

***Directive sur les conflits d'intérêts financiers significatifs dans
les projets de recherche financés par le US Public Health Service
à l'Université Laval***

Approbation : Vice-rectorat à la recherche, à la création et à l'innovation

Entrée en vigueur : 1^{er} juin 2021

Responsable : Direction du bureau de la recherche et de la création

Table des matières

1. Contexte	1
2. Application	1
3. Définitions	1
4. Déclaration d'un Lien Intérêt Financier Significatif.	5
5. Évaluation et archivage par le Responsable Désigné de l'Institution	5
6. Gestion et déclaration du CIF	6
7. Autres responsabilités de l'institution et des Acteur ou actrices de la recherche financée par le PHS	8
7.1. Formation	8
7.2. Sous-traitance	8
7.3. Accès à l'information	9
8. Non-conformité	10
8.1. Examen rétrospectif et atténuation	10
Annexe A	i
Liste partielle des agences et des organisations qui suivent les Règlements PHS	i

1. Contexte

L'Université Laval reconnaît que l'avancement et la diffusion des connaissances résultant de la recherche doivent rester exempts de biais pouvant résulter de conflits d'intérêts financiers.

Tous les Acteurs ou actrices de la recherche financée par le PHS (tels que définis dans la section 3), y compris tous les professeurs et professeures de l'Université Laval, doivent se conformer à toutes les politiques applicables de l'Université, notamment, sans s'y limiter, la [Politique sur les conflits d'intérêts en recherche, en création et en innovation](#) et la [Politique sur la conduite responsable en recherche, en création et en innovation](#). Tous les Acteurs et actrices de la recherche PHS doivent se conformer à toutes les autres règles et réglementations des organisations dont ils reçoivent un financement. En outre, tous les Acteurs ou actrices de la recherche financée par le PHS doivent se conformer à la présente Directive.

La présente Directive constitue un complément à la [Politique sur les conflits d'intérêts en recherche, en création et en innovation de l'Université Laval](#) (vous trouverez tous les documents sur le site web de l'Université Laval), afin de répondre aux exigences réglementaires du gouvernement fédéral américain en matière de déclaration des intérêts financiers significatifs et des conflits d'intérêts financiers significatifs. Elle définit ainsi les obligations que les Acteurs ou actrices de la recherche financés par le PHS doivent suivre. De plus, elle met en œuvre et définit les processus de l'Université Laval pour garantir que la recherche, « menée à » ou « administrée par » l'Université et dont le financement provient d'un organisme sous l'égide du US Public Health Service ou du US Department of Health and Human Services, est exempte de biais résultant de conflits d'intérêts financiers (CIF), comme l'exige la réglementation américaine 42 CFR Partie 50 et 45 CFR Partie 94. (Règlements PHS).

En ce sens, la Directive:

- a) Décrit les obligations relatives à la divulgation de tout lien d'intérêt financier significatif (LIFS) par les Acteurs ou actrices de la recherche financée par le PHS conformément aux exigences de la réglementation fédérale américaine
- b) Définit le processus par lequel un Responsable Institutionnel Désigné confirme si un LIFS est relié aux Responsabilités Institutionnelles d'un Acteur ou actrice de la recherche financée par le PHS et par lequel ce responsable évalue s'il s'agit d'un CIF pour un projet financé par un organisme sous l'égide du PHS; et
- c) Décrit la responsabilité de l'Université dans la gestion et le signalement des CIF à l'organisme sous l'égide du PHS, d'informer les Acteurs et actrices de la recherche de la présente directive et d'assurer la conformité avec les Règlements PHS.

2. Application

La présente directive s'applique aux Acteurs ou actrices de la recherche financée par le PHS, y compris le personnel principal/personnel clé (« *Senior/Key Personnel* ») dans les demandes de financement et qui prévoient participer ou qui participent à toute recherche financée par le PHS via une subvention ou d'un accord de coopération entre l'Université et un Organisme de financement du PHS ou encore avec une autre institution recevant du financement d'un Organisme de financement du PHS.

3. Définitions

- a) « Responsable Institutionnel Désigné » ou « RID » désigne la ou les personnes désignée(s) par l'Université, par l'entremise du Vice-rectorat à la recherche, à la création et à l'innovation, pour

superviser la collecte et l'examen des déclarations de divulgation d'intérêts financiers significatifs liés aux demandes de financement au PHS en attente et à la recherche financée.

