

Williams-Jones, B.; Bélisle-Pipon, J-C.; Ringuette, L.; Cloutier, A-I.; Doudenkova, V. 2016. "Experts sous influence? Quand la non-divulgarion des conflits d'intérêts met à risque la confiance du public" In: C. Hervé, M. Stanton Jean & M-F. Mamzer (eds.), *Autour de l'intégrité scientifique, la loyauté, et la probité : aspects clinique, éthiques et juridiques*. Paris: Dalloz; p. 27-44.

Experts sous influence? Quand la non-divulgarion des conflits d'intérêts met à risque la confiance du public

Bryn Williams-Jones*, Jean-Christophe Bélisle-Pipon**,
Louise Ringuette***, Anne-Isabelle Cloutier****,
Victoria Doudenkova*****

Mots-clés : conflit d'intérêts, comités consultatifs d'experts, vaccin, transparence, confiance publique.

Résumé : l'érosion actuelle de la confiance du public envers les campagnes de vaccination et les décisions de politiques publiques qui y sont associées, aggravée par des scandales comme ceux relatifs à la pandémie H1N1 et l'utilisation du Tamiflu™, risque de diminuer de façon significative l'efficacité de ces interventions importantes pour la santé publique. Un manque de confiance de la population envers les acteurs de santé publique peut conduire à une méfiance accrue face aux interventions, pouvant ainsi compromettre l'atteinte des objectifs recherchés par une intervention spécifique et, conséquemment, avoir un impact important sur les bénéfices attendus pour la population visée par cette intervention. Dans la production des avis d'experts, les membres des comités consultatifs d'experts en immunisation (CCEI) peuvent avoir une

* PhD, professeur titulaire, directeur des Programmes de bioéthique, Département de médecine sociale et préventive, École de santé publique de l'Université de Montréal, C.P. 6128 succursale Centre-ville, Montréal, Québec, Canada, H3C 3J7 [bryn.williams-jones@umontreal.ca].

** MA, candidat au PhD, Programmes de bioéthique, Département de médecine sociale et préventive, École de santé publique de l'Université de Montréal, Institut de recherche en santé publique de l'Université de Montréal.

*** MSc, étudiante au DESS, Programmes de bioéthique, Département de médecine sociale et préventive, École de santé publique de l'Université de Montréal.

**** Étudiante au BCL/LLB, Faculté de droit, Université McGill.*

***** MA, étudiante au PhD, Programmes de bioéthique, Département de médecine sociale et préventive, École de santé publique de l'Université de Montréal.

influence importante sur la prise de décision publique, notamment, sur la sélection par les décideurs de santé publique de vaccins en particulier et la façon dont les campagnes de vaccination seront déployées. En contrepartie de cette influence sur les décisions publiques, une indépendance et une transparence sont attendues de leur part puisque des mécanismes de divulgation et de gestion de conflits d'intérêts (CI) imparfaits peuvent affecter négativement la confiance du public à l'égard de telles décisions. Il apparaît donc important de s'assurer que des mécanismes de gestion des CI, transparents et robustes, existent pour ces comités. Dans cette étude, les avis ou rapports d'évaluation de la pertinence de la vaccination préparés par un CCEI au Québec ont été examinés pour quatre types de maladies évitables par la vaccination (infections invasives à méningocoques et à pneumocoques, coqueluche et virus du papillome humain). Le but était de : 1) identifier les CI divulgués par les membres du CCEI dans leurs rapports comparativement à ceux déclarés dans leurs publications scientifiques pour ces mêmes infections; 2) analyser la nature des CI (réel, potentiel, apparent, personnel, financier, institutionnel, etc.) et l'impact potentiel (risque) sur la prise de décision impartiale et sur la confiance du public; et 3) évaluer les mécanismes de gestion de CI actuellement utilisés par ce CCEI. Les résultats de cette étude montrent que très peu de rapports du CCEI contiennent une section sur les CI par rapport à la pléthore divulguée dans les publications scientifiques publiées par les membres du CCEI. De plus, les CI divulgués dans les rapports fréquemment ne correspondent pas à ceux décrits dans les publications scientifiques. Il serait donc important d'introduire des mesures visant à accroître la transparence des experts en immunisation et d'améliorer les mécanismes de divulgation et de gestion des CI afin de veiller à ce que la confiance du public envers les décideurs en santé publique soit maintenue et améliorée.

Keywords : conflict of interest, expert advisory committees, vaccine, transparency, public trust.

En tant que domaine de recherche et de pratique, la santé publique peut être comprise comme « la science de la protection et l'amélioration de la santé des familles et des communautés à travers la promotion de saines habitudes de vie, la recherche pour la prévention et la détection des maladies et des blessures et le contrôle des maladies infectieuses¹ » (traduction libre) et donc comme « toutes mesures organisées (publiques ou privées) pour prévenir les maladies, promouvoir la santé, et prolonger la vie de la population dans son ensemble² » (traduction libre). La mission principale des acteurs de la santé publique (ex. : professionnels, chercheurs, agences régionales, nationales et internationales) est donc de recueillir des données empiriques, d'effectuer des analyses scientifiques rigoureuses, et de développer et déployer des interventions visant à promouvoir la santé et le bien-être des individus et de la population. Du fait que les interventions de santé publique nécessitent très souvent

la participation du public et ont un potentiel d'impact significatif sur la vie et les libertés individuelles, il est essentiel que le public ait confiance dans les institutions de santé publique et les décisions prises par les différents acteurs³.

Un manque de confiance de la population envers les acteurs de santé publique peut conduire à une méfiance accrue face aux interventions, pouvant ainsi compromettre l'atteinte des objectifs recherchés par une intervention spécifique et, conséquemment, avoir un impact important sur les bénéfices attendus pour la population visée par cette intervention^{4 5}. À ce titre, on peut penser aux conséquences et même aux dangers associés à un manque de confiance du public dont, notamment, le non-respect des recommandations de lutte contre les infections ou, encore, l'hostilité témoignée par des populations locales envers les acteurs de santé publique, comme ce fut le cas pendant la crise de l'Ebola dans certaines régions d'Afrique de l'Ouest⁶. Pensons aussi à l'augmentation des taux de maladies infantiles dans les pays plus développés en raison de craintes quant à la sécurité des vaccins, telles les remises en question entourant le vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons (RRO) et le refus des parents de faire vacciner leurs enfants par peur qu'il cause l'autisme^{7 8}. Alors que d'un point de vue scientifique ces craintes sont considérées comme étant généralement non fondées – comme ce fut le cas pour le vaccin RRO⁹ – il serait erroné de les traiter uniquement comme de l'ignorance de la part des citoyens et de les écarter sans considération. Les craintes sont réelles, et à défaut de s'intéresser véritablement aux perspectives des citoyens, elles ne pourront que perdurer malgré les messages de santé publique et la diffusion de données scientifiques; il est donc essentiel de comprendre les préoccupations derrière ces craintes afin d'y répondre de manière appropriée^{10 11 12}.

3. H. J. Larson, L. Z. Cooper, J. Eskola, S. L. Katz et S. Ratzan, « Addressing the vaccine confidence gap », *The Lancet* août 2011, 378 (9790) : 526–35.

4. I. Gilles, A. Bangerter, A. Clémence, E. G. Green, F. Krings, C. Staerklé *et al.*, « Trust in medical organizations predicts pandemic (H1N1) 2009 vaccination behavior and perceived efficacy of protection measures in the Swiss public », *European Journal of Epidemiology* 2011, 26 (3) : 203–10.

5. L. Z. Cooper, H. J. Larson et S. L. Katz, « Protecting Public Trust in Immunization », *Pediatrics* 1^{er} juill. 2008, 122 (1) : 149–53.

