



Lignes directrices sur les conflits d'intérêts du Programme commun d'évaluation des médicaments (agent contractuel de l'ACMTS)

1.0 Objet des lignes directrices

- 1.1 Ces lignes directrices sur les conflits d'intérêts visent à garantir le respect des plus hautes normes d'éthique et de maintenir l'intégrité du processus du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM). Les principes de transparence et de divulgation sont essentiels à la réalisation de ces objectifs. En divulguant les relations personnelles, professionnelles ou financières pertinentes qui entrent en jeu ou encore leurs intérêts dans des sociétés pharmaceutiques et autres organismes visés, les participants aux activités du PCEM s'assurent que les conflits d'intérêts sont dûment constatés et réglés, ce qui sauvegarde l'objectivité et la crédibilité du processus du PCEM.

2.0 Définitions

- 2.1 Dans ces lignes directrices, le mot « participant » désigne, sauf avis contraire, les employés de l'ACMTS, les évaluateurs, les membres du CCCEM et tous les experts et consultants qui sont choisis pour participer au processus du PCEM.
- 2.2 Dans ces lignes directrices, on entend par « partie » un fabricant de produits pharmaceutiques qui fait des présentations en vue de l'inscription de ces produits aux listes de médicaments des régimes fédéraux, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments (y compris la société mère de ce fabricant et produits pharmaceutiques, les sociétés filiales et les corporations affiliées et associées de ce fabricant) ou encore les organisations – dont les concurrents directs – dont les intérêts sont touchés par une présentation du fabricant.

3.0 Applicabilité

- 3.1 Ces lignes directrices s'appliquent à tous les participants au processus du PCEM.

4.0 Définition des conflits d'intérêts

- 4.1 Il y a conflit d'intérêts là où des considérations personnelles, professionnelles ou financières peuvent influencer, en réalité ou en apparence, sur l'objectivité ou l'impartialité des participants au processus du PCEM. Un conflit d'intérêts peut être réel, possible ou perçu.
- 4.2 Il y a conflit d'intérêts réel là où un participant au processus du PCEM a un intérêt privé ou personnel qui entre en jeu; il peut s'agir par exemple d'une relation familiale étroite de conjoint ou d'enfant, ou d'un intérêt financier avec une partie.
- 4.3 Il y a conflit d'intérêts possible là où un participant au processus du PCEM a un lien d'intérêt privé ou personnel, tel un engagement reconnu pour l'avenir, avec une partie.
- 4.4 Il y a conflit d'intérêts perçu (ou apparent) là où une personne raisonnable et bien informée a lieu de croire qu'un participant est en conflit d'intérêts, même s'il ne s'agit pas d'un conflit réel.

5.0 Divuligation

- 5.1 **Tous les participants doivent divulguer tout conflit d'intérêts comme défini ci-dessus, dans la forme et de la manière prescrite par l'ACMTS, et ce, aussitôt que possible.** Avant d'entreprendre toute activité au nom de l'ACMTS ou dans le cadre du processus du PCEM, ils sont tenus de remplir et de produire un formulaire de divulgation confidentielle.
- 5.2 Tous les participants doivent remplir chaque année le formulaire annuel de divulgation de conflit d'intérêts. Cependant, l'obligation de divulgation est permanente et, à la première occasion qui s'offre à eux, les participants doivent continuer à informer l'organisme en ce sens.
- 5.3 Un résumé de la divulgation de conflit d'intérêts pour chaque membre du CCCEM sera accessible par le public sur le site Web de l'ACMTS. Les divulgations de conflit d'intérêts pour tous les autres participants resteront confidentielles. Seuls les membres du CCCEM et le vice-président du PCEM de l'ACMTS peuvent en avoir connaissance. Par ailleurs, les conflits d'intérêts éventuels qui ont trait aux membres du CCCEM ou aux évaluateurs du PCEM seront résumés et examinés à chaque réunion du comité.

5.4 Divulgations de partie I

Sans limiter la généralité de ce qui précède, on demande aux participants de divulguer tous les intérêts et toutes les activités des deux dernières années au vice-président du PCEM de l'ACMTS. L'information ainsi communiquée peut porter sur les aspects suivants :

- (i) réception de fonds ou de paiement pour les déplacements de la partie;
- (ii) réception de fonds ou d'honoraires pour des conférences données par la partie;
- (iii) réception de fonds ou d'honoraires par une partie pour des articles ou des éditoriaux qu'elle a rédigés;
- (iv) réception de fonds ou d'honoraires d'une partie pour des conférences organisées;
- (v) réception de fonds ou d'honoraires d'une partie pour des cours donnés;
- (vi) réception de toute autre aide financière ou d'honoraires d'une partie.

