recherche et le Conseil d'administration du CHU Sainte-Justine

RESPONSABLE DE L'APPLICATION:

Le Conseil d'administration, le directeur général et le directeur de la recherche

DATE D'ÉMISSION :

30 septembre 2014

TABLE DES MATIÈRES

1. Préambule
2. Domaine d'application
3. Objectifs
4. Définitions
 - 4.1 Conflits d'intérêts
 - 4.2 Types de conflits d'intérêts
 - 4.3 Double facturation dans le cadre des activités de recherche
 - 4.4 Gestion de la rémunération des chercheurs-cliniciens
 - 4.5 Incorporation des chercheurs
5. Déclarations des conflits d'intérêts
 - 5.1 Contexte propre au CHU Sainte-Justine et à son Comité d'éthique de la recherche
 - 5.2 Procédure et traitement des divulgations
 - 5.3 Gestion des conflits d'intérêts
 - 5.4 Gestion des allégations d'inconduite reliées à la non-divulgation ou mauvaise gestion des conflits d'intérêts
 - 5.5 Dossiers et confidentialité
6. Structure et partage des rôles
 - 6.1 Le directeur de la recherche
 - 6.2 Les chercheurs
 - 6.3 Les employés, étudiants et consultants travaillant pour le compte des chercheurs
 - 6.4 Le Comité d'éthique de la recherche
7. Entrée en vigueur
8. Révision
9. Bibliographie

1. PRÉAMBULE

La société s'attend à ce que la recherche réalisée dans les centres hospitaliers universitaires soit menée et accomplie dans un contexte d'intégrité absolue. La présente politique énonce les principes, les règles et les procédures de l'établissement en matière de gestion de conflits d'intérêts. Dans les faits, divers facteurs peuvent compromettre l'impartialité, l'intégrité, l'objectivité, l'indépendance intellectuelle et les perceptions de probité dans le domaine de la recherche. Tout membre du personnel ainsi que toute personne participant directement ou indirectement à une recherche peut se trouver, éventuellement, dans une situation de conflit d'intérêts.

Afin d'éviter que des recherches ne soient compromises par de tels conflits, il revient à l'établissement de s'assurer que les situations présentant un conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel soient déclarées et que des mécanismes appropriés soient mis en place afin de gérer adéquatement toute situation de conflits d'intérêts. Par ailleurs, l'établissement a également le devoir de prévenir les situations de conflits d'intérêts.

La présente politique fait partie intégrante de la Politique institutionnelle de la recherche du CHU Sainte-Justine.¹ Elle respecte le Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche. Elle tient également compte des attentes des organismes québécois et est conforme à la réglementation américaine promulguée par le *US Public Health Service* (PHS) et le *National Institutes of Health* (NIH) et autres organismes affiliés.²

2. DOMAINE D'APPLICATION

La Politique relative à la gestion des conflits d'intérêts reliés aux activités de recherche du CHU Sainte-Justine s'applique à tout le personnel de recherche, y compris les chercheurs, les employés, les étudiants et les consultants travaillant pour le compte des chercheurs qui réalisent des activités de recherche au CHU Sainte-Justine ou qui utilisent des ressources matérielles, humaines ou financières à des fins de recherche, de même qu'à toutes les personnes qui travaillent en recherche dans l'établissement.

La gestion des conflits d'intérêts est un processus dont la première étape est la divulgation. À la suite de la divulgation d'un conflit, les mesures prises par le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) de l'établissement, en vue de régler le conflit d'intérêts, tiendront compte du contexte et seront en rapport avec les risques. Ainsi, dans certains cas, le CÉR pourrait conclure que le conflit d'intérêts ne nécessite aucune autre mesure.

3. OBJECTIFS

Les objectifs spécifiques de la présente politique sont les suivants:

- ✓ Valoriser l'intégrité comme un des éléments fondamentaux des activités de recherche et de la formation à la recherche
- ✓ Assurer le respect et la promotion des valeurs d'éthique et d'intégrité scientifique en recherche
- ✓ Mettre en place un mécanisme précis, équitable et efficace de déclaration et de gestion des conflits d'intérêts en recherche

- ✓ Préserver la confiance du public dans l'institution grâce à un mécanisme de gestion des conflits d'intérêts
- ✓ Présenter la procédure de traitement des allégations de conflits d'intérêts
- ✓ Fournir le cadre de gestion des conflits d'intérêts reliés notamment à la double facturation et à l'incorporation des chercheurs.

