

OBJET :	POLITIQUE RELATIVE AUX FRAIS D'ÉVALUATION DES PROTOCOLES DE RECHERCHE PAR LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DU CHU DE QUÉBEC-UNIVERSITÉ LAVAL	POLITIQUE N° 946-00
DESTINATAIRES :	Tous les chercheurs, médecins cliniciens, professionnels, étudiants qui déposent un projet de recherche au CER	
ÉMISE PAR :	La Direction de l'évaluation, de la qualité, de l'éthique, de la planification et des affaires juridiques	
APPROUVÉE PAR :	Le conseil d'administration	
Références :	<i>Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec (n° 941-00)</i>	

1. PRÉAMBULE

Le barème de facturation, publié le 1^{er} avril 2016 par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), s'appliquant aux nouveaux projets de recherche qui sont présentés à un établissement public de santé et de services sociaux, est un complément à la circulaire ministérielle intitulée « Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche ». Ce barème est applicable obligatoirement lorsqu'une recherche est régie par cette circulaire.

2. OBJET

La présente politique vise à mettre en application au CHU de Québec-Université Laval (CHU) les directives du MSSS relatives au barème de facturation pour les services fournis pour l'examen éthique et l'autorisation à réaliser la recherche.

3. CADRE JURIDIQUE ET ADMINISTRATIF

La présente politique s'intègre au [Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec](#) (Cadre réglementaire) dont elle constitue l'annexe 3.

4. CHAMP D'APPLICATION

La présente politique s'applique aux chercheurs, médecins cliniciens, professionnels, étudiants déposant un projet de recherche devant faire l'objet d'une évaluation de conformité aux règles scientifiques et éthiques par le Comité d'éthique de la recherche (CER) du CHU ou d'une autorisation de réaliser la recherche.

5. DÉFINITIONS

Les définitions suivantes s'appliquent à la présente politique.

DATE D'APPROBATION 13 juin 2016	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 13 juin 2016	NOUVELLE POLITIQUE Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	DATE DE LA MISE À JOUR 13 juin 2016	Page 1 de 6 DIC : 1-2-1
------------------------------------	--	--	--	----------------------------

OBJET :	POLITIQUE RELATIVE AUX FRAIS D'ÉVALUATION DES PROTOCOLES DE RECHERCHE PAR LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DU CHU DE QUÉBEC	POLITIQUE N° 946-00
----------------	--	--------------------------------------

5.1. ÉTUDE MONOCENTRIQUE

Une étude monocentrique est un projet de recherche réalisé dans un seul établissement public du Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) ayant un conseil d'administration.

5.2. ÉTUDE MULTICENTRIQUE

Étude soumise au Cadre de référence des établissements publics du Réseau de la santé et des services sociaux du MSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement public du RSSS ayant un conseil d'administration

6. OBJECTIFS

La présente politique a pour objectifs :

- 6.1. De se conformer aux exigences du MSSS telles que définies dans le *Cadre de référence des dépenses de fonctionnement admissibles pour les comités d'éthique de la recherche* (juillet 2007) et dans le barème de facturation du 1^{er} avril 2016;
- 6.2. De préciser la grille tarifaire applicable pour les services fournis pour l'examen éthique et l'autorisation de réaliser la recherche et de définir les modalités de paiement.

7. ÉNONCÉ DE POLITIQUE

La présente politique établit les grands principes directeurs quant aux tarifs et aux modalités de paiement :

- des évaluations scientifiques et éthiques,
- du suivi éthique continu,
- du processus d'autorisation de réaliser la recherche,
- du suivi annuel pour l'autorisation de réaliser la recherche.

7.1. TARIFS POUR L'ÉVALUATION ÉTHIQUE

7.1.1. Entreprise privée

Pour toutes les études financées par l'entreprise privée, que ce soit des études monocentriques ou multicentriques, les services facturés par le CER du CHU sont établis selon le barème de facturation présenté à l'[annexe 1](#).

L'application de ce barème de facturation donnera lieu à un suivi par le MSSS au cours des douze premiers mois, en prévision d'une mise à jour, si requis, le 1er avril 2017.

DATE D'APPROBATION 13 juin 2016	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 13 juin 2016	NOUVELLE POLITIQUE Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	DATE DE LA MISE À JOUR 13 juin 2016	Page 2 de 6 DIC : 1-2-1
------------------------------------	--	--	--	----------------------------

OBJET :	POLITIQUE RELATIVE AUX FRAIS D'ÉVALUATION DES PROTOCOLES DE RECHERCHE PAR LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DU CHU DE QUÉBEC	POLITIQUE N° 946-00
----------------	--	--------------------------------------

7.1.2. Organismes subventionnaires

En ce qui concerne les projets financés par des organismes subventionnaires, la tarification s'applique uniquement si ce type de dépense constitue une dépense admissible pour l'organisme payeur.

7.1.3. Étudiants et résidents

Il n'y a aucuns frais pour les résidents en médecine et les étudiants de 2^e et de 3^e cycle du CHU de Québec-Université Laval qui présentent un projet de recherche, pourvu que ce dernier ne soit pas financé par une entreprise privée.

