

Déclaration des conflits d'intérêts dans les projets de recherche financés par le US Public Health Services

Guide du déclarant ou de la déclarante

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

Mai 2021



Contexte

Conduite responsable en recherche et conflits d'intérêts

- **Politiques de l'Université Laval**

- Politique sur la conduite responsable en recherche, en création et en innovation
- Politique sur les conflits d'intérêts en recherche, en création et en innovation

« La conduite responsable en recherche, création et innovation commande de prendre les moyens nécessaires pour préserver l'objectivité, l'impartialité et l'indépendance des travaux en s'assurant que les activités qui s'inscrivent dans de telles synergies n'introduisent aucun biais tant dans leur orientation que dans leur réalisation. La [...] Politique vise à prévenir et à désamorcer un tel risque dans le contexte où les conflits d'intérêts sont souvent difficiles à identifier. »



Contexte

Conduite responsable en recherche et conflits d'intérêts

- **Réglementation américaine**

- 42 CFR Part 50 subpart F: Promoting objectivity in research
- 45 CFR Part 94 : Responsible prospective contractors

« Le règlement sur la promotion de l'objectivité en recherche établit les normes pour fournir une attente raisonnable que la conception, la conduite et la reddition de compte des projets de recherche financés [...] seront exempts de biais résultant de conflits d'intérêts financiers détenus par les personnes qui réalisent le projet. »



Directive sur les conflits d'intérêts financiers significatifs

Pour les projets de recherche financés par les organismes américains exigeant le respect de la réglementation américaine (42 CFR Part 50 et 45 CFR Part 94)

Liste des principaux organismes concernés

- National Institutes of Health (NIH)
- Centers for Disease Control (CDC)
- Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI)
- American Cancer Society
- Alliance for Lupus Research
- et plusieurs autres! (cf Annexe A de la Directive)



Pourquoi cette Directive?

- 1) Décrit les **obligations** relatives à la **divulgation** de tout lien d'intérêt financier significatif par les **acteurs ou actrices de la recherche financée par le PHS** conformément aux exigences de la réglementation fédérale américaine
- 2) Définit le **processus** par lequel un **responsable institutionnel** confirme si un **lien d'intérêt financier significatif** est relié aux responsabilités institutionnelles d'un acteur ou d'une actrice de la recherche financée par le PHS et par lequel ce responsable institutionnel évalue s'il s'agit d'un **conflit d'intérêts financier** pour un projet financé par un organisme sous l'égide du PHS; et
- 3) Décrit la **responsabilité** de l'**Université Laval** dans la **gestion** et le **signalement** des **conflits d'intérêts financiers** à l'organisme sous l'égide du PHS, d'informer les acteurs et actrices de la recherche de la directive et d'assurer la conformité avec la réglementation américaine.



À qui s'applique la Directive?

1. **Directeur de recherche ou investigateur principal** ou 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 l'organisme, ou proposée pour un tel financement, qui peut également inclure, par exemple, des collaborateurs ou des consultants.
2. **Personnel principal/Personnel clé (« Senior/Key Person »)** identifié dans la subvention ou le contrat
3. **L'époux ou l'épouse du déclarant ou de la déclarante¹**
4. **Les enfants à charge du déclarant ou de la déclarante²**

¹ Selon la définition 1 U.S. Code § 7, légalement marié et de sexe opposé (voir la Directive).

² Selon la définition 26 U.S. Code § 152 d'un enfant admissible (voir la Directive).

Quand dois-je faire une déclaration?

1. Avant le dépôt de chaque demande de financement à un organisme de financement concerné;
2. Dans un délai de trente (30) jours suivant tout changement qui introduit un intérêt financier significatif;
3. Dans les douze (12) mois suivant la date de la dernière divulgation tant qu'un financement PHS est en cours ou tant qu'une demande soumise à un organisme de financement concerné est en attente de réponse;
4. Pour une personne nouvellement arrivée à l'Université Laval, au moment du transfert d'une subvention d'un organisme concerné, avant que les fonds puissent être utilisés.

Qu'est-ce que je dois déclarer?

