Conflit d'intérêt financier (CIF) dans la recherche financée par le PHS américain (NIH, etc.) et d'autres sources applicables

1. INTRODUCTION

Cette procédure est une adaptation de la procédure McGill "CIF in US PHS Funded Research (NIH, etc.) and other applicable sources".

Elle définit les exigences de conformité pour les recherches menées avec un financement de toute agence des services de santé publique des États-Unis (PHS), y compris les National Institutes of Health (NIH), et toute autre source de financement de la recherche qui a adopté les règlements sur les conflits d'intérêts financiers (CIF) du PHS des États-Unis (42 C.F.R. Part 50 et 45 C.F.R. Part 94).

Cette procédure est conforme aux Règlements sur les conflits d'intérêts et à la Politique relative au statut de chercheur et aux privilèges de recherche du CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal.

Tous les chercheurs doivent se conformer à cette procédure s'ils demandent ou obtiennent un financement de PHS ou s'ils participent à un projet de recherche financé par PHS, que ce soit directement ou par l'intermédiaire d'un sous-contrat ou d'un contrat de sous-traitance.

2. DÉFINITIONS ET ACRONYMES

Responsable désigné : Personne désignée par l'établissement (voir ci-dessous) pour superviser la sollicitation et l'évaluation des divulgations d'intérêts financiers significatifs (IFS) de chaque chercheur et de tout membre du personnel senior/clé qui prévoit de participer ou qui participe à une recherche financée par le PHS

Divulgation : La divulgation des IFS par un chercheur à l'établissement

Conflit d'intérêts financiers (CIF) : Un IFS qui pourrait affecter directement et de manière significative la conception, la conduite ou le rapport d'une recherche financée par PHS

Intérêt financier : Tout ce qui a une valeur monétaire, que cette valeur soit ou non facilement vérifiable

Établissement : Centre de recherche Douglas

Responsabilités de l'établissement : Les responsabilités professionnelles d'un chercheur au nom de l'établissement, les responsabilités du chercheur en vertu des politiques, procédures et règles de l'établissement, et (le cas échéant) toute autre responsabilité décrite dans la description de poste du chercheur, son contrat de travail ou sa lettre de nomination avec l'établissement. Cela inclut (le cas échéant) des activités telles que la recherche, l'enseignement, la pratique professionnelle, la participation à des comités de l'établissement et la participation à des groupes tels que les comités d'éthique de la recherche et autres.

Chercheur : Le directeur de projet ou Le chercheur principal et toute autre personne, quel que soit son titre ou son poste, qui est responsable de la conception, de la conduite ou de l'établissement de rapports sur la recherche financée par le PHS ou proposée pour un tel financement, ce qui peut inclure, par exemple, des collaborateurs ou des consultants. Le terme "chercheur" désigne également le personnel

senior/clé identifié comme tel dans la demande de subvention, le rapport d'avancement ou tout autre rapport soumis au PHS par l'établissement dans le cadre de la présente procédure.

PHS : le service de santé publique du ministère américain de la santé et des services sociaux, et toute composante du PHS à laquelle l'autorité concernée peut être déléguée, y compris les National Institutes of Health (NIH).

Réglementation PHS CIF : Les règlements américains 42 C.F.R. Part 50 et 45 C.F.R. Part 94, tels qu'ils peuvent être modifiés de temps à autre.

Intérêt financier significatif (IFS) : Un intérêt financier consistant en un ou plusieurs intérêts du chercheur (et ceux de son conjoint et de ses enfants à charge) qui semble raisonnablement lié aux responsabilités de l'établissement du chercheur décrites dans la section 5.1 de la présente procédure.

Sous-récipiendaire : Une organisation tierce (sous-traitant ou sous-contractant) qui reçoit des fonds d'un bénéficiaire principal de fonds PHS pour collaborer à la réalisation d'un projet de recherche financé par des fonds externes. Les fonds et les responsabilités sont transmis à un sous-récipiendaire par le biais d'une sous-attribution ou d'un contrat de sous-traitance qui décrit l'étendue des travaux, le budget et les lois et règlements auxquels le sous-récipiendaire doit se conformer.

