

Échanges Meilleurs Cerveaux IRSC/ASPC

*Réduction et gestion des conflits d'intérêts
dans l'élaboration de recommandations
pour la pratique clinique :
faut-il établir des normes pancanadiennes?*

23 janvier 2019
Ottawa

Table des matières

Table des matières	2
Sommaire.....	3
Liste des abréviations	4
Introduction	5
Mise en situation.....	10
Présentation 1 : Quels sont les sources et les types de conflits d'intérêts dans l'élaboration d'un guide de pratique clinique?	11
Panel 1 : Comment un conflit d'intérêts pourrait-il avoir une incidence sur un guide de pratique clinique et sur les soins de santé au Canada?	13
Conflit d'intérêts et qualité du Guide de pratique clinique	13
Intérêts concurrentiels liés à des recommandations : point de vue d'une rédactrice... 14	
Panel 2 : Approche de réduction et de gestion des conflits d'intérêts liés à un guide de pratique clinique – pratiques exemplaires et expériences	16
Réduction et gestion des conflits d'intérêts dans l'élaboration des recommandations : expérience de NICE.....	16
Prévention des conflits d'intérêts : Expertise en santé et Haute Autorité de santé en France	17
Gestion des déclarations et des conflits d'intérêts aux fins de l'élaboration de lignes directrices à l'Organisation mondiale de la santé	18
Groupe d'étude canadien sur les soins de santé préventifs : Gestion des conflits d'intérêts	19
Discussions 1 et 2 en petits groupes : obstacles et facteurs favorables à l'adoption des principes du G-I-N en tant que norme canadienne	21
Discussion 3 en petit groupe : La mise en œuvre des pratiques exemplaires pour la détermination et la gestion des conflits d'intérêts.....	27
Intégration des discussions	28
Prochaines étapes et mot de la fin	28

Sommaire

Le 23 janvier 2019, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), en collaboration avec les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), a animé une séance d'échanges Meilleurs Cerveaux sur la réduction et la gestion des conflits d'intérêts dans l'élaboration d'un recommandations pour la pratique clinique (RPC). Des chercheurs et d'autres intervenants, notamment des représentants des gouvernements fédéral et provinciaux et de groupes clés qui élaborent des lignes directrices au Canada, ont participé à cette rencontre.

L'objectif de la journée était de se pencher sur trois questions stratégiques :

1. Quels sont les types et les sources de conflits d'intérêts possibles dans l'élaboration de RPC?
2. Quels sont les facteurs favorables et défavorables à la réduction et à la gestion de ces conflits d'intérêts dans l'élaboration de RPC?
3. Quelles démarches les responsables de l'élaboration de RPC au Canada pourraient-ils adopter pour réduire et gérer les conflits d'intérêts, et comment ces démarches devraient-elles être mises en œuvre et déployées pour avoir un effet maximal?

En matinée, des experts de différents domaines ont donné des présentations et discuté entre eux, et des discussions de groupe ont suivi. En après-midi, des discussions en petits groupes ont eu lieu concernant les obstacles et les facteurs favorables à la mise en œuvre de pratiques exemplaires, avec pour but de cerner et de gérer les conflits d'intérêts, en suivant les principes du Guidelines International Network (G-I-N) comme cadre directeur.

Un thème s'est manifestement dégagé des discussions de la journée : la nécessité d'établir un leadership national, de définir des normes et des approches nationales et d'assurer une transparence à l'échelle nationale. Ces mesures pourraient demander des adaptations en fonction des différentes administrations ou organisations, mais une telle approche permettrait d'établir une base d'intervention à ces différents niveaux. Cela permettrait au Canada d'atteindre le niveau de gestion des conflits d'intérêts que l'on observe dans d'autres pays, de supprimer bon nombre d'obstacles à la mise en œuvre de meilleurs moyens de gérer les conflits d'intérêts dans le processus d'élaboration d'un guide de pratique clinique et de faciliter cette mise en œuvre.

Il est ressorti un thème secondaire : la nécessité d'être souple devant la probabilité que des experts soient en conflit d'intérêts, la tendance croissante vers la mobilisation d'un éventail plus large d'intervenants (notamment des patients) dans la production de lignes directrices et la nécessité d'un équilibre entre une bonne gestion des conflits d'intérêts et la constitution d'un groupe de travail sur les lignes directrices qui possède l'expertise requise.

Il a aussi été suggéré à plusieurs reprises qu'il serait utile que les définitions et les procédures soient plus claires (p. ex. qu'un document sur les principes du G-I-N soit élaboré). Une telle

clarté, jumelée à des exemples, à des études de cas ou à des scénarios, aiderait certaines organisations à mettre en œuvre les principes.

La journée s'est terminée par une idée claire des options possibles, qui pourraient comprendre un registre national sur les conflits d'intérêts, un formulaire de déclaration de conflit d'intérêts commun à l'échelle nationale, un organisme de surveillance des conflits d'intérêts ou de consultation, ainsi qu'une communauté de pratique et des outils pour faciliter la mise en place des principes du G-I-N.

Liste des abréviations

ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
G-I-N	Guidelines International Network
GPC	Guide de pratique clinique
HAS	Haute Autorité de santé
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OMS	Organisation mondiale de la Santé
RU	Royaume-Uni

Introduction

Le 23 janvier 2019, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), en collaboration avec les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), avait organisé une séance d'échanges Meilleurs Cerveaux sur la réduction et la gestion des conflits d'intérêts dans l'élaboration de recommandations pour la pratique clinique (RPC). Des chercheurs et d'autres intervenants, notamment des représentants des gouvernements fédéral et provinciaux et de groupes clés qui élaborent des lignes directrices au Canada, ont participé à cette rencontre. Le présent rapport a pour but de fournir un aperçu des procédures, un compte rendu de ce qui a été dit par les présentateurs et par d'autres participants et une orientation à toutes les personnes qui participent au processus d'élaboration de recommandations au pays.

Échanges Meilleurs Cerveaux

Les échanges Meilleurs Cerveaux constituent un programme de la direction d'application des connaissances des IRSC. Une séance d'échanges Meilleurs Cerveaux est une réunion d'une journée à laquelle participent des chercheurs et des décideurs, afin de discuter d'un sujet de santé d'intérêt commun et important pour les partenaires organisateurs.

Ces rencontres informelles, auxquelles il faut être invité, stimulent l'interaction, l'échange et l'apprentissage mutuel entre les chercheurs et les décideurs en plus de :

- fournir aux principaux décideurs des données de recherche accessibles, de qualité supérieure et en temps opportun, ainsi qu'une expérience de mise en œuvre adaptée à leurs besoins;
- permettre la tenue d'un dialogue ouvert concernant la pertinence des données pour le contexte stratégique actuel;
- favoriser les relations entre les décideurs, les chercheurs et les experts en mise en œuvre qui ont des intérêts communs.

Échanges Meilleurs Cerveaux : Réduction et gestion des conflits d'intérêts dans l'élaboration des recommandations de pratique clinique : une norme pancanadienne est-elle nécessaire?

L'ASPC a réuni des experts en élaboration de GPC, des représentants des principaux producteurs canadiens d'un GPC et des utilisateurs finaux, notamment des décideurs des gouvernements fédéral et provinciaux, des professionnels de la santé et des représentants de revues médicales canadiennes afin de :

1. Sensibiliser les acteurs du milieu des RPC (y compris les responsables des politiques) (décideurs compris) concernant :
 - a. les types de conflits d'intérêts dans l'élaboration d'un guide de pratique clinique et leur incidence;
 - b. l'importance de divulguer et de gérer de façon appropriée les conflits d'intérêts;
 - c. la façon de mettre en œuvre des approches de gestion des conflits d'intérêts dans le cadre de l'élaboration des RPC.
2. Améliorer les connaissances sur les démarches efficaces de gestion des conflits d'intérêts dans l'élaboration de RPC.

3. Renforcer la détermination des acteurs du milieu des RPC (y compris les responsables des politiques) à mettre en œuvre des démarches de gestion des conflits d'intérêts efficaces.
4. Produire des solutions communautaires et un plan d'action sur la gestion des conflits d'intérêts dans l'élaboration des RPC, notamment l'établissement possible de normes nationales.