Selon la réglementation, vous devez déclarer la **présence ou l'absence** de tout lien d'intérêt financier significatif qui semble raisonnablement être lié à vos responsabilités professionnelles.

Cela inclut des activités telles que:

- la recherche
- la **consultation** en recherche
- l'**enseignement**
- la **pratique professionnelle**
- les **services à la collectivité**
- la **participation à des comités** institutionnels

Qu'est-ce que je dois déclarer?

Un intérêt financier significatif aux yeux de la réglementation est un intérêt financier qui consiste en un ou plusieurs des avantages ou intérêts suivants du déclarant ou de la déclarante:

- Toute rémunération reçue d'une entité cotée en bourse au cours des douze (12) mois précédant la divulgation ET la valeur de toute participation dans l'entité à la date de la divulgation, une fois agrégées, 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, la paternité payée);
 - 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.

Qu'est-ce que je dois déclarer?

- Toute rémunération reçue d'une entité non cotée en bourse au cours des douze (12) mois précédant la divulgation, lorsqu'elle est cumulée, dépasse cinq mille dollars américains (\$5 000 USD), OU lorsque le déclarant ou la déclarante y détient une participation (p. ex., action, option d'achat d'actions ou autre participation), peu importe la valeur de cette participation.
- Droits et intérêts de propriété intellectuelle (par exemple, brevets, droits d'auteur), à la réception de revenus liés à ces droits et intérêts.
- Tout voyage remboursé directement à la personne déclarante, ou parrainée (c'est-à-dire, qui est payé au nom de la personne déclarante et qui n'est pas remboursé à cette personne, de manière que la valeur monétaire exacte n'est pas facilement vérifiable) par une entreprise ou un organisme autre que l'Université Laval, qui est lié aux responsabilités professionnelles de la personne déclarante en lien avec le financement reçu par l'organisme concerné ou qui fait l'objet d'une demande de financement à un organisme de financement concerné.

Qu'est-ce que je n'ai pas à déclarer?

Un intérêt financier significatif **exclut** les types d'intérêts financiers suivants :

- **Salaire, redevances ou autre rémunération versés par l'Université Laval au déclarant, ou à la déclarante, si cette personne est actuellement employée ou autrement nommée par l'Université, y compris les droits de propriété intellectuelle cédés à l'Université Laval et les accords de partage des redevances liées à ces droits;**
- **Revenus provenant de véhicules de placement, tels que les fonds communs de placement et les comptes de retraite, tant que la personne déclarante ne contrôle pas directement les décisions de placement prises dans ces véhicules;**

Qu'est-ce que je n'ai pas à déclarer?

- 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 Institution américaine d'enseignement supérieur;
- Revenu provenant de services rendus 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 américain établissement d'enseignement supérieur.

Comment faire ma déclaration?

Utiliser le formulaire de la Directive

L'annexe B de la Directive contient les instructions, le formulaire de déclaration et les attestations, engagement et consentement du déclarant ou de la déclarante.

Si vous n'avez déclaré aucun lien d'intérêt, financier ou non, **envoyez le formulaire de l'annexe B rempli et signé à ci@vrr.ulaval.ca**.

Si vous déclarez un lien d'intérêt (peu importe le type) il vous faudra aussi remplir le formulaire associé à la Politique sur les conflits d'intérêts en recherche, en création et en innovation à l'Université Laval disponible sur le site de la conduite responsable en recherche ([lien](#))

Vous devrez alors transmettre les deux formulaires remplis et signés au Vice-doyen recherche de votre faculté ET à ci@vrr.ulaval.ca.

Quelles sont mes obligations?

Diligence, exactitude et intégrité

- Vous vous engagez à **déclarer rapidement tout changement** qui pourrait introduire un lien d'intérêt financier significatif dans la recherche financée par l'organisme concerné et **mettre à jour votre déclaration annuellement**, tant que la demande est en évaluation par l'organisme subventionnaire ou jusqu'à la fin du financement.
- Vous attestez que vous avez **pris connaissance de la Politique sur les conflits d'intérêts en recherche, en création et en innovation à l'UL et de la Directive.**
- Vous attestez que tous les renseignements fournis sont, à votre connaissance, **exacts et complets.**

Quelles sont mes obligations?

