




POLITIQUE ET PROCÉDURE

| | |
|--|---|
| Titre : Politique et procédure sur les conflits d'intérêts dans le cadre des activités de formation du Centre de simulation Mère-Enfant | Codification : POL 861-21 |
| Responsable : Direction de l'enseignement | Niveau d'application : Général |
| Signature :  Dr Benoit Carrière | Approuvée par : Dr Benoit Carrière En vigueur : février 2011 Révisé le : 30 avril 2014 Révisé le : 24 avril 2019 |

PRÉAMBULE

Le Centre de simulation mère-enfant (CSME) offre des lieux et des équipements de simulation et des ressources humaines qualifiées pour permettre l'apprentissage basé sur la simulation. Sa mission est de contribuer à l'amélioration des techniques d'enseignement, au transfert des connaissances et ultimement, à l'amélioration des soins fournis à la mère et à l'enfant.

Dans le cadre de ses activités et dans la poursuite des objectifs d'apprentissage, de formation et d'amélioration des soins, le CSME et ses membres peuvent avoir à entrer en relation avec des organisations qui souhaitent contribuer aux réalisations du CSME. Dans ce contexte, il est probable que des situations de conflit d'intérêts surviennent et doivent donc être encadrées.

DÉFINITIONS

Activités du CSME

Aux fins de la présente politique et procédure, les activités du CSME visent outre les activités de formation via la simulation, toute autre forme d'activité de formation.

Comité de planification scientifique

Un groupe de représentants du public cible responsable de l'identification des besoins éducatifs du public cible; du développement des objectifs éducatifs; de la sélection des méthodes pédagogiques; de la sélection des conférenciers, des modérateurs, des animateurs ou des auteurs; du développement et de la livraison du contenu; et de l'évaluation des résultats d'une activité du CSME.

Conflit d'intérêts

Un conflit d'intérêts est une série de conditions où le jugement et/ou les décisions concernant un intérêt primaire (p. ex., le bien-être des patients, la validité de la recherche ou la qualité de la formation médicale) sont indûment influencés par un intérêt secondaire

(avantage personnel ou organisationnel incluant un gain financier, l'avancement académique ou professionnel ou tout autre avantage pour la famille, les amis ou les collègues).

Le conflit d'intérêts peut être apparent, potentiel ou réel et il peut concerner tant les intérêts financiers, professionnels que personnels.

Un conflit d'intérêts apparent survient lorsqu'il y a apparence de conflit d'intérêts selon des observateurs externes, peu importe s'il existe un conflit d'intérêts réel.

Établissement

Le CHU Sainte-Justine.

Commanditaire

Personne, groupe, société commerciale ou organisation (à but lucratif ou non) qui apporte un soutien financier ou en nature par des fonds, des biens ou des services pour soutenir des activités éducatives, des ressources ou des outils d'apprentissage du CSME.

Développement professionnel continu (DPC)

Le DPC dépasse l'objectif de la formation médicale continue traditionnelle (définie ci-dessus) et comporte des activités d'apprentissage axées sur les compétences du référentiel CanMEDS.

Formation médicale continue

Enseignement et apprentissage qui répondent à un besoin identifiable et visant à améliorer les connaissances médicales/cliniques, les compétences, les attitudes, le rendement ou les résultats pour la santé.

Intervenant

Cette expression inclut l'ensemble des individus, notamment les médecins ou professionnels de la santé, les instructeurs, les résidents et les externes appelés à prendre part à titre de conférencier, modérateur, animateur ou auteur à une activité de formation comprise dans les activités du CSME.

Norme

Norme nationale pour le soutien des activités de DPC agréées.

Organisation commerciale

Entités à but lucratif qui élaborent, produisent, commercialisent, revendent ou distribuent des médicaments, des dispositifs, des produits ou autres biens de soins de santé, des services ou des traitements pouvant être prescrits par les médecins à leurs patients à des fins de diagnostic, de traitement, de surveillance, de prise en charge ou de soins palliatifs.

Participant

Toute personne qui prend part à une activité de formation du CSME et qui n'est pas un Intervenant.

PORTÉE

La présente politique s'applique aux relations entre le CSME, les Intervenants et les Commanditaires ou ses représentants dans le cadre de toute activité de formation.