6. G. Lachenal et V.-K. Nguyen, « Dans la lutte contre Ebola, évitons le néocolonialisme », *Le Monde.fr*, 20 oct. 2014, consulté le 26 avr. 2016, disponible sur : [http://www.lemonde.fr/planete/article/2014/10/20/dbt-22-11-dans-la-lutte-contre-ebola-evitons-le-neocolonialisme_4509187_3244.html].

7. F. Godlee, J. Smith et H. Marcovitch, « Wakefield's article linking MMR vaccine and autism was fraudulent », *BMJ* 6 janv. 2011, 342 : c7452.

8. J. Leask, S. Chapman et S. C. Cooper Robbins, « "All manner of ills" : The features of serious diseases attributed to vaccination », *Vaccine* 9 avr. 2010, 28 (17) : 3066–70.

9. L. E. Taylor, A. L. Swerdfeger et G. D. Eslick, « Vaccines are not associated with autism : An evidence-based meta-analysis of case-control and cohort studies », *Vaccine* 17 juin 2014, 32 (29) : 3623–9.

10. L. Cummings, « The "trust" heuristic : Arguments from authority in public health », *Health Communication* 2014, 29 (10) : 1043–56.

11. H. J. Larson, « Negotiating vaccine acceptance in an era of reluctance », *Human Vaccines & Immunotherapeutics* 2013, 9 (8) : 1779–81.

12. H. J. Larson et W. Schultz, « The State of Vaccine Confidence 2015 », London, UK : The Vaccine Confidence Project, London School of Hygiene & Tropical Medicine ; 2016, consulté le

1. CDC Foundation, « What is Public Health ? », 2016, consulté le 2 mai 2016, disponible sur : [http://www.cdcfoundation.org/content/what-public-health].

2. World Health Organization, Public Health, WHO, 2016, consulté le 2 mai 2016, disponible sur : [http://www.who.int/trade/glossary/story076/en/].

À la suite des scandales de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) entourant la gestion de la grippe H1N1 et du médicament antiviral Tamiflu™, l'indépendance et la crédibilité des experts ont été fortement remises en question, à la fois par la communauté scientifique et par les médias^{13 14 15}. Mais ces scandales publics ne sont pas les seules causes du scepticisme à l'égard des institutions de santé publique et des chercheurs en général. Selon Larson et collègues¹⁶, les causes du scepticisme seraient issues d'un amalgame de facteurs scientifiques, économiques, psychologiques, socioculturels et politiques. Conséquemment au manque de confiance du public à l'égard de certaines interventions ou technologies (par exemple, les vaccins) s'ajoute la méfiance envers les autorités de santé publique due, notamment, à des problèmes de transparence et de crédibilité¹⁷. D'ailleurs, il appert qu'un des facteurs importants, celui mis en évidence dans plusieurs des récents scandales, est la mauvaise gestion et la non-divulgaration des conflits d'intérêts (CI) par les décideurs publics et les membres des comités consultatifs d'experts (CCE). Bien qu'une grande attention soit portée aux problèmes liés à la gestion des CI dans le domaine de la santé, principalement ceux associés aux relations entre les grandes sociétés pharmaceutiques, les professionnels de la santé (notamment les médecins), leurs associations professionnelles et leurs programmes de formation^{18 19 20}, il n'existe à ce jour que très peu de travaux consacrés au secteur de la santé publique, à l'exception des études portant sur le tabac et la nutrition^{21 22 23 24}.

29 avr. 2016, disponible sur : [http://www.vaccineconfidence.org/The-State-of-Vaccine-Confidence-2015.pdf].

13. P. Flynn, « The handling of the H1N1 pandemic : more transparency needed », Council of Europe Parliamentary Assembly; 2010, disponible sur : [http://assembly.coe.int/committees/docs/2010/20100604_h1n1pandemic_e.pdf].

14. F. Godlee, « Conflicts of interest and pandemic flu », *BMJ* 2010, 340 : 1256–7.

15. J. Dacey, « Concern as Novartis exec approved to WHO group », SWI swissinfo. ch, 29 janv. 2011, consulté le 20 avr. 2016, disponible sur : [http://www.swissinfo.ch/eng/business/concern-as-novartis-exec-approved-to-who-group/29362976].

16. H. J. Larson, L. Z. Cooper, J. Eskola, S. L. Katz et S. Ratzan, « Addressing the vaccine confidence gap », *The Lancet* août 2011, 378 (9790) : 526–35.

17. H. J. Larson, « Negotiating vaccine acceptance in an era of reluctance », *Human Vaccines & Immunotherapeutics* 2013, 9 (8) : 1779–81.

18. B. Lo, « Serving Two Masters. Conflicts of Interest in Academic Medicine », *The New England Journal of Medicine* 2010, 362 : 669–71.

19. D. J. Rothman, « Academic medical centers and financial conflicts of interest », *JAMA* 2008, 299 : 695–695.

20. G. Mathieu, E. Smith, M.-J. Porvin et B. Williams-Jones, « Conflict of Interest Policies at Canadian Universities and Medical Schools : Some Lessons from the AMSA PharmFree Scorecard », *BioéthiqueOnline*, 2012, 1 (13), disponible sur : [http://www.bioethiqueonline.ca/1/13].

21. M. Lucas, « Conflicts of interest in nutritional sciences : The forgotten bias in meta-analysis », *World J. Methodol.* 26 déc. 2015, 5 (4) : 175–8.

22. M. Bes-Rastrollo, M. B. Schulze, M. Ruiz-Canela et M. A. Martinez-Gonzalez, « Financial conflicts of interest and reporting bias regarding the association between sugar-sweetened beverages and weight gain : A systematic review of systematic reviews », *PLOS Med.* 31 déc. 2013, 10 (12) : e1001578.

23. C. M. Stein, « Publishing work sponsored by the tobacco industry », *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 2004, 76 : 517–8.

24. B. Williams-Jones et B. Doize, « Managing Antimicrobial Resistance In Food Production : Conflicts Of Interest And Politics In The Development Of Public Health Policy », 2010, consulté le 27 juin 2016, disponible sur : [http://philpapers.org/rec/WILMAR-5].

Portés à l'attention du public par des journalistes d'investigation, ainsi que des chercheurs en éthique et en politique de la santé, les scandales impliquant des CI contribuent à l'image négative associée à l'industrie pharmaceutique, et au mécontentement populaire à leur endroit²⁵. Comme cité précédemment, dans le cadre des interventions de santé publique, et spécifiquement en immunisation, des scandales médiatisés remettant en cause la validité de la science sur laquelle se sont basés des CCE pour prendre des décisions au sujet de la sélection et de l'approvisionnement de vaccins et de médicaments rétroviraux, ont été rapportés dans le cadre de la gestion de la pandémie de grippe H1N1 en 2009^{26 27} incluant l'usage du Tamiflu™²⁸.

Les situations délicates dans lesquelles se retrouvent certains scientifiques ou membres de CCE peuvent être le résultat de stratégies d'influence de la part de grandes multinationales ou encore de compagnies pharmaceutiques. Ces stratégies sont variées et efficaces : création de centres de recherche ou d'organismes à but non lucratif se présentant comme indépendants bien que largement financés par l'industrie²⁹ pour promouvoir certaines formes de recherche ou créer de l'incertitude scientifique³⁰; influences pour diminuer la surveillance étatique en réduisant les budgets gouvernementaux alloués aux scientifiques, aux politiques et aux activités de réglementation³¹; ou infiltration de comités d'administration, d'universités, d'agences législatives ou de médias³². Ces moyens d'influence dans différentes sphères de la société donnent à l'industrie un pouvoir d'action multidimensionnel et leur offrent un certain contrôle sur l'information circulant au sujet de leur compagnie et de leurs produits³³.

