



Directive de l'Université de Montréal (UdeM) sur les conflits d'intérêts financiers

DÉFINITIONS

Un « **Conflit d'intérêt financier** » (ci-après désigné par « **CIF** ») sera considéré comme existant lorsque le Comité des CIF de l'UdeM détermine raisonnablement qu'un Intérêt financier significatif divulgué par un Investigateur pourrait affecter directement et de manière significative la conception, la conduite ou le rapport de la recherche de l'Investigateur, dans le cadre d'un Financement provenant des agences fédérales américaines. À différencier d'un conflit d'intérêt tel que défini par le Règlement sur les conflits d'intérêts ([10.23](#)) de l'UdeM.

La « **Divulgestion** » fait référence à la divulgation par l'Investigateur de ses Intérêts financiers significatifs extérieurs à l'UdeM.

Un « **Financement provenant des agences fédérales américaines** » est toute recherche financée par le Service de santé publique (PHS) du Département américain de la santé et des services sociaux et par toute composante du PHS à laquelle l'autorité concernée peut être déléguée, y compris les National Institutes of Health (NIH). Les autres agences fédérales comprennent la National Science Foundation (NSF), le Department of Defense (DOD), le Department of Energy (DOE) et le United States Department of Agriculture (USDA).

Un « **Intérêt financier significatif** » signifie un intérêt financier de l'Investigateur, de son/sa conjoint/e et de ses enfants à charge, seul ou en combinaison, qui semble raisonnablement être lié à la Recherche de l'Investigateur en lien avec un Financement provenant des agences fédérales américaines. Les types d'intérêts financiers comprennent la rémunération, les participations dans une entité cotée en bourse ou non, les droits et intérêts de propriété intellectuelle, et les Voyages subventionnés /remboursés. Se référer à la Section 4, Que faut-il divulguer?, pour une description plus complète.

L'« **Investigateur** » désigne le chercheur principal (PI) et toute autre personne, indépendamment de son titre ou de sa position, qui est responsable de la conception, de la conduite ou du rapport de la Recherche. Les chercheurs collaborateurs, les chercheurs invités et les chercheurs Sous-bénéficiaires qui reçoivent un Financement provenant des agences fédérales américaines par l'intermédiaire de l'UdeM peuvent également être considérés comme des Investigateurs et être tenus de se conformer à la présente directive de l'UdeM ou démontrer qu'une politique conforme aux exigences est présente et implémentée dans leur institution.

La « **Mitigation** » signifie prendre des mesures pour traiter, réduire ou éliminer un CIF afin que l'UdeM puisse garantir, dans la mesure du possible, que les Investigateurs seront exempts de tout préjugé.

Le « **Personnel senior/clé** » signifie l'Investigateur et toute autre personne identifiée comme personnel senior/clé par l'Investigateur ou l'UdeM dans la demande de Recherche financée, le rapport d'avancement ou tout autre rapport soumis à l'agence de financement.

La « **Recherche** » désigne une enquête, une étude ou une expérience systématique destinée à développer ou à contribuer au développement de connaissances concernant largement la santé publique ou l'agriculture, et englobe la recherche fondamentale, translationnelle et appliquée. La Recherche comprend toute activité pour laquelle un financement de la recherche est disponible, quelle que soit la source, y compris une bourse de recherche, une bourse de développement de carrière, une bourse de subvention de centre, une bourse de formation, une bourse de projet de programme ou une bourse d'infrastructure de recherche.

Un « **Sous-bénéficiaire** » est défini comme étant tous les Investigateurs hors-UdeM qui reçoivent une part du financement accordé à l'UdeM, y compris, mais sans s'y limiter, les collaborateurs, les membres du consortium, les consultants, les contractants, les sous-traitants et les sous-récepteurs.

Un « **Voyage subventionné/remboursé** » est défini par toute dépense de voyage liée aux responsabilités institutionnelles d'un Investigateur qui est soit payée directement par un tiers au nom de l'Investigateur de sorte que la valeur monétaire exacte peut ne pas être facilement disponible, soit pour laquelle l'Investigateur est remboursé par un tiers.

1. OBJECTIF DU RÈGLEMENT EN MATIÈRE DE CONFLITS D'INTÉRÊTS FINANCIERS (CIF) DES INVESTIGATEURS.

Dans le cadre de l'obtention d'un Financement provenant des agences fédérales américaines, des interactions efficaces entre les établissements de recherche, le gouvernement américain, le secteur privé et l'industrie sont essentielles pour permettre l'application rapide des découvertes scientifiques et pour maintenir l'efficacité de l'application des résultats de la recherche. Cependant, les relations qui en résultent, désormais encouragées sous de nombreuses formes, sont de plus en plus complexes et peuvent impliquer des Intérêt financiers significatifs qui donnent lieu à un CIF en raison de leur potentiel à avoir un impact direct et significatif sur la conception, la conduite ou le rapport de la recherche d'un Investigateur en échange d'un avantage financier pour lui ou sa famille immédiate.

