

DIRECTIVES D'APPLICATION DU RÈGLEMENT 10.23

SUR LES CONFLITS D'INTÉRÊTS DE L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

Pour mener à bien sa mission d'enseignement, de recherche et de saine gestion administrative, l'Université de Montréal en tant qu'entité institutionnelle ainsi que ses membres individuels doivent être responsables de gérer leurs conflits d'intérêts. Considérant la grande variété des acteurs qui travaillent pour l'Université, ainsi que la diversité des responsabilités et obligations propres à leurs fonctions ou statuts, la gestion des conflits d'intérêts s'avère assez complexe. Même s'il est attendu que les membres et l'institution elle-même aient des intérêts autres que ceux liés à la mission universitaire, tous doivent faire une auto-analyse visant à vérifier si ces intérêts pourraient influencer leurs jugements et leur pouvoir décisionnel. Le conflit d'intérêts, ou la simple apparence de conflit d'intérêts, peut nuire à la confiance de tierces parties et donc à la réputation de l'institution universitaire et de ses membres. Ceci dit, certains conflits d'intérêts sont parfois inévitables et cela ne veut aucunement dire que les membres ou l'institution manquent d'intégrité. La complexité de ces conditions requiert d'apprendre à identifier et évaluer les situations de conflits d'intérêts ou d'apparence de conflits d'intérêts, afin d'assurer leur bonne gestion dans le meilleur intérêt des membres et de l'institution.

Les présentes *Directives d'application* complètent les dispositions du « *Règlement sur les conflits d'intérêts* » de l'Université de Montréal (no 10.23) dont elles visent à préciser certaines orientations et modes de fonctionnement, notamment en raison du fait que plusieurs organismes, institutions et entreprises qui collaborent avec les chercheurs de l'Université à des activités de recherche ou qui contribuent financièrement à celles-ci, exigent que l'Université soit dotée de règles explicites de gestion des situations où elle-même, les membres de son personnel ou, dans certains cas, ses étudiants, seraient en conflit d'intérêts.

Les informations concernant les déclarations et leur traitement ne seront transmises qu'aux instances de l'Université impliquées dans la gestion des conflits d'intérêts.

DÉFINITION

Un conflit d'intérêts peut survenir lorsque des activités ou des situations placent un individu ou une institution en présence d'intérêts (personnels, institutionnels ou autres) tels qu'ils entrent en conflit avec les intérêts inhérents aux devoirs et responsabilités liées à son statut ou sa fonction. Ces intérêts comprennent notamment des intérêts commerciaux, financiers ou non pécuniaires (par ex.: croyances religieuses, valeurs) se rapportant à l'institution et/ou l'individu, les membres de sa famille, ses amis ou ses associés professionnels, qu'ils soient anciens, actuels ou futurs. Ces conflits risquent d'altérer l'intégrité des décisions prises et ainsi causer des torts et compromettre la confiance du public et des membres de l'Université envers l'institution et ses membres.

