



Conflits d'intérêts (CI) dans la recherche biomédicale - Un problème systémique

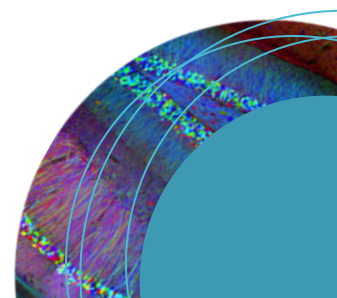
Institut National de la santé et de la recherche médicale
Journée annuelle du Comité d'éthique 2016
13 juin, 2016 Paris, France

Marc A. Rodwin, J.D., Ph.D.

Professeur, Suffolk University Law School

Lab Fellow, Edmond J. Safra Center, Harvard University.

mrodwin@suffolk.edu



Plan

- 1) Qu'est-ce qu'un conflit d'intérêts ?
- 2) Dans la recherche biomédicale
 - A) 4/ 6 types
 - Exemples
 - B) Où peut-on en trouver ?
- 3) Gestion des Conflits d'Intérêts
- 4) Le rôle de déclaration des liens d'intérêts



1) Qu'est-ce que c'est qu'un conflit d'intérêts?

Peut-on être juge et partie?

- Peut-on juger soi-même objectivement sa propre situation?
- Est-il cohérent, voire prudent de permettre à certains de juger leur situation ?

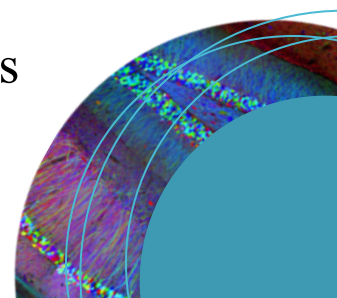
Analogie avec la fonction du juge

- Lors d'un différend, serait-il acceptable qu'un juge ou un arbitre soit payé uniquement par l'une des deux parties opposées ?
- Pourrait-on accepter qu'un juge ou arbitre une affaire où l'une des deux parties est un(e) proche, un(e) ami (e) ou une associé(e)?
- De telles normes sont-elles appliquées pour les médecins et autres professionnels?



Corruption & Conflicts d'intérêts (CI)

- La corruption classique (pots de vin, fraude) est généralement considérée comme illégale et anormale.
- Cependant, les CI sont parfois tolérés.
- Les systèmes juridiques ciblent d'abord la corruption, ensuite les CI.



Mais , très souvent les parties qui paient des pots de vin et des commissions manipulent les écritures financières créant ainsi des CI, tout en produisant des effets similaires.

Exemples:

- 1: Au lieu de payer un pot de vin pour modifier la conduite d'un fonctionnaire, il est possible d' : (a) offrir un cadeau ou une faveur ou (b) créer une relation financière de l'entreprise qui influe sur sa conduite.
- 2: Par exemple, l'entreprise pharmaceutique peut engager le fonctionnaire à titre de conseiller ou peut financer un programme d'éducation pour le ministère de l'agent.

- 1) La réglementation des CI peut être perçue comme un contrôle de la corruption déguisée.
- 2) La réglementation des CI peut être considérée aussi comme un contrôle des biais qui pourraient influencer le jugement d'une personne. Ces biais sont différents des formes classiques de corruption.

Pourquoi les CI ne peuvent pas être considérés comme un manquement à la loyauté ou un autre écart de conduite?

- Un CI n'est pas une décision ou une action particulière, mais c'est une situation qui crée des biais et un risque accru de faute.
- Les règles de bonne gestion visent à annuler ou à gérer les CI afin de réduire les risques des biais et des écarts de conduite.



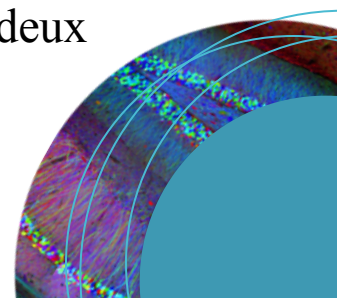
Conflits d'Intérêts (CI) Définition juridique

Ils existent lorsque les personnes ont défini les obligations et les règles :

(1) (*CI financiers*) Les individus ont des incitations financières à violer leurs obligations;

Ou

(2) ("*Divided Loyalties*": "*on ne peut servir deux maîtres à la fois*") : la loyauté est mise en cause en raison du fait qu'une même personne a deux positions d'acteur différentes



Pourquoi les CI ne peuvent pas être considérés comme un manquement à la loyauté ou un autre écart de conduite?