Un CIF peut survenir même si aucune conduite inappropriée ou aucun comportement contraire à l'éthique n'a été adopté. L'UdeM et ses chercheurs sont responsables de l'identification et de la gestion de ces CIF afin de renforcer la responsabilité et la transparence, de promouvoir l'objectivité de la recherche et de maintenir l'intégrité des résultats de la recherche et la gestion prudente des fonds publics.

La directive sur les Conflits d'intérêts financiers de l'UdeM a été élaborée pour se conformer aux exigences fédérales américaines spécifiques de 2011 définies dans les règlements sur l'objectivité de la recherche du Département américain de la santé et des services sociaux 42 CFR partie 50 sous-partie F (subventions) et 45 CFR partie 94 (contrats). La section 16, Ressources supplémentaires, comprend des liens vers les

règlements fédéraux américains. Le Service de santé publique des États-Unis (PHS) supervise et contrôle la conformité de l'UdeM à ces règlements. Le PHS peut demander à tout moment, avant, pendant ou après l'attribution d'une Recherche subventionnée, des informations sur les Intérêts financiers significatifs ainsi que sur l'examen et la réponse de l'UdeM à leur divulgation, indépendamment du fait que la divulgation ait permis à l'UdeM de conclure à la présence d'un CIF.

Tous les Investigateurs de l'UdeM qui appliquent pour obtenir un Financement provenant des agences fédérales américaines sont responsables de se familiariser avec les règlements susmentionnés afin que l'UdeM puisse travailler efficacement avec eux pour se conformer à ces exigences de divulgation. En retour, tous les Investigateurs qui appliquent pour obtenir un Financement provenant des agences fédérales américaines seront informés des exigences de l'UdeM en matière de CIF, ainsi que de leurs responsabilités de divulgation en vertu de la présente directive.

Le comité des CIF et le coordinateur des CIF de l'UdeM administrent cette directive et mettent l'accent sur le respect de ces exigences, y compris l'examen des formulaires de divulgation annuels et la formation. Dans les cas où un organisme de financement a des exigences et des règlements plus stricts en matière de CIF que ceux de l'UdeM, les exigences et les règlements de cet organisme de financement auront la priorité.

2. QUI DOIT SE CONFORMER À LA PRÉSENTE DIRECTIVE ?

Dans le cadre de l'obtention d'un Financement provenant des agences fédérales américaines, l'UdeM a mis en place une procédure spécifique pour la divulgation et l'examen annuels de tous les Intérêts financiers significatifs afin qu'en tant qu'institution, les normes les plus élevées d'intégrité et d'objectivité puissent être appliquées à la conception, à la conduite et au rapport des Recherches effectuées à l'UdeM. Par conséquent, la présente directive s'applique à tous les Investigateurs de l'UdeM, indépendamment de leur titre ou de leur position, qui sont responsables de la conception, de la conduite ou du compte rendu de la Recherche dans le cadre de l'obtention d'un Financement provenant des agences fédérales américaines. Les chercheurs collaborateurs et les chercheurs invités ainsi que les chercheurs Sous-bénéficiaires qui bénéficient d'un Financement provenant des agences fédérales américaines par l'intermédiaire de l'UdeM peuvent également être tenus de se conformer au règlement de l'UdeM.

3. FORMATION OBLIGATOIRE SUR LES CONFLITS D'INTÉRÊTS FINANCIERS POUR TOUS LES INVESTIGATEURS.

Tous les Investigateurs qui sont soumis à la présente directive de l'UdeM sont tenus de suivre le [tutoriel de formation sur les conflits d'intérêts de l'Investigateur](#) avant de s'engager dans une Recherche financée par une agence fédérale américaine pour ou au nom de l'UdeM, et au moins tous les quatre ans par la suite ou immédiatement si (1) vous êtes un nouvel Investigateur à l'UdeM; (2) la présente directive d'application de l'UdeM change d'une manière qui affecte les exigences de l'Investigateur; ou (3) l'UdeM trouve qu'un Investigateur n'est pas conforme à la présente directive d'application de l'UdeM ou ne respecte pas le plan de gestion applicable à son CIF.

Les Investigateurs des Sous-bénéficiaires qui sont soumis au règlement de l'UdeM et qui participent à des Recherches financées par une agence fédérale américaine sont également tenus de suivre le tutoriel de formation.

Les dates d'achèvement de la formation des Investigateurs sont contrôlées par le coordinateur des CIF de l'UdeM.

4. QUE FAUT-IL DIVULGUER ?

Chacun des Intérêts financiers significatifs suivants doit être divulgué sur le formulaire de déclaration annuelle et décrit sur un formulaire annexe dans la mesure où ils semblent raisonnablement liés à la Recherche de l'Investigateur.

4.1. Entité cotée en bourse : la valeur de toute rémunération reçue de l'entité au cours des 12 mois précédant la divulgation, plus la valeur de toute participation au capital détenue dans l'entité à la date de la divulgation qui, lorsqu'elle est cumulée, dépasse 5 000 US\$.

