



Montfort

Hôpital universitaire
Academic Hospital

Procédures de Fonctionnement Normalisées

PFN 113.002

TITRE :	
Facturation des essais cliniques	
EN VIGUEUR LE :	DERNIÈRE RÉVISION :
CATÉGORIE :	SOURCE :
Administration - Gouvernance	Bureau d'éthique de la recherche (BÉR)
AUTRES RÉFÉRENCES :	APPROUVÉE PAR (DATE) :
	COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR) 2015/06/24

1. OBJECTIFS

La présente procédure de fonctionnement normalisée (PFN) décrit le processus de facturation des essais cliniques soumis pour évaluation au CÉR de l'Hôpital Montfort.

2. PORTÉE/APPLICATION

Certains essais cliniques soumis pour l'évaluation initiale ou pour le renouvellement annuel peuvent faire l'objet d'une facturation par le CER de l'Hôpital Montfort pour compenser le travail additionnel requis afin d'évaluer ce type d'étude selon les normes et les lois en vigueur.

3. RESPONSABILITÉS

Le personnel du Bureau de l'éthique de la recherche (BÉR) est responsable d'amorcer le processus de facturation sous la supervision du (de la) président(e) du CÉR.

4. DÉFINITIONS

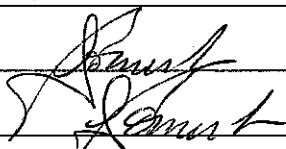
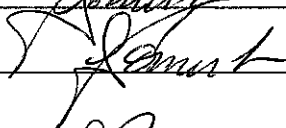
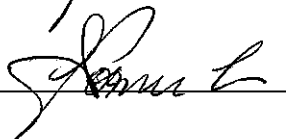
Voir le « glossaire » dans SharePoint et page Web du CÉR, la section politiques et procédures.

5. PROCÉDURES (Annexe 1)

- 5.1. L'adjoint(e) administratif (ve) ou le (la) gestionnaire du BÉR vérifie si l'essai clinique répond aux critères de facturation pour l'évaluation éthique. Tous les essais cliniques règlementés par santé Canada et financés par l'industrie doivent être facturés.
- 5.2. L'adjoint(e) administratif (ve) informe le (la) chercheur(e) et son équipe de recherche du montant de la facture selon la grille de facturation (Annexe 2) en précisant que le certificat éthique (initial ou renouvellement) sera émis seulement après la réception du paiement. Elle lui envoie également le formulaire de facturation (Annexe 3) à compléter.
- 5.3. Le (la) chercheur(e) ou un membre de son équipe de recherche envoie le formulaire de facturation dûment complété à l'adjoint(e) administratif (ve).