- b) « Lien d'intérêt » réfère aux relations d'une actrice ou d'un acteur de la recherche avec une personne (proche, associé ou autre personne physique ou morale) desquelles elle ou il tire un avantage ou un désavantage, financier ou non, pouvant ouvrir la voie à un conflit d'intérêts ;
- c) « Lien d'Intérêt Financier » ou « LIF » signifie tout Lien d'intérêt ayant une valeur monétaire, que la valeur soit facilement vérifiable ou non.
- d) « Conflit d'intérêt » réfère à la définition énoncée dans la *Politique sur les conflits d'intérêts en recherche, en création et en innovation de l'Université Laval* et décrit ainsi une situation pour laquelle un lien d'intérêt d'une actrice ou d'un acteur en recherche (y compris ses proches ou ses associés) introduit un risque d'affecter réellement, potentiellement ou en apparence son indépendance, son objectivité ou son impartialité lors de la prise de décisions dans l'exercice de ses Responsabilités institutionnelles en recherche, ou envers les organismes et les partenaires de financement.
- e) « Conflit d'intérêt financier » ou « CIF » désigne un Lien d'Intérêt Financier qui pourrait affecter directement et de manière significative la conception, la conduite, la publication ou la reddition de compte de la recherche financée par le PHS.
- f) « Divulgation » signifie la déclaration d'un LIFS ou d'un changement en lien avec ce LIFS par une actrice ou d'un acteur en recherche financée par le PHS à l'Université.
- g) « Responsabilités Institutionnelles » désigne les responsabilités professionnelles d'un Acteur ou une actrice de la recherche financée par le PHS au nom de l'Université, conformément aux politiques, procédures et règlements de l'Université, et (le cas échéant) toute autre responsabilité énoncée dans sa description de tâches, dans la convention collective dont il relève, dans un contrat de travail le concernant ou dans une lettre de nomination en lien avec son emploi à l'Université. Cela inclut des activités telles que la recherche, la consultation en recherche, l'enseignement, la pratique professionnelle, les services à la collectivité, ainsi que la participation à des comités institutionnels tels que les comités d'éthique de la recherche ou les comités de gestion des données de la recherche.
- h) « Gérer » signifie prendre des mesures pour traiter un CIF, ce qui peut inclure la réduction ou l'élimination du CIF, pour garantir, dans la mesure du possible, que la conception, la conduite et la reddition de compte de la recherche seront exempts de biais.
- i) « PHS » désigne le service de santé publique du département américain de la santé et des services sociaux, et toute composante du PHS à laquelle l'autorité d'octroyer du financement à la recherche peut être déléguée, dont les Instituts Nationaux de la Santé (National Institutes of Health, NIH).
- j) « Organisme de financement PHS » désigne l'unité organisationnelle du PHS qui finance la recherche soumise aux Règlements PHS ou qui suivent les mêmes règles. Une liste non-exhaustive de ces organismes est présentée à l'annexe A.
- k) « Acteur ou actrice de la recherche financée par le PHS » désigne le directeur de recherche, l'investigateur principal et toute autre personne, quel que soit son titre ou son poste, qui est responsable de la conception, de la conduite, de la reddition de compte, de l'évaluation ou de la supervision de la recherche financée par le PHS, ou proposée pour un tel financement, qui peut également inclure, par exemple, des collaborateurs et des consultants. Le terme Acteur

ou actrice de la recherche financée par le PHS comprend également le personnel principal/personnel clé identifié comme essentiel à l'exécution du travail de l'étude dans la proposition de contrat ou le contrat, ou considéré comme tel par l'Université dans la demande de subvention, le rapport d'étape ou tout autre rapport soumis au PHS par l'Université. Aux fins de la Directive, le terme Acteur ou actrice de la recherche financée par le PHS comprend son Époux ou son Épouse et ses Enfants à charge.