Collaboration, transparence et respect des mesures

- Si vous déclarez un lien d'intérêt qui est considéré comme un conflit d'intérêts potentiel, réel, ou apparent, vous devez **collaborer** avec le comité sectoriel afin de trouver des moyens de le résoudre de manière transparente et impartiale, en fournissant tous les renseignements permettant de le faire.
- Si un plan de gestion est émis, vous vous engagez à appliquer les mesures identifiées et en informer les personnes qui doivent l'être pour aider à leur mise en oeuvre

Quelles sont mes obligations?

Formation

Vous attestez que vous avez complété le module de formation du NIH sur les conflits d'intérêts financiers significatifs et que vous avez complété le module de formation sur les conflits d'intérêts financiers significatifs de l'Université Laval. Vous devez compléter ces formations:

- 1) À votre arrivée à l'Université Laval si vous êtes financés par un organisme concerné;
- 2) Avant de vous engager dans des recherches financées par un organisme concerné, que vous soyez rémunéré ou non par la subvention;
- 3) 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 un organisme concerné ne se conforme pas à la présente Directive ou à son plan de gestion.

À quoi je consens exactement?

Lorsque vous faites votre déclaration, vous pouvez fournir des renseignements confidentiels qui sont protégés en vertu de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels.

La réglementation américaine oblige l'Université Laval à fournir des rapports à l'organisme subventionnaire américain qui doivent contenir suffisamment d'informations, dont des informations confidentielles à votre sujet, pour permettre à celui-ci de comprendre la nature et l'étendue du conflit d'intérêts et d'évaluer la pertinence du plan de gestion de l'Université.

La réglementation américaine oblige aussi l'Université Laval à fournir certaines informations confidentielles suite à une demande d'accès à l'information répondant à des critères précis.



À quoi je consens exactement?

Protection des renseignements confidentiels

Afin que l'Université Laval respecte la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, votre consentement est requis afin de nous permettre de divulguer les informations confidentielles exigées par la réglementation américaine.

Vous avez bien sûr la possibilité de ne pas consentir à cette divulgation mais cela fait en sorte que vous ne pourrez pas déposer une demande de subvention ou participer à un projet de recherche financé par les organismes concernés.

L'Université Laval prend à cœur la protection de vos renseignements confidentiels et ne divulguera que l'information à laquelle vous avez consenti à la divulgation et seulement celle nécessaire pour respecter ses obligations, qui vous seront présentées dans quelques diapositives.

