

Direction générale adjointe de l'évaluation,
de la recherche et des affaires extérieures

Unité de l'éthique

Note 3

***Note de clarification relative à l'examen, par le CÉR,
des parties pertinentes du budget et
de l'entente promoteur – établissement – chercheur***

Mai 2007

Édition produite par :

Unité de l'éthique

Direction générale adjoint de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Pour obtenir un autre exemplaire de ce document, veuillez communiquer avec l'Unité de l'éthique :

par téléphone : (418) 266-7079

ou par la poste : Ministère de la Santé et des Services sociaux
Unité de l'éthique
1005, chemin Sainte-Foy, 6^e étage
Québec (Québec) G1S 4N4

Le présent document peut être consulté sur le site Web de l'unité de l'éthique dont l'adresse est :
<http://ethique.msss.gouv.qc.ca>

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

© Gouvernement du Québec, mai 2007

Sommaire de la note 3

Note de clarification relative à l'examen, par le CÉR, des parties pertinentes du budget et de l'entente promoteur – établissement – chercheur

La note précise, d'entrée de jeu, que le mandat des CÉR rend légitime l'accès aux documents pertinents qui permettent d'apprécier dans quelle mesure le projet soumis ne comporte pas de dispositions qui soient susceptibles de remettre en cause son éthicité ou l'intégrité des données et des résultats.

Dans un premier temps, la note présente les aspects qui doivent être examinés par les CÉR eu égard aux situations de conflits d'intérêts. Au préalable, elle définit le concept pour ensuite présenter quelques justifications, sur le plan éthique, d'un tel examen. La note se termine en indiquant quels sont les moyens adéquats en vue de gérer, voire de résoudre les conflits d'intérêts.

Dans un deuxième temps, la note aborde les aspects qui doivent être examinés par les CÉR eu égard à la liberté de diffusion des résultats. Bien que cette question soit complexe – plusieurs éléments entrant en ligne de compte – le Ministère fournit quelques repères en cette matière.

Mise en contexte

Le Ministère demande aux CÉR d'étudier, dans le cadre de l'examen éthique, les parties pertinentes du budget et de l'entente promoteur – établissement – chercheur, notamment celles qui renseignent sur l'existence ou la possibilité de situations de conflit d'intérêts touchant un établissement ou un individu et celles qui donnent des indications sur la liberté de diffusion des résultats par le chercheur. Cette exigence découle, en partie, du document intitulé *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. D'une part, on peut y lire que « les CÉR devraient savoir tous les détails des projets – budgets, intérêts commerciaux, relations avec les consultants et tout autre renseignement pertinent » de manière à « cerner et résoudre au mieux [les conflits d'intérêts]¹ ». Cela est particulièrement indiqué dans le cas des essais cliniques puisque l'*Énoncé de politique* comporte une règle qui oblige les CÉR à examiner « le budget de tous les essais cliniques afin de s'assurer que les obligations d'ordre éthique concernant les conflits d'intérêts soient respectées² ». D'autre part, les trois Conseils rappellent aux chercheurs l'importance de leur « devoir de diffuser l'analyse et l'interprétation des résultats dans le milieu de la recherche » et précisent tant aux chercheurs qu'aux CÉR qu'ils « peuvent exercer des pressions afin de pallier [le] manque de diffusion des résultats de recherche³ ».

Certains CÉR semblent avoir de la difficulté à mettre en œuvre ce volet particulier de l'examen éthique, selon les résultats de la récente enquête sur le PAM, d'où la recommandation, adressée au Ministère, d'expliquer « aux CÉR quels aspects doivent être examinés eu égard aux modalités contractuelles ainsi que de préciser en quoi cela concerne l'éthique et l'intégrité⁴ ». La présente note de clarification découle de cette recommandation.

D'entrée de jeu, le Ministère rappelle que le mandat des CÉR rend légitime l'accès aux documents pertinents qui permettent d'apprécier dans quelle mesure le projet de recherche soumis ne comporte pas de dispositions qui soient susceptibles de remettre en cause son éthicité ou l'intégrité des données et des résultats. Selon le cas, les informations peuvent se retrouver directement dans le protocole ou dans des ententes distinctes, telles que le *Clinical Trial Agreement*⁵.