4. DÉFINITIONS

Pour les fins de la présente politique, les expressions ou mots suivants signifient:

4.1 Conflits d'intérêts

Les conflits d'intérêts, qu'ils soient réels, potentiels ou apparents, surviennent au moment où des intérêts de toutes sortes (intérêts d'affaires, commerciaux, financiers, familiaux, etc.) peuvent avoir une incidence sur le jugement ou sur les actes d'une personne qui se trouve en lien direct ou indirect avec un projet de recherche, et sur les décisions que cette personne prendra par la suite.

Dans de nombreux cas, il arrive que l'apparence de conflit d'intérêts soit aussi dommageable qu'un conflit réel. Le CÉR évaluera la probabilité que le jugement du chercheur soit influencé ou paraisse indument influencé par des intérêts privés ou personnels. Il établira, entre autre, l'ampleur du préjudice qui résultera vraisemblablement d'une influence de ce genre ou de la perception d'une influence indue.

Les conflits d'intérêts découlent du fait que le chercheur accorde une priorité à ses intérêts personnels plutôt qu'aux objectifs de la recherche. Ce faisant, l'indépendance et l'impartialité du chercheur sont compromises. Ces conflits d'intérêts surviennent notamment dans les situations suivantes:

- ✓ Le chercheur possède ou a possédé des intérêts importants dans la compagnie qui finance le projet auquel il participe. Les organismes subventionnaires fournissent, à cet effet, des barèmes jugés acceptables;
- ✓ Le chercheur, par ses recherches, répond aux besoins d'une entreprise dans laquelle il possède, d'une manière directe ou indirecte, des intérêts, et ce, qu'elle que soit la nature de l'entreprise;
- ✓ L'entente financière avec le promoteur promet aux chercheurs, de façon formelle ou informelle, des avantages si les résultats du projet sont favorables au promoteur;
- ✓ L'établissement reçoit du promoteur un avantage quelconque en retour de sa participation à un projet, par exemple de nouveaux équipements;
- ✓ Le chercheur ou le promoteur utilise, sans entente préalable, à des fins personnelles ou pour des activités externes, les biens, le matériel et les services administratifs ou techniques de l'établissement;
- ✓ Le chercheur utilise le nom de l'établissement, ses symboles ou ses emblèmes de même que le nom de ses associations ou organismes à des fins personnelles, sans avoir obtenu préalablement une autorisation expresse à cet effet;
- ✓ Le promoteur ou le chercheur prévoit verser à une personne une somme d'argent ou tout autre avantage consenti en retour du recrutement d'un participant à un projet de recherche (prime d'intermédiaire – *finder's fee*);
- ✓ Le chercheur emploie sans autorisation des informations confidentielles qu'il a obtenues lors de ses travaux de recherche à des fins personnelles;

- ✓ Le chercheur donne des traitements de faveur à une personne de son entourage immédiat ou ayant un lien financier avec lui;
- ✓ Le chercheur utilise des fonds de recherche afin de servir ses intérêts personnels.

4.2 Types de conflits d'intérêts

- ✓ **Réel:** la « personne ne peut servir des intérêts ou faire honneur à une allégeance, un engagement ou une responsabilité sans nécessairement en négliger ou en trahir d'autres »;
- ✓ **Apparent:** la « personne se trouve dans une situation où il est très probable que des intérêts, des engagements, des allégeances ou des responsabilités soient incompatibles » ou soient raisonnablement perçus comme tels. Ainsi que souligné dans l'Énoncé de politique des trois conseils « l'apparence de conflit peut s'avérer aussi nuisible qu'un conflit réel »;
- ✓ **Potentiel:** la « personne responsable est placée dans une situation qui l'oblige à servir deux maîtres; il y a alors faute potentielle plutôt que réelle ».

4.3 Double facturation dans le cadre des activités de recherche

Dans le dossier d'un projet de recherche qu'il soumet au processus d'évaluation éthique des projets, le chercheur doit veiller à clairement identifier toutes les activités, tous les tests et les examens prévus au protocole. Tous les actes médicaux et les services qui ne font pas partie des soins requis par un patient et qui sont effectués dans le cadre de la réalisation d'un projet de recherche doivent être facturés au compte d'un projet et non à la Régie d'Assurance Maladie du Québec (RAMQ).

Tous les coûts directs relatifs aux services rendus par le CHU Sainte-Justine dans le cadre d'un projet de recherche doivent être facturés au compte du projet. Le chercheur doit être vigilant et ne doit en aucun cas effectuer une double facturation. La double facturation est interdite.

