

Conflits d'intérêt institutionnels

Atelier des IRSC tenu les 22 et 23 octobre 2004 au Château Cartier,
Aylmer (Québec)

Rapport final de la réunion sur invitation

Préparé par le Bureau de l'éthique des IRSC
Juin 2005

Table des matières

Acronymes

Résumé

Introduction

- I. Mot de bienvenue et remarques préliminaires
- II. Aperçu des questions de conflits d'intérêt institutionnels

Présentation des deux questions principales

- I. Commandite de la recherche en santé
- II. Publication et diffusion des résultats de la recherche

Stratégies particulières ciblées

- I. Recommandations
- II. Commentaires sur l'annexe du Protocole d'entente des trois Conseils
- III. Plan d'action des IRSC

Conclusion

Annexe A – Principales préoccupations éthiques et stratégies concrètes proposées

Annexe B – Liste des participants

Acronymes

CER	Comités d'éthique de la recherche
PE	Protocole d'entente
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
CRSH	Conseil de recherches en sciences humaines
CRSNG	Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie
CPE	Comité permanent sur l'éthique
AAHRPP	Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (É.-U.)
JAMC	Journal de l'Association médicale canadienne
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (É.-U.)
Rx&D	Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada

Résumé

Ce rapport résume les discussions qui ont eu lieu à l'occasion de la réunion nationale sur invitation portant sur les conflits d'intérêt institutionnels, organisée par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) les 22 et 23 octobre 2004 au Château Cartier à Aylmer, Québec. Les membres du Comité permanent sur l'éthique (CPE) des IRSC ont déterminé que la question des conflits d'intérêt institutionnels est une nouvelle priorité. Le CPE croit que les IRSC ont un rôle à jouer en encourageant les discussions dans le milieu de la recherche en santé sur la façon de traiter les conflits d'intérêt institutionnels et en donnant l'exemple. Le CPE propose que les IRSC invitent des représentants des diverses parties intéressées afin de discuter de ces questions et de trouver des solutions. Devant l'ampleur de la question des conflits d'intérêt institutionnels, le comité de planification a préféré, à l'occasion de cette réunion, se concentrer sur deux sujets précis : la commandite de la recherche en santé, et la publication et la diffusion des résultats de la recherche.

Cette réunion sur invitation regroupait des commanditaires privés et publics de la recherche, des chercheurs, des participants à la recherche, des membres de comités d'éthique de la recherche, des experts en éthique et en droit, et des rédacteurs en chef de revues.

La rencontre avait pour objectifs de :

1. Déterminer et clarifier les principales questions éthiques relatives aux conflits d'intérêt potentiels dans la commandite de la recherche en santé et la diffusion des résultats de la recherche, y compris le développement, la commercialisation et la publication;
2. Déterminer des stratégies concrètes, y compris des mesures à prendre immédiatement, pour gérer certains types de conflits d'intérêt institutionnels;
3. Déterminer les domaines dans lesquels plus de recherche est nécessaire afin de mieux comprendre les complexités en jeu en matière d'éthique et y répondre.

De plus, parmi les autres résultats visés de la réunion, on a suggéré la préparation d'un plan d'action à court terme pour les IRSC et l'obtention de commentaires sur l'annexe proposée du protocole d'entente des trois Conseils sur les conflits d'intérêt.

Introduction

I. Mot de bienvenue et remarques préliminaires

Christine Fitzgerald, Vice-présidente, Affaires générales, IRSC, a souhaité la bienvenue aux participants à l'atelier et a insisté sur l'importance que revêt la question des conflits d'intérêt pour les IRSC.

Susan Sherwin, professeure et chercheuse en philosophie à l'Université Dalhousie, et présidente du comité de planification, a présenté quelques-unes des raisons pour lesquelles la question du conflit d'intérêt est une priorité importante pour les IRSC. Le mandat des IRSC est d'encourager la recherche, de s'assurer qu'elle est conforme à l'éthique et d'en faciliter la commercialisation. Ainsi, la position des IRSC sur la question des conflits d'intérêt doit être clarifiée. Une source de préoccupations est le conflit potentiel entre les mandats d'autres institutions canadiennes, qu'il s'agisse d'institutions de financement ou de recherche comme les universités et les hôpitaux. Cette situation est la conséquence de la tendance actuelle du gouvernement à exiger que les universités fassent plus d'efforts pour trouver des possibilités de recherche et du financement privé.

II. Aperçu des questions de conflits d'intérêt : Définition des termes et étendue des questions

Gordon DuVal, bioéthicien, Centre conjoint de bioéthique de l'Université de Toronto

M. DuVal a commencé sa présentation en citant le D^r Jonathan Quick : « Si les essais cliniques deviennent une entreprise commerciale dans laquelle les intérêts privés l'emportent sur l'intérêt public et le désir l'emporte sur la science, il y a rupture du contrat social qui permet la recherche sur des sujets humains en échange d'avancées médicales ». Il a souligné l'importance de tenir compte du contrat social auquel le D^r Quick fait référence.

M. DuVal a indiqué que le risque que des conflits d'intérêt de nature financière ou autre influencent la prise de décisions des chercheurs est un problème bien connu et que les politiques relatives aux conflits d'intérêt sont devenues plus courantes, surtout dans les centres de recherche universitaires et professionnels et les groupes de pression. Il a cependant indiqué qu'on reconnaît de plus en plus que les institutions elles aussi peuvent subir des pressions, financières ou non, susceptibles de biaiser un processus de prise de décisions responsable.

M. DuVal a décrit les divers intérêts secondaires d'une institution – ou de ses décideurs – susceptibles de miner la capacité de l'organisation à respecter ses obligations principales. Il a décrit plusieurs situations où, dans certaines institutions, le processus approprié de prise de décisions est compromis et a suggéré des façons de les prendre en charge, comme accorder la priorité aux politiques et procédures, révéler les conflits d'intérêt institutionnels et élaborer des mécanismes de surveillance.