1. Aspects à examiner eu égard aux situations de conflits d'intérêts

L'expression *conflit d'intérêts* a fait l'objet de plusieurs définitions. Aux fins du présent document, « [l]es conflits d'intérêts sont des situations réelles, apparentes ou éventuelles où des intérêts multiples et concurrents risquent d'influer sur le jugement de personnes, d'établissements ou

1. INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, Secrétariat interagences en éthique de la recherche, 1998 (avec les modifications de 2000, 2002 et 2005), p.4.1, [En ligne], < <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm> > (Consulté le 19 décembre 2006), document appelé ci-après l'*Énoncé de politique*.

2. *Ibid.*, règle 7.3. Voir également la règle 8.7, en ce qui a trait à l'utilisation commerciale des données génétiques.

3. *Ibid.*, p. 7.6.

4. Sonya AUDY, *Le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique : une entreprise insensée ?*, rapport d'enquête produit pour le compte de l'Unité de l'éthique du ministère de la Santé et des Services sociaux, 2006, recommandation 2 b., p.55, [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/138.0.0.1.0.0.phtml> > (Consulté le 15 janvier 2007).

5. À titre d'exemple, le financement et les règles en matière de publication sont des parties constitutives du protocole de recherche, bien que ces renseignements puissent être indiqués dans d'autres documents : SANTÉ CANADA, DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS, *Lignes directrices à l'intention de l'industrie – Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées – ICH thème E6*, Ottawa, Travaux publics et services gouvernementaux Canada, 1997, articles 6 (introduction), 6.14 et 6.15. Voir aussi l'article 5.9.

d'autres entités et sur les mesures qu'ils prendront par la suite⁶ ». Ainsi, on peut dégager cinq éléments sous-jacents à cette notion :

- les conflits d'intérêts ne sont pas l'affaire que des individus mais peuvent aussi mettre en cause un établissement⁷ ou une autre instance et, sur le plan individuel, on s'accorde aussi pour étendre la notion à une personne qui est liée au décideur (ex. : conjoint, associé⁸) ;
- pour que la situation soit conflictuelle, l'acteur en cause doit avoir un pouvoir décisionnel sur elle ;
- cela suppose aussi que les fonctions de cet acteur entraînent des devoirs et, à cet égard, les tiers sont fondés de croire qu'ils ne seront pas transgressés – il y a donc ici un élément de confiance qui intervient ;
- les intérêts (premiers et seconds) en jeu doivent s'opposer, être incompatibles – d'où le conflit –, et ils peuvent être de nature financière ou autre ;
- il y a un risque que les intérêts seconds prennent le pas sur les intérêts premiers dans la décision de l'acteur en cause – ce qui pourrait être assimilé à un abus de confiance.

Nous avons également vu que la définition fait la distinction entre trois types de conflits d'intérêts⁹ :

- réel – la « personne ne peut servir des intérêts ou faire honneur à une allégeance, un engagement ou une responsabilité sans nécessairement en négliger ou en trahir d'autres » ;
- apparent – la « personne se trouve dans une situation où il est très probable que des intérêts, des engagements, des allégeances ou des responsabilités soient incompatibles » ou soient raisonnablement perçus comme tels. Ainsi que le soulignent les trois Conseils, « l'apparence de conflit peut s'avérer aussi nuisible qu'un conflit réel¹⁰ » ;
- éventuel – la « personne responsable est placée dans une situation qui l'oblige à servir deux maîtres ; il y a alors faute potentielle plutôt que réelle ».

Cela étant, la seule existence d'une situation de conflit d'intérêts ne constitue pas, en soi, un manquement à l'éthique. Cela pourrait le devenir, toutefois, si l'acteur en cause ne divulguait pas cette situation aux autorités compétentes¹¹, dont le CÉR¹², et « néglig[ea]it de prendre des mesures propres à résoudre le conflit¹³ ». À cet égard, plusieurs justifications éthiques peuvent être avancées sur la base des principes d'autonomie, de bienfaisance, de non-malfaisance, de justice et de responsabilité. Citons quelques exemples.

6. CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, *Conflits d'intérêts ou d'engagements – Document de réflexion* (mise à jour du 27 août 2004), Ottawa, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, [En ligne], < http://www.crsng.gc.ca/institution/coi/toc_f.htm#toc_f > (Consulté le 19 février 2007).

7. À titre d'exemple, les trois Conseils soulignent qu'il « peut arriver que des intérêts puissants poussent des établissements à vouloir qu'un projet soit approuvé avant même que toutes les questions éthiques qu'il soulève n'aient été résolues » (*Énoncé de politique, op. cit.*, p. 4.2).

8. Dans ce sens, notamment, UNIVERSITÉ LAVAL, *Politique relative à l'intégrité scientifique*, adoptée le 23 mars 1995, [Sainte-Foy], Université Laval, article 3.1, [En ligne], < http://www.vrr.ulaval.ca/rech/integrite_scientifique.html > (Consulté le 20 février 2007).

9. Les définitions, sauf indication contraire, sont tirées de CONFÉRENCE DES RECTEURS ET DES PRINCIPAUX DES UNIVERSITÉS DU QUÉBEC, *Principes et normes d'éthique des établissements universitaires du Québec en enseignement et en recherche*, [Montréal], Conférence des recteurs et des principaux des universités du Québec, 1996, p. 12-13, [En ligne], < http://www.crepuq.qc.ca/IMG/pdf/principes_normes.pdf > (Consulté le 20 février 2007).

10. *Énoncé de politique, op. cit.*, p. 4.1.

11. Dans ce sens, notamment, CONFÉRENCE DES RECTEURS ET DES PRINCIPAUX DES UNIVERSITÉS DU QUÉBEC, *op. cit.*, article 3.2 a et c (faute professionnelle), et UNIVERSITÉ MCGILL, *Policy on conflict of interest and duty of loyalty*, 1997, article 3.1 (inconduite professionnelle), [En ligne], < <http://www.mcgill.ca/researchoffice/policies/sponsored/policies/conflict/> > (Consulté le 20 février 2007).

12. À cet égard, l'*Énoncé de politique* rappelle que les chercheurs devront dévoiler « aux CÉR tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel » (*op. cit.*, règle 4.1).

13. CONFÉRENCE DES RECTEURS ET DES PRINCIPAUX DES UNIVERSITÉS DU QUÉBEC, *op. cit.*, article 3.2 b. En cas contraire, cela est assimilé à une faute professionnelle. Dans le même sens, UNIVERSITÉ MCGILL, *op. cit.*, article 3.2 (inconduite professionnelle).

- Principe d'autonomie : une situation de conflit d'intérêts peut amener une personne à abuser de la confiance des sujets de recherche pressentis, à leur cacher certaines informations de manière à ce qu'ils acceptent de participer au projet, ce qu'ils n'auraient peut-être pas fait en cas contraire.
- Principe de bienfaisance : une situation de conflit d'intérêts peut miner la confiance de la population à l'égard de la recherche, porter atteinte à l'image et à la crédibilité de celle-ci, ce qui peut avoir comme conséquences la diminution des investissements dans le domaine ainsi que le ralentissement du développement des connaissances et, partant, le report du moment où la population pourra bénéficier des bienfaits de la recherche.
- Principe de non-malfaisance : une situation de conflit d'intérêts peut amener un chercheur à ne pas respecter rigoureusement tous les critères d'inclusion ou d'exclusion pour accélérer le recrutement. Elle peut également causer de plus grands préjudices aux sujets de recherche mais aussi à la population à qui les résultats de la recherche seront appliqués.
- Principe de justice : une situation de conflit d'intérêts peut amener un professionnel à exploiter l'état d'extrême vulnérabilité de sujets de recherche pressentis en vue qu'ils acceptent de participer au projet alors que, ce faisant, ils assumeront un fardeau de la recherche plus important que ce qui aurait été acceptable.
- Principe de responsabilité : une situation de conflit d'intérêts peut amener un chercheur à poser des actes qui auront une incidence sur l'intégrité scientifique des données et des résultats de recherche ; elle dessert aussi les recherches futures, lesquelles s'appuient sur les connaissances existantes.