1. Traitement des déclarations d'intérêts

- 1.1 Dans sa déclaration d'intérêts, le déclarant fait état de ses intérêts et de ses conflits d'intérêts apparents, réels ou potentiels, s'il en a. Le cas échéant, il indique toute mesure qui a été mise en œuvre par lui-même ou par de tierces parties ainsi que celles qui sont proposées afin d'éliminer le conflit d'intérêts ou d'en réduire au maximum l'impact.
- 1.2 Le comité ou le responsable de l'unité concernée, selon le cas, prend connaissance de chaque déclaration d'intérêts et prend acte de tout conflit d'intérêts qui s'y trouve déclaré ainsi que des mesures prises ou proposées par le déclarant à cet égard. Il décide si la situation du déclarant telle qu'elle est décrite dans la déclaration d'intérêts place celui-ci en conflit d'intérêts. Le cas échéant, le comité ou le responsable de l'unité concernée décide d'un plan de gestion de tout conflit d'intérêts, dont les mesures qui doivent être prises par le déclarant pour empêcher ou résoudre le conflit d'intérêts, le délai qui lui est accordé pour mettre en œuvre ces mesures ainsi que les modalités de suivi de l'application de celles-ci.
- 1.3 Le comité ou le responsable de l'unité concernée transmet sa décision par écrit au déclarant dans les meilleurs délais. Toutefois lorsque la Déclaration d'intérêt est soumise au comité dans le cadre d'une activité de recherche, le comité transmet sa décision par écrit au déclarant au plus tard vingt (20) jours après avoir reçu la déclaration d'intérêts de celui-ci.
- 1.4 Tous les membres du personnel, les étudiants de deuxième et troisième cycles et les stagiaires postdoctoraux doivent remplir annuellement le formulaire de déclaration d'intérêts. Les étudiants de premier cycle doivent compléter le formulaire au moment où ils commencent à participer à un projet de recherche.

En cours d'année, les membres du personnel, les étudiants de premier cycle participant à des projets de recherche, les étudiants de deuxième et troisième cycles et les stagiaires postdoctoraux doivent remplir une nouvelle déclaration s'il se présente un cas de conflit d'intérêts non prévu lors de leur déclaration annuelle.

2. Révision par le comité d'appel

- 2.1 Si le déclarant n'est pas satisfait de la décision du comité ou du responsable de l'unité concernée quant à l'existence d'un conflit d'intérêts et à son plan de gestion, il peut demander au comité d'appel de réviser cette décision. Pour plus de détails : www.interets.umontreal.ca.
- 2.2 La demande de révision doit préciser par écrit l'élément de la décision dont la révision est demandée et exposer de manière succincte les motifs de la demande et, s'il y a lieu, les mesures que le déclarant et/ou autres acteurs impliqués offre(nt) de mettre en œuvre pour gérer le conflit d'intérêts visé. La demande de révision doit être transmise par écrit au comité d'appel au plus tard dix (10) jours suivant la réception par le déclarant de la décision du comité ou du responsable de l'unité concernée. Le déclarant doit transmettre une copie de sa demande de révision au comité ou au responsable de l'unité concernée, selon le cas.
- 2.3 Sur réception de la demande de révision, le comité d'appel peut demander des informations additionnelles au déclarant ou au comité ou au responsable de l'unité concernée, selon le cas, pour l'éclairer avant de prendre sa décision. Au plus tard trente (30) jours après la réception de la demande de révision, le comité d'appel statue sur la demande de révision en traitant la déclaration d'intérêts visée comme s'il était le comité ou le responsable de l'unité concernée, selon le cas.

3. Déclaration de conflit d'intérêts faite au comité d'appel

- 3.1 Lorsque le comité d'appel reçoit en première instance une déclaration de conflit d'intérêts dans les circonstances prévues à l'article 6.3 du *Règlement sur les conflits d'intérêts*, il traite cette déclaration comme s'il était le comité ou le responsable de l'unité concernée, selon le cas.
- 3.2 La personne qui a connaissance de l'existence d'un conflit d'intérêts d'une personne assujettie au *Règlement sur les conflits d'intérêts*, peut en informer par écrit le comité d'appel.
4. Conseils du comité d'appel
 - 4.1 En tout temps, un responsable d'unité, un comité d'unité ou un déclarant peut s'adresser au comité d'appel afin de lui demander conseil sur l'interprétation ou l'application du *Règlement sur les conflits d'intérêts*.
5. Suivi des décisions
 - 5.1 Le responsable de l'unité concernée vérifie que sa décision ou celle rendue par le comité d'appel, selon le cas, dont le plan de gestion dicté, est suivie par le déclarant. Si le déclarant ne met pas en œuvre le plan de gestion dicté, le responsable de l'unité en informe le doyen, le directeur général, ou le comité d'appel selon le cas ainsi que le Bureau Recherche-Développement-Valorisation lorsqu'une activité de recherche est concernée.
 - 5.2 A la date fixée par la responsable de l'application du *Règlement sur les conflits d'intérêts*, le comité et le responsable de l'unité concernée, ainsi que le comité d'appel font chacun rapport selon les modalités déterminées par cette dernière.
6. Conservation des déclarations et Annexes
 - 6.1 Après que, le comité ou le responsable de l'unité concernée, ou le comité d'appel ait traité une déclaration, celle-ci est conservée dans l'unité concernée ou au Service de la gestion des documents et des archives de l'Université, ou détruite, selon les règles de conservation de l'Université prévues pour les documents de cette nature que vous pouvez consulter à :
www.archiv.umontreal.ca/service/calendrier/regles/R-0819.html.