La présentation de M. DuVal a suscité un certain nombre de questions et de commentaires. D'autres discussions ont porté sur les comités sur les conflits d'intérêt et sur le rôle des comités d'éthique de la recherche (CER). Une des observations portait sur la comparaison de la situation actuelle au Canada avec celle qui prévaut aux États-Unis, où on a davantage d'expérience dans l'utilisation de mesures précises permettant de traiter les questions de conflits d'intérêt institutionnels. D'autres solutions créatives ont été suggérées, notamment la création, dans les centres universitaires, d'instituts de recherche séparés qui permettent d'isoler les recherches financées par le privé des autres formes de recherche.

Présentation des deux questions principales

I. Commandite de la recherche en santé

Président : Daryl Pullman, Professeur agrégé d'éthique médicale, Faculté de médecine, Université Memorial

Exposé de position

Michael McDonald, bioéthicien, directeur du Centre d'éthique appliquée W. Maurice Young, Université de la Colombie-Britannique

M. McDonald, membre du CPE et du comité de planification, a exposé son opinion sur les conflits d'intérêt institutionnels. Il a décrit une situation de conflit d'intérêt comme une situation où il y a de bonnes raisons de croire que le jugement indépendant nécessaire pour assumer une responsabilité de fiduciaire peut être compromis. Dans une telle situation, le conflit devrait être évité, signalé ou géré de manière appropriée. M. McDonald a abordé le lien qui existe entre l'industrie et les universités, ainsi que les tensions fondamentales inhérentes aux divers rôles joués par les institutions publiques. Il a aussi souligné l'importance de déterminer qui, au sein d'une institution, doit assumer la responsabilité des questions de conflits d'intérêt institutionnels. Il a terminé sa présentation en proposant dix solutions pratiques pour faire face à la question des conflits d'intérêt institutionnels et il a livré ses impressions sur l'application des mesures proposées. Il recommande une approche concertée et que la transparence, la responsabilité à l'égard du public et la participation du public dans le processus soient au cœur des préoccupations. La liste des recommandations discutées en groupe par les participants se trouve à la section « Stratégies particulières ciblées » de ce rapport.

Réponse selon la perspective d'un établissement de recherche

Bill McBlain, vice-recteur principal agrégé (recherche), Université de l'Alberta

M. McBlain a abordé le sujet des obstacles institutionnels qui interfèrent avec la capacité des établissements de recherche à gérer les conflits d'intérêt institutionnels. Il est d'accord avec M. McDonald qui estime que la responsabilité des questions de conflits d'intérêt institutionnels repose sur les institutions, et non sur le public ou les médias. M. McBlain appuie l'idée de la divulgation comme moyen de gérer certains conflits d'intérêt institutionnels, tout en insistant sur l'importance de l'uniformité et de règles fondamentales nationales de transparence dans toutes les universités canadiennes. Il ajoute qu'on peut s'attendre à de la résistance là où la divulgation va à l'encontre de la culture universitaire et des notions d'indépendance universitaire. Il a insisté sur la nécessité de l'éducation afin de susciter 1) la reconnaissance de la complexité de la situation dans les universités; 2) la reconnaissance de l'importance de s'occuper de la *perception* du conflit d'intérêts autant que de sa *réalité*; 3) l'instauration de solutions pratiques comme celles proposées par M. McDonald.

Réponse selon la perspective d'un commanditaire

Koenraad Blot, directeur, Recherche clinique, Pfizer Canada Inc.

D^r Blot a traité de l'importance de faire une distinction entre les commanditaires qui ne sont pas nécessairement responsables de la conduite de la recherche, ni intéressés à ses résultats, comme les organismes de financement, et ceux qui, en vertu de la définition réglementaire, ont un certain niveau de responsabilité vis-à-vis des organismes de réglementation et qui ont des intérêts dans

les résultats de la recherche. Il reconnaît que le risque de conflits d'intérêt est présent avec tous les commanditaires, mais indique que l'industrie pharmaceutique a élaboré et mis en œuvre des normes rigoureuses et des procédures d'exploitation inspirées des règlements en vigueur aux États-Unis, au Canada et dans l'Union européenne. En ce qui concerne les questions de conflits d'intérêt, l'industrie met l'accent sur l'importance de la formation, de la documentation, de la surveillance, de la validation et de la vérification. D^r Blot a aussi fait quelques remarques sur le processus de consentement éclairé. Il indique que, même s'il s'agit du moment le plus crucial pour les participants à une recherche, les commanditaires ignorent habituellement la façon dont ce consentement est obtenu. Il propose que le processus de consentement soit administré par une partie neutre.

Réponse selon la perspective d'un chercheur

John Cairns, chef de projet, Recherche clinique, Initiatives transversales des IRSC

D^r Cairns a comparé les progrès notables réalisés au Canada en ce qui concerne les conflits d'intérêt individuels avec le rythme beaucoup plus lent des conflits d'intérêt institutionnels. Il reconnaît que les conflits d'intérêt peuvent menacer les programmes de recherche institutionnels, les stagiaires, les sujets humains et l'intégrité de la recherche elle-même. Il indique que, dans la gestion de ces questions, des politiques institutionnelles transparentes et bien diffusées sont essentielles. Lorsque de telles politiques sont élaborées, elles doivent être appliquées rigoureusement pour être efficaces. Il suggère de profiter du succès obtenu dans le domaine des conflits d'intérêt individuels pour gérer les conflits d'intérêt institutionnels. D^r Cairns exprime son soutien aux comités sur les conflits d'intérêt et attire l'attention sur les problèmes qui risquent de se poser relativement à l'indépendance des membres. Il a aussi insisté sur l'importance d'adopter une approche de haut en bas en ce qui concerne cette question et de s'assurer que les membres des facultés et les cadres des universités sont informés des politiques de conflits d'intérêt et de conflits d'intérêt institutionnels. Il indique qu'on pourrait réduire les risques de malentendus et limiter les obligations si on accordait un pouvoir de signature de contrat exclusif à des cadres universitaires désignés. D^r Cairns ajoute que la question des conflits d'intérêt institutionnels devrait aussi inclure une discussion sur le programme de commercialisation des IRSC et sur les véritables risques de conflits.