Investigateur sous-récipiendaire : Un chercheur qui prévoit de participer ou qui participe à une recherche financée par le PHS par le biais d'une subvention ou d'un contrat de sous-traitance entre l'établissement et un sous-récipiendaire.

3. OBJECTIFS

Les objectifs de cette procédure sont les suivants

- Clarifier les exigences en matière de divulgation des intérêts financiers significatifs (IFS) par les enquêteurs ;
- Décrire le processus par lequel un responsable désigné confirme si le IFS est lié aux responsabilités de l'établissement d'un chercheur et évalue s'il s'agit d'un conflit d'intérêts financier (CIF) pour un projet financé par le PHS ;
- Définir la responsabilité de l'établissement en matière de gestion et de déclaration des CIF à PHS, d'information des investigateurs sur la procédure CIF et de garantie de la conformité des sous-bénéficiaires.
- Promouvoir l'objectivité dans la recherche en établissant des normes qui permettent de s'attendre raisonnablement à ce que la conception, la conduite et le compte rendu de la recherche financée par le PHS soient exempts de tout parti pris résultant d'un CIF de Le chercheur.

4. DOMAINES D'APPLICATION

4.1. Qui doit déclarer ses intérêts financiers et quand ?

Les chercheurs qui :

- Demandent et/ou reçoivent un financement PHS ; ou
- Travaillent sur un projet de recherche financé par le PHS ;

que ce soit directement ou par l'intermédiaire d'un sous-traitant, doivent divulguer par écrit au responsable désigné de l'établissement toutes les IFS qu'ils détiennent, ainsi que leur conjoint et leurs enfants à charge, aux moments suivants :

- Divulgation initiale :
  - La divulgation initiale doit être faite avant la demande de recherche financée par PHS ;
  - La divulgation initiale doit inclure toutes les IFS au cours des 12 mois précédant la divulgation ;
- Divulgation continue :
  - Dans les 30 jours suivant la découverte ou l'acquisition (y compris, mais sans s'y limiter, lors d'un achat, d'un mariage, d'un héritage, etc.
  - Chaque année, pendant la durée de la recherche financée par PHS, la divulgation de
    - Toutes les IFS reçues au cours des 12 mois précédant la divulgation et qui n'ont pas été déclarées précédemment ; et
    - Informations actualisées concernant toute IFS précédemment divulguée.

Tous les chercheurs qui sont nouveaux dans l'établissement et qui demandent et/ou reçoivent un financement PHS ou qui participent à un projet de recherche financé par PHS doivent procéder à la divulgation initiale et aux divulgations continues comme indiqué ci-dessus.

Les conditions établissant si la présente procédure ou la politique ou procédure du sous-bénéficiaire s'applique aux chercheurs du sous-bénéficiaire doivent être déterminées et incorporées dans le cadre d'un accord écrit avec le chercheur du sous-bénéficiaire.

4.2. Ce qui doit être divulgué

Intérêt financier significatif (IFS) : Un intérêt financier est significatif et doit être divulgué lorsqu'il consiste en un ou plusieurs des intérêts suivants du chercheur (et de son conjoint et de ses enfants) qui semblent raisonnablement liés aux responsabilités de l'établissement du chercheur :

- En ce qui concerne toute entité cotée en bourse, une IFS existe si la valeur de toute rémunération reçue de l'entité au cours des douze (12) mois précédant la divulgation et la valeur de toute participation dans l'entité à la date de la divulgation dépassent 5 000 USD. Aux fins de la présente définition, la rémunération comprend le salaire et tout paiement pour des services qui ne sont pas autrement identifiés comme un salaire (par exemple, honoraires de conseil, honoraires, droits d'auteur payés) ; la participation au capital comprend toute action, option d'achat d'actions ou autre participation au capital, telle que déterminée par référence aux prix publics ou à d'autres mesures raisonnables de la juste valeur marchande ;
- En ce qui concerne toute entité non cotée en bourse, une IFS existe si la valeur de toute rémunération reçue de l'entité au cours des douze (12) mois précédant la divulgation dépasse 5 000 USD, ou lorsque le chercheur (ou son conjoint ou ses enfants à charge) détient une participation (par exemple, une action, une option d'achat d'actions ou une autre participation) ; ou
- les droits et intérêts de propriété intellectuelle (par exemple, brevets, droits d'auteur), dès lors qu'il perçoit des revenus liés à ces droits et intérêts.