- l) « Règlements PHS » désigne les règlements américains 42 C.F.R. Partie 50 et 45 C.F.R. partie 94, qui peuvent être amendées de temps à autre.
- m) « Lien d'Intérêt Financier Significatif » ou « LIFS » désigne:
 - (i) Un Lien d'Intérêt Financier qui consiste en un ou plusieurs des avantages ou intérêts suivants de l'Acteur ou actrice de la recherche financée par le PHS (tel que défini à l'alinéa k)) qui semble raisonnablement être lié à ses Responsabilités Institutionnelles:
 1. En ce qui concerne toute entité cotée en bourse, il existe un lien d'intérêt financier significatif si la valeur de toute rémunération reçue de l'entité au cours des douze (12) mois précédant la divulgation et la valeur de toute participation dans l'entité à la date de la divulgation, lorsqu'elle est cumulée, dépasse cinq mille dollars américains (\$5 000 USD). La rémunération comprend le salaire et tout paiement pour des services non autrement identifiés comme salaire (par exemple, les frais de consultation, les honoraires, paiements liés à la paternité d'une oeuvre); la participation au capital comprend toute action, option d'achat d'actions ou autre participation, déterminée par référence aux prix publics ou à d'autres mesures raisonnables de la juste valeur marchande;
 2. En ce qui concerne toute entité non cotée en bourse, il existe un lien d'intérêt financier significatif si la valeur de toute rémunération reçue de l'entité au cours des douze (12) mois précédant la divulgation, lorsqu'elle est cumulée, dépasse cinq mille dollars américains (\$5 000 USD), ou lorsque l'Acteur ou actrice de la recherche financée par le PHS (tel que défini à l'alinéa k)) y détient une participation (p. ex., action, option d'achat d'actions ou autre participation);
 3. Droits et intérêts de propriété intellectuelle (par exemple, brevets, droits d'auteur), à la réception de revenus liés à ces droits et intérêts.
 4. Les Acteurs ou actrices de la recherche financée par le PHS doivent également divulguer tout voyage remboursé ou parrainé (c'est-à-dire, ce qui est payé au nom de l'Acteur ou actrice de la recherche financée par le PHS et qui ne lui est pas remboursé, de manière que la valeur monétaire exacte n'est pas facilement vérifiable), qui est lié à ses Responsabilités Institutionnelles. Cependant, cette exigence de Divulgation ne s'applique pas aux voyages remboursés ou parrainés par une agence gouvernementale des États-Unis d'Amérique, un établissement d'enseignement supérieur américain, un hôpital universitaire américain, un centre médical américain ou un institut de recherche affilié à un établissement d'enseignement supérieur américain.
 - Cette Divulgation doit inclure, au minimum, le but du voyage, l'identité du commanditaire/organisateur, la destination, la durée et la valeur monétaire estimée ou exacte. Le RID pourra demander des informations supplémentaires, si nécessaires, afin de déterminer si le voyage constitue un CIF en lien avec la recherche financée par le PHS.

(ii) «Liens d'Intérêts Financiers Significatifs» ne comprend pas les types d'intérêts financiers suivants:

1. Salaire, redevances ou autre rémunération versés par l'Université à un Acteur ou une actrice de la recherche financée par le PHS si celui-ci ou celle-ci est actuellement employé(e) ou autrement nommé(e) par l'Université, y compris les droits de propriété intellectuelle cédés à l'Université et les accords de partage des redevances liées à ces droits;
 2. Revenus provenant de véhicules de placement, tels que les fonds communs de placement et les comptes de retraite, tant que l'Acteur ou actrice de la recherche financée par le PHS ne contrôle pas directement les décisions de placement prises dans ces véhicules;
 3. Revenus provenant de séminaires, de conférences ou de missions d'enseignement parrainés par une agence gouvernementale des États-Unis d'Amérique, 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;
 4. Revenus provenant de services au sein de comités consultatifs ou de comités d'évaluation pour une agence gouvernementale des États-Unis d'Amérique, 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.
- n) «Sous-réциpiendaire PHS» désigne une organisation tierce (sous-traitant ou sous-réциpiendaire) qui reçoit un financement de l'Université (en tant que réциpiendaire principal) pour participer à toute recherche financée par le PHS. L'argent et les responsabilités sont transférés à un Sous-réциpiendaire PHS par le biais d'un sous-octroi ou d'un contrat de sous-traitance qui décrit la portée du travail, le budget et les lois et règlements auxquels le Sous-réциpiendaire PHS doit se conformer.
- o) « Acteurs ou actrices de la recherche Sous-réциpiendaires PHS » désigne un Acteur ou actrice de la recherche qui envisage de participer ou qui participe à une recherche financée par le PHS par le biais d'un sous-octroi ou d'un sous-contrat entre l'Université et un Sous-réциpiendaire PHS.
- p) « Époux » ou « Épouse » réfère à la définition 1 U.S. Code § 7
- q) le terme mariage signifie uniquement l'union légale entre un homme et une femme, en tant qu'époux et épouse. Le terme époux ou épouse réfère uniquement à une personne du sexe opposé qui est un époux ou une épouse.
- r) i) « Enfant à charge » ou « Enfants à charge » réfère à la définition au 26 U.S. Code § 152 d'un enfant admissible qui est une personne (A) qui a un lien de parenté avec l'Acteur ou l'actrice de la recherche financée par le PHS, (B) qui a le même lieu de résidence principal avec l'Acteur ou l'actrice de la recherche financée par le PHS pendant plus de la moitié du temps, (C) qui satisfait aux critères d'âges du paragraphe (q)(ii), (D) qui n'a pas fourni plus de la moitié du soutien de cette personne pour l'année civile en cours et (E) qui n'a pas produit de déclaration de revenu conjointe (sauf seulement pour une demande de remboursement) avec le conjoint du particulier.