Questions et réponses

Les participants ont été invités à discuter brièvement des présentations. Bien que tous s'entendent sur la nécessité pressante de normes nationales uniformes, de nombreuses questions ont été soulevées dont : la façon d'assurer l'uniformité des politiques institutionnelles au pays; les responsables du rôle de surveillance et de l'application de telles normes; la façon de s'assurer de l'indépendance des CER ou des comités sur les conflits d'intérêt institutionnels; la mise sur pied de comités régionaux comme option viable pour gérer les questions de conflits d'intérêt institutionnels; la possibilité d'adopter une approche axée sur la gestion du risque dans la gestion des conflits d'intérêt institutionnels et les paramètres à respecter en cas de partenariat (par exemple, est-il acceptable de s'associer à des compagnies de tabac?). On a commenté les dangers d'un excès de réglementation, qui risquerait de dissuader les initiatives de recherche, ainsi que l'importance d'élargir la portée de ces exigences afin de viser l'ensemble de la recherche en santé.

II. Publication et diffusion des résultats de la recherche

Présidente : Susan Zimmerman, Associée, Borden Ladner Gervais

Exposé de position

Timothy Caulfield, directeur de recherche, Institut du droit de la santé, Université de l'Alberta

M. Caulfield a abordé le sujet de la diffusion des résultats de recherche, dans le sens large de méthode de diffusion des résultats au public, plutôt que dans le sens de publications destinées aux pairs. Il a d'abord présenté les diverses sources de conflits d'intérêt institutionnels dans la diffusion de la recherche, puis il a parlé des effets néfastes de ces conflits sur l'environnement de recherche et sur la perception qu'a le public de la science.

Sur le sujet de la recherche et du programme économique, M. Caulfield a souligné l'augmentation des liens commerciaux des universités et le mandat de commercialisation d'organismes comme les IRSC et Génome Canada imposé par la loi. Il s'est servi d'un concept appelé « cercle vicieux du battage médiatique » pour illustrer la tendance à publier des messages excessivement positifs sur la recherche et ses résultats et le risque accru de perdre la confiance du public.

Pour clore sa présentation, M. Caulfield a proposé un certain nombre de recommandations pour faire face aux problèmes de conflits d'intérêt institutionnels dans la publication et la diffusion des résultats de la recherche. Une liste des recommandations dont les participants ont discuté en groupe se trouve à la section « Stratégies particulières ciblées » de ce rapport.

Réponse selon la perspective d'un établissement de recherche

Sandra Crocker, directrice adjointe (recherche), Université Queen's

M^{me} Crocker a abordé le sujet des difficultés d'application des changements apportés aux politiques de conflits d'intérêt et aux politiques en matière d'éthique dans un environnement universitaire, surtout lorsqu'il semble y avoir un écart entre les nouvelles politiques et les clauses des ententes collectives facultaires. Elle laisse entendre que, même si les conflits d'intérêt ne peuvent être éliminés, nous pouvons améliorer notre façon d'y faire face (individuellement ou en tant qu'institution).

M^{me} Crocker indique qu'il est irréaliste d'obliger les CER à examiner les contrats pour vérifier si les clauses de publication et de confidentialité sont appropriées, car cela les éloignerait de leur mandat principal qui est de protéger les sujets humains. Il faudrait plutôt mettre en place un mécanisme qui permettrait d'assurer aux CER que les contrats sont examinés sous l'angle des conflits d'intérêt. M^{me} Crocker cite comme exemple l'approche de l'Université Queen's, qui consiste à confier la responsabilité de l'examen des contrats à des conseillers juridiques qui doivent signaler au comité d'éthique tout problème ou préoccupation. Elle a aussi insisté sur l'importance de prendre les dispositions appropriées avec les compagnies dans lesquelles les universités ont des intérêts financiers et elle a mentionné les mesures qu'a prises l'Université Queen's pour remédier à cette situation.

Réponse selon la perspective d'un commanditaire

Marianne Vanderwel, directrice adjointe, surveillance réglementaire des produits pharmaceutiques de la compagnie, Pfizer Inc.

M^{me} Vanderwel a présenté les règles de conduite en matière d'essais cliniques et de communication des résultats produites par l'Association commerciale de l'industrie pharmaceutique américaine (PhRMA). Ces règles préconisent la communication en temps opportun d'importants résultats issus d'études sur des produits mis en marché, peu importe les conséquences. Les récentes propositions concernant l'enregistrement des essais cliniques ont fait l'objet de discussions, de même que les réponses initiales de PhRMA et de diverses compagnies pharmaceutiques indiquant leur engagement à mieux communiquer les résultats d'études cliniques des médicaments mis en marché. Elle s'est dite préoccupée par la divulgation de résultats d'essais

qui en étaient au stade initial de mise au point de produits expérimentaux parce qu'il faut protéger la propriété intellectuelle. Enfin, elle propose des solutions pour restaurer la confiance du public dans le processus de recherche comme, par exemple, la mise en place d'un système canadien d'accréditation des programmes de protection de la recherche avec les humains.

Réponse selon la perspective d'un chercheur

Glennville Jones, professeur au pavillon Craine, directeur du département de biochimie et professeur au département de médecine, Université Queen's

D^r Jones a d'abord fait remarquer le fossé qui existe habituellement dans les établissements de recherche entre les spécialistes en éthique et les chercheurs. Il indique que le manque de communication entre ces deux groupes est un problème et que les chercheurs n'accordent généralement pas toute l'attention qu'ils devraient aux questions de conflits d'intérêt institutionnels.

