

ÉTAT DES CONNAISSANCES

Politiques de gestion des conflits
d'intérêts en évaluation des technologies
et des modes d'intervention en santé et
en services sociaux et pour l'élaboration
de lignes directrices cliniques

Une production de l'Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux (INESSS)

Politiques de gestion des conflits
d'intérêts en évaluation des technologies
et des modes d'intervention en santé et
en services sociaux et pour l'élaboration
de lignes directrices cliniques

Rédigé par
Marie-Christine Roy

Coordination scientifique
Isabelle Ganache

Sous la direction de
Denis Roy



Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Membres de l'équipe projet

Auteure principale

Marie-Christine Roy, M.A.

Collaborateurs internes

Isabelle Ganache, Ph. D.

André Jean, M.A.

Geneviève Martin, Ph. D.

Coordonnatrice scientifique

Isabelle Ganache, Ph. D.

Direction

Denis Roy, M. D., M. Sc., M.P.H., FRCPC

Repérage d'information scientifique

Julien Chevrier, M.S.I

Flavie Jouandon, *tech. doc.*

Renaud Lussier, M.S.I.

Soutien administratif

Yasmine Ould Younes

Équipe de l'édition

Patricia Labelle

Denis Santerre

Hélène St-Hilaire

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M.A.

Avec la collaboration de

Micheline Lampron, révision linguistique

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2020

Bibliothèque et Archives Canada, 2020

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF) ISBN 978-2-550-86312-0 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2020

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

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Politiques de gestion des conflits d'intérêts en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux et pour l'élaboration de lignes directrices cliniques. Rapport rédigé par Marie-Christine Roy. Québec, Qc : INESSS; 2020.89 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Lecteurs externes

Les lecteurs externes pour ce rapport ont été interpellés pour leur expertise dans le domaine des conflits d'intérêts ou pour leur rôle comme éthicien ou éthicienne dans une structure d'encadrement scientifique de l'INESSS. Ce document a un objectif descriptif et le mandat de lecteur externe a une visée consultative.

Pour ce rapport, les lecteurs externes sont :

M^{me} Ghislaine Cleret de Langavant, Ph. D., directrice du Bureau de la conduite responsable en recherche de l'Université de Montréal.

M. Bryn Williams-Jones, Ph. D., professeur titulaire et directeur des programmes de bioéthique à l'École de santé publique de l'Université de Montréal. Expert en éthique et en conduite responsable auprès de divers comités consultatifs. Chercheur sur les conflits d'intérêts et consultant auprès d'organisations académiques et du milieu de la santé pour le développement de politiques et d'outils de gestion sur les conflits d'intérêts.

M. Bernard Keating, Ph. D., éthicien, professeur associé à la Faculté de théologie de l'Université Laval. Membre du comité scientifique permanent de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription associé à l'INESSS de 2011 à 2019.

M. Charles Dupras, Ph. D., chercheur postdoctoral au Centre de génomique et politiques de l'Université McGill. Membre du Conseil scientifique de l'INESSS.

M. Gregory Traversy, M.Sc., épidémiologiste et biostatisticien, Agence de la santé publique du Canada. Membre d'un groupe de travail qui vise à développer et promouvoir des outils pour la bonne gestion des conflits d'intérêts ainsi que l'implémentation des principes de gestion des conflits d'intérêts publiés par le Guidelines International Network.

M. Jean-Simon Fortin, conseiller en éthique, Centre d'éthique du CISSS de Laval. Membre du comité d'excellence clinique sur l'usage optimal de l'INESSS.

M^{me} Line Perreault, conseillère en éthique clinique au CISSS de la Montérégie-Centre. Membre du comité d'excellence clinique en services sociaux – Services sociaux généraux, soutien aux personnes âgées, déficience physique, déficience intellectuelle et trouble du spectre de l'autisme de l'INESSS.

M^{me} Lorraine Caron, Ph. D., consultante en éthique. Membre du comité scientifique permanent des analyses de biologie médicale de l'INESSS entre 2014 et 2019.

M. Luc Bégin, Ph. D., professeur titulaire à la Faculté de philosophie de l'Université Laval. Expert en éthique professionnelle, éthique publique et éthique organisationnelle.

M^{me} Marianne Dion-Labrie, Ph. D., conseillère cadre éthique et expérience client, CISSS de la Montérégie-Est. Professeure adjointe de clinique, Programmes de bioéthique, Université de Montréal. Membre du comité d'excellence clinique en

services sociaux – Jeunes et famille, santé mentale, dépendance et itinérance de l'INESSS de mai 2018 à septembre 2019. Membre du comité national d'éthique sur le vieillissement.

M^e Emmanuelle Lévesque, associée académique, Centre de génomique et de politiques de l'Université McGill. Membre du comité d'excellence clinique en dépistage des maladies chroniques de l'INESSS.

Déclaration d'intérêts

M^{me} Marie-Christine Roy a contribué à titre d'auteur à au moins un document cité dans le présent travail.

M. Bryn Williams-Jones a contribué à titre d'auteur à au moins un document cité dans le présent travail.

Responsabilité

L'INESSS assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs de ce document. Les conclusions qu'il contient ne reflètent pas forcément les opinions des personnes consultées aux fins de son élaboration (lecteurs externes).

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	I
SUMMARY	VII
SIGLES ET ABRÉVIATIONS	VIII
INTRODUCTION	1
MÉTHODOLOGIE	3
Question d'évaluation	3
Sélection des organisations et repérage d'information provenant des organisations ciblées ...	3
Extraction de l'information provenant des organisations retenues	5
Analyse de l'information	6
Repérage d'information complémentaire	6
Limites de l'analyse	6
1. RÉSULTATS	7
1.1. Politiques de gestion des conflits d'intérêts à l'intention des experts siégeant à des comités d'ETMIS/SS ou élaborant des LDC	8
1.2. Politiques de gestion des conflits d'intérêts pour les employés d'organisations d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC	47
1.3. Conflits d'intérêts institutionnels	53
1.4. Gestion des conflits d'intérêts en lien avec la participation du public, des patients et de leurs proches	58
CONCLUSION	63
RÉFÉRENCES	66
ANNEXE A	73
Identification des organisations d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux ou d'élaboration de lignes directrices cliniques	73
ANNEXE B	80
Stratégie de repérage d'information provenant des organisations d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux ou d'élaboration de lignes directrices cliniques	80
ANNEXE C	82
Outils de déclaration des organisations	82
ANNEXE D	83
Stratégies de repérage d'information complémentaire	83
ANNEXE E	85
Algorithmes d'évaluation des conflits d'intérêts des organisations	85

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Définition de « conflit d'intérêts » selon les politiques des organisations retenues	11
Tableau 2	Intérêts financiers et non financiers devant être déclarés selon les organisations retenues.....	18
Tableau 3	Caractéristiques des intérêts devant être déclarés selon les organisations retenues	22
Tableau 4	Information relative au moment de la déclaration d'intérêts, à la publication des intérêts et à la conservation des formulaires de déclaration selon les organisations retenues.....	30
Tableau 5	Critères d'évaluation des intérêts et des CI énoncés dans les politiques des organisations retenues	35
Tableau 6	Information relative à l'autorité responsable d'évaluer des déclarations d'intérêts selon les organisations retenues.....	36
Tableau 7	Critères tirés de l'IOM en matière d'évaluation des facteurs de sévérité des CI	38
Tableau 8	Moyens de gestion des CI énoncés dans les politiques des organisations retenues	42
Tableau 9	Règles de composition des comités selon les organisations retenues	44
Tableau 10	Information sur les CI en ce qui concerne les présidents de comité selon les organisations retenues	46
Tableau 11	Information tirée des politiques des organisations retenues en matière de gestion des CI à l'intention des employés.....	49
Tableau 12	Information relative aux CI institutionnels dans les politiques de gestion des CI des organisations retenues.....	55
Tableau 13	Information tirée des politiques des organisations retenues en ce qui concerne les CI impliquant des associations de patients et des experts atteints d'une maladie pouvant être traitée par l'objet d'étude d'un comité d'ETMIS/SS.....	61
Tableau A-1	Liste des organisations ciblées	73
Tableau A-2	Liste des organisations ayant une politique de gestion des CI pour les experts et pour les employés	76
Tableau A-3	Liste des politiques de gestion des CI et des formulaires de déclaration par organisation et date de mise à jour des documents.....	78

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Critères d'évaluation de la force d'un CI institutionnel causé par la collaboration entre deux organisations	57
----------	--	----

RÉSUMÉ

Introduction

L'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux (ETMIS/SS) et l'élaboration de lignes directrices cliniques (LDC) constituent des travaux qui soutiennent des décisions gouvernementales et cliniques importantes pour les systèmes de santé. Ils sont fondés sur des données probantes et la participation des parties prenantes. Leur crédibilité et leur intégrité, ainsi que celles des acteurs qui y collaborent, s'appuient sur la rigueur des méthodologies et des processus mis en œuvre. Cependant, ces derniers peuvent être remis en cause dans des situations de conflits d'intérêts (CI).

Les CI sont définis par l'Institute of Medicine (IOM) comme « des circonstances qui créent un risque que des jugements professionnels ou des actions concernant un intérêt principal soient indûment influencés par un intérêt secondaire » (traduction libre) [IOM, 2009, p. 6].

Dans l'objectif de soutenir l'évolution de ses processus formels de déclaration, d'évaluation et de gestion des CI, en se basant sur les meilleures pratiques dans le domaine, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a réalisé une revue des politiques de gestion des CI publiquement accessibles de huit organisations d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC.

Méthodologie

Une recherche des politiques de gestion des CI d'organisations nationales et internationales d'ETMIS/SS ou produisant des LDC a été effectuée entre janvier et juin 2018, sur la base de trois critères : (1) similarité du contexte de l'organisation par rapport à celui de l'INESSS; (2) organisation dont la langue de communication est le français ou l'anglais; (3) organisation mentionnée à titre de référence par des collaborateurs. Quinze organisations ont ainsi été ciblées. Leurs sites Web ont été analysés afin de repérer une politique de gestion des CI.

Parmi ces 15 organisations, huit ont été retenues car elles avaient une politique de gestion des CI accessible sur le Web, soit : l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS); le pan-Canadian Oncology Drug Review (pCODR); la Haute Autorité de Santé (HAS); le National Institute for Health and Care Excellence (NICE); le Health Quality Ontario (HQO); l'Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI); le National Health and Medical Research Council (NHMRC); l'American Society of Clinical Oncology (ASCO).

Les données correspondant aux catégories d'information suivantes ont été extraites des politiques identifiées :

- définition de CI;
- personnes intimées de déclarer leurs intérêts;
- intérêts devant être déclarés;
- moment de la déclaration d'intérêts;
- ancienneté et durée des intérêts devant être déclarés;
- critères d'évaluation des intérêts et des CI;

- personnes ou instances responsables de l'évaluation des intérêts et des CI;
- moyens de gestion des CI;
- règles sur la proportion acceptable de membres en situation de CI dans un comité;
- CI institutionnels;
- CI dans la participation des patients dans l'ETMIS/SS et l'élaboration de LDC.

Une recherche d'information complémentaire a été réalisée suivant la méthode flexible des revues rapides, en consultant les bases de données bibliographiques MEDLINE, Embase, EBM Reviews et CINAHL. Cette recherche visait à trouver des articles pertinents au regard du sujet traité.

Les politiques analysées ont été comparées aux recommandations de l'Institute of Medicine (IOM) et du Guidelines International Network (G-I-N). Pour faciliter la comparaison des politiques analysées avec celles de l'INESSS, les informations pertinentes contenues dans ces politiques ont été ajoutées à la fin des tableaux des résultats et leurs éléments distinctifs mentionnés en bas de page.

Résultats

Politiques de gestion des CI pour les experts sollicités dans les processus d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC

L'adoption d'une politique sur les CI par une organisation permet d'établir des bases à partir desquelles les gérer de manière explicite et efficace. La publication des politiques de gestion des CI des organisations d'ETMIS/SS ou qui élaborent des LDC permet une plus grande transparence en cette matière. Elle permet aussi à des tierces parties de juger des recommandations que ces organisations énoncent. Dans la présente analyse, huit des 15 organisations d'ETMIS/SS ou qui élaborent des LDC ciblées ont une politique de gestion des CI, accessible sur le Web, à l'intention des experts (ex. : chercheurs, cliniciens).

Dans les politiques analysées, les définitions de CI font référence à des notions telles que les intérêts primaires et secondaires ainsi qu'à des valeurs, comme l'objectivité, le jugement professionnel et l'indépendance.

Sept des huit politiques analysées énumèrent des intérêts financiers à déclarer. Les principaux sont : la réception d'honoraires ou de fonds d'entreprises ou d'institutions liées à l'objet d'étude d'un comité d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC pour des services de consultation, des conférences ou de la recherche; la possession d'actions ou d'autres formes d'investissement dans le secteur privé; la détention de droits de propriété intellectuelle; un engagement avec une partie liée à l'objet d'étude. Quatre des huit politiques spécifient une somme à partir de laquelle un intérêt financier doit être déclaré (p. ex. : 10 000 \$ pour certains intérêts, selon l'ACMTS et le pCODR) ou qui disqualifie un expert de la participation à un comité (p. ex., si une personne détient plus de 5 % du capital d'une entreprise liée à l'objet d'étude, selon la HAS et l'ASCO).

De même, malgré un débat qui perdure dans la littérature scientifique à savoir si les intérêts non financiers devraient être reconnus comme des sources de CI au même titre que des intérêts financiers [Bero et Grundy, 2016; Akl *et al.*, 2014; Bero, 2014; Saver, 2012], sept des huit politiques analysées requièrent la déclaration d'intérêts non

financiers, comme les opinions professionnelles exprimées publiquement et/ou la rédaction de documents en lien avec l'objet d'étude du comité.

Six politiques spécifient l'ancienneté des intérêts qui doivent être déclarés ou qui restreignent la participation d'experts à un comité. Celle-ci s'étend de cinq ans avant la déclaration à un an après celle-ci. La déclaration des intérêts de la famille immédiate (conjoint et progéniture) est généralement exigée.

Cinq politiques exigent la déclaration des intérêts spécifiques, c'est-à-dire directement liés à l'objet d'étude pour lequel l'expert est sollicité. Les intérêts peuvent aussi être non spécifiques, c'est-à-dire indirectement liés à l'objet d'étude d'un comité.

Toutes les politiques de gestion des CI analysées exigent qu'un formulaire de déclaration d'intérêts soit rempli avant le début des travaux d'un comité d'ETMIS/SS ou d'élaboration des LDC, quatre exigent que la déclaration d'intérêts soit renouvelée annuellement et sept lorsque de nouveaux intérêts surviennent. Cela permet de garder le formulaire de déclaration d'intérêts d'un expert à jour.

Par ailleurs, cinq politiques ont une norme au sujet de la publication des CI des experts. À la HAS, le formulaire de déclaration rempli par le déclarant est publié sur le Web. D'autres formes de publication incluent un sommaire des intérêts, ou des CI, sur le site Web de l'organisation ou dans ses rapports.

L'information contenue dans les déclarations d'intérêts peut être très sensible. Seulement cinq politiques abordent la question de leur conservation et la plupart d'entre elles restent vagues sur leur lieu de conservation. Seule la HAS décrit combien de temps les déclarations sont conservées, soit 10 ans pour celles, notamment, des experts.

Six politiques énoncent des critères d'évaluation des CI, dont deux les illustrent sous forme d'algorithme. La valeur monétaire d'un intérêt, sa spécificité, son statut temporel (ancienneté et durée) et la possibilité qu'il puisse être géré sont parmi les critères d'évaluation des CI les plus souvent nommés.

Trois politiques indiquent l'existence d'un comité responsable de l'évaluation et de la gestion des CI. Le comité de la HAS, composé d'un déontologue (personne responsable de la bonne application de la politique de gestion des conflits d'intérêts) [HAS, 2017b], d'un membre du collège (équivalent à la haute direction de l'organisation), du chef du service juridique ou son représentant, des chefs de service concernés ou leurs représentants et des chefs de projet concernés, réunit des expertises complémentaires. En cours de travaux, dans la plupart des organisations, le suivi des CI des membres d'un comité se fait par son président.

La norme rapportée, dans la littérature, est d'utiliser une modalité de gestion du CI proportionnelle à sa sévérité. La disqualification d'un expert pour la nomination à un comité est un moyen de gestion des CI retenu dans certaines politiques analysées. En même temps qu'elle constitue une modalité de gestion, cette modalité permet également la prévention des CI au sein des comités d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC. Les politiques nomment d'autres moyens de gestion, tels que : la divulgation à un tiers, l'exclusion de la discussion ou du vote et le désinvestissement (c'est-à-dire se départir de ses actions).

Deux politiques énoncent des règles quant à la proportion de membres d'un comité qui peuvent être en CI, soit un maximum d'un tiers (ICSI) ou la moitié (ASCO). La restriction de l'embauche ou de la nomination de personnes sans CI réduit le bassin d'experts pouvant participer à un comité d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC. Pour cette raison, toutes les politiques analysées laissent place à la participation d'un expert en situation de CI s'il est jugé que les bénéfices y étant associés en surpassent les risques, si aucun autre expert n'a été identifié et que des moyens de gestion du conflit sont mis en place.

Toutes les politiques spécifient directement ou indirectement que le président d'un comité d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC ne doit pas avoir de CI. Les responsabilités associées à cette fonction, comme l'évaluation des intérêts des pairs dans les comités, justifient une telle mesure. Le NICE fait une distinction entre la nomination d'un président pour un comité spécifique (qui étudie un objet particulier) et non spécifique (qui étudie plusieurs objets) : un président de comité spécifique ne doit pas avoir d'intérêt spécifique. Les CI des présidents de comité non-spécifiques sont gérés au cas par cas.

Politiques de gestion des CI pour les employés d'organisations d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC

Quatre organisations (ACMTS, pCODR, NICE, HAS), parmi celles qui ont été étudiées, ont une politique de gestion des CI pour les employés accessible sur leurs sites Web. Les politiques pour les employés de l'ACMTS, du pCODR et du NICE sont distinctes de celles visant les experts. L'ACMTS et le pCODR partagent la même politique pour leurs employés, portant le nombre de politiques pour les employés d'organismes d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC analysées à trois.

Ces trois politiques s'appliquent à tout le personnel, y compris les agents permanents, temporaires et contractuels. Elles précisent que les intérêts des membres de la famille doivent être déclarés, que la déclaration d'intérêts doit être remplie au moment de l'embauche et lorsque de nouveaux intérêts surviennent. Les politiques du NICE et de la HAS somment les employés de déclarer leurs intérêts annuellement.

Toutes les politiques exigent la déclaration d'intérêts financiers et deux (HAS, NICE) exigent la déclaration d'intérêts non financiers. Les principaux intérêts financiers à déclarer sont : la possession de valeurs mobilières dans une organisation liée à celle d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC; un emploi autre que celui au sein de l'organisation d'ETMIS/SS ou qui élabore des LDC; la réception d'honoraires pour des allocutions, la rédaction d'articles ou des services de consultation. Les politiques du NICE et de la HAS énoncent des limites quant à la valeur des intérêts financiers que peut détenir un employé. Le principal intérêt non financier à déclarer est l'affiliation avec une organisation liée à celle d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC.

Selon la politique de la HAS, les employés doivent déclarer leurs intérêts des cinq dernières années, mais selon celle du NICE, tous les intérêts qui peuvent être jugés pertinents, peu importe leur ancienneté, doivent être déclarés.

Selon les politiques, les intérêts sont évalués soit par le supérieur immédiat de l'employé, soit par un comité de validation des intérêts, par la direction des ressources humaines ou par le directeur ou directeur-adjoint du service concerné. Toutefois, peu de moyens de gestion des CI pour les employés sont nommés. La politique du NICE

exige le désinvestissement lorsqu'un employé possède des actions dans une entreprise qui entre dans son champ de compétence.

Selon les politiques du NICE et de la HAS, les intérêts des employés sont rendus publics (p. ex., par la publication de la déclaration d'intérêts sur le site Web de l'organisation), selon le niveau hiérarchique et le type de poste occupé.

À la HAS, les déclarations d'intérêts des employés sont conservées dans le dossier administratif de ces derniers pour une durée non précisée, alors qu'au NICE, elles sont consignées dans un registre pour deux ans.

Normes de gestion relatives aux CI *institutionnels* (y compris les CI des dirigeants d'organisation)

Un conflit d'intérêts institutionnel survient lorsqu'une organisation possède des intérêts secondaires (financiers ou autres) qui pourraient influencer sur ses intérêts institutionnels (ex. : mission, obligations, valeurs de l'organisation), ou lorsqu'un membre de la haute direction d'une organisation possède des intérêts qui pourraient influencer sur les intérêts de l'organisation qu'il dirige [IOM, 2009].

Six organisations (pCODR, HAS, NICE, HQO, NHMRC, ASCO) énoncent, sous une forme ou une autre, des normes sur la gestion de CI institutionnels. La principale référence à des CI institutionnels parmi les politiques analysées est la déclaration d'intérêts liés à une position d'autorité dans une organisation.

Outre des liens avec l'industrie biomédicale, la collaboration avec des centres de recherche universitaire ou avec des associations de cliniciens ou de patients peut créer un risque de CI institutionnel.

Les CI institutionnels peuvent être évalués selon les mêmes critères que les CI individuels, comme la valeur monétaire de l'intérêt, sa spécificité, son ancienneté, sa durée et la possibilité que le conflit soit géré. Cependant, les moyens de gestion des CI institutionnels créés par la collaboration entre des organisations dont les intérêts sont divergents se distinguent de ceux utilisés pour les CI individuels. Par exemple, il peut être possible de gérer un CI institutionnel financier en rédigeant un contrat contenant des clauses quant à l'usage des fonds en cause.

Normes de gestion des CI en lien avec la participation du *public*, des *patients* et de leurs *proches*

Parmi les huit organisations ayant au moins une politique de gestion des CI accessible sur leur site Web, aucune n'avait de politique encadrant spécifiquement les CI relatifs à la participation du public, des patients et de leurs proches. Néanmoins, les politiques jusqu'ici appelées pour les « experts » de ces huit organisations concernent en fait tous les membres de comités d'ETMIS/SS ou élaborant des LDC, donc vraisemblablement ces parties prenantes aussi, bien qu'elles ne soient pas toujours explicitement nommées. Seules les politiques de gestion des CI du pCODR et de la HAS énoncent des normes spécifiques à la déclaration et à la gestion de CI d'associations de patients.

Des informations relatives à des CI impliquant une personne malade pouvant être soignée par l'objet d'étude d'un comité d'ETMIS/SS ou élaborant des LDC ont été repérées pour deux organisations (pCODR et NICE). Pour le pCODR, un expert (ou un membre de sa famille) atteint d'une maladie en lien avec l'objet d'étude du comité ne

peut pas participer aux votes et ne peut pas participer aux panels. Au NICE, le fait d'être atteint, ou qu'un membre de sa famille soit atteint, d'une maladie pouvant être traitée par l'objet d'étude d'une ETMIS/SS ne constitue pas un CI.

Aucun article sur ce sujet n'a été trouvé dans la littérature scientifique.

Conclusion

La gestion des CI dans l'ETMIS/SS et l'élaboration de LDC a beaucoup évolué, pour aller au-delà de la seule divulgation. Les CI sont de plus en plus évalués et gérés de manière proportionnelle à leur sévérité.

Les politiques de gestion des CI publiées récemment contiennent des normes qui peuvent encadrer les bonnes pratiques. Cependant, aucune des politiques étudiées dans ce rapport ne couvre tous les aspects de la gestion des CI. Pour certains des points discutés, il est parfois impossible de dégager une norme de pratique, soit parce que les politiques se contredisent ou parce que trop peu d'entre elles abordent le sujet. Cependant, dans certains cas, même si un point particulier n'est abordé que dans une ou deux politiques, sa pertinence peut être telle qu'il mérite d'être souligné.

Prises ensemble, les politiques analysées se complètent. Une organisation d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC souhaitant se doter d'une politique de gestion des CI gagnerait à s'inspirer de plusieurs politiques accessibles sur le Web. Plus particulièrement, les recommandations de l'IOM et du G-I-N sont des pratiques vers lesquelles les organisations d'ETMIS/SS ou développant des LDC devraient tendre en matière de gestion des CI.

Par ailleurs, la prévention est aussi une composante importante de la gestion des CI comprise dans son sens large. Elle peut être réalisée par des activités de formation et de sensibilisation. Cet aspect de la gestion des CI devrait faire l'objet de recherches approfondies.

Enfin, cet état des connaissances a révélé qu'il existe une tension entre la mobilisation des parties prenantes, qui en elle-même constitue une bonne pratique, et la gestion des CI. Cette tension existe notamment lorsqu'on veut impliquer, dans un processus d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC, des experts très reconnus mais ayant des liens avec l'industrie biomédicale. D'autres questions se posent. Quelle place donner à une association de patients dont la moitié du financement provient de l'industrie biomédicale? Comment considérer l'apport d'un patient ayant reçu un traitement gratuitement grâce à l'intervention du fabricant? Il est nécessaire de trouver un équilibre entre la participation des parties prenantes et la gestion de leurs CI. Une voie prometteuse consiste potentiellement à délimiter clairement la participation à titre consultatif de celle à titre délibératif.

Il est indéniable que les organisations d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC doivent se doter de politiques de gestion des CI. Cependant, pour avoir une véritable valeur, celles-ci doivent être appliquées rigoureusement. L'étude de l'application des politiques étudiées devrait faire l'objet de travaux ultérieurs.

SUMMARY

Traduction du titre de la publication

Insérer texte ici

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality (États-Unis)
ASCO	American Society of Clinical Oncology
CEDIT	Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (France)
CI	Conflit d'intérêts
CR	Conflit de rôles
ETMIS/SS	Évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (et en services sociaux)
FDA	Food and Drug Administration (États-Unis)
G-I-N	Guidelines International Network
HAS	Haute Autorité de Santé (France)
HQO	Health Quality Ontario
ICSI	Institute for Clinical Systems Improvement (États-Unis)
IHE	Institute of Health Economics (Alberta)
IOM	Institute of Medicine (États-Unis)
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technologies Assessment
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (Québec)
KCE	Kenniscentrum – Centre fédéral d'expertise des soins de santé (Belgique)
LDC	Lignes directrices cliniques
NHS	National Health Service (Royaume-Uni)
NHMRC	National Health and Medical Research Council (Australie)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (Royaume-Uni)
OBNL	Organisme à but non lucratif
pCODR	pan-Canadian Oncology Drug Review
pERC	pCODR Expert Review Committee

INTRODUCTION

Les conflits d'intérêts (CI) sont définis par l'Institute of Medicine (IOM) comme « des circonstances qui créent un risque que des jugements professionnels ou des actions concernant un intérêt principal soient indûment influencés par un intérêt secondaire » [traduction libre] [IOM, 2009, p. 6]. Ils constituent une préoccupation publique grandissante, qui affecte la crédibilité des acteurs et des processus décisionnels en santé, tant dans l'offre de soins et services qu'en recherche et dans les instances d'aide à la décision politique. À ce sujet, depuis quelques années, plusieurs reportages journalistiques ont mis au jour des liens entre des médecins et des chercheurs et les industries pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (c'est-à-dire l'industrie biomédicale), et ce, tant au Québec qu'ailleurs en Amérique du Nord (ex. : [Malboeuf, 2018a; Malboeuf, 2018b; Lenzer et Epstein, 2012]). Ces reportages ont révélé les risques de CI engendrés par la proximité des milieux cliniques et universitaires avec l'industrie, et surtout avec (mais pas exclusivement) les compagnies pharmaceutiques.

Les CI peuvent être individuels ou institutionnels. Dans le premier cas, le conflit émerge de l'incompatibilité entre les intérêts que possède un individu et un mandat particulier. Dans le second cas, le CI découle de l'incompatibilité des intérêts d'une organisation, ou de membres de sa haute direction, avec la mission ou les valeurs de l'organisation [IOM, 2009].

L'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux (ETMIS/SS) et l'élaboration de lignes directrices cliniques (LDC) ne sont pas épargnées par les CI [Hansen *et al.*, 2019], qu'ils soient individuels ou institutionnels.

L'ETMIS/SS et l'élaboration de LDC visent à « améliorer le bien-être et la santé des usagers » [INESSS, 2012]. Ils cherchent à éclairer, respectivement, la prise de décision sur les plans politique et institutionnel, de même que chez les professionnels de la santé, en se basant sur des méthodes rigoureuses.

Les CI dans l'ETMIS/SS et l'élaboration de LDC peuvent biaiser les recommandations [MacKenzie et Rogers, 2015; George *et al.*, 2014]. Ils peuvent aussi avoir comme conséquence de remettre en question leur objectivité, leur intégrité, et leur validité. De même, ils peuvent remettre en cause l'intégrité et la légitimité de l'institution émettrice, celle de ses autres produits et de son personnel. Ce faisant, les CI peuvent miner la confiance du public envers des recommandations qui, ultimement, visent à améliorer sa santé. De plus, des évaluations et des lignes directrices biaisées par des CI peuvent aller jusqu'à mettre en danger la santé des populations concernées [Davis, 2013]. Ainsi, plusieurs organisations se sont dotées de politiques de gestion des CI afin de pallier leurs effets pernicioeux et délétères¹. Des organisations, comme l'Institute of Medicine (IOM; aujourd'hui le Health and Medicine Division des National Academies of

¹ D'ailleurs, la gestion des CI est l'une des normes de l'Institute of Medicine (IOM) [2011] et de l'outil AGREE II (« Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation ») [AGREE Next Steps Consortium, 2013] pour la production de LDC de qualité.

Sciences, Engineering and Medicine des États-Unis)² et le Guidelines International Network (G-I-N), ont publié des recommandations pour la déclaration et la gestion des CI dans l'élaboration de LDC (qui peuvent se transposer à l'ETMIS/SS). Ces recommandations fournissent une base de comparaison pour les politiques de gestion des CI et des objectifs à viser.