ii) Aux fins du paragraphe (q)(i)(A), une personne a un lien de parenté avec l'Acteur ou l'actrice de la recherche financée par le PHS si cette personne est (i) un enfant de l'Acteur ou l'actrice de la recherche financée par le PHS ou un descendant d'un tel enfant, ou (ii) un frère, une sœur, un demi-frère ou une demi-sœur de l'Acteur ou l'actrice de la recherche financée par le PHS ou un descendant d'un tel parent.

iii) Aux fins du paragraphe (q)(i)(C), un individu satisfait aux exigences de ce paragraphe si cet individu est plus jeune que l'Acteur ou l'actrice de la recherche financée par le PHS et (i) n'a pas atteint l'âge de 19 ans à la fin de l'année civile au cours de laquelle la déclaration est produite ou (ii) est un étudiant qui n'a pas atteint l'âge de 24 ans à la fin de la même année civile.

4. Déclaration d'un Lien Intérêt Financier Significatif.

- a) Chaque Acteur ou actrice de la recherche financée par le PHS doit divulguer par écrit ses LIFS, de même que ceux de son Époux ou son Épouse et de ses Enfants à charge, ou en déclarer l'absence.
- b) Les Acteurs ou actrices de la recherche financée par le PHS qui sont nouveaux ou nouvelles à l'Université et qui transfèrent des fonds PHS à l'Université doivent divulguer leurs LIFS ou en déclarer l'absence avant que les fonds puissent être utilisés.
- c) La Divulgence initiale doit être faite avant la soumission de chaque demande de financement PHS.
- d) La Divulgence doit inclure tous les LIFS reçus au cours des douze (12) mois précédant la soumission de la demande ou déclarer qu'aucun LIFS n'a été reçu.
- e) Une nouvelle Divulgence doit être soumise dans les trente (30) jours suivant la découverte ou la survenue d'un nouveau LIFS.
- f) Un renouvellement de la Divulgence doit être soumis douze (12) mois suivant la date de la dernière Divulgence tant qu'une demande PHS octroyée est en cours ou tant qu'une demande PHS soumise est en attente de réponse. Cette Divulgence doit inclure des informations à jour sur tout LIFS divulgué précédemment.
- g) Toutes les Divulgations doivent être soumises à l'aide des formulaires de l'Université Laval (Annexe B de la présente directive et Annexe 3 de la Politique sur les conflits d'intérêts en recherche, en création et en innovation à l'Université Laval) et sont évaluées selon les dispositions de la Politique sur les conflits d'intérêts en recherche, en création et en innovation à l'Université Laval et selon les Règlements PHS.

5. Évaluation et archivage par le Responsable Désigné de l'Institution

- a) Le RID mandate les Comités consultatifs sectoriels en appui à la résolution des conflits d'intérêts afin d'examiner toutes les Divulgations pour déterminer si des LIFS divulgués se rapportent au financement PHS et si des LIFS représentent un CIF.
- b) Suite à l'examen de la Divulgence et de la recommandation d'un Comité consultatif sectoriel en appui à la résolution des conflits d'intérêts, la décision du RID selon laquelle un LIFS est un CIF est définitive.
- c) L'examen et la détermination seront effectués par la RID avant que l'Université ne permette l'utilisation des fonds dans le cadre d'un projet de recherche financé par le PHS, et:

- (i) Dans les soixante (60) jours suivant la Divulgence d'un LIFS par un nouvel Acteur ou une nouvelle Actrice de la recherche financée par le PHS;
 - (ii) Dans les soixante (60) jours suivant la Divulgence par un Acteur ou actrice de la recherche financée par le PHS d'un nouveau LIFS non divulgué auparavant
 - (iii) Dans les soixante (60) jours après que l'Université a identifié un LIFS qui n'a pas été divulgué en temps opportun par un Acteur ou actrice de la recherche financée par le PHS ou qui n'a pas été précédemment examiné par l'Université au cours d'un projet de recherche financé par le PHS.
- d) Le RID, au nom de l'Université, doit conserver des dossiers relatifs à toutes les Divulgations des Acteurs ou actrices de la recherche financée par le PHS, de même que ceux relatifs à leur examen par l'Université, à la réponse à ces Divulgations (qu'une Divulgence aboutisse ou non à la détermination d'un CIF) et à toutes les actions au titre de la présente Directive pendant au moins trois (3) ans à compter de la date à laquelle le rapport final de dépenses est soumis à l'Organisme de financement PHS, de la date du paiement final ou, lorsqu'applicable, pour d'autres périodes spécifiées, selon 45 C.F.R. Partie 75.361.