- Un CI n'est pas une décision ou une action particulière, mais c'est une situation qui crée des biais et un risque accru de faute.
- Les règles de bonne gestion visent à annuler ou à gérer les CI afin de réduire les risques des biais et des écarts de conduite.

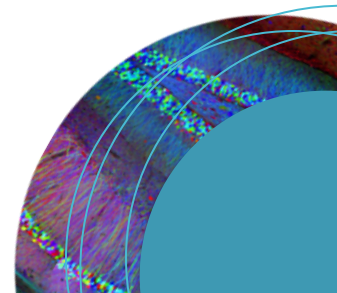
Qu'est-ce qui n'est pas un CI

- Un manquement à une obligation ou une faute;
- Intérêts divergents;
- Un choix de valeur difficile entre deux objectifs contradictoires ;
- Les conflits entre les groupes d'intérêts concurrents;
- Une mauvaise décision ou une mauvaise politique.



2) Conflit d'intérêts dans la recherche biomédicale

A) 4/ 6 types de CI



Les chercheurs individuels

- 1) *Les conflits des médecins qui sont des chercheurs*
- 2) *Les conflits des chercheurs comme entrepreneurs/investisseurs*
- 3) *Les conflits des chercheurs liés à leur dépendance vis à vis des financeurs*
- 4) *Les conflits des chercheurs dûs aux règles de propriété intellectuelle*

Les organismes et institutions de recherche

- 5) Les organismes de recherches
- 6) Les conflits d'intérêts des institutions



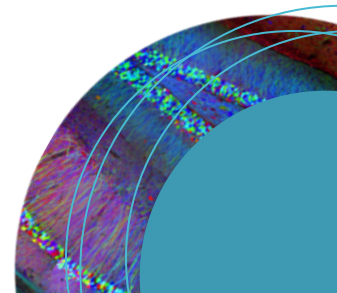
Les conflits des médecins-chercheurs

1) Les conflits du chercheur-clinicien

- Le médecin poursuit-il l'intérêt du patient ou celui de la recherche?
- La recherche n'est pas la thérapie
- Les conflits d'intérêts compromettent-ils le choix en connaissance de cause du patient ?

2) Les conflits des chercheurs comme entrepreneurs/investisseurs

- La conduite de la recherche est-elle biaisée par les liens liés à la commercialisation du produit ?
 - Définition de l'essai
 - Interprétation des données et des résultats
 - Conduite de la recherche





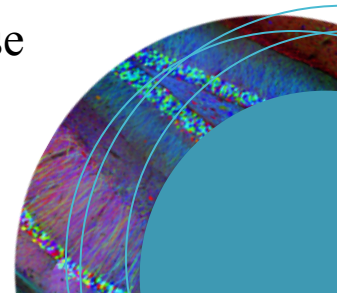
Les chercheurs individuels

3) *Les conflits des chercheurs dûs à leur dépendance vis-à-vis des financeurs*

- La recherche est-elle biaisée du fait des attentes des financeurs d'un résultat particulier?

4) *Les conflits des chercheurs liés aux règles de propriété intellectuelle*

- La libre circulation de l'information scientifique est-elle remise en cause par les règles de la propriété intellectuelle ?