Afin de soutenir l'évolution de ses processus formels de déclaration, d'évaluation et de gestion des CI en se basant sur les meilleures pratiques dans le domaine, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a réalisé une revue des politiques de gestion des CI publiquement accessibles de huit organisations canadiennes et internationales d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC, soit : l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS); le pan-Canadian Oncology Drug Review (pCODR); la Haute Autorité de Santé (HAS); le National Institute for Health and Care Excellence (NICE); le Health Quality Ontario (HQO); l'Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI); le National Health and Medical Research Council (NHMRC); l'American Society of Clinical Oncology (ASCO).

Les politiques ont été analysées sous l'angle de quatre groupes clés, soit :

- les *experts* (p. ex. : cliniciens, chercheurs) participant à l'ETMIS/SS ou à l'élaboration de LDC (ou, plus simplement, les « experts »);
- les *employés* d'organisation d'ETMIS/SS ou qui élaborent des LDC (ou, plus simplement, les « employés »);
- les dirigeants d'organisation d'ETMIS/SS ou qui élaborent des LDC et ces organisations elles-mêmes, qui sont à la source de *conflits d'intérêts institutionnels*
- le *public*, les *patients* ou *leurs proches* lorsqu'ils participent à processus d'ETMIS/SS ou à l'élaboration de LDC.

Ce rapport comporte quatre sections principales, chacune correspondant aux groupes nommés ci-dessus. La première section présente les résultats de la revue des politiques de gestion des CI concernant les experts. On y compare les normes sur les intérêts à déclarer, les modalités de déclaration, d'évaluation et de gestion des CI, la composition des comités d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC et les responsabilités des présidents de comité au regard des CI. La deuxième section présente les résultats de l'analyse des politiques de gestion des CI pour les employés et compare les normes de déclaration, d'évaluation et de gestion pour ce groupe. Les troisième et quatrième sections présentent respectivement les résultats de la revue des normes touchant spécifiquement aux CI institutionnels et à la participation du public, de patients ou de leurs proches à des processus d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC.

Ce rapport fournira une base de comparaison des politiques de gestion des CI de l'INESSS et d'autres organisations d'ETMIS/SS ou développant des LDC, pour ultimement contribuer à l'amélioration de leurs pratiques.

² Malgré le changement de nom de l'IOM pour le « Health and Medicine Division des National Academies of Sciences, Engineering and Medicine des États-Unis », ce rapport continue d'être cité dans la littérature scientifique comme un rapport de l'IOM. La même convention est donc ici aussi adoptée.

MÉTHODOLOGIE

Question d'évaluation

Quelles sont les normes en matière d'identification, d'évaluation et de gestion des conflits d'intérêts dans un échantillon d'organisations qui font de l'ETMIS/SS ou qui développent des LDC, sélectionné à partir des critères suivants :

- similarité du contexte par rapport à celui de l'INESSS (champs d'application similaires, pays occidentaux);
- organisation dont la langue est le français ou l'anglais;
- organisation mentionnée à titre de référence par des collaborateurs.

Sélection des organisations et repérage d'information provenant des organisations ciblées

Les organisations à étudier pour leurs politiques de gestion des CI ont été ciblées en fonction des critères ci-dessus. Certaines ont été identifiées grâce à la liste des membres de l'International Network of Agencies for Health Technologies Assessment (INAHTA). Au total, 15 organisations ont été ciblées dans six pays, soit : le Canada, la France, le Royaume-Uni, les États-Unis, l'Australie et la Belgique. Le tableau A-1 de l'annexe A en fait l'énumération.

Ensuite, les sites Web de ces organisations d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC ont été analysés afin de repérer une politique de gestion des CI. L'annexe B présente la liste des sites Web consultés.

Parmi les 15 organisations ciblées, huit avaient au moins une telle politique sur leur site Web (voir le tableau A-2 de l'annexe A). Seules ces organisations ont été retenues pour l'analyse. La liste des politiques de gestion des CI identifiées est présentée au tableau A-3 de l'annexe A.

Une brève description des politiques de gestion des CI (y compris des outils de déclaration d'intérêts, s'il y a lieu) repérées pour les organisations retenues est présentée ci-dessous.

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS)

Sur le site Web de l'ACMTS, trois politiques relatives à la gestion des CI sont accessibles : une première destinée aux experts [ACMTS, 2013a], une seconde pour les agents contractuels [ACMTS, 2011], et une troisième à l'intention des employés [ACMTS, 2013b]³. Les politiques s'adressant aux experts et aux agents contractuels contiennent un outil de déclaration (voir annexe C). Les trois politiques sont énoncées en français et en anglais.

³ On remarque toutefois une incohérence entre le site Web et la politique s'adressant aux agents contractuels : sur le site Web, on comprend que la politique pour les agents contractuels ne s'adresse qu'à eux, alors que dans la politique elle-même, on mentionne qu'elle s'adresse aussi aux groupes d'experts, examinateurs et comités. Bref, il y a confusion sur le public concerné par cette politique.

pan-Canadian Oncology Drug Review (pCODR)

Le pCODR fait partie de l'ACMTS, mais possède sa propre politique de gestion des CI pour les experts (accessible seulement en anglais) [pCODR, 2015]. Cette politique comprend un outil de déclaration (voir annexe C). Le pCODR fait référence, pour ses employés, à la politique de gestion des CI des employés de l'ACMTS. Des formulaires de déclaration d'intérêts adaptés pour les associations de patients et pour les cliniciens sont accessibles sur le site Web de l'organisation (voir annexe C).

Haute Autorité de Santé (HAS)

En France, la gestion de CI au sein des organismes gouvernementaux, comme la HAS, est encadrée par des lois. Un guide d'application des normes de gestion des CI pour la direction et les employés de la HAS ainsi que pour les experts qui participent à ses travaux [HAS, 2017a] est ici considéré comme la politique de gestion des CI de l'organisation. Les déclarations d'intérêts des personnes liées aux travaux de la HAS sont disponibles sur le site Web de l'organisation (voir annexe C).

National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

Le NICE possède une politique sur la gestion des CI pour les experts [NICE, 2018b] et une autre pour les membres de son conseil d'administration (C.A.) et ses employés [NICE, 2018a]. Chacune contient un outil de déclaration (voir annexe C).

Health Quality Ontario (HQO)

Le HQO n'a pas de politique de gestion des CI accessible sur le Web, mais des normes pour la gestion des CI des personnes qui participent à ses processus ont été identifiées dans les cadres de référence de trois de ses comités consultatifs, soit HQO Ontario Health Technology Advisory Committee [HQO, 2017a], HQO Ontario Genetics Advisory Committee [HQO, 2016] et HQO Quality Standards Committee [HQO, 2017b]. Des normes de gestion des CI pour la direction et les employés ont été identifiées dans le protocole d'entente (« memorandum of understanding ») de l'organisation [HQO, 2015].

Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)

L'ICSI possède une politique de gestion des CI pour les personnes participant à des comités qui élaborent des LDC [ICSI, 2013]. Cette politique est accessible sur le Web.

National Health and Medical Research Council (NHMRC)

Le NHMRC dispose d'une politique de gestion des CI pour les membres des comités d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC [NHMRC, 2012]. Un outil de déclaration est accessible sur le site Web de l'organisation (voir annexe C).

American Society of Clinical Oncology (ASCO)

L'ASCO possède six politiques de gestion des CI, chacune applicable à un groupe ou à une activité spécifique, soit :

- Conflict of interest policy implementation for clinical practice guidelines of American Society of Clinical Oncology [ASCO, 2013];
- Conflict of interest policy implementation for CancerLinQ [ASCO, 2015b];
- Conflict of interest policy implementation for quality measures of American Society of Clinical Oncology [ASCO, 2014];

- Implementation plan to manage relationships with companies for CME [continuing medical education] activities [ASCO, 2017a].
- Conflict of interest implementation policy for leadership of American Society of Clinical Oncology [ASCO, 2015a];
- Conflict of interest policy for officers, directors, and key employees of American Society of Clinical Oncology [ASCO, 2018];

Ces politiques sont résumées dans un article scientifique [ASCO, 2017b]. Les deux dernières politiques peuvent être considérées comme des politiques de gestion des CI institutionnels, puisqu'elles s'appliquent respectivement à la direction et aux cadres de l'ASCO.

Dans le cadre de cette étude, l'information rapportée provient des politiques de l'ASCO pour la gestion des CI dans l'élaboration de LDC [ASCO, 2013] et pour ses dirigeants [ASCO, 2015a], ainsi que de l'article sommaire [ASCO, 2017b], les autres politiques de l'ASCO n'étant soit pas couvertes par la présente étude ou indisponibles.

Les politiques des organisations citées ci-dessus ont été comparées avec celles adoptées par l'INESSS en novembre 2019. L'INESSS possède une politique de gestion des CI et un formulaire de déclaration d'intérêts pour ses collaborateurs, soit «[t]oute personne qui participe aux travaux de l'INESSS mais qui ne fait pas partie de son personnel » [INESSS, 2020a, p. 3; INESSS, 2020b]. De plus, l'INESSS possède une politique de gestion des CI et CR et un formulaire de déclaration d'intérêts pour le personnel, compris comme « les employés et les gestionnaires dont l'activité professionnelle est exercée au nom ou au sein de l'Institut », ainsi que « les contractuels par l'entremise de prêts de services, les stagiaires et les bénévoles » [INESSS, 2020c; INESSS, 2020d, p. 3].

Pour faciliter la comparaison des politiques de gestion des CI de l'INESSS avec celles analysées, les informations pertinentes concernant les politiques de l'INESSS ont été ajoutées sous les tableaux des résultats. Les politiques de l'INESSS ne sont pas analysées systématiquement, sauf en note de bas de page lorsqu'un élément distinctif est à souligner

Extraction de l'information provenant des organisations retenues

L'extraction des données visant à répondre à la question d'évaluation a été effectuée en prenant en compte les catégories suivantes :

- définition de CI;
- personnes intimées de déclarer leurs intérêts;
- intérêts devant être déclarés;
- moment de la déclaration d'intérêts;
- ancienneté et durée des intérêts devant être déclarés;
- critères d'évaluation des intérêts et des CI;
- personnes ou instances responsables de l'évaluation des intérêts et des CI;
- moyens de gestion des CI;
- règles sur la proportion acceptable de membres d'un comité en situation de CI;
- CI institutionnels;

- CI dans la participation du public, des patients et de leurs proches dans l'ETMIS/SS et l'élaboration de LDC.

Pour chaque politique de gestion des CI identifiée, l'information correspondant aux catégories susmentionnées a été colligée dans un fichier Excel aux fins d'analyse.

Analyse de l'information

L'IOM a publié un important rapport sur les CI en 2009, devenu depuis une référence en la matière [IOM, 2009]. De plus, en 2015, le G-I-N a diffusé des principes pour la déclaration et la gestion des CI dans l'élaboration de LDC, lesquels sont en voie de devenir la norme de référence [Schünemann *et al.*, 2015]. Il a donc été jugé pertinent de comparer les politiques analysées aux recommandations de l'IOM et du G-I-N, qu'elles encadrent l'élaboration de LDC ou l'ETMIS/SS. Malgré des différences dans les processus spécifiques, l'engagement des parties prenantes est comparable pour l'ETMIS/SS et l'élaboration de LDC. La gestion des CI dans ces deux processus relève des mêmes principes. Ainsi, pour chaque catégorie d'information mentionnée ci-dessus, les résultats ont été comparés aux recommandations de l'IOM et du G-I-N, le cas échéant.

Repérage d'information complémentaire

Outre les sources mentionnées précédemment pour le repérage des politiques de gestion des CI, une recherche d'information complémentaire a été réalisée par l'utilisation des bases de données bibliographiques MEDLINE, Embase, EBM Reviews et CINAHL. Elle visait à trouver des articles pertinents au regard du sujet traité. Cette stratégie, élaborée en collaboration avec un conseiller en information scientifique, est présentée à l'annexe D.

Limites de l'analyse

En raison de la nature de la question d'évaluation, cette analyse a été réalisée suivant la méthode flexible des revues rapides.

Il est possible que des organisations parmi celles étudiées aient des documents portant sur la participation de patients, proches et usagers et mentionnant des normes sur la gestion de leurs CI, mais ces documents ne faisaient pas l'objet de la présente analyse.

De plus, pour les besoins spécifiques de l'INESSS, il aurait pu être pertinent d'inclure les politiques de gestion des CI d'autres types d'organisations, comme des universités. Cependant, de telles organisations n'ayant pas un mandat d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC, elles ont été exclues. Dans l'avenir, ce rapport pourrait faire l'objet d'une mise à jour incluant un plus grand nombre d'organisations et de politiques.

Enfin, l'analyse des politiques ne permet pas de vérifier leur application dans les organisations. Pour ce faire, une étape ultérieure d'entrevue des personnes concernées dans les organisations pourrait être réalisée.

1. RÉSULTATS

Les résultats ont été combinés dans les sections et les sous-sections suivantes, définies en fonction des catégories qui ont été utilisées pour l'extraction de l'information.

La section 1.1 fait état des résultats de l'analyse des politiques de gestion des CI pour les *experts* impliqués dans les processus d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC. Elle comprend huit sous-sections, organisées selon le cycle logique de déclaration des intérêts, évaluation et gestion des CI.

1.1.1 Organisations ayant une politique de gestion des CI pour les experts accessible sur leur site Web

1.1.2 Définition de CI

1.1.3 Éléments de la déclaration d'intérêts

1.1.4 Moment de la déclaration d'intérêts, publication et conservation des formulaires de déclaration d'intérêts

1.1.5 Évaluation des CI

1.1.6 Gestion des CI

1.1.7 Règles sur la proportion acceptable de membres d'un comité en situation de CI

1.1.8 Rôles et responsabilités des présidents de comité d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC

La section 1.2 rapporte les résultats de l'analyse des politiques de gestion des CI pour les *employés* d'organisation d'ETMIS/SS ou élaborant des LDC.

La section 1.3 présente les résultats de l'analyse des normes relatives aux CI *institutionnels* (y compris les CI des dirigeants) stipulées dans les politiques concernant les experts et les employés.

La section 1.4 présente les résultats de l'analyse des normes de gestion des CI en lien avec la participation du *public*, des *patients* et de *leurs proches* à l'ETMIS/SS ou à l'élaboration de LDC, énoncées dans les politiques concernant les experts et les employés.

Chaque sous-section expose premièrement les résultats de l'analyse des politiques de gestion des CI. Puis, ces résultats sont synthétisés et commentés à la lumière des données recueillies lors du repérage d'information complémentaire. Enfin, des encadrés mentionnent les résultats importants et les conclusions qui émanent de l'analyse à la fin de chaque sous-section.

1.1. Politiques de gestion des conflits d'intérêts à l'intention des experts siégeant à des comités d'ETMIS/SS ou élaborant des LDC

1.1.1. Organisations dotées d'une politique de gestion des CI

Parmi les 15 organisations ciblées, huit avaient au moins une politique de gestion des CI accessible sur leur site Web (voir le tableau A-2 de l'annexe A). L'ensemble de ces huit organisations avait une politique de gestion des CI pour les experts. (tableau A-2 de l'annexe A). En comparaison, une étude similaire réalisée en 2016 avait trouvé que sur 29 organisations d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC répondant à ses critères de sélection, 21 (72 %) avaient une politique de gestion des CI pour les experts accessible en ligne [Morciano *et al.*, 2016]. Ce ne sont donc pas toutes les organisations qui font de l'ETMIS/SS ou qui élaborent des LDC qui disposent de politiques de gestion des CI, ou il se peut qu'elles ne les rendent pas publiques.

Or, l'adoption d'une politique sur les CI par une organisation permet d'établir les bases sur lesquelles gérer les CI de manière explicite et efficace. L'IOM recommande que toutes « les institutions qui [...] élaborent des lignes directrices médicales adoptent, implémentent et rendent publiques des politiques relatives aux conflits d'intérêts » [traduction libre] [IOM, 2009, p. 18]. Le G-I-N, quant à lui, recommande que la définition des CI et leur gestion soient déterminées avant la constitution d'un groupe élaborant des LDC, et que les règles établies s'appliquent à tous les membres du groupe, sans exception [Schünemann *et al.*, 2015]. Selon des employés ayant participé à l'élaboration et à l'implantation de politiques de CI dans des agences américaines élaborant des recommandations dans le domaine de la santé, la transparence et l'accessibilité des politiques de gestion des CI sont cruciales [Ngo-Metzger *et al.*, 2018].

L'accessibilité des politiques de gestion des CI est un point particulièrement important : l'IOM recommande non seulement que les organismes d'ETMIS/SS ou qui élaborent des LDC se dotent de politiques sur la gestion des CI, mais aussi qu'elles les rendent publiques afin que des tierces parties puissent être en mesure de juger les recommandations à la lumière des cas de CI, s'il y a lieu [IOM, 2009, p. 18].

Par ailleurs, d'après la revue des politiques effectuée, la forme des politiques varie sensiblement d'une organisation à l'autre. En effet, certaines organisations énoncent leur politique dans un seul texte (p. ex., la HAS), alors que d'autres (p. ex., l'ACMTS, l'ASCO) l'explicitent dans plusieurs documents, chacun à l'intention d'une catégorie d'acteurs impliqués dans l'ETMIS/SS ou l'élaboration de LDC (p. ex. : experts, agents contractuels, employés, dirigeants). Une attention particulière doit alors être portée à ce que les différents documents soient cohérents. D'autres organisations encore n'ont pas de document spécifique concernant la gestion des CI, mais énoncent des normes

à ce sujet, notamment dans leurs cadres de référence (p. ex., HQO)⁴. De plus, dans certains pays comme la France, la gestion des CI dans les organisations publiques est encadrée par des lois. Ainsi, les documents visant à opérationnaliser l'application de ces lois, comme le *Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts* de la HAS [2017a] pourraient être considérés équivalents à des politiques de gestion des CI – ce qui a été fait dans le cadre de cet état des connaissances.

En bref

- La majorité des organisations d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC étudiées dans le cadre de cette étude (ACMTS, pCODR, HAS, NICE, HQO, ICSI, NHMRC, ASCO) ont une politique ou des normes de gestion des CI pour les experts qu'il est possible de consulter.
- Lorsqu'une politique de gestion des CI est contenue dans plusieurs documents, ceux-ci doivent être cohérents.

1.1.2. Définition de « conflit d'intérêts »

L'IOM définit un CI comme

« [...] des circonstances qui créent un risque que des jugements professionnels ou des actions concernant un *intérêt principal* [ou *primaire*] soient indûment influencés par un *intérêt secondaire*. Les intérêts principaux [ou intérêts primaires] comprennent la promotion et la protection de l'intégrité de la recherche [...] et le bien-être des patients. Les intérêts secondaires comprennent [...] les intérêts financiers, [...] la poursuite de l'avancement et de la reconnaissance professionnelle, ainsi que le désir de faire des faveurs pour les amis, la famille, les étudiants ou les collègues » [traduction libre, emphase ajoutée] [IOM, 2009, p. 6].

Toutes les politiques analysées, à l'exception de celle de l'ASCO, définissent explicitement l'expression « conflit d'intérêts ».

Dans l'ETMIS/SS et l'élaboration de LDC, l'intérêt primaire poursuivi est, ultimement, la santé de la population et des patients. Lorsqu'ils participent à ces processus, les experts doivent prioriser cet intérêt en exerçant leur jugement professionnel, sans que celui-ci ne soit teinté d'intérêts secondaires contradictoires. La majorité des définitions de CI dans les politiques analysées, à la différence de celle de l'IOM, n'utilisent pas les termes *intérêt primaire* et *intérêt secondaire*. Cependant, les politiques de l'ACMTS, du NICE, de l'ICSI et du NHMRC font clairement référence à la notion de « jugement professionnel ». De plus, plusieurs politiques évoquent des attitudes, comme l'*objectivité* (ACMTS, pCODR, ASCO), l'*impartialité* (ACMTS, HAS), l'*équité* (pCODR),

⁴ Pour les fins de cette analyse, les informations les plus pertinentes ont été colligées dans les tableaux des résultats, peu importe leur document de provenance (p. ex. : politique de gestion des CI, cadre de référence), du moment que celles-ci constituaient une norme de gestion des CI pour le groupe concerné par l'analyse. Ainsi, si une information jugée particulièrement importante est donnée dans l'un, mais non dans tous les documents relevant de la politique de gestion des CI d'une organisation, elle est tout de même rapportée. De même, les données colligées dans les tableaux présentés peuvent provenir des politiques de gestion des CI ou des formulaires de déclaration, lorsque cela est pertinent.

et l'*indépendance* (ASCO, HAS), nécessaires au bon jugement professionnel des experts. Par ailleurs, on parle de *considérations personnelles, professionnelles* (ACMTS, pCODR) ou *financières* (ACMTS, pCODR, HQO, ICSI, ASCO, NHMRC) pour désigner des intérêts secondaires qui pourraient entrer en conflit avec l'intérêt primaire.

Tableau 1 Définition de « conflit d'intérêts » selon les politiques des organisations retenues

ORGANISATION	CONFLIT D'INTÉRÊTS	
	DÉFINITION	DISTINCTION ENTRE CONFLIT RÉEL, CONFLIT POTENTIEL ET CONFLIT APPARENT
ACMTS	« Il y a [CI] là où des considérations personnelles, professionnelles ou financières peuvent influencer, en réalité ou en apparence, sur l'objectivité, l'impartialité ou le jugement professionnel des membres d'un comité ou d'un groupe de l'ACMTS, dans l'exercice de leurs fonctions. » [ACMTS, 2013a, p. 2] « Une expertise dans un secteur donné, ou une bonne connaissance des questions pertinentes, ne signifie pas nécessairement qu'une personne est en conflit d'intérêts. La même logique s'applique à une personne qui tient des points de vue sur une question liée au mandat du comité. Cependant, une partialité qui risque de porter préjudice à l'issue de la question mènera à un conflit d'intérêts. » [ACMTS, 2013a, p. 3]	Oui. « Il y a conflit d'intérêts réel là où un membre est partial ou a un lien d'intérêt personnel, professionnel ou financier avec une partie qui peut influencer, en réalité ou en apparence, sur son travail pour l'ACMTS. » [ACMTS, 2013a, p. 2] « Un conflit d'intérêts possible intègre la notion de la prévisibilité : lorsqu'un membre est en mesure de prévoir qu'un intérêt privé ou personnel puisse éventuellement influencer sur son travail pour l'ACMTS, mais n'a pas encore influé sur son travail (par exemple, un engagement reconnu pour l'avenir, avec une partie). » [ACMTS, 2013a, p. 2] « Un conflit d'intérêts perçu ou apparent peut exister là où une personne raisonnable et bien informée a lieu de croire qu'une personne est en conflit d'intérêts, même s'il ne s'agit pas d'un conflit réel ou possible. » [ACMTS, 2013a, p. 2]
PCODR	« Un CI se rapporte à des situations dans lesquelles des considérations personnelles, professionnelles ou financières, directes ou indirectes, peuvent affecter ou semblent affecter l'objectivité ou l'équité des membres participant à une activité du pCODR. » [traduction libre] [pCODR, 2015, p. 1]	Oui. « Un conflit d'intérêts réel survient lorsqu'un membre a un intérêt financier ou un autre intérêt personnel avec une partie qui peut compromettre, ou avoir l'apparence de compromettre, son travail avec le pCODR (par exemple, un lien familial étroit, comme un conjoint, ou un intérêt financier avec une partie). Un conflit d'intérêts potentiel intègre le concept de prévisibilité : lorsqu'un membre peut prévoir qu'un intérêt privé ou personnel pourrait un jour suffire à influencer son travail avec le pCODR, mais ne l'a pas encore fait (par exemple, un engagement futur avec une partie). « Un conflit d'intérêts perçu (ou apparent) peut exister lorsqu'il existe une appréhension raisonnable, qu'une personne raisonnablement bien informée pourrait raisonnablement avoir qu'un membre soit en conflit d'intérêts, même si, en fait, il n'y a pas de conflit réel ou potentiel. » [traduction libre] [pCODR, 2015, p. 2]

ORGANISATION	CONFLIT D'INTÉRÊTS	
	DÉFINITION	DISTINCTION ENTRE CONFLIT RÉEL, CONFLIT POTENTIEL ET CONFLIT APPARENT
HAS	« Les liens d'intérêt peuvent susciter des [CI]. Ce sont deux notions liées mais distinctes. [...] Tout lien d'intérêt ne constitue pas un [CI]. » [HAS, 2017a, p. 4] « Les liens d'intérêt peuvent conduire à des [CI], en fonction de leur intensité et du type de participation de la personne concernée aux travaux de la HAS. [...] Un [CI] naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'une personne sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission au regard du dossier qui lui est confié ». [HAS, 2017a, p. 6]	Emploie une fois le terme de « CI potentiel », mais ne le définit pas. P. ex. : « Il [l'organisme] indique notamment dans l'avis, la recommandation ou le rapport produit par l'expertise si l'analyse des liens d'intérêts déclarés par les experts a identifié ou non des conflits d'intérêts potentiels au regard des points traités dans le cadre de la réalisation de cette expertise, en décrivant, le cas échéant, les mesures mises en œuvre pour gérer les conflits d'intérêts identifiés. » [HAS, 2017b, p. 30]
NICE	« Il y a CI lorsqu'une personne raisonnable estime que la capacité d'un individu d'exercer un jugement ou d'agir dans le cadre du travail du NICE est ou pourrait être perçue comme étant altérée ou influencée par l'un de ses intérêts. » [traduction libre] [NICE, 2018b, p. 6]	Emploie les termes de « CI potentiel » et de « CI apparent », mais ne les définit pas. P. ex. : « Le NICE vise à atteindre et à maintenir des normes élevées de probité dans la façon dont il conduit ses affaires. Ces normes comprennent l'impartialité, l'objectivité, l'intégrité et l'intendance efficace des fonds publics. La gestion des conflits d'intérêts potentiels est un élément important de ce processus. » [traduction libre] [NICE, 2018b, p. 2] Lorsque seule la divulgation du conflit est nécessaire, « c'est généralement parce que rien n'est considéré comme représentant un conflit d'intérêts perçu [...] » [traduction libre] [NICE, 2018b, p. 6].
HQO	« Un CI est défini comme un cas où un membre du comité, un partenaire ou un ami proche de la famille a un intérêt financier ou non financier direct ou indirect dans les questions à l'étude ou les questions proposées pour examen par le comité. » [traduction libre] [HQO, 2017b, p. 4]	Emploie les termes de CI réel, potentiel et apparent, mais ne les définit pas. P. ex. : « Les membres du comité doivent aviser le président et le personnel du HQO de tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent lié aux activités du comité et se conformer à toute politique pertinente du HQO concernant les conflits d'intérêts. » [traduction libre] [HQO, 2017a, p. 4]
ICSI	« Un ensemble de circonstances qui créent un risque que le jugement professionnel ou les actions concernant l'obligation professionnelle d'un individu envers les patients et /ou la société soient indûment influencés par un intérêt secondaire, tel que le gain financier, l'avancement professionnel ou la reconnaissance personnelle, et faisant en sorte qu'une personne raisonnable considère les recommandations contenues dans un document scientifique de l'ICSI comme n'étant pas dépourvues de contrôle ou d'influence d'un intérêt commercial, exclusif ou politique. » [traduction libre] [ICSI, 2013, p. 2]	Emploie les termes de « CI réel » et de « CI potentiel », mais ne les définit pas. P. ex. : « L'ICSI exige la déclaration de tous les conflits d'intérêts réels ou potentiels de tous les membres des groupes de travail et des comités d'examen chargés d'élaborer, de tenir à jour et d'approuver les documents scientifiques de l'ICSI. » [traduction libre] [ICSI, 2013, p. 1]

ORGANISATION	CONFLIT D'INTÉRÊTS	
	DÉFINITION	DISTINCTION ENTRE CONFLIT RÉEL, CONFLIT POTENTIEL ET CONFLIT APPARENT
NHMRC	« Il existe deux circonstances générales dans lesquelles des CI peuvent survenir, et il peut y en avoir d'autres : a) intérêts financiers : [...] conflit potentiel lorsque des avantages ou des pertes, en argent ou en nature, ont eu lieu ou peuvent survenir à un niveau pouvant raisonnablement être considéré comme affectant le jugement » [traduction libre] de la personne en relation avec sa participation au comité. b) autres relations : [...] conflit potentiel lorsqu'une position forte, un préjugé, un lien familial ou une autre relation détenue par une personne peut raisonnablement être perçu comme affectant le jugement personnel [...] [traduction libre] [NHMRC, 2012, p. 4]	Emploi le terme de conflit potentiel (voir la colonne ci-contre) et les termes d'intérêts potentiellement ou apparemment conflictuels, mais ne les définit pas. P. ex. : La décision d'exclure une personne d'un comité doit prendre en compte l'existence « d'intérêts concurrents réels ou potentiels ou en apparence conflictuels qui pourraient influencer son jugement d'expert ou miner l'intégrité d'une décision de groupe. » [traduction libre] [NHMRC, 2012, p. 5]
ASCO	Utilise le terme de CI, mais ne le définit pas. Parle particulièrement de liens financiers avec l'industrie : l'ASCO démontre son engagement envers ces valeurs [indépendance et transparence] en divulguant, gérant et, dans certains cas, limitant les relations financières qui pourraient être perçues comme compromettant son objectivité. [traduction libre] [ASCO, 2017b, p. 796]	Emploie les termes de CI réel, potentiel et apparent, mais ne les définit pas. P. ex. : « Par gestion, on entend toute une série d'actions visant à répondre à un conflit d'intérêts réel, potentiel ou perçu. » [traduction libre] [ASCO, 2017b, p. 798]

ORGANISATION	CONFLIT D'INTÉRÊTS	
	DÉFINITION	DISTINCTION ENTRE CONFLIT RÉEL, CONFLIT POTENTIEL ET CONFLIT APPARENT
INESSS	« Un conflit d'intérêts survient lorsqu'une personne se trouve dans une situation où l'impartialité et l'indépendance du jugement qu'elle pose dans le cadre du mandat qui lui est confié ou de ses fonctions à l'INESSS est susceptible d'être ou de paraître tributaire de ses intérêts personnels, professionnels ou institutionnels aux yeux d'une personne raisonnable. » [INESSS, 2020a, p. 3] L'INESSS définit aussi « conflit de rôles », similaire au CI : « Le conflit de rôles émerge lorsque des obligations, des responsabilités ou des engagements liés à une ou des fonctions particulières (personnelle, sociale ou professionnelle) entrent en conflit. Dans ces situations, différents engagements, responsabilités ou obligations concomitants dans un même rôle ou dans des rôles différents ne peuvent tous être honorés adéquatement ou simultanément. Une personne peut également se trouver dans une situation de conflit de rôles si elle a un devoir de loyauté ou d'allégeance envers plus d'un groupe ou plus d'une organisation simultanément, dont les intérêts ne sont pas compatibles. » [INESSS, 2020a, p. 3]	Oui. « Un conflit est réel lorsqu'une personne se trouve dans une situation où elle doit exercer son jugement professionnel alors qu'elle détient des intérêts, réalise des activités professionnelles ou joue des rôles qui se trouvent en tension ou influent indûment sur son jugement dans le cadre du mandat qui lui est confié.» [INESSS, 2020a, p. 4] « Un conflit est apparent lorsqu'il est raisonnable et justifié de croire qu'une personne peut être en situation de conflit d'intérêts ou de rôles, même si l'existence d'un tel conflit ne peut être démontrée.» [INESSS, 2020a, p. 4] « Un conflit est potentiel lorsque l'on peut prévoir qu'un intérêt personnel ou professionnel pourrait éventuellement compromettre l'objectivité du jugement professionnel d'une personne ou encore lorsque deux rôles pourraient être source de tension, même si l'intérêt ou le rôle n'est pas encore conflictuel, par exemple si la personne n'a pas encore été amenée à participer aux travaux de l'INESSS concernés.» [INESSS, 2020a, p. 4]

Le fait d'avoir des intérêts autres que ceux liés à sa fonction dans un comité d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC est normal. Par exemple, la HAS introduit explicitement la notion selon laquelle un « lien d'intérêt » (ou simplement « un intérêt ») ne constitue pas en soi un CI : « Les liens d'intérêt peuvent susciter des conflits d'intérêts. Ce sont deux notions liées mais distinctes » [HAS, 2017a, p. 4]. La distinction entre avoir des intérêts et être en CI est cruciale, car elle peut permettre de déstigmatiser les personnes en CI, en montrant qu'un CI n'est pas nécessairement le fait d'une mauvaise intention ou d'un manque d'intégrité, mais des circonstances. Néanmoins, pour prévenir le biais qui peut résulter d'un CI, celui-ci doit être prévenu ou géré⁵.

