

Les conflits d'intérêts - Personnel administratif et les membres du CÉR - Complément	
EN VIGUEUR LE :	DERNIÈRE RÉVISION :
CATÉGORIE : Administration - générale	SOURCE : Bureau d'éthique de la recherche (BÉR)
AUTRES RÉFÉRENCES : SOP105B Conflicts of Interest – Researcher Politique pour la gestion des conflits d'intérêts de l'IRHM - No 9	APPROUVÉE PAR : COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR) DATE : 2015/06/24

1. PRÉAMBULE

La présente procédure de fonctionnement normalisée (PFN) est **complémentaire** de la « SOP105A Conflicts of Interest – REB Members and REB Office Personnel » du Réseau des Réseaux (R2) qui porte sur la déclaration et la gestion des conflits d'intérêts en ce qui concerne le personnel administratif et les membres du CÉR. La présente PFN ajoute des précisions à la SOP105A, notamment à la:

- section 3 *Responsibilities* pour préciser les formulaires à utiliser par les membres du CÉR;
- section 5 *Procedure* pour préciser que la procédure s'applique à tous les projets de recherche et non seulement les essais cliniques.

2. OBJECTIF

La présente PFN décrit les conflits d'intérêts que pourraient avoir les membres du CÉR et la procédure à suivre pour les gérer en complément à la SOP105A du R2.

3. PORTÉE

La présente PFN s'applique aux membres du CÉR de l'Hôpital Montfort, aux membres suppléants et aux conseillers spéciaux du CÉR ainsi qu'aux membres du Bureau de la recherche (BÉR) lorsque ces derniers participent à l'évaluation éthique des dossiers de recherche du CÉR.

Les principes directeurs du respect des personnes et de la préoccupation du bien-être des participants doivent guider la manière de gérer les conflits d'intérêts.

4. RESPONSABILITÉ

Le CÉR de l'Hôpital Montfort a l'obligation de veiller à ce que l'équité et la transparence du processus d'évaluation éthique de la recherche ne soient pas compromises par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents. Afin de satisfaire à cette exigence le personnel administratif et les membres du CÉR signent le formulaire de « *Déclaration bi-annuelle d'engagement – Conflits d'intérêts* » (Annexe 1) lors de l'ouverture de leur dossier et lors de chaque renouvellement de leur mandat.

Les membres du CÉR de l'Hôpital Montfort et les membres du BÉR ont donc la responsabilité de déclarer et de gérer des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents conformément à cette PFN lors de l'évaluation des projets de recherche. Il est possible de déclarer le conflit d'intérêts par écrit (Annexe 2-recto) ou verbalement lors de la réunion du CÉR.

Pour déterminer s'il y a réellement un conflit d'intérêts, les membres du CÉR peuvent également demander un avis du BÉR ou aux membres du CÉR par écrit avec le formulaire (Annexe 2-verso) ou verbalement lors de la rencontre du CÉR.

L'Hôpital Montfort doit rendre publiquement accessibles les politiques et les procédures en matière de conflit d'intérêt à toute la communauté de recherche.

5. DÉFINITIONS

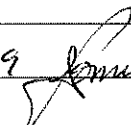
Voir le « glossaire » dans SharePoint et page Web du CÉR, la section politiques et procédures.

6. PROCÉDURES

6.1. Lors des réunions du CÉR

La procédure pour la gestion des conflits d'intérêts respectera la SOP 105A pour tous les projets de recherche qui seront évalués par le CÉR de l'Hôpital Montfort.

7. HISTORIQUE DE LA PFN ADOPTÉE

Date (aaaa-mm-jj) et signature	Versions	Pages	Description de la modification
26/04/2017	1	5	Modification du logo seulement
23/01/2019 	1	5	Adopter sans modification du contenu

8. RÉFÉRENCES

- Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) annoncent la publication de la troisième mise à jour de la seconde édition de l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, l'EPTC 2 (2018).
- International Conference on Harmonisation (ICH) Bonnes Pratiques Cliniques.
- U.S. Office for Human Research Protection (OHRP): *Financial relationships and interests in research involving human subjects. Guidance for human subject protection.*
- U.S. Food and Drug Administration (FDA): *Guidance for Clinical Investigators, Industry, and FDA Staff. Financial disclosure by clinical investigators.*
- U.S. Department of Health and Human Services (HHS) 45 Code of Federal Regulations (CFR) 46.107(e).
- SOP105A Conflicts of Interest – REB Members and REB Office Personnel du Réseau des Réseaux.
- POSER 070 : Approvisionnement.

