

**Politique en matière de conflits d'intérêts dans les activités de formation,
d'évaluation et de recherche**

| | |
|---------------------------------------------|-----------------------|
| Date d'adoption | 13 mars 2009 |
| Date d'entrée en vigueur | 13 mars 2009 |
| Date de la modification | Juin 2015 |
| Date d'entrée en vigueur de la modification | Juin 2015 |
| Instance | Conseil de la Faculté |

Révision effectuée par la Direction de l'imputabilité sociale et du professionnalisme (DISP) présentée au conseil de la Faculté le 5 juin 2015.

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| PRÉAMBULE | II |
| 1. RÉALISATION DU MANDAT | III |
| 2. CONTEXTE GLOBAL DE L'ADOPTION DE LA POLITIQUE ET DE SA RÉVISION | IV |
| 3. RECOMMANDATIONS | VI |
| POLITIQUE EN MATIÈRE DE CONFLITS D'INTÉRÊTS DANS LES ACTIVITÉS DE FORMATION, D'ÉVALUATION ET DE RECHERCHE | 1 |
| 1. CONTEXTE ÉCONOMIQUE ET SOCIAL | 1 |
| 2. LE BILAN DE LA POLITIQUE EN VIGUEUR JUSQU'ICI | 3 |
| 3. CHAMP D'APPLICATION | 5 |
| 4. LES LIGNES DIRECTRICES | 6 |
| 4.1 Les règles concernant les activités de formation | 6 |
| 4.2 Les règles concernant les activités d'évaluation et de recherche | 6 |
| 5. LES RESSOURCES | 9 |
| 6. LA FORMATION | 10 |
| 7. LA DÉMARCHE DE RÉOLUTION DE DILEMMES | 11 |
| CONCLUSION | 13 |
| RÉFÉRENCES CITÉES ET DOCUMENTS CONSULTÉS | 14 |
| ANNEXE 1 | 16 |
| ANNEXE 2 | 18 |
| ANNEXE 3 | 19 |
| ANNEXE 4 | 21 |

PRÉAMBULE

En juin 2012, le conseil de la Faculté créait la Direction de l'imputabilité sociale et du professionnalisme (DISP) et, en juin 2013, adoptait un cadre de référence sur ces questions. La DISP s'est dotée d'un comité élargi composé de membres provenant des milieux facultaire, hospitalier et communautaire. Ce comité a formé trois sous-comités dont l'un, codes et politiques, s'est vu confier le mandat, reçu par la DISP de la direction de la Faculté, de mettre à jour la Politique concernant les relations entre les membres de la Faculté de médecine de l'Université Laval et les entreprises privées relativement aux activités et aux programmes de formation sous la responsabilité de la Faculté, adoptée en 2009, et de proposer une structure permanente ainsi qu'un processus de suivi en la matière. Cette demande découlait du constat qu'on pourrait faire mieux pour traiter et statuer sur les situations particulières qui demandent réflexion et nécessitent une décision ou une prise de position. Depuis l'adoption de la Politique en 2009, des besoins avaient, en effet, été exprimés par des membres de la Faculté (en enseignement et aux études aux cycles supérieurs) pour une définition de lignes de conduite dans leurs relations avec les organisations à but lucratif. Ces lignes de conduite devaient aussi pouvoir les guider dans leurs relations avec les organisations à but non lucratif qui défendent les intérêts de groupes particuliers, par exemple les regroupements de patients, ou qui promeuvent et éventuellement soutiennent des recherches ou des interventions dans le domaine de la santé. La révision de la Politique devait donc s'assurer d'en élargir la portée pour répondre à ces besoins. Enfin, cette révision devait tenir compte des travaux du Conseil québécois de développement professionnel continu des médecins (CQDPCM) sur son code d'éthique, lequel encadre tout ce qui relève de la formation continue en médecine.

1. Réalisation du mandat

Pour réaliser son mandat, le sous-comité codes et politiques de la DISP¹ a invité les directions des départements facultaires à lui faire part des problématiques et situations auxquelles elles sont confrontées, et ce, qu'il s'agisse de l'application de la Politique ou de ses limites. Il souhaitait les entendre à ce propos concernant leurs relations avec des partenaires privés intervenant directement dans le financement d'activités ou ayant un impact dans la gestion ou l'évolution d'un projet. Le sous-comité a tenu quatre rencontres avec les directions ayant répondu favorablement aux invitations de la DISP. Ces rencontres ont eu lieu les 31 mars, 22 mai, 26 mai et 12 juin 2014, la première avec quatre directrices et directeurs de département; les trois autres avec des directeurs reçus individuellement².

Dès le 15 octobre 2013, le sous-comité a examiné la politique facultaire en vigueur depuis 2009 ainsi que différents documents et articles de référence relatifs aux conflits d'intérêts, aux relations avec les entreprises privées, à l'intégrité en recherche et à la formation médicale continue. Un inventaire des politiques et documents a aussi été produit afin de consulter les outils développés par les autres facultés de médecine canadiennes, par les organismes et associations médicales ainsi que par le secteur du développement professionnel continu du Vice-décanat à la pédagogie et au développement professionnel continu (VDPDPC) et le Vice-décanat à la recherche et aux études supérieures (VDRES). Les politiques en vigueur à l'Université Laval ont également été consultées.

En plus des quatre rencontres avec les directions des départements facultaires, les membres se sont réunis les 20 octobre, 12 décembre 2014, 5 février et 30 avril 2015 pour enrichir la réflexion, apporter des précisions et valider l'évolution du texte de révision de la Politique.

Les personnes ayant participé à la révision de cette Politique pour l'année universitaire 2014-2015 sont présentées à l'annexe 4.

¹ La liste des membres du sous-comité 2014-2015 est présentée à l'annexe 4.

² Il s'agit des départements de psychiatrie et de neurosciences, de médecine familiale et de médecine d'urgence, de réadaptation, de médecine, de chirurgie, de pédiatrie et de médecine moléculaire.

2. Contexte global de l'adoption de la Politique et de sa révision

En juin 2008, l'Association of American Medical Colleges (AAMC) a adopté le rapport d'un groupe de travail intitulé *Industry Funding of Medical Education* et demandé à toutes ses institutions membres d'en implanter les recommandations dans un délai de douze mois. Ce rapport apportait une contribution importante à la définition et au maintien d'une culture d'intégrité institutionnelle, tout en tenant compte des missions de chaque institution. L'Association des facultés de médecine du Canada (AFMC) devait rapidement approuver les principes énoncés dans le rapport de l'AAMC concernant le financement de l'éducation médicale par l'industrie³.

Dans cette foulée, la Faculté de médecine de l'Université Laval adoptait en 2009 une politique concernant les relations entre ses membres et les entreprises privées relativement aux activités et aux programmes de formation sous sa responsabilité, s'appuyant notamment sur le Code d'éthique des intervenants en éducation médicale continue publié en 2003 par le CQDPCM. Ce code est actuellement en processus d'adoption.