BUTS

- Favoriser un climat propice à l'enseignement au sein du CSME afin de permettre l'accomplissement des objectifs d'apprentissage du programme et d'amélioration de la santé des usagers;
- Faire preuve de transparence afin de protéger l'intégrité, l'autonomie et l'indépendance du CSME et des Intervenants;
- Lorsque nécessaire, assurer une saine implication des Commanditaires dans les activités de formation du CSME en encadrant et en favorisant des interactions légitimes entre ceux-ci, le CSME et les Intervenants;
- Éviter toute situation de Conflit d'intérêts dans les relations entre les Commanditaires, le CSME et les Intervenants dans le cadre des activités de formation.

OBJECTIFS

Gérer et encadrer les situations de Conflit d'intérêts pouvant survenir dans les relations entre le CSME, les Intervenants et les Commanditaires, incluant les cas de contribution « en nature » en provenance des Commanditaires.

1. COMITÉ DE PLANIFICATION SCIENTIFIQUE

- 1.1.** Chaque activité de DPC agréée doit être assortie d'un comité de planification scientifique formé de représentants du public cible. Le comité de planification scientifique est responsable de l'ensemble des décisions concernant l'application de la présente politique (condition 1.1 de la Norme).

Le public cible se définit comme un groupe précis de médecins, de spécialistes ou d'autres professionnels de la santé auquel s'adressera l'activité de DPC. Il y a donc lieu de déterminer le public cible dès la création de l'activité de DPC afin que le comité de planification scientifique puisse être constitué en conséquence.

Il n'existe aucune exigence quant au nombre minimal ou maximal de membres siégeant au Comité de planification scientifique. Les pratiques exemplaires suggéreraient que, si l'activité de DPC vise une seule spécialité, des représentants d'autres facteurs démographiques devraient compter parmi les membres du

Comité de planification scientifique afin de permettre une représentation plus globale au sein d'un public cible particulier.

- 1.2. Le Comité de planification scientifique peut prendre en compte les données ou les conseils d'autres sources, mais il doit s'assurer qu'il a le contrôle exclusif du processus décisionnel lié aux éléments suivants du programme de formation :
 - a. définition des besoins éducatifs du public cible;
 - b. établissement des objectifs d'apprentissage;
 - c. sélection des méthodes d'enseignement;
 - d. sélection des conférenciers, des modérateurs, des animateurs et des auteurs;
 - e. élaboration et présentation du contenu;
 - f. évaluation des résultats.

2. COMMUNICATIONS ET CONTACT AVEC LES COMMANDITAIRES

- 2.1. Sur rendez-vous pris avec la personne autorisée par le CSME, les représentants d'un Commanditaire pourront être présents dans les locaux du CSME. Également, il serait possible de permettre la présence des représentants d'un Commanditaire durant les réunions ou les séances d'étude, d'apprentissage et de développement ayant lieu dans le cadre des Activités du CSME, mais à aucun moment, ces représentants ne pourront intervenir dans les discussions qui s'y tiendront.
- 2.2. Les communications avec les stagiaires et les étudiants devront se faire en tout temps sous la supervision d'un membre du corps professoral ou médical du CSME.

3. ÉLABORATION DU CONTENU DES ACTIVITÉS DU CSME

- 3.1. Le Comité de planification scientifique doit garantir la validité scientifique, l'objectivité et l'équilibre du contenu de l'activité. Pour chaque activité, le Comité de planification scientifique doit avoir mis en place des mécanismes pour soutenir l'élaboration du contenu ou des ressources qui répondent aux besoins éducatifs déterminés du public cible. Les intérêts spécifiques de tout Commanditaire ne doivent d'aucune manière avoir une influence directe ou indirecte sur le contenu ou les ressources d'une activité de DPC agréée.
- 3.2. Pour chaque activité, les Intervenants sont informés des éléments suivants :
 - les besoins connus du public cible;
 - la nécessité de garantir que le contenu ou les ressources présentées brossent (le cas échéant) un tableau équilibré de toutes les options pertinentes relatives au domaine du contenu;