Des experts du milieu universitaire dans les domaines des conflits d'intérêts et de GPC se sont adressés aux participants; les participants ont aussi été mis au fait des approches adoptées au Royaume-Uni (RU), en France, au Canada et par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Tout au long de la séance, les principes élaborés par le G-I-N¹ ont été utilisés en tant que base de discussion et de comparaison. Enfin, les participants ont discuté, en petits groupes, des obstacles et des facteurs favorables à l'adoption des principes du G-I-N en tant que normes canadiennes et de la méthode à privilégier pour mettre en œuvre ces principes.

Contexte

Les RPC sont des outils importants qui peuvent aider les praticiens à fournir des soins de qualité supérieure à moindre coût. Les RPC, lorsqu'ils sont élaborés conformément à des protocoles rigoureux, transparents et axés sur des données et qu'ils sont mis en œuvre fidèlement, peuvent avoir une influence directe sur les soins prodigués aux patients et par conséquent, sur la santé des Canadiens. La base de données de l'Association médicale canadienne contient plus de 1 200 RPC; à l'extérieur du Canada, des recommandations semblables sont produites dans des pays partout dans le monde. Le G-I-N soutient un réseau mondial de 102 organisations et de 120 membres individuels qui représentent 46 pays de tous les continents et partagent un intérêt dans l'élaboration de guides de pratique clinique.

Pour optimiser leur utilité, les RPC ne doivent pas être liés à des conflits d'intérêts réels ou perçus, c'est-à-dire des situations où le jugement professionnel d'une personne participant à l'élaboration d'un guide de pratique clinique pourrait être indûment influencé (ou être perçu comme étant indûment influencé) par la possibilité d'en tirer des avantages personnels, financiers ou non. Il pourrait en résulter des RPC partiels, où les avantages sont surestimés et les inconvénients sous-estimés, qui pourraient avoir un effet néfaste sur les soins aux patients. Même non ouvertement partiels, des RPC pour lesquels des conflits d'intérêts n'ont pas été gérés convenablement pourraient ne pas sembler crédibles aux yeux des intervenants, ce qui pourrait réduire leur incidence ou la confiance dans le système de soins de santé. D'un autre côté, la plupart – si ce n'est la totalité – des experts seront probablement, et dans une certaine mesure, en conflit d'intérêts financiers ou autre. Cette situation créera de la tension entre les

¹ Holger J. Schünemann et coll. Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines. *Ann Intern Med.* 2015;163:548-553. doi:10.7326/M14-1885. www.annals.org.

objectifs d'éliminer les conflits d'intérêts d'une part et d'élaborer des lignes directrices soutenues par les meilleurs experts d'autre part.

Les normes, les principes et les politiques d'atténuation des effets des conflits d'intérêts sur l'élaboration de lignes directrices peuvent varier d'une administration et d'une organisation à l'autre, ou alors ces mesures sont inexistantes ou manquent de clarté. La gestion des conflits d'intérêts dans l'élaboration d'un RPC est, par conséquent, un amalgame disparate de politiques et de protocoles. Pourtant, étant donné les problèmes de santé et les conditions auxquels sont confrontés les gouvernements et les systèmes de soins de santé, il est pressant de réduire les effets néfastes des conflits d'intérêts dans l'élaboration d'un RPC.

L'ASPC et ses partenaires ont déterminé qu'il était nécessaire d'entendre ce qu'une variété d'administrations et d'organisations avaient à dire, et de connaître leurs expériences concernant les défis et les effets des conflits d'intérêts sur l'élaboration d'un RPC. En fournissant un accès à un éventail de perspectives et de solutions pratiques à considérer, l'ASPC espère faciliter l'adoption finale de solutions efficaces et axées sur la collectivité pour détecter et gérer les conflits d'intérêts dans l'élaboration d'un RPC.

Cette séance d'échanges Meilleurs Cerveaux avait pour but de renforcer les liens entre les intervenants dont la contribution est nécessaire pour résoudre cet enjeu important. Suite aux échanges Meilleurs Cerveaux, l'ASPC continuera à mobiliser des participants et d'autres organisations de la communauté d'élaboration de lignes directrices pour élaborer et mettre en œuvre des solutions concrètes.

Objectifs et conclusions générales

L'objectif de la journée était de se pencher sur trois questions stratégiques :

1. Quels sont les types et les sources de conflits d'intérêts possibles dans l'élaboration de RPC?
2. Quels sont les facteurs favorables et défavorables à la réduction et à la gestion de ces conflits d'intérêts dans l'élaboration de RPC?
3. Quelles démarches les responsables de l'élaboration de RPC au Canada pourraient-ils adopter pour réduire et gérer les conflits d'intérêts, et comment ces démarches devraient-elles être mises en œuvre et déployées pour avoir un effet maximal?

Un thème s'est manifestement dégagé des discussions de la journée : la nécessité d'établir un leadership national, de définir des normes et des approches nationales et d'assurer une transparence à l'échelle nationale. Ces mesures pourraient demander des adaptations en fonction des différentes administrations ou organisations, mais une telle approche permettrait d'établir une base d'intervention à ces différents niveaux. Le Canada pourrait ainsi atteindre le niveau de gestion des conflits d'intérêts que l'on observe dans d'autres pays et il serait possible de supprimer bon nombre d'obstacles à la mise en œuvre de meilleurs moyens de gérer les conflits d'intérêts dans le processus d'élaboration d'un RPC et de faciliter cette mise en œuvre.

Il est ressorti un thème secondaire : la nécessité d’être souple devant la probabilité que des experts soient en conflit d’intérêts, la tendance croissante vers la mobilisation d’un éventail plus large d’intervenants (notamment des patients) dans la production de lignes directrices et la nécessité d’un équilibre entre une bonne gestion des conflits d’intérêts et la constitution d’un groupe de travail sur les lignes directrices qui possède l’expertise requise.

Il a aussi été suggéré à plusieurs reprises qu’il serait utile que les définitions et les procédures soient plus claires (p. ex. qu’un document additionnel sur les principes du G-I-N soit élaboré). Une telle clarté, jumelée à des exemples, à des études de cas ou à des scénarios, aiderait certaines organisations à mettre en œuvre les principes.

Structure de la journée

Les discussions dans le cadre des échanges Meilleurs Cerveaux étaient structurées en fonction de ces objectifs. En matinée, des experts de différents domaines ont donné des présentations et discuté entre eux, et des discussions de groupe ont suivi. En après-midi, des discussions en petits groupes ont eu lieu concernant les obstacles et les facteurs favorables à la mise en œuvre de pratiques exemplaires qui permettrait de cerner et de gérer les conflits d’intérêts, en suivant les principes du G-I-N (Boîte 1) en tant que cadre directeur.

Ces présentations et ces discussions forment la base de ce rapport. La règle de Chatham House a été appliquée pendant la journée, ce qui signifie que les participants (à l’exception des présentateurs) ne sont pas identifiés dans ce rapport et que leurs interventions ne leur sont pas attribuées.

