

CONFLITS D'INTERETS (activités de recherche, formation et soins)

1. Objet

Le terme de conflits d'intérêts recouvre toute situation dans laquelle des intérêts personnels ou financiers influencent ou risquent d'influencer le jugement professionnel d'un collaborateur. De telles situations sont à éviter pour maintenir la confiance du public dans l'institution.

Basée sur le principe de transparence, la directive décrit le processus d'identification, d'annonce, d'évaluation et de résolution des intérêts divergents (cf. formulaire d'annonce et d'analyse en annexe) que peuvent occasionner notamment les activités de recherche, de formation et de soins menées par les collaborateurs. Elle décrit le rôle et fonctionnement du Comité pour la gestion des conflits d'intérêts.

Il est important que chaque collaborateur signale toute situation pouvant déboucher sur un conflit d'intérêts et qui le concerne, afin de garantir sa propre crédibilité. L'institution prendra soin d'analyser ces différentes situations et de proposer, en accord avec le collaborateur, une solution propre à protéger les intérêts tant de l'institution que du collaborateur concerné.

S'agissant de l'activité de recherche, cette directive vise à éviter notamment les conflits d'intérêts découlant de la collaboration avec des entités externes telles que les fondations ou sociétés commerciales impliquées dans la recherche clinique faite dans l'institution.

2. Domaine d'application

Est soumis à la présente directive tout collaborateur employé par l'institution ou travaillant dans ses locaux ou utilisant ses infrastructures, pour son propre compte ou pour celui de l'institution, indépendamment de son taux d'activité, avec ou sans charge d'enseignement et quelle que soit la source de son salaire.

3. Responsabilités

Cette directive est placée sous la responsabilité de :

- la Direction générale du CHUV
- le Décanat de la Faculté de biologie et de médecine de l'Université de Lausanne

Sont associés à la responsabilité :

- Les directions des départements du CHUV
- Les chefs de service/division
- Le Comité pour la gestion des conflits d'intérêts
- L'Unité des affaires juridiques

4. Définitions

Conflits d'intérêts

Les conflits d'intérêts sont de plusieurs natures et s'observent dans toutes les situations dans lesquelles des intérêts notamment personnels (par ex. le fait d'assumer des mandats d'expertise pour une entreprise pharmaceutique ou de faire partie d'un organe de cette dernière) ou financiers (par exemple le fait de détenir des brevets sur une substance qui doit être testée par le détenteur ou encore la perception d'avantages, tels des honoraires, des fonds de recherche etc. sous réserve des avantages de valeur modeste voir chiffre VII) influencent (conflits d'intérêts réels), peuvent influencer (conflits d'intérêts potentiels) ou semblent pouvoir influencer (conflits d'intérêts apparents) l'impartialité ou altérer le jugement professionnel d'un collaborateur assumant des tâches d'intérêt public (enseignement, recherche par exemple) afin d'en retirer un profit personnel. Les conflits d'intérêts recouvrent également les conflits d'engagement, à savoir lorsque le collaborateur s'investit de façon disproportionnée dans des activités non prévues en tant que telles dans son cahier des charges (activités accessoires, mandats privés).

De ces conflits peuvent concerner tout aspect de la vie académique ou hospitalière (recherche, essais cliniques, publication, promotion, enseignement).

Abréviations

AFJ :	Unité des affaires juridiques	DGH :	Direction générale CHUV
ASSM :	Académie suisse des sciences médicales	DI :	Directive institutionnelle
CER :	Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain	FBM :	Faculté de biologie et médecine
CGCI :	Comité pour la gestion des conflits d'intérêt		

5. Documents et textes de référence

- Loi fédérale du 15.12.2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh, RS 812.21).
- Code pénal suisse du 21.12.1937 (dispositions relatives à la corruption, art. 322^{ter} ss CPS, RS 311.0).
- Loi sur le personnel de l'Etat de Vaud du 12.11.2001, plus particulièrement art. 51 relatif aux activités accessoires (LPers, RSV 172.31).
- Directive de l'ASSM relative à la collaboration corps médical-industrie.
- Directive institutionnelle sur les activités accessoires et leurs revenus.
- Directive du Conseil de Direction UNIL-CHUV relative aux contrats et à la valorisation de la recherche du 02.12.2009.
- Directive institutionnelle sur la signature de contrats avec des tiers en matière de recherche.

