

Direction de l'enseignement, de la recherche
et de l'innovation

POLITIQUE

GESTION DES INTÉRÊTS EN RECHERCHE

| | | |
|--|--|---|
| N° Politique : POL-049 | Responsable de l'application : Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation | |
| N° Procédure découlant : PRO-029 | | |
| Approuvée par : Comité de direction | Date d'approbation : 2023-01-31 | Date de révision : 2027-01-31 |
| Destinataires : Chercheurs, étudiants, cadres, employés, gestionnaire de fonds, personne désignée pour la conduite responsable en recherche, personnel de recherche. | | |

1. CONTEXTE

Le Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL) est une institution vouée, notamment, au développement et à la transmission des connaissances.

La réalisation de cette mission exige le maintien d'un contexte d'excellence, de respect, d'intégrité et de conduite responsable, d'où la présente politique de gestion des intérêts en recherche.

Cette politique a été élaborée en tenant compte, entre autres :

- De la *Politique sur l'intégrité et la conduite responsable en recherche* (POL-014);
- Du *Règlement sur les conflits d'intérêts et l'exclusivité de fonction applicable à certains gestionnaires* (REG-015);
- Le *Contrat d'affiliation* entre le CIUSSS-EMTL et l'Université de Montréal;
- Du *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche*¹ du gouvernement fédéral;
- De la *Politique sur la conduite responsable en recherche*² des Fonds de recherche du Québec;
- Des normes pertinentes ayant été élaborées par le *Department of Health and Human Services* (DHHS) américain et publiées dans le *Code of Federal Regulations* (42 CFR *Part* 50, *subpart* F et 45 CFR *Part* 94, voir Annexe 1 et Annexe 2).

¹ Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et Institut de recherche en santé du Canada, *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche*, 2021. <https://rcr.ethics.gc.ca/fra/framework-cadre-2021.html>

² Les Fonds de recherche du Québec, *Politique sur la conduite responsable en recherche*, Novembre 2022. [HTTPS://FRQ.GOUV.QC.CA/APP/UPLOADS/2022/11/POLITIQUE_CRR_FRQ_2022_VF-1.PDF](https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2022/11/POLITIQUE_CRR_FRQ_2022_VF-1.PDF)

Elle s'applique en complémentarité avec les autres écrits de gestion applicables au sein du CIUSSS-EMTL.

2. CHAMP D'APPLICATION

Bien que le REG-015 ait préséance sur cette politique, cette dernière se veut complémentaire et permet au CIUSSS-EMTL de répondre aux normes du DHHS.

La présente politique s'applique aux personnes impliquées directement ou indirectement dans les activités de recherche se déroulant au CIUSSS-EMTL ou étant accomplies pour celui-ci, et ce, peu importe l'endroit où ces activités sont réalisées, ainsi que la présence ou non de financement, sous quelque forme que ce soit. De façon non exhaustive, il peut s'agir de l'élaboration, de la production, de la diffusion, de l'évaluation, de la valorisation, de la gestion, du soutien et de la formation à la recherche.

De façon non limitative, cela signifie que les personnes suivantes, œuvrant au CIUSSS-EMTL, doivent se conformer à la présente politique:

- les chercheuses et chercheurs détenant un privilège de recherche octroyé par le CIUSSS-EMTL;
- les cadres intermédiaires, supérieurs et hors cadres;
- les gestionnaires de subventions de recherche;
- les personnes désignées pour la conduite responsable en recherche;
- les professionnels;
- les membres du personnel non administratif, y compris les partenaires et les collaborateurs communautaires du CIUSSS-EMTL.

3. OBJECTIFS

La présente politique vise à :

- favoriser un contexte d'excellence, de respect, d'intégrité et de conduite responsable en recherche;
- identifier, gérer et prévenir les situations de conflits d'intérêts;
- établir les mécanismes de collaboration avec les instances pouvant être impliquées dans l'encadrement et la gestion des intérêts en recherche (organismes subventionnaires, universités, associations professionnelles, établissements de santé, instances gouvernementales, etc.);
- préserver et renforcer la confiance envers les activités de recherche se déroulant au CIUSSS-EMTL ou étant accomplies pour celui-ci;
- publiciser les normes applicables à la gestion des intérêts de recherche auprès des personnes visées;
- répondre aux exigences des normes, en matière de gestion des intérêts financiers, émises par la DHHS.

4. DÉFINITIONS

4.1. Activités de recherche

Toute activité réalisée dans le cadre d'une recherche, que ce soit dans le cycle de gestion de celle-ci ou du développement des connaissances, allant de l'élaboration du projet jusqu'à la diffusion des connaissances, incluant entre autres la demande de financement et l'évaluation par un comité de pairs.

4.2. Chercheur

Toute personne détenant un privilège de recherche octroyé par le CIUSSS-EMTL.