Pour les besoins de la divulgation, les chercheurs doivent également divulguer tout voyage remboursé ou parrainé (c'est-à-dire les voyages payés au nom du chercheur et non remboursés à ce dernier, de

sorte que la valeur monétaire exacte peut ne pas être disponible), lié à leurs responsabilités **de l'établissement**, les voyages payés au nom de **Le chercheur** et non remboursés à **Le chercheur**, de sorte que la valeur monétaire exacte peut ne pas être facilement disponible), liés à leurs responsabilités **de l'établissement** ; à condition, toutefois, que cette exigence de divulgation ne s'applique pas aux voyages remboursés ou parrainés par une agence gouvernementale fédérale, étatique ou locale américaine, un établissement d'enseignement supérieur américain, ou un hôpital universitaire, un centre médical ou un institut de recherche qui est affilié à un établissement d'enseignement supérieur américain. Cette divulgation comprendra, au minimum, l'objet du voyage, l'identité du sponsor/organisateur, la destination et la durée.

Le responsable désigné déterminera si d'autres informations sont nécessaires, y compris une détermination ou une divulgation de la valeur monétaire, afin d'évaluer si le voyage constitue un **CIF** dans le cadre de la recherche financée par le PHS.

4.3. Intérêts financiers exclus

Exclusions : Le terme IFS n'inclut pas les types d'intérêts financiers suivants :

- Salaires, redevances ou autres rémunérations versés par l'établissement au chercheur si celui-ci est actuellement employé ou nommé d'une autre manière par l'établissement, y compris les droits de propriété intellectuelle cédés à l'établissement et les accords de partage des redevances liées à ces droits ;
- Revenus provenant d'instruments de placement, tels que les fonds communs de placement et les comptes de retraite, pour autant que le chercheur ne contrôle pas directement les décisions d'investissement prises dans le cadre de ces instruments
- Revenus provenant de séminaires, de conférences ou d'engagements d'enseignement parrainés par une agence gouvernementale fédérale, étatique ou locale des États-Unis, un établissement d'enseignement supérieur des États-Unis ou un hôpital universitaire, un centre médical ou un institut de recherche affilié à un établissement d'enseignement supérieur des États-Unis ;
- Revenus médicaux provenant d'un cabinet médical constitué en société ; ou
- Revenus provenant de la participation à des comités consultatifs ou à des commissions d'évaluation pour une agence gouvernementale fédérale, étatique ou locale, un établissement d'enseignement supérieur américain ou un hôpital universitaire, un centre médical ou un institut de recherche affilié à un établissement d'enseignement supérieur américain.

5. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

5.1. Chercheur

Le chercheur doit se conformer à la procédure en vigueur et au plan de gestion prescrit par le responsable désigné.

Il doit suivre une formation obligatoire consistant à compléter le tutoriel du NIH disponible à l'adresse suivante : http://grants.nih.gov/grants/policy/coi/tutorial2011/CIF.htm et doit suivre la formation comme suit :

- Avant de s'engager dans une recherche financée par le PHS ;
- Au moins tous les quatre ans ; et
- Immédiatement lorsque l'une des circonstances suivantes s'applique :
  - L'établissement révise sa procédure relative aux conflits d'intérêts financiers ;
  - Un chercheur est nouveau au sein de l'établissement ;
  - L'établissement constate qu'un chercheur n'est pas en conformité avec la procédure relative aux conflits d'intérêts financiers ou le plan de gestion de l'établissement.

