



Les conflits d'intérêts dans le cadre d'un essai clinique

TYPE DE DOCUMENT: Procédure	NUMÉRO D'IDENTIFICATION : DSMER-PRO-MON11
* Écrire le nom de l'acronyme de la direction	
CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :	
RE-PRO-MON11 – Les conflits d'intérêts dans le cadre d'un essai clinique, Centre intégré de santé et de services sociaux du Bas-Saint-Laurent, 01 mars 2019.	
CE DOCUMENT S'ADRESSE AUX PERSONNES SUIVANTES :	
Au personnel et aux gestionnaires de la recherche direction des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche, à l'investigateur/chercheur qualifié et à son équipe, de même qu'à tout le personnel de l'établissement qui travaille à la réalisation d'un essai clinique avec des sujets humains.	
CE DOCUMENT EST ACCESSIBLE :	
☐ Répertoire commun ☒ Site Internet ☐ Intranet ☐ Autre Veuillez préciser	
NOMBRE DE PAGES	8 pages incluant les annexes
RESPONSABLE DE L'APPLICATION	Direction des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche
RESPONSABLE DE LA CODIFICATION ET DE LA CONSERVATION DU DOCUMENT	Bureau de la recherche
INSTANCE(S) CONSULTÉE(S)	Direction des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche – 2022-03-14
RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA RÉVISION FINALE	Michel Simard, directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche
DATE DE LA MISE EN VIGUEUR	2022-04-30
DATE DE L'ADOPTION OU DATE DE LA RÉVISION ET NUMÉRO DE RÉOLUTION DU C.A.	2022-04-06
RÉVISION	La révision s'effectue aux trois ans ou lorsque nécessaire

PROCÉDURE

**Les conflits d'intérêts dans le cadre d'un essai clinique
(DSMER-PRO-MON11)**

**Direction des services multidisciplinaires, de
l'enseignement et de la recherche**

06 avril 2022

LES CONFLITS D'INTÉRÊTS DANS LE CADRE D'UN ESSAI CLINIQUE

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures et les principes qui régissent les conflits d'intérêts. L'objectif de ce MON est de définir le processus de gestion des conflits d'intérêts au cours d'un essai clinique.

2. Cadre juridique

Les projets de recherche sous l'autorité de Santé Canada doivent se conformer aux « Ligne directrice, Bonnes pratiques cliniques (BPC) : addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2)» et au titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains ».

3. Champs d'application

Ce MON s'applique au personnel et gestionnaires de la recherche à la direction des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche (DSMER), à l'investigateur/chercheur qualifié et à son équipe, de même qu'à tout le personnel de l'établissement qui travaille à la réalisation d'un essai clinique avec des sujets humains.

4. Responsabilités

4.1. La recherche est sous la responsabilité du directeur de la DSMER). À ce titre, le directeur ou son délégué est responsable de :

- 4.1.1. Approuver ce MON, ou sa mise à jour, selon le processus interne de validation des procédures de l'établissement;
- 4.1.2. Informer les membres du comité d'éthique de la recherche (CER) que ce MON est en application dans son établissement;
- 4.1.3. Implanter et gérer ce MON dans son établissement;
- 4.1.4. Soutenir les investigateurs/chercheurs qualifiés et leurs équipes pour assurer le respect des exigences réglementaires.

4.2. L'investigateur/chercheur qualifié est responsable de :

- 4.2.1. S'assurer que, durant l'essai clinique qu'il supervise, son équipe de recherche se conforme à ce MON.

4.3. Le promoteur est responsable de :

- 4.3.1. S'assurer que l'essai se déroule conformément aux BPC dans chaque site d'étude participant.

5. Procédures

5.1. Généralités

- 5.1.1. 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.
- 5.1.2. Les conflits d'intérêts peuvent toucher les divers intervenants d'un essai clinique. L'investigateur/chercheur qualifié, le personnel de recherche, le CER, l'établissement et même le sujet participant à un essai peuvent être en situation de conflits d'intérêts.
- 5.1.3. 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.
- 5.1.4. Toute personne exerçant sa profession dans l'établissement 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. La dénonciation par un tiers d'un conflit d'intérêts ou la déclaration d'intérêts de la personne doit être effectuée auprès de la personne chargée de la conduite responsable en recherche de l'établissement ou, à défaut, à son supérieur immédiat, en conformité avec les règlements et politiques de l'établissement.
- 5.1.5. Tout membre du CER qui participe ou collabore à un essai clinique 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, doit le déclarer et ne peut prendre part à la décision du CER. Il peut cependant être entendu à titre d'expert.