25. J.-C. Bélisle-Pipon, « De la binarité au modèle A13R : la bioéthique écosystémique comme modèle d'analyse normative de l'industrie biopharmaceutique », *Master Thesis*, Montréal, Québec, Université de Montréal, 2013.

26. D. Cohen et P. Carter, « WHO and the pandemic flu "conspiracies" », *BMJ* 2010, 340 (2912) : 1274–9.

27. C. Dupras et B. Williams-Jones, « The expert and the lay public : reflections on influenza A (H1N1) and the risk society », *American Journal of Public Health* 2012, 102 (4) : 591–5.

28. F. Zalac, « Tamiflu Inc. », Enquête, Radio-Canada. ca, 7 avr. 2011, consulté le 20 avr. 2016, disponible sur : [http://ici.radio-canada.ca/emissions/enquete/2010-2011/reportage.asp?idDoc=146119].

29. D. Hughes et B. Williams-Jones, « Coalition Priorité Cancer and the Pharmaceutical Industry in Québec : Conflicts of Interest in the Reimbursement of Expensive Cancer Drugs ? », *Healthcare Policy/Politiques de Santé* 19 août 2013, 9 (1) : 52–68.

30. A. M. Brandt, « Inventing conflicts of interest : a history of tobacco industry tactics », *American Journal of Public Health* 2012, 102 (1) : 63–71.

31. D. W. Light, J. Lexchin et J. J. Darrow, « Institutional corruption of pharmaceuticals and the myth of safe and effective drugs », *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 2013, 41 (3) : 590–600.

32. Veille action pour de saines habitudes de vie. Industrie agroalimentaire et lutte contre l'obésité : enjeux de santé publique et conflits d'intérêts, consulté le 21 févr. 2016, disponible sur : [http://www.veilleaction.org/fr/la-veille/veille-environnements/2454-industrie-agroalimentaire-et-lutte-contre-obesite-enjeux-de-sante-publique-et-conflits-interets.html].

33. J.-C. Bélisle-Pipon, « De la binarité au modèle A13R : la bioéthique écosystémique comme modèle d'analyse normative de l'industrie biopharmaceutique », *Master Thesis*, Montréal, Québec, Université de Montréal, 2013.

Principalement guidées par des motifs économiques, les compagnies développent des médicaments qui devront être, d'abord et avant tout, rentables³⁴ et cherchent ainsi à s'assurer que la demande pour leurs produits ne soit pas influencée à la baisse par une quelconque divulgation d'information ou de résultats de recherche choquants ou controversés³⁵. Il est intéressant de noter que leurs intérêts financiers sont motivés par le système économique actuel qui est en partie basé sur un principe simple, celui de l'offre et de la demande dans un marché compétitif, c'est-à-dire un marché où il y a plusieurs acheteurs et vendeurs d'un même produit ou service. Contrôler leur image auprès du public et influencer les décisions gouvernementales en santé publique à leur avantage leur permet d'assurer une demande forte pour leurs produits ou services³⁶, contribuant ainsi à une production élevée et des revenus importants.

Considérant l'érosion de la confiance du public à l'égard des compagnies pharmaceutiques, des campagnes de vaccination et des décisions publiques leur étant associées, il est important de s'intéresser au contexte décisionnel et aux déterminants associés à une saine gouvernance favorisant une plus grande confiance du public^{37 38}. Lorsque des intérêts autres que le bien commun lié à la prise de décision publique concernant les vaccins (ex. : choix d'un vaccin en particulier et de son fabricant, du type de campagnes, de la population ciblée) ne sont pas divulgués, et quand les politiques et procédures ayant trait aux CI ne sont pas publiquement accessibles, le public peut légitimement questionner les motivations réelles à l'origine d'une décision d'une telle importance pour le public. Plus spécifiquement, le public peut se demander si la décision était basée sur des recommandations d'experts impartiaux et objectifs (et donc méritoires de leur confiance), ou si elle a été influencée par des intérêts financiers, personnels ou politiques et donc devrait être sujet à un regard plus critique^{39 40}.

Dans ce chapitre, nous présentons les résultats préliminaires d'une étude portant sur la déclaration des CI par les membres d'un comité consultatif d'experts en immunisation (CCEI) au Québec, soit le Comité d'immunisation du Québec

34. J.-C. Bélisle-Pipon, « Research Ethics and Commercial Drug Development : When Integrity Threatens Profitability », *BioéthiqueOnline* 2016, 5 (10), disponible sur : [http://bioethiqueonline.ca/5/10].

35. J.-C. Bélisle-Pipon, « De la binarité au modèle AI3R : la bioéthique écosystémique comme modèle d'analyse normative de l'industrie biopharmaceutique », préc.

36. J. A. Herring, « Econ 101 : Principles of Microeconomics Ch. 3 : Supply and Demand : A Model of a Competitive Market », automne 2010, disponible sur : [http://www2.econ.iastate.edu/classes/econ101/herring/Lectures10/Chapter%20H%20-%20Supply%20and%20Demand.pdf].

37. H. J. Larson, L. Z. Cooper, J. Eskola, S. L. Katz et S. Ratzan, « Addressing the vaccine confidence gap », préc.

38. L. Z. Cooper, H. J. Larson et S. L. Katz, « Protecting Public Trust in Immunization », *Pediatrics* 1^{er} juill. 2008, 122 (1) : 149-53.

39. J.-C. Bélisle-Pipon, L. Ringuette, V. Doudenkova et B. Williams-Jones, « Protecting Public Health or Commercial Interests? When a Government's Lack of Transparency Threatens Public Interests », 13th World Congress of Bioethics, International Association of Bioethics (IAB), Edinburgh, UK, 2016.

40. L. Ringuette, J.-C. Bélisle-Pipon, V. Doudenkova et B. Williams-Jones, « Vaccination against serogroup B meningococcus : Is the public sufficiently informed? », 27th Annual Conference Proceedings, Toronto, Canada, 2016.

(CIQ). Ce cas est utilisé à titre d'exemple et permet d'illustrer les problèmes associés à la bonne gestion des CI par des instances ayant un rôle important à jouer dans les décisions relatives à la santé publique. Notre étude démontre que dans le cas du CIQ, 1) un faible nombre d'avis ou de rapports d'experts comprennent une section traitant des CI, et 2) que le nombre et les CI déclarés dans les rapports ne correspondent généralement pas à ceux déclarés par les mêmes experts dans leurs articles scientifiques traitant du même vaccin ou de la même infection. Ces constats sont le reflet probable d'une déficience dans les procédures de divulgation et de gestion des CI et d'un retard dans leur mise en place, lesquels risquent de miner la confiance du public. Même si les CI des membres d'un CCE sont soit : considérés comme étant de faible risque, qu'ils ne semblent pas mettre en danger leur objectivité, ou qu'ils ont été bien gérés, le manque de transparence tant sur les faits et que sur les moyens de gestion instaurés demeure problématique et l'apparence des CI peut affecter négativement ce CCE. Pour répondre à cette lacune importante, nous proposons des recommandations pratiques visant à aider les membres des CCE et les décideurs à améliorer la transparence de leurs processus, à identifier et à évaluer les CI et leur nature (apparents, potentiels ou réels), et ainsi, à mettre à disposition des outils (ex. : procédures) pouvant aider les CCE et les décideurs à mieux gérer les CI qui, dans le contexte actuel, sont difficilement évitables.

Le CIQ n'est qu'un exemple parmi tant d'autres puisque plusieurs CCE existent au Québec, ailleurs au Canada ou dans d'autres pays, dans des domaines d'importance pour la santé publique (ex. : infections transmissibles sexuellement et par le sang, médicaments, cancer, nutrition, etc.). Le but est d'illustrer une situation pour laquelle l'absence de déclaration de CI ou une gestion déficiente de ceux-ci pourraient avoir un impact sur la confiance du public envers ce groupe d'experts. L'objectif ultime est d'essayer d'identifier des tendances généralisables à tout CCE ayant un rôle-conseil auprès des instances décisionnelles de manière à pouvoir développer des politiques ou des procédures facilitant la déclaration et la gestion des CI de manière à contribuer de façon favorable aux objectifs prévus par une intervention de santé publique.