En bref

- Les documents analysés définissent généralement la notion de CI, incluant des références aux intérêts personnels ou professionnels ainsi qu'à certains types d'intérêts (primaires ou secondaires, financiers ou non, etc.).
- La HAS distingue le fait d'avoir des intérêts du fait d'être en situation de CI. Être en CI est une situation objectivement observable qui ne dépend pas nécessairement des intentions, de l'impartialité, de l'indépendance ou de la probité d'une personne.

CI réel, potentiel ou apparent

Plusieurs politiques analysées font une distinction entre les CI réels, potentiels et apparents. Un CI réel est un conflit avéré, où l'intérêt d'une personne est susceptible de causer un biais dans le cadre de son mandat. Un CI potentiel est un conflit prévisible, où l'intérêt d'une personne pourrait entrer en conflit avec un futur mandat. Un CI apparent est un conflit qui peut sembler exister d'après une personne raisonnable, mais qui après vérification ne peut pas être démontré [INESSS, 2020a].

Selon l'IOM, la distinction entre CI réel et CI apparent est problématique car elle impliquerait qu'un CI apparent doit être traité différemment d'un CI réel [IOM, 2009]. Cependant, selon la HAS, « [l]e [CI] existe objectivement, [...] quand bien même la personne agit dans sa mission publique sans tenir compte de son lien d'intérêt privé » [HAS, 2010, p. 6]. Ainsi, il n'y aurait pas lieu de faire une distinction entre CI réel et CI apparent. Par ailleurs, selon l'IOM, la catégorie de « CI apparent » permettrait aux personnes mal informées de porter des accusations de CI, alors que de telles accusations ne devraient être faites que « sur la base de l'information pertinente et accessible » [traduction libre] [IOM, 2009, p. 52].

Il ressort que si on accepte la possibilité de CI apparents, ceux-ci peuvent autant porter atteinte à la confiance du public et à la crédibilité des ETMIS/SS et des LDC que des

⁵ L'INESSS introduit une expression qui n'est utilisée dans aucune des politiques analysées, soit : « conflit de rôles » (CR). Ce type de conflit, proche de la notion de CI, survient lorsqu'une personne ne peut pas honorer adéquatement plusieurs de ses obligations, ou a un devoir de loyauté ou d'allégeance envers plusieurs groupes dont les intérêts ne sont pas compatibles [INESSS, 2020a]. Les CR, comme les CI, peuvent décrédibiliser les acteurs et les processus décisionnels dans le domaine de la santé. Toutes les politiques étudiées exigent néanmoins la déclaration d'intérêts qui pourraient être qualifiés de rôles (voir le tableau 2) et mener à des CR. L'utilisation de ce terme pourrait faciliter l'identification de conflits lorsque le terme de CI ne semble pas intuitivement approprié.

CI réels. Ainsi, si on juge qu'un CI apparent existe, un moyen de gestion doit être mis en place pour limiter les torts qui peuvent y être associés.

En bref

- Plusieurs politiques analysées font une distinction entre les CI réels, potentiels et apparents, alors que l'IOM considère que la distinction entre CI réel et CI apparent ne devrait pas être utilisée afin de s'assurer que les CI apparents sont également gérés et ne sont pas mal interprétés.

1.1.3. Éléments de la déclaration d'intérêts

Toutes les politiques de gestion des CI analysées exigent que les experts déclarent leurs intérêts⁶. Cette procédure est à la base de tout processus d'identification, d'évaluation et de gestion des CI.

Ces politiques requièrent la déclaration de différents types ou catégories d'intérêts, soit : spécifiques, non spécifiques, financiers, non financiers, personnels, non personnels, passés, présents ou futurs. Chaque type d'intérêt est discuté ci-dessous.

Intérêts spécifiques ou non spécifiques et directs ou indirects

Certaines politiques analysées exigent la déclaration d'intérêts liés au mandat du comité d'ETMISS/S ou d'élaboration de LDC (tableau 2). Il s'agit alors d'intérêts spécifiques, en ce sens qu'ils concernent directement l'objet d'étude d'un comité d'ETMISS/SS ou d'élaboration de LDC, ou un objet compétiteur⁷. À l'inverse, un intérêt non spécifique est un lien indirect avec cet objet. La spécificité d'un intérêt est relative et doit être déterminée selon le contexte. Par exemple, un intérêt avec le fabricant du produit à l'étude, ou avec un fabricant d'un produit compétiteur, mais non directement avec la molécule ou la technologie en question, est un intérêt moins spécifique qu'un intérêt lié directement à la molécule. Un intérêt avec une compagnie biomédicale qui ne fabrique ni le produit à l'étude ni un produit compétiteur est encore moins spécifique. Cependant, tout lien avec l'industrie biomédicale (pharmaceutique et dispositifs médicaux) constitue au moins un intérêt non spécifique et devrait donc être déclaré. Comme il est discuté à la section 1.1.5, le niveau de spécificité d'un intérêt par rapport à un objet d'étude est un critère d'évaluation des CI.

Par ailleurs, la politique du NICE utilise les termes d'intérêts directs et indirects. Selon l'organisation, un intérêt direct concerne le déclarant lui-même, alors qu'un intérêt indirect concerne une tierce partie proche du déclarant (p. ex. : membre de la famille, partenaire d'affaires, ami) [NICE, 2018b]. Bien que similaire à la notion de spécificité d'un intérêt, cette terminologie est différente, car elle fait référence non pas à l'objet d'étude mais plutôt au détenteur de l'intérêt. Ces deux notions peuvent être utiles pour évaluer l'étendue d'un CI (section 1.1.5).

⁶ La *déclaration* d'intérêts, qui consiste à attester de ses intérêts potentiellement conflictuels dans un formulaire de déclaration destiné à la personne responsable de la gestion des CI, est différente de la *divulgaration*, qui consiste à informer les autres membres d'un comité d'ETMISS/SS ou d'élaboration de LDC, ou la population en général des intérêts déclarés, sur laquelle nous reviendrons dans la section 1.6.

⁷ Un intérêt concernant le produit à l'étude est parfois décrit comme un intérêt positif, et un intérêt avec le produit compétiteur comme un intérêt négatif [Frybourg *et al.*, 2015].

Le G-I-N parle aussi de CI directs et indirects, mais utilise ces termes différemment du NICE. Pour le G-I-N, les CI directs sont les CI financiers impliquant un lien avec le fabricant ou un compétiteur et les CI indirects, des CI tels que « l'avancement professionnel, les sources de revenus issus de pratique la clinique, la réputation » de même que les CI intellectuels, lesquels peuvent indirectement mener à un gain financier [traduction libre] [Schünemann *et al.*, 2015, p. 548]. Cette terminologie est mentionnée ici à titre informatif, mais n'est pas utilisée dans le cadre de ce rapport. Elle permet néanmoins d'introduire les termes d'intérêt financier et d'intérêt non financier.

En bref

- Certaines des politiques analysées font la distinction entre des intérêts *spécifiques* – qui concernent directement l'objet d'étude – et *non spécifiques* – qui le concernent indirectement.
- La politique du NICE distingue les intérêts directs – qui concernent le déclarant – et indirects – qui concernent une tierce partie lui étant liée.
- Pour le G-I-N, un CI financier direct implique un lien avec le fabricant ou un compétiteur. Un CI indirect est un conflit qui peut mener indirectement à un gain financier, par exemple l'avancement professionnel.

Intérêts financiers et non financiers

Dans la littérature scientifique sur les CI, les intérêts financiers – qui impliquent des avantages financiers – sont parfois aussi qualifiés d'intérêts « extrinsèques » [Saver, 2012], alors que les intérêts non financiers – qui impliquent des avantages non financiers (ex. : réputation) – sont parfois qualifiés d'intérêts « intrinsèques » [Saver, 2012] ou « intellectuels » [Guyatt *et al.*, 2010]. Les intérêts financiers et les intérêts non financiers donnent lieu respectivement à des CI financiers et à des CI non financiers.

Dans le contexte de l'ETMIS/SS et de l'élaboration de LDC, des intérêts financiers peuvent concerner, ou non, l'industrie biomédicale. Par exemple, la possession d'actions dans ce secteur constitue un intérêt financier. Cependant, un médecin payé à l'acte dont la pratique consiste, notamment, à poser l'acte touché par l'évaluation, aurait un intérêt financier dans l'utilisation du dispositif médical évalué [Detsky, 2006]. De même, des intérêts financiers peuvent impliquer des organismes professionnels, des associations de patients ou des OBNL.

Toutes les politiques analysées, excepté celle du HQO, nomment des intérêts financiers et des intérêts non financiers à déclarer (tableau 2). Les principaux intérêts financiers à déclarer sont la réception d'honoraires ou de fonds d'entreprises ou d'institutions liées à l'objet d'étude d'un comité d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC pour des services de consultation, des conférences ou de la recherche; la possession d'actions ou d'autres formes d'investissement dans le secteur privé; la détention de droits de propriété intellectuelle; un engagement avec une partie liée à l'objet d'étude.

Tableau 2 Intérêts financiers et non financiers devant être déclarés selon les organisations retenues

ORGANISATION	INTÉRÊTS FINANCIERS	INTÉRÊTS NON FINANCIERS
ACMTS	Fonds, paiements ou honoraires pour : • des déplacements; • des allocutions/conférences; • des cours; • la rédaction d'articles ou d'éditoriaux; • des services de consultation ou d'expert-conseil; • des subventions de recherche; • des nominations universitaires (ce qui comprend les chaires dotées); • des études personnelles; • des subventions sans restrictions. Valeurs mobilières (excluant les fonds communs de placement) : • titres; • actions; • options sur titres et bons de souscription; • participation aux capitaux propres d'une partie⁸. Cadeaux Marques d'hospitalité Emploi/relation professionnelle avec une partie Autres	En lien avec le mandat du comité : • opinions professionnelles exprimées publiquement; • participation à la promotion d'un produit; • chercheur pour des essais cliniques; • rédaction de documents; • témoignage d'expert; • affiliation, association ou adhésion du membre à un groupe, organisme ou groupe d'intérêt; • activités de lobbying; • engagement avec une partie.
PCODR	Fonds, paiements ou honoraires de la part d'une partie pour : • des déplacements; • des allocutions/conférences; • des cours; • la rédaction d'articles ou d'éditoriaux; • des services de consultation ou d'expert-conseil; • des subventions de recherche; • des nominations universitaires (y compris des chaires dotées); • des études personnelles. Valeurs mobilières (excluant les fonds mutuels) : • actions ou options sur titre de plus de 10 000 \$ Cadeaux Engagement potentiel ou futur avec une partie Autres	En lien avec le mandat du comité : • opinions exprimées publiquement (p. ex. : témoignage à la cour; conclusion d'une recherche); • expression de fortes croyances personnelles ou religieuses; • affiliation, association ou adhésion du membre à un groupe, organisme ou groupe d'intérêt; • maladie qui pourrait être traitée par le produit étudié. Autres

⁸ Dans le contexte de ce rapport, le mot « partie » signifie « une personne physique ou morale, une entité, une association ou une organisation ayant un intérêt dans les recommandations de l'organisation » (adapté de ACMTS, 2013a, p. 1).

ORGANISATION	INTÉRÊTS FINANCIERS		INTÉRÊTS NON FINANCIERS
HAS	Fonds, paiements ou honoraires pour : - des allocutions; - des conférences; - des formations; - la rédaction d'article(s); - des services de consultation ou d'expert-conseil.	Valeurs mobilières dans une entreprise dont l'objet d'étude entre dans le champ de compétence de la HAS Propriété intellectuelle en relation avec le champ de compétence de la HAS Emploi ou engagement auprès d'une partie Autres	En lien avec les champs de compétence de la HAS : « Participation à l'instance décisionnelle (membre du conseil d'administration, du conseil de surveillance, du directoire ou équivalent) d'un organisme public ou privé dont l'activité, les techniques ou produits entrent dans le champ de compétence de la HAS » [HAS, 2017a, p. 14] « Participation à une instance décisionnelle d'une activité bénéficiant d'un financement par un organisme à but lucratif dont l'objet social entre dans le champ de compétence de la HAS » [HAS, 2017a, p. 15] « Proches parents salariés et / ou possédant des intérêts financiers dans une entreprise (ou tout autre organisme privé à but lucratif) dont l'objet social entre dans le champ de compétence de la HAS » [HAS, 2017a, p. 16] - Participation à des travaux scientifiques et études pour des organismes publics ou privés⁹
NICE	Fonds, paiements ou honoraires pour : - des services de consultation ou d'expert-conseil; - des subventions de recherche; - la participation à une conférence/un colloque; - la pratique clinique privée.	Valeurs mobilières (excluant les fonds mutuels) : - actions; - options d'achat. Propriété intellectuelle : - brevet; - droits d'auteur; - redevances. Emploi ou engagement auprès d'une partie Autres	En lien avec le mandat du comité: - opinions professionnelles exprimées publiquement; - rédaction de documents; - position de direction (ex. : collège royal, université, OBNL); - affiliation, association ou adhésion du membre à un groupe, organisme ou groupe d'intérêt ou de lobbying; - participation à un projet de recherche. Autres
HQO	Pas d'intérêts décrits		Pas d'intérêts décrits

⁹ Peut devenir un intérêt financier non personnel si l'organisme au sein duquel le déclarant occupe un poste de décision reçoit des versements d'une entreprise pharmaceutique, biomédicale ou ayant un lien avec l'objet de l'étude.

ORGANISATION	INTÉRÊTS FINANCIERS	INTÉRÊTS NON FINANCIERS
ICSI	Fonds, paiements ou honoraires pour : • des déplacements; • des allocutions/conférences; • des services de consultation ou d'expert-conseil; • des subventions de recherche; • un témoignage d'expert; • la participation à ce groupe de travail. Valeurs mobilières • actions; • options sur achat; • autres instruments financiers ou investissements. Propriété intellectuelle • brevets; • droits d'auteur. Emploi ou engagement auprès d'une partie. Prêt de la part d'une compagnie qui vend des produits médicaux. Autres	Publications (articles, commentaires, opinions) sur le sujet à l'étude Évaluation ou recommandation sur le même sujet ou sur un sujet connexe Siéger à un C.A., un conseil ou un comité qui prend position sur le sujet à l'étude Faire partie d'une organisation politique qui prend position sur le sujet à l'étude
NHMRC	Fonds, paiements ou honoraires pour : • des déplacements; • la participation à des activités éducatives; • la rédaction d'articles ou d'éditoriaux; • des services de consultation ou d'expert-conseil; • des subventions de recherche (ou le don d'équipement de recherche); • des loisirs; • un témoignage d'expert rémunéré au nom d'une partie. Valeurs mobilières Propriété intellectuelle (du déclarant ou de son institution de recherche) dans l'objet à l'étude Cadeaux Marques d'hospitalité Emploi/relation professionnelle avec une partie Autres	En lien avec le mandat du comité: • opinions professionnelles exprimées publiquement; • rédaction de documents; • témoignage d'expert; • relation avec une partie (membre du C.A., employé); • intérêts issus d'une affiliation ou association d'un individu à une institution. Autres

ORGANISATION	INTÉRÊTS FINANCIERS	INTÉRÊTS NON FINANCIERS
ASCO	Fonds, paiements ou honoraires pour : - des allocutions; - des services de consultation ou d'expert-conseil; - des subventions de recherche; - la participation dans une entreprise; - des travaux de chercheur principal d'une étude financée par une partie. Propriété intellectuelle¹⁰ - droits de licence; - droits d'auteur. Emploi ou engagement auprès d'une partie Position de leadership	Opinions professionnelles fortes Affiliation extérieure

ORGANISATION	INTÉRÊTS FINANCIERS	INTÉRÊTS NON FINANCIERS
INESSS	Fonds, paiements ou honoraires pour : - des déplacements; - des allocutions/conférences; - la rédaction d'articles; - des services de consultation/participation à un comité avisé; - des subventions de recherche; - des études personnelles; - représentation. Valeurs mobilières et fonds de placement dont le déclarant peut cibler la composition Cadeaux Brevets ou droits de propriété intellectuelle Emploi/relation professionnelle avec une partie Autres	En lien avec le mandat du comité : - des déplacements; - des allocutions/conférences; - la rédaction d'articles; - participation à un comité avisé; - opinions professionnelles exprimées publiquement; - développeur ou promoteur d'un produit; - projet de recherche; - rédaction de documents; - témoignage d'expert; - relation professionnelle non-rémunérée avec une partie; - activités de lobbying; - avantage professionnel direct. Être un proche immédiat d'une personne qui participe aux travaux d'évaluation Autres

¹⁰ Dans certains cas, des droits de propriété intellectuelle peuvent ne pas impliquer de somme d'argent.

Tableau 3 Caractéristiques des intérêts devant être déclarés selon les organisations retenues

ORGANISATION	VALEUR DES INTÉRÊTS	DURÉE ET ANCIENNETÉ DES INTÉRÊTS	INTÉRÊTS DES PROCHES/TIERCES PARTIES
ACMTS	- Tranches de valeur dans le formulaire de déclaration (0\$-5 000\$; 5001\$-10 000\$; 10 001\$-50 000\$; + de 50 000\$) - Dans le document pour les contractuels : obligation de déclarer les intérêts de plus de 10 000\$	3 dernières années - Engagement potentiel ou reconnu pour l'avenir avec une partie	Personne liée (conjoint, partenaire, membre de la famille immédiate) : intérêts considérés comme des « intérêts personnels » du déclarant.
pCODR	- Obligation de déclarer les actions ou options d'achat d'actions de plus de 10 000\$ - Tranches de valeur dans le formulaire de déclaration (0\$-5000\$; 5001\$-10 000\$; 10 001\$-50 000\$; + de 50 000\$)	2 dernières années - Engagement potentiel ou reconnu pour l'avenir avec une partie	- Membres de la famille immédiate : intérêts financiers traités comme les intérêts financiers du déclarant. - Organisation ou service dans lequel le déclarant occupe une position managériale¹¹ : le membre peut participer aux activités d'un comité, mais non à celles d'un panel (comité et panel ne sont pas définis).
HAS	« Une participation financière égale ou supérieure à 5 % du capital [...] ou supérieure à 5000 €, d'une structure » « dont l'objet social entre dans un champ de compétence de la HAS » [HAS, 2017a, p. 16] constitue un lien d'intérêt majeur, c'est-à-dire crée une présomption de CI.	5 dernières années «[M]ême si la déclaration d'intérêts ne le prévoit pas, il convient que les personnes concernées informent la HAS des liens d'intérêt dont elles savent, au moment où elles font la déclaration, qu'ils vont apparaître dans un proche avenir. » [HAS, 2017a, p. 6]	Le fait d'avoir un « [p]roche parent (conjoint (époux[se], ou concubin[e], ou pacsé[e]¹²), les parents (père et mère) et les enfants de ce dernier; les enfants; les parents (père et mère)) salarié occupant un poste à responsabilité ou actionnaire dans » [HAS, 2017a, p. 16] une entreprise liée à l'objet d'étude d'un comité est considéré comme un intérêt majeur, c'est-à-dire qui crée une présomption de CI.
NICE	Non spécifiée	- Dernière année - Intérêts dont il est prévu qu'ils surviendront durant le mandat du déclarant	Famille, amis proches, partenaires d'affaires, employeur : la déclaration des intérêts est généralement suffisante. Exclusion potentiellement nécessaire lorsqu'un membre de la famille pourrait potentiellement tirer profit du travail du comité [traduction libre] [NICE, 2018b, p. 11]
HQO	Non spécifiée	Non spécifiées	Conjoint, ami proche de la famille : gestion du CI non indiquée.

¹¹ Ce type d'intérêt peut conduire à un CI institutionnel; voir la section 1.3.

¹² Équivalent à une union de fait.

ORGANISATION	VALEUR DES INTÉRÊTS	DURÉE ET ANCIENNETÉ DES INTÉRÊTS	INTÉRÊTS DES PROCHES/TIERCES PARTIES
ICSI	Non spécifiée	• Réception d'honoraires ou paiements pour allocutions, consultation ou emploi auprès d'une partie; valeurs mobilières; déplacement payé : dernière année; si processus qui mènerait à la possession d'un intérêt en cours • Contrat de propriété intellectuelle avec une partie : dernière et prochaine années • Financement de la recherche : 3 dernières années; intention de postuler pour une subvention dans les 6 prochains mois • Prêt d'une compagnie accepté dans la dernière année et intention de demander un prêt à une compagnie dans la prochaine année • Évaluation ou recommandation sur le même sujet ou sur un sujet lié au cours des 5 dernières années • Témoignage d'expert payé et publications liées à l'objet d'étude d'un comité : pas d'ancienneté spécifiée pour la déclaration	• Dépendants (individus pour lesquels une exemption de taxes peut être attribuée au déclarant) : pas clair si intérêts des dépendants sont traités comme ceux du déclarant.
NHMRC	Non spécifiée	• 3 dernières années et prochaine année	• Famille immédiate (conjoint et enfants à charge) : intérêts considérés comme des « autres intérêts », c'est-à-dire non comme des intérêts financiers.
ASCO	• Si la somme des « compensations » provenant d'une compagnie totalise \$5,000 sur un an, la personne est en CI, mais elle peut participer si > 51 % des membres du comité n'est pas en CI. Si la valeur des titres cotés en bourse détenues par une personne dépasse 50 000\$, ou pourcentage de participation dans une compagnie dépasse 5 % de sa valeur : la personne ne peut pas participer au panel.	• L'ancienneté des intérêts à déclarer n'est pas précisée. • Si une personne a été ou est employée chez une partie, durant la dernière année ou dans l'année suivant la publication d'une ligne directrice, elle ne peut pas faire partie d'un comité.	• Membres de la famille immédiate (époux/épouse, enfant à charge) et individus avec qui le déclarant partage des revenus ou des biens/du capital : gestion du CI non indiquée.

ORGANISATION	VALEUR DES INTÉRÊTS	DURÉE ET ANCIENNETÉ DES INTÉRÊTS	INTÉRÊTS DES PROCHES/TIERCES PARTIES
INESSS	Tous les intérêts pertinents doivent être déclarés peu importe leur valeur.	• 2 dernières années, sauf si un intérêt plus ancien était d'une durée importante et risque de placer le déclarant en CI • Intérêts prévisibles qui risquent de placer le déclarant en CI	Les intérêts des personnes suivantes doivent être déclarés : • « [P]roches immédiats du collaborateur : époux/conjoint, personnes à charge (p. ex. enfants, enfants du conjoint) » [INESSS, 2020a, p. 5]; • « [I]nstance dont les activités entrent dans le champ de compétence de l'INESSS au sein de laquelle le collaborateur, ou un de ses proches immédiats, agit comme administrateur ou assume une responsabilité de représentation ou de direction relativement à ces intérêts, lorsque cette instance reçoit des ressources financières, matérielles ou humaines en provenance d'une tierce partie à but lucratif dont les activités entrent également dans le champ de compétence de l'INESSS. » [INESSS, 2020a, p. 5] • Autres proches, partenaires d'affaires, employeur, si le déclarant est informé d'intérêts qui pourraient le placer en conflit. • Le détenteur (déclarant ou un proche) de l'intérêt constitue un critère d'évaluation du conflit d'intérêts. Le détenteur de l'intérêt est pris en considération dans l'évaluation du CI.

L'ACMTS et le pCODR spécifient respectivement que les intérêts de plus de 10 000 \$ [ACMTS, 2011] et la possession de plus de 10 000 \$ d'actions [pCODR, 2015] doivent être déclarés (tableau 3). Selon l'IOM [2009, p. 18], tous les intérêts financiers devraient être déclarés, peu importe leur valeur, afin de permettre de juger de la sévérité du CI. De plus, la recherche en sciences sociales démontrant que même des cadeaux de faible valeur peuvent inconsciemment influencer les décisions de ceux qui les reçoivent, l'application d'un seuil financier minimal pour la déclaration d'intérêts serait préjudiciable à l'évaluation de la sévérité d'un CI [IOM, 2009, p. 47]. Il est possible qu'il y ait une tendance vers l'exigence de la déclaration de tous les intérêts financiers, peu importe leur valeur. Dans son ancienne politique sur les CI, le US Preventive Services Task Force, qui élabore des recommandations sur la prévention clinique, exigeait la déclaration des intérêts de plus de 10 000 \$. Cependant, l'organisation a élargi l'exigence de déclaration à tous les intérêts financiers [Ngo-Metzger *et al.*, 2018].

Les politiques de l'ASCO et de la HAS fixent un montant maximal à partir duquel une personne est jugée en CI et est exclue d'un comité d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC. À la HAS, les personnes détenant plus de 5000 € ou 5 % d'une compagnie œuvrant dans le champ de compétence de l'organisation sont présumées être en CI [HAS, 2017a]. À l'ASCO, ce seuil est de 50 000 \$ ou 5 % d'une compagnie [ASCO, 2017b]. Les politiques des deux organisations ne mentionnent pas comment ces seuils ont été déterminés. De plus, ce type de norme étant peu commune, d'après les résultats de la présente étude, il est difficile de conclure à une généralisation de la pratique. Cependant, il permettrait une gestion plus systématique des CI financiers.

Parmi les CI non financiers, on compte les CI intellectuels, soit des « activités de formation qui créent le potentiel d'un attachement à un point de vue spécifique pouvant affecter indûment le jugement d'un individu à propos d'une recommandation » [traduction libre] [Guyatt *et al.*, 2010]. Au-delà des activités de formation, l'« attachement à un point de vue spécifique » peut résulter de différents intérêts (et rôles), comme avoir participé à la mise en œuvre d'une étude utilisée dans l'évaluation d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé, ou avoir pris publiquement position sur un sujet particulier. Il peut être convenable de parler de « conflit de rôles » lorsqu'un rôle, plutôt qu'un intérêt, est en conflit avec le rôle d'expert dans un comité d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC (voir la section 1.1.2).

Dans les politiques analysées, les intérêts non financiers les plus souvent cités sont les opinions professionnelles exprimées publiquement et la rédaction préalable de documents en lien avec l'objet d'étude du comité (tableau 2). D'autres intérêts non financiers nommés sont le fait d'occuper un poste de direction dans une organisation ou d'avoir une affiliation institutionnelle qui pourrait placer une personne en situation de CI.

Débat sur la considération des intérêts financiers et non financiers

Bero met en question le flou entourant la distinction entre un intérêt risquant de biaiser indûment le jugement dans le cadre de l'ETMIS/SS ou de l'élaboration de LDC et une caractéristique personnelle, comme des croyances religieuses, des préférences, des valeurs, la formation et le vécu [Bero, 2014]. Ces caractéristiques devraient-elles être considérées comme des intérêts non financiers à déclarer? Par exemple, l'évaluation des effets d'un avortement sur des accouchements subséquents nécessiterait-elle qu'une experte ayant déjà subi un avortement le déclare? [Bero, 2014]. Un expert, ou

un membre de sa famille, atteint d'une maladie et invité à participer à l'élaboration d'une LDC sur un traitement potentiel serait-il en CI? (à ce sujet, voir la section 1.4). La recension de CI non financiers peut impliquer de demander aux gens de déclarer leurs croyances et expériences personnelles, ce qui pourrait constituer une atteinte à la vie privée et poser un risque de discrimination.