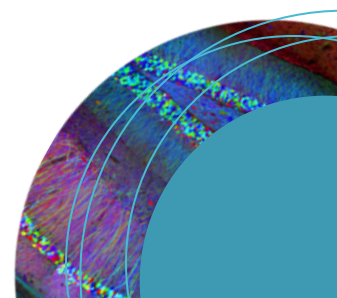




Les différents intervenants dans la recherche

5) Les organisateurs de recherches

- Comité de protection des personnes
- Comités d'éthique
- Administrateurs des établissements d'enseignement supérieur et organismes de recherche
- Agences publiques





Les institutions de recherche

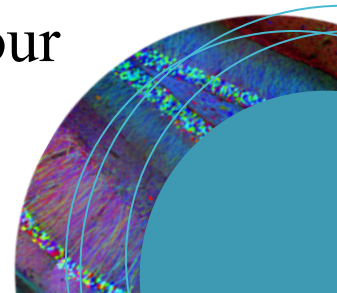
6) *Les conflits d'intérêts des institutions*

- Les institutions ont-elles des conflits d'intérêts financiers relatifs aux résultats des recherches, ou alors relatifs au maintien du financement de recherches qui échappent à son contrôle?
- L'institution remplit elle des fonctions qui compromettent sa capacité à contrôler la recherche ?



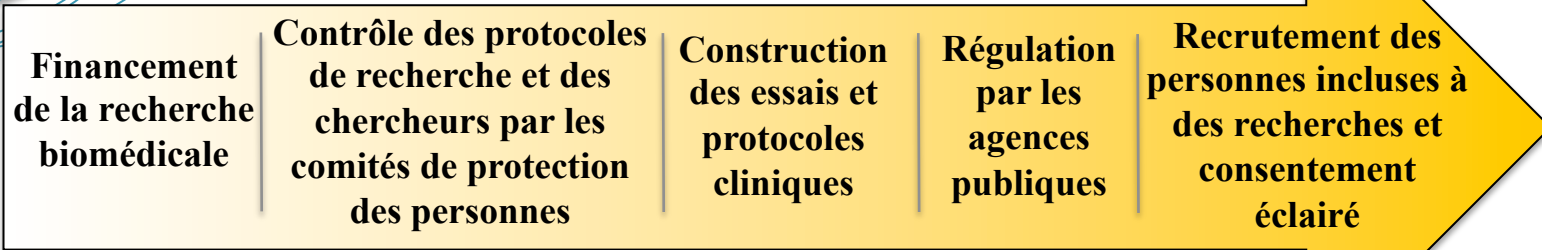
B) Exemples

- 1) Dr. Tseng, ophtalmologue et chercheur à Mass Eye & Ear.
- 2) AMM (Autorisation de mise sur le marché) pour Rezulin
- 3) Wyeth Lederle Vaccin (*Rotashield*) pour Rétrovirus
- 4) La recherche de Betty Dong sur hyperthyroïdie pour *Synthroid*



C) Où peut-on trouver des CI

Conflits d'intérêts dans la recherche biomédicale



Stratégies de traitement des COI des promoteurs dans les essais cliniques

→ Contrôle par les pouvoirs publics →

1	2	3	4	5	6
Les firmes conduisent les essais avec une réglementation peu contraignante	La FDA régule et contrôle les essais menés par les firmes	L'administration ou une entité privée certifie l'activité des chercheurs; les entreprises organisent les essais en s'appuyant sur les chercheurs "certifiés"	Les pouvoirs publics développent la transparence en organisant: <ul style="list-style-type: none">• L'enregistrement des essais;• L'accès aux rapports relatifs aux essais;• La divulgation des données relatives aux patients	Les pouvoirs publics sélectionnent des entités indépendantes afin de conduire les essais	Des agences publiques conduisent les essais

3) La Gestion des Conflits d'Intérêts

Conflits d'intérêts (CI) :

Points of Intervention

PREVENTION <i>Avant le passage à l'acte</i>	REGULATION <i>Quand la personne passe à l'acte</i>	SANCTIONS/ INDEMNISATION <i>Après l'acte</i>
Interdire aux personnes de se retrouver en situation de conflits d'intérêts	Superviser/ Diriger la conduite des personnes et encadrer leur comportement	Sanctionner Les personnes pour abus de confiance
Déclaration Des liens financiers		Indemnisation

Gestion des CI: 2 Phases

(1) SOLUTIONS STRUCTURELLES

- Changer le système de gestion de la recherche afin de prévenir / éviter les CI.
- Légiférer/ réguler le service public et l'économie du secteur privé pour prévenir/ éviter CI.
- Financement des activités de manière à éviter CI.