PROBLÉMATIQUE

Dans le domaine de la santé et des sciences de la vie, la légitimité des scientifiques (et des groupes consultatifs formés d'experts), ayant pour but d'informer et d'orienter l'établissement de politiques de santé et la prise de décision gouvernementale, a été particulièrement ébranlée au cours de la dernière décennie⁴¹. Citons, notamment, les biais relatifs à la preuve scientifique utilisée par des groupes consultatifs d'experts ou des comités d'orientation des politiques dans le développement des lignes directrices de pratique clinique, telle la révision du Manuel diagnostique

41. L. Cummings, « The "trust" heuristic : Arguments from authority in public health », *Health Communication* 2014, 29 (10) : 1043-56.

et statistique des troubles mentaux (DSM)^{42,43}, ou lors de la prise de décisions quant à l'inclusion de certains médicaments dans les programmes de remboursement public⁴⁴, ou encore les données présentées pour justifier l'utilisation d'un nouveau vaccin lors d'une campagne de vaccination contre le méningocoque de séro-groupe B dans une région du nord-est du Québec en 2014^{45,46}.

Les questionnements sur la légitimité de la prise de décision sont d'autant plus pertinents si l'on considère le contexte actuel où la population et les gouvernements dépendent largement de l'industrie pharmaceutique tant dans l'établissement des priorités de recherche que pour le développement des médicaments et des vaccins, la conduite des essais cliniques, la divulgation publique de leurs données, ou encore la diffusion aux professionnels de la santé et au public des informations quant aux risques et aux bénéfices des produits commercialisés⁴⁷. Dans un contexte où l'industrie a un avantage informationnel et décisionnel sur les gouvernements et la population, il n'est pas étonnant de constater l'ampleur des préoccupations qui sont souvent soulevées au sujet des CI et des biais subtils (ex. : par le financement de l'industrie et la pression gouvernementale) pouvant affecter la conduite de la recherche, tant fondamentale qu'appliquée, en vue d'orienter les processus de recherche et leurs résultats éventuels vers la satisfaction de certains intérêts (ex. : la rentabilité de l'industrie pharmaceutique) au détriment d'autres (ex. : la santé publique et le bien commun)⁴⁸.

Il y a un large éventail de définitions du concept de « conflit d'intérêts », mais en général il s'agit d'un ensemble de conditions pour lesquelles le jugement professionnel concernant un premier intérêt (tel que le bien-être d'une population ou la validité d'une recherche) a tendance à être indûment influencé par un intérêt secondaire (comme un gain financier). Alors qu'il est souvent question d'intérêts financiers (qui ont l'avantage d'être plus facilement identifiables et quantifiables⁴⁹), il est

42. L. Cosgrove et S. Krinsky, « A comparison of DSM-IV and DSM-5 panel members' financial associations with industry : A pernicious problem persists », *PLOS Med.* 13 mars 2012, 9 (3) : e1001190.

43. L. Cosgrove et E. E. Wheeler, « Industry's colonization of psychiatry : Ethical and practical implications of financial conflicts of interest in the DSM-5 », *Feminism & Psychology* 1^{er} févr. 2013, 23 (1) : 93-106.

44. J.-S. Fortin, J.-C. Bélisle-Pipon et I. Ganache, « Visées éthiques, développement et usage du médicament », in P. Beaulieu, V. Pichette, J. Desroches et P. du Souich (dir.), *Précis de pharmacologie*, 2^e éd., Montréal, Québec, Presses de l'Université de Montréal, 2015, p. 1011-1021.

45. J.-C. Bélisle-Pipon, L. Ringuette, V. Doudenkova et B. Williams-Jones, « Protecting Public Health or Commercial Interests? When a Government's Lack of Transparency Threatens Public Interests », 13th World Congress of Bioethics, préc.

46. L. Ringuette, J.-C. Bélisle-Pipon, V. Doudenkova et B. Williams-Jones, « Vaccination against serogroup B meningococcus : Is the public sufficiently informed? », 27th Annual Conference Proceedings, préc.

47. M. A. Rodwin, « Five Un-Easy Pieces of Pharmaceutical Policy Reform », *J. L. Med. & Ethics* 2013, 41 : 581.

48. J.-C. Bélisle-Pipon, « De la binarité au modèle A13R : la bioéthique écosystémique comme modèle d'analyse normative de l'industrie biopharmaceutique », *Master Thesis*, Montréal, Québec, Université de Montréal, 2013.

49. S. D. Sugarman, « Conflicts of interest in the roles of the university professor », *Theoretical Inquiries in Law* 2005, 6 : 255-76.

important de prendre en considération que le désir d'être reconnu, de faire avancer la recherche ou encore d'assurer le financement de ses projets de recherches sont autant de motivations importantes pouvant influencer le jugement professionnel d'un chercheur^{50,51}.

Aux fins du présent chapitre, qui est axé sur les experts scientifiques et leur rôle dans les groupes consultatifs, nous allons utiliser la définition de David Resnik, où un expert est considéré avoir un CI *réel* « si et seulement si, il ou elle a des intérêts personnels, financiers, professionnels ou politiques qui ont une chance importante de compromettre le jugement de l'expert moyen dans la conduite de la recherche ou d'autres activités professionnelles⁵² » (traduction libre). En revanche, un CI *apparent* se produit « si et seulement si, il ou elle a des intérêts personnels, financiers, professionnels ou politiques qui *semblent à l'observateur extérieur moyen* avoir une probabilité importante de compromettre le jugement de l'expert moyen dans la conduite de la recherche ou d'autres activités professionnelles⁵³ » (traduction libre). Cette définition correspond plus adéquatement aux attentes que nous devrions avoir à l'égard des professionnels de la santé, des scientifiques et des universitaires ayant un rôle à jouer en santé publique. Elle est d'autant plus pertinente considérant, d'une part, qu'il est attendu que ces experts, ayant une influence sur la chose publique, soient indépendants et, d'autre part, il est souvent difficile de connaître dans leur entièreté la nature et le contexte des situations où il peut y avoir des intérêts en conflit, d'où l'intérêt de la dimension apparente des CI. Cette présomption découle du fait que ces individus (et, plus largement, ces professions) ont acquis avec le temps une autorité épistémique et la confiance du public de par leur méthodologie, leur expertise et leur jugement qui ont été reconnus par leurs pairs et leur communauté de pratique comme étant tout particulièrement objectifs, fondés et libres d'influences personnelles et exogènes, et donc fiables pour supporter la prise de décision publique⁵⁴.

En vue d'assurer l'indépendance des avis formulés par les CCE, il est attendu que les membres de ces comités divulguent leurs CI et que des mécanismes institutionnels existent pour bien les gérer⁵⁵; le mécanisme de gestion le plus fréquent étant

50. M. Lucas, « Conflicts of interest in nutritional sciences : The forgotten bias in meta-analysis », *World J. Methodol.* 26 déc. 2015, 5 (4) : 175-8.

51. B. Williams-Jones, « Professors and the management of unavoidable conflicts of interest : don't always need the heavy artillery of policy », *BioéthiqueOnline* 2013, 2 (4), disponible sur : [http://bioethiqueonline.ca/2/4].

52. D. B. Resnik, « The Price of Truth : How Money Affects the Norms of Science », Oxford, Oxford University Press, 2006, consulté le 19 avr. 2016, disponible sur : [https://books.google.ca/books?hl=en&lr=&id=IG7nBwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT8&dq=The+Price+of+Truth:+How+Money+Affects+the+Norms+of+Science&ots=TA0XopnuvP&sig=UN1HRyWzUacUSOs7jrABKZOT9n0].