4.3. Conflit d'intérêts

Toute situation mettant en tension les obligations, responsabilités ou devoirs d'une personne visée par la présente politique, et ses intérêts personnels, professionnels, institutionnels ou financiers.³ L'individu en situation de conflit d'intérêts risque de voir réduite sa capacité de faire preuve d'objectivité dans la prise de décision, à tout le moins en apparence, ce qui peut soulever des questions quant à son intégrité.⁴

Les conflits d'intérêts peuvent, entre autres, être de nature financière, politique, idéologique ou professionnelle et peuvent impliquer le CIUSSS-EMTL et ses employés, d'autres organismes ou établissements publics ou privés, des membres de la famille, des amis ou des associés professionnels, présents, passés ou futurs.⁵

Les conflits d'intérêts découlent souvent de liens personnels ou professionnels mal définis, de l'exercice de rôles multiples, de l'utilisation non autorisée des ressources ou de l'obtention d'avantages financiers ou personnels inappropriés.

À titre d'exemple, l'Annexe 3 illustre des situations pouvant donner lieu à des conflits d'intérêts.

4.4. Conflit d'intérêts apparent

Toute situation de Conflit d'intérêts dans laquelle une personne raisonnablement informée peut conclure que la personne visée présente des intérêts personnels ou professionnels concurrents avec les intérêts du CIUSSS-EMTL, intérêts qui pourraient l'influencer sur la manière dont elle s'acquitte de ses obligations dans le CIUSSS-EMTL.

4.5. Conflit d'intérêts potentiel

Toute situation de Conflit d'intérêts susceptible de survenir, mais qui n'est pas encore survenue, dans la mesure où la personne visée n'a pas encore assumé

³ Règles générales communes des Fonds de recherche du Québec, version du 30 juin 2016.

⁴ Fonds de recherche du Québec. Politique sur la conduite responsable en recherche, novembre 2022.
https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2022/11/politique_crr_frq_2022_vf-1.pdf

⁵ Université de Montréal. Déclaration d'intérêts. Préparée par l'équipe de Bryn Williams-Jones, professeur agrégé, Département de médecine sociale et préventive.

les fonctions ou pris les responsabilités qui pourraient placer ses intérêts personnels ou professionnels en concurrence avec ceux du CIUSSS-EMTL.

4.6. Conflit d'intérêts réel

Toute situation de Conflit d'intérêts dans laquelle la personne visée présente des intérêts personnels ou professionnels concurrents avec les intérêts du CIUSSS-EMTL qui peuvent l'influencer sur la manière dont elle s'acquitte de ses fonctions au sein du CIUSSS-EMTL.

4.7. Liens personnels

Ont des liens personnels avec la personne visée les conjoints et les personnes physiques unies par les liens du sang, du mariage, de l'union civile, de l'union de fait ou de l'adoption, dont notamment :

- Les ascendants (parents), les descendants (enfants), les frères ou sœurs;
- Les conjoints mariés, en union civile ou en union de fait;
- Le (la) conjoint(e) du fils, de la fille, du frère, de la sœur, du père, de la mère;
- Le fils, la fille, le frère, la sœur, le père, la mère du (de la) conjoint(e);

4.8. Liens professionnels

Ont des liens professionnels avec la personne visée toute personne qui agit à titre de conseiller, de consultant, d'employé, de dirigeant ou d'administrateur d'une personne morale, dont :

- Toute personne en mesure d'influencer les activités de l'autre, c'est-à-dire que les rapports qu'elle entretient avec cette dernière sont tels qu'elle a la capacité d'exercer, directement ou indirectement, un contrôle ou une influence sur les décisions relatives à son financement ou à son exploitation;
- Toute personne qui possède un intérêt dans un fournisseur ou un potentiel fournisseur du CIUSSS-EMTL, sous quelque forme que ce soit;
- Toute personne morale dans laquelle la personne a des intérêts pécuniaires, détient des actions avec droit de vote en quantité suffisante pour influencer les décisions de la personne morale ou ses dirigeants;
- Toute personne morale dans laquelle la personne visée se dit propriétaire;
- Toute personne morale de laquelle la personne reçoit un avantage financier (salaire, compensation, financement, etc.).

Malgré ce qui précède, le fait d'être actionnaire minoritaire d'une personne morale transigeant ses actions dans une bourse reconnue est permis, à la condition de ne pas être un initié au sens de l'article 89 de la *Loi sur les valeurs mobilières* (RLRQ, c V-1.1).

4.9. Personne impliquée dans un projet de recherche

En plus des chercheurs, le personnel impliqué dans un projet de recherche peut inclure les étudiants et stagiaires, c'est-à-dire toute personne inscrite dans un établissement d'enseignement dans le but d'obtenir un diplôme ou une reconnaissance académique qui engage des activités de recherche sous la supervision d'un Chercheur. Il peut s'agir d'un étudiant du milieu collégial, d'un étudiant de 1^{er}, 2^e ou 3^e cycle universitaire, mais aussi d'un stagiaire postdoctoral.

Est aussi une personne impliquée dans un projet de recherche toute personne faisant partie du personnel de recherche, c'est-à-dire toute personne employée par le CIUSSS-EMTL pour prendre part à des activités de recherche (incluant notamment et sans s'y limiter, les assistants de recherche, les coordonnateurs de recherche, les infirmières de recherche et le personnel de soutien). Cette personne peut occuper des fonctions en tant que professionnel de recherche ou de soutien aux activités de recherche qui se déroulent au sein du CIUSSS-EMTL.