D^r Jones a ensuite décrit sa participation dans la création d'une entreprise dérivée. Il a ainsi partagé ses observations et les leçons qu'il a tirées de son expérience. Il a donné des exemples où la publication est affectée par la commercialisation et où les pressions pour empêcher la publication entrent en jeu. Il estime qu'il faut maintenir un équilibre et une séparation entre les activités dérivées et la recherche scientifique fondamentale en cours.

D^r Jones recommande que les IRSC et les universités fassent de plus grands efforts pour comprendre les pressions qui sont exercées sur les chercheurs et que les contrats de recherche fondamentale soient examinés par les CER.

Réponse selon la perspective d'un rédacteur en chef de revue

John Hoey, rédacteur en chef, Journal de l'Association médicale canadienne (JAMC)

D^r Hoey a présenté son point de vue en tant que rédacteur en chef et membre du Comité international des rédacteurs de revues médicales. Il a décrit les divers niveaux de conflits d'intérêt à l'aide d'un graphique en pyramide, dans lequel les conflits d'intérêt financiers se trouvent au sommet et représentent la petite portion susceptible de miner la confiance du public. Au deuxième niveau se trouvent les influences personnelles, sociales et institutionnelles exercées par les universités, les commanditaires et les fondations dédiées à des affections spécifiques pour obtenir des résultats positifs. Au troisième niveau, on trouve l'incompétence de certains chercheurs, qui se traduit souvent par des manuscrits mal conçus. La partie inférieure représente la négligence ou les petites erreurs rattrapées au fil du processus d'édition. On ne parle presque jamais des deux derniers niveaux, qui sont la responsabilité des universités.

D^r Hoey a aussi souligné l'importance de « l'entonnoir » de la science fondamentale qui est grandement financé par des fonds de capital-risque. Il exprime son inquiétude devant la tendance grandissante à cibler la recherche, ce qui a un effet de sélection sur la science fondamentale et qui peut avoir pour résultat la méconnaissance d'un plus grand nombre de « maladies orphelines ». La raison en est que ceux qui financent la recherche fondamentale ne sont pas intéressés à poursuivre certains types de recherches.

Tour de table et discussion plénière

À la suite de la discussion de groupe, M^e Zimmerman a animé une discussion ouverte sur le sujet. Une discussion animée s'est déroulée autour de l'enregistrement des essais cliniques. Certains participants ont mis en cause la résistance des représentants de l'industrie à publier les résultats d'essais. La question de la nature de l'information à inclure dans le registre a aussi été soulevée, et il a été proposé d'informer les patients, avant leur participation à un essai dont les résultats de

recherche ne seront pas divulgués. Il a aussi été proposé d'équilibrer la nécessité de transparence avec les contraintes commerciales des entreprises.

La question de la confiance du public a été abordée ainsi que la nécessité de fournir de l'information supplémentaire aux participants à des essais cliniques afin que leur consentement soit véritablement éclairé.

Stratégies particulières ciblées

I. Recommandations

Les participants ont discuté des recommandations de MM. McDonald et Caulfield présentées dans leurs exposés de position. Voici les recommandations qui ont reçu l'approbation de tous les participants.

Commandite de la recherche en santé

- séparer la recherche avec des sujets humains de la gestion des investissements et de la concession de licences technologiques dans les établissements de recherche;
- explorer l'idée de créer des comités sur les conflits d'intérêt institutionnels;
- assurer le soutien nécessaire aux CER pour qu'ils surveillent la recherche en cours (y compris la création de conseils de surveillance des données et de la sécurité);
- établir un contrat uniforme à la grandeur du Canada pour régir les relations université-industrie;
- élaborer des lignes directrices pour aider à déterminer quand un projet université-industrie est réellement une activité académique ou plutôt une activité essentiellement commerciale;
- établir un processus d'agrément indépendant pour la surveillance de la protection de la recherche sur des sujets humains, comme l'*Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs* (AAHRPP) aux États-Unis, pour le contrôle et l'application des normes nationales sur les conflits d'intérêt.

Publication et diffusion des résultats de la recherche

- établir un registre des essais cliniques;
- élaborer des lignes directrices nationales pour des politiques ou des contrats de diffusion et de publication acceptables - les IRSC jouant un rôle déterminant avec d'autres joueurs clés - et créer un réseau virtuel d'établissements intéressés pour définir des pratiques optimales, des lignes directrices, des normes et des modèles comme point de départ;
- établir des règles pour la propriété intellectuelle et clarifier ce que signifie la notion d'exemption de recherche pour les chercheurs et les établissements;
- appuyer la publication libre accès (c'est-à-dire rendre les articles accessibles sans frais au grand public six mois après leur publication);
- appuyer la création de politiques sur les conflits d'intérêt en matière de publication pour les éditeurs, les rédacteurs, les relecteurs, etc.;
- soutenir la recherche continue sur l'impact des conflits d'intérêt sur la diffusion des résultats de la recherche;
- appuyer la sensibilisation des chercheurs et des étudiants des cycles supérieurs.

Les participants ont fait d'autres recommandations. Elles concernent les mesures qui pourraient être prises à l'échelle nationale.

- Élaboration de lignes directrices nationales sur les conflits d'intérêt institutionnels : ces normes pourraient orienter les procédures relatives aux conflits d'intérêt institutionnels et aider à unifier

les fonctions des CER. Elles pourraient traiter de questions comme la divulgation appropriée aux membres des CER et la sélection des présidents.