Pour de plus amples informations sur la déclaration d'intérêts, le processus de divulgation, la gestion des conflits ou pour télécharger les formulaires pertinents, veuillez consulter le Site: www.interet.umontreal.ca.

7. Activités de recherche impliquant des participants humains – Procédure particulière :

Une copie de la déclaration d'intérêts ainsi que l'Annexe 1 dûment complétées et signées doivent être retournées par le chercheur au CER lorsque qu'il dépose un projet de recherche impliquant des participants humains en vue d'obtenir une approbation éthique. Selon l'article 7.4 de l'EPTC2 les chercheurs doivent divulguer, dans le dossier de recherche qu'ils présentent au CER, tout conflit d'intérêt personnel, qu'il soit réel, potentiel ou apparent, ainsi que tout conflit institutionnel susceptible d'avoir une incidence sur leur projet de recherche.

La suite du présent document ne concerne que les déclarations des chercheurs qui requièrent ou obtiennent une contribution financière de la part de certains organismes publics du gouvernement américain dans le domaine de la santé pour une activité de recherche (42 CFR 50 et 45 CFR 94). Certains organismes externes au DHHS ont également décidé de s'assujettir à ces Règles DHHS. Pour plus de détails ou connaître la liste de ces organismes veuillez communiquer avec le Bureau Recherche-Développement-Valorisation

<http://www.recherche.umontreal.ca/bureau-de-la-recherche-brdv/les-subventions/les-subventions-externes/les-principaux-organismes-etrangers/>.

8. Déclaration d'intérêts financiers relatifs à des activités de recherche assujetties aux Department of Health and Human Services des États-Unis selon les Rules and Regulations 42 CFR Part 50 et 45 CFR Part 94 (les « Règles DHHS »)
- 8.1 Le Department of Health and Human Services du gouvernement des États-Unis (« DHHS ») impose à toute institution des mesures particulières visant à minimiser les effets des conflits d'intérêts financiers sur l'indépendance de ses chercheurs qui requièrent ou obtiennent une contribution financière de la part de certains organismes publics du gouvernement américain dans le domaine de la santé pour une activité de recherche (42 CFR 50 et 45 CFR 94). Certains organismes externes au DHHS ont également décidé de s'assujettir à ces Règles DHHS.
- 8.2 Lorsque l'Université ou l'un de ses chercheurs demande une contribution financière, qui serait versée sous forme de subvention ou dans le cadre d'un contrat de recherche, à l'un des organismes du gouvernement américain dans le domaine de la santé ou à tout autre organisme assujettis aux Règles DHHS (l'« **Organisme** »), pour la réalisation d'une activité de recherche, l'Université, le chercheur principal de l'activité de recherche concernée, toute personne qui est responsable de la conception ou de la direction de cette activité, incluant le personnel de recherche non enseignant, et toute personne qui est chargée de rapporter ou de diffuser les résultats de la recherche (les « **Chercheurs visés** »), deviennent, en sus de toute autre obligation prévue par ailleurs à ce sujet, assujettis aux Règles DHHS ainsi que tout chercheur de toute autre institution ou entreprise qui collabore à la réalisation de l'activité de recherche concernée ou auquel toute ou partie de son exécution a été confiée (les « **Co-exécutants** »).
- 8.3 Tout Chercheur visé doit compléter une déclaration d'intérêts incluant l'Annexe 2 spécifiquement prévue pour la déclaration de tout intérêt financier significatif au sens des Règles DHHS, qu'il détient ou que son conjoint ou ses enfants à charge détiennent, et qui a un rapport avec ses tâches ou ses responsabilités à titre de chercheur à l'Université (l'« **Annexe 2** »).
- 8.4 Si un Co-exécutant est impliqué, le Chercheur visé principal doit obtenir une déclaration écrite de l'institution à laquelle le Co-exécutant est rattaché à l'effet qu'elle se conforme aux Règles DHHS et qu'elle appliquera les Règles DHHS à l'activité de recherche et au Co-exécutant concernés. Cette déclaration doit être obtenue et remise à la personne désignée par la vice-rectrice responsable de la recherche (le « **Coordonnateur-BRDV** »), avant que le Chercheur visé principal dépose une demande de subvention à un Organisme ou entame des discussions en vue de la conclusion d'un contrat de recherche avec un Organisme, pour une activité de recherche impliquant le Co-exécutant concerné.