- La rémunération comprend le salaire et tout paiement pour des services qui ne sont pas autrement identifiés comme un salaire, tels que les honoraires de consultation, les honoraires et la rémunération des auteurs.

- Les participations comprennent les actions, les options d'achat d'actions ou d'autres participations, déterminées par référence aux prix publics ou à d'autres mesures raisonnables de la juste valeur marchande.

Remarque : la divulgation n'est pas requise pour les revenus provenant de véhicules d'investissement, tels que les fonds communs de placement et les comptes de retraite, tant que l'Investigateur ne contrôle pas directement les décisions d'investissement prises dans ces véhicules.

4.2. Entité non cotée en bourse : (i) la valeur de toute rémunération reçue de l'entité au cours des 12 mois précédant la divulgation et dont le total dépasse 5 000 US\$, et (ii) toute participation au capital de l'entité (quelle qu'en soit la valeur) détenue par l'Investigateur, son conjoint, son partenaire domestique ou ses enfants à charge.

- Les participations comprennent les actions, les options sur actions ou autres participations.

- Si, au moment de la divulgation, il n'existe pas de base raisonnable pour évaluer la juste valeur marchande ou le pourcentage de participation dans l'entité non cotée en bourse, l'Investigateur doit décrire en détail la nature de la participation, y compris le nombre d'actions détenues, les droits de vote, etc.

4.3. Intérêts financiers reçus en rapport avec des brevets, des droits d'auteur, du savoir-faire ou d'autres droits de propriété intellectuelle (par exemple, redevances, droits de licence, participation ou autre contrepartie) qui, cumulés au cours des 12 derniers mois, dépassent 5 000 US\$, y compris la contrepartie reçue en vertu d'un accord de partage des redevances liées à ces droits de propriété intellectuelle.

Remarque : la divulgation n'est pas requise pour les redevances, les droits ou toute autre contrepartie versée à l'Investigateur par l'UdeM pour une propriété intellectuelle appartenant à l'UdeM (c'est-à-dire qui n'appartient pas personnellement à l'Investigateur).

4.4. Toute relation de conseil, de consultation, d'enseignement extérieur ou de nomination scientifique/académique, y compris adjointe, visiteuse ou honorifique, avec toute entité (autre que l'UdeM), à la fois rémunérée et bénévole, ainsi que toute nomination non rémunérée qui fournit à l'investigateur l'accès à, ou un soutien en nature pour l'espace de laboratoire, les matériaux de recherche, les fournitures, l'équipement, la participation du personnel ou les frais de subsistance.

4.5. Si une composante étrangère fournit à l'Investigateur, ou à l'un des membres de son laboratoire, des ressources ou un soutien financier, un accès ou un soutien en nature pour l'espace de laboratoire, les matériaux de recherche, les fournitures, l'équipement ou la participation du personnel. Reportez-vous à la section 16, Ressources supplémentaires, pour obtenir un lien vers le règlement fédéral.

Note : La divulgation n'est pas requise pour les éléments suivants :

- Le salaire ou toute autre rémunération reçue de l'UdeM si l'Investigateur est actuellement employé ou nommé par l'UdeM.

- Les revenus provenant de séminaires, de conférences ou d'engagements d'enseignement parrainés par une agence gouvernementale américaine fédérale, étatique ou locale, un établissement d'enseignement supérieur américain, un hôpital universitaire américain, un centre médical américain ou un institut de recherche américain affilié à un établissement d'enseignement supérieur américain tel que défini dans 20 U.S.C. 1001(a).

- Les revenus provenant de l'exercice de fonctions au sein de comités consultatifs ou de commissions d'examen pour une agence gouvernementale américaine fédérale, étatique ou locale, un établissement d'enseignement supérieur américain, un hôpital universitaire américain, un centre médical américain ou un institut de recherche américain affilié à un établissement d'enseignement supérieur américain tel que défini au paragraphe 20 U.S.C. 1001(a).

4.6. Les Voyages subventionnés/remboursés quelle que soit le montant en dollars.

Remarque : la divulgation n'est pas requise pour les Voyages subventionnés/remboursés provenant d'une agence gouvernementale américaine fédérale, étatique ou locale, d'un établissement d'enseignement supérieur américain tel que défini dans la section 20 U.S.C. 1001(a), d'un hôpital universitaire américain, d'un centre médical américain ou d'un institut de recherche américain affilié à un établissement d'enseignement supérieur américain.

Informations nécessaires à la divulgation des Voyages subventionnés/remboursés :

- Identité du subventionnaire/organisateur.
- Mois et année du voyage.

- Valeur financière par tranche du voyage.
- Valeur de tout honoraire associé.
- Objet du voyage.
- Destination du voyage.
- durée du voyage.

