

## Intérêts financiers et conflits d'intérêts : la réglementation américaine

Le « U.S. Public Health Services » («**PHS**») du « Department of Health & Human Services » («**DHHS**»), duquel relève les « National Institutes of Health » («**NIH**»), a adopté le 26 septembre 2011 une politique fédérale qui établit les lignes directrices en matière de divulgation d'intérêts financiers dans le but de promouvoir l'objectivité en recherche (42 CFR Part 50 et 45 CFR Part 94) (les «**Règles DHHS**»). Cette nouvelle politique est en vigueur depuis le 24 août 2012. Certaines fondations américaines ne dépendant pas du PHS ont également décidé de suivre cette politique.

La liste des organismes appliquant cette politique est la suivante :

- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
- Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
- Food and Drug Administration (FDA)
- Health Resources and Services Administration (HRSA)
- Indian Health Service (IHS)
- National Institutes of Health (NIH)
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA)
- American Heart Association
- American Cancer Society
- Arthritis Foundation
- Susan G. Komen Foundation
- Alliance for Lupus Research

Les professeurs de l'Université qui ont obtenu des fonds ou qui souhaitent déposer des demandes, directement ou indirectement, aux NIH ou aux autres organismes américains identifiés dans la liste ci-haut, devront se conformer et respecter la réglementation américaine sur les intérêts et les conflits d'intérêts financiers en recherche. (42 CFR 50.602 et 42 CFR 50.603)

### Définitions utiles concernant les règles DHHS sur les conflits d'intérêts financiers

«**Chercheur**» : toute personne responsable du design de la recherche, ou responsable de mener ou rapporter la Recherche et ce peu importe son titre ou son poste. Ainsi, le terme chercheur peut inclure le chercheur principal, des consultants, collaborateurs, assistants de recherche, étudiants ou stagiaires post-doctoraux.

«**Chercheur principal**» : le professeur ou le chercheur qui est désigné comme chercheur principal dans la demande de subvention. Le chercheur principal est inclus dans la définition de chercheurs.

«**Comité d'évaluation**» : le comité facultaire ou départemental désigné par l'Université dans le règlement 10.23 de l'Université de Montréal intitulé «*Règlement sur les conflits d'intérêts*» dont le mandat est d'analyser si les intérêts financiers significatifs divulgués par un chercheur représentent un conflit d'intérêt financier.

«**Conflit d'intérêt financier**» («**CIF**») : un intérêt financier significatif qui crée, directement et de façon significative, un biais au niveau d'une recherche spécifique, soit au niveau du design du projet, de la façon de mener le projet ou de rapporter les résultats de la recherche.

«**Déclaration d'intérêts**» : le formulaire de déclaration d'intérêts que le chercheur doit compléter et envoyer au comité d'évaluation.

«**Famille**» : le conjoint/conjoint de fait du chercheur ainsi que les enfants à charge du chercheur ou de son conjoint/conjoint de fait.

«**Intérêt financier significatif**», («**IFS**») : tout intérêt ayant une valeur monétaire, même si cette dernière ne peut être facilement déterminée, détenu par le chercheur ou sa famille et en lien avec les responsabilités institutionnelles du chercheur.

«**Recherche**» : tout projet de recherche cherchant à contribuer à l'avancement de la science, au développement de nouvelles connaissances. La recherche comprend la recherche fondamentale, la recherche appliquée ainsi que le développement de produits.

«**Responsabilités institutionnelles**» : toute activité de recherche, d'enseignement, de pratique professionnelle, de consultation, de participation à des comités institutionnels ou à des panels.

«**Voyage commandité**» : tout déplacement remboursé ou commandité qui est payé au nom du chercheur, ou au nom de sa famille, et qui est lié aux responsabilités institutionnelles du chercheur.

### La réglementation américaine sur les conflits d'intérêts financiers en 18 questions

#### **1. Dois-je suivre une formation sur les règles DHHS ? (42 CFR 50.604(b))**

Oui, chaque chercheur doit suivre une formation sur la nouvelle réglementation en matière de conflits d'intérêt du DHHS. Cette formation est disponible sur le [site du BRDV](#).

#### **2. Quand faut-il suivre la formation sur les règles DHHS ? (42 CFR 50.604(b))**

La formation sur les règles DHHS doit être suivie à plusieurs moments :

- Avant de compléter sa première déclaration d'intérêts suite à la mise en place de la nouvelle réglementation ;
- Au minimum, tous les quatre (4) ans ;
- Immédiatement si:
  - a) des changements affectant le chercheur sont apportées par l'Université à sa politique en matière de conflits d'intérêt ou à la directive d'application ;
  - b) si le chercheur est nouvellement arrivé en poste à l'Université ;
  - c) si le chercheur ne respecte pas la politique de l'Université en matière de conflits d'intérêts, la présente directive d'application ou, le cas échéant, le plan de gestion qui a été mis en place pour gérer son CIF.

La date de la dernière formation suivie devra apparaître dans le formulaire de déclaration d'intérêts.