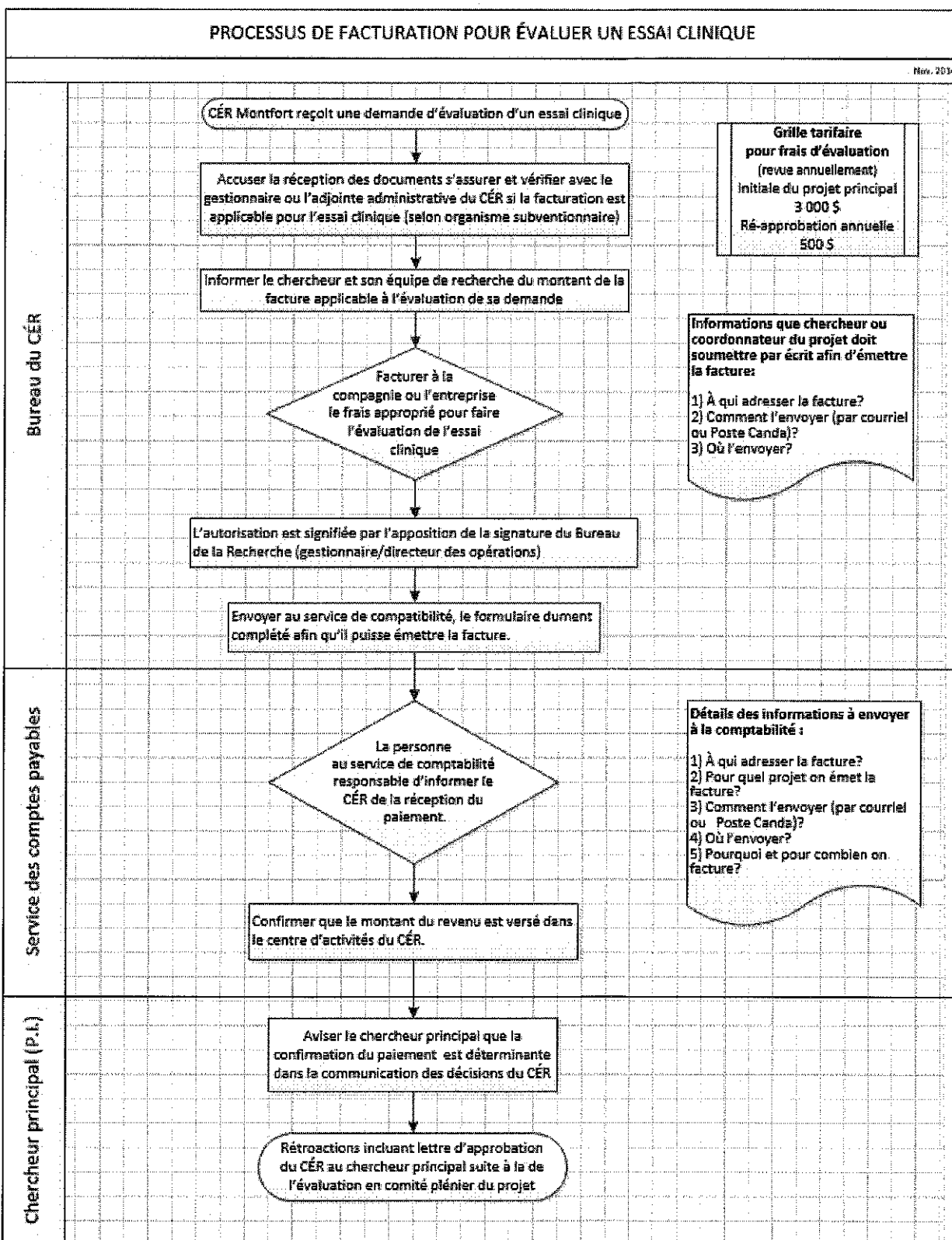
- 5.4. L'adjoint(e) administratif(ve) achemine le formulaire de facturation au service de comptabilité de l'Hôpital Montfort.
- 5.5. La facture émise par le service de comptabilité est envoyée à la compagnie ou à l'entreprise indiquée au formulaire de facturation.
- 5.6. Le service de comptabilité est tenu :
- d'assurer les suivis de chaque facture émise jusqu'à la réception du paiement,
 - d'informer le CÉR dès la réception du paiement, et
 - d'inscrire le revenu au centre d'activités du CÉR.
- 5.7. Les essais cliniques financés par l'industrie évalués par le CÉR sont facturés quel que soit le résultat de l'évaluation (acceptée ou refusée) et les frais de facturation reçus par le CÉR ne sont pas remboursables.

6. Historique de la PFN adoptée

Date (aaaa-mm-jj) et signature	Versions	Pages	Description de la modification
24/06/2015 	1	5	Version originale
26/04/2017 	1	5	Modification du logo seulement
25/10/2017 	2	6	Clarifier le rôle du CÉR et retirer l'énoncé liant l'émission d'un certificat d'approbation éthique à la réception des frais d'évaluation éthique

7. RÉFÉRENCES

ANNEXE 1



ANNEXE 2

TABLEAU DE FACTURATION DU CÉR		
Ces frais d'évaluation appuient le travail du CÉR et du Bureau de l'éthique de la recherche (BÉR). Veuillez prendre note que les projets évalués par le CÉR seront facturés même si le projet ne se réalise pas quel que soit la cause de la non-réalisation.		
Actions	Frais	Description
- Demande d'évaluation initiale	*3 000 \$	Dépôt initial du protocole
- Évaluation continue	*500 \$	Évaluation annuelle en comité plénier ou délégué
- Modification nécessitant une révision en comité plénier (rapport d'incident, IT et RIG) ou modification demandée par la compagnie (amendement au protocole et/ou formulaire de consentement)	*500\$	Modifications majeures
- Augmentation de la portée de l'étude	*3000\$	Ajout d'un ou de deux objectifs donc une nouvelle étude