53. D. B. Resnik, « The Price of Truth : How Money Affects the Norms of Science », préc.

54. B. J. Strengers, L. A. Meyer, A. C. Petersen, M. A. Hajer, D. P. van Vuuren et P. H. M. Janssen, « Opening up scientific assessments for policy : the importance of transparency in expert judgements », *The Hague/Bilthoven*, 2013, consulté le 29 avr. 2016, disponible sur : [http://www.ruimteconferentie.nl/sites/default/files/cms/publicaties/pbl-2013-Opening-up-scientific-assessments-for-policy.pdf].

55. A. E. Shamoo et D. B. Resnik (dir.), *Responsible Conduct of Research*, 2^e éd., Oxford, Oxford University Press, 2009.

l'exclusion (généralement temporaire) du processus décisionnel des experts qui se trouvent en CI^{56 57}. Cependant, des recherches psychologiques démontrent les limites importantes de la divulgation comme le seul ou principal moyen de gestion des CI : il se trouve que la divulgation d'un CI par un expert et son exclusion temporaire du processus décisionnel peut amener les autres membres du comité à avoir un regard plus positif envers cette personne (ayant agi de façon surrogatoire) et la situation dans laquelle elle se retrouve en CI, et donc induisant un biais dans l'évaluation du comité^{58 59}. Également, dans un contexte où plusieurs membres d'un même groupe déclarent des CI (souvent de nature financière) et se voient automatiquement exclus temporairement du processus décisionnel du comité, il y a un risque important que le comité finisse par manquer l'expertise nécessaire et devienne non fonctionnel⁶⁰.

Donc, même si la transparence est un élément clé de la gestion efficace des CI, avec la divulgation comme première étape, elle est nécessaire, mais insuffisante en soi⁶¹. La divulgation d'un CI doit être suivie par une évaluation de la nature du CI (financier, personnel, institutionnel, etc.) et du niveau de risque pour les diverses parties prenantes, afin qu'un plan de gestion approprié – c'est-à-dire une réponse proportionnelle au niveau de risque posé par le CI – puisse être mis en place^{62 63}. Une approche pour éviter les CI au sein des CCE pourrait être, comme proposée par Rowe et collègues⁶⁴, d'établir des critères d'inclusion (ex. : expertise, diversité méthodologique et origine géographique) et d'exclusion (ex. : CI financiers, CI à niveaux de risque élevé), qui sont également clairs et transparents au public, afin d'aider à sélectionner les membres et ainsi veiller à ce que tout CI problématique

soit abordé avant même que le comité soit constitué et commence ses travaux. Il reste à définir, en revanche, les détails de ces critères d'inclusion et d'exclusion, et à évaluer leur impact sur la composition et le fonctionnement des CCE, tout autant qu'il est important d'assurer que des mécanismes de surveillance et de gestion soient en place durant les travaux desdits comités.

Considérant que l'efficacité d'une intervention de santé publique, particulièrement une campagne de vaccination, repose en bonne partie sur la participation et la confiance du public à l'égard des autorités chargées de sa mise en application⁶⁵, il est d'autant plus important que les mécanismes de gestion des CI soient efficaces et transparents au regard de la communauté scientifique, tout comme de l'ensemble de la population.

CAS À L'ÉTUDE : UN COMITÉ CONSULTATIF D'EXPERTS EN IMMUNISATION AU QUÉBEC

Au Canada comme au Québec, à l'instar de la plupart des pays développés, une des étapes fondamentales de la prise de décision publique quant au déploiement d'une campagne de vaccination est l'étude des résultats d'une évaluation scientifique et rigoureuse du choix des vaccins possibles, de la pertinence de leur utilisation au sein de la population, et des modalités pour la mise en place de cette campagne potentielle. Alors que l'homologation des technologies (vaccins et médicaments) est faite par Santé Canada, l'évaluation scientifique quant à leur utilisation en immunisation est le fruit des travaux de recherche réalisés par des groupes d'experts réunis en comité, lesquels jouent un rôle-conseil auprès des ministères et des agences réglementaires. Au Canada, cette évaluation scientifique est réalisée par des experts du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI), dont le mandat est de « [formuler] des recommandations pour l'utilisation des vaccins déjà homologués ou nouvellement approuvés au Canada et destinés aux humains, y compris l'identification de groupes à risque de contracter des maladies évitables par la vaccination⁶⁶ ». Au Québec, le CIQ, similairement au CCNI mais à l'échelle provinciale, a le mandat de « [participer] au maintien de la qualité du programme québécois d'immunisation par la production de recommandations et d'avis adressés au ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) du Québec sur l'utilisation optimale des produits immunisants⁶⁷ ».

Pour mieux comprendre comment sont gérés les CI au sein des CCEI, nous avons procédé à l'inventaire des déclarations des CI par les membres d'un CCEI

56. D. J. Jones, A. N. Barkun, Y. Lu, R. Enns, P. Sinclair, M. Martel *et al.*, « Conflicts of interest ethics : silencing expertise in the development of international clinical practice guidelines », *Ann. Intern. Med.* 5 juin 2012, 156 (11) : 809–16.

57. J. Lenzer, J. R. Hoffman, C. D. Furberg et J. P. Ioannidis, « Group GPRW, others. Ensuring the integrity of clinical practice guidelines : a tool for protecting patients », *BMJ* 2013, 347 : f5535.

58. G. Loewenstein, S. Sah et D. M. Cain, « The unintended consequences of conflict of interest disclosure », *JAMA* 15 févr. 2012, 307 (7) : 669–70.

59. D. M. Cain, G. Loewenstein et D. A. Moore, « Coming clean but playing dirtier : The shortcomings of disclosure as a solution to conflicts of interest », in D. A. Moore, D. M. Cain, G. Loewenstein et M. H. Bazerman (dir.), *Conflicts of Interest : Challenges and Solutions in Business, Law, Medicine, and Public Policy*, Cambridge, Cambridge University Press, 2005, p. 104–125.

60. D. J. Jones, A. N. Barkun, Y. Lu, R. Enns, P. Sinclair, M. Martel *et al.*, « Conflicts of interest ethics : silencing expertise in the development of international clinical practice guidelines », *Ann. Intern. Med.* 5 juin 2012, 156 (11) : 809–816.

61. A. E. Shamoo et D. B. Resnik (dir.), *Responsible Conduct of Research*, 2^e éd., Oxford, Oxford University Press, 2009.

62. L. Cosgrove et E. E. Wheeler, Industry's colonization of psychiatry : Ethical and practical implications of financial conflicts of interest in the DSM-5, *Feminism & Psychology* 1^{er} févr. 2013, 23 (1) : 93–106.

63. B. Williams-Jones, « Professors and the management of unavoidable conflicts of interest : don't always need the heavy artillery of policy », *BioéthiqueOnline* 2013, 2 (4), disponible sur : [http://bioethiqueonline.ca/2/4].

64. S. Rowe, N. Alexander, C. M. Weaver, J. T. Dwyer, C. Drew, R. S. Applebaum *et al.*, « How experts are chosen to inform public policy : Can the process be improved? », *Health Policy* oct. 2013, 112 (3) : 172–178.

65. L. M. Lee, C. M. Heilig et A. White, « Ethical justification for conducting public health surveillance without patient consent », *American Journal of Public Health* 2012, 102 (1) : 38–44.

66. Gouvernement du Canada A de la santé publique du C. Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) – Immunisation et vaccins – Agence de la santé publique du Canada, 2007, consulté le 17 févr. 2016, disponible sur : [http://www.phac-aspc.gc.ca/naci-ccni/index-fra.php#propos].