Boîte 1 : Guidelines International Network : Principes de divulgation des intérêts et de gestion des conflits dans les directives*

1. Les élaborateurs de lignes directrices doivent faire tout en leur pouvoir pour ne pas inclure des membres ayant des conflits d'intérêts financiers directs ou des conflits d'intérêts indirects pertinents.
2. La définition de conflit d'intérêts et la méthode de gestion doivent être observées par tous les membres d'un groupe chargé d'élaborer des lignes directrices, peu importe la discipline ou les intervenants qu'ils représentent, et cela devrait être déterminé avant la constitution d'un groupe.
3. Le groupe chargé d'élaborer des lignes directrices doit utiliser des formulaires normalisés pour divulguer des intérêts.
4. Un groupe d'élaboration de lignes directrices doit divulguer ses intérêts publiquement, y compris tous les conflits d'intérêts financiers directs et les conflits d'intérêts indirects, et les utilisateurs des lignes directrices doivent pouvoir accéder facilement à ces renseignements.
5. Tous les membres du groupe chargé d'élaborer des lignes directrices doivent déclarer les changements d'intérêts chaque fois que le groupe se réunit et à intervalles réguliers (p. ex. chaque année pour les groupes permanents chargés d'élaborer des lignes directrices).
6. Le président du groupe chargé d'élaborer des lignes directrices ne devrait pas se trouver en situation de conflits d'intérêts financiers directs ou des conflits d'intérêts indirects pertinents. Lorsqu'un conflit d'intérêts directs ou indirects est inévitable, un coprésident n'étant pas en conflit d'intérêts doit être nommé pour diriger le groupe de travail sur les lignes directrices.
7. L'expert qui est en grave conflit d'intérêts pertinents et possède des connaissances ou des compétences particulières peut être autorisé à participer aux discussions de sujets particuliers à condition qu'un juste équilibre d'opinions exprimées par les personnes invitées à présenter leurs opinions.
8. Aucun membre du groupe chargé d'élaborer des lignes directrices ayant à prendre des décisions sur l'orientation ou de force d'une recommandation ne devrait être en conflit d'intérêts financiers direct.
9. Un comité de surveillance doit être responsable de l'élaboration et de la mise en œuvre des règlements relatifs aux conflits d'intérêts.

* Holger J. Schünemann et coll. Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines. *Ann Intern Med.* 2015;163:548-553. doi:10.7326/M14-1885. www.annals.org.

Mise en situation

Les participants à la séance d'échanges Meilleurs Cerveaux ont été accueillis par le D^r Howard Njoo, sous-administrateur en chef de la santé publique, qui a souligné l'importance des RPC pour la science fondée sur des faits aux échelons de l'élaboration de programmes et de politiques et de la médecine clinique. Il a parlé de la feuille de route du Canada et de sa place de chef de file mondial dans le domaine de l'élaboration de recommandations et de l'importance de la gestion des conflits d'intérêts pour consolider la place du Canada dans ce rôle. Enfin, il a parlé de l'importance du gouvernement fédéral dans le domaine de l'élaboration de recommandations et de la valeur des débats de la journée pour son engagement.

La D^{re} Rachel Rodin, directrice scientifique de la Division des lignes directrices et de la santé mondiale, Centre de prévention des maladies chroniques et de l'équité en santé à l'ASPC, et le D^r Marcello Tonelli, vice-président associé, Recherche à l'Université de Calgary ont ensuite jeté les bases de la discussion d'aujourd'hui, en soulignant ce qui suit :

- les lignes directrices ont un effet direct sur les soins aux patients et la santé des Canadiens;
- les conflits d'intérêts financiers et non financiers menacent la transparence, la crédibilité et, en bout de ligne, la valeur potentielle des recommandations;
- il n'existe pas de norme nationale acceptée au Canada concernant la gestion de ces conflits d'intérêts.

Ils ont ajouté qu'il n'existe pas une seule bonne réponse dans ce domaine, mais plutôt une gamme d'options qui ont été utilisées, notamment la tolérance zéro, la récusation d'un vote sur des recommandations particulières et la non-participation à des discussions sur des recommandations particulières. Ils ont aussi parlé de l'important rôle que jouent les principes du G-I-N, et plus particulièrement de la quantité de travail déjà fait, qui pourra servir de base pour l'avenir; néanmoins, les discussions de la journée porteront principalement sur les questions de mise en œuvre.

Enfin, ils ont fait remarquer que, bien que l'objectif premier de la journée était de jeter les bases pour l'action, un objectif secondaire était de développer un réseau plus fort et d'utiliser les discussions de la journée pour y parvenir.

Présentation 1 : Quels sont les sources et les types de conflits d'intérêts dans l'élaboration d'un guide de pratique clinique?

Elie Akl, Professeur, Département de médecine interne, Université américaine de Beyrouth

La présentation du D^r Akl comportait deux parties : il a d'abord défini ce qu'était un conflit d'intérêts pour ensuite aborder la manière d'en déclarer un.

Dans sa définition de ce qu'est un conflit d'intérêts, il a fourni la définition la plus souvent utilisée dans le domaine de la médecine, soit celle de Thompson (1993) qui dit :

Ensemble de conditions dans le cadre desquelles le jugement professionnel concernant un intérêt principal (p. ex. le bien-être d'un patient ou la validité d'une recherche) tend à être indûment influencé par un intérêt secondaire (p. ex. un gain financier) [traduction]

Cela étant dit, le D^r Akl a aussi présenté une analyse de 23 définitions du terme « conflit d'intérêts », dans lesquelles les termes les plus souvent utilisés étaient conflit, intérêt, personne, influence, représentant, particulier, relation, devoir, professionnel et financier, soulignant ainsi la multitude des définitions, mais aussi leurs points communs.

Parmi les autres points importants qu'il a soulevés, il a mentionné que le risque de partie pris suffit pour générer un conflit d'intérêts et qu'il n'est pas nécessaire que le parti pris ou le préjudice se concrétise. C'est la raison pour laquelle il ne devrait pas y avoir de distinction entre un conflit d'intérêts réel et un conflit d'intérêts possible ou perçu.

Il a ensuite exploré la nature d'une déclaration d'intérêts concurrents, en examinant le *qui*, le *quoi*, le *quand* et le *comment*.

En ce qui concerne le *qui*, le D^r Akl a déclaré que l'obligation de déclarer un conflit d'intérêts ne vise pas seulement les membres d'un groupe de travail sur un guide de pratique clinique. Les membres d'un comité de surveillance, les évaluateurs systématiques, les réviseurs et les pairs évaluateurs ainsi que les personnes qui traditionnellement suscitent moins d'attention, sont visées par cette obligation.

Pour ce qui est du *quoi*, il a renvoyé à un cadre de classification des conflits d'intérêts, qui englobe les conflits d'intérêts institutionnels et personnels, et les intérêts financiers, intellectuels, culturels et personnels. Il a aussi exploré le concept de pertinence, notant que pour déterminer si une relation ou un attribut représente un conflit d'intérêts, il faut tout d'abord vérifier s'il convient à la tâche. En d'autres mots, toutes les relations ou tous les intérêts ne génèrent pas nécessairement un conflit d'intérêts.

Le *quand* renvoie au moment – soit à la période de recrutement et à la mise à jour sur une base continue ou régulière – et au temps. Le nombre d'années avant la participation doit être mentionné dans la déclaration et la mesure dans laquelle des attentes sont à prévoir une fois la tâche terminée.

Enfin, le *comment* pourrait englober un formulaire normalisé (il a mentionné le formulaire élaboré par l'ICJME) ou des formulaires particuliers à des organisations. Il a souligné cependant l'absence de vérification de ces formulaires et les difficultés que pose la méthode utilisée pour réaliser de telles vérifications.

Discussion

Deux principaux fils conducteurs sont ressortis de la discussion : comment mesurer et traiter les conflits d'intérêts intellectuels et culturels et comment traiter avec des personnes qui ont des opinions bien arrêtées, notamment des patients et d'autres intervenants? La discussion a manifestement permis d'établir que ces deux fils étaient liés.

La question concernant les conflits d'intérêts intellectuels et culturels, par exemple, prend de plus en plus d'importance parce que les groupes de travail sur l'élaboration de lignes directrices tendent à faire de plus en plus appel à des patients et à d'autres intervenants. Un groupe de travail sur des lignes directrices pourrait chercher à obtenir activement la participation d'intervenants ayant une perspective particulière ou unique concernant un enjeu clinique ou de santé publique. Le D^r Akl a souligné cependant l'importance de recruter des personnes qui n'entretiennent pas d'idées préconçues et que le défi repose sur la méthode d'évaluation, tout particulièrement parce que des personnes qui entretiennent des relations particulières peuvent quand même faire preuve d'objectivité. Point important à considérer : il faut tenir compte du risque de parti pris associé aux différents types d'intérêts ou de conflits et planifier sa gestion en conséquence. Le D^r Akl a aussi noté que la gestion des conflits d'intérêts ne pourrait aller trop loin, pour éviter que tous les membres potentiels d'un groupe de travail sur les guides de pratique clinique soient exclus. D'un autre côté, il a souligné le fait qu'il faut faire preuve de beaucoup de jugement entre le moment où l'on obtient des données jusqu'à la formulation des lignes directrices, et que le processus a besoin de personnes à l'esprit ouvert, qui évalueront les données et prendront des décisions sur cette base.