5. QUI DOIT SOUMETTRE UN FORMULAIRE DE DIVULGATION ?

Tous les Investigateurs qui participent à un Financement provenant des agences fédérales américaines sont tenus de remplir un formulaire de divulgation initial et les formulaires annexes associés qui décrivent tous les Intérêts financiers significatifs liés à leurs Recherches, puis de soumettre un nouveau formulaire de divulgation de façon annuel chaque année par la suite ou en cours d'année advenant un changement. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 6, Mise à jour du formulaire de divulgation. Les formulaires de divulgation soumis sont conservés par le coordinateur des CIF de l'UdeM. Les collaborateurs, les chercheurs invités et les chercheurs Sous-bénéficiaires qui sont soumis à la présente directive de l'UdeM et qui participent à des Recherches financées par une agence fédérale américaine sont également tenus de soumettre un formulaire de divulgation.

6. MISE À JOUR DU FORMULAIRE DE DIVULGATION.

Tous les Investigateurs sont tenus de soumettre simultanément un formulaire de divulgation à jour et précis et les formulaires annexes associés qui identifient et décrivent les Intérêts financiers significatifs existants et nouveaux avant la date limite annuelle du 30 avril. Les Investigateurs des Sous-bénéficiaires rempliront un formulaire de divulgation en fonction de leur cycle de financement particulier. Les divulgations mises à jour doivent également inclure tous les CIF identifiés sur un projet qui a été transféré d'une autre institution.

Les Investigateurs sont tenus de divulguer rapidement les Intérêts financiers significatifs afin de refléter avec précision leurs activités extérieures comme suit :

1. Déclarer les Intérêts financiers significatifs au plus tard au moment de la demande de Recherche financée par une agence fédérale américaine.
2. Dans les 30 jours suivant l'acquisition et/ou la découverte d'un nouvel Intérêt financier significatif, y compris par achat, mariage ou héritage.
3. Dans les 30 jours suivant un changement important dans un Intérêt financier significatif précédemment divulgué.
4. Au moins une fois par an, conformément à la date limite du 30 avril, pendant la durée d'une subvention.

7. FORMULAIRE DE DIVULGATION REVU PAR LE COMITÉ DES CONFLITS D'INTÉRÊTS FINANCIERS.

Le Coordinateur des CIF de l'UdeM examinera le formulaire de divulgation et tout Intérêt financier significatif nouveau ou modifié divulgué au cours de l'année, et en tant que tel,

pourra demander des informations supplémentaires ou des clarifications à l'Investigateur. Le coordinateur des CIF de l'UdeM examinera chacune des déclarations de l'Investigateur et déterminera si un Intérêt financier significatif est lié à la Recherche financée par une agence fédérale américaine.

S'il existe des Intérêts financiers significatifs liés à la Recherche financée, ces relations doivent être examinées et traitées conformément aux politiques de l'organisme de financement en matière de CIF. Un intérêt financier personnel avec une entité serait raisonnablement considéré comme lié à la recherche d'un Investigateur dans des circonstances telles que les suivantes :

1. L'entité subventionne la Recherche à l'UdeM dans laquelle l'Investigateur est directement impliqué.
2. L'entité a des intérêts financiers qui pourraient raisonnablement être considérés comme ayant une influence potentielle sur la conception, la conduite ou le rapport de la recherche de l'Investigateur.
3. L'entité a une possibilité raisonnable d'être affectée financièrement par la Recherche de l'Investigateur.
4. L'entité fait des dons ou des prêts monétaires ou en nature à l'UdeM qui bénéficient à la Recherche de l'Investigateur, y compris un don ou un prêt d'équipement.
5. L'entité fabrique un produit qui est à l'étude dans le cadre d'une Recherche dans laquelle l'Investigateur est impliqué.
6. L'entité accorde une licence sur la propriété intellectuelle de l'UdeM dans laquelle l'Investigateur a un intérêt financier.
7. L'entité a un accord de transfert de matériel pour fournir des matériaux utilisés dans la Recherche de l'Investigateur ou pour des matériaux fournis par l'Investigateur à l'entité.
8. L'entité subventionne ou fabrique un produit qui fait l'objet d'une étude sur des sujets humains dans laquelle l'Investigateur est directement ou indirectement impliqué.

Le comité des CIF de l'UdeM, qui est composé de 1) directeur.rice - Subventions et communication du bureau de la recherche, développement et valorisation de l'UdeM (BRDV), 2) Directeur.rice - Contrats et partenariats du BRDV et 3) Vice-doyen.nne Affaires professorales de la faculté d'attache principale de l'Investigateur, examine tous les Intérêts financiers significatifs afin d'identifier et de traiter tout problème.

Un CIF sera considéré comme existant lorsque l'UdeM, agissant par l'intermédiaire de son comité des CIF et suivant les procédures décrites dans cette directive, détermine raisonnablement qu'un Intérêt financier significatif pourrait directement et

significativement affecter la conception, la conduite ou le rapport de Recherche de l'Investigateur. Le comité de CIF de l'UdeM examine et analyse les circonstances spécifiques d'un Intérêt financier significatif en prenant en compte des facteurs tels que la nature de la relation de l'Investigateur avec une entité extérieure, la valeur monétaire de cette relation, et le chevauchement entre cette relation et la Recherche de l'Investigateur. Le comité des CIF de l'UdeM peut, si cela est justifié, impliquer l'Investigateur pour déterminer si un Intérêt financier significatif est lié à la Recherche en question.