4.4 Gestion de la rémunération des chercheurs-cliniciens

Parce qu'elle risque d'influencer leur jugement, la rémunération versée à des médecins pour leur participation à des études de recherche ne doit pas constituer une incitation. Elle peut cependant couvrir une somme raisonnable de temps et de dépenses, et elle doit être approuvée par le CÉR. Si leur médecin reçoit des honoraires pour les inscrire à une étude, les sujets de recherche doivent en être informés et doivent savoir aussi d'où provient la rémunération en question.

« Dans le cadre d'une activité de recherche, le médecin ne doit adhérer à aucune entente ni accepter ou accorder un dédommagement qui mettrait en cause son indépendance professionnelle. La rétribution ou le dédommagement du médecin pour son temps et expertise professionnelle affectée à la recherche doit être raisonnable et connu du comité d'éthique. »³

À titre indicatif, les paiements versés pour la procédure liée aux essais cliniques ne devraient pas être plus élevés que les honoraires habituellement demandés par les professionnels de la santé pour la prestation de services comparables par le chercheur-clinicien. Les modalités entourant la gestion de la rémunération des chercheurs-cliniciens et la gestion des fonds de recherche reliés aux essais cliniques au CHU Sainte-Justine s'appuient sur les principes suivants:

- ✓ Lors de la soumission d'un projet de recherche portant sur un essai clinique commandité par l'industrie, le chercheur doit présenter ou annexer au *Formulaire de soumission d'un projet de recherche pour évaluation par le Comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine*,⁴ un budget ventilé présentant tous les coûts directs de l'étude pour chaque visite prévue au protocole, y compris les honoraires professionnels prévus pour le chercheur-clinicien;
- ✓ Le budget ventilé présentant tous les coûts directs de l'étude pour chaque visite, y compris les honoraires professionnels prévus pour le chercheur-clinicien, doit être révisé et approuvé par le sous-comité administratif du CÉR préalablement à l'approbation éthique du projet par le CÉR. Ce sous-comité doit veiller à ce que les conflits d'intérêts financiers, le cas échéant, soient signalés au CÉR et gérés à la satisfaction du CÉR préalablement à l'approbation éthique du projet par le CÉR;
- ✓ Advenant que l'essai clinique entraîne un dépassement budgétaire (déficit), le remboursement de tout honoraire professionnel du personnel de recherche du chercheur-clinicien (infirmière coordonnatrice de recherche, assistant de recherche, etc.) ainsi que le remboursement des services hospitaliers impliqués dans la réalisation de l'essai clinique (pharmacie, laboratoires, diagnostics, etc.) auront préséance sur, et devront avoir été acquittés préalablement à, toute demande de paiement d'honoraires professionnels par le chercheur-clinicien;
- ✓ En aucun cas une demande de paiement d'honoraires professionnels par le chercheur-clinicien en lien à un essai clinique ne devra faire l'objet d'une double facturation, conformément à l'article 4.3 de la présente Politique;
- ✓ Advenant que des fonds résiduels soient disponibles après la fin de l'étude dans le code budgétaire affecté à l'essai clinique, l'utilisation de tels fonds résiduels devra être effectuée conformément aux termes de l'entente d'essai clinique et/ou selon les politiques de l'organisme subventionnaire commanditant l'essai clinique.

4.5 Incorporation des chercheurs

Les chercheurs qui réalisent leurs activités de recherche, en tout ou en partie, pour le compte d'une entité corporative doivent le déclarer au directeur de la recherche et au CÉR. Le statut, les responsabilités et les obligations, professionnelles ou autres, d'un chercheur incorporé sont les mêmes que ceux d'un chercheur qui ne l'est pas.

5. DÉCLARATIONS DES CONFLITS D'INTÉRÊTS

5.1 Contexte propre au CHU Sainte-Justine et à son Comité d'éthique de la recherche

Le CÉR du CHU Sainte-Justine, dans une approche concertée avec la Direction de la recherche, soumet l'évaluation des budgets, dont ceux des essais cliniques, à un sous-comité administratif du CÉR qui travaille en synergie avec le Bureau des ententes de recherche (BER). Ce sous-comité du CÉR doit veiller à ce que les conflits d'intérêts financiers soient signalés au CÉR. En l'absence d'une organisation de ce type, ce sont les CÉR qui doivent examiner les budgets en vue de déceler d'éventuels conflits d'intérêts.