5.2. L'investigateur/chercheur qualifié

- 5.2.1. Lors de l'évaluation de son protocole par le CER, l'investigateur/chercheur qualifié peut fournir de l'information sur un aspect quelconque de l'essai, mais il ne doit pas prendre part aux délibérations du CER ni se prononcer ou formuler son opinion concernant l'essai.
- 5.2.2. Les aspects financiers de l'essai clinique doivent être consignés dans une entente écrite entre le promoteur, l'investigateur/chercheur qualifié et l'établissement.
- 5.2.3. L'investigateur/chercheur qualifié doit, de façon obligatoire, faire connaître au CER 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.
- 5.2.4. 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. Si de tels détails doivent être connus du sujet, il est recommandé

de documenter cette information et la conserver avec la documentation essentielle de l'essai.

- 5.2.5. L'investigateur/chercheur qualifié doit informer le CER de toute prime, sommes versées ou tout autre avantage consenti en retour du recrutement d'un sujet.
- 5.2.6. Aucune prime ne peut être versée à un membre de l'équipe de recherche pour le recrutement des sujets.
- 5.2.7. L'investigateur/chercheur qualifié reste toujours responsable des actions des membres de son équipe agissant en son nom.
- 5.2.8. 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 ou celui fourni par la FDA décrivant les intérêts financiers doit être complété et retourné au promoteur. 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, le(a) conjoint(e) et le(s) enfant(s) qui dépendent d'un investigateur/chercheur qualifié ou d'un investigateur secondaire doivent remplir le formulaire « *Financial Disclosure Form* ».

5.3. Membres des comités d'éthique de la recherche

- 5.3.1. Lorsqu'un CER évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (par exemple, à titre d'investigateur/chercheur qualifié ou de promoteur), ce dernier ne peut prendre part à la décision. Il peut cependant être entendu à titre de chercheur.
- 5.3.2. Il est recommandé de documenter, s'il y a lieu, le retrait du promoteur ou de l'investigateur/chercheur qualifié du processus de discussion et de prise de décision dans le procès-verbal de la réunion du CER.
- 5.3.3. Le CER 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 compensation 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, tel que décrit dans le MON10.
- 5.3.4. Le CER 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 (FCE) et dans tout autre document d'information à fournir aux sujets. La façon dont les paiements seront répartis doit être indiquée.
- 5.3.5. Aucun membre du CER ne peut recevoir d'honoraires indus ou excessifs pour participer au comité d'éthique.

5.4. Établissement / institution

- 5.4.1. Le CER doit agir sans contrainte et conserver une indépendance décisionnelle avec l'établissement auquel il est affilié.
- 5.4.2. 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 et sont susceptibles de nuire à la protection des sujets humains qui participent à la

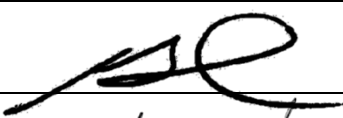
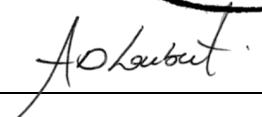
recherche.

- 5.4.3. 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.
- 5.4.4. 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.
- 5.4.5. De même, tout conflit d'intérêts ou apparence de conflit d'intérêts doivent être déclarés par écrit par l'investigateur/chercheur qualifié lors du dépôt d'une demande d'évaluation d'un essai clinique en vue de son examen éthique, scientifique et de convenance. Si nécessaire, le CER ou l'établissement peut émettre des recommandations, voire des mesures de suivi actif, visant à assurer la protection des sujets et la qualité de la recherche. Le formulaire de demande d'évaluation d'un projet de recherche au CISSS du Bas-Saint-Laurent inclut une section permettant cette déclaration.

6. Historique des versions approuvées

Date	Version	Pages	Description modification
2015-01-15	1	7	Création initiale du MON11 par le CSSS de Rimouski-Neigette
2019-02-28	2	8	Mise à jour du MON11
2022-04-06	3	8	Mise à jour du MON11

7. Approbation du MON

Nom et titre	Signature	Date
Michel Simard Directeur de la DSMER		2022-04-06
Alexandra Dubé Loubert Adjointe au directeur – secteur recherche		2022-04-06

8. Références

Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques en recherche, CISSS du Bas-Saint-Laurent.

Énoncé de politique des trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC2, 2018.

FDA, Titre 21, Code of Federal Regulations (CFR), part 54.

Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, MSSS, 2020-10-19.

Lois et règlements sur les aliments et drogues, Partie C, Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains, Santé Canada, règlement à jour le 2022-03-07.

Ligne directrice de l'ICH: Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2).

DSMER-PRO-MON09 Processus de consentement et formulaire de consentement éclairé du sujet : de sa préparation à sa soumission au comité d'éthique de la recherche.

DSMER-PRO-MON10 Droits et protection du sujet dans le cadre d'un essai clinique.

**Centre intégré
de santé
et de services sociaux
du Bas-Saint-Laurent**

Québec 