* S'ajoutent au montant les taxes applicables en Ontario

➤ Cette facturation s'applique aux projets de recherche commandités par une tierce partie (personne, entreprise privée, projet financé par une entreprise ou une industrie en totalité ou en partie ou par un organisme chargé de la mise-en-œuvre de la gestion ou du financement d'un essai clinique (BPC 1.53)) qui sont déposés au BÉR pour évaluation par le CÉR.

Exemples :

- Produits pharmaceutiques et appareils médicaux (medical device)
- Protocole de recherche fait avec une équipe de recherche et financé par l'industrie
- Protocole de recherche financé par des agences gouvernementales qui ne sont pas revues par un comité d'évaluation par les pairs

ANNEXE 3



Formulaire de facturation pour les essais
 cliniques financés par l'industrie

INFORMATIONS À COMPLÉTER PAR LE CHERCHEUR DE SITE OU SON DÉLÉGUÉ	
Évaluation initiale	
Titre du projet et numéro du protocole de recherche:	
Nom du chercheur principal :	
Nom du chercheur responsable de site à l'Hôpital Montfort	
Nom de la personne, compagnie/entreprise à facturer:	
La facture doit être acheminée à l'attention de :	
À l'adresse de correspondance suivante :	

Les frais sont établis selon la procédure du CÉR (PFN 113.001)

Je, soussigné(e), autorise le Service de la comptabilité de l'Hôpital Montfort à facturer la somme de 3 000\$ à l'attention de la personne identifiée de la compagnie/entreprise nommée ci-dessus les frais d'évaluation initial du projet cité en objet.

Des frais additionnels peuvent être exigés si des mesures exceptionnelles sont requises (ex. une évaluation accélérée, des amendements multiples à un même protocole, modifications majeures du projet; consulter le Tableau de facturation du CÉR).

 Signature / Date

SUIVI ADMINISTRATIF AVEC LE SERVICE DE LA COMPTABILITÉ
Le document complété a été acheminé au service de la comptabilité, le _____.
La compagnie/entreprise a été facturée le _____.
Le paiement a été reçu le _____ et le CER a été avisé le _____.
Objet des suivis faits par le BER : _____



Formulaire de facturation pour les essais
cliniques financés par l'industrie

INFORMATIONS À COMPLÉTER PAR CHERCHEUR DE SITE OU SON DÉLÉGUÉ	
Renouvellement	
Titre du projet :	<input type="text"/>
Nom du chercheur principal :	<input type="text"/>
Nom du chercheur responsable de site à l'Hôpital Montfort :	<input type="text"/>
Nom de la personne, compagnie/compagnie à facturer :	<input type="text"/>
La facture doit être acheminée à l'attention de :	<input type="text"/>
À l'adresse de correspondance suivante :	<input type="text"/>

Les frais sont établis selon la procédure du CÉR (voir PFN 113.001)

Je, soussigné(e), autorise le Service de la comptabilité de l'Hôpital Montfort à prélever la somme de 500 \$ à l'attention de la personne identifiée de la compagnie/entreprise nommée ci-dessus les frais d'évaluation de renouvellement du projet cité en objet.

Des frais additionnels peuvent être exigés si des mesures exceptionnelles sont requises (ex. une évaluation accélérée, des amendements multiples à un même protocole, modifications majeures du projet; consulter le Tableau de facturation du CÉR).

Signature _____

/ Date _____

SUIVI ADMINISTRATIF AVEC LE SERVICE DE LA COMPTABILITÉ
Le document complété a été acheminé au service de la comptabilité, le _____.
La compagnie a été facturée le _____.
Le paiement a été reçu le _____ et le CER a été avisé le _____.
Objet des suivis faits par le BER : _____