

Titre	Les conflits d'intérêts
Codification	MON11FR01
Pages	7
Entrée en vigueur jj/mmm/aaaa	15/jan/2015

Historique des versions validées

Date jj/mmm/aaaa	Version	Pages	Description de la modification
15/jan/2015	11FR01	7	Approbation initiale

Approbation du MON de site

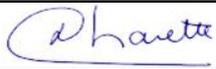
Nom et titre (en lettres moulées)	Signature	Date jj/mmm/aaaa
Nelson Charette, directeur général adjoint		15/jan/2015

Table des matières

1. Politiques
2. Objectif
3. Responsabilités du site
 - 3.1. Directeur de la recherche
 - 3.2. Promoteur-investigateur ou investigateur/chercheur qualifié
 - 3.3. Responsable des MON de site
4. Procédures
 - 4.1. Généralités
 - 4.2. L'investigateur/chercheur qualifié
 - 4.3. Membres des comités d'éthique de la recherche
 - 4.4. Établissement/institution
 - 4.5. Sujets participant à un essai clinique
5. Références
6. Annexe
 - Annexe 1 – Instructions spécifiques au site

1. Politiques

Dans le cadre des principes inhérents aux *Bonnes pratiques cliniques* (BPC) de la *Conférence internationale sur l'harmonisation* (CIH), du respect de l'Énoncé de politique des trois Conseils du Canada et du suivi du Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique du Fonds de la recherche en santé du Québec, ce mode opératoire normalisé décrit les procédures et énonce les politiques qui concernent les conflits d'intérêts.

Ce mode opératoire normalisé s'adresse à tout le personnel de l'établissement travaillant en recherche clinique et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation d'essais cliniques avec sujets humains.

2. Objectif

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/chercheur qualifié, le comité d'éthique de la recherche, 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.

3. Responsabilités du site

3.1 Le Directeur de la recherche ou son délégué est responsable :

- 3.1.1 d'approuver ce MON de site ou sa mise à jour qui sera utilisée dans son établissement selon le processus interne de validation des procédures de l'établissement;
- 3.1.2 d'informer les membres du comité d'éthique de la recherche que ce MON de site est en application dans son établissement;
- 3.1.3 d'implanter et de gérer ce mode opératoire normalisé de site dans son établissement.

3.2 Le promoteur-investigateur ou l'investigateur/chercheur qualifié est responsable :

- 3.2.1 d'assurer que, durant l'essai clinique qu'il supervise, son équipe de recherche se conforme à ce mode opératoire normalisé de site de son établissement.

3.3 Sous la supervision du directeur de la recherche ou de son délégué, **le responsable des MON de site** est responsable :

- 3.3.1 lors de l'implantation de ce MON de site, de voir à la formation des membres du personnel de recherche clinique de son établissement quant aux procédures et de s'assurer de leur adhésion à ce mode opératoire normalisé de site;
- 3.3.2 lors d'une modification de ce MON de site, de voir à la formation des membres du personnel de recherche clinique de son établissement quant aux modifications et de s'assurer de leur adhésion aux changements apportés.

4. Procédures

4.1 Généralités

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, Énoncé de politique des trois Conseils – Éthique de la recherche avec des êtres humains, Chapitre 4.

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) dévoileront aux CÉR concernés tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Les CÉR devraient instaurer des mécanismes visant à prendre en compte et à résoudre ces conflits, Énoncé de politique des trois Conseils – Éthique de la recherche avec des êtres humains, règle 4.1.

Les procédures de déclaration de conflit d'intérêts dans l'établissement seront décrites dans l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*, s'il y a lieu.

4.2 L'investigateur/chercheur qualifié

- 4.2.1 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 comité d'éthique ni se prononcer ou formuler son opinion concernant l'essai, CIH 3.2.5.
- 4.2.2 Les aspects financiers de l'essai clinique doivent être consignés dans une entente écrite entre le promoteur/promoteur-investigateur et l'investigateur/chercheur qualifié et l'établissement, CIH 5.9.
- 4.2.3 L'investigateur/chercheur qualifié doit, de façon obligatoire, faire connaître au CÉR tous les détails de ses activités de recherche incluant les détails de ses essais cliniques tels que l'entente budgétaire, les intérêts commerciaux, les relations avec les consultants et tout autre renseignement pertinent, tiré de la règle 4.1.A de l'Énoncé de politique des trois Conseils – Éthique de la recherche avec des êtres humains.
- 4.2.4 L'investigateur/chercheur qualifié doit faire connaître aux sujets participant à l'essai clinique tous les détails concernant d'éventuels conflits d'intérêts, réels ou apparents, article 2.4 de l'Énoncé de politique des trois Conseils – Éthique de la recherche avec des êtres humains. Si de tels détails doivent être connus du sujet, il est recommandé de documenter cette information dans le document de base du sujet.
- 4.2.5 L'investigateur/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, partie 2, item 12 du Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique. Aucune prime ne peut être versée à un membre de l'équipe de recherche pour le recrutement de sujets de recherche, partie 2, item 11 du Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique.
- 4.2.6 L'investigateur/chercheur qualifié reste toujours responsable des actions des membres de son équipe agissant en son nom.
- 4.2.7 Lors de la participation d'un investigateur/chercheur qualifié à un essai clinique soumis à la réglementation américaine, le formulaire "Financial Disclosure Form" du promoteur/promoteur-investigateur ou celui fourni par la FDA numéroté 3455 décrivant les intérêts financiers doit être complété et retourné au promoteur/promoteur-investigateur. Une copie de ce document doit être conservée dans la documentation essentielle à l'essai. En conformité avec la réglementation sur la déclaration des intérêts financiers (Financial Disclosure Régulation) conjoint(e) et enfant(s) qui dépendent d'un investigateur principal ou secondaire doivent remplir un "Financial Disclosure Form".