En ce qui concerne ce dernier point, le D^r Akl a noté le risque que des experts en conflit et ayant des idées préconçues participent au processus, mais aussi qu'ils en soient écartés. Selon le D^r Akl, il existe des moyens de contourner ce risque. Par exemple, deux groupes de travail pourraient être formés, l'un composé d'experts et l'autre de cliniciens et d'autres intervenants qui ne sont pas en conflit d'intérêts. Ou encore, les membres d'un groupe de travail pourraient voter seulement pour les recommandations pour lesquelles ils ne sont pas en conflit d'intérêts.

Panel 1 : Comment un conflit d'intérêts pourrait-il avoir une incidence sur un guide de pratique clinique et sur les soins de santé au Canada?

Conflit d'intérêts et qualité du Guide de pratique clinique

Joel Lexchin, Professeur agrégé au Département de médecine familiale et communautaire, Université de Toronto

La présentation du D^r Lexchin portait principalement sur les conflits d'intérêts financiers. Le D^r Lexchin a cité de nombreuses études sur les effets délétères de ce type de conflits d'intérêts, notamment une étude qui montrait un lien entre la mauvaise qualité des lignes directrices et les conflits d'intérêts financiers. Il a aussi présenté une autre étude dans laquelle il était mentionné qu'une proportion pouvant aller du quart à la moitié des auteurs de guides de pratique clinique publiés sur le site Web de l'Association médicale canadienne en 2012 et 2013 était en conflits d'intérêts financiers avec une société pharmaceutique ou le fabricant du médicament recommandé. Il a ajouté que l'incidence des conflits d'intérêts ne se limite pas à l'élaboration d'un RPC : une autre étude citée a permis de trouver un lien entre les conflits d'intérêts financiers et une plus grande chance d'obtenir des résultats positifs lors d'essais cliniques.

En comparant un conflit d'intérêts financiers avec un conflit non financier, comme un conflit portant sur des idéologies, des croyances religieuses, la politique ou la carrière, le D^r Lexchin a affirmé que les conflits d'intérêts financiers sont beaucoup plus importants que les autres. Il était d'avis que les conflits d'intérêts non financiers ont pour effet de détourner l'attention du véritable problème que sont les conflits d'intérêts financiers.

De plus, il a souligné les dangers liés à la déclaration et à la gestion de ce type de conflits d'intérêts comparativement à la possibilité de les éviter complètement. Il a mentionné une étude qui a permis de découvrir qu'une fois qu'un auteur a déclaré être en conflit d'intérêts financiers, il se sent libre d'exagérer les éléments de preuve, alors que les auditoires ont tendance à le croire.

En fin de compte, le D^r Lexchin a suggéré d'adhérer au principe préventif suivant : si une preuve pointe vers une possibilité de préjudice, alors mieux vaut éviter complètement le risque. La gestion des conflits d'intérêts financiers n'est tout simplement pas aussi efficace que si on les évite.

Intérêts concurrentiels liés à des recommandations : point de vue d'une rédactrice

Diane Kelsall, rédactrice en chef (intérimaire), Journal de l'Association médicale canadienne

La D^{re} Kelsall a expliqué les nombreuses lignes directrices générales dont les rédacteurs de journaux doivent tenir compte, au moment de publier des RPC. Contrairement au D^r Lexchin, la D^{re} Kelsall s'est penchée sur les nombreux intérêts concurrentiels des participants au processus d'élaboration de recommandations, notamment les personnes qui les publient, et elle a souligné la nécessité pour les journaux d'éviter même la possibilité qu'un conflit d'intérêts soit perçu. Elle a aussi noté l'impossibilité pour les journaux d'atténuer l'incidence des conflits d'intérêts à moins que ces conflits soient pris en compte par les auteurs des lignes directrices tout au long du processus d'élaboration. Elle a mentionné qu'il peut être difficile de trouver des auteurs potentiels, même pour des articles ne concernant pas des recherches, qui *ne sont pas* en conflit d'intérêts financiers – beaucoup plus difficile que s'il s'agit d'autres types de conflits.

La D^{re} Kelsall a renvoyé les participants au formulaire utilisé par l'ICMJE pour divulguer un conflit d'intérêts potentiel. Elle a souligné que le plus récent changement qui y a été apporté était l'ajout des brevets et de la propriété intellectuelle à la liste des divulgations pertinentes. Elle a aussi évoqué la publication de divulgations au cours des 10 dernières années, en soulignant l'importance de ne pas simplement amasser l'information sur des conflits d'intérêts possibles, mais de les rendre publics. Par contre, elle a noté que la divulgation en elle-même pourrait ne pas suffire pour prévenir les effets néfastes d'un conflit d'intérêts.

La D^{re} Kelsall a aussi abordé la question concernant qui a l'obligation de déclarer des intérêts, notamment les réviseurs et les pairs évaluateurs, ainsi que les stratégies pour atténuer un conflit d'intérêts, y compris l'exclusion du processus d'une personne en conflit d'intérêts, la non-participation de cette personne au processus décisionnel et la tenue d'enquêtes sur des conflits d'intérêts potentiels par des observateurs impartiaux.

Enfin, elle a parlé de la nécessité que le système au complet repose sur la confiance, mentionnant que les journaux ne peuvent pas jouer un rôle de police des conflits d'intérêts. Par contre, la confiance doit être soutenue, et la D^{re} Kelsall a signalé de récents changements à l'orientation de l'ICMJE qui font de la non-divulgation délibérée une question d'inconduite universitaire, avec tout ce que cela signifie, notamment des répercussions importantes sur la carrière.

La D^{re} Kelsall a conclu sa présentation en disant qu'il reste beaucoup à faire pour se doter des normes qu'elle a décrites, mais que les journaux doivent jouer un rôle dans la divulgation et la gestion des conflits d'intérêts.

Discussion

Bien que les présentations aient laissé peu de temps à la discussion, le temps qui restait a été consacré à plusieurs sujets, notamment les éléments de preuve. Comme l'a noté le D^r Lexchin, bien que tout porte à croire que les conflits d'intérêts financiers mènent à des partis pris, il n'existe pas de preuve semblable que d'autres formes de conflits d'intérêts y mènent aussi; ce qui explique son intérêt pour les conflits d'intérêts financiers (un participant a toutefois noté que comme tout le travail du D^r Lexchin porte sur les conflits d'intérêts financiers, sa certitude qu'il s'agit d'une priorité est en elle-même une forme de conflit d'intérêts intellectuel!) Un participant a mis en doute l'idée que les partis pris connexes aux conflits d'intérêts non financiers sont incertains; selon lui, la direction que prendraient des partis pris potentiels peut être prévue.

Un autre participant a mentionné les méthodes utilisées dans les recherches qualitatives, où la réflexivité, soit l'évaluation par une personne de l'incidence de ses préjugés sur les résultats et leur interprétation, fait partie intégrante du texte réel. Il a aussi noté qu'il existe des preuves théoriques et pratiques que cela fonctionne.

Il a aussi été reconnu que la perception d'un conflit d'intérêts est un élément important qui demande qu'on s'y attarde.

Panel 2 : Approche de réduction et de gestion des conflits d'intérêts liés à un guide de pratique clinique – pratiques exemplaires et expériences

Réduction et gestion des conflits d'intérêts dans l'élaboration des recommandations : expérience de NICE

Gillian Leng, Directrice générale adjointe et directrice de la santé et des soins sociaux, National Institute for Health and Care Excellence

La professeure Gillian Leng, directrice générale adjointe et directrice de la santé et des soins sociaux, National Institute for Health and Care Excellence (NICE) a décrit l'approche de l'organisme concernant la gestion des conflits d'intérêts et a mis en lumière les problèmes et les difficultés liés à sa mise en œuvre.

