

Lignes directrices sur les conflits d'intérêts à l'intention des entrepreneurs

1.0 But des lignes directrices

Les *Lignes directrices sur les conflits d'intérêts à l'intention des entrepreneurs* visent à assurer le respect de normes éthiques strictes et la préservation de l'intégrité dans les activités de recherche entreprises ou parrainées par l'ACMTS. Les principes de transparence et de divulgation sont essentiels dans cette optique. En divulguant les liens ou les intérêts d'ordre personnel, professionnel ou financier avec une partie (voir la définition à l'article 2.0), les participants aux activités de l'ACMTS dévoileront et résoudront les conflits d'intérêts, le cas échéant, et préserveront ainsi l'objectivité et la crédibilité des programmes et des processus de l'ACMTS.

2.0 Définitions

Dans les présentes :

Le terme « **organisme d'ETS** » (organisme d'évaluation des technologies de la santé) désigne, à moins d'indication contraire, un organisme sans but lucratif qui évalue des technologies de la santé, notamment des médicaments, dans une optique d'amélioration des résultats sur la santé. Cet organisme peut avoir son siège n'importe où dans le monde.

Le terme « **participant** » désigne, à moins d'indication contraire, l'entrepreneur, l'examineur, le représentant de patients, le membre d'un comité, le membre d'un groupe d'experts, l'expert ou le conseiller choisis pour participer aux activités de l'ACMTS.

Le terme « **partie** » s'entend d'un fabricant de médicaments ou de technologies de la santé (notamment sa corporation mère, ses filiales ou ses sociétés apparentées ou affiliées), ou d'une entreprise qui formule des conseils ou fournit des évaluations et analyses critiques relativement à une demande d'examen présentée à l'ACMTS, ou qui prépare une demande ou y contribue.

Le terme « **projet** » désigne l'activité de l'ACMTS à laquelle le participant prend ou prendra part.

Le « **programme de consultation scientifique de l'ACMTS** » s'entend du service de consultation scientifique offert aux sociétés pharmaceutiques contre rémunération. Dans le cadre de ce programme, l'ACMTS propose des conseils sur les phases initiales de projets de développement de médicaments du point de vue de l'ETS.

3.0 Applicabilité

Les présentes lignes directrices s'appliquent à tous les participants.

4.0 Portée du conflit d'intérêts

- 4.1. Le conflit d'intérêts s'entend d'une situation où des considérations d'ordre personnel, professionnel ou financier peuvent influencer, en réalité ou en apparence, directement ou indirectement sur l'objectivité ou l'impartialité des participants à un projet de l'ACMTS. Le conflit d'intérêts peut être réel, potentiel ou apparent.
- 4.2. Le conflit d'intérêts réel survient lorsqu'un participant à un projet de l'ACMTS a des intérêts financiers ou personnels dans les affaires d'une partie susceptibles de compromettre ou de sembler compromettre son

travail dans le cadre du projet (un lien familial étroit – époux, enfant – avec une partie ou des intérêts financiers dans les affaires de cette partie, par exemple).

- 4.3. Le conflit d'intérêts potentiel intègre la notion de prévisibilité, c'est-à-dire lorsqu'un participant à un projet de l'ACMTS peut prévoir que des intérêts privés ou personnels pourraient un jour influencer sur son travail dans le cadre du projet, mais que cela ne s'est pas encore produit (la prévision d'une entente future avec une partie, par exemple).
- 4.4. Le conflit d'intérêts perçu, ou apparent, naît lorsqu'une personne raisonnablement bien informée a un motif raisonnable de soupçonner qu'un participant est en conflit d'intérêts, même si, dans les faits, il n'y a pas de conflit d'intérêts réel ou potentiel.

5.0 Divulgence

Avant qu'un participant ne contribue à l'exécution d'un projet de l'ACMTS, il doit dévoiler tout conflit d'intérêts, selon les descriptions de la section 4.0, en présentant le formulaire de divulgation des conflits d'intérêts dûment rempli suivant les directives de l'ACMTS.