Les CÉR sont donc appelés à vérifier, par exemple :

- si le chercheur possède ou a possédé des intérêts importants dans la compagnie qui finance le projet¹⁴ ;
- s'il « oriente ses activités de recherche [...] de manière à répondre aux besoins d'une entreprise extérieure dans laquelle il possède, directement ou indirectement, des intérêts de nature pécuniaire ou autre¹⁵ » ;
- si l'entente financière avec le promoteur « promet aux chercheurs, de façon formelle ou informelle, des avantages si les résultats du projet sont favorables au promoteur¹⁶ » ;
- si l'établissement recevra du promoteur un avantage quelconque en retour de sa participation à un projet, par exemple de nouveaux équipements ;
- si le chercheur « effectue des recherches, libres ou contractuelles, et diffuse des résultats en fonction des besoins d'une entreprise extérieure dont il [...] obtient des avantages pécuniaires ou autres ou dans laquelle il [...] possède des intérêts¹⁷ » ;
- si le chercheur ou le promoteur « utilise sans entente préalable, à des fins personnelles ou pour des activités externes, les biens, le matériel et les services administratifs ou techniques de [l'établissement]¹⁸ » ;
- si le chercheur « utilise le nom de [l'établissement], ses symboles ou emblèmes de même que le nom de ses associations ou organismes à des fins personnelles¹⁹ », « sans avoir obtenu préalablement une autorisation expresse à cet effet²⁰ » ;

14. Dans ce sens, notamment, UNIVERSITÉ DE SHERBROOKE, *Politique, règles et procédures sur l'intégrité en recherche et sur les conflits d'intérêts*, entrée en vigueur le 30 mai 2006, article 5.1, [En ligne],

< <http://www.usherbrooke.ca/accueil/documents/politiques/2500-021.pdf> > (Consulté le 20 février 2007) et UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL, *Règlement sur les conflits d'intérêts*, adopté le 1^{er} juin 1993, art. 3.1 b, [En ligne],

< http://www.recherche.umontreal.ca/chercheurs_outils/politiques.html > (Consulté le 20 février 2007).

15. UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL, *op. cit.*, article 3.1 c.

16. UNIVERSITÉ MCGILL, *op. cit.*, annexe A (traduction libre).

17. UNIVERSITÉ LAVAL, *op. cit.*, article 3.1.

18. *Loc. cit.* Dans le même sens, UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL, *op. cit.*, article 3.1 g et UNIVERSITÉ MCGILL, *op. cit.*, article 5.2.

19. UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL, *op. cit.*, article 3.1 h. Dans le même sens, UNIVERSITÉ LAVAL, *op. cit.*, article 3.1.

20. UNIVERSITÉ LAVAL, *op. cit.*, article 3.1. Dans le même sens, UNIVERSITÉ MCGILL, *op. cit.*, article 5.3.

- si le promoteur ou le chercheur prévoit verser à une personne « une somme [d'argent] ou tout autre avantage consenti en retour du recrutement d'un sujet de recherche²¹ » (prime d'intermédiaire – *finder's fee*) ;
- si le promoteur prévoit verser au chercheur un montant d'argent substantiel établi par sujet de recherche qui participera au projet (prime de chasseur de têtes – *bounty-hunting fee*) ;
- si l'établissement, le chercheur ou la personne responsable du recrutement des sujets de recherche pressentis recevra une prime à l'enrôlement compétitif dans le cas où le recrutement aura eu lieu à l'intérieur des délais prescrits.

Malgré ce qui précède, il n'est pas toujours aisé de déterminer si une situation donnée constitue ou non un conflit d'intérêts. À cet égard, il pourrait être utile de recourir aux deux démarches suggérées par les trois Conseils.