(2) SURVEILLANCE DE LA CONDUITE

- Surveillance des fonctionnaires publics pour assurer la conformité juridique.
- Les politiques visant à identifier et à contrôler les CI.
- Gestion des activités et des transactions particulières.
- Supervision du personnel en conflit lorsque le CI ne peut être évité.



Résoudre les conflits d'intérêts individuels

A) Intervenir sur l'intérêt concerné

ou

B) Changer les missions de la personne en situation de conflit ou modifier son activité



A) Intervenir sur l'intérêt concerné

Trois options:

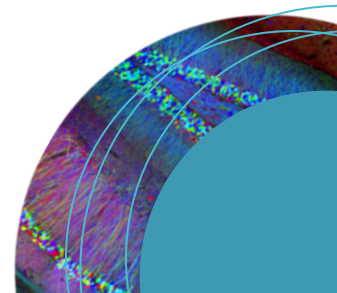
- Supprimer l'intérêt (vente des actions, par exemple).
- Mettre fin à la relation compromettante.
- Faire gérer les intérêts/investissements suspects par un "blind trust".



B) Changer les missions de la personne en situation de conflit

Quatre Options:

- Démission.
- Récusation.
- Redéfinition de la mission
- Restriction de l'accès à des informations sensibles



Résoudre les conflits d'intérêts des institutions

- Faire évoluer les missions des institutions afin que leurs différentes missions ne soient pas en conflit

Ou

- Faire cesser les liens d'intérêts financiers ou les partenariats qui provoquent des conflits d'intérêts

Gérer les conflits d'intérêts individuels non résolus

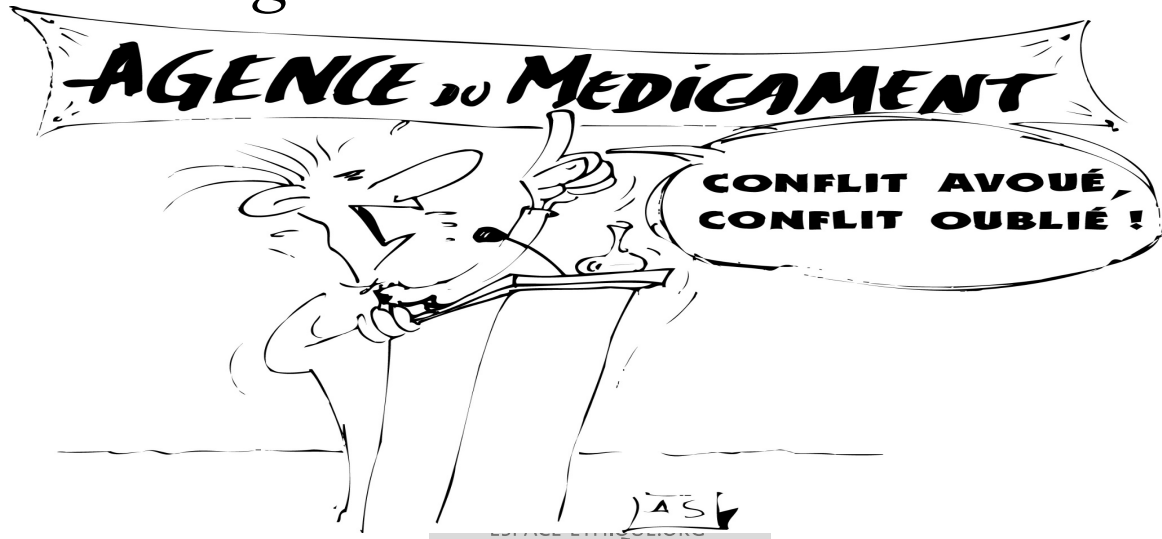
- Contrôler le travail des agents publics entretenant des liens d'intérêts suspects
 - Difficile, onéreux et chronophage
- Réduire le champ d'action des agents entretenant des liens d'intérêts suspects
 - Mieux vaut qu'un seul des membres d'un comité soit en situation de conflit plutôt que l'ensemble des membres.