- les objectifs d'apprentissage attendus de l'activité;
 - la description des options thérapeutiques doit utiliser les noms génériques (ou le nom commercial et le nom générique) et ne doit pas refléter l'exclusivité et le nom d'une marque.
- 3.3.** De façon indépendante, le Comité de planification scientifique prend toutes les décisions relatives au choix des Activités du CSME, à l'organisation et au contenu de ces activités (notamment sur la sélection du ou des scénarios, thèmes et auteurs recrutés pour élaborer l'activité de simulation) et un Commanditaire ne peut qu'apporter son soutien sur des questions de logistique et de technique. Le Comité de planification scientifique ne peut être forcé d'accepter les conseils d'un Commanditaire comme condition préalable à un soutien financier ou en nature. Les intérêts particuliers à tout Commanditaire ne doivent avoir aucune influence directe ou indirecte sur aucun des aspects du développement, de la prestation ou de l'évaluation d'une activité du CSME.
- 3.4.** L'intégrité scientifique et l'équilibre constituent une responsabilité commune au Comité de planification scientifique et au corps professoral. Le Comité de planification scientifique et les enseignants ne peuvent être influencés par des intérêts commerciaux. Aucun représentant d'un Commanditaire ne peut, directement ou indirectement, prendre part au comité de planification qui sélectionne le ou les scénarios, thèmes ou auteurs de l'activité.
- 3.5.** Les noms génériques et les marques de commerce devront être utilisés dans la totalité du contenu lié aux Activités du CSME.
- 3.6.** Une présentation équilibrée des produits doit être faite lors des activités de formation, c'est-à-dire que dans la présentation, les renseignements scientifiques sur les produits et sur les alternatives possibles et raisonnables aux traitements doivent être mentionnés. Toutes les utilisations non approuvées, discutées doivent être dénoncées.
- 3.7.** Le Comité de planification scientifique doit prévoir un processus permettant d'obtenir l'évaluation des Participants quant à l'activité de DPC, notamment :
- si les objectifs d'apprentissage ont été satisfaits;
 - l'équilibre des notions présentées;
 - la présence d'une quelconque partialité.

4. RÉMUNÉRATION ET AUTRES AVANTAGES

- 4.1.** Le Comité de planification scientifique peut assumer ou déléguer à un tiers qui n'est pas une Organisation commerciale les dépenses liées aux déplacements, à l'hébergement et aux autres frais légitimes déboursés ou honoraires versés aux membres du Comité de planification scientifique ou aux Intervenants. Le Comité de planification scientifique doit approuver les paiements délégués et

-

assumer l'entière responsabilité de ces paiements. Toutefois, tous les Participants à une telle activité ne peuvent pas être déclarés comme conférenciers ou présentateurs.

- 4.2.** Les Participants (qui ne sont pas membres du Comité de planification scientifique, conférenciers, modérateurs, animateurs ou auteurs) ne peuvent pas accepter des paiements ou des subventions pour leurs déplacements, leur hébergement ou tous les autres frais déboursés pour leur participation à une activité de DPC agréée. La présente clause n'exclut pas les Participants qui demandent et reçoivent une compensation d'un programme de résidence, d'un employeur ou de fonds d'aide provinciale au DPC, même si les activités auxquelles ils participent ont été financées par ces sources.
- 4.3.** Le CSME, le Commanditaire ou toute organisation recrutée par un Commanditaire ne peut payer ou subventionner les déplacements, l'hébergement ou tous les autres frais déboursés pour les conjoints, partenaires ou autres membres de la famille des membres du Comité de planification scientifique ou des Intervenants.
- 4.4.** Les activités sociales greffées aux activités du CSME ne peuvent avoir lieu à un moment ou un endroit qui pourrait rivaliser avec les Activités du CSME, ou leur nuire.
- 4.5.** L'utilisation des échantillons de médicaments et démonstrateurs de matériel médical doit être conforme tant aux lois et règlements applicables, qu'aux politiques et procédures de l'Établissement.

5. ACTIVITÉS DE FORMATION ET D'APPRENTISSAGE SOUTENUES PAR UN COMMANDITAIRE

- 5.1.** Tout soutien financier versé par un Commanditaire pour les activités de formation doit l'être à titre de subvention éducative. Ces fonds doivent être remis à l'Établissement ou à l'organisation qui parraine l'activité et administrés par lui ou elle aux fins des Activités du CSME.
- 5.2.** Le Comité de planification scientifique est responsable de l'obtention de tout soutien financier ou en nature pour l'élaboration d'une activité du CSME.
- 5.3.** Les conditions et les fins associées aux commandites doivent être documentées par écrit au moyen d'une entente signée par l'organisation prestataire de DPC ou le Comité de planification scientifique et le Commanditaire.
- 5.4.** Sur demande, le Comité de planification scientifique doit également indiquer comment le soutien financier ou en nature a été utilisé pour soutenir l'activité du CSME.
- 5.5.** Le Comité de planification scientifique est tenu de s'assurer que ses interactions avec les Commanditaires respectent les normes professionnelles et juridiques incluant la protection des renseignements personnels, la confidentialité, les droits d'auteur et les dispositions contractuelles.
- 5.6.** Seront considérées exclues des activités de formation du CSME, toutes activités essentiellement promotionnelles et ces activités devront avoir été dénoncées comme telle aux Intervenants et aux Participants.
- 5.7.** Le Comité de planification scientifique doit reconnaître le soutien financier ou en nature fourni par des Commanditaires d'Activités du CSME et le divulguer aux Participants sur une page dédiée aux Commanditaires, distincte du contenu de formation.