8. GESTION D'UN CONFLIT D'INTÉRÊTS FINANCIERS.

Si un Intérêt financier significatif est identifié comme un CIF, le comité des CIF de l'UdeM prendra des mesures pour gérer le CIF en i) réduisant fortement ou en éliminant le conflit ou ii) en concevant un plan ou un mécanisme de gestion approprié à la situation spécifique. Au cours du processus, le comité des CIF de l'UdeM peut interroger le BRDV, le département des finances ou tout autre comité, département ou individu de l'UdeM, si nécessaire, afin de solliciter des informations supplémentaires et des idées alternatives. Une fois le plan de gestion approuvé par le comité des CIF de l'UdeM, le coordinateur des CIF enverra une lettre détaillée à l'Investigateur décrivant le plan de gestion et sa mise en œuvre.

Ce plan de gestion écrit exigera que l'Investigateur prenne certaines mesures conformément aux directives approuvées par le comité des CIF de l'UdeM. Les conditions ou restrictions qui peuvent être imposées pour gérer un CIF notamment sont les suivantes :

1. Divulgence du CIF au personnel du laboratoire et aux collaborateurs.
2. Divulgence des CIF directement aux participants à la recherche sur des sujets humains.
3. Divulgence des CIF dans les publications, les journaux, les affiches, etc.
4. Divulgence des CIF à l'auditoire lors de conférences et de séminaires.
5. Contrôle de la recherche, des propositions et des données par des pairs indépendants.
6. Modification du plan de recherche.
7. Retrait d'un Investigateur concerné de la participation à tout ou partie de la recherche financée par l'entité concernée par un Intérêt financier significatif.
8. Cession d'un Intérêt financier significatif par l'Investigateur concerné.
9. Limitation de la valeur monétaire des honoraires reçus et/ou des actions détenues.
10. La rupture de la relation qui crée le conflit d'intérêt financier.

Il sera demandé à l'Investigateur d'examiner et de signer la lettre afin de reconnaître son accord avec le plan de gestion, ou l'Investigateur peut, à ce stade, faire appel des conclusions du comité des CIF de l'UdeM auprès du Vice-rectorat à la recherche, à la découverte, à la création et à l'innovation de l'UdeM (VRRDCI) en envoyant une demande écrite de réexamen de ces conclusions dans les trente jours. Le VRRDCI conjointement avec le Vice-rectorat aux ressources humaines et aux affaires professorales (VRRHAP), déterminera si le CIF existe et si le plan est approprié pour gérer le CIF. Le VRRDCI et le VRRHAP procéderont à l'examen final. Le VRRHAP détient l'autorité en ce concerne la gestion des CIF à l'UdeM.

9. RAPPORT D'UN CONFLIT D'INTÉRÊT FINANCIER À L'AGENCE DE FINANCEMENT.

L'UdeM informera rapidement l'agence de financement appropriée de toute mesure corrective prise ou à prendre dans une situation de non-conformité.

En ce qui concerne une nouvelle subvention de recherche du NIH, l'UdeM signalera le CIF identifié au NIH par le biais du module « FCOI » de l'administration électronique de la recherche (eRA) Commons. L'UdeM soumettra le rapport avant de distribuer ou de dépenser des fonds. Si le CIF est éliminé avant la distribution ou la dépense des fonds, aucun rapport n'est requis. En outre, l'UdeM est tenu de soumettre un rapport pour les CIF identifiés pour les Investigateurs des Sous-bénéficiaires, le cas échéant. Référez-vous à la Section 17, Conformité des CIF des Sous-bénéficiaires, pour plus d'informations concernant les Sous-bénéficiaires.

En ce qui concerne une subvention de recherche en cours du NIH, l'UdeM signalera au NIH, par le biais du module « FCOI » d'eRA Commons, les informations concernant les CIF identifiés dans les 60 jours suivant l'identification des CIF. Pour tout Intérêt financier significatif identifié comme CIF après le rapport initial de l'UdeM sur les CIF au cours d'un projet de recherche financé par le NIH, l'UdeM doit, dans les 60 jours, examiner la divulgation de l'Intérêt financier significatif, déterminer s'il est lié à la Recherche et, si c'est le cas, mettre en œuvre, au moins de manière provisoire, un plan de gestion qui doit spécifier les actions qui ont été et seront prises pour gérer le CIF.

Des rapports annuels de suivi des CIF seront fournis aux NIH pour tous les CIF précédemment signalés par L'UdeM. Le rapport annuel sur les CIF précisera si les CIF sont toujours gérés, décrira tout changement apporté au plan de gestion ou expliquera pourquoi le ou les CIF n'existent plus. L'UdeM fournira des rapports annuels sur les CIF pendant toute la durée du projet, y compris les prolongations avec ou sans fonds, à la demande du courriel généré par eRA Commons qui demande que le rapport de suivi soit soumis.

