

Information sur les conflits d'intérêts en recherche clinique

1 Définition

« Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle une personne employée par un organisme public ou privé possède, à titre privé, des intérêts qui pourraient influencer ou paraître influencer sur la manière dont elle s'acquitte de ses fonctions et des responsabilités qui lui ont été confiées par cet organisme ».¹

Appliquée à la recherche clinique, cette définition peut être adaptée ainsi :

Situation dans laquelle le jugement d'une personne impliquée dans un projet de recherche est potentiellement influencé par un objectif secondaire personnel comme un revenu financier, la reconnaissance professionnelle ou académique, ou encore la capacité d'obtenir des fonds, et ceci au détriment de l'intégrité de la recherche.

Pour illustrer cette définition, voici quelques exemples de situations concrètes :

- Un investigateur principal dont un membre de la famille est cadre dans une firme pharmaceutique fabriquant des vaccins, pourrait influencer la rédaction de recommandations de vaccination suite à une étude épidémiologique avec des résultats peu concluants.
- Un investigateur promoteur possédant des actions dans la firme ayant développé le test diagnostique évalué, sera peut être tenté de ne pas publier des résultats négatifs sur ce test.

Il est à noter que même si la personne concernée par un conflit d'intérêts mène l'ensemble d'un projet de recherche en toute bonne foi, le doute semé par un conflit d'intérêts potentiel met à mal la confiance d'autrui dans son jugement. En effet, lorsqu'il y a conflit d'intérêts, la qualité de la recherche menée se retrouve potentiellement altérée par :

- un biais d'interprétation des résultats
- un biais de sélection des groupes intervention ou contrôle
- un biais de sélection du contrôle et de ses modalités d'administration
- la non publication de résultats négatifs
- la duplication de la publication de résultats avantageux.

Les étapes sensibles sont donc en particulier la rédaction du protocole, la gestion et le traitement des données, l'interprétation et la rédaction des résultats ou le choix des modalités de publication de ces résultats.

2 Mesures générales

La recherche clinique et communautaire doit parfois s'appuyer sur des financements privés. Afin de prévenir les conflits d'intérêts, il convient de mettre en place une politique institutionnelle de transparence vis à vis du financement privé des projets de recherche, et de gestion des conflits d'intérêts afin de les rendre compatibles avec les normes communes d'intégrité scientifique.^{2,3} Parmi les conditions requises se trouvent :

- la formation spécifique y c. dans le domaine de l'éthique des personnes impliquées dans un projet de recherche,
- l'acceptation du protocole par la ou les commissions d'éthique cantonales pour la recherche sur l'être humain (CER)
- l'établissement d'une convention détaillée entre les partis impliqués dans le financement, la conception et la réalisation d'une étude, à transmettre à la CER et aux autorités institutionnelles.
- la publication du protocole de recherche dans un registre public (clinicaltrials.gov, kofam.ch, etc.)
- la publication des bases de données et des analyses statistiques des études sur internet
- la gestion institutionnelle des fonds alloués pour la recherche
- la promotion institutionnelle de l'intégrité scientifique

- la déclaration systématique et précise des conflits d'intérêts, notamment à l'engagement d'un collaborateur
- l'interdiction formelle de toute activité promotionnelle pour le produit testé et pour tout autre produit manufacturé par un sponsor
- la non-participation aux processus décisionnels relatifs à la recommandation de médicaments
- le refus de toute étude de phase IV du type marketing
- le refus de tout cadeau provenant d'une entreprise privée.

2.1 Quels conflits d'intérêts déclarer ?

Le fait d'avoir un conflit potentiel n'est pas contraire aux règles éthiques. Par contre, le fait de ne pas le déclarer auprès des personnes concernées est une entorse sérieuse à ces mêmes règles.

La déclaration d'un conflit d'intérêts est maintenant requise quasiment par tous les éditeurs lors de la soumission d'un article. Les autorités institutionnelles ont généralement cette même exigence auprès de leurs collaborateurs de recherche. Il convient néanmoins d'évaluer la pertinence de communiquer les conflits d'intérêts liés plus largement au sein de l'ensemble des collaborateurs impliqués dans l'étude, voire même des sujets de l'étude.

Selon les règles éditées par l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)⁴, tout financement externe à l'institution d'affiliation (y c. paiement de frais, indemnité de conférencier, indemnité pour une présentation, etc.) ainsi que toute relation commerciale ou financière, y c. la possession d'actions, avec des organismes privés ou publiques dans le domaine de recherche concerné, considéré de manière large, et ceci dans les 36 mois qui précèdent, doivent être déclarés. Les dons sous forme matériel doivent également faire l'objet d'une déclaration.

Il est donc à noter que tout subside de recherche même non ciblé doit être considéré lors de la déclaration de conflits d'intérêts.

3 Mesures particulières

Une directive est consacrée spécifiquement à cette problématique (D806 Conflits d'intérêts). Celle-ci implique que chaque collaborateur de recherche remplisse un formulaire de déclaration de conflit d'intérêts (F807) au moment de son engagement et lors de la soumission de tout nouveau protocole pour accord de lancement du comité directeur. La mise à jour de ce formulaire est au minimum annuelle.

Un contrat écrit entre le chercheur responsable, la direction administrative et le promoteur est requis si ce dernier est externe aux Hospices CHUV.

Les fonds de recherche sont gérés par le service des Finances.

La publication du protocole sur Clinicaltrials.org est encouragée.

Les informations de références sur l'intégrité scientifique sont mises en évidence sous les pages recherche de l'intranet PMU (Plagiat, Authorship, Directives de l'ASSM, etc.).

Les activités accessoires doivent systématiquement être déclarées et les activités d'experts sont soumises aux directives de l'ASSM en la matière.

4 Références

1. [Service central de prévention de la corruption, Rapport 2004, Paris](#)
2. [Directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales : Collaboration corps médical – industrie, Bâle, 2013](#)
3. [Conflits d'intérêts dans le système de santé. Prof. Claude Jeanrenaud Institut de droit de la santé, UniNE, 2008](#)
4. [ICMJE - Conflicts of Interest](#)