4.10. Proche

Personne avec qui il existe un Lien personnel au sens donné à la clause 4.7.

4.11. Trois conseils

Le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)⁶.

5. ÉNONCÉ

5.1. Identification et gestion des intérêts

- Le CIUSSS-EMTL reconnaît que les personnes menant des Activités de recherche entretiennent des relations de confiance avec les participants, les commanditaires des projets de recherche, la communauté scientifique et la société dans son ensemble.

Conformément à l'Énoncé de politiques des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2), le CIUSSS-EMTL veille à ce que le déroulement éthique de la recherche ne soit pas compromis par des Conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents qui pourraient miner la confiance du public quant à sa capacité de s'acquitter de sa mission, de ses activités et de ses responsabilités éthiques en matière de recherche.

- Les personnes visées doivent adopter un comportement conforme à la présente politique. En tout temps, elles doivent tenter d'éviter de se placer dans une situation de Conflits d'intérêts. Si cela n'est pas possible, elles doivent identifier, déclarer, gérer et résoudre cette situation conformément à la présente politique et sa procédure. Le simple fait de se trouver en situation de Conflits d'intérêts ne constitue pas, en soi, un manquement à la présente politique ou un empêchement à la conduite d'un projet de recherche.

Lorsqu'elles accomplissent des activités de recherche, les personnes visées doivent ainsi porter une attention particulière aux situations où des intérêts divergents et asymétriques sont présents et dans lesquelles une personne en position d'agir ou de décider risque de compromettre les devoirs attendus par sa fonction en laissant interférer des intérêts personnels sur son jugement.

⁶ Les Trois Conseils ont produit une mise à jour, en 2014, de l'Énoncé de politiques des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2). Nous ferons fréquemment référence à l'EPTC 2 au cours de la présente Politique lorsqu'il est question des Trois Conseils.

De plus, lorsqu'une personne visée est une Personne Concernée au sens de l'Annexe 1, c'est-à-dire qu'elle est impliquée dans un projet de recherche financé par un Organisme Subventionnaire des États-Unis identifié en Annexe 2, elle doit se soumettre à la procédure décrite en Annexe 1.

- Le défaut de reconnaître, de déclarer, de gérer ou de résoudre adéquatement un Conflit d'intérêts, qu'il soit apparent, potentiel ou réel, conformément à la présente politique constitue un manquement à l'intégrité et la conduite responsable en recherche et, le cas échéant, à la *Politique relative à l'intégrité et la conduite responsable en recherche* (POL-014).
- Le CIUSSS-EMTL met à la disposition des personnes visées un système par lequel elles doivent déclarer promptement toute situation de Conflit d'intérêts. Il adopte, à cet effet, la *Procédure sur la gestion des conflits d'intérêts dans le cadre de projets de recherche* (PRO-029).
- Quiconque soupçonne qu'une personne visée par la présente politique se trouve en situation de Conflit d'intérêts peut dénoncer de façon anonyme en suivant la *Procédure sur la gestion des conflits d'intérêts dans le cadre de projets de recherche* (PRO-029).
- Dans les meilleurs délais suivant la réception d'une dénonciation ou d'une déclaration d'intérêts, le CIUSSS-EMTL en fait l'évaluation. À cette fin, le CIUSSS-EMTL peut former un comité d'évaluation avec tout partenaire dont la participation est jugée opportune, incluant notamment son Comité d'éthique de la recherche, sa Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique ainsi que sa Direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques.

Au besoin, en collaboration avec la personne visée, il détermine les mesures devant être prises pour gérer la situation de Conflit d'intérêts ou y mettre fin.

La personne visée par la dénonciation ou la déclaration de Conflit d'intérêts doit se conformer à ces mesures.

- Les dénonciations et déclarations reçues en application de cette Politique contiennent des renseignements personnels confidentiels au sens de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, c A-2.1) et ne peuvent, par conséquent, être divulguées à quiconque, sauf aux personnes autorisées en vertu de cette loi, notamment au supérieur immédiat, au supérieur hiérarchique de la personne ayant procédé à la déclaration ou étant visée par celle-ci ou au conseil d'administration du CIUSSS-EMTL. Elles peuvent aussi être communiquées à l'institution d'enseignement universitaire à laquelle la personne visée est rattachée ainsi qu'aux organismes subventionnaires concernés, le cas échéant.

Malgré ce qui précède, conformément à la législation applicable, les dénonciations et déclarations reçues en application de cette Politique peuvent être déposées sous pli confidentiel au conseil d'administration du CIUSSS-

EMTL. Elles peuvent en outre faire l'objet de discussion à huis clos au sein de cette instance et dans la mesure prévue par la législation applicable, de décisions.

- Les dénonciations et déclarations reçues en application de cette Politique sont conservées conformément à la politique POL-033 - *Gestion intégrée des documents administratifs*, et sa procédure associée (PRO-016), en vigueur au sein du CIUSSS-EMTL.