6. Documents associés

- Annexe I : Formulaire d'annonce de conflits d'intérêts
- Annexe II : Règlement du Comité pour la gestion des conflits d'intérêts (CGCI)

7. Distribution

Directions des départements du CHUV :	Avec charge aux directeurs administratifs et des soins de faire suivre au personnel administratif, logistique et des soins de leur département
Responsables de recherche :	Avec charge de faire suivre à leurs collaborateurs
Chefs de service ou de division :	
Médecins-cadres et chefs de clinique :	Avec charge de faire suivre au personnel médical dont ils ont la responsabilité
Comité de direction élargi CHUV :	

8. Validation, classement, archivage

N° de version	Date de version	Elaboration/Modification	Validation Date	Distribution Date	Classement archivage
V 1.0	07.03.05	CHUV/DGH/AFJ//PS	DG/07.03.2005	AFJ/14.03.2005	AFJ
V 2.0	13.12.11	CHUV/DGH/AFJ/-ps	DG/13.12.2011	AFJ/20.02.2012	AFJ

9. Procédure applicable

I. En matière d'activités de recherche clinique

Pour chaque recherche clinique soumise à la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER), l'investigateur remplit le formulaire « Evaluation des risques de conflits d'intérêts » figurant en annexe à la présente (ci-après le « Formulaire ») et l'adresse au Comité pour la gestion des conflits d'intérêts (CGCI) pour préavis. Le chiffre VI ci-dessous est applicable au surplus.

Si plusieurs collaborateurs sont associés à l'exécution d'une recherche, tous doivent remplir un Formulaire.

A noter que, tout contrat avec un tiers en matière de recherche est également soumis à la directive institutionnelle du même nom (<http://portail/di-signature-contrats-tiers-matiere-recherche.pdf>) ainsi qu'à la directive du Conseil de Direction UNIL-CHUV relative aux contrats et à la valorisation de la recherche du 02.12.2009 (<http://portail.intranet.chuv/portail-intranet-directives-institutionnelles/di-contrats-valorisation-recherche.pdf>).

II. En matière d'activités accessoires

Tout collaborateur qui envisage d'exercer une activité ou d'accepter un mandat non prévu dans son cahier des charges doit systématiquement l'annoncer à l'aide du Formulaire dûment rempli. Le chiffre VI ci-dessous s'applique au surplus.

Une telle annonce ne se substitue pas au devoir d'annonce général prévu par la directive sur les activités accessoires en application de la Loi sur le personnel (<http://portail.intranet.chuv/portail-intranet-directives-institutionnelles/di-activites-accessoires.pdf>).

A noter que le CGCI peut en tout temps exiger d'un collaborateur la remise d'un Formulaire rempli, sur la base des formulaires d'activités accessoires qui lui ont été transmis par la direction des ressources humaines, dans la mesure où le CGCI entrevoit un risque de conflits d'intérêts.

III. Lors de l'engagement d'un nouveau collaborateur

L'autorité d'engagement veille à ce que tout nouveau collaborateur du CHUV remplisse un Formulaire à la date de son engagement. Au surplus la procédure décrite sous chiffre VI est applicable.

IV . Compétence de l'Unité des affaires juridiques

L'Unité des affaires juridiques peut saisir directement le CGCI de tout dossier parvenu à sa connaissance dans le cadre de son fonctionnement. Au surplus la procédure décrite sous chiffre VI est applicable.

V. Décisions particulières de la direction générale

La direction générale peut décider, sur la base d'une proposition soumise par le CGCI, de soumettre certains de ses collaborateurs à l'obligation de remise du Formulaire une fois par année, compte tenu de leur fonction spécifique. Le CGCI tient une liste des fonctions concernées.

Les Formulaires remplis annuellement sont alors adressés directement au CGCI par les collaborateurs concernés, pour préavis. La direction générale rend une décision sur la base de ce préavis, qu'elle communique aux collaborateurs concernés directement.