5.5 Divulgations de partie II

Sans limiter la généralité de ce qui précède, les participants sont tenus de divulguer tous les intérêts et toutes les activités des cinq dernières années au vice-président du PCEM de l'ACMTS.

L'information ainsi communiquée peut porter sur les aspects suivants :

- (i) emploi auprès d'une partie;
- (ii) réception de paiements à titre de conseiller ou d'expert-conseil pour une partie;
- (iii) réception de paiements d'une partie pour des nominations académiques (ce qui comprend les chaires dotées);
- (iv) réception de fonds ou d'honoraires d'une partie pour des études personnelles;
- (v) réception de fonds ou d'honoraires d'une partie pour des subventions de recherche.

5.6 Les participants sont tenus de divulguer toutes leurs actions ou leurs options d'achat d'actions dont le total dépasse 10 000 \$ (sauf les fonds communs de placement).

5.7 Divulgations de partie III

Outre les divulgations dans les sections 5.4 et 5.5, les participants sont tenus de divulguer toute activité ou intérêt qui influe ou paraît influencer sur leur objectivité ou sur leur impartialité.

- 5.8 Les participants doivent divulguer tout engagement potentiel ou futur avec une partie. L'information à divulguer concerne tout intérêt ou activité tel que décrite aux Divulgations de partie I et II aux sections 5.4 et 5.5.
- 5.9 Tous les participants doivent signer et produire un formulaire de divulgation de conflit d'intérêts selon ce que prescrit l'ACMTS.
- 5.10 Tous les participants autres que les employés de l'ACMTS sont tenus de divulguer au vice-président du PCEM, à la première occasion qui s'offre à eux, tout contact avec une partie relativement à une présentation.
- 5.11 Avant chaque réunion du CCCEM, le président demande aux membres s'ils ont des conflits d'intérêts à divulguer. Tout membre en conflit d'intérêts doit le faire savoir et se conformer aux Lignes directrices sur les conflits d'intérêts et au Code de conduite.
- 5.12 Les participants ne peuvent pas participer à l'examen d'une présentation pour laquelle ils se trouvent en conflit d'intérêts.
- 5.13 Le président du CCCEM, en consultation avec le vice-président du PCEM, a le pouvoir de déterminer si les circonstances ou les intérêts d'un participant mettent ce dernier en conflit d'intérêts à l'égard d'une présentation examinée par le CCCEM.

6.0 Confidentialité

- 6.1 On s'attend à ce que les participants respectent tout document fourni dans le cadre des activités du PCEM. Aucun participant ne divulguera sciemment l'information en question à une personne autre qu'un autre participant, sauf s'il est tenu d'agir ainsi devant la loi. Nul participant n'exploitera à des fins personnelles l'information obtenue par suite de sa participation aux activités du PCEM. Chacun évitera les activités susceptibles de donner l'impression qu'il a tiré parti de l'information confidentielle reçue dans le cadre de ses activités au PCEM.

7.0 Modifications des lignes directrices sur les conflits d'intérêts

Les lignes directrices sur les conflits d'intérêts peuvent être modifiées en tout temps par l'ACMTS après des consultations appropriées.

Formulaire de divulgation de conflit d'intérêts

Au: Vice-président du PCEM de l'ACMTS

J'ai lu et j'ai compris les lignes directrices sur les conflits d'intérêts et je consens à être lié par les engagements qu'elles énoncent. Je sais avoir la responsabilité de déclarer au vice-président du PCEM de l'ACMTS tout conflit d'intérêts réel, possible ou perçu selon la définition qu'en donnent les lignes directrices de l'ACMTS, ainsi que de livrer l'information demandée dans ce document.

Je comprends que l'ACMTS, avec une diligence raisonnable, prévient l'utilisation et la divulgation illicites de cette information au-delà l'administrateur du contrat et les employés du programme. Cette information peut être partagée avec les membres du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments. Je comprends cependant que l'information partagée ne sera pas rendue publique, sauf avis contraire, et qu'elle sera conservée dans les dossiers par le vice-président du PCEM de l'ACMTS.

J'ai passé en revue mes activités et mes intérêts selon les points énumérés à la section « Déclarations » des lignes directrices. Aux annexes 1, 2 et 3 on trouvera la liste de ces activités et intérêts.

J'atteste par les présentes avoir communiqué tous les renseignements utiles en ce qui concerne toute situation avec des sociétés pharmaceutiques ou des organismes qui pourrait me mettre en conflit d'intérêts réel, possible ou perçu. En dehors de ce que je déclare aux annexes 1, 2 et 3, je n'ai aucun conflit d'intérêts à signaler selon la définition des lignes directrices.