5.2. Nomination d'une Personne désignée pour la conduite responsable en recherche et son substitut

- Le président-directeur général du CIUSSS-EMTL nomme une Personne désignée pour la conduite responsable en recherche ainsi qu'un substitut à celle-ci.
- La Personne désignée pour la conduite responsable en recherche et son substitut sont nommés parmi les cadres dont les fonctions leur confèrent une autonomie décisionnelle suffisante ainsi qu'une indépendance suffisante pour traiter des situations d'intérêts en recherche.
- Le mandat de la Personne désignée pour la conduite responsable en recherche et de son substitut est d'une durée de 4 ans.
- En cas d'absence ou d'empêchement de la Personne désignée pour la conduite responsable en recherche, le substitut de celle-ci la remplace.
- En cas d'absence ou d'empêchement du substitut, le président-directeur général désigne, parmi les personnes éligibles à la fonction de Personne désignée pour la conduite responsable en recherche, une personne pour exercer les fonctions et pouvoirs de cette personne.
- L'identité et les coordonnées de la Personne désignée pour la conduite responsable en recherche et de son substitut doivent être diffusées au sein du CIUSSS-EMTL

5.3. Rapport annuel

Chaque année, la Personne désignée pour la conduite responsable en recherche présente au Comité de direction du CIUSSS-EMTL un rapport faisant état de la nature et du type de conflits d'intérêts qui ont fait l'objet d'un traitement conformément à la présente politique.

Ce rapport doit permettre de dégager des tendances et soutenir le CIUSSS-EMTL dans le développement de mesures appropriées pour identifier, déclarer, gérer et résoudre les situations de Conflit d'intérêts pouvant survenir en recherche.

À cette fin, un registre des évaluations des dénonciations et des déclarations des intérêts en recherche est tenu.

6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

6.1. Président-directeur général

Nomme une personne désignée pour la conduite responsable en recherche.

6.2. Personne désignée pour la conduite responsable en recherche

- Exerce les rôles et responsabilités du CIUSSS-EMTL qui découlent de la présente politique;
- S'assure de la diffusion et de la mise en application de la présente politique.
- Répond aux questions des personnes visées par la présente politique;
- Tient le registre des évaluations des dénonciations et des déclarations des intérêts en recherche;
- Prépare le rapport annuel sur l'application de la présente politique et le présente au comité de direction du CIUSSS-EMTL.

6.3. Comité d'éthique de la recherche

Participe, sur invitation de la Personne désignée pour la conduite responsable en recherche, au comité d'évaluation pouvant être formé afin d'évaluer une dénonciation ou une déclaration d'intérêts.

6.4. Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation et Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique

Assistent la Personne désignée pour la conduite responsable en recherche dans l'exercice de ses rôles et responsabilités.

6.5. Chercheurs

- Adoptent un comportement proactif leur permettant d'entretenir leurs connaissances sur les conflits d'intérêts;
- Déclarent toute situation devant l'être en vertu de cette politique;
- Se conforment aux mesures prises en vertu de cette politique.

6.6. Personnes impliquées directement ou indirectement dans un projet de recherche

- Adoptent un comportement proactif leur permettant d'entretenir leurs connaissances sur les conflits d'intérêts;
- Déclarent toute situation devant l'être en vertu de cette politique;
- Se conforment aux mesures prises en vertu de cette politique.

7. ÉLABORATION, RÉDACTION ET MISE À JOUR DE LA POLITIQUE

7.1. Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'Innovation

Responsable de l'élaboration, de la rédaction et de la mise à jour de la politique.

7.2. Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique Direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques

Directions ayant participé à l'élaboration, la rédaction et la mise à jour de la politique.

7.3. Calendrier de révision de la politique

La présente politique devra être révisée tous les 4 ans ou plus rapidement en fonction des besoins.

8. RESPONSABLE DE LA MISE EN APPLICATION

8.1. Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'Innovation (DERI)

Elle est responsable de la mise en application de la présente politique.

9. ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente politique entre en vigueur le jour de son adoption par le Comité de direction et annule, par le fait même, toute autre politique en cette matière adoptée antérieurement dans l'une ou l'autre des installations administrées par le CIUSSS-EMTL.

10. ANNEXES

ANNEXE 1 – Conflits d'intérêts financiers significatifs : mesures DHHS

ANNEXE 2 – Agences, organismes et fondations américaines qui se conforment et appliquent la Règlementation Américaine en matière de gestion des conflits d'intérêts financiers

ANNEXE 3 – Exemples de situations pouvant donner lieu à des conflits d'intérêts

ANNEXE 1 : Conflits d'intérêts financiers significatifs : mesures DHHS

CONFLIT D'INTÉRÊTS DANS LE CADRE DES SUBVENTIONS OCTROYÉES PAR LES ORGANISMES PUBLICS AMÉRICAINS EN SANTÉ

Le CIUSSS-EMTL a l'obligation de se conformer à la réglementation fédérale américaine sur les conflits d'intérêts financiers relatifs à des activités de recherche (soit les titres 42 CFR *Part 50* et 45 CFR *Part 94*) (ci-dessous étant définies comme les Règles DHHS) lorsque le CIUSSS-EMTL est impliqué dans la réalisation d'une recherche et que cette dernière est financée par un Organisme Subventionnaire (défini ci-dessous) que ce soit dans le cadre d'une subvention ou d'une collaboration.