Il existe par ailleurs un débat, dans la communauté scientifique, à savoir si les intérêts non financiers devraient être reconnus comme des sources de CI au même titre que les intérêts financiers [Bero, 2014; Saver, 2012]. Selon certains auteurs (p. ex. : [Williams *et al.*, 2017; Bero, 2014]), l'attention portée aux intérêts non financiers détourne l'attention des intérêts financiers, pour lesquels plusieurs études scientifiques (p. ex. : [Campsall *et al.*, 2016; Pham-Kanter, 2014]) ont montré qu'ils ont pour effet de biaiser les ETMIS/SS et les LDC, ce qui n'est pas le cas des intérêts non financiers – bien que certaines études indiquent que les CI non financiers « affectent négativement les recommandations dans les LDC » [traduction libre] [Miyazaki, 2018]. À l'opposé, d'autres auteurs argumentent plutôt en faveur de la considération des intérêts non financiers en tant que sources réelles de CI [Wiersma *et al.*, 2018; Saver, 2012]. Ils soutiennent notamment que des intérêts financiers (p. ex. : la nomination à un poste important impliquant une hausse de salaire) sont souvent accompagnés d'intérêts non financiers (p. ex. : une plus grande reconnaissance), et qu'il est difficile de dire lequel de ces deux aspects peut être responsable d'un biais [Saver, 2012].

En bref

- Toutes les politiques analysées, sauf une (HQO – la nature des intérêts concernés n'est pas décrite), exigent la déclaration d'intérêts financiers et non financiers.
- La liste des exemples d'intérêts varie, mais les principaux intérêts financiers à déclarer sont : la réception d'honoraires ou de fonds en provenance d'entreprises ou d'institutions liées à l'objet d'étude pour des services de consultation, des conférences et de la recherche; la possession d'actions ou d'autres formes d'investissements dans le secteur privé; la détention de droits de propriété intellectuelle; un engagement avec une partie liée à l'objet d'étude.
- Les intérêts non financiers les plus souvent cités sont : les opinions professionnelles exprimées publiquement et la rédaction de documents en lien avec l'objet d'étude.
- La définition d'intérêt non financier s'étend parfois aux croyances religieuses, aux préférences, aux valeurs, à la formation, au vécu, etc. et, en cela, pose la question de la limite à poser pour la déclaration d'intérêts non financiers.
- Selon l'ACMTS et le pCODR, les intérêts financiers de plus de 10 000 \$ doivent être déclarés. Cependant, selon l'IOM, tous les intérêts financiers devraient être déclarés, peu importe leur valeur, afin de permettre de juger de la sévérité du CI.
- Certaines politiques proscrivent la participation d'une personne à un comité au-delà d'une certaine valeur d'intérêt déclaré :
 - si les intérêts financiers dépassent 5000 € ou 5 % du capital d'une entreprise dans le champ de compétence (HAS);
 - si les intérêts financiers dépassent 50 000 \$ ou 5 % de la valeur d'une compagnie (ASCO).

Détenteurs des intérêts : intérêts personnels ou de tierces parties liées au déclarant

La majorité des politiques analysées (ACMTS, pCODR, HAS, NICE, NHMRC et ASCO) exigent au moins la déclaration des intérêts des membres de la famille. L'IOM n'émet pas de recommandation relativement aux tierces parties desquelles on devrait exiger une déclaration d'intérêts. Néanmoins, les résultats de la présente analyse pourraient justifier l'élaboration d'une norme pour la déclaration des intérêts des membres de la famille immédiate. S'il apparaît assez clairement que ces intérêts devraient être déclarés, il n'est pas évident de tracer la limite d'une déclaration obligatoire parmi l'entourage du déclarant, car certaines politiques élargissent l'obligation de déclaration aux personnes pour lesquelles une exemption d'impôts peut être obtenue (ICSI) et aux amis (HQO, NICE). Certaines politiques exigent aussi, entre autres, la déclaration des intérêts des partenaires d'affaires ou associés (NICE), de l'employeur (NICE) et des organismes au sein desquels le déclarant occupe une fonction managériale (pCODR). On peut se demander quel niveau de proximité entre un déclarant et un membre de l'entourage justifierait que le premier s'informe des intérêts du second pour remplir sa déclaration d'intérêts.

Par ailleurs, les politiques de l'ACMTS, du pCODR et de la HAS traitent le plus souvent les intérêts des membres de la famille comme s'ils étaient propres au déclarant, c'est-à-dire que le CI qui peut en résulter est jugé aussi grave que s'il était le fait de l'expert lui-même. Cependant, comme il a été mentionné ci-dessus, le NICE considère les intérêts de tierces parties comme des intérêts indirects, donc moins graves que si l'expert était directement concerné. L'examen des politiques ne révèle pas de tendance à considérer les intérêts des proches ou de la famille comme ceux du déclarant. Il est raisonnable de croire que l'importance qui devrait être accordée à l'intérêt d'un proche ou d'un membre de la famille devrait varier selon l'intérêt lui-même (financier ou non, spécifique ou non, valeur monétaire, ancienneté, etc.) et le rôle spécifique de l'expert dans le processus d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC.

Enfin, bien que des normes en cette matière soient peu communes dans les politiques analysées, la déclaration des intérêts des partenaires d'affaires, de l'employeur et des organismes au sein desquels une personne occupe une fonction managériale permet l'identification de CI institutionnels. Ceux-ci sont discutés dans la section 1.3.

En bref

- La plupart des politiques analysées exigent la déclaration des intérêts des membres de la famille : famille immédiate, conjoint, époux, enfants mineurs ou à charge.
- Certaines politiques exigent aussi la déclaration des intérêts de proches autres que les membres de la famille, comme les partenaires d'affaires, l'employeur et les organismes au sein desquels le déclarant occupe une fonction managériale.
- Il n'y a pas de tendance dans les politiques quant à l'évaluation qui doit être faite des intérêts déclarés détenus par les autres personnes que le déclarant.

Ancienneté et durée des intérêts à déclarer : intérêts passés, présents et futurs

Toutes les politiques de gestion des CI analysées, sauf celle du HQO, spécifient l'ancienneté des intérêts qui doivent être déclarés ou qui devraient restreindre la participation d'experts à un comité. Elle s'étend de cinq ans avant la déclaration à un an après celle-ci (tableau 3). Aucun consensus n'a été observé au sujet de l'ancienneté des intérêts devant être déclarés, sinon que les intérêts d'au moins la dernière année devraient l'être. Aucune recommandation à ce sujet n'a été trouvée dans la littérature. Quelques politiques exigent la déclaration des intérêts futurs, c'est-à-dire qui pourraient se concrétiser dans la prochaine année (ASCO, NHMRC) ou dans l'avenir (ACMTS, pCODR, HAS). Cela permettrait de prévenir certains CI.

Aucune politique n'exige la déclaration de la durée des intérêts. Cependant, il est raisonnable de croire qu'un intérêt qu'une personne a eu longtemps augmente la sévérité d'un CI et, ainsi, le risque de biais qui lui est associé. La durée d'un intérêt doit être considérée en relation avec son « intensité », c'est-à-dire sa récurrence sur une période donnée (ex. : un contrat de deux heures par semaine comparativement à 35 heures par semaine).

En bref

- Les politiques exigent la déclaration des intérêts qui datent de un an, deux ans, trois ans ou cinq ans. Aucun consensus n'a été observé au sujet de l'ancienneté des intérêts qui doivent être déclarés, sinon que les intérêts d'au moins la dernière année devraient l'être. Certaines politiques exigent aussi la déclaration des intérêts prévisibles.
- Aucune politique n'exige la déclaration de la durée ou de la récurrence des intérêts.

1.1.4. Formulaires de déclaration d'intérêts : moment de la déclaration, publication et conservation

Moment de la déclaration

Toutes les politiques de gestion des CI analysées exigent qu'un formulaire de déclaration d'intérêts soit rempli avant le début des travaux du comité d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC. En comparaison, dans l'étude de Morciano, 12 politiques sur 19 (61 %), soit une majorité, exigeaient la déclaration d'intérêts avant la nomination à un comité [Morciano *et al.*, 2016]. Cela est conforme à l'optique de l'IOM, qui recommande que les comités qui élaborent des LDC excluent les membres en CI [IOM, 2009, p. 21]. Il est donc nécessaire que les membres potentiels déclarent leurs intérêts avant le début des travaux. Selon le G-I-N, les groupes d'élaboration de LDC devraient utiliser des formulaires de déclaration d'intérêts standardisés [Schünemann *et al.*, 2015].

Par ailleurs, afin que le formulaire de déclaration d'intérêts des experts reste à jour, l'IOM et le G-I-N recommandent que ceux-ci le révisent, respectivement, annuellement et périodiquement, ainsi que lorsque de nouveaux intérêts surviennent ou prennent fin [Schünemann *et al.*, 2015; IOM, 2009, p. 91]. Ces recommandations sont suivies dans la majorité des politiques analysées. En effet, l'ACMTS, le pCODR, la HAS et le NICE exigent que la déclaration d'intérêts soit renouvelée annuellement. L'ACMTS, le pCODR, la HAS, le HQO, l'ICSI, le NHMRC et l'ASCO requièrent le renouvellement de la déclaration d'intérêts lorsque de nouveaux intérêts surviennent. Plusieurs organisations exigent aussi la déclaration d'intérêts nouveaux au début des réunions tenues par les comités (tableau 4).

Tableau 4 Information relative au moment de la déclaration d'intérêts, à la publication des intérêts et à la conservation des formulaires de déclaration selon les organisations retenues

ORGANISATION	MOMENT DE LA DÉCLARATION	PUBLICATION DES INTÉRÊTS OU DES CI	INFORMATION CONSERVÉE DE MANIÈRE CONFIDENTIELLE	CONSERVATION DES FORMULAIRES DE DÉCLARATION
ACMTS	Avant de participer aux activités de l'ACMTS; annuellement; lors d'un changement de situation, avant chaque réunion du comité.	Oui. Publication d'un sommaire de la déclaration d'intérêts.	Non précisé	Déclaration conservée en dossier par l'ACMTS
PCODR	Tous les membres : avant de participer aux activités du pCODR; lors d'un changement de situation. Tous les membres des groupes d'orientation clinique et économique : pour chaque revue effectuée. Autres membres (comité d'experts en examen du pCODR, groupe consultatif provincial): annuellement.	Oui. Publication d'un sommaire de la déclaration d'intérêts.	La valeur monétaire spécifique des intérêts déclarés n'est pas publiée.	Déclaration conservée en dossier par l'ACMTS
HAS	Avant le démarrage de la mission; annuellement; lors d'un changement de situation.	Oui. Les déclarations des membres de la direction, des cadres, des personnes participant à la « préparation des décisions, recommandations, références et avis » [HAS, 2017a, p. 8], des membres de commissions et de groupes de travail et des « experts sollicités individuellement » [HAS, 2017a, p. 8] sont publiées sur le Web pour la durée du mandat du déclarant et les cinq années suivantes.	« [L]es montants perçus au titre des activités secondaires ainsi que les participations financières ne sont pas rendus publics [...] la partie relative aux proches parents n'est pas publiée dans son intégralité : seule l'est l'information que le déclarant a un proche parent qui a un lien avec une ou plusieurs entreprises ou établissements dont le nom est cité. » [HAS, 2017a, p. 10]	Les déclarations d'intérêts sont conservées pendant 10 ans, puis versées aux archives nationales.

ORGANISATION	MOMENT DE LA DÉCLARATION	PUBLICATION DES INTÉRÊTS OU DES CI	INFORMATION CONSERVÉE DE MANIÈRE CONFIDENTIELLE	CONSERVATION DES FORMULAIRES DE DÉCLARATION
NICE	Au moment de poser sa candidature à un comité; annuellement; avant chaque réunion (par courriel); au début de chaque réunion (oralement)	Oui. Les intérêts liés ou potentiellement liés aux travaux d'un comité sont recensés dans un registre pour ce comité. Le registre est publié sur le site Web du NICE.	Non précisé	L'information est conservée, sous forme électronique ou papier, selon les politiques de l'organisation.
HQO	Avant de participer aux activités du comité; lors d'un changement de situation	Non précisé	Non précisé	L'information personnelle du membre d'un comité est conservée selon la législation en vigueur [traduction libre] [HQO, 2017b, p. 7].
ICSI	Avant de participer aux activités du comité; périodiquement (périodicité non définie); lors d'un changement de situation	Imprécis. L'ICSI s'engage à divulguer tous les conflits potentiels et intérêts concurrents [...] lorsque nécessaire [traduction libre] [ICSI, 2013, p. 1]. Forme de la divulgation non précisée	Non précisé	Non précisé
NHMRC	Avant d'être nommé au comité; au moment d'être nommé au comité; lors d'un changement de situation; avant chaque réunion du comité (si nouvel intérêt)	Oui. L'information sur la déclaration d'intérêts est publiée sur le site Web du NHMRC avant le début des travaux du comité (la forme de la divulgation n'est pas précisée) et dans le document final.	Dans certaines circonstances, une exception quant à la publication peut être décidée par le PDG. La divulgation d'information relative à un membre de la famille peut nécessiter l'obtention de son consentement ¹³ .	Non précisé
ASCO	Avant de participer aux activités du comité; lors d'un changement de situation	Imprécis. L'organisation divulgue les intérêts financiers des membres de comités aux lecteurs et parties concernées. La forme de la divulgation n'est pas précisée. L'organisation divulgue par ailleurs ses sources extérieures de soutien financier.	Non précisé	Non précisé

¹³ Respect du Privacy Act 1988 en Australie.

ORGANISATION	MOMENT DE LA DÉCLARATION	PUBLICATION DES INTÉRÊTS OU DES CI	INFORMATION CONSERVÉE DE MANIÈRE CONFIDENTIELLE	CONSERVATION DES FORMULAIRES DE DÉCLARATION
INESSS	Avant la nomination à un comité; annuellement; lors d'un changement de situation.	Oui, par l'entremise des publications de l'INESSS ou sur le site Web de l'organisation.	Les informations confidentielles et celles qui sont protégées par la loi, ainsi que les intérêts qui ne causent pas de CI ne sont pas publiés.	Conservation au secrétariat général pendant 10 ans.

L'exigence continuelle de déclaration d'intérêts semble indispensable à une bonne gestion des CI, car elle permet la gestion de nouveaux CI lorsqu'ils se présentent. La réception de la déclaration initiale ne constitue pas un sceau d'approbation pour le démarrage des travaux duquel on ne doit plus se soucier une fois ceux-ci lancés : le G-I-N recommande ainsi que les membres de groupes développant des LDC déclarent les changements à leur déclaration d'intérêts au début de chaque réunion [Schünemann *et al.*, 2015].

À cela s'ajoute l'exigence que l'information déclarée soit complète et véridique. Sans être de mauvaise foi, un déclarant peut oublier ou ne pas réaliser (p. ex., par manque de sensibilisation au sujet des CI) que l'un de ses intérêts peut le placer en CI. La forme du formulaire de déclaration peut en partie pallier ce type de problème. En effet, selon une étude récente, un formulaire de déclaration dit « contextuel », énumérant les parties concernées par l'objet du de l'élaboration d'une LDC (ex. : fabricant, compétiteur), augmente le taux de déclaration des experts comparativement à un formulaire de déclaration général [Lu *et al.*, 2017].

En bref

- Toutes les politiques analysées exigent que les formulaires de déclaration d'intérêts soient remplis avant le début des travaux; certaines exigent que ce soit fait avant qu'un expert soit nommé à un comité, avant chaque rencontre et périodiquement.
- L'ACMTS, le pCODR, la HAS et le NICE exigent que la déclaration d'intérêts soit renouvelée annuellement.
- L'ACMTS, le pCODR, la HAS, le HQO, l'ICSI, le NHMRC et l'ASCO exigent qu'elle soit remplie à nouveau lorsque de nouveaux intérêts surviennent.
- Un formulaire de déclaration contextuel, énumérant les objets spécifiques à évaluer et les parties prenantes concernées, serait plus efficace qu'un formulaire général pour soutenir la déclaration des membres du comité d'évaluation.

Publication des CI des membres de comité d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC

Les résultats quant aux normes de publication des intérêts des experts sont assez hétérogènes. En effet, l'ACMTS, le pCODR, la HAS, le NICE et le NHMRC mentionnent que l'information relative aux CI des membres de comités est toujours (sauf circonstances exceptionnelles) publiée sous une forme ou une autre (tableau 4). Par exemple, la HAS publie les formulaires de déclaration remplis sur son site Web (« sauf montants perçus au titre des activités secondaires ainsi que les participations financières » et « la partie relative aux proches parents » [HAS, 2017a, p. 10]), et le NICE publie un registre des intérêts liés au mandat du comité sur son site Web. Le pCODR, la HAS et le NHMRC définissent certaines conditions pour lesquelles les déclarations, ou certaines de leurs parties, ne sont pas publiées.

Selon l'IOM et le G-I-N, les CI des experts devraient être divulgués à la population et facilement accessibles, afin de permettre aux utilisateurs des LDC de mieux juger de leur validité [Schünemann *et al.*, 2015; IOM, 2009, p. 211]. Cependant, plusieurs études ont montré que les LDC n'indiquent pas les CI de leurs auteurs [Khan *et al.*, 2018; Tanne, 2018; Cosgrove *et al.*, 2017; Feuerstein *et al.*, 2016a; Feuerstein *et al.*,

2016b; Feuerstein *et al.*, 2014] ou ne les indiquent pas clairement [Wyssa *et al.*, 2019]. Les CI déclarés par les auteurs de LDC ne correspondent pas toujours à ceux qu'ils déclarent dans des articles scientifiques [Jefferson et Pearson, 2017]. Il reste que les CI sont de plus en plus divulgués dans les LDC [Wyssa *et al.*, 2019].

La divulgation des intérêts et des CI comme moyen de gestion des CI est discutée à la section 1.1.6.

En bref

- L'IOM et le G-I-N recommandent que les CI des membres de comités d'experts soient divulgués afin de permettre aux utilisateurs des lignes directrices de mieux juger de leur validité.
- L'ACMTS, le pCODR, la HAS, le NICE et le NHMRC mentionnent que l'information relative aux CI des membres de comités est toujours (sauf circonstances exceptionnelles) publiée.

Confidentialité et conservation des formulaires de déclaration d'intérêts

Quatre des huit politiques analysées spécifient des modalités qui visent la protection d'informations sensibles ou protégées par la loi. Par exemple, à la HAS, « les montants perçus au titre des activités secondaires ainsi que les participations financières ne sont pas rendus publics » [HAS, 2017a, p. 10]. De plus, « seule [...] l'information que le déclarant a un proche parent qui a un lien avec une ou plusieurs entreprises ou établissements dont le nom est cité [est divulguée]. » [HAS, 2017a, p. 10]. Dans la politique du NHMRC, on précise que la divulgation d'informations relatives à un membre de la famille peut nécessiter l'obtention de son consentement. Ces types de précisions peuvent avoir pour effet de rendre les experts plus à l'aise de déclarer ces informations.

Par ailleurs, l'ACMTS, le pCODR, la HAS, le NICE et le HQO abordent la question de la conservation des formulaires de déclaration d'intérêts. Cependant, seule la HAS décrit clairement comment ils sont conservés à long terme [HAS, 2017a]. L'information contenue dans ces déclarations peut être très sensible et exige que des modalités pour la protéger soient instaurées, principalement pour le respect de la vie privée des déclarants.

En bref

- L'ACMTS, le pCODR, la HAS, le NICE et le HQO abordent la question de la conservation des formulaires de déclaration d'intérêts, tenant compte de la sensibilité des informations contenues dans ceux-ci.
- Aucune organisation ne précise combien de temps les formulaires de déclaration remplis sont conservés, sauf la HAS, qui indique qu'ils sont conservés pendant 10 ans et ensuite versés aux archives nationales.

1.1.5. Évaluation des situations de conflit d'intérêts

Évaluation de la sévérité d'un CI

Bien que le risque de CI dépende des conditions spécifiques à chaque situation, des critères objectifs peuvent soutenir le jugement dans le processus d'évaluation. Ainsi, la majorité des politiques analysées (ACMTS, pCODR, HAS, NICE, NHMRC et ASCO)

énoncent au moins un critère d'évaluation du risque de CI. En comparaison, dans l'étude de Morciano, seulement 21 % (4/19) des politiques étudiées utilisaient des critères pour évaluer le risque de CI. L'écart observé peut être dû à un biais de sélection des organisations ou à l'évolution des politiques dans le temps.

Tableau 5 Critères d'évaluation des intérêts et des CI énoncés dans les politiques des organisations retenues

ORGANISATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION DES CI
ACMTS	Critères énoncés dans un algorithme décisionnel (voir l'annexe E) • Objectif délibératif ou de discussion • Spécificité de l'intérêt de l'expert par rapport à l'objet des discussions ou des délibérations • Type de CI : réel, possible ou perçu • Participation essentielle ou non • Risque que l'intérêt compromette le jugement de l'expert (intérêt personnel, familial, valeur en \$, etc.) • Le CI est-il gérable?
pCODR	Algorithmes décisionnels pour les types d'intérêts suivants (voir l'annexe E) • Intérêt financier personnel • Intérêt financier familial • Intérêt financier non personnel (relatif aux activités professionnelles au sein d'une institution) • Intérêt personnel non financier • Intérêt familial non financier
HAS	1. Les critères ci-dessous permettent de déterminer l'intensité des liens d'intérêts : • Fréquence des relations • Valeur des avantages financiers ou matériels • Ancienneté et permanence des liens Un « intérêt majeur » crée une présomption de CI; un « autre lien d'intérêt » crée une présomption d'absence de CI. 2. Les critères ci-dessous permettent de déterminer si un lien d'intérêt risque de compromettre l'indépendance de la personne: • Ampleur de la collaboration (travail ponctuel ou collaboration permanente) • Type de production demandée (avis, rapport, certification, etc.) • Domaine d'expertise, sujet traité et degré d'implication de l'expert • Mode d'expertise choisi : le travail en groupe peut atténuer l'effet d'un intérêt apparemment conflictuel • Nature de l'exercice collectif demandé et des fonctions exercées (processus délibératif, consultatif ou réflexif) • Place de l'expertise interne par rapport à externe Un lien d'intérêt qui a « disparu depuis au moins trois ans » peut être classé comme « autre lien d'intérêt » [HAS, 2017a, p. 13], sauf dans les cas suivants : investigateur principal ou coordonnateur d'une étude pour un produit ou service (ou concurrent) en cours d'évaluation; membre d'une « instance décisionnelle d'une activité bénéficiant d'un financement par un organisme à but lucratif dont l'objet social entre dans le champ de compétence de la HAS » [HAS, 2017a, p. 15].
NICE	Les intérêts sont classés selon qu'ils sont financiers ou non financiers et directs ou indirects, ce qui détermine la modalité de gestion.
HQO	Pas de critères d'évaluation énoncés
ICSI	Pas de critères d'évaluation énoncés
NHMRC	• Possibilité que l'intérêt puisse influencer le jugement de l'expert • Possibilité de gestion du CI
ASCO	• Spécificité de l'intérêt par rapport au mandat (intérêt direct ou indirect). • Liens empêchant la nomination: ○ Participation à un « speakers' bureau » affilié à la compagnie concernée ○ Statut d'employé de la compagnie concernée

ORGANISATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION DES CI
	○ Parts significatives dans la compagnie d'intérêt ○ Intérêt financier ou autre constituant un risque perçu ou réel de biais, qui ne peut être géré et qui pourrait miner la confiance du public

ORGANISATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION DES CI
INESSS	• Nature de l'intérêt • Valeur de l'intérêt • Nature de l'organisation de qui le financement provient • Spécificité, ancienneté, durée et répétition de l'intérêt • Probabilité que le conflit survienne • Détenteur de l'intérêt • Nature du lien avec une organisation extérieure • Mandat et rôle (consultatif vs délibératif) du déclarant • Conséquences possibles du CI • Perception extérieure/contexte social

Tableau 6 Information relative à l'autorité responsable d'évaluer les déclarations d'intérêts selon les organisations retenues

ORGANISATION	AVANT LE DÉBUT DES TRAVAUX DU COMITÉ	PENDANT LES TRAVAUX DU COMITÉ
ACMTS	Direction de l'ACMTS	Président du comité. En cas de doute, le président du comité décide avec la haute direction de l'ACMTS si un CI existe (décision finale).
pCODR	Le directeur administratif et le PDG du pCODR ont l'autorité de déterminer s'il y a CI. Les déclarations des membres du groupe consultatif provincial ou d'un panel sont évaluées par les employés du pCODR.	Le président du comité d'experts en examen du pCODR évalue les déclarations des membres du comité avant les délibérations. Les CI du président du comité d'experts en examen du pCODR sont évalués par le président de l'ACMTS si expressément demandé par une tierce partie.
HAS	Constitution des groupes de travail : 1. Analyse des déclarations par le service concerné et présélection d'experts 2. Validation des candidatures par le comité de validation des déclarations d'intérêts, composé : • du déontologue; • d'un membre du collège; • du chef du service juridique ou de son représentant; • en fonction des dossiers inscrits à l'ordre du jour : des chefs de service concernés ou de leur représentant, éventuellement accompagnés des chefs de projet concernés. 3. Composition finale décidée par le bureau de la commission spécialisée concernée	Lors d'une séance d'un groupe de travail : le chef de projet demande aux membres de déclarer de nouveaux intérêts; pas clair si c'est le chef de projet qui évalue les nouveaux intérêts déclarés.
NICE	Première évaluation par un cadre du NICE (ou agent contractuel), puis par le comité de nomination du panel. En cas d'incertitude, le directeur concerné est consulté. Si l'incertitude subsiste, il y a consultation du panel de référence sur les CI, composé de :	Président du comité

ORGANISATION	AVANT LE DÉBUT DES TRAVAUX DU COMITÉ	PENDANT LES TRAVAUX DU COMITÉ
	- deux « directeurs non administratifs », incluant le président du comité « risque et audit », qui préside le panel de référence sur les CI; - deux gestionnaires de directions non responsables de l'élaboration LDC.	
HQO	Non spécifié	OHTAC : président du comité OHTAC et HQO OGAC : président du comité OGAC et président du comité OHTAC OQSC : comité OQSC
ICSI	Comité de révision des CI. Celui-ci a comme mandat l'évaluation des CI déclarés et l'émission de recommandations sur leur gestion; nommé par le C.A. de l'ICSI. Ce comité est formé de membres du C.A., de membres du personnel et d'acteurs clés (non définis) de l'ICSI et du « Minnesota Community Measurement ».	Président du comité
NHMRC	PDG ou son délégué. La décision finale de nommer avec ou sans restrictions ou de ne pas nommer le déclarant à un comité revient au PDG ou à son délégué.	Président du comité
ASCO	Plusieurs instances nommées - Président du comité - Personnel de l'ASCO - Les décisions peuvent être prises par le médecin en chef ou le vice-président et directeur juridique, conseillé par le « Associate Counsel for Ethics and Senior Director, Quality and Guidelines ».	Président du comité

ORGANISATION	AVANT LE DÉBUT DES TRAVAUX DU COMITÉ	PENDANT LES TRAVAUX DU COMITÉ
INESSS	Plusieurs niveaux d'évaluation Une 1^{re} évaluation est réalisée par la personne déléguée par la direction ou par la vice-présidence responsable. Si le moyen de gestion envisagé implique l'annulation d'une nomination, l'exclusion complète d'un comité permanent, le désinvestissement, l'abandon d'un rôle extérieur ou si la situation est jugée à risque élevé, une 2^e évaluation est faite par le répondant en éthique, qui informe le comité de direction. Si requis par le comité de direction, une 3^e évaluation est faite par un comité d'évaluation du CI ad hoc, dont les membres ne sont pas affiliés à l'INESSS. Si la décision de ce comité est portée en appel, un sous-comité du C.A. donne une décision finale.	Idem avant le début des travaux du comité.

Selon l'IOM, la sévérité d'un CI dépend de deux critères généraux, soit « la probabilité que des décisions professionnelles prises soient indûment influencées par un intérêt secondaire, et la gravité du préjudice qui pourrait résulter d'une telle influence » [traduction libre] [IOM, 2009, p. 52]. L'IOM propose six critères spécifiques pour mesurer ces facteurs, décrits dans le tableau 7 ci-dessous.

Tableau 7 Critères tirés de l'IOM en matière d'évaluation des facteurs de sévérité des CI

Probabilité que les décisions soient indûment influencées	Gravité des préjudices possibles
• Quelle est la valeur de l'intérêt secondaire ? Plus la valeur d'un intérêt financier est grande, plus celui-ci risque de causer un biais. Il peut être pertinent de comparer la valeur d'un intérêt financier au « revenu type pour la catégorie de professionnels concernée ou à la valeur d'un projet de recherche [...] » [traduction libre] (IOM, p. 53). Cependant, des cadeaux de faible valeur (stylos, repas, etc.) peuvent influencer un expert sans qu'il en soit conscient. Des fonds qui augmentent le revenu personnel de l'expert sont plus problématiques que des fonds attribués à son projet de recherche. • Quelle est l'étendue de la relation entre l'expert et l'organisation qui crée une présomption de CI ? Une relation plus longue et plus étroite augmente le risque de CI, comparativement à une relation ponctuelle. • Quel est l'ampleur de l'influence potentielle de l'expert ? Est-ce que seul le jugement de l'expert est sollicité, ou est-ce que la décision fait l'objet d'une discussion entre plusieurs experts ? Existe-t-il un mécanisme de surveillance des décisions ?	• Quelle est la valeur de l'intérêt primaire ? Plus celle-ci est grande, plus un CI risque d'avoir de grandes conséquences. • Quelle est l'étendue des conséquences possibles ? Plus celle-ci est grande (p. ex. : nombre de personnes concernées par une ligne directrice, impacts collatéraux sur les collègues, l'institution, les travaux, etc.), plus un CI est sévère. • Quelle est la mesure de la responsabilité de l'expert ? Des mécanismes d'imputabilité (ex. : examen indépendant des décisions) diminuent les risques de préjudices associés à un CI.

Les politiques analysées décrivent maints critères d'évaluation (ex. : valeur monétaire, spécificité, statut temporel (ancienneté et durée)), qui pourraient être regroupés sous le premier critère général énoncé par l'IOM (probabilité que les décisions soient indûment influencées). Ceux-ci visent à évaluer le risque de CI, et sa sévérité, découlant d'un intérêt. Plus un CI est sévère, plus il risque de nuire à l'indépendance et à l'objectivité d'un expert.