NICE a approuvé son premier code de pratique en 1999, qui a subi plusieurs modifications jusqu'en 2014. En 2017, la politique a été révisée de manière à revoir seulement la question des comités consultatifs, et d'ajouter une politique séparée pour le personnel, afin de faciliter sa mise en œuvre. À ce moment, l'intégration d'un volet juridique a mis de l'avant le test de la « personne raisonnable » comme moyen de juger si les intérêts sont réellement en conflit. Ce test permet de confirmer qu'un conflit d'intérêts existe lorsqu'une personne raisonnable considère que la capacité d'une autre à faire preuve de jugement ou à agir est affaiblie ou influencée par un de ses intérêts ou pourrait être perçue ainsi. NICE fait une distinction claire entre intérêts déclarés (déclarations d'intérêt) et un conflit d'intérêts réel. Les réponses à une déclaration d'intérêts peuvent ne pas demander la prise de mesures (si l'intérêt n'est pas considéré comme générant un conflit) ou demander une exclusion complète ou une exclusion partielle. De plus, les exigences sont plus strictes pour les présidents de comité que pour les membres, et elles sont plus strictes pour les membres que pour les conseillers. La politique de NICE est harmonisée aux principes du G-I-N, mais selon la professeure Leng, elle n'est pas parfaite. Certains principes peuvent être adoptés à divers degrés et, par conséquent, les rapports de NICE adhèrent « largement » à ceux-ci.

Après neuf mois d'expérience, plusieurs défis ont été signalés :

- Difficulté d'obtenir une déclaration d'intérêts complète et exacte de la part de membres potentiels.
- Conflits perçus liés à la pratique privée (p. ex. services médicaux non financés par le gouvernement, par l'entremise du National Health Service), ce qui fait qu'il est difficile de trouver des membres de comité convenables.
- Caractère approprié du retrait de 12 mois en toutes circonstances.
- Saisie de types moins officiels de conflits, comme l'inimitié personnelle.

Cependant, le groupe de travail de référence, qui agit comme un comité de surveillance, travaille bien et a changé des choses. De plus, la distinction claire entre une déclaration d'intérêts et un conflit d'intérêts a aidé l'organisation à obtenir de meilleures déclarations des membres du comité de consultation.

NICE a dégagé plusieurs solutions potentielles à ces problèmes et recueillera d'autres observations sur les problèmes de mise en œuvre et, au besoin, examinera la politique. La professeure Leng a noté, cependant, que deux éléments majeurs sont sortis du lot jusqu'à maintenant : premièrement, l'ouverture et la transparence sont essentielles, et deuxièmement, il n'existe pas de situations ni de solutions absolues.

Prévention des conflits d'intérêts : Expertise en santé et Haute Autorité de santé en France

Daniel Ludet, déontologue chargé de veiller au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts, Haute Autorité de Santé

Contrairement à d'autres pays, la France s'est dotée d'une loi où sont définies les règles de prévention de conflits d'intérêts en lien avec la fourniture d'expertise en santé publique. Cette loi s'applique non seulement aux activités des ministères, mais aussi aux établissements de santé non affiliés aux ministères, et qui ont juridiction sur les questions de santé en vertu de la loi. La Haute Autorité de santé (HAS) est une de ces organisations de santé qui possèdent le statut d'autorité publique indépendante. Dans le cadre de son mandat, la HAS recommande de bonnes pratiques cliniques et élabore des recommandations en santé publique.

La loi française contient des principes pour prévenir les conflits d'intérêts. Les intérêts concurrentiels doivent être déclarés dans une déclaration publique d'intérêts sur un portail Web central. Ces intérêts touchent les relations et les liens directs et indirects entretenus au cours des cinq dernières années (comparativement à un an seulement pour NICE), et ces déclarations sont publiées sur un site Web du gouvernement. Les entreprises du secteur des produits de santé publient aussi, sur un autre site du gouvernement, les dossiers relatifs aux avantages sociaux et à la rémunération des professionnels de la santé au cours des cinq dernières années.

Les conflits d'intérêts sont évalués au début du processus de recommandation par un comité chargé de valider les déclarations d'intérêts. Ce comité se réunit une fois par semaine. Aussi, toutes les rencontres du groupe de travail sur les recommandations commencent par la réévaluation des conflits d'intérêts potentiels, qui est intégrée aux comptes rendus.

M. Ludet a souligné qu'un lien et une relation (c.-à-d. des intérêts) ne signifient pas nécessairement qu'il y a conflit, et que des facteurs comme le caractère récent d'une relation, le fait que les contacts aient été récurrents ou qu'il n'y ait eu qu'un seul contact et le montant d'argent concerné, sont importants pour déterminer s'il s'agit d'un conflit. Il a ajouté l'importance de la perception – même l'apparence d'un lien ou d'une relation peut mettre une personne en conflit, quelle que soit l'intégrité de cette personne. Enfin, il a mis en garde les participants contre les problèmes liés à une application stricte, sans tenir compte du contexte, et souligne que celle-ci pourrait faire en sorte que les experts soient dissuadés de participer au processus d'élaboration d'un guide de pratique clinique ou, inversement, qu'ils n'acceptent pas

de paiements pour des choses qui leur permettrait de maintenir ou de renforcer leur expertise (p. ex. la participation à une conférence internationale financée par une entreprise de l'industrie des produits de santé) par crainte de ne pouvoir participer au processus d'élaboration d'un guide de pratique clinique. Il a aussi noté que des dispositions existent pour qu'un expert contribue, sous certaines conditions (p. ex. en participant à une entrevue ou à une audience où il fournirait son point de vue et répondrait à des questions d'un participant à un groupe de travail sur les guides de pratique clinique en tant qu'expert externe), au processus d'élaboration d'un guide de pratique clinique, lorsqu'un conflit d'intérêts existe.

Les questions que soulève l'expérience française portent sur la question de savoir si les tâches pour prévenir les conflits d'intérêts sont réellement accomplies (p. ex. l'examen des conflits d'intérêts au début de chaque réunion); et la question de savoir si les procédures sont trop exigeantes pour les ministères pour qui l'examen des conflits d'intérêts n'est pas une tâche principale.

Gestion des déclarations et des conflits d'intérêts aux fins de l'élaboration de lignes directrices à l'Organisation mondiale de la santé

Susan Norris, Comité d'examen des lignes directrices, Organisation mondiale de la santé

Susan Norris, membre du Comité d'examen des lignes directrices de l'OMS a parlé de la politique sur les conflits d'intérêts de l'organisation et de son adoption.

Le Comité d'examen des lignes directrices de l'OMS a été créé en 2007. Son mandat est d'élaborer et de mettre en œuvre des procédures et des normes en lien avec les lignes directrices de l'OMS et qui sont transparentes, fondées sur des données, et correspondent aux pratiques exemplaires acceptées à l'échelle internationale. Dans la politique sur les conflits d'intérêts de l'OMS créée en 2017 le terme « conflit d'intérêts » s'entend du cas où tout intérêt déclaré par un expert peut, ou peut être raisonnablement perçu comme pouvant 1) influencer l'objectivité et l'indépendance des avis donnés par l'expert à l'OMS, et/ou 2) conférer un avantage concurrentiel déloyal à l'expert ou aux personnes ou institutions avec lesquelles il a des intérêts financiers ou commerciaux.

La D^{re} Norris souligne l'importance critique d'une expertise juridique dans l'ébauche de telles politiques. Elle explique aussi les différents types d'intérêts que la politique veut couvrir, notamment les intérêts directs (financiers ou autres), les intérêts concernant d'autres personnes (p. ex. la famille), les intérêts intellectuels et professionnels ou les avantages concurrentiels ou injustes qui résulteraient de la participation à un processus de développement de lignes directrices. Elle a aussi parlé des personnes qui participent au processus relatif aux lignes directrices et qui doivent déclarer leurs intérêts. L'OMS exige que tout intérêt courant ou présent au cours des quatre dernières années soit déclaré. Afin d'évaluer une déclaration d'intérêts, l'OMS utilise un seuil financier de 5 000 \$ pour définir ce qu'est un intérêt financier majeur.