Le terme « recherche » inclut toute activité dont les fonds proviennent d'un tel organisme soit directement ou par l'intermédiaire d'un transfert de fonds d'une autre institution ou d'un partenaire, incluant notamment, un projet de recherche, une subvention pour le développement de carrières, une bourse individuelle, une subvention pour l'infrastructure, etc.

1. Définitions

1.1 Intérêts financiers - *financial interest*

Tout ce qui a une valeur monétaire, que la valeur soit ou non facilement vérifiable. (Références : Titre 45 CFR *Part 94*, sec. 94.3)

1.2 Intérêts financiers significatifs – *Significant financial interest*

Tel que défini sous le vocable *Significant financial interest*, soit à l'article 4 de la présente Annexe (Références : Titre 45 CFR *Part 94*, sec. 94.3)

1.3 NIH – *National Institutes of Health* (États-Unis)

Le NIH fait partie du département américain de la santé et des ressources humaines et est une agence nationale de recherche permettant de nombreuses découvertes pour l'amélioration de la santé et du bien-être.

1.4 PHS – *Public Health Services* (États-Unis)

Le PHS est une division opérationnelle du département américain de la santé et des ressources humaines et inclus toute autre composante auquel le PHS peut avoir délégué son autorité. (Références : Titre 42 CFR *Part 50*, *subpart F*, sec. 50.603 et le Titre 45 CFR *Part 94*, sec. 94.3). Le PHS comprend plusieurs agences et instituts, dont notamment le NIH.

1.5 Règles DHHS ou la « *Réglementation Américaine* »

Les lignes directrices de la politique fédérale américaine en matière de divulgation d'intérêts financiers dans le but de promouvoir l'objectivité de la recherche (Références : Titres 42 CFR *Part 50* et 45 CFR *Part 94*).

2. Personnes Concernées

Les personnes concernées par la présente Annexe 1 sont celles, peu importe leur titre ou leur poste, responsables du design d'un projet de recherche, qui ont obtenu des fonds de la part du PHS ou qui souhaitent déposer de telles demandes, directement ou indirectement auprès des Organismes Subventionnaires (ci-après les « Personne Concernées »).

Les Personnes Concernées doivent, en plus de réaliser leurs tâches habituelles en respect des lois, des règlements et politiques du CIUSSS-EMTL, connaître la présente Politique, compléter la formation obligatoire en lien avec la présente Annexe 1, déclarer leurs intérêts financiers significatifs (IFS) personnels ou ceux de leurs Proches et se conformer à la *Procédure de gestion des conflits d'intérêts dans le cadre de projets de recherche* (PRO-029).

3. Organismes Subventionnaires

Les organismes subventionnaires concernés par la présente Annexe 1 sont les organismes publics américains en santé, le NIH, le PHS (incluant ses agences et instituts), certaines fondations américaines ne dépendant pas du PHS et compagnies privées qui ont également décidé de suivre la Règlementation Américaine en matière de gestion des conflits d'intérêts (ci-après les « Organismes Subventionnaires »). Une liste non exhaustive d'agences, d'organismes et de fondations américaines est présentée à l'Annexe 2 de la présente Politique.

4. Intérêts financiers significatifs (IFS)

4.1. Un IFS consiste dans un ou plusieurs cas d'intérêts ci-dessous énumérés qui pourrait, raisonnablement, être lié aux responsabilités institutionnelles de la Personne Concernée (ou aux intérêts de ses Proches) :

- (i) Toute rémunération reçue d'une institution (qu'il s'agisse d'une institution publique ou non) autre que le CIUSSS-EMTL, dans les douze (12) derniers mois, par les Personnes Concernées ou par ses Proches, dont la valeur totale est supérieure ou égale à 5 000 \$ USD, incluant : le salaire, le paiement pour services rendus (frais de consultation, honoraires, etc.), participation ou intérêts dans une compagnie ou autre organisation (actions, option d'achat, etc.);
- (ii) Les revenus et les intérêts liés à des droits de propriété intellectuelle;
- (iii) Les voyages payés ou les remboursements de frais de voyage à partir du premier dollar. Cependant, ne sont pas considérés des IFS les remboursements de frais de voyage si ceux-ci ont été payés par une institution d'enseignement supérieur américaine, par un hôpital universitaire américain ou par un centre ou une institution de recherche affiliée à une institution d'enseignement supérieur américaine. Le remboursement des frais de voyage qui constituent une IFS doivent être déclarés de la façon prévue à la Procédure associée à la présente Politique.