Annexe 1



DÉCLARATION BI-ANNUELLE D'ENGAGEMENT - CONFLITS D'INTÉRÊTS
MEMBRES DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR)

Je soussigné(e), (prénom, nom) _____

atteste avoir pris connaissance des procédures formelles normalisées (SOP 105A et PFN 105AA) du Comité d'éthique de la recherche de l'Hôpital Montfort et je m'engage, sur réception de l'ordre de jour d'une réunion, à déclarer toute situation dans laquelle où je pourrais être en conflit d'intérêts réels, potentiels ou apparents alors que je contribue au travail du comité par mon expertise. En cas de conflits d'intérêts, votre présence est en effet susceptible d'entacher d'irrégularité les décisions prises ou les recommandations, références ou avis émis et d'entraîner l'annulation de la décision prise ou de celle qu'aura pu prendre l'administration au vu de cette délibération.

Je m'engage à déclarer toute situation qui surviendrait en cours de mon mandat et qui viendrait modifier la présente déclaration.

|

Signature : _____

Date : _____

Note : Il vous appartient, sur réception de l'ordre de jour d'une réunion, de vérifier si les liens d'intérêt que vous avez déclarés ou qui pourraient apparaître de manière ponctuelle sont compatibles avec votre présence lors de tout ou partie de cette réunion et d'en avertir l'interlocuteur désigné au sein de l'institution et, le cas échéant, le président de séance, si possible, avant sa tenue.

Annexe 2 – recto



Reçu du BÉR:

FORMULAIRE DE DÉCLARATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

JE SOUSSIGNÉ(E) DÉCLARE CE QUI SUIT :

Déclaration annuelle

Déclaration faite en cours d'année

Je déclare au (à la) président(e) du CÉR que j'estime être en situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel pour les motifs suivants : (décrire la nature du conflit)

1. Je reconnais avoir des intérêts personnels dans une société ayant pour objet principal ou accessoire la recherche au sens du Règlement.

Nom de la société

Nature de l'intérêt

2. Je reconnais avoir des intérêts personnels (prime au rendement, droits de propriété intellectuelle, royautés, voyage, etc.) dans le présent projet.

Nature de l'intérêt

3. Je reconnais qu'à l'égard du présent projet, un proche, un associé ou une société par actions dans laquelle j'ai un proche ou un associé a un intérêt important.

Nom du proche, associé ou société

Nature de l'intérêt

(Si quelque intérêt est indiqué aux paragraphes 1, 2 et 3, le chercheur raye le paragraphe 4 qui suit. Dans ce cas et dans le cas contraire, il appose ses initiales sur la ligne prévue en regard de ce paragraphe.)

4. Je n'ai aucun intérêt personnel au sens du règlement dans une recherche que j'exécute. Il en va de même de tout proche ou associé ou de toute société par actions dans laquelle moi, ou un proche ou un associé, a un intérêt important.

Initiales et date

La Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée, L.R.O., 1990 Chapitre F.31, comporte des restrictions concernant la collecte de renseignements personnels. Si, pour compléter cette déclaration, il s'avère nécessaire de fournir des précisions sur les intérêts d'une personne proche, de telles informations doivent provenir directement de cette personne et il serait utile qu'elles soient jointes à la déclaration

Annexe 2 - verso

DEMANDE D'AVIS

Par la présente, je demande l'avis de _____ sur les faits décrits dans la présente
Déclaration de conflits d'intérêts.

Signature

Année/mois/jour

AVIS

Je soussigné(e) _____ déclare avoir pris connaissance de la présente *Déclaration de conflits d'intérêts.*

À mon avis :

- les faits décrits ne constituent pas une situation de conflit d'intérêts;
- les faits décrits constituent une situation de conflit d'intérêts réel;
- les faits décrits constituent une situation de conflit d'intérêts potentiel;
- les faits décrits constituent une situation de conflit d'intérêt apparent.

Les mesures suivantes doivent être prises pour gérer cette situation : _____

Signature

Année/mois/jour

Je soussigné(e) _____, signataire de la présente *Déclaration de conflits d'intérêts*, me déclare d'accord sur les mesures décrites ci-dessus et m'engage à les respecter.

Signature

Année/mois/jour