5.2 Établissement et représentant désigné

Au nom de l'établissement, le responsable désigné doit examiner toutes les divulgations IFS et CIF et contrôler la conformité avec le plan de gestion de manière continue jusqu'à la fin du projet.

L'établissement, par l'intermédiaire de son responsable désigné, doit fournir des rapports initiaux et continus sur les CIF au PHS, le cas échéant. Elle assure également une formation concernant les exigences de la présente procédure, les responsabilités de ses chercheurs en matière de divulgation des IFS et les réglementations de la PHS.

Si l'établissement effectue la recherche financée par le PHS par l'intermédiaire d'un sous-récipiendaire, il doit prendre des mesures raisonnables pour s'assurer que tout chercheur sous-récipiendaire se conforme à la présente procédure.

5.3. Sous-récipiendaire

L'établissement doit obtenir du sous-récipiendaire une certification attestant que sa politique est conforme aux règlements PHS.

L'établissement doit obtenir un accord écrit précisant les délais dans lesquels le sous-récipiendaire doit soumettre à l'établissement toutes les divulgations de IFS faites par les investigateurs. Ces délais doivent être suffisants pour permettre à l'établissement de s'acquitter en temps utile de ses obligations en matière d'évaluation, de gestion et d'établissement de rapports en vertu de la présente procédure.

6. PROCÉDURES OPÉRATIONNELLES

6.1 Déclarations des chercheurs

- Divulguer les IFS à l'établissement
- Le chercheur doit remplir le formulaire de divulgation et de consentement approprié pour les IFS et le renvoyer au fonctionnaire désigné ;
- Le responsable désigné déterminera si l'entité ou la personne tierce nommée dans la IFS divulguée par un chercheur doit être informée de la divulgation et du fait que les informations divulguées peuvent être mises à la disposition du PHS ou, dans le cas d'un CIF, du public. Le Fonctionnaire désigné donnera à l'entité ou à la personne tierce informée la possibilité de faire part de ses préoccupations concernant cet accès aux informations IFS et pourra obtenir son

consentement à l'aide du formulaire de consentement éclairé d'une tierce partie pour la divulgation d'informations personnelles.

6.2 Évaluation et archivage par le responsable désigné

6.2.1. Évaluation de la divulgation par le responsable désigné

- Le responsable désigné doit évaluer toutes les divulgations de IFS faites par les investigateurs, y compris les investigateurs du sous-récipiendaire, dans les délais indiqués ci-dessous au point 6.2.2, et déterminer si :
    - Les divulgations concernent le financement de PHS;
    - La FIS d'un chercheur est liée à la recherche PHS lorsque le responsable désigné détermine raisonnablement que la FIS :
        - Pourrait être affecté par la recherche financée par PHS ; ou
        - Est une entité dont les intérêts financiers pourraient être affectés par les activités de recherche ;

      Le responsable désigné peut impliquer le chercheur dans la détermination par le responsable désigné de la question de savoir si une IFS est liée à la recherche financée par le PHS.

    - - La question de savoir si chaque IFS est un CIF. Il y a CIF lorsque l'établissement, par l'intermédiaire de son responsable désigné, détermine raisonnablement que la FIS pourrait avoir une incidence directe et significative sur la conception, la conduite ou le compte rendu de la recherche financée par le PHS.*6.2.2. Calendrier de la révision*

L'évaluation et la détermination mentionnés au point 6.2.1 ci-dessus doivent être effectués par le fonctionnaire désigné aux moments suivants :

- Avant que l'établissement ne dépense des fonds dans le cadre d'un projet de recherche financé par le PHS ;
- Dans un délai de soixante (60) jours lorsque, dans le cadre d'un projet en cours financé par la PHS, un chercheur ou un sous-chercheur, qui est un nouveau participant au projet, divulgue une IFS ou lorsqu'un chercheur ou un sous-chercheur existant divulgue une nouvelle IFS à l'établissement ;
- Dans un délai de soixante (60) jours, lorsque l'Établissement identifie une IFS qui :
    - N'a pas été divulguée en temps utile par un chercheur ou un sous-chercheur ; ou
    - Pour quelque raison que ce soit, n'a pas été examiné précédemment par l'établissement dans le cadre d'un projet de recherche en cours financé par le PHS.