4.2. Les situations énumérées ci-dessous ne constituent pas des cas d'IFS :

- (i) Les salaires, redevances et toute autre rémunération additionnelle versée par le CIUSSS-EMTL à une Personne Concernée à partir d'un fonds déposé au CIUSSS-EMTL pour des services rendus au CIUSSS-EMTL, y compris les droits de propriété intellectuelle attribués au CIUSSS-EMTL et les ententes de partage des redevances liées à ces droits;

- (ii) les revenus provenant de véhicules d'investissement, tels que les fonds communs de placement et les comptes de retraite, tant que la Personne Concernée ne contrôle pas directement les décisions d'investissement prises dans ces véhicules;
- (iii) les revenus provenant de séminaires ou d'activités d'enseignement qui sont payés par une agence gouvernementale américaine, par une institution d'enseignement supérieur américaine, par un hôpital universitaire américain ou par un centre ou une institution de recherche affiliée à une institution d'enseignement supérieur américaine;
- (iv) les revenus provenant de services rendus à des comités consultatifs ou des commissions d'examen pour une agence gouvernementale américaine, une institution d'enseignement supérieur américaine, par un hôpital universitaire américain ou un centre ou une institution de recherche affiliée à une institution d'enseignement supérieur américaine.

5. Déclaration d'intérêts financiers significatifs (IFS)

- 5.1. Toute situation qui peut amener les Personnes Concernées à choisir entre leurs intérêts personnels, incluant ceux de leurs Proches, de nature pécuniaire ou autres, et ceux du CIUSSS-EMTL doit être déclarée selon la Procédure - 029 associée à la présente Politique. Malgré l'inexistence d'une telle situation, les Personnes Concernées doivent remplir, signer et remettre annuellement le formulaire de déclaration à la Personne désignée pour la conduite responsable en recherche.
- 5.2. Les Personnes Concernées doivent procéder à la déclaration d'IFS personnels ou de leurs Proches :
 - (i) au moment de déposer une demande de subvention auprès d'un Organisme Subventionnaire; et
 - (ii) annuellement puisqu'elles doivent mettre à jour cette déclaration durant le projet de recherche pour lequel ces personnes reçoivent un financement ou collaborent avec un Organisme Subventionnaire. Cette mise à jour doit inclure toute information qui n'a pas été divulguée initialement au CIUSSS-EMTL conformément au paragraphe (i) du présent article, ou toute nouvelle divulgation d'IFS (ex. tout IFS identifié sur un projet de recherche d'un Organisme Subventionnaire qui a été transféré au CIUSSS-EMTL), et doit inclure toute mise à jour concernant un IFS précédemment déclaré (par exemple, la valeur actualisée de capitaux propres); et
 - (iii) dans les trente (30) jours suivant l'apparition d'une nouvelle situation d'IFS.

6. Conflit d'intérêts financiers (CIF)/ *Financial Conflict of Interest (FCOI)*

Toute Personne Concernée est dans une situation de conflit d'intérêts financiers (CIF) lorsqu'un cas d'IFS peut, directement ou indirectement, affecter le design, l'exécution ou les rapports concernant un projet de recherche financé par un Organisme Subventionnaire.

7. Transfert des subventions et/ou participation à la réalisation de l'activité de recherche

- 7.1. Si le CIUSSS-EMTL sous-contracte (par exemple : à une autre institution du réseau de la santé et des services sociaux, une entreprise, une clinique ou un consortium) en tout ou en partie des activités de recherche financés par un Organisme

Subventionnaire, le CIUSSS-EMTL doit obtenir une entente écrite et du sous-contractant et du chercheur principal sous-contractant. Cette entente doit prévoir :

- (i) Que le sous-contractant déclare que sa propre politique sur les conflits d'intérêts est conforme avec la Règlementation Américaine sur les conflits d'intérêts financiers en recherche, ou que le sous-contractant et le chercheur principal du sous-contractant s'engagent à respecter la présente Politique du CIUSSS-EMTL;
- (ii) Que le sous-contractant s'engage et ce, peu importe qu'il suive sa propre politique ou la présente Politique sur les conflits d'intérêts, à faire parvenir au CIUSSS-EMTL ses déclarations d'un CIF afin de permettre au CIUSSS-EMTL d'envoyer ses rapports à l'Organisme Subventionnaire concerné et, advenant toute nouvelle identification d'un conflit d'intérêts par le sous-contractant dans les quarante-cinq (45) jours suivant cette identification;
- (iii) Que le sous-contractant déclare avoir suivi une formation sur les CIF avant d'initier un projet de recherche, et s'engage à renouveler cette formation tous les quatre (4) ans ou sur demande, et la compléter immédiatement dans les cas énumérés à l'article 8.1 de la présente Annexe 1.

7.2. Le CIUSSS-EMTL doit expédier un rapport sur les conflits d'intérêts financiers de ses sous-contractants à l'Organisme Subventionnaire concerné avant le transfert des fonds du CIUSSS-EMTL au sous-contractant et dans les soixante (60) jours suivant toute nouvelle identification d'un conflit d'intérêts par le sous-contractant.