Les informations soumises au NIH au sujet d'un CIF identifié sont les suivantes :

- Le numéro du projet/numéro du contrat.
- Nom du chercheur principal (PI) ou du directeur du projet (PD), ou du contact si un modèle à plusieurs PI/PD est utilisé.
- Nom de l'Investigateur ayant un CIF.

- Nom de l'entité avec laquelle l'Investigateur a un CIF.
- Déclaration sur la manière dont les CIF ont été gérés.
- La nature des CIF (par exemple, participation au capital, honoraires de consultation, droits et intérêts de propriété intellectuelle, remboursement de frais de voyage et honoraires).
- La valeur de l'intérêt financier :

- 0 à 4 999 US\$;
- 5 000 à 9 999 US\$;
- 10 000 à 19 999 US\$;
- montants compris entre 20 000 US\$ et 100 000 US\$ par incréments de 20 000 US\$;
- montants supérieurs à 100 000 US\$ par incréments de 50 000 US\$;
- une déclaration selon laquelle la valeur ne peut pas être facilement déterminée par référence aux prix publics ou à des mesures raisonnables de la juste valeur marchande.

- Une description de la manière dont les CIF sont liés à la Recherche et la base de la détermination de l'UdeM qu'un Intérêt financier significatif est en conflit avec cette Recherche.

Une description des éléments clés du plan de gestion de UdeM doit également être soumise au NIH, y compris les informations suivantes :

- Le rôle et les principales fonctions de l'Investigateur en conflit dans la Recherche.
- Conditions du plan de gestion.
- Comment le plan de gestion est conçu pour sauvegarder l'objectivité dans la Recherche.
- Confirmation de l'accord de l'Investigateur sur le plan de gestion.
- La manière dont le plan de gestion sera contrôlé pour faciliter la conformité de l'Investigateur.
- Autres informations si nécessaire.

L'UdeM répondra aux exigences de rapport concernant les CIF pour les autres agences financées par le gouvernement fédéral, y compris le DOD, le DOE, la NSF et l'USDA, selon les instructions de l'agence concernée.

10. ACCESSIBILITÉ DU PUBLIC À LA POLITIQUE DE CONFLIT D'INTÉRÊTS FINANCIERS DES INVESTIGATEURS DE L'UdeM ET AUX CONFLITS D'INTÉRÊTS FINANCIERS IDENTIFIÉS.

Le règlement sur les CIF de l'UdeM est accessible au public sur son site web (Cliquez sur ce lien pour accéder à la politique de conflits d'intérêts des chercheurs).

L'UdeM maintient l'accessibilité publique aux Intérêts Financiers Significatifs des Investigateurs qui ont été identifiés comme ayant des CIF et signalés au NIH. À ce titre, l'UdeM répond à toutes les demandes d'information écrites. Ces informations seront accessibles au public via un site web accessible ou par une réponse écrite dans les cinq

jours ouvrables suivant une demande. Les informations que l'institution met à disposition doivent comprendre, au minimum, les éléments suivants:

- Le nom de l'Investigateur.
- Le titre et le rôle de l'Investigateur en ce qui concerne le projet de recherche.
- Le nom de l'entité avec laquelle l'Intérêt financier significatif est détenu.
- La nature de l'Intérêt financier significatif.
- La valeur approximative de l'Intérêt financier significatif, déterminée par des fourchettes de montants allant de

- 0 à 4 999 US\$;
- de 5 000 à 9 999 US\$;
- de 10 000 à 19 999 US\$;
- des montants compris entre 20 000 et 100 000 US\$ par incréments de 20 000 US\$;
- des montants supérieurs à 100 000 US\$ par incréments de 50 000 US\$;
- ou une déclaration selon laquelle une valeur ne peut être facilement déterminée par référence à des prix publics ou à des mesures raisonnables de la juste valeur marchande.

11. SURVEILLANCE CONTINUE D'UN CONFLIT D'INTÉRÊT FINANCIER ET CONFORMITÉ DE L'UDEM.

L'UdeM, par son coordonnateur des CIF, surveille continuellement les CIF et la conformité de l'Investigateur avec le plan de gestion des CIF tout au long de l'année et jusqu'à la fin du projet de Recherche. Si nécessaire, le comité des CIF de l'UdeM peut exiger et développer un processus de contrôle spécifique au projet, qui peut inclure la nomination d'un responsable désigné par l'UdeM pour aider à contrôler le respect des CIF par l'Investigateur.

12. QUE SE PASSE-T-IL APRÈS LA DÉCLARATION DES CIF AUX NIH ?

Le NIH évalue les informations concernant les CIF reçues par le biais du module « FCOI » d'eRA Commons pour déterminer si les actions de l'UdeM sont suffisantes pour gérer les CIF identifiés. Les NIH peuvent demander et examiner des informations supplémentaires avant de mettre en œuvre, si nécessaire, des mesures correctives supplémentaires pour garantir l'objectivité de la Recherche. Si le NIH décide que le CIF en question risque de compromettre l'objectivité de la Recherche financée à un point tel que des mesures correctives supplémentaires sont nécessaires ou que l'UdeM n'a pas géré le CIF conformément à la réglementation, il peut imposer des conditions spéciales d'attribution, suspendre le financement ou appliquer d'autres mesures jusqu'à ce que la question soit suffisamment résolue.