- Responsabilité de l'élaboration des lignes directrices : il faudrait qu'un groupe prenne la direction de l'élaboration de normes nationales de conduite pour les CER relativement aux conflits d'intérêt institutionnels. Les IRSC pourraient assurer cette direction.
- Nécessité de l'éducation : il faudrait faire des efforts pour améliorer la compréhension générale de ce qu'est un conflit d'intérêt institutionnel. Il faudrait concevoir du matériel éducatif sur les conflits d'intérêt institutionnels à l'intention des administrateurs, des membres des CER, des chercheurs et des patients qui participeront à des recherches. Les IRSC sont bien placés pour participer à la promotion d'une telle initiative.

Suggestions de sujets de recherche. Les participants ont proposé, sous forme de questions, de nombreux sujets de recherche concernant les conflits d'intérêt institutionnels. Ces questions sont regroupées dans les catégories générales suivantes :

- Conflits d'intérêt institutionnels : quelles sont les incitations financières ou autres qui en sont à l'origine dans les établissements de recherche selon le rôle de l'individu? Lesquels sont inévitables? Lesquelles vont à l'encontre des pratiques acceptées?
- Établissements de recherche : sont-ils suffisamment au courant des conflits d'intérêt institutionnels? Comment y remédient-ils (un questionnaire ou des scénarios pourraient être soumis aux personnes qui élaborent les politiques en matière de conflits d'intérêt)? Les ressources disponibles sont-elles suffisantes pour y remédier efficacement? Comment les ressources pourraient-elles être augmentées?
- Remédier aux conflits d'intérêt institutionnels : comment faudrait-il les reconnaître et les prendre en charge? Quelles sont les responsabilités individuelles et institutionnelles dans les situations de conflits d'intérêt institutionnels? En quoi consisterait une approche fondée sur la gestion des risques? Quel est l'état actuel des clauses de non-divulgation? Comment serait-il possible d'appliquer des mesures disciplinaires ou d'assurer la conformité? Une recension des politiques, des meilleures pratiques et des lignes directrices institutionnelles existantes serait utile.
- Participants à la recherche : pourquoi les patients participent-ils à des essais cliniques? Quelles sont les implications possibles en termes de conflits d'intérêt institutionnels? Qu'est-ce qui devrait être divulgué dans le processus de consentement au sujet des situations possibles de conflits d'intérêt institutionnels? Comment les participants à la recherche réagiraient-ils à la divulgation/non-divulgation d'un conflit d'intérêt potentiel au cours du processus de consentement? À quels conflits d'intérêt institutionnels pourrait donner lieu le recrutement concurrentiel?
- Organisme approprié pour aider à gérer les conflits d'intérêt institutionnels : les CER s'occupent-ils généralement des conflits d'intérêt institutionnels? Dans l'affirmative, comment s'y prennent-ils et dans quelle mesure leur action est-elle efficace? S'ils s'occupent des conflits d'intérêt institutionnels, sont-ils les organismes appropriés pour le faire? Quels types de conflits d'intérêt institutionnels sont inhérents dans les CER (y compris les CER qui sont rémunérés)? Une recherche comparative internationale sur les organismes nationaux ou régionaux qui pourraient être créés serait utile.
- Commandite privée : existe-t-il des avantages pour les établissements de recherche qui reçoivent des fonds de commanditaires privés? Quels sont les effets négatifs ou les dangers de cette forme de financement? Quelles sont les conséquences du financement public pour la diffusion des résultats de la recherche? Quels droits, le cas échéant, les commanditaires privés ont-ils en ce qui concerne l'arrêt d'une étude?

II. Commentaires sur l'annexe du protocole d'entente des trois Conseils

On a demandé aux participants de commenter l'annexe proposée sur les conflits d'intérêt institutionnels établi par les trois Conseils (CRSH, CRSNG, IRSC) et qui devrait faire partie du protocole d'entente sur les rôles et responsabilités des établissements de recherche et des organismes de financement dans la gestion des fonds fédéraux. Voici les commentaires des participants :

- Il est nécessaire de faire référence à l'élaboration de mesures d'assurance de la qualité par les établissements de recherche afin que ceux-ci puissent gérer efficacement les questions de conflits d'intérêt institutionnels.
- Il est nécessaire d'inclure une référence explicite aux conflits d'intérêt institutionnels dans l'annexe.
- L'annexe devrait refléter l'idée que l'institution est responsable de l'élaboration de mécanismes permettant de repérer et de gérer les conflits d'intérêt institutionnels.
- L'idée de « caractère raisonnable » devrait se refléter dans l'annexe proposée sous l'angle de ce qui est attendu des institutions lorsqu'elles font face à des problèmes de conflits d'intérêt institutionnels.
- Il est nécessaire de faire référence aux moyens que prendront les institutions et les organismes de financement pour travailler ensemble à l'examen et à la surveillance de la conformité aux règles régissant les conflits d'intérêt.
- En référence au paragraphe 2.1.c (chaque institution est d'accord pour s'assurer que toutes les personnes concernées par une politique précise sont bien informées des obligations et des responsabilités qu'impose cette politique) : l'énoncé de responsabilité des personnes concernées est trop faible. Il faudrait aussi donner de la formation et celle-ci devrait être fortement encouragée.
- En référence au paragraphe 2.1.e (chaque institution est d'accord pour instaurer un processus permettant d'assurer une gestion efficace des situations de conflits d'intérêt) : on suppose que les établissements de recherche savent gérer efficacement les situations de conflits d'intérêt, mais ils ont en fait besoin d'orientation.
- En référence au paragraphe 2.1.f (chaque institution est d'accord pour divulguer aux organismes tout conflit d'intérêt connu pouvant affecter les décisions relatives à des demandes, des subventions ou des bourses précises) : cette exigence doit être mieux circonscrite car elle pourrait représenter une énorme obligation pour les institutions.