#### **3. Que faut-il déclarer dans le formulaire de déclaration d'intérêts eu égard aux règles DHHS ? (42 CFR 50.603)**

Dans le contexte des règles DHHS, les IFS incluent toute rémunération reçue de toute tierce partie par le chercheur, ou sa famille, liée aux responsabilités institutionnelles du chercheur dans les derniers douze (12) mois dont la valeur totale est de cinq mille dollars Canadiens (5 000 \$CA) ou plus. Dans le contexte des règles DHHS, le terme rémunération inclut

- Salaire ;
- Paiement pour services rendus (frais de consultation, honoraires, etc.) ;
- Équité (actions, options d'achat, etc.) ;
- Revenus et intérêts liés à des droits de propriété intellectuelle (brevets, droits d'auteurs, etc.).

Dans le contexte des règles DHHS, les IFS incluent également tout voyage commandité, soit tout remboursement de frais de voyage et tout voyage payé au nom du chercheur ou de sa famille en lien avec les responsabilités institutionnelles du chercheur peu importe le montant. Le chercheur doit ici divulguer toute somme ainsi reçue depuis le premier dollar.

#### **4. Faut-il déclarer les voyages commandités ? (42 CFR 50.603)**

Tout voyage commandité, soit tout remboursement de frais de voyage et tout voyage payé au nom du chercheur ou de sa famille en lien avec les responsabilités institutionnelles du chercheur doit être déclaré et ce à partir du premier dollar. Le chercheur doit préciser dans sa déclaration la durée, le lieu et le but du voyage.

#### **5. Qu'est-ce qui n'entre pas dans la déclaration d'intérêts ? (42 CFR 50.603)**

Dans le contexte des Règles DHHS, les IFS n'incluent pas :

- Le salaire payé au chercheur par l'Université si ce dernier est un employé de l'Université ;
- Toute rémunération additionnelle payée au chercheur par l'Université si ce dernier est un employé de l'Université ;
- Les redevances payées par l'Université au chercheur pour tous droits de propriétés intellectuelles cédés par le chercheur à l'Université, si ce dernier est un employé de l'Université ;
- Les revenus provenant de fonds d'investissements («*investment vehicles*») tels que les fonds mutuels ou les fonds de retraite en autant que le Chercheur n'ait pas le contrôle de ces fonds ;
- Les revenus provenant de séminaires, de présentations ou d'enseignement payés par une agence gouvernementale fédérale américaine, une agence gouvernementale d'un état ou d'une localité américains, par une institution d'enseignement supérieur américaine (telle que défini par le 20 U.S.C. 10001(a)) ou par un centre de recherche affilié, par un hôpital universitaire ou un centre médical américain.

#### **6. Quand faut-il compléter une Déclaration d'Intérêts en vertu des Règles DHHS ? (42 CFR 50.604 (e))**

Avant tout dépôt de demande de subvention aux organismes ci-dessus, les chercheurs doivent divulguer à l'Université tout IFS détenu ou obtenu dans les derniers douze (12) mois. La déclaration d'Intérêts sera remise au comité départemental ou facultaire.

Par la suite et en cas de financement, les chercheurs doivent compléter une déclaration d'intérêts annuellement pendant toute la durée de la recherche.

#### **7. Que faire lorsque de nouveaux IFS apparaissent en cours de subvention ? (42 CFR 50.604 (e)(3))**

Les règles DHHS prévoient également qu'un Chercheur doit compléter une nouvelle déclaration des IFS dans les trente (30) jours de l'acquisition ou de la découverte de tout nouvel IFS.

#### **8. Qu'arrive-t-il si le chercheur oublie de déclarer un IFS dans les limites de temps prévu par les Règles DHHS ? (42 CFR 50.605 (a)(3))**

Si un IFS n'est pas divulgué dans les délais prévus ou n'a pas été évalué pendant la durée d'une recherche, le comité départemental ou facultaire devra faire une analyse afin de voir si l'IFS concerné ne crée pas un CIF. Le cas échéant, le comité départemental ou facultaire devra mettre en place un plan de gestion du CIF.

En outre, en cas de CIF identifié, le comité départemental ou facultaire devra, dans les cent vingt (120) jours, avoir fait une analyse rétrospective des activités du chercheur et de la recherche afin de déterminer si la recherche menée a été, en tout ou en partie, affectée par un biais causé par le CIF concerné.

#### **9. Les informations contenues dans la déclaration d'intérêts sont-elles confidentielles ? (42 CFR 50.604 (k)(4))**

Les déclarations d'intérêts demeurent confidentielles. En vertu des règles DHHS, l'Université pourrait être appelée à les divulguer à l'organisme subventionnaire assujetti aux règles DHHS lorsqu'un CIF a été identifié.

#### **10. Que faire lorsqu'un nouveau chercheur s'ajoute à une équipe de recherche en cours de financement ? (42 CFR 50.605 (a)(2))**

Le chercheur principal doit demander au nouveau chercheur de compléter une Déclaration des IFS. En effet, les règles DHHS prévoient qu'un chercheur s'ajoutant à une recherche déjà en cours et financée par un organisme assujetti aux règles DHHS doit compléter une déclaration d'intérêts dans les trente (30) jours du début de sa participation à la recherche.