- 8.5 De plus, le Chercheur visé principal doit remettre une déclaration d'intérêts incluant l'Annexe 2, dûment complétée et signée par chaque Co-exécutant, au comité de son unité afin qu'il la traite comme toute autre déclaration d'intérêts. Toutefois, le Chercheur visé principal sera libéré de cette obligation s'il remet au Coordonnateur-BRDV, une confirmation écrite de l'institution de rattachement du Co-exécutant à l'effet qu'elle a analysé la déclaration des intérêts financiers de ce dernier et, s'il y a lieu, une copie de la décision prise par cette institution au sujet de tout conflit d'intérêts financiers significatifs du Co-exécutant, dont le plan de gestion. Cette confirmation et les informations qui doivent l'accompagner devront parvenir au Coordonnateur-BRDV avant que l'Université remette, au Co-exécutant, quelque somme que ce soit qui pourrait lui être due pour la réalisation de sa part de l'activité de recherche concernée.
- 8.6 La déclaration d'intérêts d'un Chercheur visé ou d'un Co-exécutant s'il y a lieu, doit être traitée avant le début de la collaboration du déclarant à l'activité de recherche concernée et conservée, comme toute autre déclaration d'intérêts, à l'exception des particularités exposées aux paragraphes 8.7 à 8.12 qui suivent.
- 8.7 Lorsque le Chercheur visé, son conjoint ou ses enfants à charge, découvrent ou acquièrent un intérêt financier significatif qui n'était pas inclus dans la dernière déclaration d'intérêts incluant l'Annexe 2 du Chercheur visé, ce dernier doit faire une déclaration d'intérêts additionnelle, au plus tard dans les trente (30) jours suivant la découverte ou l'acquisition concernée.
- 8.8 Lorsque le comité de l'unité ou le comité d'appel, selon le cas, détermine que le Chercheur visé est en conflit d'intérêts financiers significatifs, il doit remettre une copie de sa décision et le plan de gestion du conflit d'intérêts (Annexe 1) le cas échéant, au Coordonnateur-BRDV et ce dernier transmet à l'Organisme toute information concernant le Chercheur visé exigée par les Règles DHHS ainsi que toute mesure qui lui est imposée afin d'empêcher ou de résoudre le conflit d'intérêts ou d'en réduire les effets.
- 8.9 L'Université doit communiquer par écrit à chaque personne qui lui en fait la demande, dans les cinq (5) jours de cette demande, les informations suivantes relativement à tout conflit d'intérêts financiers significatifs :
- 8.9.1 Nom du Chercheur visé et de tout Co-exécutant;
 - 8.9.2 Fonction qu'il occupe et son rôle en ce qui concerne l'activité de recherche visée;
 - 8.9.3 Nom de la personne morale, société, corporation ou autre, dans laquelle le Chercheur visé ou le Co-exécutant détient un intérêt financier;
 - 8.9.4 Nature de l'intérêt financier significatif;
 - 8.9.5 Valeur approximative de l'intérêt financier significatif.