La publication du rapport de l'AAMC sur l'éducation médicale faisait partie d'une démarche cherchant à couvrir les différentes situations connues où les médecins sont, dans le cadre de leur formation et de leurs activités professionnelles, en relation avec l'industrie. Deux autres rapports ont également été produits, l'un traitant de la recherche clinique, l'autre des décisions prises en milieu clinique. *Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI Policies in Human Subjects Research* a été préparé par l'AAMC conjointement avec l'Association of American Universities (AAU) et diffusé en 2008. *In the Interest of Patients: Recommendations for Physician Financial Relationships and Clinical Decision Making* est paru en 2010.

Les contextes de pratique professionnelle ne sont pas les mêmes aux États-Unis, au Canada ou au Québec. Cependant, les grands principes énoncés dans les rapports produits par l'AAMC peuvent s'appliquer partout. Il est donc possible de s'en inspirer tout en adaptant les façons de faire pour qu'elles soient pertinentes dans le contexte visé.

Les analyses présentées dans ces rapports révèlent que les situations qui peuvent provoquer des conflits d'intérêts ou l'apparence de conflits d'intérêts sont fort nombreuses. Il y est clairement affirmé qu'il faut trouver des règles qui n'entravent pas la nécessaire collaboration entre les professionnels de la santé et les organisations à but lucratif qui produisent des médicaments, des équipements et des technologies aptes à améliorer les soins. Cette collaboration doit toutefois prendre forme pour le bien-être des patients et l'amélioration de la santé de la population⁴. Pour ce faire, il faut éviter tout conflit d'intérêts. La définition proposée

³ L'AFMC a poursuivi ses réflexions et publié en 2010 un document de prise de position : *Position Paper on the Role of Industry in University-Based CME/CPD*.

⁴ AAMC, 2010, *In the Interest of Patients: Recommendations for Physician Financial Relationships and*

par l'AAMC de ce que l'on entend par conflit d'intérêts est celle de l'Institute of Medicine (IOM) : « Un conflit d'intérêts est un ensemble de circonstances qui créent un risque que le jugement ou des gestes professionnels concernant un intérêt principal soient influencés indûment par un intérêt secondaire⁵ ». L'AAMC ajoute : « Un conflit d'intérêts survient donc, dans le cadre de la pratique clinique, quand un intérêt secondaire financier crée le risque que le devoir premier envers le patient et l'offre de soins optimaux ne soient influencés indûment par les intérêts financiers du fournisseur de soins ou de son institution. De même, les conflits d'intérêts financiers institutionnels ne devraient pas nuire à l'offre des soins les plus appropriés ni à la meilleure utilisation des ressources allouées aux soins des patients⁶ ». ⁷ Notons que les intérêts secondaires ne sont pas exclusivement financiers (dont des avantages ou des cadeaux), et incluent certains intérêts en matière de carrière et de reconnaissance personnelle.

C'est dans ce contexte général et pour répondre aux besoins exprimés que cette nouvelle politique est présentée ici. Ces besoins sont, d'une part, que soient précisés les comportements à adopter en matière de financement d'activités de formation et, d'autre part, que soient proposées des façons de résoudre les situations qui surviennent lors d'activités d'évaluation et de recherche et qui sont susceptibles de créer des conflits ou l'apparence de conflits d'intérêts.

En aucun cas, la Politique ne se substitue aux règles de déontologie existantes ni aux règles de comportements éthiques en matière de formation et de recherche. Elle vise plutôt à les compléter en apportant des précisions.

Clinical Decision Making.

⁵ «A conflict of interest is a set of circumstances that creates a risk that professional judgment or actions regarding a primary interest will be unduly influenced by a secondary interest.» Cette définition, adoptée par l'AAMC est tirée de : IOM (Institute of Medicine). *Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice*. Washington, DC: The National Academies Press; 2009 : 46.

⁶ «A clinical practice conflict of interest thus occurs when a secondary financial interest creates the risk that the primary duty to the patient and the delivery of optimal care will be unduly influenced by personal financial interests of the care provider or care provider institution. Institutional financial conflicts of interest similarly should not interfere with the delivery of the most appropriate care and best use of patient care resources.» AAMC, *In the Interest of Patients: Recommendations for Physician Financial Relationships and Clinical Decision Making, Report of the Task Force on Financial Conflicts of Interest in Clinical Care*, Washington, 2010 : 9.

⁷ En matière de recherche, voici la définition de l'Université Laval : Avantages financiers personnels inappropriés : le fait de recevoir ou de chercher à recevoir, à titre privé, une rétribution pouvant prendre la forme d'un salaire, d'honoraires de consultation, de dons, de cadeaux ou autres, de titres de propriété, d'actions, de droits de propriété intellectuelle (brevets, droits d'auteurs, redevances sur de tels droits), susceptible d'influencer ses décisions reliées à la recherche et à la création. Université Laval, *Politique sur l'intégrité en recherche et création et sur les conflits d'intérêts*, 2009 : 4.

3. Recommandations

La DISP formule les recommandations suivantes au conseil de la Faculté :

Recommandation 1

Que le conseil de la Faculté de médecine adopte la Politique en matière de conflits d'intérêts dans les activités de formation, d'évaluation et de recherche, telle que présentée ici, en remplacement de la précédente politique s'intitulant Politique concernant les relations entre les membres de la Faculté de médecine de l'Université Laval et les entreprises privées relativement aux activités et aux programmes de formation sous la responsabilité de la Faculté.

Recommandation 2

Que, par la suite, la direction de la Faculté de médecine recommande l'adoption de la Politique en matière de conflits d'intérêts dans les activités de formation, d'évaluation et de recherche par les instances décisionnelles concernées de l'Université Laval afin d'en faire une politique institutionnelle.

POLITIQUE EN MATIÈRE DE CONFLITS D'INTÉRÊTS DANS LES ACTIVITÉS DE FORMATION, D'ÉVALUATION ET DE RECHERCHE

1. Contexte économique et social

En 2007, le besoin d'élaborer une politique concernant les relations avec les entreprises commerciales s'est fait sentir parce que les universités entretenaient des liens de plus en plus étroits avec le secteur privé, notamment parce qu'elles y étaient encouragées par les différents paliers gouvernementaux. La tendance observée alors s'est non seulement maintenue, mais elle s'est accélérée avec le besoin croissant de trouver de nouvelles sources de financement pour les activités universitaires, qu'il s'agisse d'enseignement, d'évaluation ou de recherche. Les glissements sont également davantage possibles dans un contexte où l'activité universitaire est considérée comme un moteur économique d'importance et que les retombées économiques de cette activité sont mises en évidence. Les attentes sociales à cet égard augmentent, encouragées par la visibilité de certaines retombées économiques. Néanmoins, rappelons que les relations entre les universités et le milieu des entreprises doivent être encadrées puisqu'elles peuvent générer des conflits d'intérêts, au niveau individuel ou au niveau institutionnel, susceptibles d'entraver la qualité des soins, de la formation et de la recherche.

Au Québec, le milieu universitaire souffre d'un sous-financement qui favorise le rapprochement du monde universitaire et des partenaires du secteur privé. Par le biais de différentes formes de partenariat, de commandite et de soutien financier, les entreprises ont le potentiel d'agir sur la formation des étudiantes et étudiants et d'influencer les professeurs tant dans leurs enseignements et le contenu de leurs cours que dans leurs activités de recherche.