8. Formation obligatoire

8.1. Toute Personne Concernée doit compléter la formation sur les conflits d'intérêts qui sera dispensée par la direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation afin qu'elles soient informées de leurs responsabilités relativement à la déclaration d'intérêts financiers significatifs et de l'application de la présente Annexe 1 (qui découle de la Règlementation Américaine). Elles doivent renouveler cette formation tous les quatre (4) ans ou sur demande du CIUSSS-EMTL. Elles doivent la compléter immédiatement dans les cas suivants :

- (i) Si le CIUSSS-EMTL procède à des changements significatifs dans la présente Politique ou dans la Procédure y étant associée de façon à ce que les obligations des Personnes Concernées sont modifiées ou s'en trouvent affectées;
- (ii) Si la Personne Concernée est nouvellement arrivée au CIUSSS-EMTL;
- (iii) Si la Personne Concernée est identifiée dans une situation de non-respect de la présente Politique ou Procédure y étant associée;

9. Rôles et responsabilités du CIUSSS-EMTL dans l'application des Règles DHHS

9.1. Désigner une personne responsable de collecter et de réviser les déclarations d'IFS des Personnes Concernées; dans les circonstances, cette personne responsable sera la même que la Personne désignée pour la conduite responsable en recherche.

9.2. Requérir que toute Personne Concernée se conforme à l'article 5.2 de la présente Annexe.

9.3. Fournir des lignes directrices conformes aux Règles DHHS pour la Personne désignée pour la conduite responsable en recherche afin de déterminer si les IFS d'une Personne Concernées sont liés à une recherche financée par un Organisme

Subventionnaire et, le cas échéant, si les IFS constituent un conflit d'intérêts financier (CIF).

- 9.4. Prendre les mesures nécessaires pour gérer tout conflit d'intérêts financiers, y compris les conflits financiers d'un sous-contractant, le tout conformément à la Procédure associée à la présente Politique.
- 9.5. Fournir des rapports sur les conflits d'intérêts financiers aux Organismes Subventionnaires tel qu'il est prévu à la Procédure associée à la présente Politique;
- 9.6. Conserver les dossiers contenant les déclarations d'intérêts financiers par les Personnes Concernées, l'examen et la conclusion tirée à l'égard de ces déclarations (qu'une déclaration ait ou non entraînée la détermination d'un conflit d'intérêts financier) et toutes les mesures prises par le CIUSSS-EMTL, y compris tout réexamen rétrospectif, le cas échéant, et ce, pendant au moins trois ans à compter de la date du dernier paiement ou, le cas échéant, pour les périodes spécifiées dans le Titre 48 CFR *Part 4, subpart 4.7*.
- 9.7. Veiller à l'application des règles DHHS, mettre en place des mécanismes de prévention des conflits d'intérêts et prévoir des sanctions à l'encontre des Personnes Concernées délinquantes.
- 9.8. Certifier, dans chaque contrat où la présente Annexe de la Politique s'applique, que le CIUSSS-EMTL :
 - (i) possède un processus administratif à jour, écrit et en vigueur pour identifier et gérer les conflits d'intérêts financiers concernant tous les projets de recherche pour lesquels le financement est demandé ou reçu par un Organisme Subventionnaire;
 - (ii) participe à la promotion et assure le respect par les Personnes Concernées des règles DHHS incluant les règles imposant la déclaration d'IFS;
 - (iii) gère les conflits d'intérêts financiers et fournit les rapports sur les conflits d'intérêts financiers aux Organismes Subventionnaire tel que requis par l'article 94.5 (b) du Titre 45 CFR *Part 94*;
 - (iv) accepte de fournir rapidement aux Organismes Subventionnaires, à leur demande, des renseignements sur les déclarations d'intérêts financiers, l'examen et la conclusion tirée à l'égard de ces déclarations (qu'une déclaration ait ou non entraînée la détermination d'un conflit d'intérêts financier); et
 - (v) doit entièrement se conformer aux exigences des Règles DHHS.

10. Autorisation de la transmission de la déclaration d'IFS et de CIF

Par la signature de sa déclaration d'IFS et de CIF, la Personne Concernée autorise le CIUSSS-EMTL à transmettre à l'Organisme Subventionnaire concerné les informations contenues dans sa déclaration.

ANNEXE 2 – Agences, organismes et fondations américaines qui se conforment et appliquent la Règlementation Américaine en matière de gestion des conflits d'intérêts financiers

Cette liste est non-exhaustive et il est de la responsabilité de toute personne visée par la présente Politique de vérifier si une agence, un organisme, une fondation ou une compagnie ne figurant pas dans la liste ci-dessous se conforme et exige l'application de la Règlementation Américaine en matière de gestion des conflits d'intérêts :

| Public Health Service (PHS) Agencies | Non-PHS Agencies |
|---|---|
| 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) | 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 |
| NIH Sub-Agencies | |
| NIH Institutes | |
| 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) | |
| NIH Centers | |
| 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) | |

*Cette liste non exhaustive est tirée d'une liste d'agences et d'organismes américains élaborée par l'Université de la Colombie-Britannique (UBC) (source : <https://ethics.research.ubc.ca/sites/ore.ubc.ca/files/documents/PHSagencies.pdf>).