D^{re} Norris a ajouté que les conflits d'intérêts auxquels sont liés les contributeurs externes et internes à l'OMS sont gérés de façon appropriée, que sa politique de 2014 comprend une déclaration d'intérêts normalisée et que des renseignements supplémentaires sont recueillis (sur l'Internet) concernant des contributeurs potentiels (une forme de vérification). La recherche en ligne additionnelle exige l'utilisation de moteurs de recherche comme Google et des bases de données comme PubMed pour trouver des publications. Dans le cadre de ces recherches, l'accent est mis sur les sources de financement; les publications qui reflètent une forte opinion liée au sujet de la ligne directrice; les controverses de toutes sortes; les intérêts commerciaux; les postes occupés ou les collaborations avec des entités qui ont un intérêt dans le résultat des lignes directrices; et les biographies et les autres exposés descriptifs sur la personne. Un résumé d'une déclaration d'intérêts pertinente et l'évaluation et la gestion de tous les conflits d'intérêts doivent être abordés dans chaque ligne directrice.

La D^{re} Norris a conclu que les déclarations d'intérêts et une gestion appropriée des conflits d'intérêts sont essentielles pour permettre à l'OMS d'élaborer des recommandations crédibles et valides.

Groupe d'étude canadien sur les soins de santé préventifs : Gestion des conflits d'intérêts

Brett Thombs, Président, Groupe d'étude canadien sur les soins de santé préventifs

Établi en 1976, le mandat du Groupe d'étude canadien sur les soins de santé préventifs est d'élaborer et de diffuser des RPC concernant les soins de santé primaires et préventifs. Ce groupe indépendant est composé de 12 à 15 experts en méthodologie, en prévention et en soins primaires, qui sont nommés pour un terme de quatre ans. D^r Thombs est le président bénévole du Groupe d'étude.

Ce groupe s'efforce d'adopter des recommandations pertinentes, axées sur les patients, utilisables et crédibles. Sa crédibilité repose en grande partie sur sa politique stricte en matière de conflits d'intérêts. Ces membres renouvellent leurs déclarations d'intérêts trois fois par année et ces déclarations sont publiées sur le site Web de l'organisation. Les membres, les experts cliniciens et de contenu et les pairs évaluateurs sont tous assujettis à la politique en matière de conflits d'intérêts, qui s'articule autour d'un seuil élevé de divulgation publique et de transparence. Aucun membre nommé du Groupe d'étude n'a de liens avec le secteur.

Des groupes d'intervenants et des organisations connexes sont recrutés, afin d'assurer des liens externes importants et efficaces dans le cadre de l'élaboration de lignes directrices. Par contre, dans le présent cas, on s'attend à un conflit d'intérêts intellectuel en raison de leurs rôles de défenseur.

D^r Thombs a cerné quelques questions clés qui vont de l'évaluation subjective des déclarations d'intérêts à des critères plus précis, pour déterminer les conflits d'intérêts qui sont gérables et ceux qui ne le sont pas, en fonction des valeurs du Groupe d'étude, et qui touchent la définition et l'application de normes pour déterminer à quel moment il y a conflit d'intérêts intellectuels

et à quel moment un tel conflit est préoccupant dans le contexte des valeurs du Groupe d'étude.

Discussion

Une bonne partie de la discussion portait sur la composition des groupes de travail sur les lignes directrices, en particulier sur l'inclusion de personnes qui ont des opinions particulières. Les conférenciers ont insisté sur l'importance de faire appel à des intervenants qui ont des opinions disparates à la table de travail. La professeure Leng a souligné que le processus du NICE exigeait la présence d'au moins deux patients ou deux représentants communautaires à la table, mais elle reconnaît que cela a créé des difficultés, notamment la nécessité que ces membres comprennent qu'ils sont présents à titre de membres indépendants, et la nécessité de recruter des membres qui ont une certaine éducation, particulièrement concernant le rôle souvent subtil du secteur, qui pourrait financer des groupes de patients.

La D^{re} Norris a ajouté que nous devons être plus efficaces pour englober une diversité d'opinions, plutôt que de risquer de les enterrer, et que le président devait jouer un rôle de pivot dans la gestion de telles opinions. Elle a aussi mentionné que les évaluateurs externes, même ceux qui sont en conflit d'intérêts, peuvent soulever des points importants, particulièrement en ce qui concerne la mise en œuvre des recommandations.

Des questions ont aussi été posées concernant l'approche législative en France et ce qui a motivé son adoption. M. Ludet a expliqué qu'à la suite des scandales liés à la santé publique, où l'utilisation de certains médicaments a mené à des décès, la France a adopté en 2011 une loi qui rendait obligatoires les déclarations d'intérêts. Le système est maintenant plutôt simple et il permet d'imposer des pénalités importantes (amendes de 30 000 euros ou incarcération) en cas de fausses déclarations.

Discussions 1 et 2 en petits groupes : obstacles et facteurs favorables à l'adoption des principes du G-I-N en tant que norme canadienne

Les discussions du premier des deux groupes portaient sur neuf principes du G-I-N. La présentation des résultats de ces discussions est organisée par principe. Chaque groupe devait discuter de principes particuliers (généralement deux à la fois) et il devait examiner les obstacles et facteurs favorables à leur mise en œuvre. Après une discussion de 30 minutes, les groupes ont fait connaître leurs conclusions à l'assemblée plénière.

Dans les cas des principes un et deux, quatre et cinq et sept et huit, les commentaires ont été combinés, étant donné qu'ils étaient en grande partie identiques et que les groupes les ont analysés ensemble.

Veuillez noter qu'il est impossible de savoir dans quelle mesure les points ont été soulevés par un grand nombre de participants, étant donné que les comptes rendus faits à l'assemblée plénière n'ont pas repris ce que les autres tables de discussion avaient déjà soulevé.

Principe 1 : Les élaborateurs de lignes directrices doivent faire tout en leur pouvoir pour ne pas inclure des membres ayant des conflits d'intérêts financiers directs ou des conflits d'intérêts indirects pertinents.

Principe 2 : La définition de conflit d'intérêts et la méthode de gestion doivent être observées par tous les membres d'un groupe chargé d'élaborer des lignes directrices, peu importe la discipline ou les intervenants qu'ils représentent, et cela devrait être déterminé avant la constitution d'un groupe.

Les groupes ont noté que des organisations suivaient déjà ces principes, et que leur expérience a permis de documenter la définition des obstacles et des facteurs favorables, et qu'elle pourrait aider d'autres organisations à mener de telles activités.

Obstacles

Bon nombre des obstacles répertoriés tournaient autour de l'absence d'une compréhension claire de ce qu'est un conflit d'intérêts. Un langage obscur a été vu comme contribuant au problème, tout comme l'absence d'une compréhension claire de la différence entre des relations, qui existent toujours, et un conflit d'intérêts, qui n'est pas un résultat inéluctable d'une relation. Certains membres étaient d'avis que la formulation était trop vague (énoncé comprenant le verbe devoir au conditionnel), alors que d'autres étaient d'avis qu'elle n'était pas assez rigoureuse. Certains étaient d'avis qu'elle manquait de clarté, quant à sa mise en œuvre, alors que d'autres ont mentionné avoir commencé à la mettre en œuvre.

Un autre obstacle était l'absence d'engagement, qui s'exprimait par un manque de temps et de ressources réservés à la gestion des conflits d'intérêts. Le manque d'amplitude des efforts déployés ou des efforts insuffisants ont aussi été mentionnés.

Un troisième obstacle s'articulait autour du recrutement des bonnes personnes, notamment de patients et, au Canada en particulier, d'Autochtones. Si les principes du G-I-N doivent être mis en œuvre, il faudra considérer certaines perspectives canadiennes.

Enfin, les tables de discussion étaient d'avis que le petit bassin de participants potentiels, particulièrement celui du Québec, pourrait empêcher de trouver un nombre suffisant de participants aux groupes de travail sur les lignes directrices auxquels n'est associé aucun conflit d'intérêts pertinent.

Facteurs favorables

Ces facteurs feraient en sorte que la gestion des conflits d'intérêts soit plus transparente et responsable. Voici quelques suggestions qui ont été faites : rendre la divulgation d'un conflit d'intérêts obligatoire pour les participants, afin qu'elle soit publiée dans les journaux et les bases de données, publier les déclarations d'intérêts dans le cadre de la publication des recommandations, et faire de ces efforts une partie intégrante du processus d'audit.