Le domaine de la santé n'échappe pas à cette réalité. Les entreprises pharmaceutiques et l'industrie de la santé en général disposent de ressources considérables. La publicité permet d'influencer directement le comportement des individus et des acteurs du système de santé, pouvant ainsi mettre en cause l'intégrité des choix diagnostiques et thérapeutiques qui doivent être indépendants de toute influence commerciale ou externe. Au-delà de la formation, des conflits d'intérêts peuvent survenir dans l'utilisation même d'un produit. En effet, les professionnels de la santé ont, dans l'exercice de leurs fonctions universitaires, à évaluer ou à utiliser des médicaments ou des équipements. Les choix effectués et les décisions prises dans ces contextes peuvent susciter des dilemmes de nature éthique. Ils ont par ailleurs une grande importance pour celles et ceux qui sont en situation d'apprentissage, car les comportements et les choix des personnes qui les supervisent ont souvent tendance à être reproduits.

Enfin, la société doit pouvoir bénéficier d'un système de santé qui misera non seulement sur les interventions et les traitements, mais aussi sur les changements d'habitudes de vie et la prévention de la maladie. La formation des futurs professionnelles et professionnels de la santé doit donc se faire à l'abri de l'influence directe d'organisations à but lucratif et non lucratif.

En se dotant d'une politique, la Faculté rejoignait, en 2009, le mouvement amorcé visant à ce que les facultés de médecine nord-américaines adoptent des politiques et des pratiques de gestion pour s'assurer que les programmes de formation soient à l'abri d'influences non souhaitables du milieu pharmaco-industriel. Il s'agissait aussi de répondre aux exigences de plusieurs organismes, tant canadiens qu'américains, et de maintenir ainsi l'accréditation des programmes et la reconnaissance des crédits de formation continue que la Faculté dispense.

En milieu universitaire, la communauté facultaire⁸ doit promouvoir une formation et une pratique professionnelle qui reposent sur des principes de liberté, sur un enseignement libre de ses choix, appuyé par des données scientifiques fiables, des résultats indépendants et corroborés. Les étudiantes et étudiants doivent développer un esprit critique dans un environnement universitaire libre de contraintes.

La Politique adoptée en 2009 ne remplaçait pas les politiques, les directives et les codes de déontologie qui existaient déjà et qui continuent d'encadrer les activités professionnelles et de recherche des membres de la communauté facultaire qui œuvrent à l'Université ou dans les milieux cliniques, mais elle apportait les précisions nécessaires en ce qui concerne les relations entre ces membres et les organisations à but lucratif relativement aux activités et aux programmes de formation sous sa responsabilité. Le but recherché était de s'assurer que les membres de la Faculté de médecine de l'Université Laval puissent jouir d'un environnement exempt d'influence directe ou indirecte d'organisations à but lucratif. La Politique s'inspirait et respectait les directives énoncées par les grands organismes qui gouvernent les universités et les corporations professionnelles, et qui accréditent les programmes de la Faculté.

⁸ Soit la totalité des personnes associées à la Faculté de médecine de l'Université Laval, qu'elles soient aux études ou dans l'enseignement, la supervision, la recherche, l'offre de services ou dans l'administration.

2. Le bilan de la Politique en vigueur jusqu'ici

Plus de cinq années après son adoption, l'évaluation de l'application de la Politique est globalement positive. La prise de conscience de l'existence de conflits d'intérêts potentiels et l'adoption de façons de faire, telles que suggérées dans la Politique, ont favorisé l'établissement d'une distance salubre entre les membres de la Faculté et les organisations à but lucratif. On pense notamment au fait que le soutien financier des activités de formation provenant d'organisations à but lucratif est maintenant offert à l'intérieur des règles de la Faculté.

Mais, dans certains cas, on a pu constater que la menace de conflits d'intérêts n'était pas toujours bien comprise et que des liens plus étroits devraient être tissés avec tous les milieux associés à la Faculté sur cette question. Il semble en effet que certaines pratiques subsistent (financement de repas, etc.).

On a également observé qu'il est parfois difficile de trouver d'autres sources de revenus pour des activités dont le financement était, jusque-là, assumé ou complété par des ententes avec des organisations à but lucratif, ce qui a un effet démobilisateur. On rapporte que certaines organisations à but lucratif réagissent mal à l'application de règles qui établissent une saine distance avec les étudiantes et étudiants.

Enfin, le soutien financier provenant d'organisations à but lucratif ou non lucratif et offert aux étudiantes et étudiants, entre autres sous la forme de bourses, demeure une question épineuse. Aux yeux du personnel enseignant, il faut favoriser ce soutien aux études tout en s'assurant qu'il n'entrave d'aucune façon la liberté et l'autonomie intellectuelle. Mais, concrètement, les responsables d'enseignement ou d'encadrement se sentent parfois coincés entre les besoins de formation et les attentes des organisations qui y contribuent financièrement. Ils se croient alors dans l'obligation, pour des raisons de formation, de définir des exigences contraires aux attentes des organisations, ou à l'inverse, pour obtenir le financement, de faire preuve d'une souplesse qui déroge de la Politique.

Pour encadrer les relations avec ces organisations, on ne peut se limiter aux seules activités de formation. En effet, les développements scientifiques et technologiques requièrent dans certains cas un réel partenariat avec des organisations prêtes à investir financièrement. Or, les situations susceptibles de créer des conflits d'intérêts réels ou apparents en évaluation et en recherche ne sont pas toujours bien couvertes par les codes de déontologie et les cadres d'éthique. Les règles du jeu doivent donc être clarifiées au-delà de ce que la politique adoptée en 2009 proposait.

Les dilemmes vécus dans les milieux cliniques jusqu'ici, avec l'application de la Politique, tiennent notamment à la nécessité de trouver un équilibre entre le bien-être des patients comme valeur première, l'intégrité et la rigueur dans les pratiques, qu'elles soient éducatives ou en recherche, et l'exercice d'un jugement critique eu égard à l'intervention d'organisations susceptibles de contribuer financièrement. Ils tiennent aussi à l'évolution scientifique et

économique qui suscite des questions nouvelles. Enfin, s'ajoutent comme enjeux les limites ressenties par celles et ceux qui souhaitent mener des recherches dont l'ampleur des coûts requiert l'apport de différentes sources de financement ainsi que l'attrait de financements favorisant une application rapide des résultats de recherche.

Les acteurs qui se sont manifestés auprès du sous-comité souhaitent, de façon générale, que les propositions de la Faculté évitent de diaboliser les organisations à but lucratif, considérées comme partenaires, et que ces propositions balisent plutôt leurs relations avec ces dernières. De plus, ils maintiennent qu'il ne faut pas faire de concession en matière de professionnalisme, tout en s'assurant de ne pas indisposer les organisations à but lucratif, de plus en plus considérées comme source de financement incontournable.