6. Gestion et déclaration du CIF

- a) Si le RID détermine par son examen des conclusions d'un comité consultatif sectoriel en appui à la résolution des conflits d'intérêts qu'il existe un CIF, il doit s'assurer qu'un plan de gestion des conflits d'intérêts a été élaboré et l'approuver ou demander des ajustements si nécessaire. Le plan doit inclure des éléments, des conditions ou des restrictions pour garantir que le CIF est correctement géré.
- b) Les éléments clés du plan de gestion comprennent:
 - a) Rôle et principales fonctions de l'Acteur ou l'actrice de la recherche financée par le PHS en conflit dans le projet de recherche;
 - b) Conditions du plan de gestion;
 - c) Comment le plan de gestion est conçu pour garantir l'objectivité du projet de recherche;
 - d) Confirmation de l'accord de l'Acteur ou l'actrice de la recherche financée par le PHS sur le plan de gestion;
 - e) Comment le plan de gestion sera surveillé pour assurer la conformité de l'Acteur ou l'actrice de la recherche financée par le PHS. Le RID peut inclure des éléments supplémentaires dans tout plan de gestion afin de garantir que le CIF est correctement géré.
- c) Les conditions ou restrictions imposées pour gérer un CIF peuvent inclure:
 - (i) Divulgence publique du CIF (par exemple, lors de la présentation ou de la publication de la recherche);
 - (ii) Pour les projets de recherche impliquant des êtres humains, divulgation du CIF directement aux participants;
 - (iii) Nomination d'un contrôleur indépendant capable de prendre des mesures pour protéger la conception, la conduite et la reddition de compte de la recherche contre les biais résultant d'un CIF;
 - (iv) Modification du plan de recherche;

- (v) Changement de personnel ou de responsabilités du personnel, ou exclusion du personnel de la participation à tout ou en partie au projet de recherche;
 - (vi) Réduction ou élimination de l'Intérêt Financier (par exemple, vente d'une participation);
 - (vii) Rupture de la relation à l'origine du CIF.
- d) L'Acteur ou l'actrice de la recherche financée par le PHS est tenu de se conformer au plan de gestion prescrit par le RID.
- e) Au nom de l'Université, le RID doit surveiller le respect du plan de gestion de façon continue jusqu'à l'achèvement du projet.
- f) Exigences en matière de rapports à l'Organisme de financement PHS :
- (i) L'Université, par l'intermédiaire du RID, doit fournir des rapports de CIF initiaux et continus au PHS après l'octroi, mais avant que l'Université n'ait dépensé des fonds dans le cadre d'un projet de recherche financé par PHS et au moins une fois par an, par la suite, ainsi que dans les soixante (60) jours suivant tout CIF identifié ultérieurement, conformément aux Règlements PHS.
 - (ii) Tous les rapports doivent être soumis dans les délais et de la manière spécifiée par le PHS pour la durée de la période du projet (y compris les prolongations avec ou sans fonds). Dans le cas des NIH, ces rapports annuels doivent être soumis en même temps que lorsque le bénéficiaire est tenu de soumettre le rapport d'étape annuel, ou un rapport d'étape pluriannuel ou au moment de la prolongation.
 - (iii) Pour tout CIF précédemment rapporté par l'Université, le rapport doit traiter de l'état du CIF et de tout changement au plan de gestion pour la durée du projet de recherche financé par le PHS. Le rapport annuel du CIF doit préciser si le CIF est toujours en cours de gestion ou expliquer pourquoi le CIF n'existe plus.
 - (iv) Sous-réциpiendaires PHS: L'Université doit fournir des rapports CIF à l'Organisme de financement PHS concernant tous les CIF de tous les Acteurs ou actrices de la recherche Sous-réциpiendaires PHS avant l'utilisation des fonds et dans les soixante (60) jours suivant tout CIF identifié ultérieurement.
 - (v) Les rapports de CIF de l'Université doivent contenir suffisamment d'informations pour permettre au PHS de comprendre la nature et l'étendue du CIF et d'évaluer la pertinence du plan de gestion de l'Université. Chaque rapport CIF doit contenir:
 - Numéro de subvention de l'Organisme de financement PHS;
 - Nom de l'Acteur ou l'actrice de la recherche financée par le PHS qui a le CIF;
 - Nom de l'institution tête de la subvention et de l'investigateur principal (si autre que ci-dessus);
 - Nom de l'Acteur ou l'actrice de la recherche financée par le PHS qui est l'investigateur principal de l'Université (si autre que ci-dessus);
 - Nom de l'entité avec laquelle de l'Acteur ou l'actrice de la recherche financée par le PHS a un CIF;
 - Nature du CIF (par ex. Capitaux propres, honoraires de consultation, remboursement de voyage, honoraires, etc.);