Cette reconnaissance doit être faite au moyen de l'énoncé de reconnaissance standard suivant :

« Ce programme a reçu une subvention à l'éducation ou un soutien en nature de (nom des organismes subventionnaires) ».

- 5.8.** Au-delà de l'énoncé de reconnaissance standard pour le soutien financier ou en nature décrit à la clause 5.7, l'établissement d'un lien entre le nom d'un Commanditaire (ou d'autres stratégies de marque) et une séance éducative spécifique ou une section d'un programme éducatif d'une activité d'apprentissage collectif agréée est interdit.
- 5.9.** Les annonces, documents promotionnels ou stratégies de marque propres à un produit sont interdits dans, sur ou à proximité :

- de toute ressource éducative ou présentation ou de tout résumé ou document utilisé dans le cadre d'une activité du CSME;
 - des ordres du jour des activités, de programmes ou de calendrier d'événements (préliminaires et définitifs);
 - des pages Web ou médias électroniques contenant des ressources éducatives.
- 5.10.** Les annonces, documents promotionnels ou stratégies de marque propres à un produit ne peuvent pas être inclus sur ou apparaître à des endroits où les séances du CSME ont lieu (p. ex. : salles de conférence, salles de discussion en petit groupe) immédiatement avant, pendant ou immédiatement après une activité du CSME.
- 5.11.** Les expositions ou annonces commerciales doivent être présentées dans un endroit clairement et complètement différent de celui prévu pour les activités du CSME.
- 5.12.** Un exposant ou un publicitaire ne peut pas exiger du Comité de planification scientifique d'accepter des conseils concernant le développement, la prestation ou l'évaluation d'Activités du CSME comme condition de l'exposition ou de la publicité. Les intérêts spécifiques de tout exposant ou publicitaire ne doivent avoir aucune influence directe ou indirecte sur quelque aspect du développement, de la prestation ou de l'évaluation de l'activité du CSME que ce soit.
- 5.13.** Toute incitation associée à une activité du CSME fournie à des Participants doit être approuvée par l'organisation prestataire du DPC.
- 5.14.** En faisant les adaptations nécessaires, les mêmes principes s'appliquent aux activités dispensées électroniquement notamment en ligne ou sur Internet. Il appartient aux auteurs de ces activités de veiller à la validité des contenus et à ce qu'elles soient dispensées de façon indépendante des intérêts des Commanditaires. Le cas échéant, afin que les Participants puissent juger eux-mêmes de la valeur probante des études mentionnées lors de l'activité, les méthodologies doivent leur être accessibles. En outre, en ce qui concerne les pages Internet, celles-ci ne peuvent contenir aucun lien direct vers les pages Internet d'un Commanditaire ou d'un produit. Avant de diffuser ou afficher des renseignements au sujet des Participants à une activité dispensée électroniquement, ils doivent avoir donné leur consentement libre et éclairé.
- 5.15.** Il est interdit à un médecin de faire de la vente à ses pairs. Cela pourrait être considéré comme une contravention au Code de déontologie de l'Association médicale canadienne lequel interdit à un médecin de faire la promotion d'un produit en particulier.

6. ACTIVITÉS DE DPC NON AGRÉÉES

-
- 6.1. Le Comité de planification scientifique / l'organisme prestataire de DPC doit s'assurer que les activités de DPC non agréées ont lieu à un moment et un endroit qui ne nuisent pas aux activités de DPC agréées.
 - 6.2. Les activités de DPC non agréées ne peuvent pas être mentionnées dans les ordres du jour, les programmes et les calendriers (préliminaires ou définitifs).