La première consiste à se demander si un observateur externe pourrait mettre en doute la capacité d'une personne à prendre une décision adéquate, malgré d'éventuelles considérations liées à des intérêts personnels ou privés ; la seconde à se demander si le public aurait des raisons de penser que la relation de confiance entre les intervenants concernés serait maintenue s'il disposait d'information précise sur les possibles sources de conflits d'intérêts²².

Lorsque le CÉR constate l'existence d'un conflit d'intérêts, réel, apparent ou éventuel, la situation impose que les moyens adéquats soient utilisés en vue de gérer, voire de résoudre ce conflit, de manière à s'assurer qu'il ne portera pas atteinte à l'éthicité du projet ni à l'intégrité des données. Ces moyens devraient être déterminés en ayant « recours à la méthode d'évaluation proportionnelle²³ ». Lorsque ce conflit est important, les trois Conseils rappellent aux CÉR qu'ils

devraient demander aux chercheurs d'en informer les sujets pressentis au cours du processus de consentement libre et éclairé. [...]

Dans certains cas, le conflit s'insinue dans les aspects de la recherche à un point tel qu'il ne suffit plus d'informer simplement les sujets, les commanditaires, les établissements, les corporations professionnelles appropriées et le grand public de son existence. En pareil cas, les CÉR peuvent exiger que le chercheur abandonne une part de ses intérêts²⁴.

En outre, l'existence d'un conflit d'intérêts sérieux pourrait appeler un suivi continu plus rigoureux²⁵. Dans d'autres cas, cela pourrait même amener le CÉR à refuser le projet s'il était convaincu que la situation compromettrait vraisemblablement l'indépendance ou l'impartialité de l'acteur en cause et que des conséquences extrêmement néfastes pourraient en résulter, sur le plan de la protection des sujets de recherche, de l'intégrité des données ou encore de l'image de la recherche en général, par exemple.

21. FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC, *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique : Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ*, 2^e édition, Montréal, Fonds de la recherche en santé du Québec, 2003, article 12, [En ligne], < <http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/ethique.shtml> > (Consulté le 19 janvier 2007), document appelé ci-après les *Standards*.

22. *Énoncé de politique, op. cit.*, p. 4.1.

23. *Loc. cit.*

24. *Loc. cit.* Voir aussi la règle 2.4 e pour ce qui a trait au consentement.

25. *Ibid.*, p. 4.2.

Aide-mémoire

Code de déontologie des médecins du Québec : Le médecin doit s'abstenir : [...] 3° d'accepter, à titre de médecin ou en utilisant son titre de médecin, toute commission, ristourne ou avantage matériel mettant en péril son indépendance professionnelle (article 73). Le médecin qui entreprend ou participe à une recherche doit déclarer, au comité d'éthique de la recherche, ses intérêts et dévoiler tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Dans le cadre d'une activité de recherche, le médecin ne doit adhérer à aucune entente ni accepter ou accorder un dédommagement qui mettrait en cause son indépendance professionnelle. La rétribution ou le dédommagement du médecin pour son temps et expertise professionnelle affectée à la recherche doit être raisonnable et connu du comité d'éthique (article 78).