- Valeur (ou valeur estimée) des Liens d'Intérêts Financiers par an selon le barème suivant:
 - \$0 à \$4999 USD
 - \$5000 \$ à \$9999 USD
 - \$10000 à \$19999 USD
 - Montants entre \$20000 et \$100000 USD par tranches de \$20000 USD
 - les montants supérieurs à \$100000 USD par tranches de \$50000 USD; ou une déclaration selon laquelle une valeur ne peut pas être déterminée facilement
- Une description de la façon dont le Lien d'Intérêt Financier est relié à la recherche financée par le PHS et le fondement de la décision selon laquelle le Lien d'Intérêt Financier est en conflit avec la recherche
- Éléments clés du plan de gestion du CIF.

7. Autres responsabilités de l'institution et des Acteur ou actrices de la recherche financée par le PHS

7.1. Formation

- a) L'Université est tenue de fournir une formation qui couvre ses exigences institutionnelles en matière de Divulgence et les exigences de la Directive, et de suivre et de surveiller l'achèvement du module de formation universitaire et du didacticiel des NIH. Les deux modules sont disponibles pour les Acteurs ou actrices de la recherche financée par le PHS via la page Web de l'Université : <https://www.services-recherche.ulaval.ca/politiques-et-reglements/organismes-subventionnaires-americains>. Le tutoriel NIH est également disponible directement sur: https://grants.nih.gov/grants/policy/coi/tutorial2018/story_html5.html
- b) Chaque Acteur ou actrice de la recherche financée par le PHS doit suivre les modules de formation à chacune des étapes suivantes et en fournir l'attestation à la RID (ci@vrr.ulaval.ca):
 - (i) Lorsqu'un Acteur ou une actrice de la recherche financée par le PHS rejoint l'Université;
 - (ii) Avant de s'engager dans des recherches financées par PHS, qu'il ou elle soit ou non rémunéré(e) par la subvention
 - (iii) Au moins tous les quatre ans, et
 - Immédiatement après que la présente directive a été substantiellement modifiée ou remplacée; ou
 - Si l'Université constate qu'un Acteur ou une actrice de la recherche financée par le PHS ne se conforme pas à la présente Directive ou à son plan de gestion.

7.2. Sous-traitance

Si l'Université propose de mener la recherche financée par le PHS par l'intermédiaire d'un Sous-récepteur PHS, l'Université, par l'intermédiaire du Vice-rectorat à la recherche, à la création et à l'innovation, doit prendre des mesures raisonnables pour s'assurer que:

- a) L'accord écrit avec le Sous-réциpiendaire PHS établit si la présente directive ou la politique de gestion des conflits d'intérêts du sous-bénéficiaire s'appliquera aux Acteurs ou actrices de la recherche Sous-réциpiendaires PHS.
- b) Si les Acteurs ou actrices de la recherche Sous-réциpiendaires PHS doivent se conformer à la politique de gestion des conflits d'intérêts du Sous-réциpiendaire PHS, l'Université doit obtenir du Sous-réциpiendaire une attestation que sa politique est conforme aux Règlements PHS. Si les Acteurs ou actrices de la recherche Sous-réциpiendaires PHS doivent se conformer à la politique de gestion des CI du Sous-réциpiendaire PHS, l'entente mentionnée ci-dessus doit spécifier la ou les périodes pendant lesquelles le Sous-réциpiendaire PHS doit signaler à l'Université tous les CIF identifiés. Ces délais doivent précéder l'utilisation des fonds au titre de l'accord de sous-attribution et pas plus de 45 jours après qu'un CIF identifié ultérieurement n'ait été divulgué au Sous-réциpiendaire PHS.
- c) Si les Acteurs ou actrices de la recherche Sous-réциpiendaires PHS doivent se conformer à la présente directive, l'Université, par l'intermédiaire du Vice-rectorat à la recherche, à la création et à l'innovation, doit obtenir un accord écrit précisant que les Acteurs ou actrices de la recherche Sous-réциpiendaires PHS doivent se conformer à la présente directive, ainsi que les délais pour chaque Sous-réциpiendaire PHS de soumettre à l'Université toutes les Divulgations d'IFS du Sous-réциpiendaire PHS. Ces délais doivent être suffisants pour permettre à l'Université, par l'intermédiaire du RID, de s'acquitter en temps opportun de ses obligations d'examen, de gestion et de rapport en vertu de la présente Directive. Ces délais doivent être au moment de la demande de financement, avant l'utilisation des fonds, pas plus de trente (30) jours après la survenue d'un CIF identifié par la suite et au moins une fois par an conformément aux exigences de l'Organisme de financement PHS.