7.1.4. Exemption

Un établissement public de santé et de services sociaux peut s'abstenir de facturer ou facturer à l'entreprise privée des montants inférieurs à ceux prévus dans ce barème lorsque le projet de recherche correspond au cas suivant : le montant du budget alloué à la recherche (ou du budget total des versions successives de la même recherche qui sont présentées à l'établissement au cours d'une même année) ne dépasse pas 15 000 \$.

Le CHU appliquera cette exemption pour les projets répondant à cette situation budgétaire.

7.2. MODALITÉS DE PAIEMENT

Le paiement des frais doit être fait par le chercheur soit par chèque, soit par engagement de paiement au moment du dépôt du projet en vue de sa mise en œuvre, au guichet unique de la recherche (GUR).

Si le paiement est fait par chèque, ce dernier doit être daté du jour du dépôt des documents au GUR et doit être libellé au nom du CHU de Québec-Université Laval.

Si le chercheur préfère procéder par engagement de paiement, cela peut être fait de deux manières, soit :

- Au moyen du formulaire prévu à cette fin, dûment signé, autorisant la Direction générale adjointe, finances, performance et affaires économiques du CHU à prélever la somme due sur un compte de recherche du chercheur en identifiant ledit compte, lequel doit permettre ce type de dépense;
- Par une clause spécifique au contrat ou toute autre preuve écrite spécifiant que le commanditaire accepte de défrayer les coûts sur présentation d'une facture émise par le CHU.

8. RESPONSABILITÉS D'APPLICATION

Les rôles, responsabilités et obligations des divers intervenants dans l'application de la présente politique sont les suivants.

8.1. LE CONSEIL D'ADMINISTRATION

- Adopte la présente politique relative aux frais d'évaluation des protocoles de recherche par le CER.

DATE D'APPROBATION 13 juin 2016	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 13 juin 2016	NOUVELLE POLITIQUE Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	DATE DE LA MISE À JOUR 13 juin 2016	Page 3 de 6 DIC : 1-2-1
------------------------------------	--	--	--	----------------------------

OBJET :	POLITIQUE RELATIVE AUX FRAIS D'ÉVALUATION DES PROTOCOLES DE RECHERCHE PAR LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DU CHU DE QUÉBEC	POLITIQUE N° 946-00
----------------	--	--------------------------------------

8.2. LE COMITÉ DE DIRECTION

- Approuve toute modification au barème de facturation.

8.3. LA DIRECTION DE L'ÉVALUATION, DE LA QUALITÉ, DE L'ÉTHIQUE, DE LA PLANIFICATION ET DES AFFAIRES JURIDIQUES

- Est responsable de l'application de la présente politique relative aux frais d'évaluation des protocoles de recherche par le CER;
- Propose au comité de direction du CHU une révision annuelle du barème de facturation, suivant les modalités mises à jour par le MSSS.

8.4. LE CHERCHEUR

- Acquitte les frais d'examen au CER, selon le barème de facturation;
- S'assure que l'entreprise privée ou le fournisseur de fonds, le cas échéant, est informé des frais applicables et que les sommes nécessaires à cette fin sont spécifiées au budget du projet de recherche ou en annexe au contrat.

8.5. LE GESTIONNAIRE DU GUICHET UNIQUE DE LA RECHERCHE

- S'assure de la réception du paiement ou de l'engagement de paiement des frais applicables, avant d'acheminer le dossier pour étude au CER; à défaut de paiement ou d'engagement de paiement, les documents sont retournés au chercheur impliqué.

8.6. LA DIRECTION GÉNÉRALE ADJOINTE FINANCES, PERFORMANCE ET AFFAIRES ÉCONOMIQUES

- Procède à l'encaissement ou, le cas échéant, au prélèvement dans le compte du chercheur ou à la facturation au commanditaire.

9. RÉFÉRENCES

CHU DE QUÉBEC. *Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec* (règlement du CHU n° 941-00), Québec, CHU de Québec, 2015, 114 p.

QUÉBEC. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Cadre de référence des dépenses de fonctionnement admissibles pour les comités d'éthique de la recherche*, Québec, MSSS, Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures, 2007, 52 p.

QUÉBEC. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*, Québec, MSSS, Direction générale de la planification, de l'évaluation et de la qualité, 2016, 40 p.

DATE D'APPROBATION 13 juin 2016	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 13 juin 2016	NOUVELLE POLITIQUE Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	DATE DE LA MISE À JOUR 13 juin 2016	Page 4 de 6 DIC : 1-2-1
------------------------------------	--	--	--	----------------------------

OBJET :	POLITIQUE RELATIVE AUX FRAIS D'ÉVALUATION DES PROTOCOLES DE RECHERCHE PAR LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DU CHU DE QUÉBEC	POLITIQUE N° 946-00
----------------	--	--------------------------------------

10. MÉCANISMES DE RÉVISION

La présente politique sera mise à jour à la suite de modifications apportées à la législation. Sinon, elle sera révisée au plus tard le 13 juin 2020.

11. APPROBATION ET ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente politique entre en vigueur le jour de son adoption par le conseil d'administration, soit le 13 juin 2016.