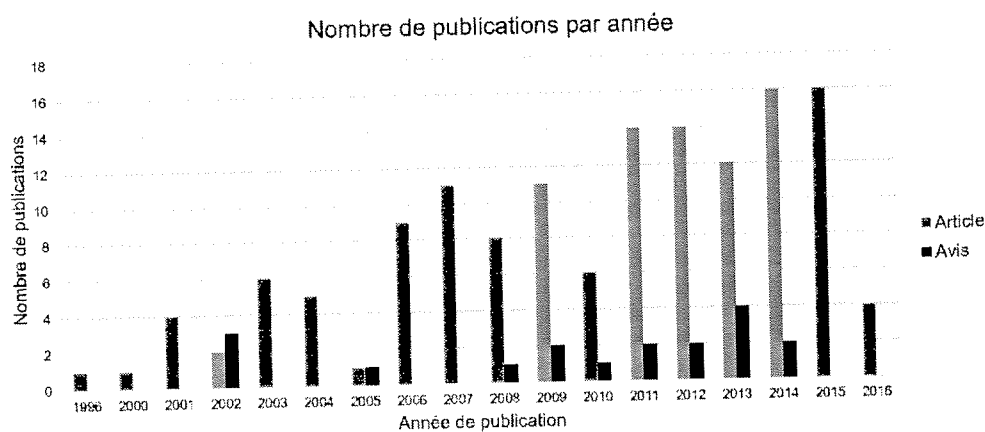
67. INSPQ. Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ), 2016, consulté le 17 févr. 2016, disponible sur : [https://www.inspq.qc.ca/ciq].

provincial, soit celui du Québec, le CIQ. Cet inventaire incluait tant les avis ou rapports officiels (ci-après, avis) produits par le CIQ que les publications scientifiques des membres de ce comité dans le cadre de leurs activités de recherche, publiées et disponibles sur des sites internet publics ou dans des bases de données comme Pubmed, Embase ou Medline, en mars et avril 2016. Nous avons ciblé les activités du CI ayant trait à quatre types de maladies évitables par la vaccination (MEV), soit : les infections invasives à méningocoque et à pneumocoque, et les infections causées par *Bordetella pertussis* (agent causal de la coqueluche) et par le virus du papillome humain (VPH). Pour réaliser cet inventaire, nous avons identifié l'ensemble des membres du CIQ ayant divulgué des CI dans les avis, comparé ces CI à ceux déclarés dans leurs articles scientifiques traitant spécifiquement de ces quatre types d'infection, et analysé la nature des CI, leurs mécanismes de gestion et leur impact potentiel sur la prise de décision publique.

ANALYSE

Au total, 158 publications ont été sélectionnées, soit 18 avis du CIQ et 140 articles scientifiques. Alors que 27 membres du comité ont participé à la rédaction des avis, seulement 20 membres sont auteurs des articles scientifiques. Cette différence s'explique par le fait qu'il y a plusieurs types de membres au sein du comité et qu'ils ne font pas tous de la recherche, notamment les membres d'office qui viennent de la fonction publique et des ministères et les membres de liaison qui, pour leur part, représentent des organisations et des partenaires ayant un rôle à jouer dans les programmes et les activités d'immunisation au Québec. La figure 1 présente le nombre de publications par année publiées par les membres du CCEI provincial. Il est possible de voir que la période de publication des articles scientifiques par ces membres s'échelonne de 1996 à 2016 alors que celle des avis s'étend de 2002 à 2014.

Figure 1 – Nombre de publications par année publiées par un CCEI au Québec



Il est intéressant de constater que, sur un total de 18 avis, seulement trois avis (17 %) incluait une déclaration des CI des membres ; parmi ceux-ci, un avis ne fait que référer à une déclaration déjà existante ailleurs, dans l'un des deux autres avis. Dans les 15 autres avis, il n'y a aucune mention ou information à propos des CI. Ces données contrastent avec celles observées pour les articles scientifiques où 49 % des publications déclarent des CI, 12 % indiquent qu'il n'y a pas de CI et, dans 39 % des publications, il n'y a tout simplement pas d'information au sujet des CI.

Dans les avis et les publications, il a été possible de regrouper le CI ou les intérêts déclarés en 11 catégories subdivisées en neuf différents types d'intérêts déclarés, une catégorie pour les CI non spécifié (ou non indiqué) et une dernière regroupant l'absence de déclarations d'intérêts (soit aucun CI à déclarer). Le tableau 1 présente le nombre de déclarations par catégorie ainsi que le nombre d'intérêts potentiels en conflit (IPC), c'est-à-dire le nombre d'intérêts pour lesquels un conflit potentiel ou réel existe. Mentionnons que le nombre d'IPC est largement supérieur au nombre de déclarations puisqu'au sein d'une même déclaration d'intérêt, il peut y avoir une série d'IPC déclarés. Par exemple, lorsqu'un auteur déclare qu'il a reçu un remboursement de frais de voyage ou d'inscription pour un congrès par quatre entreprises privées, cela représente une seule déclaration, mais quatre IPC.

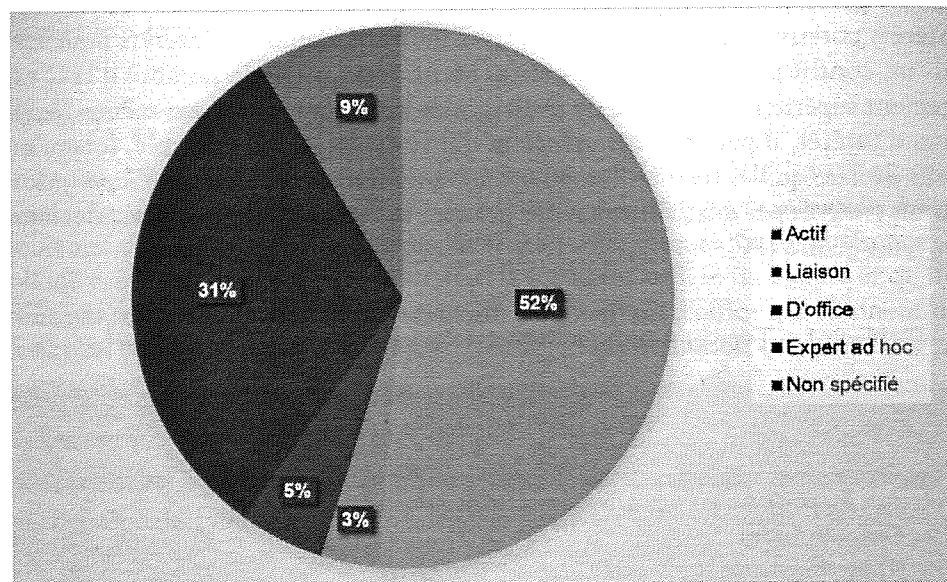
Tableau 1 – Type et nombre d'intérêts déclarés par un CCEI au Québec

Type d'intérêts déclarés	Nombre d'intérêts potentiels en conflit	Nombre de déclarations
L'auteur (ou le groupe d'auteurs) a reçu du financement d'une entreprise privée*		
• Pour d'autres recherches	23	11
• Pour la présente recherche	37	31
• Non spécifié	120	29
L'auteur a reçu un remboursement de frais de voyage ou d'inscription pour un congrès d'une entreprise privée	141	36
L'auteur a reçu des honoraires pour une ou des conférences ou présentations d'une entreprise privée	124	29
L'institution affiliée ou l'organisation dont l'auteur est ou a été responsable ou pour laquelle il a été chercheur a reçu du financement d'une entreprise privée	27	9
L'auteur a été ou est employé ou siège au conseil d'administration d'une institution publique ou d'une entreprise privée	9	8
L'auteur a été consultant pour une entreprise privée	104	37
L'auteur a investi dans le capital d'une entreprise privée	1	1
CI individuel non-indiqué	232	75
Aucun conflit d'intérêts à déclarer	30	19
	848	285

*Entreprise privée dont les produits ou les activités relèvent du domaine de la vaccination contre les 4 MEV étudiées

La figure 2 présente le nombre de déclarations par type de membre. De manière surprenante, le groupe déclarant le plus de CI est celui des membres actifs, soit des chercheurs universitaires qui siègent comme membre actif sur la base de leur expertise scientifique. Les membres d'office et de liaison ayant un rôle principalement institutionnel et de relais avec des partenaires divulguent respectivement 5 % et 3 % du nombre total de CI déclarés.