7.3. Accès à l'information

L'Université, par l'intermédiaire du Vice-rectorat à la recherche, à la création et à l'innovation, tient une version à jour de la présente Directive sur son site Web, de façon qu'elle soit accessible au public.

- a) À tout moment après un octroi, l'Université, par l'intermédiaire du Vice-rectorat à la recherche, à la création et à l'innovation, rendra disponible, par réponse écrite dans les 5 jours ouvrables suivant la réception d'une demande, les informations énumérées ci-dessous concernant tout LIFS qui répond aux critères suivants:
 - Le LIFS a été divulgué et est toujours détenu par l'Acteur ou l'actrice de la recherche pour le projet de recherche financé par le PHS;
 - L'Université par l'intermédiaire du RID a déterminé que le LIFS est lié à la recherche financée par PHS;
 - L'Université, par l'intermédiaire du RID, a déterminé que le LIFS constitue un CIF.
- b) La réponse écrite de l'Université à une demande doit inclure les informations minimales suivantes:
 - Le nom de l'Acteur ou l'actrice de la recherche financée par le PHS;
 - La position de l'Acteur ou l'actrice de la recherche par rapport au projet de recherche
 - Valeur (ou valeur estimée) des Liens d'Intérêts Financiers par an selon le barème suivant:
 - \$0 à \$4999 USD

- \$5000 \$ à \$9999 USD
 - \$10000 à \$19999 USD
 - Montants entre \$20000 et \$100000 USD par tranches de \$20000 USD
 - les montants supérieurs à \$100000 USD par tranches de \$50000 USD; ou une déclaration selon laquelle une valeur ne peut pas être déterminée facilement
- c) La réponse écrite du RID doit noter que les informations fournies sont à jour à la date de la correspondance et sont sujettes à des mises à jour, au moins une fois par an et dans les soixante (60) jours suivant l'identification par l'institution d'un nouveau CIF, qui devraient être demandés ultérieurement par le demandeur.
- d) Les informations susmentionnées, telles que mises à jour, restent disponibles pour répondre aux demandes écrites via le Vice-rectorat à la recherche, à la création et à l'innovation pendant au moins 3 ans à compter de la date de la dernière mise à jour des informations.

8. Non-conformité

Si, en ne se conformant pas à la présente Directive ou à un plan de gestion, un Acteur ou une Actrice de la recherche financée par le PHS semble avoir introduit un biais dans la conception, la conduite ou le rapport de toute recherche financée par le PHS, l'Université, par le biais du RID, informera sans délai l'Organisme de financement PHS des mesures correctives prises ou à entreprendre.

En cas de non-respect de la présente Directive, l'Université peut entreprendre des actions en vertu des conventions collectives et autres ententes applicables, ou des politiques de l'Université.

8.1. Examen rétrospectif et atténuation

- a) Chaque fois que l'Université identifie un LIFS qui n'a pas été divulgué en temps opportun par un Acteur ou une actrice de la recherche financée par le PHS ou, pour quelque raison que ce soit, qui n'a pas été précédemment examiné au cours d'un projet financé par le PHS en cours (y compris, mais sans s'y limiter, le moment où le LIFS n'a pas été examiné en temps opportun ou signalé par un Sous-réциpiendaire PHS), le RID doit appliquer les mêmes procédures que s'il s'agissait d'une Divulcation en bonne et due forme (Sections 5 et 6 de la présente directive).
- b) Si le RID détermine qu'il existe un CIF, il doit mettre en œuvre, au moins à titre provisoire, un plan de gestion qui spécifie les actions qui ont été et seront prises pour gérer le CIF à l'avenir.
- c) Dans les cent-vingt (120) jours suivant la détermination de la non-conformité par l'Université, l'Université doit effectuer un examen rétrospectif des activités de l'Acteur ou de l'actrice de la recherche et du projet financé par le PHS afin de déterminer si une recherche financée par PHS, ou des parties de celle-ci, menée pendant la période de non-conformité, a été biaisée dans la conception, la conduite ou la reddition de compte de telles recherches.
- d) L'Université documentera l'examen rétrospectif; comprenant au minimum:
- Numéro de projet
 - Titre du projet
 - Chercheur principal PHS
 - Nom du Chercheur PHS auprès du FCOI
 - Nom de l'entité avec laquelle le Chercheur PHS a un FCOI