De plus, quelques politiques citent des critères, tels que la nature et l'importance du rôle de la personne dans le comité (ex. : président, membre, réviseur, etc.), le mode d'expertise choisi (collaboratif, individuel) et la nature de l'exercice collectif (délibératif, consultatif, réflexif). Ces critères font référence au niveau de responsabilité d'un individu dans une activité d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC : plus le niveau de responsabilité d'un expert est élevé, plus ses CI pourraient biaiser les ETMIS/SS ou les LDC.

Moins de critères relatifs à la gravité des préjudices possibles (le deuxième critère général de l'IOM) sont nommés dans les politiques analysées. Aucune politique ne mentionne explicitement que le risque de CI dépend de la valeur de l'intérêt primaire. Cela pourrait être expliqué par le fait que la valeur d'un tel intérêt est plus difficilement quantifiable que celle d'un intérêt secondaire (financier). En effet, les intérêts primaires sont plus souvent décrits de manière générale, sous forme de principes ou de valeurs, comme l'équité dans la distribution des ressources en santé.

Des critères « disqualifiants », empêchant la nomination d'un expert à un comité, sont énoncés dans certaines politiques. Ainsi, comme il a été mentionné précédemment, les politiques de l'ASCO et de la HAS fixent un montant à partir duquel une personne est jugée en CI et est exclue d'une ETMIS/SS ou de l'élaboration de LDC (tableau 3) (HAS : détention de plus de 5000 € ou 5 % d'une compagnie œuvrant dans le champ de compétence de l'organisation; ASCO : détention de plus de 50 000 \$ ou 5 % d'une compagnie œuvrant dans le champ de compétence de l'organisation). Ce type de critère est discuté à la section 1.1.3.

Par ailleurs, des critères comme la « possibilité que l'intérêt puisse influencer le jugement de l'expert » (NHMRC) apparaissent larges et pourraient être subdivisés en critères plus précis, tels que ceux définis par l'IOM et d'autres politiques de gestion des CI. Des outils comme celui conçu par Bélisle-Pipon et ses collaborateurs [2018], qui permet de mesurer l'indépendance d'un expert vis-à-vis l'industrie selon ses types d'intérêts (ex. : remboursement de frais de voyage, financement de recherche, emploi pour une compagnie biomédicale), peuvent aider les organisations d'ETMIS/SS ou développant des LDC à évaluer la sévérité d'un CI [Lessig, 2013].

Par ailleurs, l'ACMTS et le pCODR présentent des algorithmes décisionnels (figures E-1 et E-2 de l'annexe E), qui, par leur forme, rendent parfois difficile l'extraction des critères d'évaluation des CI. Toutefois, ils permettent l'évaluation et l'identification du moyen de gestion des CI (abordée dans la section 1.1.6) de manière concomitante.

Un algorithme d'évaluation comporte des avantages et des inconvénients. Il peut rendre l'évaluation et la gestion subséquente des CI plus systématiques. Cependant, vu la complexité de certains CI, un algorithme trop simple – ou d'ailleurs n'importe quelle accumulation de critères d'évaluation – peut être insuffisant pour tenir compte de leurs particularités. Ainsi, aucune politique d'évaluation des CI ne pourrait être en mesure de parer à toutes les situations possibles. Le jugement de l'évaluateur demeure important, mais peut être encadré par des critères ou un algorithme (ou des algorithmes) suffisamment clairs et complets pour permettre une application constante et équitable des normes d'évaluation (et de gestion) des CI.

En bref

- L'ACMTS, le pCODR, la HAS, le NICE, le NHMRC et l'ASCO énoncent des critères d'évaluation des intérêts et des CI. L'ACMTS et le pCODR présentent ces critères sous forme d'algorithme.
- Les critères relatifs à la valeur monétaire d'un intérêt, à sa spécificité, son ancienneté, sa durée et la possibilité que le CI soit géré sont les plus communs dans les politiques. D'autres critères concernent la nature et l'importance du rôle de la personne dans le comité (p. ex. : président, membre, réviseur, etc.), le mode d'expertise choisi (collaboratif, individuel) et la nature de l'exercice collectif (délibératif, consultatif, réflexif). Des critères empêchant la nomination d'un expert à un comité sont aussi énoncés dans certaines politiques.
- Les algorithmes décisionnels permettent l'évaluation et l'identification du moyen de gestion du CI de manière concomitante et systématique. Par contre, un algorithme trop simple peut être insuffisant pour tenir compte des particularités des situations.

Qui évalue les intérêts avant le début des travaux du comité?

Parmi les politiques analysées, celles de l'ICSI, de la HAS et du NICE¹⁴ indiquent l'existence d'un comité responsable de l'évaluation et de la gestion des CI. Ces politiques sont alignées sur celles de l'IOM et le G-I-N, qui recommandent que les institutions mettent sur pied des comités responsables de l'identification, la surveillance et la gestion des CI [Schünemann *et al.*, 2015; IOM, 2009, p. 18]. La HAS décrit la composition du comité d'évaluation des CI (déontologue, membre du collège, chef du service juridique ou son représentant, chefs de service concernés ou leur représentant, chefs de projet concernés) [HAS, 2017a]. Cette composition rassemble les expertises éthique, juridique, institutionnelle et relative au comité concerné, qui sont complémentaires dans le contexte de l'évaluation des CI en ETMIS/SS et dans l'élaboration de LDC. Le NICE met en place un comité d'évaluation des CI seulement dans des cas ambigus.

En bref

- La plupart des politiques identifient les responsables de l'évaluation des CI avant le début travaux, qui sont : l'organisation elle-même, la direction ou des membres du personnel, le président du comité, des instances externes à l'organisation.
- L'IOM et le G-I-N recommandent que les institutions mettent sur pied des comités responsables de l'identification, de la surveillance et de la gestion des CI. L'ICSI, la HAS et le NICE forment des comités responsables de l'évaluation et de la gestion des CI.
- La HAS décrit la composition de son comité d'évaluation permanent : déontologue, membre du collège, chef du service juridique ou son représentant, chefs de service concernés ou leur représentant, chefs de projet concernés.
- Le NICE forme un comité dans les situations difficiles à juger.

Qui évalue les intérêts pendant les travaux du comité?

Dans plusieurs des organisations étudiées, l'évaluation des CI déclarés pendant les travaux est réalisée par l'entremise d'un mécanisme plus léger d'évaluation des intérêts. Cette tâche revient par exemple au président (sans CI) d'un comité d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC (tableau 6). (Les normes sur les CI concernant les présidents de comité sont discutées à la section 1.1.8.)

Les modalités de gestion des CI déclarés pendant les travaux d'un comité doivent permettre une évaluation des CI efficiente, afin de ne pas ralentir inutilement un processus d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC en cours. Ainsi, le recours à un comité d'évaluation des CI qui, par exemple, ne se rencontrerait qu'à un intervalle de plusieurs

¹⁴ Au NICE, un comité d'évaluation des CI existe, mais n'est interpellé que si le panel de nomination des experts n'arrive pas à déterminer si un membre devrait être inclus ou exclu du comité. Le comité d'évaluation des CI a comme objectifs de « produire des avis, dans un court délai, sur des enjeux de CI, aider à promouvoir l'uniformité dans la gestion des cas de CI difficiles, réviser, sur une base annuelle, les décisions du panel et déterminer si des amendements à la politique sur la déclaration et la gestion des CI devraient être faits » [traduction libre] [NICE, 2018b, p. 20].

semaines pour évaluer des déclarations d'intérêts pourrait ne pas satisfaire à ce besoin d'efficience.

En bref

- En cours de mandat, l'évaluation des CI des experts dans plusieurs organisations étudiées est réalisé par l'entremise d'un mécanisme plus léger que l'évaluation par un comité d'évaluation des CI, ce qui permet de retarder le moins possible les activités du comité d'experts.

1.1.6. Gestion des CI

L'ACMTS, le pCODR, la HAS, le NICE, le HQO, l'ICSI, le NHMRC et l'ASCO nomment une diversité de moyens de gestion des CI (tableau 8).

Tableau 8 Moyens de gestion des CI énoncés dans les politiques des organisations retenues

ORGANISATION	MÉTHODES DE GESTION DES CI ÉNONCÉES
ACMTS	• En principe, un membre de comité en situation de CI sur une question précise devrait être exclu des discussions et du vote sur celle-ci, à moins d'indications contraires dans la politique de l'ACMTS ou dans son algorithme décisionnel (voir la figure E-1 de l'annexe E). • Moyens de gestion mentionnés dans les algorithmes : ○ Divulcation ○ Exclusion des discussions et/ou du vote
PCODR	• Moyens de gestion mentionnés dans les algorithmes (voir la figure E-2 de l'annexe E) : ○ Exclusion des discussions et/ou du vote
HAS	• Une personne ayant un lien d'intérêt majeur et susceptible d'être en CI ne peut pas participer aux travaux de la HAS, sauf si une exception est faite et selon certaines modalités, par exemple : être auditionné par le groupe de travail; apporter une contribution écrite; « en aucun cas participer à la rédaction des conclusions ou des recommandations de l'expertise » [HAS, 2017a, p. 13].
NICE	• Exclure la candidature d'un expert en CI • Intérêts financiers directs¹⁵ : la personne doit généralement quitter la pièce durant les discussions et la prise de décision. Si la personne possède une expertise nécessaire au comité, on peut lui permettre de répondre aux questions, mais elle doit être exclue de la prise de décision. • Intérêts non financiers directs : la personne peut devoir s'absenter des discussions. • Intérêts indirects¹⁶ : la divulgation de l'intérêt conflictuel est généralement suffisante. L'exclusion peut être nécessaire si un membre de la famille pourrait recevoir un bénéfice.
HQO	• OGAC et OHTAC : exclusion du vote • OQSC : exclusion de la discussion et de la délibération
ICSI	• Ajouter des membres au comité pour que sa composition ne dépasse pas 1/3 de membres en CI • Soumettre l'ETMIS/SS ou les LDC aux organisations membres de l'ICSI pour révision • Exclure le participant du comité • Démettre l'expert en CI de la position de président du comité (le cas échéant) • Demander à l'expert de se récuser des réunions où il a un intérêt spécifique
NHMRC	• Exclusion de certaines discussions • Désinvestissement • Rompre les liens (p. ex., démission) avec une organisation qui pourrait être affectée par les recommandations • Révision par les pairs • Consultation publique
ASCO	• Divulcation seule • Récusation de la prise de décision • Recours à un intervenant

¹⁵ Selon le NICE, un intérêt direct concerne le déclarant [NICE, 2018b].

¹⁶ Selon le NICE, un intérêt indirect concerne une tierce partie liée au déclarant (ex. : membre de la famille) [NICE, 2018b].

ORGANISATION	MÉTHODES DE GESTION DES CI ÉNONCÉES
INESSS	• Divulgation • Désistement • Exclusion partielle ou complète • Recours à une tierce partie • Mécanismes de surveillance ou de validation • Modification structurelle du processus décisionnel • Objectivation des décisions par l'application de critères • Rétrocession des intérêts ou abandon des responsabilités professionnelles en cause • Autres

La gestion des CI est intrinsèquement liée à leur évaluation, car la norme dans la gestion des CI, depuis une décennie, est de tenir compte des « principes raffinés de l'éthique contemporaine concernant les CI financiers, comme la proportionnalité » [traduction libre] [Lu *et al.*, 2017]. Ainsi, le moyen de gestion d'un CI doit être proportionnel à la sévérité du conflit. Les moyens de gestion présentés au tableau 8 offrent une diversité qui permet de répondre à l'impératif de proportionnalité.

Plusieurs politiques nomment l'exclusion des discussions ou du vote comme moyen de gestion d'un CI. Cependant, l'exclusion des personnes en CI par rapport à différents éléments d'une LDC serait parfois perçue comme perturbant l'élaboration des LDC, car les points discutés dans ce processus sont interreliés [Graham *et al.*, 2015].

L'exclusion serait aussi une source de stress pour les présidents et membres de comités (p. ex., parce que le président sait que l'expert en CI a l'expertise sur la question à l'étude). Cet effet perturbateur de l'exclusion pourrait être atténué par une bonne présidence de groupe et la planification d'une réunion à laquelle la personne en CI n'assisterait pas [Graham *et al.*, 2015]. Selon le G-I-N, des personnes en CI peuvent être autorisées à participer à l'élaboration de LDC, mais les points de vue des membres du groupe les développant devraient être équilibrés [Schünemann *et al.*, 2015]. Ainsi, la recherche d'équilibre dans les points de vue considérés pourrait constituer un moyen de gestion des CI.

Conformément au principe du G-I-N, qui recommande que les personnes ayant de nouveaux intérêts les divulguent en début de réunion [Schünemann *et al.*, 2015], plusieurs des politiques analysées exigent la divulgation des intérêts en début de réunion comme un moyen de gestion des CI. Cependant, la seule divulgation des intérêts peut s'avérer un moyen insuffisant [Cosgrove *et al.*, 2014], notamment en raison du principe de proportionnalité. De plus, la divulgation seule peut inciter la personne en CI à donner un avis plus biaisé pour contrebalancer le possible discrédit associé à ses propos, ou parce qu'elle a le sentiment que la divulgation du CI lui donne la permission de donner un tel avis. De même, les personnes extérieures auraient tendance à ne pas assez écarter les avis donnés par les individus en CI, même en connaissance de celui-ci [Loewenstein *et al.*, 2012].

La divulgation des CI, par exemple dans les pages liminaires d'un rapport public, peut aussi constituer un moyen de gestion. Ici aussi, cependant, cela est insuffisant, car les personnes extérieures peuvent être dépourvues des connaissances nécessaires à l'évaluation de la sévérité des CI divulgués [Napierala *et al.*, 2018]. Pour véritablement être en mesure de juger de la validité d'une ETMIS/SS ou d'une LDC, les lecteurs doivent connaître les moyens de gestion mis en place. La divulgation des CI serait

donc à combiner avec d'autres moyens de gestion, aussi divulgués. Comme le mentionnent Chen et ses collaborateurs « la crédibilité d'une LDC dépend largement de la façon dont sont rapportés les CI » [traduction libre] [Chen *et al.*, 2017].

Les intérêts non conflictuels ne devraient pas être divulgués, afin d'éviter de noyer l'information importante, c'est-à-dire les CI et leurs moyens de gestion [Napierala *et al.*, 2018; Williams *et al.*, 2017].

Par ailleurs, la divulgation des CI pourrait dissuader certaines personnes de déclarer leurs intérêts par peur de représailles, notamment de la part de la communauté scientifique (sauf si la non-déclaration ou la fausse déclaration d'intérêts est passible de sanctions sévères, comme c'est le cas en France : une personne participant aux travaux et détenant CI est passible de 75 000 € d'amende et jusqu'à 5 ans d'emprisonnement [HAS, 2017b; Frybourg *et al.*, 2015]). D'après une étude allemande, les CI dans les LDC sont le plus souvent déclarés mais peu souvent gérés [Napierala *et al.*, 2018].

En bref

- Les moyens de gestion des CI sont multiples: divulgation des intérêts aux membres du comité (et au public), ajout de membres sans CI au comité, récusation de la discussion, récusation du vote. Ces moyens doivent être appliqués proportionnellement à la sévérité du CI.
- La divulgation des CI n'est pas, dans la plupart des cas, un moyen de gestion des CI suffisant. Elle serait à combiner avec d'autres moyens.

1.1.7. Règles sur la proportion acceptable de membres d'un comité en situation de CI

L'ICSI et l'ASCO énoncent des règles quant à la proportion de membres d'un comité qui peuvent être en CI, soit : au maximum un tiers des membres d'un comité (ICSI) et la moitié des membres d'un comité (ASCO) (tableau 9)¹⁷.

L'IOM et le G-I-N recommandent que les personnes avec des CI spécifiques à l'objet d'étude d'un comité soient écartées du processus d'élaboration de LDC [Schünemann *et al.*, 2015]. Cependant, ils reconnaissent que cela ne peut pas toujours être possible et suggèrent, dans ce cas, que les organisations rendent transparentes les raisons pour lesquelles elles ont nommé un expert en CI à un comité et limitent le nombre de personnes en CI à une minorité [Schünemann *et al.*, 2015; IOM, 2009]. À cette recommandation, le G-I-N ajoute que les experts en CI peuvent être consultés conditionnellement à ce qu'il y ait un équilibre dans les opinions reçues.

Tableau 9 Règles de composition des comités selon les organisations retenues

ORGANISATION	RATIO DE MEMBRES D'UN COMITÉ SANS CI / AVEC CI
ICSI	Pas plus du tiers des membres du comité ne doivent avoir de CI.
ASCO	La majorité (51 %) des membres du comité ne doivent pas avoir de CI.

ORGANISATION	RATIO DE MEMBRES D'UN COMITÉ SANS CI / AVEC CI
INESSS	Pas plus du tiers des membres du comité ne doivent avoir de CI.

¹⁷ L'INESSS possède la même règle que l'ICSI à ce sujet.

La norme voulant qu'au plus une minorité des membres d'un comité d'ETMIS/SS ou développant des LDC soient en CI serait peu respectée par les organisations produisant des LDC. En effet, une étude allemande ayant évalué la proportion d'auteurs de LDC en situation de CI a montré que pour 55 % des LDC considérées, plus de la moitié des auteurs avaient des CI [Napierala *et al.*, 2018]. Dans une étude canadienne similaire, 28,6 % des LDC analysées avaient été rédigées par un comité composé à plus de 50 % d'auteurs ayant des liens avec le fabricant du produit recommandé [Shnier *et al.*, 2016].

La participation d'experts en CI à un comité d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC soulève une tension souvent abordée dans la littérature, parfois appelée « shared pool dilemma ». Selon ce dilemme, la restriction au regard de l'embauche ou de la nomination de personnes sans CI réduit le bassin d'experts pouvant participer à un tel comité [McComas *et al.*, 2005]. Ce dilemme serait particulièrement prégnant dans les domaines cliniques où il y a beaucoup de nouveaux agents thérapeutiques [Graham *et al.*, 2015]. La recherche biomédicale étant principalement financée par l'industrie biomédicale [Dorsey *et al.*, 2010], beaucoup d'experts dans le domaine sont susceptibles d'avoir des liens d'intérêt avec celle-ci [Raad et Appelbaum, 2012]. Néanmoins, un niveau d'expertise supérieur n'équivaut pas nécessairement à plus de CI [Hart *et al.*, 2019].

Toutes les politiques analysées laissent place à la participation d'un expert en CI à un comité d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC, s'il est jugé que les bénéfices y étant associés supplantent les risques et qu'aucun autre expert n'a été trouvé, pourvu que des moyens de gestion du conflit soient mis en place (ex. : un expert en CI pourrait être auditionné ou apporter une contribution écrite, mais il ne pourrait pas participer à la rédaction des conclusions ou des recommandations [HAS, 2017a]). Autrement dit, si la participation de personnes en CI peut être permise dans certains cas, il est nécessaire de faire l'effort d'éviter ces situations. Il ne serait pas justifiable de former un comité avec des membres en CI s'il était possible de faire autrement.

En bref

- Toutes les politiques analysées requièrent l'effort de prévenir les CI, autant que possible.
- Toutes les politiques analysées permettent la participation d'un expert qui est en CI aux activités d'un comité si les bénéfices y étant associés en supplantent les risques, et que des mesures de gestion du CI sont mises en place.
- Deux politiques analysées énoncent des règles quant à la proportion de membres qui peuvent être en CI (maximum 1/3 des membres (ICSI); 1/2 des membres (ASCO)).
- L'IOM et le G-I-N recommandent que les personnes en CI soient écartées des comités de production de LDC, mais reconnaissent que cela ne peut pas toujours être possible. Ils suggèrent de rendre transparentes les raisons pour lesquelles un expert en CI a été nommé et de limiter les experts en CI à une minorité de membres. Le G-I-N recommande que les experts en CI puissent être consultés (mais non qu'ils puissent délibérer), conditionnellement à ce qu'il y ait un équilibre dans les opinions reçues.

1.1.8. Normes spécifiques pour les présidents de comité

L'IOM et le G-I-N recommandent que les présidents des comités élaborant des LDC ne soient pas en situation de CI [Schünemann *et al.*, 2015; IOM, 2009, p. 211]. À cela, le G-I-N ajoute que toute personne pouvant décider de l'orientation ou de la force d'une recommandation de LDC ne devrait pas avoir de CI financier [Schünemann *et al.*, 2015]. La revue de littérature a permis de constater que plusieurs LDC ne respectent pas ces normes (ex. : [Khan *et al.*, 2018]).

Toutes les politiques analysées ont des normes explicites ou implicites selon lesquelles les présidents de comités ne devraient pas avoir de CI (tableau 10). Les responsabilités des présidents de comité justifient cette mesure.

Cependant, le pCODR permet une exception, qui doit être approuvée par le directeur administratif de l'organisation, lorsque le bassin d'experts est limité et que tous les efforts ont été faits pour trouver un président sans CI.

Tableau 10 Information sur les CI en ce qui concerne les présidents de comité selon les organisations retenues

ORGANISATION	NORMES SUR LES CI POUR LES PRÉSIDENTS DE COMITÉ
ACMTS	Modèle président/vice-président : « Le président des réunions d'un comité ou d'un groupe ne doit avoir aucun CI relatif aux questions relevant dudit comité ou groupe. » [ACMTS, 2013a, p. 6] Modèle de coprésidents : « Les coprésidents des réunions ne doivent avoir aucun conflit d'intérêts relatif aux questions relevant du comité ou du groupe. » [ACMTS, 2013a, p. 6]
PCODR	Le président d'un panel [...] ne devrait pas avoir de conflit financier ou professionnel; cependant, cette exigence peut être levée par le directeur administratif du pCODR dans les situations où le bassin d'experts est limité et que l'expertise est essentielle à la révision et que tous les efforts ont été faits pour trouver un remplaçant sans conflits. [traduction libre] [pCODR, 2015, p. 4]. Le président du comité d'experts en examen du pCODR ne devrait pas avoir de conflit financier, professionnel ou autre. [traduction libre] [pCODR, 2015, p. 4]
HAS	Aucune mention spécifique. Cependant, on comprend de la politique de la HAS que tous les CI potentiels des personnes qui travaillent à une ETMIS/SS ont été analysés par un comité de validation des intérêts, et que celles qui se trouvent en CI ne peuvent pas participer à l'ETMIS/SS. Ainsi, les présidents de comité, comme tous les autres membres, ne seraient pas en situation de CI.
NICE	Pour les comités spécifiques, il est possible (et nécessaire) d'identifier et d'exclure d'éventuels CI avant la nomination. Cela signifie que les présidents des comités spécifiques ne peuvent avoir aucun intérêt spécifique. Les comités permanents (non spécifiques) couvrent un large éventail de sujets, de sorte que les conflits potentiels peuvent généralement être traités au cas par cas [traduction libre] [NICE, 2018b, p. 7]. Une personne ne devrait pas être nommée à un comité s'il est probable qu'elle soit exclue de plus de 50 % des discussions [traduction libre] [NICE, 2018b, p. 8].
HQO	OHTAC, OGAC : Le vice-président préside la réunion lorsque le président est en CI par rapport à l'objet de la réunion.
ICSI	Le retrait d'un président avec CI est l'un des moyens de gestion de CI explicitement nommés.
NHMRC	S'assurer que le comité ou le groupe de travail est présidé par une personne qui n'a aucun CI qui pourrait éroder, ou être perçu comme érodant, l'intégrité d'une décision de groupe [traduction libre] [NHMRC, 2012, p. 5].
ASCO	Le président du comité ou le coprésident doit avoir été libre de tout intérêt et relation d'intérêt pendant un an avant d'être nommé président et le demeurer en tout temps durant les travaux du comité et pendant un an après la publication de la ligne directrice.

ORGANISATION	PRÉSIDENT DU COMITÉ NE DOIT PAS AVOIR DE CI
INESSS	Comité spécifique : le président ne peut pas être en CI par rapport à l'objet du comité. Comité non spécifique : si le président est en CI pour un objet spécifique, la présidence est déléguée à une personne sans conflit. Le président ne peut pas être en conflit de manière régulière.

Lorsque l'analyse des cas de CI déclarés séance tenante est réalisée par le président du comité, ce dernier, s'il est en CI, n'a pas la légitimité d'évaluer les CI des autres membres d'un comité. De plus, le niveau de responsabilités d'un président étant plus élevé, ses CI auraient plus de répercussions sur les ETMIS/SS ou LDC produites que ceux d'autres membres du comité. Le G-I-N recommande qu'un comité de surveillance soit responsable d'instaurer des règles relatives à la gestion des CI, et qu'il aide les présidents de comité à déterminer qui pourrait être un membre votant ou non [Schünemann *et al.*, 2015].

Par ailleurs, dans le cas où les intérêts sont évalués par le président du comité, des dispositions particulières devraient être prises pour l'évaluation des CI de cette personne. Selon le G-I-N, lorsque le président d'un comité a un CI, un vice-président sans CI devrait être nommé [Schünemann *et al.*, 2015]. Les politiques du pCODR [2015] et de l'ACMTS [2013a] peuvent servir d'inspiration à cet égard.

Le NICE fait une distinction entre la nomination d'un président pour un comité spécifique (il ne doit pas avoir d'intérêt direct dans l'objet du comité) et non spécifique (les CI d'un président peuvent être traités au cas par cas). Ainsi, la notion de spécificité évoquée à la section 1.1.3 est aussi applicable aux types de comités d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC. En effet, certains de ces comités ont comme mandat d'évaluer un produit particulier. Ils ont donc en ce sens un objectif spécifique (« comités d'ETMIS/SS et d'élaboration de LDC spécifiques »). Par contre, d'autres comités (« comités d'ETMIS/SS et d'élaboration de LDC non spécifiques ») ont pour objectif d'évaluer les recommandations émises par les comités d'ETMIS/SS et d'élaboration de LDC spécifiques. Leurs objets d'étude sont donc variés. Dans ce dernier cas, il est possible qu'un expert ait un lien d'intérêt le plaçant en CI lors de l'évaluation d'un produit, mais non d'un autre.

En bref

- Toutes les politiques analysées indiquent directement ou indirectement que les présidents de comité d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC ne devraient pas avoir de CI.
- Il est possible de distinguer des comités formés pour évaluer un objet spécifique de ceux formés pour évaluer un ensemble d'objets.
- Le NICE précise que pour les comités non spécifiques, un président ne doit pas être en CI de manière permanente.

1.2. Politiques de gestion des conflits d'intérêts pour les employés d'organisations d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC

Organisations d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC disposant d'une politique de gestion des CI pour leurs employés

Parmi les 15 organisations ciblées, huit avaient au moins une politique de gestion des CI accessible sur leur site Web (voir le tableau A-2 de l'annexe A). De ces huit organisations, quatre (ACMTS, pCODR, HAS et NICE) en avaient une spécifique pour les employés¹⁸. La politique de gestion des CI pour les employés du pCDOR étant la même que celle de l'ACMTS, trois politiques ont été identifiées pour ces quatre organisations (tableau 11)¹⁹. L'absence de politiques sur les CI spécifiques aux employés d'organisations d'ETMIS/SS ou qui élaborent des LDC ne signifie pas nécessairement que des normes à ce sujet n'existent pas. Il est possible que des lois existent dans certaines juridictions : par exemple des lois encadrant les CI des membres de la fonction publique peuvent s'appliquer aux employés d'organisations gouvernementales d'ETMIS/SS ou qui élaborent des LDC²⁰. Cependant, l'étude de ces lois dépasse le cadre de ce travail.

Les politiques de gestion des CI pour les employés sont moins courantes dans les organisations d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC que celles qui concernent les experts. Les recommandations sur une technologie de santé ou sur un médicament peuvent avoir des conséquences importantes sur la santé d'une population, d'où l'importance que ces décisions soient dénuées d'influences extérieures et que les processus d'ETMIS/SS et d'élaboration de LDC soient transparents. Ces processus ne sont pas réalisés seulement par des experts externes à l'organisation. Des employés peuvent être impliqués à différents niveaux de l'ETMIS/SS ou de l'élaboration de LDC. Il importe donc que les CI des employés soient aussi déclarés, évalués et gérés.

Toutes les politiques de gestion des CI pour les employés analysées, à l'exception de celle de la HAS, sont contenues dans un document séparé de la politique de gestion des CI adressée aux experts.

Par ailleurs, aucun article scientifique n'a été trouvé relativement à la gestion des CI pour les employés d'organisations d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC. De plus, le rapport de l'IOM concerne seulement les comités produisant des LDC et non tous les employés des agences d'élaboration de LDC. Dans ses principes, le G-I-N fait référence aux « groupes d'élaboration de LDC » et aux « panels de LDC », mais ne mentionne pas spécifiquement les employés des organisations qui développent des LDC.

Les enjeux relatifs à la déclaration, à l'évaluation et à la gestion des CI ayant été discutés dans la section 1.1. sur les experts, et ces enjeux étant les mêmes pour les employés d'organisations d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC, les résultats pertinents sont présentés ci-dessous sous forme synthétisée, dans l'encadré bleu.

¹⁸ ASCO posséderait une politique encadrant notamment les CI de ses employés, mais le lien vers cette politique était inaccessible au moment de la réalisation de ce travail.

¹⁹ L'INESSS a adopté une politique de gestion des CI pour ses employés en novembre 2019. Son contenu est présenté à côté du tableau 11 pour faciliter la comparaison aux politiques sur les CI pour les employés de l'ACMTS/pCODR, de la HAS et du NICE.

²⁰ Le protocole d'entente de HQO réfère à la *Loi de 2006 sur la fonction publique de l'Ontario*, qui encadre notamment les CI des employés de HQO [HQO, 2015].