Annexe 3 : Exemples de situations pouvant donner lieu à des conflits d'intérêts

Toute personne visée par la présente politique risque d'être en conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel, lorsqu'elle se trouve dans une ou l'autre des situations évoquées ci-après ou dans des situations semblables. Cette liste n'est toutefois pas exhaustive.

1. Elle exerce des activités professionnelles externes liées à la recherche et pouvant nuire à l'exercice de son bon jugement de chercheur ou à la conduite éthique de ses tâches et responsabilités en recherche au CIUSSS-EMTL;
2. Elle possède sa propre entreprise qui offre des services de consultation ou exécute des contrats de recherche, ou encore, fabrique ou commercialise des biens ou des services, lorsque cela empiète sur ses obligations envers le CIUSSS-EMTL ou nuit à la recherche;
3. Elle embauche des proches dont le salaire est versé à partir de ses fonds de recherche ou elle en supervise les conditions d'emploi;
4. Elle utilise sa position ou son statut pour influencer indirectement la décision d'acheter des biens ou des fournitures d'une entreprise dans laquelle un proche ou un associé a un intérêt financier direct;
5. Elle dirige, dans le cadre de ses fonctions universitaires, un étudiant en recherche ou un stagiaire postdoctoral dans un domaine connexe aux activités de sa propre entreprise;
6. Elle utilise des services d'étudiants, de stagiaires postdoctoraux, ou de personnes à l'emploi du CIUSSS-EMTL, sur qui elle exerce des responsabilités académiques ou de supervision, pour des fins autres que celles directement associées à leurs recherches au CIUSSS-EMTL;
7. Elle oriente ses étudiants, ou leur fait exécuter des travaux pour son avantage personnel plutôt qu'en fonction de leur formation universitaire, ou les met à contribution dans des activités de recherche d'une manière pouvant conduire à leur exploitation ou à être interprétée de la sorte;
8. Elle utilise des fonds de recherche pour appuyer ses intérêts personnels;
9. Elle utilise des ressources du CIUSSS-EMTL (personnel et services, locaux, équipement, matériel) pour des fins autres que celles reliées à ses activités de recherche ou fonctions universitaires;
10. Elle utilise de l'information confidentielle ou des résultats de recherche auxquels elle a accès dans le cadre de ses fonctions au CIUSSS-EMTL et qui ne sont pas les siens à des fins personnelles, pour des activités externes, ou pour une entreprise dérivée;
11. Elle utilise le nom du CIUSSS-EMTL ou son statut d'universitaire dans des ententes ou contrats conclus à titre personnel avec des tiers, d'une façon pouvant laisser croire que l'entente ou le contrat est conclu avec le CIUSSS-EMTL, ou que le CIUSSS-EMTL s'en porte garante ou y est impliquée de quelque façon que ce soit;
12. Elle utilise le nom du CIUSSS-EMTL ou son statut d'universitaire pour faire la promotion d'un produit, d'un procédé ou d'une technologie, pour influencer une décision en vue d'un gain personnel;
13. Elle-même, son entreprise, ou à sa connaissance, un de ses proches, bénéficie ou est susceptible de bénéficier ou de profiter d'un avantage financier de la part d'un tiers ou d'une entreprise externe dont les activités sont reliées à ses obligations en tant que chercheur au CIUSSS-EMTL;
14. Elle-même, son entreprise, ou à sa connaissance, un de ses proches, est ou sera en

position d'influencer ou de jouer un rôle dans une relation quelconque entre le CIUSSS-EMTL et un tiers pour qui, elle-même ou son entreprise anticipe fournir des services professionnels ou négocier d'autres affaires;

15. Elle-même, ou à sa connaissance, un de ses proches, occupe ou occupera un poste de gestion ou de membre d'un conseil d'administration ou d'un conseil de direction d'une entreprise ou d'un organisme externe dont les activités sont reliées à ses activités de recherche;
16. Elle fait partie d'un comité de sélection de bourses et se prononce sur des dossiers de candidats qui étudient avec un collègue du même département, de la même équipe de recherche, ou d'un collègue qui aide au financement de ses propres activités de recherche;
17. Elle dirige le mémoire de maîtrise ou la thèse de doctorat d'un membre de sa famille immédiate ou proche;
18. Elle participe à l'évaluation de propositions de fonds ou de contrats soumise par des entreprises pour lesquelles elle agit en tant que consultant;
19. Elle accepte des cadeaux, des voyages ou services pour son usage personnel de la part de personnes ou d'entreprises faisant affaire avec le CIUSSS-EMTL;
20. Elle acquiert, sous le couvert de la recherche et dans certains cas en contrevenant aux lois de pays étrangers, des biens culturels, des animaux ou des végétaux, aux fins de profits personnels, d'enrichissement de collections privées ou de commerce.
21. Elle est membre du jury de maîtrise ou de doctorat (à l'exception du directeur et du codirecteur de recherche) tout en étant impliquée dans le travail de l'étudiant (par exemple, à titre de coauteur d'articles scientifiques publiés ou en préparation).