- Raison (s) de l'examen rétrospectif
 - Méthodologie détaillée utilisée pour l'examen rétrospectif (par exemple, processus utilisé, composition du comité d'examen, documents examinés)
 - Résultats de l'examen
 - Conclusions de l'examen et recommandations du RID
- e) Sur la base des résultats de l'examen rétrospectif, le cas échéant, le RID pourra:
- Mettre à jour le rapport CIF précédemment soumis, en spécifiant les actions qui seront prises pour gérer le CIF à l'avenir;
 - Si un biais est détecté, aviser rapidement l'Organisme de financement PHS et soumettre un rapport d'atténuation au PHS;
 - Le rapport d'atténuation doit inclure les éléments cités à l'alinéa f), une description de l'impact du biais sur le projet ainsi que le plan de l'Université pour éliminer ou atténuer l'effet du biais;
 - Le plan de l'Université comprendra, au minimum: l'impact sur le projet; l'étendue du préjudice causé, y compris les données qualitatives et quantitatives à l'appui de tout préjudice réel ou futur; et l'analyse du caractère récupérable du projet.
 - L'Université soumettra par la suite des rapports CIF chaque année, comme spécifié à la section 6 de la présente directive.
- f) Dans tous les cas où un Organisme PHS détermine qu'un projet de recherche clinique qu'il finance a pour but d'évaluer l'innocuité ou l'efficacité d'un médicament, d'un dispositif médical ou d'un traitement qui a été conçu, réalisé ou pour lequel un rapport a été produit par un Acteur ou une actrice de la recherche financé par le PHS avec un CIF qui n'a pas été géré ou rapporté par l'Université comme l'exige les Règlements PHS, l'Acteur ou l'actrice de la recherche financée par le PHS est non seulement tenu de divulguer le CIF dans chaque présentation publique des résultats de la recherche, mais doit en plus publier un addendum à toute présentation précédemment publiée.
- g) Conformément à la réglementation américaine, sur la base de son examen des dossiers ou d'autres informations qui peuvent être disponibles, le PHS peut décider qu'un CIF particulier biaisera l'objectivité du projet financé par le PHS à un point tel que d'autres mesures correctives sont nécessaires ou que l'Université n'a pas géré le CIF conformément à la présente directive et peut déterminer que l'émission d'un ordre d'arrêt des travaux par l'agent de négociation des contrats ou toute autre mesure d'application des Règlements PHS est nécessaire jusqu'à ce que la question soit résolue. À la réception d'un ordre d'arrêt des travaux, le destinataire de cet ordre doit en informer le Vice-rectorat à la recherche, à la création et à l'innovation et le RID, qui transmettront cet ordre à l'Acteur ou à l'actrice de la recherche financé par le PHS et, le cas échéant, au(x) Sous-réциpiendaire(s) PHS. L'Université, l'Acteur ou l'actrice de la recherche financée par le PHS et le Sous-réциpiendaire PHS doivent se conformer aux conditions de l'ordre d'arrêt des travaux.

Annexe A

Liste partielle des agences et des organisations qui suivent les Règlements PHS

Si votre organisme de financement ne figure pas sur cette liste, il est de votre responsabilité de vérifier s'il requiert le suivi des Règlements PHS.

Agences PHS

Agency for Health Care Research & 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)
Office of Global Affairs (OG)
Office of the Assistant Secretary for Health (OASH)
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response (ASPR)
Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA)

Organismes Non-PHS

Alliance for Lupus Research (ALR)
American Asthma Foundation
American Cancer Society (ACS)
American Heart Association (AHA)
American Lung Association (ALA)
Arthritis Foundation (AF)
CurePSP
Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF)
Lupus Foundation of America (LFA)
Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI)
Susan G. Komen for the Cure

Instituts Nationaux de la Santé (NIH)

National Cancer Institute (NCI)
National Eye Institute (NEI)
National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI)
National Human Genome Research Institute (NHGRI)
National Institute on Aging (NIA)
National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism (NIAAA)
National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)
National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases (NIAMS)
National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering (NIBIB)
National Institute of Child Health and Human Development (NICHD)
National Institute on Deafness and Other Communication Disorders (NIDCD)

National Institute of Dental and Craniofacial Research (NIDCR)
National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK)
National Institute on Drug Abuse (NIDA)
National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS)
National Institute of General Medical Sciences (NIGMS)
National Institute of Mental Health (NIMH)
National Institute on Minority Health and Health Disparities (NIMHD)
National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS)
National Institute of Nursing Research (NINR)
National Library of Medicine (NLM)

Centres des Instituts Nationaux de la Santé (NIH)

Center for Information Technology (CIT)
Center for Scientific Review (CSR)
Fogarty International Center
National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM)

National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS)
NIH Clinical Center (CC)