Un autre facteur favorable était simplement lié à l'engagement des organisations de s'attaquer aux conflits d'intérêts et de nommer un responsable de la mise en œuvre des règles relatives aux conflits d'intérêts.

Principe 3 : Le groupe chargé d'élaborer des lignes directrices doit utiliser des formulaires normalisés pour divulguer des intérêts.

Il y a eu consensus concernant le principe de formulaire pancanadien ou national normalisé; certains membres disant qu'un tel formulaire faciliterait l'application des principes du G-I-N, mais que la difficulté reposait dans les détails, tout particulièrement en raison de la structure et de la constitution fédérées du Canada, qui place la responsabilité de la santé dans les mains des provinces et des territoires.

Obstacles

Le principal obstacle était la difficulté de créer un formulaire normalisé; certains participants se demandaient même si c'était possible, disant que des formulaires différents seraient nécessaires pour des personnes et des organisations différentes. D'autres participants étaient préoccupés par le fait qu'un formulaire normalisé pourrait être trop rigide. D'autres disaient que même si un consensus était atteint concernant un tel formulaire, l'interprétation des formulaires ne pourrait être normalisée.

Facteurs favorables

Certains participants ont suggéré qu'un consensus sur les critères minimaux concernant la divulgation des conflits d'intérêts pourrait être un compromis raisonnable. Il a aussi été convenu que l'affichage en ligne des formulaires remplis inciterait les pairs à s'assurer de l'exactitude du contenu des formulaires.

Une personne a suggéré l'idée qu'un formulaire de déclaration pancanadien ou national puisse être utilisé, malgré le fait que les détails de ce formulaire pourraient poser un problème. Différents formulaires pour différents types d'intervenants pourraient constituer une option.

Certains ont suggéré que la création d'un « conflit vitæ » qui ressemblerait à un curriculum vitae pourrait être utile. Un tel document pourrait être conservé dans une base de données en ligne, où il pourrait facilement être contrôlé. Une base de données centrale pourrait servir de mesure incitative en faveur de l'utilisation d'un formulaire normalisé et pourrait aider les chercheurs, les cliniciens et les autres intervenants, en constituant un dépôt central et unique de leurs renseignements.

Il a été suggéré qu'une liste d'exemples de formulaires soit fournie à la communauté des recommandations, afin d'aider à la mise en œuvre ce principe.

Principe 4 : Un groupe d'élaboration de lignes directrices doit divulguer ses intérêts publiquement, y compris tous les conflits d'intérêts financiers directs et les conflits d'intérêts indirects, et les utilisateurs des lignes directrices doivent pouvoir accéder facilement à ces renseignements.

Principe 5 : Tous les membres du groupe chargé d'élaborer des lignes directrices doivent déclarer les changements d'intérêts chaque fois que le groupe se réunit ainsi qu'à intervalles réguliers (p. ex. chaque année pour les groupes permanents chargés d'élaborer des lignes directrices).

Obstacles

Bien qu'un consensus ait été atteint sur la nécessité de divulguer les intérêts publics, des obstacles pratiques pour le faire existaient, dont certains, comme veiller à ce que l'information soit la même en français et en anglais, étaient particuliers au Canada. Il a aussi été perçu que les petites organisations, étant donné leur dépendance envers les bénévoles, auraient de la difficulté à respecter ce qui précède.

Facteurs favorables

Les groupes comme l'Association des infirmières et infirmiers autorisés de l'Ontario respectent déjà une telle exigence; ils pourraient servir de modèle pour les autres.

Quant aux petites organisations, le recrutement d'experts externes pour valider la présence de conflits d'intérêts et les examiner a été considéré comme un moyen de surmonter leurs difficultés.

Aussi, un mécanisme de présentation en ligne pourrait réduire le travail associé à la collecte et à l'affichage.

L'idée de rendre les déclarations de conflits d'intérêts plus accessibles en les publiant à côté ou avec chaque énoncé de recommandation a été mentionnée.

Principe 6 : Le président du groupe chargé d'élaborer des lignes directrices ne devrait pas se trouver en situation de conflits d'intérêts financiers directs ou des conflits d'intérêts indirects pertinents. Lorsqu'un conflit d'intérêts directs ou indirects est inévitable, un coprésident n'étant pas en conflit d'intérêts doit être nommé pour diriger le groupe de travail sur les lignes directrices.

Obstacles

Le bassin limité de candidats représentait le principal obstacle pour adhérer à ce principe. Il est difficile de trouver la bonne personne, mais trouver un coprésident qui n'est pas lié à un conflit d'intérêts pourrait amplifier cette difficulté. Les opinions sur cet obstacle étaient mixtes.

La définition de ce qu'est un conflit d'intérêts indirect a aussi été mentionnée comme étant un obstacle, que ce soit pour définir le terme ou pour atteindre un consensus concernant cette définition dans l'ensemble du Canada. La définition de ce qu'est un conflit d'intérêts indirect peut être difficile en pratique; il convient de clarifier la meilleure manière de le faire.

Facteurs favorables

Ces obstacles peuvent être éliminés par un équilibre des experts (qui pourraient être en conflit), en optant pour une diversité et un plus grand nombre de membres, notamment des patients. Cela pourrait être fait en intégrant des membres votants qui proviennent de l'extérieur du domaine visé (p. ex. des généralistes ou des spécialistes en méthodologie) au groupe de travail sur le RPC et en intégrant des experts externes au groupe de travail à des fins de conseil et de consultation. Il a été signalé qu'il était relativement facile de pondérer les avantages et les valeurs pour les patients, etc. une fois que les données sont accessibles – le cas des juges a été donné en exemple : aucun juge n'est un expert dans tous les cas de figure, mais tous les juges sont quand même capables de rendre un jugement.

Une autre solution potentielle pour les groupes qui élaborent de nombreuses RPC était d'échanger les présidents selon les différents sujets; en d'autres mots, un président qui est en conflit d'intérêts dans un domaine ne le sera pas nécessairement dans un autre. Il a aussi été suggéré que les journaux refusent de publier des recommandations provenant d'un groupe de travail présidé par une personne en conflit d'intérêts.

Bien que cela ne soit pas nécessairement un obstacle ou un facteur favorable, une suggestion a été faite pour établir une nouvelle norme concernant les conflits futurs; cette norme interdirait à un président d'accepter de l'argent pour n'importe quelle raison liée aux recommandations qui seront formulées pendant une période pouvant aller jusqu'à un an (il a été reconnu que contrôler cela serait difficile).

Principe 7 : L'expert qui est en grave conflit d'intérêts pertinents et possède des connaissances ou des compétences particulières peut être autorisé à participer aux discussions de sujets particuliers, à condition qu'il y ait un juste équilibre d'opinions exprimées par les personnes invitées à présenter leurs opinions.

Principe 8 : Aucun membre du groupe chargé d'élaborer des lignes directrices, qui doit prendre des décisions sur l'orientation ou la force d'une recommandation, ne devrait être en conflit d'intérêts financiers direct.

Il a été souligné que ces deux principes devaient être examinés dans le contexte du principe 1; pour un grand nombre de maladies, particulièrement des maladies rares, le principe 1 est particulièrement difficile. C'est dans ces circonstances que ces principes s'appliquent.

Obstacles

Le principal obstacle est le même que pour le principe 1 (ce pourquoi ces principes sont nécessaires au départ) : la pénurie de bénévoles qui ne sont pas en conflits d'intérêts. Les experts en conflits d'intérêts seront donc nommés présidents ou membres de comités parce qu'il n'y a pas d'autres solutions.

D'autres participants ont noté qu'il est risqué de ne pas avoir recours à des experts en raison de conflits d'intérêts : leur absence pourrait avoir des répercussions sur la qualité des lignes directrices, et ils pourraient finir par saboter le processus ou la mise en œuvre du produit final parce qu'ils ne se sentent pas concernés.

L'absence d'une meilleure définition de ce qu'est un conflit d'intérêts « pertinent » est un autre obstacle répertorié.

Enfin, la nécessité de tenir compte des conflits d'intérêts non financiers, comme les intérêts intellectuels concurrentiels, est un obstacle important.