Le participant est tenu de remplir le formulaire de divulgation des conflits d'intérêts chaque année. **Cependant, il a l'obligation continue de divulguer les conflits d'intérêts et doit informer l'ACMTS de tout conflit d'intérêts survenant durant la période de participation au projet de l'ACMTS dès qu'il en a connaissance.**

5.1. Divulgence – Annexe 1

5.1.1. Sans restreindre la portée générale de ce qui précède, le participant est tenu de divulguer à l'ACMTS tous les intérêts – ou activités – dont il, un proche parent ou le service ou l'organisme au sein duquel il exerce des fonctions de gestion, ont bénéficié au cours des deux (2) dernières années. Les renseignements communiqués peuvent être de l'ordre que voici :

- cadeaux reçus d'une partie;
- financement ou paiement de frais de déplacement par une partie;
- honoraires ou fonds versés par une partie en rétribution d'une allocution ou d'une conférence;
- honoraires ou fonds versés par une partie en rétribution d'un exposé éducatif;
- honoraires ou fonds versés par une partie en rétribution de l'organisation d'une conférence;
- honoraires ou fonds versés par une partie en rétribution de la rédaction d'articles ou d'éditoriaux;
- tout autre soutien financier ou honoraire provenant d'une partie.

5.2. Divulgence – Annexe 2

5.2.1. Sans restreindre la portée générale de ce qui précède, le participant est tenu de divulguer à l'ACMTS tous les intérêts – ou activités – dont il, un proche parent ou le service ou l'organisme au sein duquel il exerce des fonctions de gestion, ont bénéficié au cours des cinq (5) dernières années. Les renseignements communiqués peuvent être de l'ordre que voici :

- un poste occupé actuellement chez une partie;
- un poste occupé antérieurement chez une partie;
- des honoraires versés par une partie pour des services-conseils;
- financement ou honoraires versés par une partie à titre de subvention d'un projet de recherche;

- paiement reçu d'une partie pour un poste universitaire (y compris une chaire financée);
- fonds ou honoraires versés par une partie pour du perfectionnement personnel.

5.2.2. Le participant est tenu de déclarer toutes ses actions ou options d'achat d'actions (en lien avec une partie) totalisant plus de 10 000 \$ (à l'exclusion des fonds communs de placement).

5.3. Divulgence – Annexe 3

5.3.1. Outre les renseignements à divulguer en vertu des articles 5.1 et 5.2, le participant est tenu de dévoiler à l'ACMTS toute autre activité ou tout autre intérêt qui influe, en réalité ou en apparence, sur son objectivité et son impartialité.

5.3.2. Le participant est tenu de divulguer tous les liens potentiels ou prévus avec une partie. Les renseignements à ce sujet sont ceux ayant trait aux activités et aux intérêts dont il est question aux annexes 1 et 2, décrits aux articles 5.1 et 5.2.

5.4. Divulgence – Annexe 4

5.4.1. Le participant est également tenu de divulguer toute activité dans le cadre du programme de consultation scientifique de l'ACMTS ou d'un programme semblable sur la scène internationale. La divulgation de ces renseignements est nécessaire en prévision d'activités futures de l'ACMTS à propos de médicaments ayant fait l'objet d'une consultation dans le cadre de ces programmes. Cette obligation vise toutes les activités passées, potentielles ou futures.

6.0 Résolution des conflits d'intérêts

6.1. La direction de l'ACMTS a le pouvoir de déterminer si les circonstances ou les intérêts d'un participant représentent un conflit d'intérêts dans le cadre des activités de l'ACMTS.

La direction de l'ACMTS a le pouvoir d'exclure un participant du projet lorsqu'elle estime que le ou les conflits d'intérêts altèrent, en réalité ou en apparence, l'objectivité du participant dans le projet.

7.0 Confidentialité de la déclaration de conflits d'intérêts

7.1. À moins que le participant en ait été prévenu et qu'il ait convenu à l'avance d'une exception aux présentes lignes directrices, le contenu du formulaire de divulgation de conflits d'intérêts et les conflits d'intérêts déclarés à l'ACMTS resteront confidentiels et ne seront connus que des personnes que voici :

- la direction de l'ACMTS ou ses remplaçants désignés;
- la présidence du conseil d'administration de l'ACMTS;
- les membres des comités et groupes d'experts de l'ACMTS.