6.2.3. Tenue des registres

Le responsable désigné, au nom de l'établissement, doit conserver pendant au moins trois (3) ans les dossiers relatifs à toutes les divulgations de IFS par les enquêteurs, à l'évaluation de ces divulgations par l'établissement et à la réponse apportée à ces divulgations (qu'une divulgation ait ou non entraîné la détermination d'une FIC par l'établissement), ainsi qu'à toutes les actions entreprises dans le cadre de la procédure en vigueur de l'établissement, le cas échéant.

6.3. Gestion et déclaration de CIF

6.3.1. Plan de gestion

Si le responsable désigné détermine, à l'issue de l'évaluation effectué conformément au point 6.2.1 ci-dessus, qu'il existe un FIC, il doit préparer un plan de gestion du FIC. Les éléments clés du plan de gestion sont les suivants

- Rôle et principales fonctions du chercheur en conflit dans le projet de recherche ;
- Conditions du plan de gestion ;
- La manière dont le plan de gestion est conçu pour garantir l'objectivité du projet de recherche ;
- Confirmation de l'accord du chercheur sur le plan de gestion ;
- La façon dont le plan de gestion sera contrôlé pour s'assurer que le chercheur s'y conforme.
- Le responsable désigné peut inclure des éléments supplémentaires dans tout plan de gestion afin de garantir la bonne gestion du CIF.

Exemples de conditions ou de restrictions pouvant être imposées pour gérer un CIF :

- Divulgation publique des CIF (par exemple, lors de la présentation ou de la publication d'une recherche) ;
- Pour les projets de recherche impliquant des êtres humains, divulgation des FIC directement aux participants ;
- Nomination d'un contrôleur indépendant capable de prendre des mesures pour protéger la conception, la conduite et la publication des résultats de la recherche contre les préjugés résultant d'un CIF ;
- Modification du plan de recherche ;
- Changement de personnel ou de responsabilités du personnel, ou exclusion du personnel de la participation à la totalité ou à une partie de la recherche ;
- Réduction ou l'élimination de l'intérêt financier (par exemple, la vente d'une participation au capital) ; ou
- Rupture des relations qui créent le FIC.

6.3.2. Exigences en matière de rapports au PHS

L'établissement, par l'intermédiaire de son responsable désigné, doit fournir des déclarations de CIF initiales et continues à PHS, le cas échéant :

- Après l'octroi de la bourse, mais avant que l'établissement ne dépense des fonds dans le cadre d'un projet de recherche financé par le PHS ;
- Chaque année, en même temps que le rapport d'avancement annuel. Pour tout CIF précédemment déclaré par l'établissement, le rapport doit traiter de l'état du CIF et de toute modification du plan de gestion pour la durée du projet de recherche financé par le PHS. La déclaration annuelle sur les CIF doit préciser si le conflit financier est toujours géré ou expliquer pourquoi le CIF n'existe plus.
- Dans les délais et de la manière spécifiés par PHS pour tout autre déclaration de CIF pour la durée de la période du projet (y compris les extensions avec ou sans fonds).

- Sous-bénéficiaires : L'établissement doit fournir des déclarations de CIF à PHS concernant tous les CIF de tous les chercheurs sous-récipiendaires avant de dépenser les fonds et dans les 60 jours de tout CIF identifié ultérieurement.