Figure 2 – Nombre de déclarations par type de membre au sein de CCEI au Québec



15

DISCUSSION

Les catégories de types d'intérêts déclarés au tableau 1 découlent directement des données recueillies lors de notre étude. Ces catégories font partie de celles mentionnées dans la littérature scientifique et dans des politiques publiques, mais les types de CI y sont parfois décrits de manière plus explicite. Par exemple, dans la politique américaine du *Physician Payments Sunshine Act*, les manufacturiers des médicaments, dispositifs médicaux et produits biologiques ont l'obligation de rendre publique de l'information sur 14 catégories de paiements octroyés aux médecins : frais de consultation, compensation pour les services autres que la consultation, honoraires, cadeau, divertissement, nourriture, voyages, éducation,

recherche, contributions charitables, licences ou royautés, propriété actuelle ou prospective, intérêt sur des investissements, et la rémunération directe pour agir en tant qu'enseignant ou en tant que conférencier pour un programme de formation médicale⁶⁸.

Dans l'analyse préliminaire des articles scientifiques et rapport ou avis du CIQ, le type de CI mentionnés reste général et souvent comporte très peu de détails sur la nature et la portée du CI. Par exemple, pour la catégorie « l'auteur (ou le groupe d'auteurs) a reçu du financement d'une entreprise privée » dans 29 déclarations (120 intérêts potentiels en conflit), le but du financement est « Non spécifié ». Dans 37 divulgations (104 intérêts potentiels en conflit), on apprend que « l'auteur a été consultant pour une entreprise privée », mais il n'est pas possible d'évaluer la nature de cette consultation ou sa durée (ex. : une seule fois, pendant plusieurs années, etc.). Pour la vaste majorité des déclarations, et dans toutes les catégories, il n'y a pas de montant ou de valeur du paiement divulgué. Finalement, dans 75 déclarations (232 intérêts potentiels en conflit si on tient compte de l'ensemble des auteurs), il n'y a pas de CI déclarés (CI individuels non indiqués), laissant ainsi un doute entre l'absence réelle de CI à déclarer ou la non-divulgation volontaire ou involontaire de CI par les membres. Comme mentionné précédemment, il est intéressant de constater qu'il existe présentement une divulgation non uniforme selon le type de publication, c'est-à-dire qu'il y a beaucoup plus de CI divulgués dans les articles scientifiques (191 déclarations sur 285) que dans les rapports ou avis (seulement 3 sur 18).

Un élément surprenant est le manque de transparence quant aux mécanismes de gestion et de divulgation des CI de la part d'une institution publique. Une recherche approfondie sur les sites web du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) ou de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ, l'organisme duquel relèvent plusieurs CCE au Québec) démontre qu'il n'existe pas à l'heure actuelle de documents présentant les politiques ou processus en vigueur pour la gestion des CI applicable aux CCE en général ou au CIQ en particulier disponible pour le grand public. Notre équipe a donc été obligée de présenter une demande officielle d'accès à l'information auprès de l'INSPQ afin d'obtenir une copie des politiques, des formulaires de déclaration et des documents présentant la structure et le fonctionnement du CIQ (ainsi que d'autres CCE en santé publique). Clairement inspirée par les meilleures normes et pratiques en vigueur dans les grandes universités de recherche québécoises (Laval, Sherbrooke, Montréal) et arrimée avec des règlements fédéraux et provinciaux en matière d'éthique de la recherche et la conduite responsable

68. American Medical Association, Sunshine Act FAQs, consulté le 27 juin 2016, disponible sur : [http://www.ama-assn.org/ama/pub/advocacy/topics/sunshine-act-and-physician-financial-transparency-reports/sunshine-act-faqs.page].

en recherche^{69 70 71}, la Directive sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêts de l'INSPQ (ci-après la Directive) donne des consignes claires sur la nature des CI et la gestion appropriée. Cette directive « s'applique à tout employé de l'organisme y compris tout membre de comités d'experts », mais « ne remplace pas les exigences auxquelles sont assujettis les membres d'un ordre professionnel ou celles qui s'appliquent aux personnes visées qui reçoivent des subventions, notamment des subventions de recherche ».

L'analyse des documents reçus démontre que la Directive est généralement en phase avec les bonnes pratiques actuellement reconnues dans la communauté scientifique^{72 73 74}, mais cette dernière n'a été entérinée par l'INSPQ qu'en septembre 2014, ce qui pourrait expliquer, en partie, l'absence de divulgation des CI dans les rapports ou avis du CIQ entre 2002 et 2014. *A priori*, il semble que l'INSPQ n'avait pas de politique officielle en vigueur avant 2014 ni de procédure de gestion des CI avant cette date, ce qui est assez troublant et inattendu de la part d'une institution publique. Cela étant dit, cela n'explique pas pourquoi les avis ou rapports récents ne semblent pas se conformer à ladite politique, si on tient compte d'une analyse sommairement réalisée à partir d'avis ou de rapports publiés après l'entrée en vigueur de la Directive, mais portant sur d'autres MEV que celles analysées dans notre étude. En résumé, il semble qu'il y ait encore beaucoup de travail à faire en vue d'atteindre la conformité attendue de la part du CIQ en termes de divulgation et de transparence dans les avis et les rapports publiés par ce comité.

Selon la Directive, la gestion des CI est réalisée d'une façon standard, commençant avec une divulgation par les membres des CCE qui sont « tenus de compléter le formulaire de déclaration d'intérêts prévu à cette fin avant le début de son mandat au comité » et « de divulguer tout nouvel intérêt, en lien avec le sujet des travaux du comité, apparu depuis leur dernière déclaration ». Ensuite, cette information est « remis [e] au gestionnaire responsable de ce comité et à la personne qui le préside afin

qu'elle puisse fournir aux membres un résumé de l'information pertinente aux activités du comité ». Les responsables du comité, le gestionnaire en collaboration avec le président sont tenus d'évaluer s'il y a des CI et de les gérer, mais s'il ne le peut pas, il peut faire appel à un Comité d'évaluation des situations à risque de conflits d'intérêts (Comité de CI) pour l'étude de la situation et recommandations de moyens de gestion.

Nous pouvons, quand même, encore poser des questions sur les mesures décrites dans cette Directive. Si elles existent, quelles sont les procédures spécifiques pour la gestion des CI ? Est-ce qu'il y a des formations régulières données aux gestionnaires et présidents des CCE pour qu'ils soient compétents pour bien identifier, évaluer et gérer les CI au sein de leurs comités ? Qui sont les membres du Comité de CI et quelles sont leurs expertises en matière de gestion des CI ? Quelle est la justification pour que « les déclarations d'intérêts des personnes visées et leur suivi ne soient pas rendus publics » ? Et pourquoi seul « un résumé des intérêts déclarés » est exigé pour les avis et rapports tandis que « dans une perspective de transparence et en accord avec les pratiques reconnues favorables, les personnes visées qui publient des articles et ouvrages scientifiques, donnent des formations, des conférences ou toutes autres formes de présentation, au nom de l'Institut, déclarent les intérêts associés » ?