7.2. Si le participant a fait bénéficier l'ACMTS de son expertise ou qu'il a rédigé un document publié par l'Agence, le résumé de la déclaration de conflits d'intérêts du participant peut paraître dans cette publication. L'ACMTS informera le participant au préalable de son intention de publier ces renseignements.

8.0 Modification des lignes directrices sur les conflits d'intérêts

L'ACMTS peut modifier à tout moment les lignes directrices sur les conflits d'intérêts après consultation appropriée.

Formulaire de déclaration des conflits d'intérêts

(Entrepreneur offrant des services à l'ACMTS)

J'ai lu et compris les *Lignes directrices sur les conflits d'intérêts à l'intention des entrepreneurs* et j'accepte de respecter les obligations qui y sont mentionnées. Je comprends qu'il est de ma responsabilité de mentionner à l'ACMTS tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent selon les descriptions fournies dans les lignes directrices et de divulguer les renseignements demandés.

Je comprends que ces renseignements peuvent être communiqués aux personnes que voici :

- la direction de l'ACMTS ou ses remplaçants désignés;
- la présidence du conseil d'administration de l'ACMTS;
- les membres des comités et groupes d'experts de l'ACMTS.

Je comprends également que ces renseignements ne seront pas rendus publics sauf entente contraire (voir la section 7.0) et qu'ils seront conservés par l'ACMTS.

J'ai examiné mes activités et intérêts ayant trait aux aspects énumérés à la section sur la divulgation (section 5.0) des lignes directrices. La liste de ces activités et intérêts est jointe aux annexes 1, 2, 3 et 4.

Par la présente, j'atteste que j'ai divulgué tous les renseignements pertinents concernant toute question ayant trait à une partie susceptible de me placer dans une situation de conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent. Sauf indication contraire dans les annexes 1, 2, 3 et 4 ci-jointes, j'affirme n'avoir aucun conflit d'intérêts à déclarer en vertu des *Lignes directrices sur les conflits d'intérêts à l'intention des entrepreneurs*.

Je promets d'informer l'ACMTS de tout changement de circonstances pouvant donner lieu à un conflit d'intérêts dès que j'en aurai connaissance.

Date

Nom en lettres moulées

Signature

Formulaire de déclaration des conflits d'intérêts — Annexe 1

(Voir : Lignes directrices sur les conflits d'intérêts à l'intention des entrepreneurs, *article 5.1*)

En vertu de l'article 5.1 des lignes directrices sur les conflits d'intérêts de l'ACMTS, le participant est tenu de divulguer tous les intérêts ou activités dont il, un proche parent ou le service ou l'organisme au sein duquel il exerce des fonctions de gestion ont bénéficié au cours des **deux (2)** dernières années, en particulier si les activités ont trait aux domaines suivants (poursuivre sur d'autres pages s'il y a lieu).

Pour chaque partie et chaque médicament, technologie ou sujet, indiquer le type de financement ou d'avantages reçus et leur valeur totale en espèces (fourchette en dollars).

Nom de la partie <i>(voir la définition à l'article 2.0)</i>	Médicament, technologie ou sujet dont il est question et année de financement	Cocher (✓) le type d'avantages						Cocher (✓) la fourchette en dollars				
		Cadeaux	Financement ou paiement de déplacements	Fonds ou honoraires en rétribution de :				Valeur du financement ou des avantages				
				Allocutions	Exposés éducatifs	Organisation de conférences	Rédaction d'articles ou d'éditoriaux	Autre ^a (voir ci-dessous)	0 - 5 000 \$	5 001 - 10 000 \$	10 001 - 50 000 \$	Plus de 50 000 \$

^a AUTRES CADEAUX, FINANCEMENT, HONORAIRES : VEUILLEZ PRÉCISER

--

Je n'ai pas de conflit d'intérêts à déclarer en vertu de l'annexe 1.

Date

Nom en lettres moulées

Signature

Formulaire de déclaration des conflits d'intérêts — Annexe 2

(Voir : Lignes directrices sur les conflits d'intérêts à l'intention des entrepreneurs, *article 5.2*)

En vertu de l'article 5.2 des lignes directrices sur les conflits d'intérêts de l'ACMTS, le participant est tenu de divulguer tous les intérêts ou activités dont il, un proche parent ou le service ou l'organisme au sein duquel il exerce des fonctions de gestion ont bénéficié au cours des **cinq (5)** dernières années, en particulier si les activités ont trait aux domaines suivants (poursuivre sur d'autres pages s'il y a lieu) :

Pour chaque partie et chaque médicament, technologie ou sujet, indiquer le type de financement ou d'avantages reçus et leur valeur totale en espèces (fourchette en dollars).