La réflexion progresse sur les meilleures approches à développer. Ainsi, plusieurs personnes ayant des tâches d'enseignement ou œuvrant en recherche considèrent qu'il faut surtout former les étudiantes et étudiants afin qu'ils sachent comment se comporter avec les organisations susceptibles de contribuer financièrement aux activités de formation, d'évaluation et de recherche, ce qui n'est pas nécessairement acquis en leur évitant tout contact avec ces organisations. Les acteurs rencontrés considèrent que la Faculté a un devoir en cette matière et doit former ses étudiantes et étudiants pour qu'ils puissent interagir sainement avec ces organisations. D'ailleurs, plusieurs étudiantes et étudiants acquiescent puisqu'ils demandent à être habilités à communiquer notamment avec les institutions financières.

Des solutions ont été expérimentées et font progresser la réflexion. Ainsi, la mise en commun de fonds privés permettant d'éviter un lien direct entre l'organisation contribuant financièrement et le bénéficiaire se révèle une solution tout à fait acceptable dans certaines situations et pourrait être envisagée plus fréquemment.

L'expérience acquise suggère de maintenir les règles établies qui ont fait leurs preuves, puisque leur adoption a permis l'atteinte des objectifs poursuivis. On suggère aussi d'ajouter à celles-ci un certain nombre de critères permettant de résoudre les dilemmes qui ne sont pas résolus par ces règles et qui surgissent dans le contexte de situations inédites. Doivent aussi être considérés les dilemmes découlant des développements scientifiques ou technologiques ou de l'évolution observable dans le domaine du financement de la recherche, soit les exigences de plus en plus fréquentes des organismes subventionnaires qui demandent au milieu de la recherche de conclure des partenariats avec des organisations concernées par ses travaux et susceptibles d'investir pour leur réalisation. Intervient également dans cette évolution l'expression d'attentes pour la visibilité de résultats concrets obtenus à court ou à moyen terme.

C'est pourquoi, pour actualiser la Politique en vigueur, au-delà de règles explicites, la Faculté propose que soit élaborée une démarche pour soutenir la réflexion et la prise de décision lorsqu'une situation risque de mettre en cause la probité d'une relation avec une organisation qui contribue financièrement, que cette relation soit individuelle ou collective. Grâce à l'utilisation d'une telle démarche, la Politique pourra poursuivre son évolution et s'adapter aux

nouvelles réalités. Cette démarche s'appuiera sur le Cadre de référence de l'imputabilité sociale et du professionnalisme et sur le Code de professionnalisme adoptés par la Faculté respectivement en 2013 et en 2014.

3. Champ d'application

La Politique concerne spécifiquement les conflits d'intérêts réels ou apparents touchant l'ensemble des membres de la communauté facultaire dans leurs activités de formation et les événements connexes comme le financement de l'organisation d'activités de formation continue ou la participation à des congrès. Elle concerne aussi les autres activités universitaires, telles l'évaluation et l'expérimentation de produits, d'équipements ou de technologies, et la recherche. Elle complète les politiques qui encadrent les activités d'évaluation et de recherche dans les établissements de santé. Elle vise à assurer que toutes les activités de ses programmes, la formation dispensée ou parrainée par la Faculté sur le campus ou dans les établissements de santé, ainsi que les activités menées dans l'accomplissement de la mission universitaire, soient libres et indépendantes. Son but est que les objectifs poursuivis par les relations des membres de la communauté facultaire avec les organisations à but lucratif ou à but non lucratif, mais défendant les intérêts de groupes particuliers, soit l'amélioration des connaissances et la santé de la population et des patients, plutôt que le bénéfice, financier ou autre, d'un individu ou d'une organisation. Au cœur de la démarche de la Faculté se trouve son souci de défendre la liberté intellectuelle comme condition essentielle à la réalisation d'activités de formation et de recherche, et ce, afin d'assumer sa responsabilité sociale et de protéger ses membres.

4. Les lignes directrices

La Politique propose dans cette section des lignes directrices en matière de formation, de recherche et d'évaluation incluant les situations particulières liées à l'expérimentation en milieu clinique.

4.1 Les règles concernant les activités de formation

Les règles adoptées par la Faculté et définies dans la Politique adoptée en 2009 continuent de s'appliquer. Elles ont été mises à jour et sont présentées à l'annexe I.

Un des outils dont se sont dotés plusieurs départements universitaires est la création d'un fonds départemental qui structure et formalise les transactions financières qui visent à soutenir diverses activités de formation ou la remise de prix et bourses du département. Plutôt que d'en laisser la gestion aux étudiants ou aux enseignants, le fonds départemental, associé à la Fondation de l'Université Laval (FUL), permet une gestion départementale des sommes versées par des membres du département ou des organisations (à but lucratif ou non). Ces fonds peuvent donc être documentés comme soutien à l'enseignement et ils neutralisent plusieurs conflits d'intérêts potentiels entre les organisations et les membres de la Faculté.

4.2 Les règles concernant les activités d'évaluation et de recherche

Les activités de recherche sont déjà, de façon générale, bien encadrées par les codes et cadres des organismes subventionnaires et des comités d'éthique de la recherche universitaire et clinique. Cependant, l'intégrité dans les relations entre les responsables d'activités de recherche et les organisations pouvant contribuer ou contribuant financièrement ne fait pas nécessairement l'objet de règles spécifiques, alors qu'on exige de plus en plus d'eux qu'ils développent des partenariats avec l'industrie. Précisons que l'Université, en tant qu'institution, promeut des partenariats et encadre la contribution de ses membres à ceux-ci. Ces derniers deviennent ainsi, dans leurs activités de formation, d'évaluation et de recherche, les acteurs de partenariats conclus à un niveau supérieur. Ce phénomène, marqué dans le domaine de la santé par l'augmentation de l'utilisation de médicaments et le développement de nouvelles technologies, soulève de nombreuses questions. La distance nécessaire avec les organisations à but lucratif est plus facile à tracer dans le cas de la formation qu'elle ne l'est dans le cas du développement de nouveaux traitements ou de l'expérimentation de nouveaux équipements. Soulignons ici que nos préoccupations ne doivent toutefois pas se limiter aux relations avec la seule industrie. Des problèmes peuvent également surgir dans celles qui s'établissent entre les milieux de recherche et des organisations vouées à la défense de causes ou représentant des populations concernées par les activités de recherche, relations également encouragées par les organismes subventionnaires et par l'Université.

Voici des exemples de situations pouvant donner lieu à des conflits d'intérêts. Ils sont tirés de la Politique de l'Université Laval⁹.