D'autres organismes de financement que le NIH peuvent avoir un processus différent, et l'UdeM répondra à leurs exigences selon les instructions.

13. NON-CONFORMITÉ ET APPLICATION.

L'UdeM établira des mécanismes d'application adéquats, prévoira des sanctions pour les employés et prendra d'autres mesures administratives, le cas échéant, dans le cas où un Investigateur ne respecterait pas la présente directive ou le plan de gestion des CIF de l'Investigateur. Les violations de la présente directive peuvent donner lieu à des mesures progressives, notamment :

1. La mise en attente du traitement de nouvelles demandes de recherche subventionnée émanant d'un Investigateur non conforme.
2. La retenue du décaissement ou de la distribution de fonds spécifiques à une Recherche au laboratoire de l'Investigateur.

Un Investigateur est non conforme et en violation de la présente directive si un Investigateur omet de :

1. Soumettre un formulaire de divulgation ou fournir une mise à jour du formulaire de divulgation dans les délais fixés.
2. Fournir au comité des CIF de l'UdeM une acceptation écrite d'un plan de gestion.
3. Fournir au comité des CIF de l'UdeM les documents demandés concernant la conformité au plan de gestion.

Si un Investigateur ne se conforme pas à la présente directive ou au plan de gestion des CIF, dans un délai de 120 jours, l'UdeM devra :

1. Effectuer un examen rétrospectif des éléments clés (voir ci-dessous) des activités de l'Investigateur et de la Recherche financée par le NIH afin de déterminer tout parti pris dans la conception, la conduite ou le rapport de la recherche.
2. Documenter l'examen rétrospectif.
3. Documenter la détermination de l'UdeM quant à savoir si toute Recherche financée par les NIH, ou une partie de celle-ci, menée pendant la période de non-conformité de l'Investigateur avec la directive de l'Université de Montréal sur les conflits d'intérêts financiers ou le plan de gestion des CIF, était biaisée dans la conception, la conduite ou le rapport de cette Recherche.

Si la partialité est avérée, l'UdeM soumettra un rapport d'atténuation avec les éléments clés (voir ci-dessous) traitant de l'impact de la partialité sur la Recherche, y compris l'étendue du préjudice causé, et toutes les données qualitatives et quantitatives à l'appui de tout préjudice réel ou futur, l'analyse de la possibilité de sauver la Recherche et les actions que l'UdeM a prises, ou prendra, pour éliminer ou atténuer l'effet de la partialité. En fonction de la nature des CIF, l'UdeM peut déterminer que des mesures provisoires supplémentaires

sont nécessaires en ce qui concerne les activités de l'Investigateur et sa participation à la Recherche entre la date à laquelle les CIF sont identifiés et la fin de l'examen rétrospectif de l'UdeM. Par la suite, l'UdeM soumettra des rapports sur les CIF comme le prévoit le règlement.

En outre, si le NIH détermine qu'une des Recherche clinique financée dont le but est d'évaluer la sécurité ou l'efficacité d'un médicament, d'un dispositif médical ou d'un traitement a été conçu, mené ou rapporté par un Investigateur avec un CIF qui n'a pas été géré ou rapporté par l'UdeM, l'UdeM exigera de l'Investigateur impliqué qu'il divulgue le CIF dans chaque présentation publique des résultats de la Recherche et qu'il demande un addendum aux présentations précédemment publiées.

Les éléments clés suivants s'appliquent à la fois à l'examen rétrospectif et au rapport d'atténuation :

- Le numéro du projet.
- Titre du projet.
- Nom du PI ou du PD, ou du contact si un modèle à plusieurs PI/PD est utilisé.
- Nom de l'Investigateur ayant des CIF.
- Le nom de l'entité avec laquelle l'Investigateur a un CIF.
- Raison(s) de l'examen rétrospectif.
- Méthodologie détaillée utilisée pour l'examen rétrospectif, y compris la méthodologie du processus, la composition du comité d'examen, les documents examinés, etc.
- Constatations de l'examen.
- Conclusions de la révision.

14. CONFORMITÉ AUX CONFLITS D'INTÉRÊTS FINANCIERS DES SOUS-BÉNÉFICIAIRES.

Une relation de Sous-bénéficiaire est établie lorsque des fonds fédéraux américains sont versés par ou à travers l'UdeM à un autre individu ou entité et que le Sous-bénéficiaire conduira une partie substantielle d'une Recherche financée par le PHS et sera responsable devant l'UdeM des résultats programmatiques et des questions de conformité. Les Sous-bénéficiaires sont soumis aux termes et conditions du PHS, et en tant que tel, l'UdeM prendra des mesures raisonnables pour s'assurer que tout Sous-bénéficiaire est en conformité avec la réglementation fédérale américaine sur les CIF. L'UdeM incorporera dans le cadre d'un accord écrit avec le Sous-bénéficiaire, les dispositions qui établissent si le règlement de CIF de l'Investigateur de l'UdeM ou celle de l'institution du sous-bénéficiaire s'appliquera à l'Investigateur du Sous-bénéficiaire.