Nom de la partie <i>(voir la définition à l'article 2.0)</i>	Médicament, technologie ou sujet dont il est question et année de financement	Cocher (✓) le type d'avantages ou d'intérêts							Cocher (✓) la fourchette en dollars			
		Employeur actuel	Employeur antérieur	Rémunération pour des services-conseils ^{a,b} (voir ci-dessous) Autre* (voir ci-dessous)	Financement ou subvention de recherche	Paiement pour un poste universitaire (chaires financées)	Financement de perfectionnement personnel	Actions ou options d'achat d'actions de plus de 10 000 \$ (pas les fonds communs de placement)	Valeur des avantages ou des intérêts			
									0 - 5 000 \$	5 001 - 10 000 \$	10 001 - 50 000 \$	Plus de 50 000\$

^b RÉTRIBUTION DE SERVICES-CONSEILS : VEUILLEZ PRÉCISER

--	--

Je n'ai pas de conflits d'intérêts à déclarer en vertu de l'annexe 2.

Date

Nom en lettres moulées

Signature

Formulaire de déclaration des conflits d'intérêts — Annexe 3

(Voir : Lignes directrices sur les conflits d'intérêts à l'intention des entrepreneurs, *article 5.3*)

Outre les renseignements mentionnés aux annexes 1 et 2, le participant indique toute autre activité ou tout autre intérêt qui influe, en réalité ou en apparence, sur son objectivité et son impartialité (tel qu'il est mentionné à l'article 5.3.1); par exemple, emploi du conjoint ou d'un enfant, intérêts financiers ou investissement dans l'entreprise ou la société, activités de lobbying ou promotionnelles ou tout autre activité, intérêt ou relation qui pourrait susciter une crainte raisonnable de conflit d'intérêts.

		Cocher (✓) selon le cas			
		Valeur financière de l'avantage ou de l'intérêt, le cas échéant			
Nom de la partie (voir la définition à l'article 2.0)	Nature ou description des activités ou des intérêts	0 - 5 000 \$	5 001 - 10 000 \$	10 001 - 50 000 \$	Plus de 50 000 \$

Le participant énumère les activités ou les intérêts reliés à une partie avec qui il aura des liens potentiels ou futurs (tel qu'il est mentionné à l'article 5.3.2). Veuillez préciser la nature des liens futurs.

		Cocher (✓) selon le cas			
		Valeur financière de l'avantage ou de l'intérêt, le cas échéant			
Nom de la partie (voir la définition à l'article 2.0)	Nature et moment des liens futurs	0 - 5 000 \$	5 001 - 10 000 \$	10 001 - 50 000 \$	Plus de 50 000 \$

Je n'ai pas de conflits d'intérêts à déclarer en vertu de l'annexe 3.

Date

Nom en lettres moulées

Signature

Formulaire de déclaration des conflits d'intérêts — Annexe 4

(Voir : Lignes directrices sur les conflits d'intérêts à l'intention des entrepreneurs, *article 5.4.1*)

L'ACMTS considère que le participant ou le membre de son personnel qui a participé à la consultation scientifique à propos d'un médicament qui, ensuite, participe à l'examen du même médicament dans le cadre du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) est en situation de conflit d'intérêts apparent.

Voici les activités créant un conflit d'intérêts :

- présence à une réunion de consultation scientifique en personne;
- lecture du compte rendu écrit de la consultation scientifique à propos du médicament.

Il n'y a pas de limite de temps en ce qui concerne ces activités. L'obligation de divulgation vise toutes les activités passées, potentielles ou futures.

	Cocher (✓) selon le cas	
	Participation au programme de consultation scientifique de :	
Année de participation	L'ACMTS	Un organisme d'ETS de la scène internationale

Je n'ai pas de conflits d'intérêts à déclarer en vertu de l'annexe 4.

Date

Nom en lettres moulées

Signature