Énoncé de politique des trois Conseils : Les essais cliniques de phase 4 sont habituellement appelés études de surveillance suivant la mise en marché. Toutefois, il s'agit souvent de campagnes publicitaires menées en pratique privée une fois le produit commercialisé. Ainsi, des commanditaires peuvent verser à des médecins une somme forfaitaire pour chaque patient utilisateur afin d'évaluer les effets secondaires et le degré de tolérance d'un médicament déjà mis en marché. Ces essais cliniques de phase 4 peuvent nuire à l'intégrité professionnelle des médecins en raison des commissions à des intermédiaires, des pratiques de facturation, de l'utilisation des fonds publics et des risques de conflits d'intérêts. Les chercheurs et les CÉR doivent étudier toutes les conséquences scientifiques et d'ordre éthique des essais cliniques de phase 4 avec la même rigueur que celle qu'ils accordent aux autres phases des essais clinique (p. 7.3). Les budgets des essais cliniques sont généralement calculés en fonction des coûts par personne, le commanditaire versant aux chercheurs une somme forfaitaire pour chaque sujet recruté par ceux-ci. Cette forme de paiement pose des problèmes d'ordre éthique car elle risque de mettre les chercheurs en situation de conflit – notamment ceux qui entretiennent une relation de soins thérapeutiques, une relation clinique ou toute autre relation de confiance avec des sujets –, le problème se situant entre le fait de maximiser une rémunération économique et celui de servir au mieux les intérêts liés à la santé des sujets-patients. [...] Les CÉR pourront plus facilement évaluer la possibilité de conflits d'intérêts et aider les chercheurs à les résoudre s'ils connaissent les montants versés pour chaque sujet ainsi que tout autre détail budgétaire. D'une façon générale, les paiements versés pour chaque sujet recruté devraient être comparables aux honoraires professionnels habituels des chercheurs ou des médecins. Lorsque les essais sont pratiqués dans un établissement public (un hôpital ou un établissement de soins de santé de longue durée, par exemple), la récupération des coûts d'utilisation des ressources institutionnelles et autres [...] devrait être vue comme une question essentielle, et ces coûts devraient s'ajouter à tous les frais généraux exigés par l'établissement (p. 7.4).

Standards du FRSQ : Aucune prime d'intermédiaire pour le recrutement de sujets de recherche ne peut être versée à un membre de l'équipe de recherche. Le CER doit être informé de toute somme versée ou de tout autre avantage dont bénéficie une personne pour le recrutement d'un sujet de recherche (article 12).

Orientations du FQRSC : les primes de rendement auprès d'intermédiaires ne sont pas acceptables (règle A11 d).

2. Aspects à examiner eu égard à la liberté de diffusion des résultats

La question de la diffusion des résultats est complexe dans la mesure où plusieurs éléments entrent en ligne de compte.

En premier lieu, il faut rappeler que les chercheurs ne sont pas les seuls à avoir voix au chapitre. D'une part, la décision de diffuser les résultats de recherche revient souvent au promoteur, que des intérêts économiques ou corporatifs pourraient amener à ne pas publier lesdits résultats ou à préférer différer la chose. D'autre part, un chercheur a peu de contrôle sur les décisions des éditeurs de revues scientifiques à qui il soumet un manuscrit. En deuxième lieu, les chercheurs pourraient n'avoir accès qu'à trop peu de données pour pouvoir songer à diffuser les résultats. C'est souvent le cas pour les larges études multicentriques. En troisième lieu, il n'est pas rare que l'entente entre le promoteur et le chercheur contienne des clauses limitatives en cette matière²⁶.

Même si les trois Conseils fondent le devoir de diffuser les résultats de recherche « sur les obligations d'ordre éthique de véracité et d'intégrité de la recherche », ils concèdent que ce devoir « est parfois difficile à respecter²⁷ ». Pourtant, ce devoir touche directement au moins trois principes, à savoir la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice. À titre d'exemples, la diffusion des résultats, même négatifs, contribue à l'avancement de la connaissance, donne un portrait plus global des connaissances acquises à ce jour. Elle permet d'empêcher le maintien de pratiques

26. À titre d'exemple, certains avancent que de 30 à 50 % des ententes contractuelles auraient des clauses inacceptables en cette matière qui devraient être négociées à nouveau. Dans ce sens, voir notamment Thomas BODENHEIMER, « Uneasy alliance – Clinical investigators and the pharmaceutical industry », *New England Journal of Medicine*, vol. 342, n° 20, 18 mai 2002, p. 1541, [En ligne], < <http://rds.epi-ucsf.org/ticr/syllabus/courses/31/2006/09/07/Lecture/readings/Bodenheimer.2000.pdf> > (Consulté le 20 février 2007).

27. *Énoncé de politique, op. cit.*, p. 7.6.