Facteurs favorables

Un facteur favorable clé était la possibilité de « normaliser » le processus de déclaration d'intérêts en le rendant transparent et en l'appliquant non seulement aux membres d'un groupe de travail, mais aussi aux personnes participant au processus, notamment les pairs évaluateurs et les groupes de patients. Il pourrait être utile pour la mise en œuvre que les définitions soient assouplies.

Un portail en ligne constitue une première étape efficace pour assurer la transparence, mais l'expérience au RU montre l'importance d'inciter les participants à garder leurs renseignements à jour.

D'autres suggestions comprenaient le recours à un groupe équilibré de généralistes, qui repose moins sur des experts en tant que membres votants dans un groupe de travail, et le recours à des experts en tant que conseillers par opposition à des membres votants.

Un participant a noté que même si cela pourrait poser problème pour trouver des membres pour les groupes de travail sur les RPC, si un groupe est incapable de produire de bonnes lignes directrices, il ne devrait en produire aucune.

Enfin, il a été suggéré que l'utilisation d'un processus de demandes ouvert, plutôt que la nomination de membres de groupe de travail, pourrait aider à obtenir une gamme d'opinions diverses, ce qui permettrait de neutraliser les conflits d'intérêts.

Principe 9 : Un comité de surveillance doit être responsable de l'élaboration et de la mise en œuvre des règlements relatifs aux conflits d'intérêts.

Le soutien envers un comité de surveillance a été universel. Un tel comité pourrait aider à mettre en œuvre les principes du G-I-N et à gérer les zones grises. Certains groupes présents à la réunion (p. ex. HAS, NICE) avaient déjà mis en place un tel comité. Un comité de surveillance pourrait être chargé de nombreuses tâches, notamment de la classification des niveaux des conflits indirects, de l'établissement de règles de gestion des conflits d'intérêts lorsqu'un conflit ne peut être évité et de la tenue d'initiatives d'éducation pour soutenir la mise en œuvre des principes du G-I-N.

Obstacles

Comme c'est généralement le cas pour les groupes de travail sur les lignes directrices, déterminer les critères pour devenir membre d'un groupe, trouver des membres individuels et des ressources et appliquer les normes relatives aux conflits d'intérêts sont toutes des tâches qui ont été considérées comme étant des obstacles.

Facteurs favorables

La création d'un comité de surveillance fédéral (peut-être par l'entremise de l'ASPC) a été perçue comme étant un facteur favorable potentiel, tout comme l'utilisation d'entités déjà existantes, comme les conseils consultatifs en matière d'éthique. D'une manière ou d'une autre, la participation de professionnels des domaines éthique et juridique a été perçue comme une façon de s'assurer qu'une entité de surveillance pourrait fonctionner au besoin. Ce serait aussi un moyen utile pour informer les groupes concernant les pratiques exemplaires et leur fournir des conseils en cas d'incertitude.

Discussion 3 en petit groupe : La mise en œuvre des pratiques exemplaires pour la détermination et la gestion des conflits d'intérêts

Le principal sujet de cette séance est passé des obstacles et des facteurs favorables à la mise en œuvre réelle de pratiques exemplaires. Les membres de chaque groupe devaient discuter de leurs opinions concernant la disponibilité des outils nécessaires pour mettre en œuvre les principes du G-I-N, des outils ou des mécanismes souhaités pour faciliter l'adoption et la mise en œuvre des principes du G-I-N dans leur organisation et de qui pourrait les fournir (p. ex. le rôle potentiel du gouvernement). Après une discussion de 20 minutes en petits groupes, les groupes de travail ont fait connaître leurs conclusions à l'assemblée plénière.

Discussion

Plusieurs thèmes communs sont ressortis de la discussion et plusieurs besoins ont été déterminés comme contribuant à la mise en œuvre des pratiques exemplaires, que ce soit les principes du G-I-N ou un autre véhicule semblable :

- **Leadership** : Ce besoin est considéré comme étant essentiel et comme un élément qui pourrait être fourni à l'échelon du gouvernement fédéral, mais il ne doit pas être lié à la politique. Des organismes comme l'ASPC ou l'ACMTS pourraient y jouer un rôle. Les organismes de financement ont aussi un rôle à jouer, par exemple en s'assurant que le financement soit conditionnel au respect des exigences relatives à la gestion des conflits d'intérêts. Les rôles pourraient comprendre ce qui suit :
 - Stimuler le dynamisme à l'échelle pancanadienne, ce qui aiderait à insuffler un changement organisationnel.
 - Assumer une fonction de comité de surveillance
 - Fournir une base de données ou un autre type de dépôt pour les ressources en matière de mise en œuvre
 - Héberger une forme de base de données à paiement ouvert
- **Formulaire normalisé** : Un tel formulaire est nécessaire, mais il doit être considéré comme étant un point de départ, avec différents niveaux (p. ex. fédéral ou provincial), ou la capacité pour les organisations capables de l'adapter au besoin.
- **Éducation et application des connaissances** : Des vignettes ou des études de cas doivent être comprises, particulièrement en ce qui concerne les conflits d'intérêts non financiers. Un document d'orientation accompagnant chaque principe du G-I-N devrait inclure des études de cas, des descriptions des défis à relever, des leçons apprises, etc.
- **Ressources et outils** : Des outils, des documents et de meilleures pratiques doivent être réunis au même endroit, peut-être avec la certification. Une Listserv ou un véhicule semblable où les personnes peuvent poser des questions et obtenir une orientation serait aussi utile. Cela pourrait comprendre des listes de vérification ou d'autres outils, ainsi que des documents d'orientation à des fins d'élaboration à partir des principes du G-I-N et contenant des exemples concrets et des études de cas.

- **Utilisation d'un langage positif** : P. ex. maintenir l'intégrité, préserver l'indépendance. En même temps, le langage utilisé doit être clair pour établir la distinction entre déclaration d'intérêts et conflit d'intérêts.
- **Distinction entre conflit financier et non financier** : D'une certaine façon il est plus facile de gérer un conflit financier, étant donné qu'il est plus évident. Les élaborateurs de recommandations ont besoin d'une orientation concernant les conflits d'intérêts non financiers, étant donné qu'ils peuvent être plus difficiles à cerner, mais qu'ils sont tout aussi importants.

Intégration des discussions

En résumant les discussions qui ont eu lieu au cours de la journée, l'animateur Terry Sullivan a fait plusieurs constats : les autres pays semblent avoir un pas d'avance sur le Canada à ce sujet; un leadership et des mesures à l'échelon national ont suscité beaucoup d'intérêt, tout comme la nécessité de ne pas perdre le dynamisme généré par la journée; un engagement juridique est essentiel et la norme de la personne raisonnable semble être appropriée. Terry Sullivan a dit à la fin de la séance que cet échange Meilleurs Cerveaux est un appel à l'action pour passer à la prochaine étape, pour qu'un réseau actif fasse connaître la nécessité de gérer les conflits d'intérêts dans le processus d'élaboration de lignes directrices ainsi que les préjudices attribuables à un conflit d'intérêts non géré.

Prochaines étapes et mot de la fin

À la fin de la journée, la parole est revenue à la D^{re} Rodin et au D^r Tonelli, qui ont dit qu'ils quittaient la séance avec une idée claire des options possibles, qui pourraient comprendre un registre national sur les conflits d'intérêts, un formulaire de déclaration de conflit d'intérêts communs, un organisme national de surveillance des conflits d'intérêts ou de consultation et une communauté de pratique et des outils pour faciliter la mise en place des principes du G-I-N. Afin d'améliorer la cohérence de l'approche canadienne de gestion des conflits d'intérêts dans le cadre de l'élaboration d'un guide de pratique clinique, les prochaines étapes à envisager pourraient aussi comprendre une déclaration d'intention ou d'engagement de montrer un leadership parmi les élaborateurs d'un guide de pratique clinique avant que des changements d'envergure soient apportés, ainsi que le partage des outils (p. ex. de documents d'élaboration s'appuyant sur les principes du G-I-N, des exemples de formulaires et des algorithmes) avec les intervenants.