Par la signature de leur déclaration d'intérêts respective incluant l'Annexe 2, le Chercheur visé ainsi que le Co-exécutant autorisent le Coordonnateur-BRDV à transmettre ces informations à toute personne les requérant dans ce contexte.

- 8.10 Dans les cas particuliers suivants, le Chercheur visé doit produire une nouvelle déclaration d'intérêts et le comité d'appel, dicte, dans les soixante (60) jours de la réception de cette déclaration, le plan de gestion que le Chercheur visé devra mettre en œuvre afin de supprimer son conflit d'intérêts financiers significatifs ou d'en réduire les effets :
- a) le Chercheur visé a omis de remettre à l'Université sa déclaration d'intérêts dans le délai prescrit ;
 - b) le Chercheur visé a fait une déclaration d'intérêts incomplète ou erronée;
 - c) après la remise de sa déclaration d'intérêts et outre le contenu de celle-ci, il est découvert que le Chercheur visé est en conflit d'intérêts financiers significatifs.

- 8.11 Dans les cas mentionnés au paragraphe 8.10 et dans le cas où le Chercheur visé ou le Co-exécutant ne respecte pas le plan de gestion dicté par le comité de l'unité ou par le comité d'appel, le Responsable de l'unité concernée en informe le Coordonnateur-BRDV qui doit s'assurer que le Chercheur visé ne dépensera aucun des fonds restants. Si le comité qui a dicté le plan de gestion est le comité de l'unité, il en informe aussi le comité d'appel. Le comité d'appel procède alors à une analyse de l'impact de la situation non conforme sur le déroulement de l'activité de recherche concernée et en fait rapport au Coordonnateur-BRDV afin qu'il puisse à son tour transmettre à l'Organisme les renseignements requis à ce sujet par les Règles DHHS, dans les cent vingt (120) jours suivant l'identification du conflit d'intérêts financiers significatifs.
- 8.12 Par la signature de sa déclaration d'intérêts incluant l'Annexe 2, le Chercheur visé ou le Co-exécutant selon le cas, autorise le Coordonnateur-BRDV à transmettre à l'Organisme les informations suivantes le concernant ou concernant son conjoint ou ses enfants à charge:
- 8.12.1 le fait qu'il a omis de remettre sa déclaration d'intérêts incluant l'Annexe 2 à l'Université ou que sa déclaration était incomplète ou erronée;
 - 8.12.2 les informations relatives à ses intérêts financiers, à ceux de son conjoint ou de ses enfants à charge qui sont contenues dans sa déclaration d'intérêts, incluant l'Annexe 2;
 - 8.12.3 la décision prise par le comité de l'unité ou, selon le cas, le comité d'appel, visant à déterminer si le déclarant est en conflit d'intérêts financiers significatifs;
 - 8.12.4 les informations relatives au plan de gestion du conflit d'intérêts financiers dicté au déclarant afin d'éliminer le conflit d'intérêts financiers significatifs ou d'en réduire les effets;
 - 8.12.5 l'omission par le déclarant de mettre en œuvre le plan de gestion en tout ou en partie, ou son refus de le faire;
 - 8.12.6 les résultats de l'analyse de l'impact des situations décrites aux sous-paragraphe 8.12.1 et 8.12.5; et
 - 8.12.7 l'omission ou le refus du déclarant de se conformer aux règles de l'Université relatives aux conflits d'intérêts, dont le *Règlement sur les conflits d'intérêts*.