7. DÉCLARATION DE CONFLIT D'INTÉRÊT

- 7.1. Tout Intervenant est tenu de se comporter de manière à réduire la possibilité de se trouver dans une situation de Conflit d'intérêts apparent, potentiel ou réel résultant de ses relations avec un Commanditaire.
- 7.2. Les Intervenants doivent obligatoirement déclarer toutes leurs relations financières ou en « nature » avec des organisations à but lucratif ou sans but lucratif au cours des deux années précédentes y compris (sans s'y limiter) :
 - a. les paiements directs incluant les honoraires;
 - b. la participation à des comités consultatifs ou des bureaux de conférenciers;
 - c. le financement de subventions ou d'essais cliniques;
 - d. les brevets sur un médicament, un produit ou un appareil;
 - e. tout autre investissement ou toute autre relation qu'un Participant raisonnable et bien informé pourrait considérer comme un facteur d'influence sur le contenu de l'activité éducative.
- 7.3. Tout Intervenant doit remplir une déclaration de Conflit d'intérêts au moyen du formulaire en Annexe et la remettre au Comité de planification scientifique.
- 7.4. Toute déclaration visée par les articles 7.2 et 7.3 de la présente politique doit être remise au Service Congrès Formation du CHU Sainte-Justine et doit être divulguée aux Participants au début de chaque activité. Toutes les informations à déclarer obligatoirement doivent être visibles et/ou affichées au début du programme, ou incluses dans la documentation imprimée ou dans les ressources électroniques de l'activité.
- 7.5. Le Comité de planification scientifique est tenu d'examiner les relations déclarées par les Intervenants avant le début de l'activité du CSME afin de déterminer si des mesures s'imposent pour gérer les Conflits d'intérêts réels ou potentiels. En cas de Conflit d'intérêts réels ou potentiels, il examine la situation et détermine les mesures à prendre.
- 7.6. Les mesures imposées pourraient être les suivantes : demander à l'Intervenant de modifier sa relation avec l'organisation visée par sa déclaration, demander à un comité indépendant de réviser la présentation de l'Intervenant afin de s'assurer de l'objectivité et de l'intégrité scientifique de la présentation ou encore, la participation de l'Intervenant pourrait être annulée.

8. MANQUEMENT

- 8.1.** Tout manquement à la présente politique par un Intervenant doit faire l'objet d'une déclaration par la personne qui en a connaissance aux co-directrices médicales du CSME et au Comité de planification scientifique de l'activité.
- 8.2.** Toute personne n'ayant pas divulgué ses relations conformément à la section 7 de la présente politique ne peut pas participer à titre de membre du Comité de planification scientifique ou d'Intervenant à une activité du CSME.
- 8.3.** Tout manquement par un Commanditaire doit faire l'objet minimalement d'un avertissement et peut ultimement résulter dans une limitation des contacts avec les Intervenants et/ou les installations du CSME;



ANNEXE 1

Déclaration de Conflit d'intérêts

Cette déclaration doit être remplie par tous les Intervenants aux activités de formation du CSME. Les Participants doivent connaître toutes leurs relations financières ou en « nature » que les Intervenants possèdent avec des organisations à but lucratif ou sans but lucratif depuis les deux dernières années.

Veillez cocher l'une des deux cases ci-dessous correspondant le mieux à votre situation :

- Depuis les deux (2) dernières années, je n'ai eu aucune affiliation ou aucun lien financier, « en nature » ou aucun lien de toute autre nature avec des organisations à but lucratif ou sans but lucratif.
- Depuis les deux (2) dernières années, j'ai eu une affiliation ou un lien financier, « en nature » ou un lien d'une autre nature avec des organisations à but lucratif ou sans but lucratif. (Ex. : d'affiliation ou de lien à déclarer : vous êtes consultant pour une compagnie, vous recevez des subventions de recherche d'une compagnie, vous détenez des actions d'une compagnie, vous recevez une rémunération ou autre avantage pour des services que vous rendez ou avez rendus). Le cas échéant, veuillez compléter le tableau suivant.

| Affiliation/Lien | Compagnie/Organisation | Période |
|------------------|------------------------|---------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Signé à _____ le _____

(Signature)

(Nom en lettres moulées)

Il est de la responsabilité du SAAC du CHU Sainte-Justine de faire remplir ce formulaire à tous les Intervenants et de s'assurer que cette information est communiquée aux Participants et ce, minimalement par l'Intervenant au début de sa présentation.