« inadéquates, futiles ou parfois nuisibles²⁸ ». Elle est également une façon concrète de redistribuer les bénéfices à la population qui a financé la recherche. Elle constitue aussi un juste retour pour les sujets de recherche qui y ont contribué. Elle empêche, enfin, que soit menée plusieurs fois une même recherche – donc, que des sujets de recherche soient utilisés pour rien.

Pour ces raisons, les CÉR « doivent s'assurer que l'analyse finale de même que l'interprétation des données demeurent aux mains des chercheurs, auxquels il incombe de veiller à l'intégrité de la recherche²⁹ ». Ils devraient s'opposer « aux interdictions de publications [sic] proposés dans les protocoles de recherche³⁰ », aux interdictions de publication pour une période supérieure à trois mois – délai jugé pourtant suffisant par les agents de brevet³¹ –, aux clauses qui « nieraient le droit des chercheurs d'examiner, de façon indépendante, les données ou de soumettre un manuscrit, aux fins de publication, sans avoir obtenu, au préalable, l'approbation du promoteur³² », ou encore à tout type d'entente qui viendrait limiter « leur accès aux données ou leur capacité à les analyser de façon indépendante en vue de préparer des manuscrits et de les publier³³ ».

28. *Loc. cit.*

29. *Ibid.*, p. 7.5.

30. *Ibid.*, p. 7.6.

31. Dans ce sens, voir notamment Mathieu-Robert SAUVÉ, « Gare aux clauses sur la diffusion des résultats ! », *Forum*, vol. 35, n° 3, 11 septembre 2000, p. 5 (l'auteur rapporte les propos de Geneviève Cardinal). D'autres vont jusqu'à abaisser ce délai à une période de 30 à 60 jours : Frank DAVIDOFF et autres, « Sponsorship, authorship, and accountability », *Journal of the American Medical Association*, vol. 286, n° 10, 12 septembre 2001, p. 1233, [En ligne], < <http://jama.ama-assn.org/cgi/reprint/286/10/1232.pdf> > (Consulté le 20 février 2007).

32. Frank DAVIDOFF et autres, *op. cit.*, p. 1233 (traduction libre).

33. *Ibid.*, p. 1234 (traduction libre). Le lecteur voudra bien noter que les éditeurs de revues scientifiques qui ont signé ce texte « n'évalueront ni ne publieront des articles basés sur des études qui ont été menées dans des conditions qui permettent au promoteur d'avoir le seul contrôle sur les données ou de retirer une publication », p. 1233 (traduction libre).