Dans un contexte où il y a des craintes quant à la légitimité des experts scientifiques et à leur rôle de conseil auprès d'instances publiques comme l'INSPQ, il est essentiel d'avoir – et d'en démontrer publiquement la mise en place – une politique pour gérer les CI. Mais même la meilleure politique de CI est très peu utile sans procédures ou règles claires pour la mettre en application. Pire, une telle politique peut conférer un faux sentiment de confiance aux membres de l'organisation et du public laissant croire que les CI seront bien gérés alors que ce ne sera pas nécessairement le cas. Dans cette optique, nous proposons des recommandations pragmatiques permettant d'outiller les décideurs et les experts (en poste et en devenir) à adopter une meilleure pratique (plus transparente, permettant de mieux gérer les CI) ainsi qu'informer la population des contraintes et des influences potentielles sur la prise de décision publique.

RECOMMANDATIONS

Dans cette optique, nous proposons cinq étapes en vue de mieux gérer les CI au sein des CCE.

1. *Poser les bonnes questions.* Qu'elles sont les intérêts en jeux et pour qui ? Identifier des « drapeaux rouges⁷⁵ » qui devraient soulever le scepticisme considérable au sujet de la constitution des CCE. Considérer plus particulièrement les cas où :

- un membre reçoit un financement important de l'industrie ;
- un membre ne déclare pas ou cache un CI ;
- un président de comité a un conflit financier ;

75. J. Lenzer, J. R. Hoffman, C. D. Furberg, J. P. Ioannidis, Group GPRW *et al.*, « Ensuring the integrity of clinical practice guidelines : a tool for protecting patients », *BMJ* 2013, 347 : f5535.

69. Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada. Tri-Council Policy Statement : Ethical Conduct for Research Involving Humans, Ottawa, déc. 2014, consulté le 21 nov. 2015, disponible sur : [http://www.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/].

70. Tri-Agencies. Tri-Agency Framework : Responsible Conduct of Research, Ottawa, Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, 2011, disponible sur : [http://www.rct.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/framework-cadre/].

71. Fonds de recherche du Québec. Politique sur la conduite responsable en recherche, Québec, Canada, sept. 2014, consulté le 5 déc. 2015, disponible sur : [http://www.frq.gouv.qc.ca/hxtNx87eSZkT/wp-content/uploads/Politique-sur-la-conduite-responsable-en-recherche_FRQ_sept-2014.pdf].

72. G. Mathieu, E. Smith, M.-J. Potvin et B. Williams-Jones, « Conflict of Interest Policies at Canadian Universities and Medical Schools : Some Lessons from the AMSA PharmFree Scorecard », *BioéthiqueOnline*, 2012, 1 (13), disponible sur : [http://www.bioethiqueonline.ca/1/13].

73. B. Williams-Jones et C. MacDonald, « Conflict of interest policies at Canadian universities : Clarity and content », *Journal of Academic Ethics* 2008, 6 : 79–90.

74. E. Smith et B. Williams-Jones, « Legalistic or inspirational ? Comparing university conflict of interest policies », *Higher Education Policy* 2009, 22 (4) : 433–459.

- plusieurs membres ont tous des conflits financiers ;
- toute suggestion de gestion du comité pré-ordonne une recommandation concernant un sujet controversé ;
- il n'y a peu ou pas de participation d'experts en méthodologie dans l'évaluation des preuves ;
- aucun examen externe ;
- aucune inclusion d'experts non médecins, de patients représentatifs ou d'intervenants communautaires, permettant d'offrir un regard plus nuancé et permettant de rendre compte de la complexité de la problématique à l'étude.

2. *Évaluer la nature et la portée des CI.* Est-ce que le CI est réel ou apparent ? Quelle est la nature et le niveau de risque et pour qui ? Est-ce que le CI est gérable, et si oui, comment et par qui ?

3. *Assurer l'indépendance des CCE.* Rendre le « membership » transparent et assurer un roulement du personnel pour briser la pensée de groupe (ou « group think »).

4. *Ne pas réinventer la roue.* S'inspirer des meilleures pratiques dans le domaine de la gestion des CI pour mettre en place des politiques et des procédures adaptées aux besoins de l'organisation⁷⁶.

5. *Être fier des bonnes pratiques.* Rendre publiques et facilement accessibles toutes les politiques et procédures de gestion de CI, ce qui démontre que l'organisation n'a rien à cacher.

CONCLUSION

Il est important de reconnaître que certains CI sont endémiques, voire inévitables, dans le contexte actuel de production des savoirs et dans le développement des recommandations qui auront un impact sur la santé publique. Les CI sont des situations problématiques qui ont besoin d'être bien gérées ; il ne s'agit pas automatiquement d'un cas de manquement à l'intégrité. Du fait même qu'ils soient endémiques et qu'ils puissent avoir un impact extrêmement négatif sur les décisions publiques et sur la confiance dans les décideurs et les experts, il est essentiel que les agences décisionnelles soient proactives et systématiques dans l'implantation de bonnes politiques et procédures pour l'identification, l'évaluation et la gestion des CI. Comme dit l'adage, *mieux vaut prévenir que guérir*. En étant transparentes et en rendant publiques ses politiques et procédures, les instances démontrent une responsabilité envers leurs membres et les citoyens qu'ils ont pour rôle de protéger, ce qui peut aider à créer une saine culture éthique au sein de l'institution. Finalement, des mécanismes de gouvernance plus sains et transparents en santé publique encadrée par une éthique forte sauront créer l'espace nécessaire à une prise de décision juste et appropriée, et ainsi contribuer à rétablir la confiance du citoyen à l'égard des institutions et des divers organes de gestion dans le domaine.

76. E. Smith et B. Williams-Jones, « Legalistic or inspirational? Comparing university conflict of interest policies », *Higher Education Policy* 2009, 22 (4) : 433-459.

L'intégrité scientifique à l'Université et au CNRS

Jean-Gabriel Ganascia*

Mots-clés : intégrité scientifique, fraude, plagiat, falsification de données, fabrication de données, référent intégrité.

Résumé : cet article décrit les structures administratives et les processus qui aident à traiter les allégations d'inconduite scientifique à l'Université et au CNRS. Nous commençons par décrire la *délégation à l'intégrité scientifique* établie par l'UPMC en 2013 puis nous présentons les résultats de son activité pour l'année universitaire 2014-2015. Cela conduit à distinguer, parmi les inconduites scientifiques habituelles, les véritables entorses à l'intégrité scientifique, la délinquance ordinaire, soumise à la justice commune, et la zone grise des pratiques de recherche discutables. Nous présentons enfin le rapport du COMETS sur le sujet et les recommandations qu'il a formulées.

Abstract : this paper describes the administrative structures and processes helping to treat allegations scientific misconducts at University and CNRS. We begin by describing the *delegation to scientific integrity* established in 2013 by UPMC and then we report the results of its activity for the academic year 2014-2015. This leads to distinguish, among the usual scientific misconducts, the real infringements to scientific integrity, the classical delinquency, subjected to the common justice, and the grey zone of questionable research practices. We lastly present the report by the COMETS on the subject and the recommendations it made.

Le souci du respect de l'intégrité scientifique devient de plus en plus marqué avec les années¹. Pour certains, cela tient à l'amplification des cas de tricherie ou de fraude

* Expert en intelligence artificielle, professeur à l'Université Pierre et Marie Curie, membre de l'Institut universitaire de France, directeur de l'équipe ACASA du LIP6, directeur adjoint du Labex OBVIL, président du COMETS, membre de la CERNA, membre de la délégation à l'intégrité scientifique de l'UPMC.

1. J.-P. Alix, *Renforcer l'intégrité de la recherche en France. Propositions de prévention et de traitement de la fraude scientifique*, ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, sept. 2010 [http://www.h2mw.eu/INTEGRITE_JPA_RAPPORT_V%20Stephan.pdf].