Tableau 11 Information tirée des politiques des organisations retenues en matière de gestion des CI à l'intention des employés

	ORGANISATION			
	ACMTS/PCODR	HAS	NICE	INESSS
PERSONNES VISEES PAR L'OBLIGATION DE DECLARATION	Tous les employés, permanents ou temporaires	Tous les employés de la HAS	Tous les employés (travailleurs permanents, temporaires, contractuels, engagés par l'intermédiaire d'une agence ou d'un prêt de services; personnes qui travaillent pour des organisations qui fournissent un support méthodologique au NICE)	Tous les employés, les contractuels, les stagiaires et les bénévoles
TIERCES PARTIES CONSIDEREES POUR LA DECLARATION DES INTERETS	Utilise le terme « lien familial rapproché », mais ne mentionne pas explicitement que les intérêts des membres de la famille doivent être déclarés.	« [C]onjoint (époux[se], ou concubin[e], ou pacsé[e]), les parents (père et mère) et les enfants de ce dernier; les enfants; les parents (père et mère). » [HAS, 2017, p. 16]	Famille et proches, amis proches, associés.	• Époux/conjoint et personnes à charge. • « Instance dont les activités entrent dans le champ de compétence de l'INESSS au sein de laquelle le déclarant, ou un de ses proches immédiats, agit comme administrateur ou assume une responsabilité de représentation ou de direction relativement à ces intérêts, lorsque cette instance reçoit des ressources financières, matérielles ou humaines en provenance d'une tierce partie à but lucratif dont les activités entrent également dans le champ de compétence de l'INESSS. » [INESSS, 2020d, p. 5] • Autres proches, partenaires d'affaires, employeur, si le déclarant est informé d'intérêts qui pourraient le placer en conflit.

	ORGANISATION			
	ACMTS/PCODR	HAS	NICE	INESSS
MOMENT DE LA DECLARATION	À l'embauche; changement de situation.	À l'embauche; annuellement; changement de situation.	À l'embauche; annuellement; changement de situation	À l'embauche; annuellement; changement de situation.
INTÉRÊTS FINANCIERS	- Fonds, paiements ou honoraires pour : - services de conseiller; - poste universitaire; - formation personnelle; - rédaction d'article(s); - subventions de recherche; - organisation de conférences; - charge de cours; - conférencier; - déplacement; - cadeaux ou hospitalité de quiconque fait affaire avec l'ACMTS. - Emploi en dehors de l'ACMTS.	- Fonds, paiements ou honoraires pour : - des allocutions; - la rédaction d'article(s); - des services de consultation ou d'expert-conseil. - Valeurs mobilières dans une entreprise dont l'objet entre dans le champ de compétence de la HAS - Propriété intellectuelle en relation avec le champ de compétence de la HAS - Emploi ou engagement auprès d'une partie - Autres	- Travail dans le secteur commercial associé aux travaux du NICE - Propriétaire d'une clinique ou d'une pharmacie privée, ou d'une compagnie privée qui pourrait faire affaire avec le secteur de la santé - Actions dans le secteur commercial associé aux travaux du NICE	- Fonds, paiements ou honoraires pour : - des déplacements; - des allocutions/conférences; - la rédaction d'articles; - des services de consultation/participation à un comité aviseur; - des subventions de recherche; - des études personnelles; - représentation. - Valeurs mobilières et fonds de placement dont le déclarant peut cibler la composition - Cadeaux - Brevets ou droits de propriété intellectuelle - Emploi/relation professionnelle avec une partie - Autres
INTERETS NON FINANCIERS	Non spécifié	En lien avec les champs de compétence de la HAS : - opinions professionnelles exprimées publiquement; - affiliation, association ou adhésion du	Position d'autorité dans une organisation du secteur de la santé ou de la santé publique, ou qui contracte des services avec le NICE	En lien avec le mandat du comité : - des déplacements; - des allocutions/conférences; - la rédaction d'articles; - participation à un comité aviseur; - opinions professionnelles exprimées publiquement; - développeur ou promoteur d'un produit; - projet de recherche;

	ORGANISATION			
	ACMTS/PCODR	HAS	NICE	INESSS
		membre à un groupe, organisme ou groupe d'intérêt; • participation à des travaux scientifiques et études pour des organismes publics ou privés²¹; • participation à des congrès ou rédaction d'articles financés par des organismes privés; • participation à des travaux scientifiques/études pour des organismes publics ou privés; • autres (activité bénévole, etc.); Fonctions et mandats électifs exercés actuellement.		• rédaction de documents; • témoignage d'expert; • relation professionnelle non-rémunérée avec une partie; • activités de lobbying; • avantage professionnel direct. Être un proche immédiat d'une personne qui participe aux travaux d'évaluation Autres

²¹ Peut devenir un intérêt financier non personnel si l'organisme au sein duquel le déclarant occupe un poste de décision reçoit des versements d'une entreprise pharmaceutique, biomédicale ou ayant un lien avec l'objet de l'étude.

En bref

- Les politiques de gestion des CI des employés identifiées sont contenues dans un document séparé de la politique destinée aux experts, sauf pour la HAS.
- Tous les employés de la HAS, de l'ACMTS/pCODR et du NICE doivent remplir une déclaration d'intérêts, y compris les agents permanents, temporaires et contractuels.
- Les intérêts des membres de la famille doivent être déclarés, selon toutes les politiques analysées.
- Selon toutes les politiques, les intérêts doivent être déclarés à l'embauche et lors d'un changement de situation. Les politiques de la HAS et du NICE exigent le renouvellement de la déclaration annuellement.
- Toutes les politiques exigent la déclaration d'intérêts financiers. Les principaux intérêts financiers à déclarer sont : la possession de valeurs mobilières dans une organisation liée à celle d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC; un emploi autre que celui au sein de l'organisation d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC; la réception d'honoraires pour des allocutions, la rédaction d'articles ou des services de consultation.
- Deux des trois politiques analysées (HAS, NICE) énoncent des limites quant à la valeur des intérêts financiers que peut détenir un employé. Au NICE, les employés ne peuvent pas avoir d'actions dans des entreprises liées à son champ de compétence. Ils doivent donc s'en départir au moment de l'embauche ou lorsque possible. À la HAS, les employés ne peuvent pas détenir plus de 5000 € ou 5 % du capital d'une société dont l'objet social entre dans son champ de compétence, mais le désinvestissement n'est pas explicitement nommé comme moyen de gestion.
- Les politiques de la HAS et du NICE exigent la déclaration d'intérêts non financiers. Le principal intérêt non financier à déclarer est l'affiliation avec une organisation liée au champ de compétence de celle d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC.
- Il n'y a pas de consensus sur l'ancienneté des intérêts à déclarer. À la HAS, les intérêts des cinq dernières années doivent être déclarés. Au NICE, tous les intérêts jugés pertinents doivent être déclarés.
- Les intérêts sont évalués soit par le supérieur immédiat de l'employé (ACMTS/pCODR), ou par un comité de validation des intérêts (HAS). Au NICE, les déclarations sont évaluées par les ressources humaines, puis par un directeur ou un directeur adjoint, si pertinent.

- Peu de moyens de gestion des CI sont énumérés. Au NICE, le désinvestissement est obligatoire lorsqu'on possède des actions dans une compagnie qui entre dans le champ de compétence de l'organisation. À l'ACMTS/pCODR, les employés doivent refuser les cadeaux dont la valeur dépasse celle d'un dîner ou d'un souper. La politique de l'ACMTS/pCODR nomme de plus des moyens de gestion de CI causés par la pratique d'un second emploi (retirer les heures travaillées pour le second emploi d'une banque de temps, après approbation par un superviseur).
- À la HAS, la déclaration d'intérêts est rendue publique pour les employés exerçant des fonctions de direction ou d'encadrement, d'inspection, d'évaluation, de surveillance ou de contrôle, ou participant à la préparation des décisions, des recommandations et des avis. La déclaration d'intérêts n'est pas rendue publique pour les autres employés. Le NICE rend publics les intérêts de certaines catégories d'employés.
- Deux politiques ont des normes quant à la conservation des déclarations d'intérêts des employés. À la HAS, celles-ci sont conservées dans le dossier administratif de l'agent (durée non précisée). Celles de la direction sont conservées 10 ans, puis versées aux archives nationales. Au NICE, les intérêts sont consignés dans un registre pour deux ans.

1.3. Conflits d'intérêts institutionnels

Organisations d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC disposant d'une politique de gestion des CI institutionnels

Un CI institutionnel survient lorsqu'une organisation, ou des membres de sa haute direction, possède des intérêts (financiers ou autres) qui pourraient influencer sur ses intérêts primaires [IOM, 2009, p. 218].

Parmi les huit organisations ayant une politique de gestion des CI diffusée sur leur site Web, deux (NICE, ASCO) avaient une politique relative aux CI des membres de leur direction et/ou C.A. La politique sur les CI de la HAS, en plus de s'appliquer aux experts et aux employés, s'applique à la direction de l'organisation. Par ailleurs, des normes au sujet des CI institutionnels sont présentes dans les politiques du pCODR et du NHMRC, ainsi que dans le protocole d'entente de HQO. En tout, six organisations possèdent, sous une forme ou une autre, des normes sur la gestion de CI institutionnels²².

Les résultats (tableau 12) montrent que les CI institutionnels sont moins abordés dans les politiques analysées. Selon une étude, ces CI sont peu considérés dans l'élaboration de LDC [Alhazzani *et al.*, 2018].

²² Aucune organisation n'emploie le terme de « CI institutionnel », qu'on retrouve dans les politiques sur les CI de l'INESSS.

Sources de CI institutionnels

La principale référence à des CI institutionnels, parmi les politiques analysées, est la déclaration d'intérêts liés à une position d'autorité dans une autre organisation (tableau 12). Le CI institutionnel peut être plus facilement identifiable lorsqu'une organisation d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC, ou un dirigeant, possède un lien d'intérêt avec une entreprise biomédicale. En effet, ce type d'entreprise a pour objectif principal de faire du profit, et donc de commercialiser à grande échelle son produit, même si les bénéfices pour les consommateurs peuvent être moindres ou nuls. Ainsi, le risque de CI institutionnel est plus grand pour les organismes privés, notamment des OBNL, qui font de l'ETMIS/SS ou développent des LDC (p. ex., les associations professionnelles), car leurs revenus peuvent provenir en partie de l'industrie biomédicale [DeJong et Steinbrook, 2018]).

En comparaison, le risque de CI institutionnel pour les organisations d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC publics, financés par le gouvernement, est moindre. Néanmoins, ces derniers pourraient tout de même subir des pressions politiques ou liées à des enjeux de développement économique, qui pourraient les placer en CI institutionnel (p. ex. : programmes scientifiques favorisant la collaboration entre le public et le privé). Par ailleurs, la collaboration avec des centres de recherche universitaire (voir la mention du NHMRC dans le tableau 12) ou avec des associations de cliniciens ou de patients peut aussi créer un risque de CI institutionnel, car ces instances reçoivent parfois d'importants financements de l'industrie biomédicale, et leurs missions peuvent ne pas s'aligner parfaitement sur celles des organisations d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC. Cependant, aucune organisation d'ETMIS/SS ou produisant des LDC n'est à l'abri des pressions systémiques, qui peuvent être économiques ou autres, et qui peuvent influencer sa mission ou intérêt premier [Lessig, 2013].

Tableau 12 Information relative aux CI institutionnels dans les politiques de gestion des CI des organisations retenues

ORGANISATION	MENTION DU TERME « CI INSTITUTIONNEL » ²³	MENTION DE TERMES OU CONDITIONS QUI FONT RÉFÉRENCE À DES CI INSTITUTIONNELS
PCODR	Non	Exige la déclaration d'intérêts pour les organisations au sein desquelles le déclarant occupe une position de responsabilité.
HAS	Non	Exige la déclaration d'intérêts pour les organisations au sein desquelles le déclarant occupe une position de responsabilité. Si le financement de l'organisation où le déclarant occupe un tel poste provient d'un organisme à but lucratif et « pourrait être estimé à plus de 30 % du budget de la structure qui le reçoit, et à plus de 15 % si cette ressource provient d'une seule entreprise », il y a lien d'intérêt majeur, et donc présomption de CI [HAS, 2017a, p. 15]. Le président et les membres du collège de la HAS sont aussi soumis à la politique de l'organisation en matière de CI.
NICE	Non	Politique pour les experts : exige la déclaration d'intérêts pour les organisations au sein desquelles le déclarant occupe une position de responsabilité. Politique pour les employés : concerne aussi les membres du C.A. Une section de cette politique porte sur les réunions du C.A., du comité exécutif et de la haute direction.
HQO	Non	Le protocole d'entente (« memorandum of understanding ») de HQO réfère aux lois concernant les CI qui s'appliquent à l'organisation et à son C.A. De plus, le document stipule que le président de l'organisation doit s'assurer que les membres du C.A. connaissent les règles en matière de CI qui les concernent.
NHMRC	Non, mais utilise le terme « institutional interests »	Définit un <i>intérêt institutionnel</i> comme découlant d'une affiliation ou d'une association d'un individu à un établissement [traduction libre] [NHMRC, 2012, p. 5]. Donne les exemples suivants : • Lorsque les parties ayant un intérêt dans le sujet de la ligne directrice ont fait des dons à l'établissement du membre du comité d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC pour doter des chaires ou financer la construction d'installations de recherche, ou fournir de l'équipement pour soutenir un projet auquel le membre participe [traduction libre] [NHMRC, 2012, p. 5] • Lorsque la recherche effectuée au sein d'un établissement peut avoir une incidence sur la valeur des capitaux propres que l'institution détient dans une société, ou sur la valeur d'un brevet que l'établissement accorde à une entreprise [traduction libre] [NHMRC, 2012, p. 5]
ASCO	Non	Possède une politique en matière de CI applicable spécifiquement aux personnes en position d'autorité (ex. : membres du C.A., PDG) [ASCO, 2015a]. L'ASCO divulgue les sources de financement pour ses activités et les intérêts financiers des directeurs, gestionnaires et éditeurs impliquant des compagnies biomédicales. Tous les membres de la haute direction de l'ASCO doivent éviter les apparences de CI et d'utiliser leur position pour recevoir des avantages. Les dirigeants de l'ASCO doivent déclarer toute transaction qui peut être à la source de CI réels ou apparents.

²³ Ou, en anglais, du terme « institutional conflict of interest ».

ORGANISATION	MENTION DU TERME « CI INSTITUTIONNEL »	MENTION DE TERMES OU CONDITIONS QUI FONT RÉFÉRENCE À DES CI INSTITUTIONNELS
INESSS	Oui	« Un conflit d'intérêts et de rôles institutionnel survient lorsqu'un membre de la haute direction d'une organisation possède des intérêts ou joue des rôles qui pourraient influencer sur les intérêts de l'organisation qu'il dirige. La collaboration, avec l'INESSS, d'un dirigeant d'une organisation dont les intérêts institutionnels sont discordants ou incompatibles avec ceux de l'Institut, dont la mission est « de promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux », peut être source d'un conflit institutionnel. » [INESSS, 2020a, p. 4] En bas de page, il est ajouté : « Un conflit d'intérêts ou de rôles institutionnel survient également lorsqu'une organisation possède des intérêts secondaires (financiers ou autres) qui pourraient influencer sur ses intérêts institutionnels (p. ex. mission, obligations, valeurs de l'organisation) ou lorsque plusieurs missions, obligations ou intérêts d'une organisation sont en conflit ou encore lorsque la mission, les obligations ou les intérêts d'une organisation sont en conflit avec ceux d'une organisation collaboratrice ou partenaire. À cet égard, l'article 49 de la loi constitutive de l'INESSS mentionne que celui-ci « ne peut accepter ou recevoir des sommes ou des biens dont la provenance serait susceptible de porter atteinte à son indépendance ou de le placer en situation de conflit d'intérêts ». (RLRQ, chapitre I 13.03, art. 49). Ces conflits sont gérés par le comité de direction et le comité de gouvernance et d'éthique du conseil d'administration (CA). » [INESSS, 2020a, p. 4] La <i>Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux</i> contient des normes relatives aux conflits d'intérêts pour les membres du C.A. de l'organisation (art. 16) : « Au moins sept des membres du conseil d'administration, dont le président, doivent, de l'avis du gouvernement, se qualifier comme administrateurs indépendants. Un membre se qualifie comme indépendant s'il n'a pas, de manière directe ou indirecte, de relations ou d'intérêts, par exemple de nature financière, commerciale, professionnelle ou philanthropique, susceptibles de nuire à la qualité de ses décisions eu égard aux intérêts de l'Institut. Un administrateur est réputé ne pas être indépendant : 1° s'il est ou a été, au cours des trois années précédant la date de sa nomination, à l'emploi de l'Institut; 2° s'il est à l'emploi du gouvernement ou d'un organisme du gouvernement au sens de l'article 4 de la Loi sur le vérificateur général (chapitre V-5.01); 3° si un membre de sa famille immédiate fait partie de la haute direction de l'Institut. »

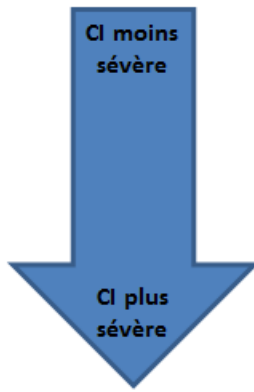
Évaluation du risque et de la sévérité de CI institutionnels

Comme les CI individuels, « les CI institutionnels peuvent être évalués selon le risque qu'ils causent une influence indue d'une part, et la sévérité des torts qu'ils peuvent causer d'autre part » [traduction libre] [IOM, 2009, p. 218]. Les critères d'évaluation du risque qu'un intérêt cause un biais sont discutés à la section 1.1.5 (valeur monétaire d'un intérêt, spécificité, ancienneté, durée, possibilité que le CI soit géré, nature et importance du rôle de la personne dans le comité, mode d'expertise choisi, exercice consultatif ou délibératif). Ils peuvent s'appliquer à l'évaluation du risque de CI institutionnel impliquant un membre de la direction d'une organisation d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC, ou un membre de comité occupant un poste de gestion.

Le risque de CI institutionnel causé par l'association entre une organisation d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC et une organisation à la mission ou aux intérêts divergents dépend quant à lui du type de collaboration, de la nature et du montant de la contribution, ainsi que de l'importance de la collaboration à la mission de l'organisation (figure 2). Ces facteurs influencent la force du lien d'intérêt entre les deux organisations, laquelle est corrélée au risque de CI institutionnel.

Enfin, les torts associés aux CI institutionnels peuvent être, entre autres, une atteinte à l'intégrité de l'organisation ou une perte de confiance (de la part des employés, de la communauté de pratique ou de la population plus généralement) vis-à-vis celle-ci [Resnik *et al.*, 2016]. Cette perte de confiance peut se répercuter sur les produits et les employés de l'organisation.

Figure 1 : Critères d'évaluation de la force d'un CI institutionnel causé par la collaboration entre deux organisations

Type de collaboration	Nature des contributions de chaque partenaire	Importance de la collaboration à la mission des organismes	Sévérité du CI institutionnel
Dons	Contributions en espèces; contributions en nature de biens et services	Relations philanthropiques	
Commandites		Relations transactionnelles	
Plateformes d'échange ou de discussion		Dialogue	
Alliance	Prestation conjointe	Relations d'intégration ou de transformation	
Partenariat			

Adapté de Williams-Jones, Cloutier et Roy [2017].

Puisque les hauts dirigeants d'une organisation d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC ne sont pas à l'abri de CI, l'IOM recommande que soit mis sur pied, au sein du C.A., un comité de surveillance des CI institutionnels composé de membres eux-mêmes sans CI par rapport aux activités de l'institution et d'un membre indépendant possédant une expertise pertinente. De plus, on recommande que ce comité crée des « arrangements administratifs pour la surveillance quotidienne et la gestion des CI institutionnels » et « soumette un rapport annuel au C.A., qui devrait être rendu public sous une forme modifiée protégeant les informations confidentielles » [traduction libre] [IOM, 2009, p. 226].

En bref

- Pour les CI institutionnels impliquant un dirigeant ou un cadre dans une organisation d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC, l'évaluation du risque peut être faite à l'aide des critères énoncés à la section 1.1.5. (valeur monétaire d'un intérêt, spécificité, ancienneté, durée, possibilité que le CI puisse être géré, nature et importance du rôle de la personne dans le comité, mode d'expertise choisi, exercice consultatif ou délibératif).
- Pour les CI institutionnels causés par la collaboration entre deux organisations, l'évaluation du risque dépend de la force de la collaboration, elle-même dépendante du type de collaboration, de la nature et du montant de la contribution (s'il y a lieu), ainsi que de l'importance de la collaboration à la mission de l'organisation.
- L'IOM recommande de former un comité de surveillance du risque de CI institutionnel afin d'évaluer et de gérer d'éventuels cas. Un tel comité devrait produire un rapport annuel sur ses activités et rendre ce dernier public.

1.4 Gestion des conflits d'intérêts en lien avec la participation du public, des patients et de leurs proches

Organisations d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC disposant d'une politique de gestion des CI en lien avec la participation du public, des patients et de leurs proches

Parmi les huit organisations ayant au moins une politique de gestion des CI accessible sur leur site Web, aucune n'avait de politique encadrant spécifiquement les CI relatifs à la participation du public, des patients et de leurs proches. Néanmoins, les politiques jusqu'ici appelées pour les « experts » de ces huit organisations concernent en fait tous les membres de comités d'ETMIS/SS ou élaborant des LDC, donc vraisemblablement ces parties prenantes aussi, bien qu'elles ne soient pas toujours explicitement nommées. De ce fait, la majorité, sinon toute la discussion de la section 1.1. concernant les experts peut s'appliquer aux membres du public, aux patients et à leurs proches participant à un processus d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC.

Quelques éléments parmi les politiques retiennent l'attention : la politique de gestion des CI de la HAS encadre la participation de membres d'instances décisionnelles d'associations de patients. Au pCODR, le fait de faire partie d'une association de patients permet la participation à un comité, mais non à un panel (comité et panel ne sont pas définis). Par ailleurs, des normes concernant la participation d'experts atteints d'une maladie pouvant être traitée par l'objet de l'ETMIS/SS ou de la LDC – donc portant à la fois les rôles d'expert scientifique et de patient – ont été identifiées pour deux organisations (pCODR, NICE) (tableau 13)²⁴.

Des normes sur les CI du public, des patients et de leurs proches peuvent aussi exister dans des documents institutionnels portant uniquement sur leur participation à l'ETMIS/SS ou à l'élaboration de LDC. Cependant, ces documents ne faisaient pas l'objet de la présente analyse.

Risque de conflit d'intérêts lié à la participation d'associations de patients, de leurs proches ou du public dans l'ETMIS/SS ou l'élaboration de LDC

Plusieurs associations de patients reçoivent du financement de l'industrie biomédicale. Des études ont montré qu'aux États-Unis et au Royaume-Uni, ce financement peut atteindre des millions de dollars [Hayes et Prasad, 2018] et équivaloir jusqu'à 70 % des revenus d'une association [Mandeville *et al.*, 2019]. Plus d'un tiers de ces associations ont un représentant de l'industrie dans leur CA [Hayes et Prasad, 2018]. Dans le contexte de l'ETMIS/SS et de l'élaboration de LDC, où les associations de patients sont – à juste titre – de plus en plus appelées à participer, cette situation est cependant source de CI. En effet, les associations de patients peuvent, au sein des processus d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC, servir de véhicule aux intérêts des compagnies qui les financent ou qui participent à leur gestion [Hughes et Williams-Jones, 2013]. À cet égard, un sondage a montré que 7,7 % des associations de patients américaines ressentent la « pression de conformer leurs positions à celles de leurs donneurs de l'industrie » [traduction libre] [Hayes et Prasad, 2018].

La gestion des CI en lien avec la participation d'associations de patients peut constituer un angle mort des politiques de gestion des CI d'organisations d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC. Par exemple, une étude a montré que des associations de patients avaient participé au processus d'ETMIS et reçu du financement de l'industrie biomédicale dans la même année ou au cours de l'année précédente pour plus des deux tiers des ETMIS réalisées par le NICE en 2015 et 2016 pour un usage dans le système de santé public anglais et gallois. Les comités du NICE ignoraient 79 % des intérêts directs des associations de patients ayant participé à ses travaux. Les normes sur la gestion des CI du NICE couvraient environ le tiers de ces intérêts inconnus [Mandeville *et al.*, 2019].

²⁴ La politique de gestion des CI et des CR pour les collaborateurs de l'INESSSS couvre quant à elle les « patients, usagers, proches aidants » [INESSSS, 2020a, p. 2] et demande la déclaration de l'état de santé lorsque celui-ci est en lien avec le mandat d'un expert qui participe à une ETMIS/SS.

L'ensemble des organisations exigent la déclaration d'intérêts de toutes les personnes qui participent à leurs comités ou à leurs groupes de travail. Cependant, seule la HAS énonce des normes spécifiques à la déclaration et à la gestion de CI d'associations de patients. Elle ne permet la participation d'un dirigeant d'une association de patients que si celle-ci « n'est pas financée majoritairement par un seul contributeur privé » [HAS, 2017a, p. 14]. De plus, le comité de la HAS auquel participe le dirigeant d'une association de patients doit être informé de cet intérêt.

Outre les associations de patients, les patients eux-mêmes (sans nécessairement passer par l'entremise des associations), leurs proches et le public sont aussi appelés à participer à l'ETMIS/SS et à l'élaboration de LDC. Ces parties prenantes, comme toutes celles qui participent à de tels processus, peuvent avoir des CI. Par exemple, une étude concernant des réunions de comités consultatifs de la FDA (l'organisation fédérale américaine responsable du contrôle de la sécurité et de l'efficacité de produits biologiques et médicamenteux, entre autres) entre 2009 et 2012, a montré qu'au moins 19 % des patients et représentants des consommateurs avaient des CI financiers, atteignant dans certains cas une valeur de 50 000 \$ [Hayes et Prasad, 2018]. Il est raisonnable de croire que des situations similaires peuvent survenir, si elles ne sont pas prévenues, dans les organisations qui font plus spécifiquement de l'ETMIS/SS ou qui élaborent des LDC.

En bref

- Il n'est pas rare que des associations de patients reçoivent des fonds de l'industrie biomédicale, ce qui crée un risque de CI lorsqu'il y a participation à une ETMIS/SS ou à l'élaboration de LDC.
- La HAS limite la participation d'associations de patients dont les fonds proviennent majoritairement d'entreprises privées des secteurs entrant dans son champ de compétence. De plus, un lien d'intérêt avec une association de patients doit être rendu transparent pour les membres d'un comité d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC.
- Des patients individuels peuvent avoir aussi des intérêts qui pourraient les placer en CI dans le cadre d'une ETMIS/SS ou d'élaboration d'une LDC.

Tableau 13 Information tirée des politiques des organisations retenues en ce qui concerne les CI impliquant des associations de patients et des experts atteints d'une maladie pouvant être traitée par l'objet d'étude d'un comité d'ETMIS/SS

ORGANISATION	EXTRAITS PERTINENTS
PCODR	• Selon la politique de gestion des CI pour les experts du pCODR, une personne qui fait partie d'une association de patients liée à l'objet d'étude du comité d'ETMIS/SS ou qui élabore des LDC peut faire partie d'un comité, mais non d'un panel (comité et panel ne sont pas définis). • Selon cette même politique, les membres de comités et de panels doivent déclarer s'ils sont eux-mêmes, ou leur conjoint ou progéniture, atteints d'une maladie qui pourrait être traitée par le produit étudié. Comité: la personne peut participer aux discussions, mais pas au vote. Panel: la personne ne peut pas agir comme auteur principal, mais peut participer comme membre du comité.
HAS	• « Dans certains cas, le lien d'intérêts devient « inopérant » parce que c'est précisément au titre de ce lien que la personne est entendue. Il en va ainsi de la consultation des « parties prenantes » (ou « parties intéressées), c'est-à-dire des personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de cette décision, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences. » [HAS, 2017a, p. 12] • « Association de patients ou d'usagers : Compte tenu de l'objet social de ces associations et de la nécessité de leur représentation dans des instances de la HAS, le « lien d'intérêt majeur » d'un membre d'une instance décisionnelle d'une de ces associations pour sa participation à une activité de la HAS peut être considéré comme un « autre lien d'intérêt » aux conditions suivantes : - il n'est présent qu'en tant que représentant de cette association de patients, dans une instance où la représentation de cette association a été jugée nécessaire; - l'association n'est pas financée majoritairement par un seul contributeur privé entrant dans les catégories mentionnées au 3.2.3. comme impliquant un lien d'intérêt majeur; - l'instance de la HAS à laquelle il participe est informée de ce lien d'intérêt majeur. » [HAS, 2017a, p. 14]
NICE	Pour éviter les doutes, le fait qu'une personne vive avec la maladie ou la condition liée à l'étude, ou qu'un membre de sa famille soit dans cette situation, n'est pas considéré comme un intérêt et ne nécessite pas d'être déclaré [traduction libre] [NICE, 2018b, p. 3].

ORGANISATION	EXTRAITS PERTINENTS
INESSS	Les intérêts impliquant un lien avec une association de patients doivent être déclarés. Concernant la déclaration d'états de santé en lien avec un mandat spécifique, la politique de gestion des CI pour les collaborateurs de l'INESSS mentionne : « L'expérience vécue en raison de l'état de santé personnel, ou de celui d'un proche, peut avoir un impact significatif sur la façon d'évaluer une situation et des données, et dans certains cas être source de conflit d'intérêts ou de conflit de rôles. Le fait pour une personne, ou un de ses proches, d'avoir un état de santé particulier ne signifie pas qu'elle est exclue de tous les travaux de l'INESSS. Cependant, cette situation peut influencer sur les dossiers sur lesquels elle travaillera. Seul un état de santé ou de bien-être susceptible de placer le collaborateur dans une situation de conflit d'intérêts ou de rôles doit être déclaré, et en ce sens, il n'a pas à être déclaré annuellement. Tout collaborateur peut demander à l'INESSS de retirer les informations relatives à l'état de santé ou de bien-être lorsqu'elles ne sont plus pertinentes. Une personne mandatée pour son expérience particulière par rapport à un état de santé ou de bien-être (p. ex. patient partenaire) n'est pas en conflit en raison de cet état de santé ou de bien-être. » [INESSS, 2020a, p. 7]

Conflits d'intérêts des experts, des patients, de leurs proches et du public participant à l'ETMIS/SS ou à l'élaboration de LDC

Certains considèrent que les patients (ou leurs proches) participant à une ETMIS/SS ou à l'élaboration d'une LDC liée à leur condition sont en situation de CI. Selon cette perspective, comment un patient pourrait-il avoir un point de vue objectif sur un traitement potentiel pour sa maladie? Cependant, l'objectif de la participation de patients, ou de leurs proches, aux processus d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC n'est pas qu'ils aient un point de vue objectif sur une question. Il s'agit plutôt d'apporter un savoir expérientiel, qui pourra éclairer l'évaluation d'un produit ou les recommandations qui seront faites sur son usage. Un autre objectif d'une telle participation est de rendre transparents les processus d'ETMIS/SS [Berglas *et al.*, 2016] et d'élaboration des LDC. Conformément à cette vision, la politique de gestion des CI de la HAS stipule que si la personne est invitée à cause de sa condition ou de son lien avec celle-ci, le « CI » du patient, ou celui de son proche, devient inopérant [HAS, 2017a].