#### **11. Qui analyse les déclarations d'intérêts et détermine s'il y a un CIF avec un projet de recherche ?**

L'analyse des déclarations d'intérêts se fait selon les canaux existants et prévus au règlement no. 10.23 de l'Université de Montréal intitulé «*Règlement sur les conflits d'intérêts*» pour les Déclarations d'Intérêts faites : a) lors du dépôt de la demande de subvention ; b) lors de la découverte/acquisition d'un nouvel IFS ; c) lors de l'ajout d'un chercheur à la

recherche ; ou d) annuellement pendant toute la durée de la Recherche. L'analyse des IFS se fait en fonction d'un projet de recherche spécifique.

**12. Suite à un nouvel octroi, que se passe-t-il avec les fonds de recherche ?**

L'Université bloquera les fonds liés à un financement par un organisme assujetti aux règles DHHS tant qu'un avis écrit n'aura pas été émis par le Comité d'évaluation. Une copie de cet avis devra être envoyée au BRDV. Le gel des fonds s'appliquera tant pour un financement reçu directement d'un organisme assujetti aux règles DHHS que pour un financement reçu indirectement (via une autre institution).

**13. Que prévoient les règles DHHS si un CIF est identifié ? (42 CFR 50.604 (g))**

Le comité départemental ou facultaire, selon les cas, doit, conjointement avec le chercheur, mettre en place des mécanismes de gestion lorsqu'un CIF est détecté avant que des dépenses ne soient autorisées. Le chercheur devra approuver par écrit les mécanismes de gestion.

En outre, le plan de gestion est communiqué via un rapport à l'organisme subventionnaire.

**14. Les informations contenues dans le plan de gestion du CIF sont-elles confidentielles ?**

Les informations contenues dans le plan de gestion du CIF doivent être communiquées aux organismes subventionnaires directement ou indirectement (via une autre institution si les fonds arrivent à l'Université via une autre institution). (42 CFR 50.605 (b))

En outre, toute personne peut faire une demande d'information auprès de l'Université afin de savoir si un conflit d'intérêt financier a été identifié dans un projet de recherche spécifique. Les règles DHHS prévoient que, dans les 5 jours ouvrables, l'Université communique à cette personne (42 CFR 50.605 (a)(5)) :

- Le nom du chercheur,
- Le poste du chercheur,
- Le rôle du chercheur dans le projet,
- L'entité à l'origine du CIF,
- La nature du CIF,
- La valeur approximative du CIF.

L'Université devra répondre à de telles demandes concernant un CIF pendant la durée du projet et pour une période de trois (3) ans suivant la fin de projet.

**15. Est-il possible de faire appel de la décision du comité d'évaluation ?**

Le chercheur peut faire appel de la décision du comité départemental ou facultaire selon ce qui est prévu au Règlement no. 10.23 de l'Université de Montréal intitulé «*Règlement sur les conflits d'intérêts*» soit auprès du comité d'appel prévu à l'Article 6.

**16. Qu'arrive-t-il si un chercheur ne respecte pas les règles du DHHS ou le plan de gestion des CIF ? (42 CFR 50.605 (a)(3))**

Lorsqu'un chercheur ne respecte pas les Règles DHHS ou, le cas échéant, le plan de gestion qui a été mis en place pour gérer son CIF:

- L'Université pourra, dans le cas où le chercheur est détenteur d'un compte relié à la recherche, bloquer celui-ci ;
- L'Université pourra imposer toute sanction jugée pertinente en fonction des politiques, règlements et cadres juridiques de l'Université ;
- L'Université devra faire une analyse rétrospective.
- L'organisme assujetti aux Règles DHHS pourra imposer des conditions particulières pour la subvention, suspendre la subvention ou appliquer toute autre sanction jugée pertinente par la réglementation américaine;
- Dans les cas où la recherche est de nature clinique et porte sur l'évaluation de la sécurité ou de l'efficacité d'un médicament, d'un dispositif médical («medical device»), d'un traitement, l'Université devra obliger le chercheur concerné à divulgué son CIF dans chaque présentation ou divulgation publique future des résultats de la Recherche et à ajouter un addendum à ses publications précédentes.

**17. Qu'arrive-t-il si l'Université doit transférer des fonds à une autre institution ? (42 CFR 50.604 (c)(1))**

Quand une partie de la recherche se réalise dans une autre institution que l'Université, celle-ci devra obtenir, si nécessaire, la certification de l'autre institution qu'elle se conforme aux règles DHHS. Si l'autre institution ne se conformait pas aux règles du DHHS, les chercheurs de cette institution devront se conformer à la directive d'application de l'Université et compléter la déclaration d'intérêts qui sera évaluée par un comité de l'Université de Montréal. Les différentes dispositions entourant des transferts de fonds seront consignées dans un sous-contrat.

**18. Qu'arrive-t-il si les fonds parviennent à l'Université via une autre institution ?**

Lorsque l'Université reçoit d'une autre institution sa part des fonds d'un organisme assujetti aux Règles DHHS, elle confirme par écrit à l'autre institution qu'elle se conforme aux Règles DHHS.