4.3 Membres des comités d'éthique de la recherche

- 4.3.1 Lorsqu'un CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (par exemple, à titre d'investigateur/chercheur qualifié, de promoteur-investigateur), ce dernier doit 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, Énoncé de politique des trois Conseils - Éthique de la recherche avec des êtres humains, règle 1.12.

Il est recommandé de documenter le retrait du promoteur-investigateur ou de l'investigateur/chercheur qualifié du processus de discussion et de prise de décision dans le procès-verbal de la réunion du CÉR.

4.3.2 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 3.1.8.

4.3.3 Le CÉR doit s'assurer 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. La façon dont les paiements seront répartis doit être indiquée, CIH 3.1.9.

4.3.4 Aucun membre du CÉR ne peut recevoir d'honoraires indus ou excessifs pour participer au comité d'éthique.

4.4 Établissement/institution

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

4.4.2 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. Référence : Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique du FRSQ.

4.5 Sujets participant à un essai clinique

4.5.1 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 :

I. l'indemnité ne constitue pas une gratification indue;

II. l'indemnité soit versée au prorata de la participation du sujet.

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

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

5. Références

CIH, 1^{er} mai 1996, E6, *Les Bonnes pratiques cliniques*.

Énoncé de politique des trois Conseils – Éthique de la recherche avec des êtres humains, juin 2003.

FDA, Titre 21, Code of Federal Regulations (CFR), part 312.

Fonds de recherche du Québec – Santé, Cadre réglementaire des bonnes pratiques de la recherche dans les établissements universitaires de santé du Québec.

Fonds de recherche du Québec – Santé, Modes opératoires normalisés pour assurer les bonnes pratiques cliniques, 2006.

Santé Canada, Lois et règlements sur les aliments et drogues – Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains.

L.Q. 1991, C64, Code civil du Québec.

MON 09 Formulaire de consentement éclairé du sujet : de la préparation / adaptation à sa soumission au CER.

ANNEXE 1 INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES AU SITE

1. Conflits d'intérêts : personnel et chercheurs de l'établissement

Tout membre du personnel doit éviter de se placer dans une situation où il peut être amené à choisir entre ses intérêts personnels, de nature pécuniaire ou autre, les intérêts de l'établissement et les intérêts du sujet de recherche.

Tout membre du personnel est responsable de déclarer par écrit tout intérêt susceptible de le placer en conflit d'intérêts et, selon le cas, s'abstenir de siéger et de participer à toute délibération ou décision où son intérêt ou celui de l'un de ses proches est en cause.

De même, tout conflit d'intérêts ou apparence de conflit d'intérêts doivent être déclarés par écrit par le chercheur lors du dépôt d'un projet de recherche pour évaluation éthique et de convenance. Si nécessaire, le comité d'éthique de la recherche ou l'établissement pourrait émettre des recommandations, voire des mesures de suivi actif, visant à assurer la protection des sujets de recherche et la qualité de la recherche. Le formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche au CSSS de Rimouski-Neigette, disponible à cet effet sur le site Internet de l'établissement, inclut une section permettant cette déclaration.

Enfin, la dénonciation par un tiers d'un conflit d'intérêts ou la déclaration d'intérêts de la personne doit être effectué auprès du directeur général ou, à défaut, à son supérieur immédiat, selon les modalités prévues au Règlement du conseil d'administration sur les conflits d'intérêts – cadres supérieurs et intermédiaires, personnel et professionnels de l'établissement (règlement no. CA-1999-25, CSSS de Rimouski-Neigette, 15 novembre 2005).

2. Conflits d'intérêts : membres du comité d'éthique de la recherche

Tout membre du CÉR qui participe ou collabore à un projet de recherche faisant l'objet d'un examen par le comité, ou qui est, pour un autre motif, en conflit d'intérêts ou en situation d'apparence de conflit d'intérêts, ne peut prendre part à la décision du CÉR. Il peut cependant être entendu à titre de chercheur.*

* Extraits du « Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques en recherche au Centre de santé et de services sociaux de Rimouski-Neigette », disponible sur le site Internet de l'établissement.