Le risque d'être en conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel est présent lorsqu'une personne se trouve dans l'une ou l'autre des situations évoquées ci-après ou dans des situations semblables :

- Utilisation des ressources de l'Université (personnel et services, locaux, équipement, matériel) pour des fins autres que celles reliées à ses fonctions universitaires.
- Utilisation du nom de l'Université ou de son statut universitaire pour faire la promotion d'un cours, d'une innovation pédagogique, d'un procédé ou d'une technologie, pour influencer une décision en vue d'un gain personnel.
- 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 à l'Université.
- Possession d'une entreprise ou participation dans une 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 l'Université, ou nuit à la formation ou à la recherche universitaire.
- Direction d'un étudiant en recherche ou d'un stagiaire postdoctoral dans un domaine connexe aux activités de sa propre entreprise ou d'une entreprise dans laquelle elle est partenaire, sans avoir l'approbation formelle de l'Université ou de l'institution affiliée.
- Direction ou codirection d'un étudiant en recherche ou d'un stagiaire postdoctoral selon les exigences d'organisations à but lucratif qui divergent de celles de l'Université ou de l'institution affiliée.
- Utilisation des services d'étudiants, de stagiaires postdoctoraux ou de personnes à l'emploi de l'Université sur qui elle exerce des responsabilités universitaires ou de supervision, pour des fins autres que celles directement associées à leur formation ou à leur fonction à l'Université.
- Orientation ou exécution de travaux d'étudiants en vue d'un gain personnel plutôt qu'en fonction de leur formation universitaire, et même au détriment de celle-ci, ou leur mise à contribution dans des activités de recherche d'une manière pouvant conduire à leur exploitation ou à être interprétée de la sorte.
- Utilisation de l'information confidentielle ou de résultats de recherche auxquels elle a accès dans le cadre de ses fonctions à l'Université à des fins personnelles, pour des activités externes ou pour une entreprise dérivée.

⁹ Annexe 1 de la Politique sur l'intégrité en recherche et création et sur les conflits d'intérêts, Université Laval, 2009. La liste n'est pas exhaustive et les éléments présentés ont été partiellement reformulés.

- Acceptation de cadeaux, de voyages ou de services pour son usage personnel de la part de personnes ou d'entreprises faisant affaire avec l'Université.
- Acquisition, sous le couvert de la recherche et dans certains cas en contrevenant aux lois de pays étrangers, de biens culturels, d'animaux ou de végétaux aux fins de profits personnels, d'enrichissement de collections privées ou de commerce.

Quelques principes à respecter lors d'expérimentations de produits en milieu clinique :

Certaines activités exigent d'entrer en relation avec des organisations à but lucratif dans les contextes d'expérimentation de produits en milieu clinique (une mission des hôpitaux universitaires). Ce contexte ne doit pas soustraire les responsables de ces activités aux règles générales de l'intégrité en recherche ni donner l'illusion que tout risque de conflit d'intérêts est annihilé par la poursuite d'intérêts supérieurs, compte tenu des responsabilités professionnelles de la personne ou de l'instance en cause.

La question devient alors : Est-ce que les composantes de cette relation procurent à l'entreprise et à ses produits un avantage indu?

Rappelons ici les grands principes qui s'appliquent pour ces situations, au-delà du respect des cadres existants dont les références sont fournies à l'annexe 2 :

- L'évaluation doit trouver sa pertinence dans la seule poursuite du bien-être des patients et l'amélioration de la santé de la population.
- L'utilisation des ressources du milieu d'expérimentation doit être entièrement justifiée par ces mêmes objectifs.
- La santé et la sécurité des patients doivent présider à l'organisation du déroulement de l'expérimentation.
- L'autonomie et la liberté intellectuelle du ou des responsables de la recherche doivent être garanties au préalable et respectées.
- Aucun bénéficiaire personnel ne doit être associé à la réalisation de l'évaluation, ni à la diffusion de ses résultats, ni aux recommandations qui pourraient en découler.

Il est important de ne jamais perdre de vue que les conflits d'intérêts peuvent être évités ou résolus en pratiquant la transparence, en ayant des discussions de cas, en échangeant sur ses expériences et en assurant un suivi. Lors de la conclusion d'ententes avec une ou des organisations participant au financement, celles-ci doivent être claires pour éviter toute ambiguïté concernant les rôles des parties prenantes, les droits intellectuels, l'interprétation et la diffusion des résultats. Les ententes doivent être définies de façon à garantir l'intégrité de la démarche de l'évaluation ou de la recherche. L'atteinte de cet objectif peut être facilitée par le recours aux ressources disponibles dans les milieux universitaire, clinique et de recherche aptes à fournir un appui pour la conclusion d'ententes de partenariat ou de collaboration qui évitent les conflits d'intérêts réels, en apparence ou potentiels.

Pour soutenir ses membres dans cette voie, la Faculté propose déjà des ressources et de la formation et élaborera, à la suite de l'adoption de cette Politique, une démarche de résolution de dilemmes.

5. Les ressources

Les ressources prévues pour faciliter le respect des façons de faire proposées dans la Politique se situent à deux niveaux.

Le premier niveau est celui des milieux d'enseignement, de recherche et de pratique clinique, où des professionnels seront identifiés comme conseillères ou conseillers pouvant être consultés en cas de dilemmes. Ces derniers serviront également de personnes relais pour acheminer au deuxième niveau tout problème ne pouvant être résolu dans le milieu. Des formations initiales et continues devront être prévues pour ces professionnels.

Le deuxième niveau est celui d'un comité apte à recevoir les cas difficiles, à en débattre, à faire des suggestions et à bâtir une expertise pouvant par la suite être utilisée pour guider la prise de décision.

Mandat du comité :

Le mandat du comité de l'indépendance intellectuelle sera de conseiller la communauté facultaire sur toute question portant sur des conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels, d'intégrité et d'indépendance intellectuelle rencontrés dans l'exercice de ses fonctions universitaires. Le comité formulera des avis pour guider les décisions dans les situations particulières non résolues par les conseillères et conseillers de premiers niveaux. Il répondra aux demandes spécifiques de la direction facultaire et des gestionnaires de l'enseignement et de la recherche universitaire du RUIS-UL en matière de relations entre la Faculté et les organisations à but lucratif ou non lucratif. Il formulera les recommandations pertinentes à la mise à jour de la

présente Politique. Dès le début de ses travaux, le comité amorcera la définition d'une démarche de résolution de dilemmes dans le but de la proposer par la suite à l'ensemble de la communauté facultaire. Le comité aura la responsabilité d'associer l'ensemble des membres de la communauté facultaire à ses travaux de soutien au développement d'une culture d'indépendance intellectuelle.

Composition du comité :

- Une présidente ou un président
- Une étudiante ou un étudiant inscrit dans les programmes de 2^e ou 3^e cycle en recherche
- La directrice ou le directeur de la Direction des affaires étudiantes
- Une professeure ou un professeur de la Faculté de médecine*
- Une éthicienne ou un éthicien d'expérience dans le domaine de la recherche
- Une personne de la direction de l'Université ayant des compétences en éthique et en recherche et familière avec les enjeux du financement

* Son expertise est complémentaire à celle de la présidente ou du président (enseignement, recherche).

Le comité sera composé de personnes ayant une bonne connaissance des milieux de l'enseignement et de la recherche.

Le conseil de la Faculté nomme les membres sur recommandation du doyen de la Faculté de médecine.

Le mandat des membres est renouvelable après deux ans.

6. La formation

Au premier cycle, une sensibilisation aux relations avec les organisations susceptibles de contribuer financièrement à des activités de formation, d'évaluation ou de recherche et à la pertinence de savoir reconnaître les conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels et les façons de faire pour les contrer sera intégrée dans la formation déjà offerte à la Faculté en éthique, en imputabilité sociale et en professionnalisme dans les cours (par exemple, dans le programme de doctorat en médecine : *Médecin, médecine et société* (MMS) et *Synthèse*).