VI. Procédure et notification des décisions

Sous réserve du chiffre V ci-dessus, tout collaborateur remet à son chef de service/division le Formulaire dûment rempli. Ce dernier transmet le Formulaire au CGCI accompagné de son préavis avec copie au chef du département concerné. Le CGCI émet à son tour un préavis à l'attention de la Direction générale. Cette dernière prend une décision qu'elle notifie à l'intéressé avec copie au chef de service/division ainsi qu'au chef du département concerné.

Cependant, si le collaborateur concerné est chef de service/division, il remet le Formulaire directement au CGCI avec copie au chef du département concerné, pour préavis. Ce dernier est communiqué par le CGCI à la Direction générale qui prend une décision et la notifie au chef de service/division avec copie au chef du département concerné.

De même, si le collaborateur concerné est chef de département, il remet le Formulaire directement au CGCI pour préavis. Le CGCI communique ce dernier à la Direction générale qui prend une décision et la notifie au chef de département.

Le CGCI doit communiquer en principe ses préavis dans un délai de trente jours à compter de la réception du Formulaire.

En cas de désaccord du collaborateur concerné avec la décision rendue par la Direction générale, ce dernier peut demander dans un délai de 30 jours à être entendu par cette dernière ou par une délégation de celle-ci en demandant à ce que la situation soit réévaluée. La Direction générale modifie sa décision compte tenu des éléments nouveaux éventuels portés à sa connaissance ou maintient cette dernière. Elle en informe l'intéressé dans un délai maximum de 30 jours à compter de la réception de la contestation.

Sa décision finale n'est pas sujette à recours.

La Direction générale adresse copie de ses décisions au sens des chiffres V et VI ci-dessus au CGCI pour information. Elle doit motiver sa décision si cette dernière s'écarte du préavis rendu par ce dernier.

VII. Cadeaux socialement acceptables (au sens des dispositions du code pénal et de la loi sur les produits thérapeutiques)

La directive institutionnelle « Cadeaux aux collaborateurs du CHUV » règle spécifiquement ce sujet (<http://portail/portail-intranet-directives-institutionnelles/di-cadeaux-collaborateurs.pdf>).

Pour rappel, seuls les cadeaux d'une valeur égale ou inférieure à Fr. 300.- peuvent être acceptés directement par un collaborateur. Tout cadeau ou prestation en nature dépassant ce montant doit, avant acceptation, être annoncé par le collaborateur et autorisé par son supérieur, et est, en principe, au bénéfice du service ou de l'institution. Les départements et services demeurent libres toutefois de fixer des règles plus restrictives.

VIII. Fonds issus du sponsoring pour financer des congrès ou des manifestations de formation continue

Ces fonds doivent être portés sur le fonds du service concerné, charge au chef de service/division de mettre ensuite ces montants à la disposition des personnes intéressées. Au surplus, la Directive de l'ASSM relative à la collaboration corps médical-industrie est applicable.

IX. Archivage des décisions et rapport annuel

Le CGCI est responsable de l'archivage des préavis qu'il émet, la Direction générale étant responsable pour sa part de l'archivage de ses décisions et du dossier complet y relatif. Les dispositions de la Loi sur le personnel concernant l'archivage du dossier personnel sont applicables au surplus.

La Direction générale émet un rapport annuel à l'attention de tous les collaborateurs du CHUV, concernant sa politique de gestion des conflits d'intérêts. Ce rapport peut contenir des exemples de situations de conflits, sous une forme anonyme toutefois.

X. Respect de la directive

Tout collaborateur qui ne se soumet pas à la présente directive le fait sous sa propre responsabilité et encourt les diverses sanctions prévues par les lois cantonales (notamment la LPers.) et fédérales en vigueur (nouveau droit pénal de la corruption, loi sur les produits thérapeutiques notamment).

Formulaire d'évaluation de conflits d'intérêts

Ce formulaire est disponible sur le site intranet sous format Word formulaire et peut être rempli sous format électronique directement (<http://portail.intranet.chuv/portail-intranet-directives-institutionnelles/formulaire-annonce-conflits-interets.doc>).

Ce formulaire est associé à la directive institutionnelle du CHUV en matière de conflits d'intérêts. Tout collaborateur se trouvant dans une situation décrite dans la directive doit le remplir de même qu'à la demande du CGCI.