III. Plan d'action des IRSC

Les participants ont fait des recommandations aux IRSC en vue d'un plan d'action pour l'année qui vient. Voici leurs suggestions :

- Publier le rapport de cette réunion, le distribuer et obtenir des commentaires constructifs;
- Procéder à une analyse de la conjoncture pour savoir quelle est la situation actuelle relativement aux questions de conflits d'intérêt institutionnels (politiques et pratiques exemplaires dans les établissements de recherche et lignes directrices internationales);
- Concevoir une stratégie d'éducation pour les chercheurs et les institutions au sujet des questions de conflits d'intérêt institutionnels;

- Lancer un appel de demandes pour transiger avec les principales questions de conflit d'intérêts institutionnels que soulève la recherche en santé;
- Partager l'information issue de cette réunion avec le Comité du président sur le secteur bénévole et communautaire;
- Organiser une conférence réunissant les intervenants afin d'étudier l'idée de l'accréditation des comités d'éthique de la recherche.

Conclusion

M^{me} Susan Sherwin a mis fin à la réunion en remerciant les participants de leur présence et participation aux discussions. Elle a indiqué que le comité de planification fera un compte rendu des résultats de l'atelier au CPE.

Annexe A – Principales préoccupations éthiques et stratégies concrètes proposées

Les groupes ont été invités à examiner deux études de cas afin de repérer les préoccupations d'ordre éthique inhérentes aux conflits d'intérêt institutionnels et de proposer des stratégies concrètes pour y remédier.

Étude de cas n° 1

Un jeune et brillant scientifique a, dans un grand centre de recherche hospitalier, mis au point une molécule prometteuse comme nouveau traitement révolutionnaire de la maladie d'Alzheimer. Toutefois, amener ce nouveau médicament potentiel ne serait-ce qu'au stade des premiers essais cliniques coûterait très cher. L'hôpital négocie donc avec des investisseurs en capital de risque l'obtention du gros du financement nécessaire pour la mise au point du médicament, et, pour sa part, mettrait à disposition ses installations, ainsi que l'expertise scientifique et le travail accompli jusque-là par l'inventeur et son équipe de recherche. Une société serait fondée, qui posséderait, développerait et commercialiserait la technologie, et qui gérerait la recherche. En vertu de l'entente, l'hôpital obtiendrait une participation dans la nouvelle société et aurait droit à une part égale des gains tirés de la technologie, une fois le capital de risque remboursé. L'hôpital aurait également le droit de nommer trois personnes au conseil d'administration de la nouvelle société, et l'intention serait de nommer des membres du conseil d'administration ou de la haute direction de l'hôpital. Les membres du conseil d'administration recevraient une modeste indemnisation, mais aussi des options pour acheter des actions, qui pourraient devenir extrêmement précieuses si le nouveau médicament est mis sur le marché ou cédé sous licence ou vendu à une grande société pharmaceutique. Le scientifique de l'hôpital serait nommé à un poste de direction au sein de la société et recevrait un salaire, en plus des actions ou options qui lui seraient offertes.

Principales préoccupations éthiques soulevées :

- Il existe des risques pour la protection des sujets humains, en particulier si les directives et le leadership de l'établissement en matière de conflits d'intérêt institutionnels sont insuffisants;
- Les cliniciens à l'hôpital se sentiront contraints d'utiliser le produit une fois qu'il sera sur le marché;
- Il existe une possibilité que la liberté intellectuelle du chercheur soit subordonnée à des intérêts financiers, parce que le conseil prend les décisions.

Responsabilités des établissements de recherche face aux questions de conflits d'intérêt institutionnels :

- Établir des politiques et des lignes directrices sur les conflits d'intérêt au niveau individuel et institutionnel;
- Surveiller la recherche en cours pour s'assurer que les essais cliniques auxquels est soumis un médicament particulier ne sont pas financés au détriment de recherche sur d'autres médicaments.

Éléments d'une gestion efficace des conflits d'intérêt institutionnels :

- Les politiques ou lignes directrices en matière de conflits d'intérêt et de conflits d'intérêt institutionnels doivent fournir des avis clairs et uniformes aux chercheurs et aux représentants hospitaliers;

- Les efforts doivent être coordonnés avec les instances internationales plus vastes afin qu'un même projet réalisé dans plusieurs pays soit soumis aux mêmes modalités;
- Si le CER est interne, assurer des rapports indépendants, inclure des membres externes dans le CER et mettre en oeuvre des mesures pour assurer la transparence;
- Établir un formulaire de consentement solide qui protégerait les sujets humains et qui pourrait défier les contestations.

Questions et réponses :

- **Qui devrait nommer les membres de l'hôpital à la tête de la société?** L'hôpital pourrait nommer un certain nombre de personnes, mais ces dernières ne devraient pas pouvoir se nommer elles-mêmes. La fonction de nomination ne devrait pas incomber au conseil de l'hôpital, mais à un bureau de transfert de technologie.
- **Quelles sont les options pour les membres du conseil?** Aucun membre de l'établissement ne devrait siéger au conseil de la nouvelle société, ou l'université ne devrait pas avoir une présence dominante au sein du conseil, ni être en mesure d'influencer indûment les décisions; les représentants de l'établissement au conseil ne devraient pas recevoir d'actions, mais pourraient être indemnisés pour leur rôle au sein du conseil.
- **Quel genre de relation devrait exister entre le conseil de l'hôpital et le bureau de transfert de technologie?** Le bureau de transfert de technologie devrait être indépendant du conseil de l'hôpital; un bureau indépendant devrait participer à l'administration de la participation en capital dans la compagnie, afin que ce ne soit pas au conseil de décider quand vendre cette participation; des procédures claires devraient exister pour déterminer quand il convient de vendre; il faudrait enfin établir des barrières pare-feu entre le bureau de transfert de technologie et les gens qui décident de la manière dont les ressources de l'hôpital sont investies.
- **Quelle relation devrait exister entre la société et l'établissement de recherche ou le chercheur?** La société devrait être sise à l'extérieur du campus. Une société sans but lucratif pourrait être créée là où les investisseurs en capital de risque réalisent peu de profit, sinon aucun; l'hôpital ne devrait pas participer aux bénéfices; ces bénéfices pourraient être remis à un organisme de bienfaisance; le chercheur pourrait obtenir un congé de l'hôpital pour participer à la nouvelle entreprise, et son rôle en tant que clinicien devrait être clarifié au sein de l'hôpital.
- **De quelles conditions devraient être assorties les ententes de recherche à contrat?** Ces ententes devraient être revues par un CER ou un comité consultatif externe indépendant; des garanties efficaces devraient être intégrées aux ententes elles-mêmes, avec une clause permettant au chercheur de renégocier certains aspects s'il estime que la recherche prend une tangente non voulue; il faudrait aussi s'assurer que le contrat d'emploi du chercheur spécifie à qui appartient la propriété intellectuelle.