Une activité de familiarisation avec la Politique et d'expérimentation de la démarche de résolution de dilemmes sera intégrée dans les activités touchant les compétences transversales dans les programmes de résidence (stage de compétences transversales).

Une formation sur les relations avec ces organisations sera intégrée dans les cours obligatoires en éthique offerts aux cycles supérieurs dans les différents programmes de la Faculté.

7. La démarche de résolution de dilemmes

Le Cadre de référence de l'imputabilité sociale et du professionnalisme, ainsi que le Code de professionnalisme qui s'en inspire, énoncent des principes qui peuvent guider la discussion lorsque les règles proposées dans la Politique ne permettent pas de déterminer la conduite à adopter.

Les premiers critères à considérer sont les définitions mêmes des valeurs d'imputabilité sociale et de professionnalisme : « Par imputabilité sociale, on réfère à l'obligation pour la Faculté de médecine de **répondre aux besoins des communautés** qu'elle dessert et de le faire en collaboration avec l'ensemble des acteurs concernés. Elle signifie aussi que la Faculté doit veiller à ce que toutes ses activités soient menées dans une perspective de maintien et d'amélioration de la santé individuelle et de la santé des populations¹⁰. ».

Le professionnalisme réfère, pour sa part, à un savoir être et à un savoir faire incarnant le sens du devoir et des responsabilités, le respect de l'autre et l'altruisme, et le souci de justice, qu'il s'agisse de pratiques professionnelles, de l'avancement ou du transfert des connaissances. Des composantes du professionnalisme sont en cause de façon particulière lorsqu'il s'agit de relations avec des partenaires. D'abord, le **sens du devoir et des responsabilités** se traduit par le savoir être intègre et capable d'exercer son jugement de façon autonome et critique, se laissant guider par le bien-être des patients et de la population. À cela s'ajoute un savoir faire permettant de prévenir, reconnaître et gérer les conflits d'intérêts en accordant la **priorité au bien-être des patients et de la population**. Quant au souci de justice, il se traduit par un savoir faire, celui de **gérer les ressources mises à la disposition du réseau de soins de manière efficiente et efficace** dans le souci d'un équilibre entre le mieux-être individuel et collectif.

À partir de ces deux grandes valeurs d'imputabilité sociale et de professionnalisme, un ensemble de questions seront proposées pour aider la démarche de résolution de dilemmes dans les situations de relations avec une organisation susceptible de contribuer financièrement, qu'il s'agisse de formation, de recherche ou d'évaluation, incluant les activités d'expérimentation. Ces questions seront élaborées par le comité d'indépendance intellectuelle dès le début de son mandat. Des exemples de questions sont fournis à l'annexe 3.

¹⁰ Cadre de référence de l'imputabilité sociale et du professionnalisme, 2013 : 4.

On peut facilement concevoir qu'il soit difficile de trancher lorsque certaines attentes d'organismes à but lucratif (ou de tout autre organisme représentant les intérêts de groupes ou de personnes concernées) peuvent être satisfaites sans mettre en cause de façon manifeste l'objectif du bien-être des patients ou celui de la santé des populations. Mais cet objectif doit être déterminant. Or, une recherche peut être utile sans toutefois être optimale pour la santé des patients ou de la population parce que d'autres intérêts interviennent. C'est pourquoi, lorsqu'il y a dilemme, seules une exposition des faits et une discussion éclairée peuvent permettre d'écarter tout conflit d'intérêts ou son apparence.

CONCLUSION

La Politique présentée ici répond à l'impératif de l'évolution rapide des pratiques cliniques, de la pédagogie en sciences de la santé, de la recherche scientifique, des pratiques d'évaluation et de leur financement. Une telle évolution soulève nécessairement de multiples questions sur les façons de faire. L'équilibre à trouver entre l'acceptation de nouvelles approches et le respect de principes incontournables, si l'on veut protéger l'intégrité des membres de la Faculté et la poursuite des objectifs que sont la santé et le bien-être des patients et de la population, commande une approche ouverte. C'est pourquoi la Politique en matière de conflits d'intérêts dans les activités de formation, d'évaluation et de recherche offre certaines lignes directrices, mais privilégie le dialogue, la discussion, l'analyse et la construction d'une expertise ancrée dans les situations vécues à l'Université et les milieux qui lui sont affiliés.

L'utilisation des ressources prévues par la Politique aura l'immense avantage de s'inscrire dans l'évolution observée et de créer, au fil du temps, une expertise qui réduira la complexité de la résolution des dilemmes et favorisera le développement d'instruments pour faire face aux nouvelles questions qui surgiront inévitablement. La Faculté fait donc appel à ses membres pour qu'ils contribuent à cette expertise qui, pour être utile, devra reposer sur leur expérience.

RÉFÉRENCES CITÉES ET DOCUMENTS CONSULTÉS

- ACCREDITATION COUNCIL FOR CONTINUING MEDICAL EDUCATION, *Standards for Commercial Support: Standards to Ensure Independence in CME Activities*, s.d. : <http://www.accme.org/printpdf/requirements/accreditation-requirements-cme-providers/standards-for-commercial-support>
- ACCREDITATION COUNCIL FOR CONTINUING MEDICAL EDUCATION, *Identifying and Resolving Conflict of Interest in Continuing Medical Education- An Educational Resource for Implementing the ACCME Standards for Commercial Support*, révisé en 2012 :
http://www.accme.org/sites/default/files/null/SCS%20Toolkit%20344_Identifying_and_Resolved_COI_20120207.pdf
- ASSOCIATION DES FACULTÉS DE MÉDECINE DU CANADA, *SCCPD Position Paper on the Role of Industry in University-Based CME/CPD*, 2010 :
http://www.afmc.ca/pdf/committees/SCCPD_Position_Paper_on_Role_of_Industry_in_University_Based_CME-CPD_Dec%201_2010.pdf
- ASSOCIATION MÉDICALE CANADIENNE, *Code de déontologie de l'AMC*, mise à jour en 2004 : <https://www.cma.ca/Assets/assets-library/document/fr/PD04-06-f.pdf>
- ASSOCIATION MÉDICALE CANADIENNE, *Les interactions avec l'industrie pharmaceutique : lignes directrices pour les médecins*, 2007 :
<https://www.cma.ca/Assets/assets-library/document/fr/advocacy/PD08-01-f.pdf>
- ASSOCIATION OF AMERICAN MEDICAL COLLEGES, *Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implantation of COI Policies in Human Subjects Research*, 2008 :
https://www.aamc.org/download/157386/data/aamc-aau_coi_report.pdf
- ASSOCIATION OF AMERICAN MEDICAL COLLEGES, *Industry Funding of Medical Education, Report of an AAMC Task Force*, 2008 :
https://www.aamc.org/download/157370/data/industry_funding_report.pdf
- ASSOCIATION OF AMERICAN MEDICAL COLLEGES, *In the Interest of Patients: Recommendations for Physician Financial Relationships and Clinical Decision Making, Report of the Task Force on Financial Conflicts of Interest in Clinical Care*, 2010 :
<https://members.aamc.org/eweb/upload/In%20the%20Interest%20of%20Patients.pdf>
- ASSOCIATION OF AMERICAN MEDICAL COLLEGES, *Implementing the Final Rule on Financial Conflicts of Interest in Public Health Service Funded Research, Preliminary Institutional Considerations and Approaches to Selected Provisions*, 2012 : <https://www.aamc.org/download/277644/data/coi-rule.pdf>
- COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC, *Code de déontologie des médecins (RLRQ., c. M-9, r. 17)-*