1. L'activité ou le mandat envisagé implique-t-il un risque de conflit d'intérêts ?
Oui _____ Non _____ Si oui, lequel ? : _____
2. Des répercussions sur vos autres activités inscrites dans votre cahier des charges sont-elles attendues de l'activité ou du mandat envisagé ?
Oui _____ Non _____ Si oui, lesquelles ? : _____
3. Avez-vous un **intérêt financier** (au sens de la définition contenue dans la directive) dans une **entité commerciale** qui est directement en relation avec votre recherche (ou pourrait être influencée par celle-ci) ou qui est en relation directe avec des décisions dans lesquelles vous représentez ou conseillez l'institution ?
Oui _____ Non _____ Si oui précisez (not. nom de l'entité, rôle) : _____

Nom des éventuels collaborateurs du CHUV participant à la recherche : _____

4. Utilisez-vous ou avez-vous proposé **d'utiliser des équipements** appartenant à l'institution **ou du personnel** engagé par l'institution pour mener une recherche dont l'intérêt est externe à l'institution ?
Oui _____ Non _____ Si oui, lesquels ? _____
5. Occupez-vous un poste de **consultant** ou possédez-vous un **intérêt financier dans la firme commerciale qui subventionne l'étude clinique** qui fait l'objet de la demande à la CER dans laquelle vous êtes investigateur principal ou investigateur responsable ?
Oui _____ Non _____ Si oui, lequel ? _____
6. Exercez-vous une **activité (consultant par exemple) dans des entités externes**, professionnelles ou commerciales ?
Oui _____ Non _____ Si oui, laquelle ? _____
7. Avez-vous des **engagements ou des intérêts financiers** susceptibles d'être en conflit avec votre engagement dans l'institution ?
Oui _____ Non _____
8. Avez-vous **sous votre responsabilité** des étudiants, assistants, doctorants ou stagiaires **engagés dans des activités directement liées à des intérêts financiers extérieurs** ?
Oui _____ Non _____ Si oui, précisez : _____

Ce formulaire doit être transmis au Comité pour la gestion des conflits d'intérêts comme objet de sa compétence selon les règles contenues dans la directive.

Par ma signature, je soussigné déclare que les réponses données ci-dessus sont complètes et exactes.

Nom et prénom : _____

Date : _____ Signature : _____

Règlement du Comité de gestion des conflits d'intérêts du CHUV

Objet:

Le présent règlement a pour objet de fixer les missions, la composition, le fonctionnement ainsi que les règles de confidentialité et d'archivage du Comité de gestion des conflits d'intérêts du CHUV (ci-après le Comité).

Missions :

Le Comité doit évaluer en toute indépendance tout risque de conflits d'intérêts qui lui est soumis.

En cas de risque de conflit avéré, le Comité communique au collaborateur et cas échéant aux personnes concernées une décision devant permettre la résolution de ce conflit.

Compétence :

Le Comité examine d'office toute situation susceptible de présenter un conflit d'intérêts et dont il a connaissance au sein du CHUV. Il est responsable notamment de traiter tous les Formulaires qui lui parviennent en outre comme objet de sa compétence en lien avec tout projet de recherche clinique, exercice d'une activité accessoire, nouvel engagement ou examen sous l'angle du conflit d'intérêts de certaines fonctions spécifiques (comme par exemple le fait d'être membre d'une commission interne du CHUV).

Composition :

Le Comité est composé d'au moins neuf membres dont un président. Ils sont proposés par le Comité au Directeur général du CHUV et au Doyen de la Faculté de biologie et médecine de l'Université de Lausanne, pour nomination.

Avant leur nomination, les membres doivent remplir une déclaration d'activité accessoire et s'engager à tenir cette dernière à jour et fournir toute autre information utile afin d'éviter toute activité ou situation pouvant constituer un risque de conflit d'intérêts dans l'accomplissement de leur mission au sein du Comité. Cette information est destinée au Directeur général, au Doyen de la Faculté de biologie et médecine ainsi qu'au Président du Comité.