Si la politique de CIF du Sous-bénéficiaire s'applique à l'Investigateur du Sous-bénéficiaire, le Sous-bénéficiaire certifiera dans le cadre de l'accord avec l'UdeM qu'il est en conformité avec la réglementation fédérale américaines sur les CIF et que la partie de la Recherche réalisé chez le Sous-bénéficiaire est en conformité avec la politique fédérale sur les CIF.

L'accord entre l'Université et le Sous-bénéficiaire devra préciser le délai dans lequel le Sous-bénéficiaire doit signaler tous les CIF identifiés à l'UdeM. Cette période doit être

suffisante pour permettre à l'UdeM de fournir des rapports sur les CIF en temps opportun aux NIH, si nécessaire, par le biais du module « FCOI » d'eRA Commons.

Si le Sous-bénéficiaire ne peut pas fournir la certification, l'accord doit indiquer que l'Investigateur du Sous-bénéficiaire est soumis à la présente directive de l'UdeM pour divulguer les Intérêts financiers significatifs qui sont directement liés au travail du Sous-bénéficiaire pour l'UdeM. L'UdeM soumettra, le cas échéant, un rapport sur les CIF au NIH par le biais du module « FCOI » d'eRA Commons pour tout CIF identifié pour un Investigateur du Sous-bénéficiaire.

Si la politique du Sous-bénéficiaire en matière de CIF s'applique à l'Investigateur Sous-bénéficiaire, l'accord doit préciser le délai dans lequel le Sous-bénéficiaire doit signaler tous les CIF identifiés à l'UdeM. Cette période doit être suffisante pour permettre à l'UdeM de fournir des rapports sur les CIF en temps opportun aux NIH, si nécessaire, par le biais du module « FCOI » d'eRA Commons.

Si l'Investigateur du Sous-bénéficiaire est soumis à la présente directive de l'UdeM, l'accord entre l'UdeM et le Sous-bénéficiaire devra spécifier le délai dans lequel le Sous-bénéficiaire doit soumettre toutes les déclarations d'Intérêts financiers significatifs de l'Investigateur à l'UdeM. Ce délai doit être suffisant pour permettre à l'UdeM de se conformer à ses obligations d'examen, de gestion et de déclaration en vertu de la réglementation. L'UdeM soumettra au NIH tous les rapports de CIF pour un Investigateur Sous-bénéficiaire par le biais du module « FCOI » d'eRA Commons.

D'autres organismes de financement autre que le NIH peuvent avoir un processus différent en ce qui concerne les Sous-bénéficiaires, et l'UdeM répondra à leurs exigences comme indiqué.

15. CONSERVATION DES DOSSIERS.

Les dossiers relatifs aux CIF couverts par la présente directive de l'Université de Montréal (UdeM) sur les conflits d'intérêts financiers doivent être conservés pendant une période minimale de trois ans après la soumission du rapport financier final de toute Recherche applicable à l'organisme de financement, ou jusqu'à trois ans après la prise de mesures finales concernant tout audit, litige ou réclamation, selon la période la plus longue.

Les dossiers qui doivent être conservés sont :

- Ceux relatifs à toutes les divulgations d'Intérêts financiers significatifs de l'investigateur
- Ceux liés à l'examen et/ou à la réponse de l'institution à ces divulgations
- Ceux relatifs à toutes les actions entreprises dans le cadre de la présente directive ou de l'examen rétrospectif.

16. RESSOURCES SUPPLEMENTAIRES ET LIENS VERS LA POLITIQUE DU PHS.

Veuillez visiter le site de la recherche de l'UdeM (section « [organismes américains](#) ») pour plus d'information ou contacter le coordinateur des CIF de l'UdeM par courriel à

(recherche@umontreal.ca) pour vous renseigner sur la directive sur les CIF ou sur la conformité de l'UdeM.

- Voir le règlement sur l'objectivité dans la recherche du Département américain de la santé et des services sociaux [42 CFR Part 50 Subpart F](#) (subventions) et [45 CFR Part 94](#) (contrats).

- Voir la page Web sur les [conflits d'intérêts financiers de l'Office of Extramural Research du NIH](#).

- Voir la [formation des NIH sur les FCOI](#).

- Consultez les [rappels des politiques des NIH sur les autres soutiens et sur les politiques relatives aux conflits d'intérêts financiers et aux composantes étrangères](#) pour déterminer si des divulgations supplémentaires doivent être faites.

- Voir la page d'[information des NIH sur les autres soutiens](#).

- Voir la [FAQ sur les soutiens actuels et en attente du NSF](#).

- Voir la [FAQ du NIH](#)