Loi médicale (RLRQ, c. M-9, a. 3), Code des professions -(RLRQ, c. C-26, a. 87), En vigueur le 7 janvier 2015, à l'exception des articles 73 (1) et 79 qui entreront en vigueur le 7 juillet 2015 :

<http://www.cmq.org/public/profil/commun/AProposOrdre/~media/Files/ReglementsFR/Code-de-deontologie.pdf?11529>

CONSEIL DE L'ÉDUCATION MÉDICALE CONTINUE DU QUÉBEC et RX&D, *Code d'éthique des intervenants en éducation médicale continue*, Janvier 2003 : http://www.cemcq.gc.ca/fr/documents/Code_ethique_fr.pdf

COYLE L., Suzan, "Physician-Industry Relations. Part 1: Individual Physicians" + "Part 2: Organizational Issues", *Annals of Internal Medicine*, 2002, Vol. 136 (5): 396-402; 403-406.

INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, *Éthique en recherche : une approche fondée sur le cycle de vie de la recherche scientifique*, 2011-2014 : http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/documents/ethics_research_lifecycle-fr.pdf

LOEWENSTEIN, George, Sunita SAH, Daylian M. CAIN, "The Unintended Consequences of Conflict of Interest Disclosure", *JAMA*, 2012, 307(7): 669-670.

NASAB EMRAN, Shahram Ahmadi, "An Intellectual Virtue "Vaccination" for Physician-Pharmaceutical Industry Interactions", *Academic Medicine*, 2015, Vol. 90, No. 1: 30-32.

RX&D et LES COMPAGNIES DE RECHERCHE PHARMACEUTIQUE DU CANADA, *Code d'éthique*, 2012 :

http://www.canadapharma.org/CMFiles/Commitment_to_Ethics/WithHealthCareProfessionals/Code_of_Ethical_Practices/2012_CodeofEthicalPractices_FRFinal.pdf

SHNIER, Adrienne, Lexchin J., Mintzes B., Jutel A., Holloway K. (2013) "Too Few, Too Weak: Conflict of Interest Policies at Canadian Medical Schools", *PLoS ONE*, 8 (7): e68633.

STANFORD UNIVERSITY MEDICAL CENTER et STANFORD INDUSTRY INTERACTIONS POLICY, Brochure, s.d. :

<http://med.stanford.edu/coi/siip/documents/Brochure.pdf>

STANFORD UNIVERSITY, *Policy and Guidelines for Interactions between the Stanford University School of Medicine, the Stanford Hospital and Clinics, and Lucille Packard Children's Hospital with the Pharmaceutical, Biotech, Medical Device, and Hospital Research Equipment and Supplies Industries ("Industry")*, révisé en 2014 : http://med.stanford.edu/coi/siip/documents/stanford_industry_interactions_policy_07_01_2014.pdf

UNIVERSITÉ LAVAL, *Politique sur l'intégrité en recherche et création et sur les conflits d'intérêts*, 2009 : <http://www.cerul.ulaval.ca/>

ANNEXE 1

Règles concernant les activités de formation

Dans cette Politique, le mot *instance* réfère à un département, à une direction de programme, à une unité assurant une activité de formation, d'évaluation ou de recherche ou à toute autre structure permanente ou temporaire de même type associée à la Faculté de médecine de l'Université Laval. Le mot *intervenant* englobe toute personne qui participe activement à une activité de formation, soit à titre de professeur, de conférencier, d'administrateur ou d'organisateur ou à une activité d'évaluation ou de recherche. Les *participants* à une activité ou à un programme sont les personnes qui sont inscrites formellement à l'activité ou au programme, à savoir les étudiantes et étudiants des trois cycles, les postdoctorants et les professionnels qui bénéficient des crédits de formation qui leur sont accordés ainsi que les auditeurs qui assistent à cette activité.

1. L'instance qui offre une formation doit s'assurer que les décisions relatives aux contenus des cours et des activités connexes ou similaires se prennent en l'absence de contrôle par des organisations qui y contribuent financièrement. En particulier, le choix des professeurs ou des conférenciers lors d'une activité de formation ne peut être dicté ou influencé par des intérêts commerciaux.
2. L'instance qui offre une formation doit pouvoir démontrer qu'elle contrôle entièrement le contenu des activités et que tous les intervenants ont déclaré leur association et les intérêts commerciaux directs ou indirects avec les organisations commanditaires. Les intervenants ont l'obligation de déclarer tout lien ou entente avec un commanditaire ou organisation intéressée et toute rétribution qu'ils retirent de ces liens ou ententes.
3. L'instance offrant une formation doit prendre toutes les décisions relatives à l'utilisation et à la distribution du soutien financier aux participants. En particulier, l'instance ne peut accepter par entente ou autrement des avis et des services exigés par un commanditaire concernant les professeurs, des articles ou leurs auteurs, les participants à l'activité de formation ou tout autre élément en contrepartie de sa contribution.
4. Le soutien financier des participants doit être documenté et faire l'objet d'une entente écrite. Les sommes allouées aux participants ne doivent pas leur être versées directement; elles doivent être gérées et distribuées par l'instance responsable de l'activité.
5. L'instance offrant une formation doit avoir une politique écrite relative aux honoraires et aux dépenses encourues par les organisateurs de l'activité, les professeurs et les intervenants, et les auteurs d'articles, s'il y a lieu.
6. L'instance doit payer directement les honoraires des intervenants dans l'activité de formation. À cette fin, l'instance doit gérer directement toutes les sommes servant au soutien de l'activité. Ces sommes doivent être déposées dans un compte formellement identifié à l'Université Laval.
7. Toute contribution, autre que les honoraires, de quelque nature que ce soit, associée à une

activité de formation doit se faire en connaissance de cause par l'instance organisatrice et doit être déclarée par les intervenants ou les participants à l'activité.

8. La composante formation d'une activité doit toujours avoir préséance sur les activités sociales et les repas associés à une activité de formation.
9. La Faculté de médecine interdit aux intervenants et aux participants à ses programmes et à ses activités de formation d'accepter des cadeaux ou d'autres avantages provenant d'une organisation à but lucratif ou non lucratif (toute somme, si son remboursement n'est pas obligatoire; tout service ou tout bien ou usage d'un bien ou d'argent s'ils sont fournis sans frais ou à un prix inférieur à leur valeur commerciale¹¹).
10. En ce qui a trait aux activités de développement professionnel continu accréditées par la Faculté de médecine, les règles qui seront appliquées, telles qu'entérinées par le conseil de la Faculté, seront celles du CQDPCM et des organismes d'agrément qui nous régissent.

¹¹ Loi sur les conflits d'intérêts (L.C. 2006, ch. 9, art. 2), Ottawa.