Un CI pourrait cependant survenir si un expert scientifique, ou un de ses proches, était atteint d'une maladie en lien avec l'objet de l'ETMIS/SS ou des LDC auquel il participe, car il porterait à la fois le chapeau d'expert scientifique et de patient ou de proche aidant. Les politiques du pCODR et du NICE énoncent des normes à cet égard, mais elles se contredisent. Au pCODR, un expert, ou un membre de sa famille, atteint d'une maladie liée à l'objet d'étude du comité auquel il participe verrait sa participation à limitée. À l'opposé, au NICE, cette situation ne serait pas considérée comme un CI (tableau 13)²⁵. Par ailleurs, comme il a été dit ci-dessus, un patient ou un proche participant à un comité d'ETMIS/SS de la HAS ne serait pas en conflit s'il y participe à ce titre. Cependant, la HAS ne précise pas comment serait jugée une situation dans laquelle une personne porterait à la fois les rôles d'expert et de patient (ou de proche). Aucun article sur ce sujet n'a été trouvé dans la littérature scientifique. Ainsi, il est impossible de tirer une norme de pratique.

En bref

- Pour le NICE, le fait qu'un expert ou un membre de sa famille vive avec la maladie ou la condition à l'étude n'est pas considéré comme un intérêt et ne nécessite pas d'être déclaré.
- La HAS indique qu'il n'y a pas de CI si la personne malade participe à ce titre à un comité.
- Pour le pCODR, un expert, ou un membre de sa famille, qui serait atteint d'une maladie liée à l'objet d'étude du comité verrait sa participation limitée.

²⁵ La politique sur les CI pour les collaborateurs de l'INESSS invite les personnes qui collaborent à ses processus à évaluer si leur état de santé peut influencer leur jugement dans le cadre d'une ETMIS/SS et à le déclarer si elles jugent que c'est le cas, afin qu'un moyen de gestion soit mis en place si nécessaire.

Conclusion

La gestion des CI dans l'ETMIS/SS et l'élaboration de LDC a beaucoup évolué, particulièrement au cours de la dernière décennie, pour aller au-delà de la seule divulgation des CI. L'évaluation et la gestion des CI se sont raffinées et, de plus en plus, ils sont évalués et gérés de manière proportionnelle à leur sévérité. Celle-ci sera déterminée par la valeur monétaire de l'intérêt en question (si l'intérêt est financier), sa spécificité, son ancienneté, sa durée, la possibilité que le CI soit géré, la nature et l'importance du rôle de la personne dans le comité concerné, le mode d'expertise choisi, et selon également que l'exercice est consultatif ou délibératif.

La littérature sur la gestion des CI en ETMIS/SS et dans l'élaboration de LDC est de plus en plus abondante, ainsi que l'attention médiatique qui y est portée. La surveillance accrue, par des chercheurs, des CI dans les LDC a même poussé certaines organisations à instaurer ou à revoir des politiques en matière d'évaluation et de gestion des CI (p. ex. : [Zucker et Fried, 2018]), pour le plus grand bénéfice des patients et de la population.

Les politiques de gestion des CI publiées récemment contiennent des normes qui peuvent encadrer les bonnes pratiques. Cependant, à la lumière de la présente analyse, aucune des politiques étudiées ne couvre tous les aspects de la gestion des CI. Elles sont complémentaires : par exemple, certaines abordent quelques aspects précis des CI institutionnels ou impliquant le public, les (associations de) patients et leurs proches; d'autres encore encadrent les CI financiers en imposant des limites à la valeur monétaire des intérêts.

Pour certains points discutés dans ce rapport, il est parfois impossible de dégager une norme de pratique, soit parce que les politiques se contredisent ou parce que trop peu d'entre elles abordent le sujet. Par exemple, des politiques touchent la question de la participation d'experts (ou de membres de leur famille) atteints d'une maladie traitable par l'objet d'évaluation, mais dans un cas on exclut l'expert du vote alors que dans l'autre, cette situation n'est absolument pas considérée comme un CI. Ces positions diverses méritent d'être approfondies. D'autres aspects de l'évaluation et de la gestion des CI pour lesquels il est impossible de dégager des normes sont l'ancienneté des intérêts à considérer et la forme que doit prendre la publication des CI.

Un débat perdure dans la littérature scientifique également, à savoir si les CI non financiers devraient être identifiés et gérés comme les CI financiers, ou s'ils ne font que divertir l'attention des CI financiers, pour lesquels on a démontré qu'ils causent des biais. La très grande majorité des politiques de gestion des CI pour les experts exigent cependant la déclaration d'intérêts non financiers, ce qui pointe vers une normalisation de la gestion de ce type de CI.

Dans certains cas, même si un point particulier n'est abordé que dans une ou deux politiques, sa pertinence peut être telle qu'il mérite d'être souligné. Par exemple, une politique précise la durée de conservation des formulaires de déclaration d'intérêts (10 ans puis versés aux archives nationales). D'autres politiques imposent des ratios quant

au nombre de personnes en CI pouvant participer aux activités d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC.

Prises ensemble, les politiques analysées se complètent. Ainsi, une organisation d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC souhaitant se doter d'une politique de gestion des CI gagnerait à s'inspirer de plusieurs politiques accessibles sur le Web plutôt que d'une seule (voir, par exemple, [Ngo-Metzger *et al.*, 2018]). De façon particulière, les recommandations de l'IOM et du G-I-N sont des pratiques vers lesquelles les organisations d'ETMIS/SS ou développant des LDC devraient tendre en matière de gestion des CI.

La prévention est aussi une composante importante de la gestion des CI prise dans son sens large. Elle peut s'exercer lorsqu'on demande la déclaration d'intérêts qui pourraient, dans l'avenir, causer des CI. De même, écarter une personne d'une activité dans laquelle elle serait en CI constitue un moyen de prévention. Ce sont là les moyens nommés dans les politiques analysées. Cependant, la prévention peut aussi être réalisée par la tenue d'activités de formation et de sensibilisation. Cet aspect de la gestion des CI devrait faire l'objet de recherches approfondies.

Par ailleurs, soulignons qu'il existe une tension entre la mobilisation des parties prenantes, qui en elle-même constitue une bonne pratique, et la gestion des CI. Cette tension existe notamment lorsqu'on veut impliquer des experts très reconnus, mais ayant souvent des liens avec l'industrie biomédicale (par des fonds de recherche ou la participation à des comités consultatifs, par exemple), dans un processus d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC.

Il est de plus en plus reconnu que l'implication du public, des patients ou de leurs proches, et des associations de patients est une bonne pratique en ETMIS/SS et dans l'élaboration de LDC. Cependant, quelle place donner à une association de patients dont la moitié du financement provient de l'industrie biomédicale? Comment considérer l'apport d'un patient ayant reçu un traitement gratuitement grâce à l'intervention du fabricant? Il est nécessaire de trouver un équilibre entre la participation des parties prenantes et la gestion de leurs CI. Une avenue prometteuse est potentiellement de délimiter clairement la participation à titre consultatif de celle à titre délibératif. La consultation est définie comme un processus visant à recueillir des informations et des avis sur les pratiques, les besoins, les valeurs, les préférences et/ou les attitudes relativement à un objet d'évaluation ou son contexte, qui n'engage pas la responsabilité des personnes consultées. La délibération est définie comme un processus ayant pour objectif l'explicitation et la confrontation des points de vue dans le but de formuler une recommandation (incluant le fait de l'orienter et d'en déterminer la force, qui engage la responsabilité de personnes ayant délibéré) [INESSS, 2014].

Il est indéniable que les organisations d'ETMIS/SS ou d'élaboration de LDC doivent se doter de politiques de gestion des CI. Cependant, pour avoir une véritable valeur, celles-ci doivent être appliquées rigoureusement. L'étude de l'application des politiques étudiées dépasse le cadre de cet état des connaissances, mais devrait faire l'objet de travaux ultérieurs.

La façon dont sont gérés (ou ne sont pas gérés) les CI affecte les recommandations finales émanant des LDC et de l'ETMIS/SS [Alhazzani *et al.*, 2018]. Une bonne gestion des CI peut prévenir des biais dans des recommandations qui auraient pu, autrement, porter atteinte à la santé de la population. Une bonne gestion des CI contribue aussi à maintenir la crédibilité et l'intégrité des organisations d'ETMIS/SS ou développant des LDC, ainsi que celles de tous les acteurs qui participent à ces processus.

RÉFÉRENCES

- Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Lignes directrices sur les conflits d'intérêts pour les membres des comités et des groupes d'experts de l'ACMTS. Ottawa, ON : ACMTS; 2013a. Disponible à : https://www.cadth.ca/sites/default/files/corporate/CADTH_COI-Guidelines-Committ-Panels_f.pdf.
- Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Politique sur les conflits d'intérêts à l'intention des employés de l'ACMTS. Ottawa, ON : ACMTS; 2013b. Disponible à : https://www.cadth.ca/sites/default/files/corporate/cadth_COI-Policy-staff_f.pdf.
- Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Lignes directrices sur les conflits d'intérêts à l'attention des agents contractuels. Ottawa, ON : ACMTS; 2011. Disponible à : https://www.cadth.ca/sites/default/files/corporate/CADTH_COI-Guidelines-Contractors-R1.1_f.pdf.
- AGREE Next Steps Consortium. AGREE II Instrument. AGREE Research Trust; 2013. Disponible à : https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument_2009_UPDATE_2013.pdf.
- Akl EA, El-Hachem P, Abou-Haidar H, Neumann I, Schünemann HJ, Guyatt GH. Considering intellectual, in addition to financial, conflicts of interest proved important in a clinical practice guideline: A descriptive study. *J Clin Epidemiol* 2014;67(11):1222-8.
- Alhazzani W, Lewis K, Jaeschke R, Rochwerg B, Moller MH, Evans L, et al. Conflicts of interest disclosure forms and management in critical care clinical practice guidelines. *Intensive Care Med* 2018;44(10):1691-8.
- American Society of Clinical Oncology (ASCO). Conflict of interest policy for officers, directors, and key employees of American Society of Clinical Oncology. Alexandria, VA : ASCO; 2018. Disponible à : <https://www.asco.org/sites/new-www.asco.org/files/content-files/about-asco/documents/2018-COI-Policy-for-Officers-Directors-Key-Employees.pdf>.
- American Society of Clinical Oncology (ASCO). Implementation plan to manage relationships with companies for CE activities. Alexandria, VA : ASCO; 2017a. Disponible à : <https://www.asco.org/sites/new-www.asco.org/files/Implementation-Plan-to-Manage-Relationships-with-Companies-for-CE-Activities-Updated-September-2017.pdf>.
- American Society of Clinical Oncology (ASCO). American Society of Clinical Oncology: Policy for relationships with companies. *J Clin Oncol* 2017b;35(7):796-8.
- American Society of Clinical Oncology (ASCO). Conflict of interest implementation policy for leadership of American Society of Clinical Oncology. Alexandria, VA : ASCO; 2015a. Disponible à : <https://www.asco.org/sites/new-www.asco.org/files/content-files/about-asco/documents/2015-conflict-of-interest-implementation-policy-for-leadership.pdf>.
- American Society of Clinical Oncology (ASCO). Conflict of interest policy implementation for CancerLinQ. Alexandria, VA : ASCO; 2015b. Disponible à : <https://www.asco.org/sites/new-www.asco.org/files/content-files/about-asco/documents/Oct-2018-COI-Policy-Implementation-CLQ.pdf>.

- American Society of Clinical Oncology (ASCO). Conflict of interest policy implementation for quality measures of American Society of Clinical Oncology. Alexandria, VA : ASCO; 2014. Disponible à : <https://www.asco.org/sites/new-www.asco.org/files/content-files/about-asco/documents/2014-coi-policy-implementation-for-quality-measures.pdf>.
- American Society of Clinical Oncology (ASCO). Conflict of interest policy implementation for clinical practice guidelines of American Society of Clinical Oncology. Alexandria, VA : ASCO; 2013. Disponible à : <https://www.asco.org/sites/new-www.asco.org/files/content-files/about-asco/documents/Aug-2013-COI-Policy-Implementation-for-Clinical-Practice-Guidelines-ASCO.pdf>.
- Bélisle-Pipon JC, Ringuette L, Cloutier AI, Doudenkova V, Williams-Jones B. Conflicts of interest and the (in)dependence of experts advising government on immunization policies. *Vaccine* 2018;36(49):7439-44.
- Berglas S, Jutai L, MacKean G, Weeks L. Patients' perspectives can be integrated in health technology assessments: An exploratory analysis of CADTH Common Drug Review. *Res Involv Engagem* 2016;2:21.
- Bero L. What is in a name? Nonfinancial influences on the outcomes of systematic reviews and guidelines. *J Clin Epidemiol* 2014;67(11):1239-41.
- Bero LA et Grundy Q. Why a having a (nonfinancial) interest is not a conflict of interest. *PLoS Biol* 2016;14(12):e2001221.
- Campsall P, Colizza K, Straus S, Stelfox HT. Financial relationships between organizations that produce clinical practice guidelines and the biomedical industry: A cross-sectional study. *PLoS Med* 2016;13(5):e1002029.
- Chen Y, Yang K, Norris SL. Managing conflicts of interest in practice guidelines panels. *JAMA* 2017;318(9):866-7.
- Cosgrove L, Krimsky S, Wheeler EE, Peters SM, Brodt M, Shaughnessy AF. Conflict of interest policies and industry relationships of guideline development group members: A cross-sectional study of clinical practice guidelines for depression. *Account Res* 2017;24(2):99-115.
- Cosgrove L, Shaughnessy AF, Wheeler EE, Krimsky S, Peters SM, Freeman-Coppadge DJ, Lexchin JR. From caveat emptor to caveat venditor: Time to stop the influence of money on practice guideline development. *J Eval Clin Pract* 2014;20(6):809-12.
- Davis CO. Red tape tightrope: Regulating financial conflicts of interest in FDA advisory committees. *Wash U L Rev* 2014;91(6):1591-632.
- DeJong C et Steinbrook R. Continuing problems with financial conflicts of interest and clinical practice guidelines. *JAMA Intern Med* 2018;178(12):1715.
- Detsky AS. Sources de partialité chez les auteurs de guides de pratique clinique. *CMAJ* 2006;175(9):1035.
- Dorsey ER, de Roulet J, Thompson JP, Reminick JI, Thai A, White-Stellato Z, et al. Funding of US biomedical research, 2003-2008. *JAMA* 2010;303(2):137-43.

- Feuerstein JD, Castillo NE, Akbari M, Belkin E, Lewandowski JJ, Hurley CM, et al. Systematic analysis and critical appraisal of the quality of the scientific evidence and conflicts of interest in practice guidelines (2005-2013) for Barrett's esophagus. *Dig Dis Sci* 2016a;61(10):2812-22.
- Feuerstein JD, Pelsis JR, Lloyd S, Cheifetz AS, Stone KR. Systematic analysis of the quality of the scientific evidence and conflicts of interest in osteoarthritis of the hip and knee practice guidelines. *Semin Arthritis Rheum* 2016b;45(4):379-85.
- Feuerstein JD, Akbari M, Gifford AE, Hurley CM, Leffler DA, Sheth SG, Cheifetz AS. Systematic analysis underlying the quality of the scientific evidence and conflicts of interest in interventional medicine subspecialty guidelines. *Mayo Clin Proc* 2014;89(1):16-24.
- Frybourg S, Remuzat C, Kornfeld A, Toumi M. Conflict of interest in Health Technology Assessment decisions: Case law in France and impact on reimbursement decisions. *J Mark Access Health Policy* 2015;3(1):25682.
- George JN, Vesely SK, Woolf SH. Conflicts of interest and clinical recommendations: Comparison of two concurrent clinical practice guidelines for primary immune thrombocytopenia developed by different methods. *Am J Med Qual* 2014;29(1):53-60.
- Graham T, Alderson P, Stokes T. Managing conflicts of interest in the UK National Institute for Health and Care Excellence (NICE) clinical guidelines programme: Qualitative study. *PLoS One* 2015;10(3):e0122313.
- Guyatt G, Akl EA, Hirsh J, Kearon C, Crowther M, Gutterman D, et al. The vexing problem of guidelines and conflict of interest: A potential solution. *Ann Intern Med* 2010;152(11):738-41.
- Hansen C, Bero L, Hróbjartsson A, Jørgensen AW, Jørgensen KJ, Le M, Lundh A. Conflicts of interest and recommendations in clinical guidelines, opinion pieces, and narrative reviews. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;(10):MR000040.
- Hart KL, Perlis RH, Perlis CS. Conflict of interest and citation impact among dermatology guideline authors. *J Am Acad Dermatol* 2019;80 (3):813-5.
- Haute Autorité de Santé (HAS). Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. Saint-Denis La Plaine, France : HAS; 2017a. Disponible à : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf.
- Haute Autorité de Santé (HAS). Prévention des conflits d'intérêts : le déontologue remet ses propositions pour perfectionner le fonctionnement de la HAS [site Web]. Saint-Denis La Plaine, France : HAS; 2017b. Disponible à : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2772741/fr/prevention-des-conflits-d-interets-le-deontologue-remet-ses-propositions-pour-perfectionner-le-fonctionnement-de-la-has.
- Hayes MJ et Prasad V. Financial conflicts of interest at FDA Drug Advisory Committee meetings. *Hastings Cent Rep* 2018;48(2):10-3.
- Health Quality Ontario (HQO). Ontario Health Technology Advisory Committee Terms of Reference. Toronto, ON : HQO; 2017a. Disponible à : <http://www.hqontario.ca/portals/0/documents/evidence/reports/ohtac-terms-of-reference-en.pdf>.

- Health Quality Ontario (HQO). Ontario Quality Standards Committee Draft Terms of Reference. Toronto, ON : HQO; 2017b. Disponible à : <http://www.hqontario.ca/Portals/0/documents/evidence/quality-standards/ontario-quality-standards-committee-terms-of-reference-en.pdf>.
- Health Quality Ontario (HQO). Ontario Genetics Advisory Committee Terms of Reference. Toronto, ON : HQO; 2016. Disponible à : <http://www.hqontario.ca/portals/0/documents/evidence/reports/ogac-terms-of-reference-en.pdf>.
- Health Quality Ontario (HQO). Memorandum of Understanding. Toronto, ON : HQO; 2015. Disponible à : <http://www.hqontario.ca/portals/0/Documents/about/memorandum-of-understanding-en.pdf>.
- Hughes D et Williams-Jones B. Coalition Priorité Cancer and the pharmaceutical industry in Quebec: Conflicts of interest in the reimbursement of expensive cancer drugs? Healthc Policy 2013;9(1):52-64.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Politique de prévention, d'identification, d'évaluation et de gestion des conflits d'intérêts et de rôles des collaborateurs de l'INESSS. Québec, Qc : INESSS; 2020a. Disponible à : <https://www.inesss.qc.ca/>.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Formulaire de déclaration d'intérêts et de rôles – Collaborateurs de l'INESSS. Québec, Qc : INESSS; 2020b. Disponible à : <https://www.inesss.qc.ca/>.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Formulaire de déclaration d'intérêts et de rôles – Membres du personnel et contractuels. Québec, Qc : INESSS; 2020c. Disponible à : <https://www.inesss.qc.ca/>.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Politique de prévention, d'identification, d'évaluation et de gestion des conflits d'intérêts et de rôles applicable au personnel et aux contractuels de l'INESSS. Québec, Qc : INESSS; 2020d. Disponible à : <https://www.inesss.qc.ca/>.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Consultation des parties prenantes. Rapport rédigé par Monique Fournier et Pierre Dagenais. Québec, Qc : INESSS; 2014. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuMetho/INESSS_Consultation_Parties_Prenantes.pdf.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). L'évaluation des technologies et des modes d'intervention en services sociaux. Aide-mémoire rédigé dans le cadre des rencontres du comité UÉTMIS. Québec, Qc : INESSS; 2012. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/ServicesSociaux/UETMISS_2011/UETMISS_AideMemoire.pdf.
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI). ICSI Conflict of interest policy. Bloomington, MN : ICSI; 2013. Disponible à : <https://www.icsi.org/wp-content/uploads/2019/01/COIPolicy2016.pdf>.

- Institute of Medicine (IOM). Clinical practice guidelines we can trust. Washington, DC : National Academies Press; 2011. Disponible à : https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/International/IOM_CPG_lang_2011.pdf.
- Institute of Medicine (IOM). Conflict of interest in medical research, education, and practice. Washington, DC : National Academies Press; 2009. Disponible à : <http://www.kumc.edu/Documents/coi/TOC.pdf>.
- Jefferson AA et Pearson SD. Conflict of interest in seminal hepatitis C virus and cholesterol management guidelines. JAMA Intern Med 2017;177 (3):352-7.
- Khan R, Scaffidi MA, Rumman A, Grindal AW, Plener IS, Grover SC. Prevalence of financial conflicts of interest among authors of clinical guidelines related to high-revenue medications. JAMA Intern Med 2018;178(12):1712-5.
- Lenzer J et Epstein K. The Yaz Men: Members of FDA panel reviewing the risks of popular Bayer contraceptive had industry ties [site Web]. Washington Monthly, 9 janvier 2012. Disponible à : <https://washingtonmonthly.com/2012/01/09/the-yaz-men-members-of-fda-panel-reviewing-the-risks-of-popular-bayer-contraceptive-had-industry-ties/>.
- Lessig L. Foreword: "Institutional corruption" defined. J Law Med Ethics 2013;41(3):553-5.
- Loewenstein G, Sah S, Cain DM. The unintended consequences of conflict of interest disclosure. JAMA 2012;307(7):669-70.
- Lu Y, Jones DJ, Sharara N, Kaltenbach T, Laine L, McQuaid K, et al. Transparency ethics in practice: Revisiting financial conflicts of interest disclosure forms in clinical practice guidelines. PLoS One 2017;12(8):e0182856.
- MacKenzie R et Rogers W. Potential conflict of interest and bias in the RACGP's smoking cessation guidelines: Are GPs provided with the best advice on smoking cessation for their patients? Public Health Ethics 2015;8 (3):319-31.
- Malboeuf M-C. Recherche médicale : médecins ou panneaux-réclames ? [site Web]. La Presse, 2018a. Disponible à : <https://www.lapresse.ca/actualites/enquetes/201802/27/01-5155390-recherche-medecine-medecins-ou-panneaux-reclames.php>.
- Malboeuf M-C. Recherche médicale : « un conflit d'intérêts financier flagrant » [site Web]. La Presse, 2018b. Disponible à : <https://www.lapresse.ca/actualites/enquetes/201802/26/01-5155243-recherche-medecine-un-conflit-dinterets-financier-flagrant.php>.
- Mandeville KL, Barker R, Packham A, Sowerby C, Yarrow K, Patrick H. Financial interests of patient organisations contributing to technology assessment at England's National Institute for Health and Care Excellence: Policy review. BMJ 2019;364:k5300.
- McComas KA, Tuite LS, Sherman LA. Conflicted scientists: The "shared pool" dilemma of scientific advisory committees. Public Underst Sci 2005;14(3):285-303.
- Miyazaki K. Overdiagnosis or not? 2017 ACC/AHA high blood pressure clinical practice guideline: Consequences of intellectual conflict of interest. J Gen Fam Med 2018;19(4):123-6.

- Morciano C, Basevi V, Faralli C, Hilton Boon M, Tonon S, Taruscio D. Policies on conflicts of interest in health care guideline development: A cross-sectional analysis. PLoS One 2016;11(11):e0166485.
- Napierala H, Schafer L, Schott G, Schurig N, Lempert T. Management of financial conflicts of interests in clinical practice guidelines in Germany: Results from the public database GuidelineWatch. BMC Med Ethics 2018;19(1):65.
- National Health and Medical Research Council (NHMRC). Guideline development and conflict of interest – Identifying and managing conflicts of interest of prospective members and members of NHMRC Committees and Working Groups Developing Guidelines. Canberra, Australie : NHMRC; 2012. Disponible à : https://web.archive.org/web/20140309203503/https://www.nhmrc.gov.au/files/nhmrc/file/guidelines/developers/nh155_coi_policy_120710.pdf.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Policy on declaring and managing interests for board members and employees. Londres, Angleterre : NICE; 2018a. Disponible à : <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/Who-we-are/Policies-and-procedures/declaring-and-managing-interests-board-and-employees.pdf>.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Policy on declaring and managing interests for NICE advisory committees. Londres, Angleterre : NICE; 2018b. Disponible à : <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/Who-we-are/Policies-and-procedures/declaration-of-interests-policy.pdf>.
- Ngo-Metzger Q, Moyer V, Grossman D, Ebell M, Woo M, Miller T, et al. Conflicts of interest in clinical guidelines: Update of U.S. Preventive Services Task Force Policies and Procedures. Am J Prev Med 2018;54(1S1):S70-S80.
- pan-Canadian Oncology Drug Review (pCODR). Conflict of interest guidelines for the pCODR Expert Review Committee, Clinical and Economic Guidance Panel Members and Provincial Advisory Group Members. Toronto, ON : pCODR; 2015. Disponible à : <https://cadth.ca/sites/default/files/pcodr/pCODR%27s%20Drug%20Review%20Process/pcodr-coi-guidelines.pdf>.
- Pham-Kanter G. Revisiting financial conflicts of interest in FDA advisory committees. Milbank Q 2014;92(3):446-70.
- Raad R et Appelbaum PS. Relationships between medicine and industry: Approaches to the problem of conflicts of interest. Annu Rev Med 2012;63(1):465-77.
- Resnik DB, Ariansen JL, Jamal J, Kissling GE. Institutional conflict of interest policies at U.S. academic research institutions. Acad Med 2016;91(2):242-6.
- Saver RS. Is it really all about the money? Reconsidering non-financial interests in medical research. J Law Med Ethics 2012;40(3):467-81.
- Schünemann HJ, Al-Ansary LA, Forland F, Kersten S, Komulainen J, Kopp IB, et al. Guidelines International Network: Principles for disclosure of interests and management of conflicts in guidelines. Ann Intern Med 2015;163(7):548-53.
- Shnier A, Lexchin J, Romero M, Brown K. Reporting of financial conflicts of interest in clinical practice guidelines: A case study analysis of guidelines from the Canadian Medical Association Infobase. BMC Health Serv Res 2016;16(a):383.

- Tanne JH. Conflicts of interest pervade US treatment guidelines, reports say. *BMJ* 2018;363:k4543.
- Wiersma M, Kerridge I, Lipworth W, Rodwin M. Should we try to manage non-financial interests? *BMJ* 2018;361:k1240.
- Williams J, Mayes C, Komesaroff P, Kerridge I, Lipworth W. Conflicts of interest in medicine: Taking diversity seriously. *Intern Med J* 2017;47(7):739-46.
- Williams-Jones B, Cloutier A-I, Roy M-C. Identification et gestion des conflits d'intérêts : document de travail en appui à l'analyse du comité aviseur en éthique. Québec, Qc : Observatoire de la qualité de l'offre alimentaire; 2017.
- Wyssa D, Tramèr MR, Elia N. Reporting of conflicts of interest and of sponsorship of guidelines in anaesthesiology. A cross-sectional study. *PLoS One* 2019;14(2):e0212327.
- Zucker SD et Fried MW. Parsing the guidelines on guidelines: Balancing sensibility and conflict of interest. *Hepatology* 2018;68(3):798-800.