Les chercheurs divulgueront au CÉR la nature et le montant de tout paiement particulièrement dans le contexte des essais cliniques, où l'importance est de surveiller l'utilisation par le promoteur d'incitations inappropriées en vue d'encourager les chercheurs à recruter des participants rapidement, sans égard au fait que leur participation à l'essai soit opportune ou non. Les budgets des essais cliniques sont habituellement établis en fonction des coûts *per*

capita. En d'autres termes, le promoteur verse au chercheur une somme forfaitaire pour chaque participant à la recherche, selon la durée et la complexité de l'essai, et en fonction des interventions et des tests nécessaires. Des incitations financières variant selon le niveau de recrutement, par exemple le versement d'une somme plus élevée par participant au-delà d'un niveau cible, sont susceptibles d'encourager des pratiques de recrutement inappropriées; aussi, les incitations de ce type, seront-elles proscrites.

La divulgation de la nature des paiements, des sommes en cause et d'autres précisions budgétaires encourage le chercheur à reconnaître et à gérer de façon appropriée les conflits d'intérêts, et aide le CÉR à les évaluer.

5.2 Procédures et traitement des divulgations

Tout membre du personnel de recherche du CHU Sainte-Justine (chercheur, employé, étudiant ou consultant travaillant pour le compte du chercheur) a l'obligation de divulguer toute situation où il peut être amené à choisir entre ses intérêts personnels, de nature pécuniaire ou autre, et l'intérêt de l'établissement ou des sujets de recherche.

Dès qu'un conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel risque d'influencer ses actes ou décisions dans le cadre d'une activité liée à la recherche, toute personne visée par la présente Politique doit révéler tous les faits:

- ✓ au Comité d'éthique à la recherche;
- ✓ au directeur de la recherche;
- ✓ au chercheur, pour le personnel de recherche;
- ✓ à l'Université lorsqu'il y a un lien d'emploi ou d'étude avec celle-ci.

Cette divulgation se fait au moyen du Formulaire de déclaration de conflit d'intérêts joint à l'annexe 1. Ce formulaire comprend une demande d'avis intégrée au formulaire et traitée à la section 5.3.

a) Divulcation au Comité d'éthique de la recherche

Les personnes visées par la présente politique sont tenues de dévoiler au CÉR tout conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel. Ils doivent également faire connaître, de façon obligatoire, au CÉR, tous les détails de leurs activités de recherche, incluant les détails des essais cliniques, tels que l'entente budgétaire, les intérêts commerciaux, les relations avec les consultants et tout autre renseignement pertinent. Lors de la participation d'un chercheur à un essai clinique soumis à la réglementation américaine, le formulaire décrivant les intérêts financiers (*Financial Disclosure Form*) du promoteur/promoteur-chercheur, ou celui fourni par la *Food and Drug Administration* (FDA), doit être complété et retourné au promoteur/promoteur-chercheur.

Les chercheurs doivent faire une divulgation de conflit d'intérêts lors du dépôt d'un nouveau projet pour évaluation par le CÉR. En effet, des situations nouvelles, qui n'étaient pas répertoriées dans les déclarations systématiques, peuvent se présenter lors de la réalisation d'un nouveau projet. Tout chercheur doit acheminer, au directeur de la recherche, son formulaire de divulgation dûment rempli lors de divulgations systématiques ou spontanées.

Tous les projets de recherche commandités par les organismes à but lucratif ne donnent pas lieu à des conflits d'intérêts financiers, mais les CÉR envisageront la possibilité de ce type de

conflit étant donné que l'expérience a permis d'établir que ce type de conflit risque de miner la conduite éthique du projet de recherche. Dans le projet de recherche qu'ils présentent au CÉR, les chercheurs doivent déclarer tous les types de paiement (pécuniaire ou en nature) et toutes les sommes qu'ils recevront ou auront reçues de leur commanditaire, les intérêts commerciaux qu'ils détiennent, les liens qu'ils entretiennent à titre de consultant ou autre, et tout autre renseignement qui pourrait avoir une incidence sur le projet (comme le versement d'un don à un établissement par un commanditaire du projet de recherche). Les chercheurs doivent également fournir tout document pertinent et expliquer la stratégie envisagée pour la prévention, la divulgation, la réduction au minimum, ou tout autre moyen de gestion des conflits.

