

Titre	Conflits d'intérêts – Chercheur
Code du MON	105B.003
Entrée en vigueur	8 oct. 2019

Approbation de l'établissement

Nom et titre (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date jj/mmm/aaaa
Johanne Pomerleau		26/05/2021

1.0 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.

2.0 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.

3.0 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER, tout le personnel de bureau 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 s'il

semble influencer sur la méthodologie, la conduite ou les rapports relatifs à la recherche.

4.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

Un CI (réel, potentiel ou apparent) surgit lorsqu'une personne occupant un poste de confiance a des intérêts professionnels ou personnels qui entrent en concurrence les uns avec les autres. De tels intérêts divergents pourraient influencer sur son jugement professionnel, son objectivité et son indépendance, de même qu'influer sur le résultat d'une décision motivée par un bénéfice personnel. Un CI peut survenir même en l'absence de résultats non éthiques ou inappropriés en lien avec le conflit.

Les chercheurs et le personnel de recherche doivent repérer et gérer les CI afin de préserver la confiance du public et de continuer à assurer l'indépendance et l'intégrité du processus de recherche. S'il est impossible d'éviter un CI, des procédures doivent être mises en place pour gérer et/ou atténuer le conflit.

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.

Les CER doivent repérer et gérer les CI afin de préserver la confiance du public et de continuer à assurer l'indépendance et l'intégrité de l'évaluation de l'éthique. S'il est impossible d'éviter un CI, des procédures doivent être mises en place pour l'atténuer.

Il faut que le CER soit perçu comme juste et impartial, exempt de toute pression de la part du promoteur, d'organisations affiliées 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.

La norme qui oriente les décisions au sujet de la détermination des CI consiste à savoir si un observateur indépendant peut raisonnablement remettre en question les actions ou les décisions d'une personne en fonction de facteurs autres que les droits, le bien-être et la sécurité des participants.

5.1 Divulgence des conflits d'intérêts des chercheurs

5.1.1 Les chercheurs qui présentent des demandes de recherche au CER doivent déclarer tout CI, y compris ceux de leur(s) cochercheur(s), de leur personnel de recherche et des membres de leurs familles immédiates (conjoint, compagnon de

vie et enfant à charge y compris) ainsi que ceux de leurs proches.

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

5.1.3 De telles divulgations doivent être transmises par écrit et être suffisamment détaillées pour permettre une évaluation précise et objective du conflit.

5.1.4 Le chercheur doit divulguer 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 doit collaborer avec le CER et d'autres représentants prenant part à l'examen des circonstances et des faits pertinents en lien avec toute divulgation de CI, en plus de devoir se conformer à toutes les exigences du CER ainsi qu'aux politiques de l'organisation relatives aux CI, afin d'éliminer et/ou de gérer le conflit.

5.1.6 Le chercheur doit s'assurer que toutes les exigences découlant de tout examen de CI sont intégrées de manière appropriée dans les documents de consentement éclairé correspondants et la recherche, s'il y a lieu.

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

5.2.1 Le CER vérifiera 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 déterminera si le CI divulgué est susceptible d'atténuer ou d'avoir l'apparence d'influer sur la méthodologie, la conduite ou les rapports relatifs à la recherche.

5.2.3 Le CER se penchera sur les aspects du CI qui pourraient raisonnablement retentir sur la protection des participants humains; les mesures prises doivent tenir compte du contexte et être proportionnelles aux risques.

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 des changements à apporter aux dépenses du chercheur ou du promoteur, en vue d'éliminer ou d'atténuer le conflit. On pourrait exiger du chercheur qu'il fournisse un plan de gestion à des fins d'évaluation par le CER. Les mesures exigées pourraient comprendre, sans toutefois s'y limiter, celles qui suivent :

- Demander le dessaisissement ou le renoncement aux intérêts économiques en cause;
- Présenter une requête de récusation du chercheur relativement à la recherche;
- Modifier ou restreindre la participation du chercheur à l'ensemble ou à une partie de la recherche;
- Dans les cas d'une participation financière, imposer une interdiction d'effectuer des opérations d'initiés ou demander le transfert de titres à un gestionnaire financier indépendant ou à une fiducie sans droit de regard, ou encore restreindre le moment des ventes ou de la distribution;
- Surveiller la recherche (c.-à-d. examen indépendant des données et autre examen rétrospectif afin de vérifier le biais, l'objectivité, l'exhaustivité des rapports [en vue de s'assurer qu'on ne retient pas certaines données]);
- Mener un examen clinique indépendant sur le caractère approprié des soins cliniques donnés aux participants de recherche, s'il y a lieu;
- Assurer la surveillance du processus de consentement;
- Divulguer le conflit aux comités de l'organisation, aux participants de recherche, aux revues et aux comités de surveillance des données et de l'innocuité.

5.2.6 Le CER a le pouvoir ultime de déterminer si le CI a été éliminé ou géré de manière appropriée.

5.2.7 Tout plan de gestion d'un CI sera documenté et classé dans les dossiers finaux du projet. Toute discussion qui se tient à l'occasion de la réunion du CER concernant les CI et le plan de gestion sera documentée dans les procès-verbaux des réunions du CER.

5.2.8 Après l'examen du CER et l'obtention de commentaires des représentants

concernés de l'organisation, s'il y a lieu, le CER pourrait rejeter le projet de recherche pour lequel on a repéré un CI n'ayant pas été géré de manière appropriée.

6.0 RÉFÉRENCES

Voir les références.

7.0 RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
SOP105B.001	15 sept. 2014	Version originale
SOP105B.002	8 mars 2016	Aucune révision nécessaire
SOP105B.003	8 oct. 2019	5.2.5 : Ajout du texte suivant : « On pourrait exiger du chercheur qu'il fournisse un plan de gestion à des fins d'évaluation par le CER. »