Les déclarations CIF de l'établissement doivent contenir des informations suffisantes pour permettre à PHS de comprendre la nature et l'étendue du conflit financier et d'évaluer l'adéquation du plan de gestion de l'établissement. Chaque déclaration de CIF préparée par le responsable désigné au nom de l'établissement doit contenir :

- Le numéro de subvention ;
- Le directeur de projet/chercheur principal ;
- Le nom du chercheur avec le CIF ;
- Le nom de l'entité avec laquelle le chercheur a un CIF ;
- La nature du CIF (par exemple, participation au capital, honoraires de conseil, remboursement de frais de voyage, honoraires) ;
- La valeur de l'intérêt financier par an :
    - 0 - 4 999 dollars américains ;
    - 5 000 - 9 999 dollars américains ;
    - 10 000 - 19 999 dollars américains ;
    - Montants compris entre 20 000 et 100 000 dollars américains, par tranches de 20 000 dollars américains ;
    - Les montants supérieurs à 100 000 dollars américains par tranches de 50 000 dollars américains ; ou
    - Une déclaration indiquant qu'une valeur ne peut être facilement déterminée ;
- Une description de la manière dont l'intérêt financier est lié à la recherche financée par le PHS et la base sur laquelle l'établissement a déterminé que l'intérêt financier est en conflit avec cette recherche ; et
- Les éléments clés du plan de gestion de l'établissement.

6.4. Accessibilité de l'information au public

6.4.1. Mise à disposition du public de la procédure

L'établissement maintient une politique (et les procédures associées) actualisée, écrite et appliquée en matière de conflits d'intérêts financiers, conforme à la réglementation PHS, et met cette politique à disposition sur un site web accessible au public.

6.4.2. Publicisation des déclarations IFS et des CIF

Après l'octroi d'une bourse, mais avant que l'établissement ne dépense des fonds dans le cadre d'un projet de recherche financé par la PHS, l'établissement met à disposition, sur un site web accessible au public, les informations énumérées au point 6.4.3 concernant toute IFS répondant aux critères suivants :

- L'IFS a été divulguée et est toujours détenue par Le chercheur qui a été identifié par l'établissement comme le personnel principal/clé du projet de recherche financé par le PHS dans la demande de subvention, la proposition de contrat, le contrat, le rapport d'avancement ou tout autre rapport requis soumis au PHS ;
- L’établissement détermine que la IFS est liée à la recherche financée par la PHS ; et

- L'établissement détermine que la IFS est une CIF.

6.4.3. Informations publiées

L'établissement doit publier sur le site web accessible au public ou mettre à disposition en réponse à des demandes écrites les informations minimales suivantes :

- Nom du chercheur ;
- Position du chercheur par rapport au projet de recherche ;
- Nature de l'IFS ;
- Valeur approximative en dollars de l'IFS :
    - 0 à 4 999 dollars américains ;
    - 5 000 USD - 9 999 dollars américains ;
    - 10 000 à 19 999 dollars ;
    - Montants compris entre 20 000 et 100 000 dollars par tranches de 20 000 dollars ;
    - Montants supérieurs à 100 000 dollars américains par tranches de 50 000 dollars américains ; ou
    - Une déclaration indiquant qu'une valeur ne peut être facilement déterminée ;
- L'entité avec laquelle l'enquêteur a un CIF, afin d'améliorer la transparence et la responsabilité.

L'établissement met à jour les informations susmentionnées dans un délai de 60 jours lorsque des modifications y sont apportées et, au minimum, les met à jour chaque année.

Les informations susmentionnées, telles qu'elles ont été mises à jour, restent disponibles pour répondre aux demandes écrites ou pour être publiées sur le site web de l'établissement accessible au public pendant au moins trois (3) ans à compter de la date de la dernière mise à jour des informations.

6.5. Le non-respect constitue une faute

Le non-respect de ces règles constitue une faute. En cas de non-respect, l'établissement peut prendre des mesures dans le cadre de sa politique de conduite responsable.

6.5.1. Évaluation rétrospective et atténuation

Lorsque l'établissement identifie une IFS qui n'a pas été divulguée en temps utile par un chercheur ou qui, pour quelque raison que ce soit, n'a pas été examinée précédemment par l'établissement au cours d'un projet en cours financé par la PHS (y compris, mais sans s'y limiter, lorsque l'IFS n'a pas été examinée en temps utile ou déclarée par un sous-récipiendaire), elle doit procéder à une évaluation rétrospective et à des mesures d'atténuation :

6.5.1.1. Étape 1 : Le Fonctionnaire désigné doit, dans les soixante (60) jours, examiner la Divulgation conformément aux conditions énoncées au point 6.2.1.