Le CÉR et les chercheurs seront attentifs à la possibilité de conflits d'intérêts financiers. Ils s'assureront que les essais cliniques sont conçus de manière à respecter des normes appropriées en ce qui concerne la sécurité des participants, conformément aux principes directeurs de la Politique, et que des considérations financières ne compromettent ni ces normes ni la validité scientifique de l'essai et la transparence des processus.

b) Divulgation au directeur de la recherche

La présente politique stipule que les personnes visées doivent obligatoirement déclarer annuellement leurs intérêts dans une entreprise qui a quelques liens avec la recherche effectuée dans l'établissement, afin d'éviter qu'elles ne se mettent en position de prendre des décisions pour leur propre bénéfice, celui de leur famille, amis ou associés, et ce, que ce soit de façon directe ou indirecte.

Ces personnes doivent divulguer ces renseignements par écrit au directeur de la recherche, ayant officiellement été mandaté par le Conseil d'administration (CA) pour approuver chacune des ententes de recherche, et ce, avant le début des activités de recherche. Ce processus est habituellement annuel, à moins que la situation ne change en cours d'année et exige une nouvelle déclaration modifiée.

c) Divulgation au chercheur

Les chercheurs sont responsables de la diffusion et de l'application de la politique au sein de leurs équipes et auprès des membres de leur personnel (employés, étudiants, consultants). Ils ont la responsabilité de recevoir et de conserver les déclarations des membres de leur personnel (employés, consultants, étudiants) lors de la mise à jour systématique, lors de l'arrivée d'un nouveau membre du personnel ou lors de changements pertinents à la situation de ces membres du personnel.

Tout membre du personnel de recherche d'un chercheur achemine son formulaire de divulgation dûment rempli au chercheur concerné lors de divulgations systématiques ou spontanées.

Chaque chercheur reçoit les déclarations des membres de son personnel de recherche et en assure la résolution. Il informe le CÉR de tout conflit d'intérêts en cours et des mesures prises en vue de le résoudre. Au besoin, il peut saisir le CÉR et demander son avis afin de l'aider à résoudre le conflit d'intérêts.

d) Divulgation à l'Université

Les membres du personnel de recherche qui ont un lien d'emploi avec une université ou qui sont des étudiants inscrits à une université doivent également divulguer leurs conflits d'intérêts

aux autorités compétentes de leur université d'attache, selon les procédures prévues et définies dans la présente politique. En ce qui concerne les chercheurs, ils doivent déposer une copie de la déclaration annuelle universitaire au bureau du directeur de la recherche du CHU Sainte-Justine.

5.3 Gestion des conflits d'intérêts

Afin de permettre une gestion adéquate, il importe que tout conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel soit déclaré, examiné et solutionné de la façon la plus objective possible, afin de répondre aux attentes des organismes subventionnaires et du public, et de protéger les intérêts et la réputation de l'établissement.

L'établissement et les personnes visées par la présente Politique ont la responsabilité de prendre toutes les mesures nécessaires à la gestion appropriée des conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels.

Dès qu'un conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel risque d'influencer ses actes ou décisions dans le cadre d'une activité liée à la recherche, toute personne visée par la présente Politique pourra, après avoir révélé tous les faits (voir section 5.2), peut demander, à l'aide du formulaire prévu à cet effet, un avis soit au CÉR ou au directeur de la recherche ou à son supérieur immédiat ou hiérarchique, selon les spécificités de la situation. Cette requête est partie intégrante du Formulaire de déclaration sur les conflits d'intérêts (annexe 1).

La demande d'avis devra être traitée le plus tôt possible, afin que des mesures soient prises pour éviter ou résoudre les conflits d'intérêts ou l'apparence de conflits.

Si la demande d'avis a été adressée au bureau du directeur de la recherche, il devra en assurer la transmission au CÉR.

Cela étant, la seule existence d'une situation de conflit d'intérêts ne constitue pas, en soi, un manquement à l'intégrité scientifique. Cela pourrait le devenir, toutefois, si l'acteur en cause ne divulguait pas cette situation aux autorités compétentes, dont le CÉR, et « négligeait de prendre des mesures propres à résoudre le conflit ».

Le ministère de la Santé et des Services sociaux rappelle que « le mandat des CÉR rend légitime l'accès aux documents pertinents qui permettent d'apprécier dans quelle mesure le projet de recherche soumis ne comporte pas de dispositions qui soient susceptibles de remettre en cause son sens éthique ou l'intégrité des données et des résultats. Selon le cas, les informations peuvent se retrouver directement dans le protocole ou dans des ententes distinctes, telles que l'entente promoteur- établissement- chercheur (*Clinical Trial Agreement*) », incluant, en annexe, le budget offert par le promoteur à l'établissement, y compris les sommes allouées par le promoteur pour les honoraires professionnels prévus pour le chercheur-clinicien dans la réalisation de l'essai clinique.