Je m'engage à informer l'ACMTS de toute nouvelle circonstance susceptible de créer un conflit d'intérêts dès qu'elle me sera connue.

Je m'engage à ne pas divulguer ou exploiter illégitimement l'information que je peux recevoir dans l'exercice de mes fonctions et de mes activités dans le cadre du processus du PCEM.

Date

Nom (en caractères d'imprimerie)

Signature

Annexe 1

Formulaire de déclaration confidentielle de conflit d'intérêts Déclarations de partie I

Selon la section 5.4 des lignes directrices, je dois déclarer les activités ou les intérêts des deux dernières années qui mettent en jeu une société pharmaceutique ou un organisme, plus particulièrement en ce qui concerne les aspects suivants énoncés par cette section (ajouter des pages au besoin).

1. Pour chaque activité, en plus de la société pharmaceutique ou de l'organisme, veuillez énumérer le médicament ou le sujet dont il est question ainsi que l'année du financement, dans la 2^e colonne.
2. Veuillez déclarer les montants que vous avez reçu au cours des deux dernières années comme honoraires, cadeaux, frais de déplacement ou indemnités pour frais d'études.

Société pharmaceutique ou organisme	Médicament ou sujet concerné/ année du financement	Financement ou remboursement de déplacements (\$)	Financement ou honoraires pour cours donnés (\$)	Financement ou honoraires pour conférences organisées (\$)	Financement ou honoraires pour articles ou éditoriaux rédigés (\$)	Toute autre aide financière ou somme en honoraires ou en cadeaux (\$)

Je n'ai rien à déclarer concernant l'Annexe 1.

_____ Date

_____ Nom (en caractères d'imprimerie)

_____ Signature

Annexe 2

Formulaire de divulgation de conflit d'intérêts

Divulgations de partie II

Les divulgations sont requises en vertu des sections 5.5 et 5.6 des lignes directrices sur les conflits d'intérêts pour les activités ou pour les intérêts, au cours des dernières cinq années, qui impliquent une compagnie pharmaceutique ou un organisme (veuillez ajouter des pages si nécessaire).

1. Pour chaque activité, veuillez énumérer les noms de compagnie pharmaceutique ou d'organisme, les médicaments ou les sujets concernés ainsi que l'année de financement, dans la 2^e colonne.
2. Veuillez déclarer les montants que vous avez reçu au cours des cinq dernières années comme honoraires, cadeaux, frais de déplacement ou indemnités pour frais d'études.
3. Veuillez déclarer les actions ou les options d'achat d'actions qui totalisent plus de 10 000 \$ (sauf les fonds communs de placement).

Société pharmaceutique ou organisme	Médicament ou sujet concerné/ année du financement	Emploi ou paiement à titre de conseiller ou d'expert-conseil (\$)	Financement ou subventions de recherche (\$)	Paiement de charges en éducation (chaires en régime de dotation) (\$)	Financement d'études personnelles (\$)	Actions ou options sur actions d'une valeur de plus de 10 000 \$ (fonds communs de placement exclus) (\$)

Je n'ai rien à déclarer concernant l'Annexe 2.

Date

Nom (en caractères d'imprimerie)

Signature

Annexe 3

Formulaire de divulgation de conflit d'intérêts

Divulgation générale de partie III

Veillez énumérer les activités ou les intérêts mettant en jeu des sociétés pharmaceutiques ou d'autres organismes (ne figurant pas déjà à l'annexe 1 ni 2) et qui influent ou paraissent influencer sur l'objectivité ou l'impartialité du participant (emploi du conjoint ou d'un enfant, intérêt financier ou investissement dans une entreprise ou une société commerciale, activités de lobbying ou de promotion ou tout autre intérêt ou activité pouvant faire raisonnablement craindre un conflit d'intérêts).

Nom de la société pharmaceutique ou de l'organisme	Nature ou description des activités ou des intérêts

Veillez énumérer les activités ou les intérêts mettant en jeu des sociétés pharmaceutiques ou d'autres organismes avec lesquels il y a un engagement potentiel ou un futur (tel qu'énuméré en Section 5.8). Veuillez fournir des détails sur la nature de l'engagement.

NOM DE LA SOCIÉTÉ PHARMACEUTIQUE OU DE L'ORGANISME	NATURE, DATE ET VALEUR DE L'ENGAGEMENT FUTUR

Je n'ai rien à déclarer concernant l'Annexe 3.

Date

Nom (en caractères d'imprimerie)

Signature