ANNEXE 2

Règles et politiques pertinentes

- Les règles des IRSC : <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/2891.html>
- Politique d'encadrement des étudiants à la maîtrise avec mémoire et au doctorat : https://www.fesp.ulaval.ca/files/content/sites/fesp/files/documents/autres/politique_encadrement_mm_d.pdf

Les règles et politiques ci-dessous sont disponibles soit sur le site Internet du comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'Université Laval

(<https://www.cerul.ulaval.ca/cms/site/cerul/page85566.html>), soit sur celui du Vice-rectorat à la recherche et à la création (<https://www2.ulaval.ca/la-recherche/services-a-la-recherche-et-a-la-creation/politiques-et-reglements.html>) de l'Université Laval :

- Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2014) (EPTC2)
- Politique sur l'intégrité en recherche et création et sur les conflits d'intérêts (2009)
- Modalités de gestion de l'éthique de la recherche sur des êtres humains
- Politique concernant l'utilisation des animaux en recherche, en enseignement et dans les tests
- Politique relative au transfert de connaissances et de technologies
- Règlement sur la propriété intellectuelle à l'Université Laval
- Règlement sur les brevets d'invention à l'Université Laval

ANNEXE 3

Démarche de résolution de dilemmes

À titre indicatif, voici des questions aptes à soutenir une démarche de résolution de dilemmes en matière de conflits d'intérêts.

Y a-t-il conflit d'intérêts réel, en apparence ou potentiel?

La relation avec l'organisation présente-t-elle **un risque** que le jugement ou un geste professionnel soit influencé par un intérêt autre que celui des patients ou l'amélioration de la santé de la population? Est-elle **susceptible** de mettre en cause (ou de paraître mettre en cause) l'intégrité ou le jugement autonome de la personne (enseignant, chercheur ou étudiant)? Si l'association avec l'organisation induit des modifications à la démarche de formation, de l'évaluation ou de la recherche, de quelle nature sont-elles et agissent-elles sur les intérêts prioritaires?

La relation avec l'organisation est-elle susceptible de favoriser (ou de paraître favoriser) cette dernière aux dépens de l'intérêt des patients ou de l'amélioration de la santé de la population ou la poursuite d'activités visant ceux-ci?

Toute intervention qui risque d'influencer à un moment ou à un autre la décision en faveur d'une organisation ou de ses produits doit être soigneusement examinée. Si une organisation, compte tenu de son intervention, crée un biais en sa faveur pour des décisions à venir sur l'utilisation de ses services ou de ses produits par un professionnel ou une instance, le risque de conflit d'intérêts est présent.

De même, dans le cas d'une organisation à but non lucratif, si les décisions professionnelles ou de recherche risquent d'être différentes de ce qu'elles auraient été sans la participation de cette organisation, le risque de conflits d'intérêts doit être examiné.

Pour le résoudre, il faut être en mesure de décrire ce conflit sous l'angle du professionnalisme et de l'imputabilité sociale, et décider de refuser de poursuivre ou chercher à encadrer la relation de façon à contrer ses effets.

Y a-t-il risque de conflit?

1. Dans le choix de l'objet du projet, soit :
 - a. le thème d'une activité de formation : Prévoit-on présenter un ou des produits sous un angle promotionnel plutôt que sous l'angle de traitements, procédés ou approches visant essentiellement le bien-être des patients?

- b. la question de recherche : La formulation de la ou des questions de recherche peut-elle induire un biais en faveur de certains produits ou de certains intérêts plutôt que prioritairement ceux des patients ou de l'avancement des connaissances?
- c. l'objet de l'évaluation : Cet objet (médicament, traitement, procédé, technologie) est-il privilégié à l'égard des produits équivalents dans la perspective du bien-être des patients et d'une sage utilisation des ressources?

Si la réponse est oui, il y a conflit d'intérêts réel, en apparence ou potentiel. Il faut donc revoir le choix.

2. Dans la planification du projet :

- a. La formation a-t-elle été conçue et organisée de façon à éviter toute promotion ou mise en valeur induite d'un ou de produits ou d'intérêts de certains groupes? Si non, il faut revoir la planification.
- b. La démarche de recherche ou d'évaluation est-elle la plus appropriée selon les critères scientifiques, incluant la nécessaire objectivité? Si non, comment peut-on la justifier sans mettre en cause sa validité?

3. Dans les étapes requises par la démarche de recherche (ou d'évaluation) :

Les différentes étapes de la recherche (prévues ou à compléter en cours de travaux) sont-elles optimales dans une perspective de validité scientifique?

Si non, comment peut-on les justifier ou justifier une modification en cours de route? Ces justifications sont-elles en harmonie avec les exigences de professionnalisme et d'imputabilité sociale? Si non, il faut revoir les étapes.

4. Dans la diffusion des résultats de recherche et d'évaluation :

La diffusion des résultats est-elle prévue selon les règles usuelles de l'intégrité scientifique : transparence (identification de toutes les contributions financières ou sous d'autres formes), résultats complets ou, lors d'une diffusion partielle, est-on assuré que celle-ci n'induit pas d'interprétations erronées?

Si la réponse est non, il faut revoir la diffusion.

Bref, lorsqu'une ou des réponses à ces questions amènent à penser qu'il y a un conflit d'intérêts réel, en apparence ou potentiel et que l'on souhaite poursuivre, qu'il s'agisse de formation, de recherche ou d'évaluation, ce conflit doit être résolu. Il s'agit alors de mettre au jour la source du conflit et de le régler avec les acteurs impliqués (entreprise, groupes, etc.). Lorsque la transparence ou la discussion ne suffisent pas, le cas doit être soumis aux ressources prévues pour une recherche de solution.

ANNEXE 4

Sous-comité codes et politiques – Année universitaire 2014-2015

Membres ayant participé à la révision de la Politique

| Nom | Fonction |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Marie-Claire Bérubé | Agente de recherche et de planification Vice-décanat aux directions facultaires et aux projets stratégiques |
| Robert Blackburn | Directeur de l'externat au programme de médecine Spécialiste en médecine interne au CHU de Québec – Université Laval Professeur agrégé au Département de médecine |
| Louise Côté | Directrice du secteur développement professionnel continu au Vice-décanat à la pédagogie et au développement professionnel continu Professeure titulaire au Département de médecine Microbiologiste-infectiologue, clinicienne et membre du Centre de recherche du CHU de Québec – Université Laval |
| Maria De Koninck | Professeure émérite de la Faculté de médecine Membre du comité exécutif et du comité élargi de la Direction de l'imputabilité sociale et du professionnalisme |
| Joan Glenn | Professeure titulaire au Département de médecine de famille et de médecine d'urgence Responsable facultaire du Programme de formation de médecins des Premières Nations et des Inuits du Québec |
| Pierre J. Durand | Directeur de la Direction de l'imputabilité sociale et du professionnalisme Médecin clinicien enseignant titulaire au Département de médecine sociale et préventive Directeur scientifique du Centre d'excellence sur le vieillissement de Québec |
| Jacques Simard | Professeur titulaire au Département de médecine moléculaire Directeur adjoint – Recherche fondamentale au Centre de recherche du CHU de Québec – Université Laval |
| Peter Thériault | Étudiant aux études supérieures de 3 ^e cycle (Ph. D.) |