Étude de cas n° 2

D^{re} Productive est la présidente du CER d'un grand hôpital général. Elle est aussi une chercheuse de longue date et la chercheuse principale dans divers essais cliniques financés par l'industrie et entrepris surtout, mais pas uniquement, à l'initiative de chercheurs. Elle entretient également des liens étroits avec un certain nombre de sociétés pharmaceutiques et de sociétés de biotechnologie. Elle joue le rôle de consultante et fait partie de plusieurs services de conférenciers pour l'industrie. Ses études sont soumises à l'approbation du CER de son propre hôpital, mais elle ne participe pas au vote lorsqu'elle est concernée.

Principales préoccupations éthiques soulevées :

- L'établissement de recherche ne devrait pas avoir choisi une personne si engagée dans la recherche commanditée pour présider le CER;
- Idéalement, la présidente du CER ne serait pas une chercheuse et ne devrait avoir aucun intérêt dans la recherche qui interfère avec le bon fonctionnement du CER;
- La présence de D^{re} Productive aux délibérations et le fait qu'elle vote au cours des réunions constitue un problème, car elle a une influence sur les échanges, qu'elle vote ou non;
- Un problème d'éthique se pose, particulièrement si le processus d'examen est accéléré et si la présidente est responsable de l'examen accéléré. Un solide appui du personnel et la présence d'un coprésident pourraient atténuer le problème;
- Il peut y avoir un conflit d'intérêt inhérent si la présidente participe à l'élaboration des politiques ou des procédures;
- La relation entre la présidente du CER et les autres candidats qui s'adressent à ce CER pour des recherches commanditées par l'industrie et dans lesquelles la présidente peut être impliquée, pose un problème;
- Il n'est pas clair si l'argent reçu par D^{re} Productive rapporte ou non à l'hôpital. La question de conflits d'engagement doit être examinée;
- L'établissement de recherche n'est pas en mesure de déterminer combien d'argent provient de tel ou tel commanditaire, sous une forme ou une autre.

Responsabilités des établissements de recherche face aux questions de conflits d'intérêt institutionnels :

- Ce devrait être le rôle de l'établissement de rappeler aux CER leur rôle de fiduciaire qui consiste à protéger les sujets de l'expérimentation humaine en passant en revue les questions de conflits d'intérêt;
- Certains établissements créent des situations de conflits d'intérêt et de conflits d'engagement pour les employés; il est de leur devoir de gérer ces situations;
- L'établissement devrait être particulièrement prudent dans le choix du président du CER et être au courant de ses activités qui pourraient avoir un impact sur son rôle;
- Il ne faudrait pas demander au CER d'enquêter sur les situations de conflits d'intérêt, car ses ressources sont limitées. Des agents désignés par l'établissement devraient s'en charger et signaler au CER toutes questions pouvant faire craindre un conflit d'intérêt;
- La composition du CER devrait être élargie en tenant compte de l'expertise nécessaire pour éviter que les auto-exclusions ne l'affaiblissent trop;
- La sensibilisation du CER et sa reconnaissance des questions de conflits d'intérêt devraient être renforcées par l'éducation; la formation devrait être obligatoire et répertoriée;
- Une liste centrale de toutes les contributions financières à l'établissement devrait être tenue, afin que celui-ci puisse suivre dans quelle mesure une organisation commanditaire donnée est présente dans ses murs et surveiller les situations de conflits d'intérêt possibles.

Éléments d'une gestion efficace des conflits d'intérêt institutionnels :

- Les membres du CER devraient déclarer tous conflits d'intérêt potentiels prévisibles lorsqu'ils participent à l'examen de projets de recherche;

- Le processus de déclaration des conflits d'intérêt pourrait inclure un mécanisme annuel plus détaillé ainsi que permettre de déclarer une situation de conflits d'intérêt au début de chaque réunion;
- Il faut considérer la question du niveau auquel le conflit d'intérêt doit être déclaré : pour la chercheuse seulement ou également le conjoint et les membres de la famille. Des questions précises devraient être posées, comme « possédez-vous des actions? » Le formulaire devrait aussi inclure une section où les chercheurs pourraient proposer des solutions pour résoudre les conflits d'intérêt potentiels.

Questions et réponses :

- **Quel pourrait être le rôle de la D^{re} Productive au sein du CER?** La D^{re} Productive ne devrait pas occuper le siège de président, mais elle peut jouer un rôle utile comme membre du comité. En tant que présidente, il ne suffit pas qu'elle s'abstienne de voter pour son projet. Elle devrait s'exclure de toutes les délibérations. La direction de l'établissement devrait procéder à un examen critique du rôle continu de la présidente.
- **Les projets de la D^{re} Productive pourraient-ils être évalués par le CER dont elle fait partie?** Les projets de la D^{re} Productive devraient être soumis à un autre CER, au sein du même établissement ou d'un autre établissement.
- **Comment l'examen accéléré pourrait-il avoir lieu avec la D^{re} Productive dans le fauteuil du président?** Si l'examen accéléré est réalisé par la présidente, il devrait aussi être confié en plus à un sous-groupe restreint formé de membres du CER pour réduire les risques au minimum.
- **Quel ordre de grandeur ou ratio faudrait-il utiliser pour évaluer la participation de la D^{re} Productive à des projets avec l'industrie pharmaceutique?** La situation est très différente selon que la personne est un gros joueur dans un petit établissement ou un joueur parmi d'autres dans un grand établissement. L'ordre de grandeur ou le ratio devraient rester présents à l'esprit.