Lorsque la divulgation ne permet pas de gérer le conflit d'intérêts de façon satisfaisante, le CÉR peut, à la lumière de la présente Politique, exiger que le chercheur se retire du projet de recherche, ou permettre à d'autres personnes de l'équipe de recherche qui ne se trouvent pas dans une situation de conflit d'intérêts de prendre les décisions concernant le projet de recherche. Au besoin, la divulgation aux commanditaires, à l'établissement ou à l'instance professionnelle pertinente peut aussi être nécessaire. Dans des cas exceptionnels, le CÉR est

habilité à refuser d'approuver le projet de recherche s'il juge qu'un conflit d'intérêts n'a pas été évité et qu'il n'y a pas moyen de le gérer convenablement.

Si un chercheur et le CÉR ne peuvent s'entendre sur les mesures à prendre afin de gérer un conflit d'intérêts, ou si le CÉR considère qu'une situation dépasse son mandat ou si la situation ne peut être résolue, il peut référer le cas au CA de qui il relève. Ce dernier pourra, au besoin, soutenir la position du CÉR ou statuer selon une recommandation différente, le cas échéant. Le CA devient le comité d'appel ultime. Le principe directeur du respect des personnes et de la préoccupation du bien-être des participants doit inspirer le règlement de ces différends.

5.4 Gestion des allégations d'inconduite reliées à la non-divulgence ou mauvaise gestion des conflits d'intérêts

La non-divulgence des conflits d'intérêts et/ou un manquement dans la gestion de ces conflits constitue un cas d'inconduite scientifique qui doit faire l'objet d'une gestion et d'un rapport aux organismes subventionnaires (au Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche des trois Conseils ou au Bureau d'intégrité de la recherche du *Health and Human Services (HHS) Office of Research Integrity (ORI)* des États-Unis, selon le cas) conformément à la *Politique et procédure pour le traitement des allégations de cas d'inconduite scientifique reliées aux activités de recherche du CHU Sainte-Justine*.⁵ Il est possible que l'établissement ait à effectuer des démarches similaires auprès d'autres organismes subventionnaires.

5.5 Dossiers et confidentialité

Le CÉR maintient les dossiers de divulgation et de traitement des divulgations selon les mêmes normes de conservation et de confidentialité qu'il applique pour les dossiers des projets évalués.

Tout membre du personnel de recherche (chercheur, employé, étudiant, consultant) peut soumettre, par écrit, au CÉR un doute qu'il aurait au sujet d'un conflit d'intérêts éventuel mettant en cause un membre du personnel de recherche. De telles soumissions sont traitées en toute confidentialité et l'identité de la personne qui la transmet est protégée à moins qu'elle ne consente, par écrit, à ce qu'elle soit révélée au membre du personnel de recherche qui fait l'objet du rapport. Les soumissions anonymes ne sont pas traitées.

6. STRUCTURE ET PARTAGE DES RÔLES

6.1 Le directeur de la recherche est responsable:

- ✓ De l'application de la présente Politique;
- ✓ D'assurer la diffusion de la Politique auprès des chercheurs;
- ✓ D'acheminer la présente Politique et le Formulaire de déclaration annexé à tous les chercheurs du CHU Sainte-Justine (en s'assurant d'inclure tout nouveau chercheur s'étant joint à l'établissement). Cette opération vise la mise à jour systématique des déclarations de conflit d'intérêts du personnel de recherche et, le cas échéant, la divulgation de toute situation réelle, apparente ou potentielle de conflits d'intérêts pouvant les concerner;
- ✓ De rappeler aux chercheurs, annuellement, qu'ils doivent faire la mise à jour de leur déclaration d'intérêts;
- ✓ D'intervenir, au besoin, auprès du personnel de recherche, y compris les chercheurs, pour veiller à ce que les procédures de divulgation soient respectées;