BIBLIOGRAPHIE SÉLECTIVE

- AUDY, Sonya. *Le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique : une entreprise insensée ?*, rapport d'enquête produit pour le compte de l'Unité de l'éthique du ministère de la Santé et des Services sociaux, 2006, xxi., 274 p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/138.0.0.1.0.0.phtml> > (Consulté le 15 janvier 2007).
- BODENHEIMER, Thomas. « Uneasy alliance – Clinical investigators and the pharmaceutical industry », *New England Journal of Medicine*, vol. 342, n° 20, 18 mai 2000, p. 1539-1544, [En ligne], < <http://rds.epi-ucsf.org/ticr/syllabus/courses/31/2006/09/07/Lecture/readings/Bodenheimer.2000.pdf> > (Consulté le 20 février 2007).
- « Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil », *Gazette officielle du Québec, Partie 1 : Avis juridiques*, 130^e année, n° 35, 29 août 1998, p. 1039-1040.
- CONFÉRENCE DES RECTEURS ET DES PRINCIPAUX DES UNIVERSITÉS DU QUÉBEC. *Principes et normes d'éthique des établissements universitaires du Québec en enseignement et en recherche*, [Montréal], Conférence des recteurs et des principaux des universités du Québec, 1996, 29 p., [En ligne], < http://www.crepuq.qc.ca/IMG/pdf/principes_normes.pdf > (Consulté le 20 février 2007).
- CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA. *Conflits d'intérêts ou d'engagements – Document de réflexion* (mise à jour du 27 août 2004), Ottawa, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, [En ligne], < http://www.crsng.gc.ca/institution/coi/toc_f.htm#toc_f > (Consulté le 19 février 2007).
- CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS. « Protéger et promouvoir le sujet de recherche humain : un examen de la fonction des comités d'éthique pour la recherche dans les facultés de médecine au Canada », *Communiqué*, vol. 6, n° 1, hiver 1995, p. 3-36.
- DAVIDOFF, Frank, et autres. « Sponsorship, authorship, and accountability », *Journal of the American Medical Association*, vol. 286, n° 10, 12 septembre 2001, p. 1232-1234, [En ligne], < <http://jama.ama-assn.org/cgi/reprint/286/10/1232.pdf> > (Consulté le 20 février 2007).
- FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC. *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique : Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ*, 2^e édition, Montréal, Fonds de la recherche en santé du Québec, 2003, 109 p., [En ligne], < <http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/ethique.shtml> > (Consulté le 19 janvier 2007).
- FONDS QUÉBÉCOIS DE LA RECHERCHE SUR LA SOCIÉTÉ ET LA CULTURE. *Orientations du Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture : Éthique de la recherche sociale – Consentement libre et éclairé – Confidentialité et vie privée*, s. l., Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture, 2002, 38 p., [En ligne], < http://www.fqrsq.gouv.qc.ca/comm_public/pdf/ethique190902.pdf > (Consulté le 6 avril 2006).
- INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA. *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, Secrétariat interagences en éthique de la recherche, 1998 (avec les modifications de 2000, 2002 et 2005), pag. variée, [En ligne], < <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/polycystatement/polycystatement.cfm> > (Consulté le 19 décembre 2006).
- JEAN, André, Marie-Christine LAMARCHE et Yves GARIÉPY. *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Québec, Direction des communications, ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998, [4] + 33 + [4] p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?id=1081608,5,1> > (Consulté le 21 décembre 2006).
- QUÉBEC. *Code de déontologie des médecins*, Code des professions, L.R.Q., c. C-26, a. 87 ; 2001, c. 78, a. 6, en vigueur depuis le 7 novembre 2002, 8 p., [En ligne], < <http://www.cmq.org/DocumentLibrary/UploadedContents/CmsDocuments/cmqcodeodeontofr.pdf> > (Consulté le 30 mars 2007).
- SANTÉ CANADA, DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS. *Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées – ICH thème E6*, Ottawa, Travaux publics et services gouvernementaux Canada, 1997, 72 p.
- SAUVÉ, Mathieu-Robert. « Gare aux clauses sur la diffusion des résultats ! », *Forum*, vol. 35, n° 3, 11 septembre 2000, p. 5.
- UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL. *Règlement sur les conflits d'intérêts*, [adopté le 1^{er} juin 1993], 20 octobre 2000, [Montréal], Université de Montréal, 4 p., [En ligne], < http://www.recherche.umontreal.ca/chercheurs_outils/politiques.html > (Consulté le 20 février 2007).
- UNIVERSITÉ DE SHERBROOKE. *Politique, règles et procédures sur l'intégrité en recherche et sur les conflits d'intérêts*, entrée en vigueur le 30 mai 2006, [Sherbrooke], Université de Sherbrooke, 2006, 4 p. + annexes, [En ligne], < <http://www.usherbrooke.ca/accueil/documents/politiques/2500-021.pdf> > (Consulté le 20 février 2007).
- UNIVERSITÉ LAVAL. *Politique relative à l'intégrité scientifique*, adoptée le 23 mars 1995, [Sainte-Foy], Université Laval, [En ligne], < http://www.vrr.ulaval.ca/rech/integrite_scientifique.html > (Consulté le 20 février 2007).
- UNIVERSITÉ MCGILL. *Policy on conflict of interest and duty of loyalty*, 1997, [En ligne], < <http://www.mcgill.ca/researchoffice/policies/sponsored/policies/conflict/> > (Consulté le 20 février 2007).