Annexe B – Liste des participants

D^{re} Janet Atkinson-Grosjean
Centre d'éthique appliquée W. Maurice Young
Université de la Colombie-Britannique

M. David Bell
Superviseur
Division de l'analyse et de coordination de la
politique, DPPPP/DGPS
Santé Canada

D^r David Brener
Directeur, Programmes d'application de la
recherche
Portefeuille de la recherche
Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)

M. Richard Carpentier
Directeur exécutif
Conseil national d'éthique en recherche chez
l'humain (CNERH)

D^r An-Wen Chan
Conseiller en recherche et médecin
Université de Toronto

D^r Denis Cournoyer
Professeur agrégé
Bureau d'éthique de la recherche
Centre de santé de l'Université McGill

M^{me} Barbara Cox
Directrice
Bureau administratif de la recherche
Université Memorial de Terre-Neuve-et-Labrador

D^r Henry Dinsdale
Professeur émérite
Université Queen's

Prof. John B. Dossetor
Professeur émérite (médecine/bioéthique)
Université de l'Alberta

M^{me} Martine Dupré
Secrétaire générale
Secrétariat du Conseil
Conseil de recherches en sciences naturelles et
en génie du Canada

D^{re} Diane T. Finegood
Directrice scientifique
Institut de la nutrition, du métabolisme et du
diabète des IRSC

M. Norman Frohlich
Professeur
Département d'administration des affaires
École de gestion de l'I.H Asper
Université du Manitoba

D^{re} Brenda L. Gallie
Directrice, Division de l'informatique appliquée au
cancer
Réseau de santé universitaire – Hôpital Princess
Margaret
Institut du cancer de l'Ontario

D^r Gordon R. Gray
Professeur
Département de phytologie
Université de la Saskatchewan

D^r Ronald Heslegrave
Président, Comité d'éthique de la recherche
Réseau de santé universitaire – Hôpital Mount
Sinai
Comité d'éthique de la recherche de l'Ontario

M. Derek J. Jones
Directeur exécutif
Secrétariat en éthique de la recherche
Groupe d'experts de l'éthique en recherche

D^{re} Lyne Létourneau
Professeure sous octroi
Centre de recherche en biologie de la
reproduction
Département des sciences animales, Université
Laval

M. Benoît Lussier
Directeur adjoint
Institut du cancer (IRSC)

D^r Jean Marion
Directeur, Affaires scientifiques
Rx&D

D^{re} Barbara McGillivray
Présidente,
Conseil national d'éthique en recherche chez
l'humain (CNERH)

M. Gilles Morier
Directeur
Subventions de recherche et éthique
Université d'Ottawa

D^r Daryl Pullman
Professeur agrégé
Éthique en médecine
Université Memorial de Terre-Neuve-et-Labrador

M^{me} Stephanie Robertson
Directrice adjointe
Institut de génétique (IRSC)

D^r Francis Rolleston
Président, NR Ottawa CER

D^{re} Noralou P. Roos
Professeure
Sciences de la santé communautaire
Université du Manitoba

D^r Wayne S. Rosen
Département de chirurgie
Bureau de l'éthique en médecine, Université de
Calgary

M. Charles A. Shields, Jr
Directeur, Relations extérieures
Instituts de recherche en santé du Canada

M^{me} Susan V. Zimmerman
Associée
Borden Ladner Gervais

EMPLOYÉS DU BUREAU DE L'ÉTHIQUE DES IRSC

M^e Patricia Kosseim
Directrice par intérim, Bureau de l'éthique
Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)

D^{re} Geneviève Dubois-Flynn
Conseillère principale, Politique en matière
d'éthique, Bureau de l'éthique
Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)

ANIMATEURS

D^{re} Kathleen Oberle
Professeure agrégée
Faculté des sciences infirmières
Université de Calgary

M^{me} Lise Hebabi
Groupe Intersol

CONFÉRENCIERS

D^r Koenraad Blot
Directeur
Opérations médicales
Pfizer Canada Inc.

D^r John A. Cairns
Professeur de médecine
Université de la Colombie-Britannique et chef de
projet de l'Initiative de recherche clinique des
IRSC

D^r Timothy Caulfield
Professeur et titulaire d'une chaire de recherche
du Canada en droit et politique Faculté de droit et
Faculté de médecine et de médecine dentaire
Directeur de recherche, Institut du droit de la
santé
Université de l'Alberta

M^{me} Sandra Crocker
Directrice adjointe (recherche)
Université Queen's

M. Gordon DuVal
Bioéthiste
Centre conjoint de bioéthique
Université de Toronto

D^r John Hoey
Rédacteur en chef
JAMC

D^r Glenville Jones
Professeur au pavillon Craine et directeur du
département de biochimie
Professeur, Département de médecine
Université Queen's

D^r William A. McBlain
Vice-recteur principal agrégé (recherche)
Bureau des services de recherche
Université de l'Alberta

M. Michael McDonald
Directeur
Centre d'éthique appliquée W. Maurice Young
Université de la Colombie-Britannique

D^{re} Susan Sherwin
Professeure
Département de philosophie
Université Dalhousie

M^{me} Marianne Vanderwel
Directrice adjointe
Surveillance réglementaire des produits
pharmaceutiques
Pfizer Canada Inc.