ANNEXE A

Identification des organisations d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux ou d'élaboration de lignes directrices cliniques

Tableau A-1 Liste des organisations ciblées

ORGANISATION	DESCRIPTION	MEMBRE INAHTA
AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY (ASCO)	Organisation professionnelle américaine de spécialistes en oncologie qui fournit des services divers incluant l'émission de lignes directrices en oncologie, la formation continue des médecins, la publication de revues scientifiques et différents types de soutiens aux patients atteints du cancer.	Non
INSTITUTE FOR CLINICAL SYSTEMS IMPROVEMENT (ICSI)	Organisme à but non lucratif américain comptant une cinquantaine de membres des groupes médicaux, d'hôpitaux et des régimes d'assurance santé. Sa mission est d'amorcer des efforts de collaborations multiples entre différents partenaires et détenteurs d'intérêts en vue d'améliorer l'état de santé des patients et de catalyser la transformation du système de santé à travers les États-Unis.	Non
INSTITUTE OF HEALTH ECONOMICS (IHE)	OBNL albertain d'ETS et d'évaluation économique en santé.	Oui
COMITÉ D'ÉVALUATION ET DE DIFFUSION DES INNOVATIONS TECHNOLOGIQUES (CEDIT)	Comité d'évaluation des technologies de santé faisant partie de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris, il a pour mission, l'évaluation des technologies de santé pour soutenir la prise de décision en termes d'acquisition et de dissémination des technologies dans les hôpitaux. Il assure aussi des mécanismes de veille technologique relativement aux technologies émergentes.	Oui
AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY (AHRQ)	Principale agence fédérale américaine qui a pour mission l'amélioration du système de santé américain par l'entremise de la production de rapports et de guides basés sur les données probantes.	Oui
AUSTRALIAN SAFETY AND EFFICACY REGISTER OF NEW INTERVENTIONAL PROCEDURES – SURGICAL (ASERNIP-S)	Comité aviseur interdisciplinaire australien formé de chirurgiens, d'experts en évaluation des technologies et de représentants de corps professionnels et d'usagers. Sa mission est de produire des guides de pratique, des évaluations ainsi que des veilles scientifiques sur les techniques et les technologies chirurgicales émergentes pour faciliter la standardisation et les activités d'audit.	Oui

ORGANISATION	DESCRIPTION	MEMBRE INAHTA
ADELAIDE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (AHTA)	Organisation affiliée à l'Université d'Adelaïde (Australie) qui détient une double expertise, en évaluation des technologies en santé (ETS) et en recherche, notamment dans la conception (design), la collecte, la gestion, l'analyse et l'interprétation des données primaires.	Oui
HEALTH POLICY ADVISORY COMMITTEE ON TECHNOLOGY (HEALTHPACT)	Agence publique australienne d'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé formé de représentants de différents départements de santé dans le but de guider, par le biais de données probantes, la prise de décision politique entourant les pratiques et les technologies médicales émergentes qui pourraient avoir un impact sur les systèmes de santé australien et néo-zélandais.	Oui
KENNISCENTRUM – CENTRE D'EXPERTISE (KCE): CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTÉ	Centre fédéral indépendant qui rend des avis scientifiques aux autorités belges sur des sujets relatifs aux soins de santé pour guider la prise de décision.	Oui
NATIONAL HEALTH AND MEDICAL RESEARCH COUNCIL (NHMRC)	Agence publique australienne qui soutient la recherche en santé et en médecine dans sa globalité. Son mandat couvre un large spectre, allant de recherches en sciences fondamentales jusqu'à la santé publique.	Non
NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE)	Organisme public indépendant qui produit des guides, des avis et des standards de qualité destinés à l'amélioration des soins et des services de santé britanniques. Bien que NICE soit sous la juridiction anglaise, des accords ont été établis pour produire des évaluations au profit des pays du Royaume-Uni ²⁶ .	Non
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS)	Organisme public indépendant dont la mission est d'aider à la prise de décision par l'entremise d'avis d'évaluation de différents produits de santé. En 2018, L'AHS s'est vu son mandat s'élargir pour couvrir des champs divers, notamment les services sociaux et la santé publique.	Oui
PAN-CANADIAN ONCOLOGY DRUG REVIEW (PCODR)²⁷	Programme d'évaluation de l'ACMTS qui a pour objets d'évaluer et de formuler des recommandations aux provinces et territoires canadiens ²⁸ pour le remboursement des médicaments anticancéreux.	Oui (car affilié à l'ACMTS)

²⁶ Information accessible au [site Web de NICE](#) et au [lien suivant](#).

²⁷ Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPEA).

²⁸ À l'exception du Québec (activité réalisée par l'INESSS).

ORGANISATION	DESCRIPTION	MEMBRE INAHTA
AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS ET DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ (ACMTS)	Organisme indépendant et sans but lucratif qui produit des évaluations basées sur les preuves objectives destinées à aider les décideurs du secteur de la santé du Canada de prendre des décisions éclairées. Cela concerne principalement l'usage optimal de médicaments et les technologies de la santé.	Oui
HEALTH QUALITY ONTARIO (HQO)	Agence-conseil ontarienne qui a pour mandat de conseiller la province en matière de qualité des soins de santé sur la base des données probantes.	Oui
INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX (INESSS)	Organisme public de l'État québécois ayant pour mission de promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux. L'INESSS élabore différents produits, basées sur les données probantes, visant l'aide à la prise de décision en termes de médicaments, de technologies et des modes d'intervention.	Oui

Tableau A-2 Liste des organisations ayant une politique de gestion des CI pour les experts et pour les employés

ORGANISATION	POLITIQUE DE GESTION DES CI POUR LES EXPERTS	POLITIQUE DE GESTION DES CI POUR LES EMPLOYÉS
AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY (ASCO)	Oui	Non. Lien vers le site Web pertinent non fonctionnel.
INSTITUTE FOR CLINICAL SYSTEMS IMPROVEMENT (ICSI)	Oui	Non
INSTITUTE OF HEALTH ECONOMICS (IHE)	Non. Seule politique de gestion des CI identifiée concerne les membres du comité de non-experts.	
COMITÉ D'ÉVALUATION ET DE DIFFUSION DES INNOVATIONS TECHNOLOGIQUES (CEDIT)	Non. Aucune mention d'une politique sur les CI ²⁹ .	
AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY (AHRQ)	Non. Aucune mention d'une politique sur les CI ³⁰ .	
AUSTRALIAN SAFETY AND EFFICACY REGISTER OF NEW INTERVENTIONAL PROCEDURES – SURGICAL (ASERNIP-S)	Non. Politique de gestion des CI pour les membres de l'organisation (chirurgiens), non-spécifique à l'ETMIS/SS et à l'élaboration de lignes directrices cliniques.	
ADELAIDE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (AHTA)	Non. Politique de gestion des CI pour l'Université d'Adelaide, non-spécifique à l'ETMIS/SS et à l'élaboration de lignes directrices cliniques.	
HEALTH POLICY ADVISORY COMMITTEE ON TECHNOLOGY (HEALTHPACT)	Non. Lien vers le site Web non fonctionnel.	
KENNISCENTRUM – CENTRE D'EXPERTISE (KCE): CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTÉ	Non. Site Web mentionne une politique sur les CI, mais introuvable.	
NATIONAL HEALTH AND MEDICAL RESEARCH COUNCIL (NHMRC)	Oui	Non
NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE)	Oui	Oui
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS)	Oui	Oui
PAN-CANADIAN ONCOLOGY DRUG REVIEW (PCODR)	Oui	Oui (celle de l'ACMTS)
AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS ET DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ (ACMTS)	Oui	Oui
HEALTH QUALITY ONTARIO (HQO)	Oui	Non

²⁹ Pas de politique de gestion des CI disponible sur le Web, mais CI encadrés par des lois fédérales.

³⁰ *Idem*.

ORGANISATION	POLITIQUE DE GESTION DES CI POUR LES EXPERTS	POLITIQUE DE GESTION DES CI POUR LES EMPLOYÉS
INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX (INESSS)	Oui	Oui

Tableau A-3 Liste des politiques de gestion des CI et des formulaires de déclaration par organisation et date de mise à jour des documents

ORGANISATION	TITRE DU DOCUMENT	DERNIÈRE MISE À JOUR DU DOCUMENT
HQO	Ontario Health Technology Advisory Committee Terms of Reference	Juin 2017
	Ontario Genetics Advisory Committee Terms of Reference	Octobre 2016
	Ontario Quality Standards Committee Draft Terms of Reference	?
	Memorandum of Understanding	?
INESSS	Politique de prévention, d'identification, d'évaluation et de gestion des conflits d'intérêts et de rôles des collaborateurs de l'INESSS	2020
	Politique de prévention, d'identification, d'évaluation et de gestion des conflits d'intérêts et de rôles applicable au personnel et aux contractuels de l'INESSS	2020
	Formulaire de déclaration d'intérêts et de rôles – Collaborateurs de l'INESSS	2020
	Formulaire de déclaration d'intérêts et de rôles – Membres du personnel et contractuels	2020
ACMTS	Lignes directrices sur les conflits d'intérêts pour les membres des comités et des groupes d'experts de l'ACMTS	?
	Politique sur les conflits d'intérêts à l'intention des employés de l'ACMTS	?
	Lignes directrices sur les conflits d'intérêts à l'attention des agents contractuels	2011
PCODR	Conflict of Interest Guidelines for the pCODR Expert Review Committee, Clinical and Economic Guidance Panel Members and Provincial Advisory Group Members	Avril 2015
	Conflict of Interest Disclosure Form – For pCODR Expert Review Committee, Clinical and Economic Guidance Panel Members and Provincial Advisory Group Members	Avril 2015
	pan-Canadian Oncology Drug Review Patient Engagement Guide	2017
	Patient Group Conflict of Interest Declaration	2017
	pCODR Clinician Conflict of Interest Declarations	Février 2016
ICSI	ICSI COI Policy	2013

ASCO	American Society of Clinical Oncology: Policy for Relationships With Companies ³¹	2017
	Financial Conflict of Interest Policy for PHS-Funded Research of American Society of Clinical Oncology (non analysé)	2013
	Conflict of Interest Policy Implementation for Quality Measures of American Society of Clinical Oncology	2014
	Conflict of Interest Policy Implementation for CancerLinQ	2013
	Conflict of Interest Implementation Policy for Leadership of American Society of Clinical Oncology	2015
	Implementation Plan to Manage Relationships with Companies for CE Activities ³² (non analysé)	2017
	Conflict of Interest Policy Implementation for Clinical Practice Guidelines of American Society of Clinical Oncology	2013
HAS	Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts	Mars 2017
	Charte de déontologie	Novembre 2008
NICE	Policy on Conflicts of Interest	Septembre 2017
	Declaration Form	Janvier 2018
	Policy on declaring and managing interests for NICE advisory committees – Also includes witnesses, expert commentators and other contributors	Avril 2018
	Recruitment and selection to advisory bodies policy and procedure	Novembre 2016
NHMRC	Guideline Development and Conflicts of Interest - Identifying and Managing Conflicts of Interest of Prospective Members and Members of NHMRC Committees and Working Groups Developing Guidelines	2012
	NHMRC Form for Disclosure of Interests (Guideline Development)	?

³¹ Sommaire des politiques de gestion des CI d'ASCO paru sous forme d'article dans la revue Journal of Clinical Oncology (Volume 35, No 7) le 1^{er} mars 2017 [ASCO, 2017b].

³² CE = continuing education.

ANNEXE B

Stratégie de repérage d'information provenant des organisations d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux ou d'élaboration de lignes directrices cliniques

Autres sources de repérage

Date de la consultation des sites : janvier - juin 2018

International

- International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) (http://www.inahta.org/members/members_list/)

Canada

- Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) : (<https://www.cadth.ca/fr/a-propos-de-acmts/comment-se-porte-acmts/conflit-interets>)
- CADTH pan-Canadian Oncology Drug Review (pCODR) : (<https://cadth.ca/pcodr/guidelines-procedures-and-templates>)
- Health Quality Ontario (HQO) : (<http://www.hqontario.ca/Accueil>)
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) (<http://www.inesss.qc.ca/a-propos/documents-administratifs.html>)
- Institute of Health Economics (IHE) (<https://www.ihe.ca/>)

États-Unis

- National Academies (https://www8.nationalacademies.org/cp/information.aspx?key=Conflict_of_Interest)
- Food and Drug Administration (FDA) : (<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm>)
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) (https://www.icsi.org/guidelines_more/about_icsi_guidelines/)
- American Society of Clinical Oncology (ASCO) (<https://www.asco.org/about-asco/legal/conflict-interest>)
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) (<https://www.ahrq.gov/>)

France

- Haute Autorité de Santé (HAS) (https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_522970/fr/prevention-et-gestion-des-conflits-d-interets)

- Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT) (<http://cedit.aphp.fr/>)

Royaume-Uni

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (<https://www.nice.org.uk/about/who-we-are/policies-and-procedures>)

Belgique

- Kenniscentrum – Centre d'expertise (KCE): Centre fédéral d'expertise des soins de santé (<https://kce.fgov.be/fr/gestion-des-conflits-dint%C3%A9r%C3%AAts>)

Australie

- National Health and Medical Research Council (NHMRC) (<https://www.nhmrc.gov.au/guidelines-publications/information-guideline-developers/guideline-development-and-conflicts-interes>)
- Adelaide Health Technology Assessment (AHTA) (<https://www.adelaide.edu.au/ahta/>)
- Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical (ASERNIP-S) (<https://www.surgeons.org/for-health-professionals/audits-and-surgical-research/asernip-s/>)
- Health Policy Advisory Committee on Technology (HealthPACT) (<https://www2.health.vic.gov.au/hospitals-and-health-services/patient-care/speciality-diagnostics-therapeutics/health-technology-program/healthpact>)

ANNEXE C

Outils de déclaration des organisations

Outil de déclaration de l'ACMTS

https://www.cadth.ca/sites/default/files/corporate/CADTH_COI-Guidelines-Committee-Panels_f.pdf

Outils de déclaration du pCODR

<https://cadth.ca/pcodr/guidelines-procedures-and-templates>

Outil de déclaration de la HAS (pour voir un exemple d'un formulaire rempli)

<https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/consultation/accueil>

Outils de déclaration du NICE

<https://www.nice.org.uk/about/who-we-are/policies-and-procedures>

Outil de déclaration du NHMRC

<https://www.nhmrc.gov.au/guidelinesforguidelines/plan/identifying-and-managing-conflicts-interest>

Outil de déclaration de l'INESSS

<https://www.inesss.qc.ca/a-propos/documents-institutionnels.html>

ANNEXE D

Stratégies de repérage d'information complémentaire

MEDLINE (Ovid) Date du repérage : 11 mars 2019 Limites : 2014 - ; anglais, français	
1	*Technology Assessment, Biomedical/es OR ((*Technology Assessment, Biomedical/ OR *Practice Guidelines as Topic/) AND *Ethics/ AND (conflict of interest OR conflicts of interest).ti,ab)
2	(ethic* OR moral* OR financial interest* OR conflict of interest OR conflicts of interest OR industry relationship* OR industry funding* OR financial disclosure* OR financial conflict* OR competing interest* OR transparency).ti
3	(optimal use* OR hta* OR technology assessment* OR technology appraisal* OR technology overview* OR technology reassess* OR practice guide* OR care guide* OR clinical guide* OR medical guide* OR CPG* OR rapid review* OR drug review* OR drug approval* OR economic analy* OR economic evaluation* OR health economic OR economic assessment* OR cost effectiveness analys* OR cost effectiveness evaluation* OR cost benefit analys* OR cost benefit evaluation* OR cost utility).ti
4	1 OR (2 AND 3)
Embase (Ovid) Date du repérage : 11 mars 2019 Limites : 2014 - ; anglais, français	
1	(*Biomedical Technology Assessment/ OR *Practice Guideline/) AND *Conflict of Interest/
2	(ethic* OR moral* OR financial interest* OR conflict of interest OR conflicts of interest OR industry relationship* OR industry funding* OR financial disclosure* OR financial conflict* OR competing interest* OR transparency).ti
3	(optimal use* OR hta* OR technology assessment* OR technology appraisal* OR technology overview* OR technology reassess* OR practice guide* OR care guide* OR clinical guide* OR medical guide* OR CPG* OR rapid review* OR drug review* OR drug approval* OR economic analy* OR economic evaluation* OR health economic OR economic assessment* OR cost effectiveness analys* OR cost effectiveness evaluation* OR cost benefit analys* OR cost benefit evaluation* OR cost utility).ti
4	1 OR (2 AND 3)
EBM Reviews (Ovid) Cochrane Database of Systematic Reviews; Health Technology Assessment; NHS Economic Evaluation Database Date du repérage : 11 mars 2019 Limites : 2014 - ; anglais, français	
1	(ethic* OR moral* OR financial interest* OR conflict of interest OR conflicts of interest OR industry relationship* OR industry funding* OR financial disclosure* OR financial conflict* OR competing interest* OR transparency).ti,hw
2	(optimal use* OR hta* OR technology assessment* OR technology appraisal* OR technology overview* OR technology reassess* OR practice guide* OR care guide* OR clinical guide* OR medical guide* OR CPG* OR rapid review* OR drug review* OR drug approval* OR economic analy* OR economic evaluation* OR health economic OR economic assessment* OR cost effectiveness analys* OR cost effectiveness evaluation* OR cost benefit analys* OR cost benefit evaluation* OR cost utility).ti,hw
3	1 AND 2

* troncature à la fin d'un mot; * sujet principal devant un descripteur; / descripteur; /es qualificatif de descripteur
 Ethics; .ti titre; .ab résumé; hw mot-clé de descripteur

CINAHL (EBSCO)	
Date du repérage : 11 mars 2019	
Limites : 2014 - ; anglais, français	
S1	TI (ethic* OR moral* OR financial interest* OR conflict of interest OR conflicts of interest OR industry relationship* OR industry funding* OR financial disclosure* OR financial conflict* OR competing interest* OR transparency)
S2	TI (optimal use* OR hta* OR technology assessment* OR technology appraisal* OR technology overview* OR technology reassess* OR practice guide* OR care guide* OR clinical guide* OR medical guide* OR CPG* OR rapid review* OR drug review* OR drug approval* OR economic analy* OR economic evaluation* OR health economic OR economic assessment* OR cost effectiveness analys* OR cost effectiveness evaluation* OR cost benefit analys* OR cost benefit evaluation* OR cost utility)
S3	S1 AND S2

* troncature à la fin d'un mot; TI titre

Autres

Date de la consultation des sites : janvier – juin 2018

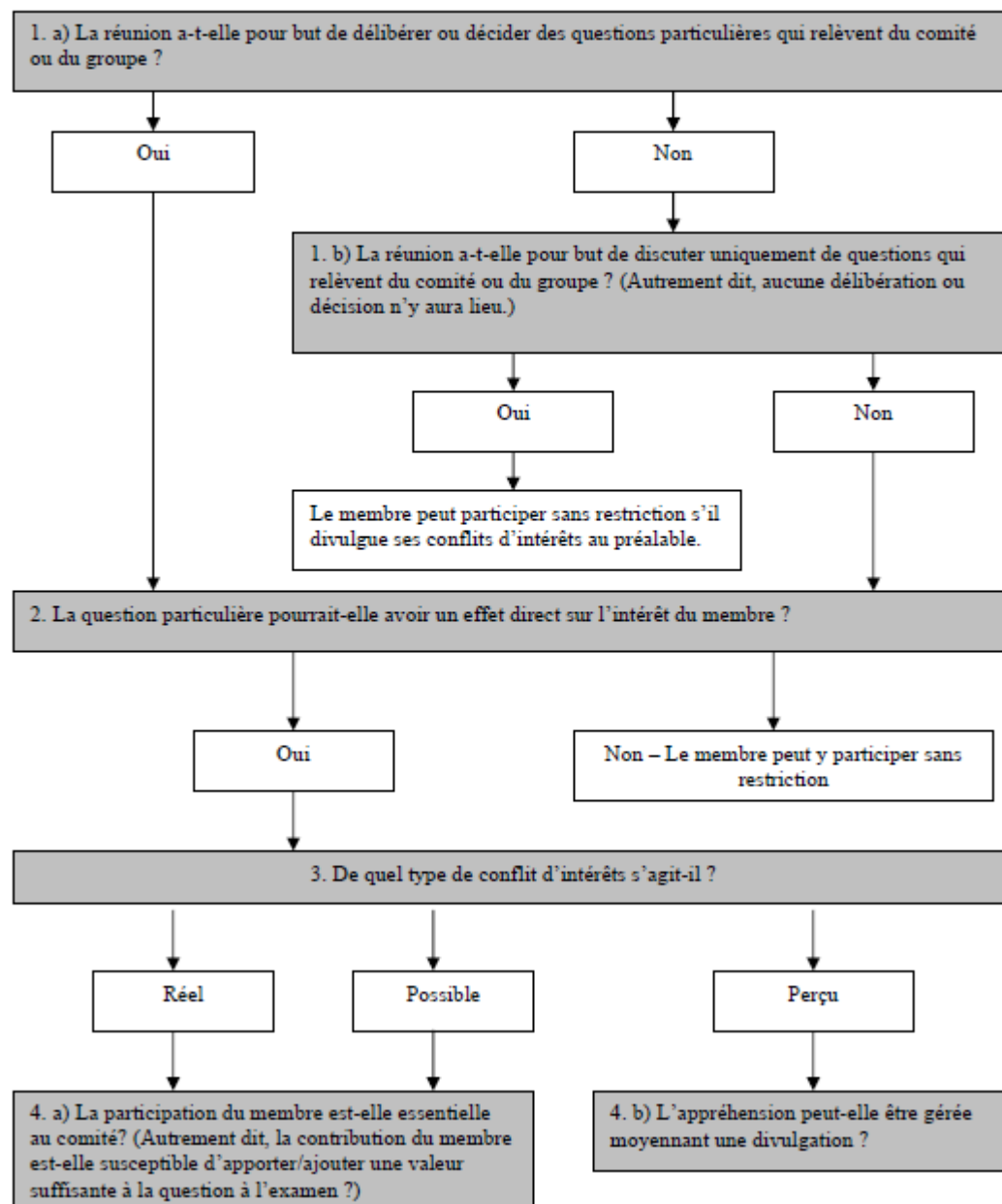
- Google (<https://www.google.ca/>)

ANNEXE E

Algorithmes d'évaluation des conflits d'intérêts des organisations

Figure E-1 Algorithme d'évaluation et de gestion des conflits d'intérêts de l'ACMTS

DIAGRAMME DE PROCESSUS EN MATIÈRE DE CONFLITS D'INTÉRÊTS
Tous les membres sont tenus de divulguer leurs conflits d'intérêts conformément aux lignes directrices sur les conflits d'intérêts.



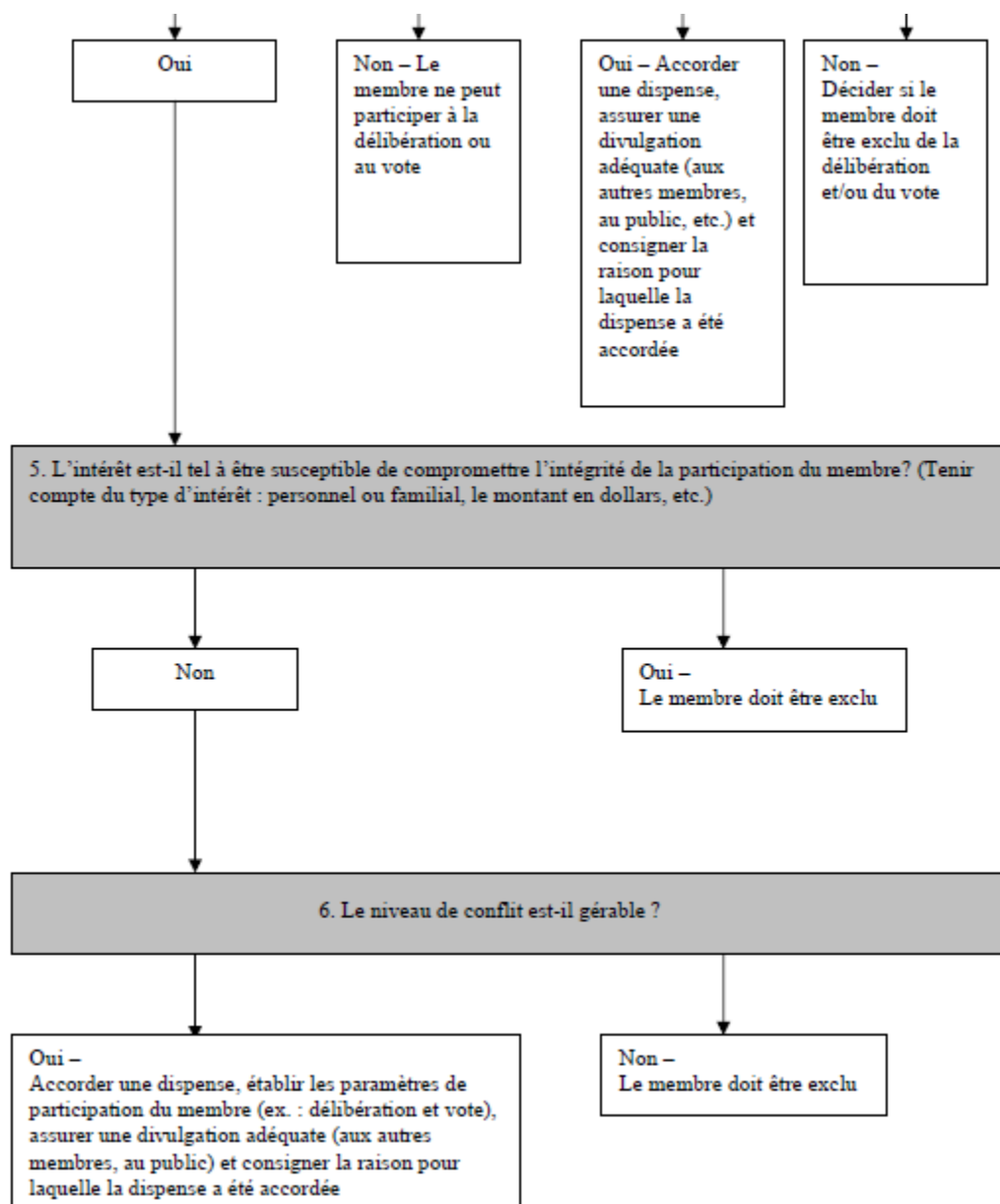
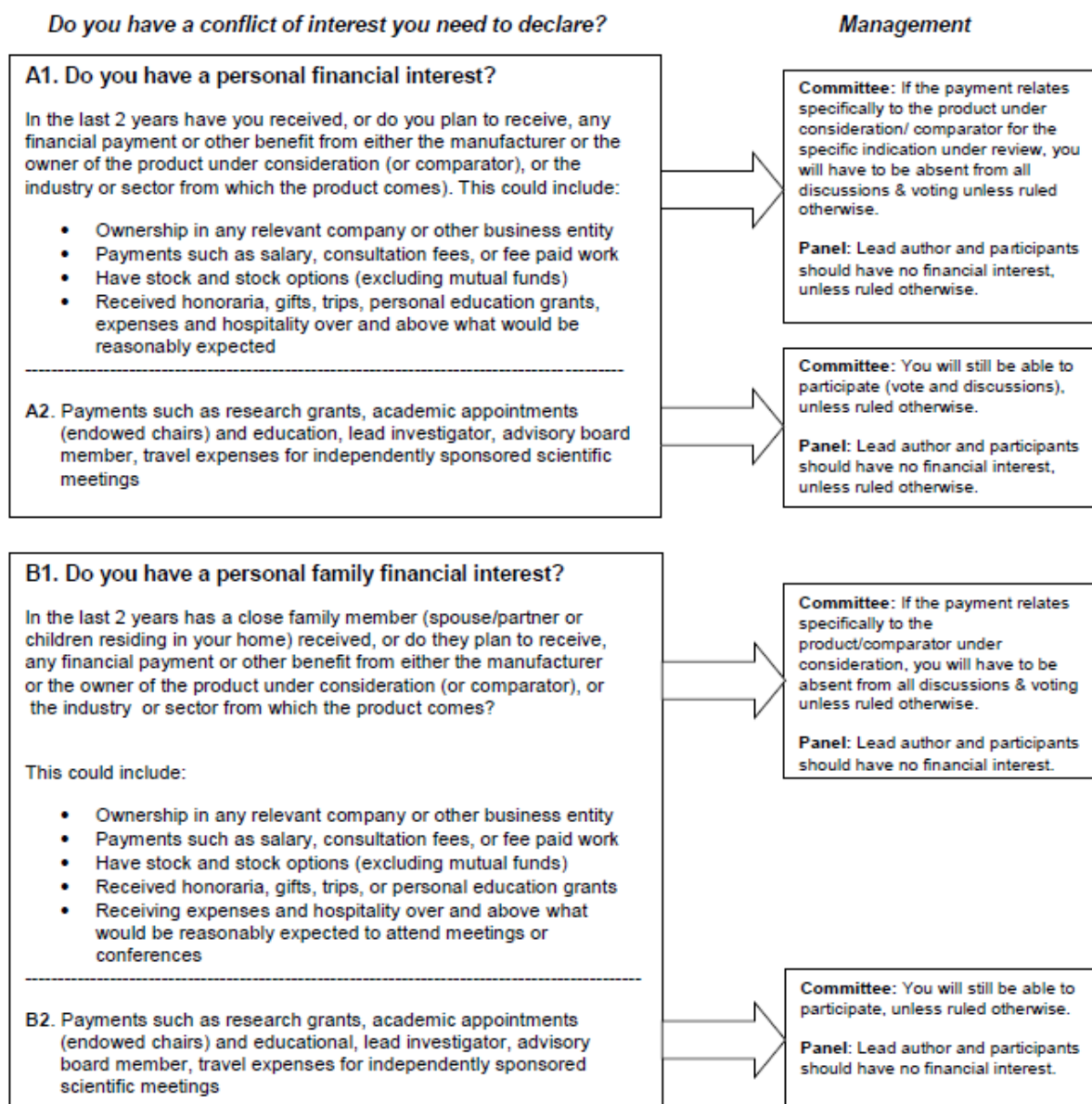


Figure E-2 Algorithmes d'évaluation et de gestion des conflits d'intérêts de pCODR



C. Do you have a non- personal financial interest?

Do you have managerial responsibility for a department or organization that has received a financial payment, or other benefit, in the last 2 years relating to either the product under consideration, or the manufacturer or the owner of the product. This could include:

- A grant or fellowship or other payment to sponsor a post, or contribute to the running costs of the department
- Commissioning of research or other work

Or do you plan to receive such a payment or other benefit in the future?

Committee: You may still be able to participate, unless ruled otherwise.

Panel: Lead author and participants should not have financial interests, unless ruled otherwise.

D1. Do you have a personal non-financial interest?

Have you expressed a clear opinion on the matter under consideration which has been:

- Expressed as a public statement, such as testifying in court
- Expressed a strong personal or religious belief about a product under consideration

Or are you part of a professional organization or advocacy group with a direct interest in the matter under consideration?

Or is there another reason why people might think you could be biased when giving advice or considering the evidence?

D2. Have you expressed a clear opinion:

- Reached as a conclusion of a research project
- Suffer from a condition which may be treated by the product under consideration?

Or where a funding request being evaluated for a funding recommendation was submitted by you (either alone or with others within an organization to which you belong)

Committee: You may still be able to participate, unless ruled otherwise.

Panel: Lead author and participants should no personal interest, unless ruled otherwise.

Committee: You will still be able to participate in the discussions but must be absent from the voting, unless ruled otherwise.

Panel: Lead author should have no personal interest, unless ruled otherwise. Panel members are not precluded from participation.

E. Do you have a personal family non-financial interest?

Has a close member of your family (spouse/partner, or children residing in the home)

- Suffer from a condition with may be treated by the product under consideration?
- Expressed a strong personal or religious belief about a product under consideration

Committee: You will still be able to participate in the discussions but must be absent from the voting, unless ruled otherwise.

Panel: Lead author should have no personal interest, unless ruled otherwise. Panel members are not precluded from participation.

*Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux*

Québec



Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563

inesss.qc.ca