Elle abroge et remplace toute autre politique ou procédure précédemment émises et portant sur les mêmes objets.

CHU DE QUÉBEC-UNIVERSITÉ LAVAL

Direction de l'évaluation, de la qualité, de l'éthique, de la planification et des affaires juridiques
(2016-XX-XX)
CV/yd

DATE D'APPROBATION 13 juin 2016	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 13 juin 2016	NOUVELLE POLITIQUE Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	DATE DE LA MISE À JOUR 13 juin 2016	Page 5 de 6 DIC : 1-2-1
---	---	---	---	----------------------------

OBJET :	POLITIQUE RELATIVE AUX FRAIS D'ÉVALUATION DES PROTOCOLES DE RECHERCHE PAR LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DU CHU DE QUÉBEC	POLITIQUE N° 946-00
----------------	--	--------------------------------------

ANNEXE

- **ANNEXE 1 — Barème – services facturés à l'entreprise privée pour l'examen et l'autorisation des projets de recherche**

Entrée en vigueur : le 1^{er} juillet 2016

DATE D'APPROBATION 13 juin 2016	DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 13 juin 2016	NOUVELLE POLITIQUE Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	DATE DE LA MISE À JOUR 13 juin 2016	Page 6 de 6 DIC : 1-2-1
------------------------------------	--	--	--	----------------------------

Barème – services facturés à l’entreprise privée pour l’examen et l’autorisation des projets de recherche			
	Recherche menée dans un seul établissement public du RSSS ayant un CA (monocentrique)	Recherche menée dans plus d’un établissement public du RSSS, chacun d’eux relevant d’un CA différent (multicentrique)	
1. Frais pour L’EXAMEN SCIENTIFIQUE , Si effectué par un comité de l’établissement	Un seul examen scientifique par projet. Les établissements publics du RSSS reconnaissent l’examen scientifique effectué par le comité scientifique d’un autre établissement public du RSSS ou par un comité de pairs reconnu.		500 \$
2. Frais pour L’EXAMEN ÉTHIQUE , Si effectué par un comité de l’établissement	Un seul examen éthique par projet. Les établissements publics du RSSS reconnaissent l’examen éthique effectué par le CER d’un autre établissement public du RSSS.		5 000 \$
3. Montant global pour toutes les activités de SUIVI ÉTHIQUE CONTINU au cours de l’année, autres que des modifications majeures Un seul CER effectuée le suivi éthique continu et facture pour les services fournis à un ou plusieurs établissements	Montant global facturé à la date anniversaire de la lettre du CER donnant le résultat positif de l’examen éthique.	Le montant global facturé pour l’année est multiplié par le nombre d’établissements publics du RSSS qui participent à la recherche, jusqu’à concurrence de 10. Le renouvellement de l’approbation éthique doit être effectué à la même date pour tous les établissements participants. Pour un établissement ajouté en cours d’année, le suivi est effectué par le CER évaluateur pendant moins de 12 mois, mais le plein montant est facturé.	500 \$ par an x nombre d’établissements participants
4. Frais de SUIVI ÉTHIQUE par le CER d’une MODIFICATION MAJEURE du projet	Il revient au CER qui effectue le suivi éthique continu d’établir s’il s’agit ou non d’une modification majeure. Le cumul de modifications mineures apportées au cours d’une même année peut être considéré comme une modification majeure.		500 \$ par modification
5. Frais pour le processus d’ AUTORISATION de réaliser la recherche dans un établissement public du RSSS Une seule facturation pour une recherche qui est menée dans plusieurs installations et/ou établissements regroupés qui relèvent d’un même CA	Montant facturé par l’établissement public du RSSS pour effectuer un examen de la convenance du projet, établir le contrat et produire la lettre autorisant le chercheur à réaliser la recherche.	Montant facturé par chacun des établissements publics du RSSS doté d’un CA lorsqu’il remet au chercheur une lettre l’autorisant à réaliser la recherche.	1 500 \$ par établissement participant
6. Frais pour le SUIVI ANNUEL par l’établissement de l’ AUTORISATION de réaliser la recherche	Montant facturé par l’établissement public du RSSS à la réception de la décision de renouvellement de l’approbation éthique par le CER.	Montant facturé par chacun des établissements publics du RSSS participants, à la réception de la décision de renouvellement de l’approbation éthique par le CER évaluateur. Calcul au prorata pour le 1er renouvellement si le suivi de l’autorisation par l’établissement a été effectué pendant moins de 12 mois.	500 \$ par an et par établissement participant
7. Frais relatifs à un projet de recherche retiré par le promoteur avant la signature du contrat	L’établissement public du RSSS facture à l’entreprise privée les frais engagés pour les examens qui ont été effectués, jusqu’à la date du retrait du projet, selon le principe de l’utilisateur-payeur		Dans chacun des établissements participants

*Aucune taxe n’est applicable sur les tarifs pour l’étude au CER du CHU de Québec-Université Laval

CHU DE QUÉBEC

Direction de l’évaluation, de la qualité, de l’éthique, de la planification et des affaires juridiques
(2016-06-13)