

TITRE : Facturation des essais cliniques	
EN VIGUEUR LE :	DERNIÈRE RÉVISION : 24/10/2018
CATÉGORIE : Administration - Gouvernance	SOURCE : Bureau d'éthique de la recherche (BÉR)
AUTRES RÉFÉRENCES :	APPROUVÉE PAR : COMITÉ ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR) DATE : 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 de communiquer les informations nécessaires pour 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. Le BÉR vérifie si l'essai clinique répond aux critères de facturation pour l'évaluation éthique. Tous les essais cliniques réglementés par santé Canada et financés par l'industrie doivent être facturés.
- 5.2. Le BÉR informe le (la) chercheur(e) et son équipe de recherche du montant de la facture selon la grille de facturation (disponible en suivant le lien suivant <https://hopitalmontfort.com/fr/essais-cliniques-0>) et lui envoie également le formulaire de facturation (disponible en suivant le lien suivant au numéro 11 <https://hopitalmontfort.com/fr/evaluation-initiale#>) à compléter.
- 5.3. Le (la) chercheur(e) ou un membre de son équipe de recherche envoie au BÉR le formulaire de facturation dûment complété.
- 5.4. Le BÉR achemine le formulaire de facturation au service de comptabilité de l'Hôpital Montfort et la facture émise par le service de comptabilité est envoyée à la compagnie ou à l'entreprise indiquée au formulaire de facturation.

5.5. 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.

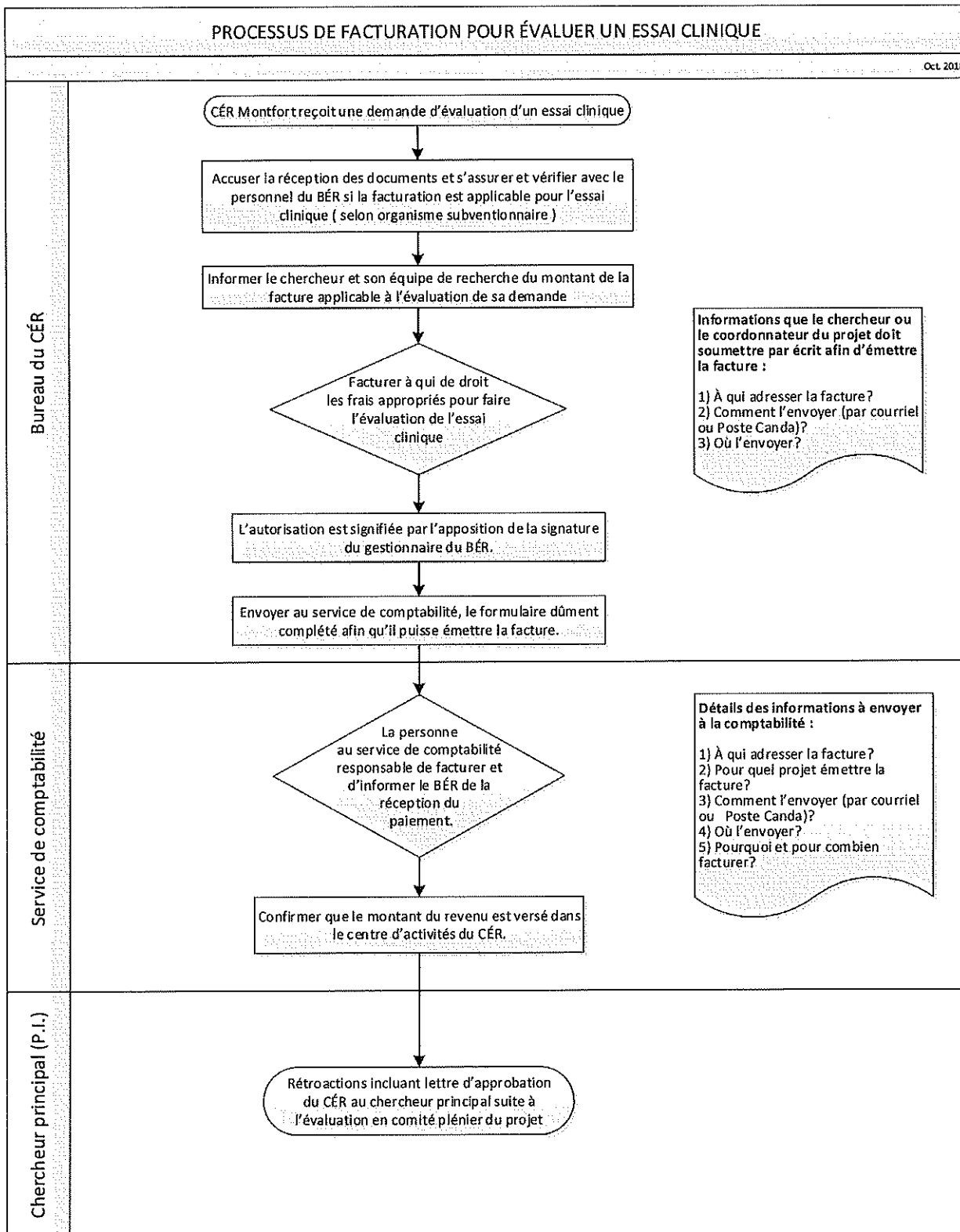
5.6. Les essais cliniques financés par l'industrie évalués par le CÉR sont facturés quel que soit le résultat de l'évaluation (acceptée ou refusée) et les frais d'évaluation reçus par le CÉR ne sont pas remboursables.

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
24/10/2018	2	4	<ul style="list-style-type: none"> • Clarifier le rôle du CÉR et retirer l'énoncé liant l'émission d'un certificat d'approbation éthique au frais d'évaluation éthique • Modification du texte pour retire le terme « adjoint(e) administratif (ve) » par « le BÉR » • Insérer un hyperlien pour rendre disponibles des informations et formulaires du site Web du CÉR.
22/01/2019 	2	4	Adopter sans modification du contenu

7. RÉFÉRENCES

ANNEXE 1



ANNEXE 2

TABLEAU DE FACTURATION DU CÉR

Ces frais d'évaluation appuient le travail du CÉR et du Bureau d'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 quelle 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
- Élargissement de la portée de l'étude	3000\$	Par exemple, ajout d'un ou de deux objectifs donc une nouvelle étude

- 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 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.