Le Comité est composé d'au moins un membre d'une commission d'éthique de la recherche, un juriste, un économiste, un cadre des ressources humaines du CHUV, un professeur en médecine, un directeur administratif ainsi qu'un chercheur. Il doit comprendre deux personnes externes au CHUV.

Le mandat des membres du Comité est de deux ans, renouvelable.

Le Comité élit son président parmi ses membres. Il décide de son organisation sous réserve des dispositions prévues par le présent règlement.

Fonctionnement :

Le Comité se réunit aussi souvent que nécessaire mais au minimum quatre fois par an.

Il peut également recueillir l'avis de ses membres par voie de circulation.

Le Comité statue par écrit sur chaque dossier transmis comme objet de sa compétence sous la forme d'un préavis à l'attention de la Direction générale. Pour ce faire, il se fonde sur les informations contenues dans le formulaire d'annonce qu'il analyse au regard de critères tels que notamment la nature du conflit, son ampleur, sa durée, le nombre de personnes qu'il concerne ainsi que les éventuels montants en jeu. Pour le surplus, il reste libre de retenir tout critère pertinent en fonction du cas qu'il est chargé d'examiner. Le Comité peut entendre les intéressés ainsi que toute personne susceptible de l'éclairer dans son préavis, et solliciter toute information complémentaire qu'il juge nécessaire. Il doit dans tous les cas motiver son préavis.

Le Comité statue en principe dans un délai de trente jours à compter de la transmission du Formulaire. Il peut toutefois prolonger ce délai, si les informations demandées ne lui sont pas parvenues suffisamment tôt durant ce délai pour lui permettre de statuer, sans faute de sa part. Dans ce cas, il en informe le collaborateur concerné.

Il émet ses préavis à la majorité.

Le Comité, par son Président, communique son préavis à la Direction générale pour décision.

Ce préavis peut conclure à l'absence de conflit ou à la présence d'un conflit potentiel ou avéré assorti de recommandations.

Confidentialité et récusation :

Les membres du Comité sont liés par le secret de fonction. Les membres externes signent une déclaration de confidentialité avant leur entrée en fonction comme membre du CGCI.

Tout membre du Comité personnellement concerné ou dont un proche ou un collaborateur direct est concerné par la demande doit se récuser.

Rapport annuel et archivage :

Chaque année, la Direction générale publie un rapport de synthèse portant sur les situations examinées, à destination de tous les collaborateurs du CHUV. Ce rapport est rédigé de sorte à préserver l'anonymat des personnes concernées.

Le Comité doit conserver dans ses archives ses préavis, la Direction générale étant responsable d'archiver les dossiers y relatifs ainsi que les décisions rendues à cet égard, conformément aux dispositions de la Loi sur le personnel concernant l'archivage du dossier personnel.

Modification du règlement :

Le présent règlement peut être modifié en tout temps, sous réserve de son approbation par le Comité de direction du CHUV.

Entrée en vigueur :

Le présent règlement abroge et remplace le règlement du 7 mars 2005.

Il entre en vigueur à la date de son adoption par le Comité de direction du CHUV.

COMITE POUR LA GESTION DES CONFLITS D'INTERETS (CGCI)
Composition

Pour rappel, le Comité pour la gestion des conflits d'intérêts est régi par un règlement faisant l'objet de l'Annexe II de la directive institutionnelle relative aux conflits d'intérêts.

<i>Président</i>	Professeur Jean-Daniel Tissot	Médecin chef du Service régional vaudois de transfusion sanguine
------------------	-------------------------------	--

Membres	Prof. Jean-Patrice Gardaz	Médecin adjoint, CHV
	Prof. Peter Vollenweider	Médecin chef, MIA
	Prof. Jérôme Biollaz	Médecin agréé, PCL
	M. Stéphane Coendoz	Directeur administratif, DRM
	M. Frédéric Donati	Adjoint en charge du personnel médical, DRH
	M. Stéphane Johner	Responsable information et contrôle de gestion, DAF
	M. Pascal Savary	Juriste, DGH
	Externe 1 : Monsieur Michel Surbeck, juriste, Ch. de Pierrefleur 64, 1004 Lausanne	
	Externe 2 : Monsieur Bertrand Kiefer, médecin, Chemin des Hirondelles 6, 1226 Thônex	

* * *