Gérer les conflits d'intérêts des institutions

- Créer des “murailles de Chine” afin de séparer et de rendre étanches les différentes missions et fonctions des institutions, lorsqu'elles sont conflictuelles ou lorsqu'il existe des intérêts financiers
- Limiter les liens entre les personnes oeuvrant dans les différentes sphères/fonctions/missions de l'institution si celles-ci génèrent des conflits

4) Le rôle de déclaration des liens

Agences du médicament



Dans quelle mesure la déclaration des liens financiers est-elle utile?

- Permettre aux administrateurs de prendre des mesures de gestion des CI:
 - Retrait de l'acteur en conflit de position;
 - Récusation de l'acteur en conflit;
 - Superviser l'acteur en conflit.
- Permettre à des tiers d'examiner le comportement en conflit ou l'action.
- Autoriser la presse et le public à se mobiliser politiquement pour demander des modifications.
- Permettre aux parties concernées de faire des choix en connaissance de cause pour éviter les situations où il y aurait présence d'acteurs en conflit ou pour se protéger.

Limites de la déclaration de liens financiers

- Les CI et les biais *ne sont pas* éliminés.
- Souvent, il n'y a pas de capacité à gérer efficacement les CI.
- Souvent, il n'y a pas d'autres choix en faveur du public touché (lésé).
- La divulgation pourrait créer une fausse confiance ou développer une confiance sans prévenir réellement le risque.
- La divulgation pourrait générer une autorisation à des personnes en conflit à agir dans leur propre intérêt.

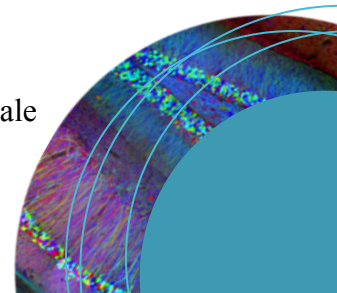


Que doit-on déclarer?

La divulgation des propres intérêts ou ceux des membres de la famille:

Propriété de l'entreprise;

- Investissement dans l'entreprise; actionnariat;
- Brevet / autres titres de propriété intellectuelle;
- Conseil, relations;
- Subventions ou des cadeaux ou de la réception des services équipements, de biens ou en nature;
- Tous les autres liens financiers, par exemple,
 - Honoraires;
 - Paiement de témoignage des experts;
 - Remboursement de Voyage;
 - Remboursement des frais de participation à des réunions professionnelles ou la formation médicale continue.

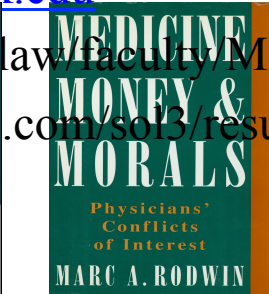
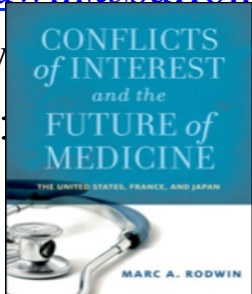


Comment déclarer et à qui?

- Besoin des responsables d'examiner les formes de déclaration financière;
- Nécessité d'agir sur la base des informations reçues;
- L'accès du public à l'information divulguée afin d'engager la responsabilité des organismes gouvernementaux.

Marc A. Rodwin est Lab Fellow a la Safra Center, Harvard University et professeur de droit à Suffolk University Law School à Boston, Massachusetts. Ses recherches portent sur le droit de la santé et sur la politique et les questions pharmaceutiques. Il est l'auteur de plusieurs ouvrages comme « Les Conflits d'intérêts en médecine: Quel avenir pour la santé? France, Etats-Unis, Japon » (EHESP Presses, 2014); *Conflicts of Interest and the Future of Medicine: The United States, France and Japan* (Oxford, 2011); *Medicine, Money & Morals: Physicians' Conflicts of Interest* (Oxford, 1993) Il a été rédacteur de la corruption institutionnelle et politique pharmaceutique, *Journal of Law, Medicine & Ethics* 2013; (41): 3.

- Email: marodwin@gmail.com; mrodwin@suffolk.edu



- <http://www.suffolk.edu/law/faculty/MarcRodwin/publications>
- <http://www.suffolk.edu/law/faculty/MarcRodwin/publications>
- <http://www.suffolk.edu/law/faculty/MarcRodwin/publications>