6.5.1.2. Étape 2 : Si le Fonctionnaire désigné détermine qu'il existe une CIF, il doit mettre en œuvre, au moins à titre provisoire, un plan de gestion qui précise les mesures qui ont été et seront prises pour gérer cette CIF à l'avenir.

6.5.1.3. Étape 3 : Dans les 120 jours suivant la constatation de la non-conformité par l'établissement, celle-ci doit procéder à un évaluation rétrospectif des activités du chercheur et du projet financé par le PHS afin de déterminer si une recherche financée par le PHS, ou une partie

de celle-ci, menée pendant la période de non-conformité, a été biaisée dans la conception, la conduite ou le compte rendu de cette recherche.

6.5.1.4. Étape 4 : L'établissement est tenu de documenter l'évaluation rétrospectif ; cette documentation doit inclure, sans nécessairement s'y limiter, tous les éléments clés suivants :

- Le numéro du projet
- Titre du projet ;
- Chercheur principal ou chercheur principal de contact si un modèle à plusieurs chercheurs principaux est utilisé ;
- Nom du chercheur ayant le CIF ;
- Nom de l'entité avec laquelle le chercheur a un CIF ;
- Raison(s) de l'évaluation rétrospectif ;
- Méthodologie détaillée utilisée pour l'évaluation rétrospectif (par exemple, méthodologie du processus d'évaluation, composition du comité d'évaluation, documents examinés) ;
- Les résultats de l'évaluation ; et
- Les conclusions de l'évaluation.

6.5.1.5. Étape 5 : Sur la base des résultats de l'évaluation rétrospectif, l'établissement met à jour, le cas échéant, la déclaration de CIF précédemment soumise, en précisant les mesures qui seront prises pour gérer le CIF à l'avenir. Si un biais est constaté, l'établissement est tenu d'en informer rapidement PHS et de lui soumettre un rapport d'atténuation. Le rapport d'atténuation doit comprendre, au minimum, les éléments clés cités à l'étape 4 ci-dessus et une description de l'impact de la partialité sur le projet et le plan d'action de l'établissement ou les mesures prises pour éliminer ou atténuer l'effet de la partialité (y compris, mais sans s'y limiter : l'impact sur le projet ; l'étendue du préjudice causé, y compris toutes les données qualitatives et quantitatives à l'appui de tout préjudice réel ou futur ; l'analyse visant à déterminer si le projet peut être récupéré). Par la suite, l'établissement soumettra des déclarations de CIF chaque année.

6.5.2. Divulgation rétroactive du CIF

Dans tous les cas où le PHS détermine qu'un projet de recherche clinique financé par le PHS dont le but est d'évaluer la sécurité ou l'efficacité d'un médicament, d'un dispositif médical ou d'un traitement a été conçu, mené ou rapporté par un chercheur ayant un CIF qui n'a pas été géré ou déclaré par l'établissement comme l'exige la réglementation, l'établissement doit non seulement exiger de Le chercheur concerné qu'il divulgue le CIF dans chaque présentation publique des résultats de la recherche, mais aussi demander un addendum aux présentations et publications déjà publiées.

6.5.3. Mesures correctives

Conformément à la réglementation américaine, sur la base de l'analyse des dossiers ou d'autres informations éventuellement disponibles, le PHS peut décider qu'un CIF particulier compromettra l'objectivité du projet financé par le PHS au point de nécessiter des mesures correctives supplémentaires ou que l'établissement n'a pas géré le CIF conformément à la présente procédure, le PHS peut décider que l'émission d'un ordre d'arrêt des travaux par l'agent contractant ou d'autres mesures d'exécution sont nécessaires jusqu'à ce que la question soit résolue.