- ✓ De faire périodiquement rapport à la direction générale du CHU Sainte-Justine sur l'application de la Politique;
- ✓ De s'assurer que la direction de la recherche effectue les divulgations de conflits d'intérêts financiers auprès du NIH pour tous les projets dont le chercheur est subventionné par le NIH ou agences affiliées, conformément à la *Procédure pour le rapport et l'examen des conflits d'intérêts reliés aux subventions du National Institutes of Health (NIH) et autres organismes affiliés*;²
- ✓ De s'assurer que la direction de la recherche effectue aux organismes subventionnaires concernés (i.e. au *Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche* des Trois Conseils ou au Bureau d'intégrité de la recherche du *Health and Human Services (HHS) Office of Research Integrity (ORI)*) des États-Unis, selon le cas) un rapport des cas d'inconduite scientifique reliés à la non-divulgation des conflits d'intérêts et/ou à un manquement dans la gestion de ces conflits d'intérêts, conformément à la *Procédure pour le traitement des allégations de cas d'inconduite scientifique reliées aux activités de recherche du CHU Sainte-Justine*;⁵
- ✓ Le directeur de la recherche veille à ce que les déclarations déposées à son bureau annuellement par les chercheurs soient promptement transmises au CÉR.

6.2 Le chercheur est responsable:

- ✓ De remplir et d'acheminer le Formulaire de déclaration relative aux situations de conflits d'intérêts au CÉR annuellement et à toutes les fois où les circonstances l'appellent à le faire;
- ✓ De collaborer avec le CÉR pour le traitement et la gestion d'un conflit d'intérêts s'il y a lieu;
- ✓ De s'assurer de la diffusion et du respect de la Politique auprès de son personnel de recherche;
- ✓ De s'assurer du traitement des situations réelles, apparentes ou potentielles de conflits d'intérêts de son personnel, avec le soutien du CÉR au besoin;
- ✓ D'éviter toute double facturation des activités de recherche;
- ✓ D'effectuer des demandes de remboursement d'honoraires professionnels conformément aux dispositions de l'article 4.4 de la présente Politique;
- ✓ D'informer la direction de la recherche et le CÉR de la situation, s'il réalise des activités de recherche pour le compte d'une entité corporative.

6.3 Les employés, étudiants, et consultants agissant pour le compte des chercheurs sont respectivement responsables:

- ✓ De remplir et d'acheminer le Formulaire de déclaration au chercheur à toutes les fois où les circonstances l'appellent à le faire;
- ✓ De collaborer avec le chercheur pour le traitement et la gestion d'un conflit d'intérêts s'il y a lieu.

6.4 Le CÉR est responsable:

- ✓ De s'assurer de recevoir les déclarations systématiques ou spontanées des chercheurs;
- ✓ D'assurer le traitement de ces déclarations dans le cadre de son mandat et réfère certaines situations à la direction de la recherche, ou au CA, au besoin;
- ✓ De conserver les dossiers de divulgation;
- ✓ D'assurer, à travers son sous-comité administratif, l'examen des budgets afférents aux essais cliniques et la gestion des conflits d'intérêts déclarés au CÉR par le chercheur lors de toute soumission d'un projet de recherche pour évaluation par le CÉR.

Les statuts du CÉR du CHU Sainte-Justine⁶ exigent la divulgation des conflits d'intérêts de la part des chercheurs lors de chaque soumission d'un projet de recherche pour évaluation par le CÉR. Le CÉR travaille de concert avec le sous-comité administratif et avec l'équipe du BER.

Le sous-comité administratif du CÉR a pour mandat de procéder à l'évaluation de la convenance institutionnelle. À cette fin, il doit s'assurer de la faisabilité financière et matérielle des projets. Le sous-comité administratif doit référer au CÉR les problèmes éthiques soulevés par les clauses des contrats, les ententes institutionnelles ou par d'autres aspects administratifs. Le chercheur doit soumettre au sous-comité administratif du CÉR une copie de la notification d'octroi du financement obtenu pour réaliser le projet de recherche. Dans l'exécution de son mandat, il doit identifier les conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels et suggérer les actions appropriées pour résoudre ou prévenir ces conflits.

De son côté, le BER a pour mandat de vérifier les aspects contractuels reliés aux ententes de recherche de tous types. Tous projets de recherche subventionnés par l'industrie, de même que tous projets de collaboration interinstitutionnelle, doivent faire l'objet d'un contrat ou d'une entente interinstitutionnelle. Une copie de l'ébauche du contrat doit être annexée à la soumission du projet au CÉR. Le CÉR acheminera l'entente au BER pour une évaluation qui sera effectuée idéalement avant la réunion du CÉR. L'évaluation du contrat et/ou de l'entente interinstitutionnelle effectuée au niveau du BER a pour but d'assurer la conformité du projet aux règlements et lois applicables ainsi que l'inclusion de clauses de publication, de propriété intellectuelle, d'assurances et d'indemnisation, assurant la protection des droits des sujets de recherche, du chercheur et de l'institution. Dans le cadre de l'exécution de son mandat, le BER pourra relever une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel. Il devra alors communiquer au sous-comité administratif du CÉR et au CÉR tout conflit d'intérêts qu'il aurait identifié lors de la révision des ententes de recherche.

7. ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente Politique entre en vigueur le jour de son adoption par le conseil d'administration de l'établissement.

8. RÉVISION

La présente Politique doit faire l'objet d'une révision par le conseil d'administration lorsque des modifications législatives ou réglementaires le requièrent. Toute révision de la présente Politique entre en vigueur le jour de son adoption par le conseil d'administration de l'établissement.

9. BIBLIOGRAPHIE

1. Politique institutionnelle de la recherche du CHU Sainte-Justine. Adoptée par le Conseil d'administration du CHU Sainte-Justine.
2. Procédure pour le rapport et l'examen des conflits d'intérêts reliés aux subventions du National Institutes of Health (NIH) et autres organismes affiliés (*Conflict of Interest for National Institutes of Health (NIH) and Other Applicable Research Funding Sources Reporting and Assessment Procedure*).
3. Code de déontologie des médecins du Québec. Publications du Québec, éditeur officiel du Québec, 1^{er} juin 2014, chapitre M-9, r. 17, Loi médicale (chapitre M-9, a. 3), Code des professions (chapitre C-26, a. 87).
4. Formulaire de soumission d'un projet de recherche pour évaluation par le Comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine.
5. Politique et procédure pour le traitement des allégations de cas d'inconduite scientifique reliées aux activités de recherche du CHU Sainte-Justine.
6. Statuts du Comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine.

intérêts d'un de vos proches, de telles informations doivent provenir directement de cette personne et il serait utile qu'elles soient jointes à votre **déclaration**.

La déclaration d'un de vos proches doit comprendre l'attestation suivante :

« En tant que proche de _____ (nom du déclarant), je donne les renseignements contenus dans ce document afin de fournir des précisions sur mes intérêts et avantages financiers pouvant donner lieu à un conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel pour _____ (nom de déclarant), en tant que chercheuse, chercheur, collaboratrice, collaborateur de recherche, ou directrice, directeur de recherche eu égard à ses obligations envers le CHU Sainte-Justine.

Je comprends que ces renseignements sont collectés en vertu de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, L.R.Q., chapitre A-2.1. Je consens à ce qu'ils soient utilisés par le CHU Sainte-Justine aux fins de déterminer si _____ (nom du déclarant) est en situation de conflits d'intérêts réel, apparent ou potentiel.

Si, postérieurement à la présente déclaration, les circonstances changent et requièrent des réponses différentes, je m'engage à soumettre une déclaration révisée. »

Signature

Année / mois / jour

J'ai lu la Politique relative à la gestion des conflits d'intérêts liés aux activités de recherche du CHU Sainte-Justine. Je comprends que les informations fournies dans la présente « Déclaration sur les conflits d'intérêts liés aux activités de recherche du CHU Sainte-Justine » sont requises pour des fins d'application de cette politique et que les renseignements personnels qu'elle contient sont protégés par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*. Je consens à leur utilisation aux seules fins d'examiner s'il existe ou non une situation de conflits d'intérêts réelle, apparente ou potentielle.

De plus, dans l'éventualité où la diffusion de certaines informations est considérée appropriée pour gérer un conflit déclaré, je comprends que je serai consulté et que j'aurai l'occasion de donner un consentement éclairé.

Signature

Année / mois / jour

DEMANDE D'AVIS

Par la présente, je demande l'avis de _____ sur les faits décrits dans la présente *Déclaration de conflits d'intérêts*.

Signature

Année / mois / jour

AVIS

Je soussigné(e) _____ déclare avoir pris connaissance de la présente *Déclaration de conflits d'intérêts*.

À mon avis :

- les faits décrits ne constituent pas une situation de conflit d'intérêts;
- les faits décrits constituent une situation de conflit d'intérêts réel;
- les faits décrits constituent une situation de conflit d'intérêts apparent;
- les faits décrits constituent une situation de conflit d'intérêts potentiel.

Les mesures suivantes doivent être prises pour gérer cette situation :
(Si nécessaire, joindre des pages supplémentaires à ce document)

Signature

Année / mois / jour

Je soussigné(e) _____, signataire de la présente *Déclaration de conflits d'intérêts*, me déclare d'accord sur les mesures décrites ci-dessus et m'engage à les respecter.

Signature

Année / mois / jour