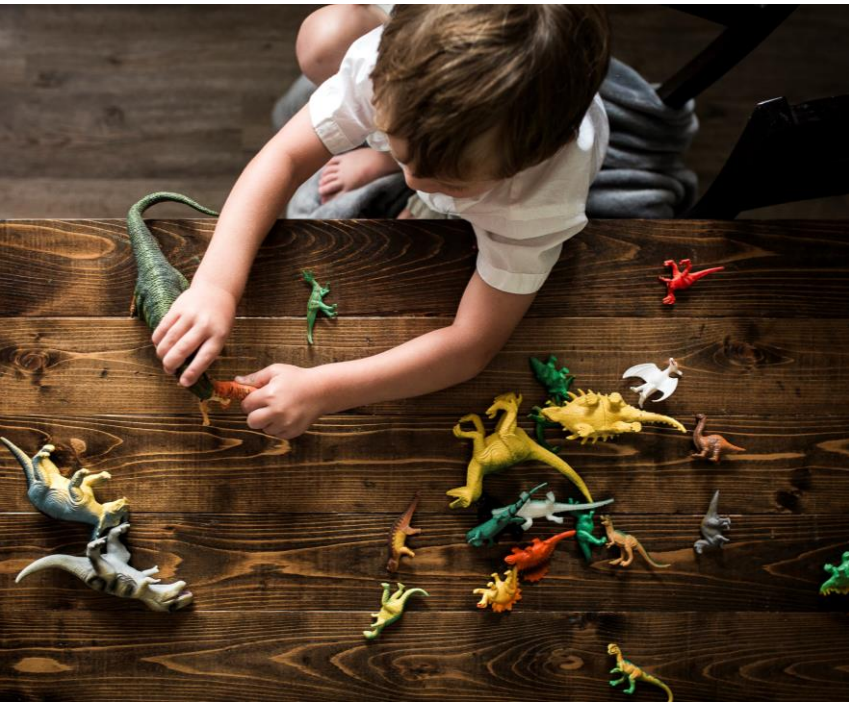


À quoi je consens exactement?

Protection des renseignements confidentiels

Si vous déclarez un lien d'intérêt financier au nom de votre époux ou de votre épouse ou au nom d'un de vos enfants à charge, un consentement de leur part devra être recueilli de manière séparée.

Le consentement requis par un enfant à charge dépend de son âge et de son aptitude. De manière générale, le titulaire de l'autorité parentale consent pour l'enfant de 13 ans et moins alors que l'enfant de 14 ans et plus consent lui-même.



Quelles sont les obligations de l'Université Laval?

Rapports à l'organisme

- Après la divulgation d'un lien d'intérêt financier, celui-ci est évalué par un comité consultatif sectoriel en appui à la résolution des conflits d'intérêts afin d'évaluer si le lien d'intérêt financier déclaré est un conflit d'intérêts financier significatif et, si tel est le cas, d'élaborer un plan de gestion en collaboration avec le déclarant ou la déclarante.
- Le comité consultatif sectoriel transmet sa recommandation au responsable institutionnel qui détermine, dans les 60 jours suivant la déclaration d'un nouveau lien d'intérêt financier, de l'existence ou non d'un conflit d'intérêts financier significatif et approuve le plan de gestion, le cas échéant.
- Après la détermination de l'existence d'un conflit d'intérêts financier significatif et l'approbation d'un plan de gestion, le responsable institutionnel doit en faire rapport à l'organisme subventionnaire dans les 60 jours et en faire une mise à jour annuellement ou suite à une modification. A noter que le respect de ce délai est assujéti à la diligence de toutes les parties impliquées.

Quelles sont les obligations de l'UL?

Accès à l'information

Pour tout lien d'intérêt financier significatif déclaré qui répond aux critères suivants:

- Le lien d'intérêt financier significatif pour le projet a été divulgué et vous le détenez toujours;
- Le responsable institutionnel a déterminé que le lien d'intérêt financier significatif est effectivement lié au projet de recherche et qu'il constitue un conflit d'intérêts financier.

La réglementation américaine oblige l'Université à divulguer par écrit, dans les cinq (5) jours ouvrables suivant la réception d'une demande, les informations suivantes:

- Votre nom et votre rôle dans le projet de recherche;
- La valeur des liens d'intérêts financiers par an selon le barème suivant:
 - \$0 à \$4 999 USD
 - \$5 000 \$ à \$9 999 USD
 - \$10 000 à \$19 999 USD
 - Montants entre \$20 000 et \$100 000 USD par tranches de \$20 000 USD
 - les montants supérieurs à \$100 000 USD par tranches de \$50 000 USD; ou une déclaration selon laquelle une valeur ne peut pas être déterminée facilement

Quelles sont les obligations de l'UL?

Archivage

Le responsable institutionnel doit conserver des dossiers relatifs à toutes les divulgations, de même que ceux relatifs à leur examen, à la réponse à ces divulgations (qu'elle aboutisse ou non à la détermination d'un conflit d'intérêts) et à toutes les actions au titre de la Directive pendant au moins trois (3) ans à compter de la date à laquelle le rapport final de dépenses est soumis à l'organisme concerné, de la date du paiement final ou, lorsqu'applicable, pour d'autres périodes spécifiées, selon 45 C.F.R. Part 75.361.



Questions ou commentaires?

Nous sommes là pour vous aider!

Un seul point de contact
Écrivez à ci@vrr.ulaval.ca