

Titre	Facturation des services fournis à l'entreprise privée par le Comité d'éthique de la recherche du CUSM
Code MON	MON-CÉR 350.001
Code MON N2/ACCER	NON APPLICABLE – CER CUSM SEULEMENT
Entrée en vigueur	2020-03-20

Statut	Nom et titre	Date
Auteur	Personnel de soutien du CER CUSM	2020-02-03
Approuvé	CÉR plénier CUSM	2020-02-13
Révisé par	Nicolas Robert, Directeur adjoint, Budget et performance financière, CUSM	2020-02-03
	Cinzia Raponi, Directrice-Administration, Institut de recherche du CUSM	2020-02-03
Prend acte	CA du CUSM	2020-03-20
Approuvé		2021-03-22

Table des matières

1	Objectif	2
2	Portée	2
3	Responsabilités.....	2
4	Définitions	3
5	Procédure	4
5.1	Projets facturables	4
5.2	Actes facturables.....	Error! Bookmark not defined.
5.3	Marqueur de facturation	Error! Bookmark not defined.
5.4	Listes d'actes facturables du CER <i>et de la PM</i>	Error! Bookmark not defined.
5.5	Montants pour les actes facturables	Error! Bookmark not defined.
5.6	Imputation et encaissements des revenus	Error! Bookmark not defined.
5.7	Assurance-qualité	Error! Bookmark not defined.
5.8	Communications	Error! Bookmark not defined.
6	Références.....	6
7	Historique des Révisions.....	7
8	Annexes	7

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit la mise en œuvre par le Comité d'éthique de la recherche (CER) du « *Barème à l'usage des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour la facturation des services fournis à l'entreprise privée pour l'examen et l'autorisation des projets de recherche* », Annexe circulaire ministérielle 2016-026, (ci-après « le Barème »).

2 PORTÉE

Ce MON concerne le CER du CUSM qui évalue des projets de recherche menés auprès de participants humains dans tous les sites du CUSM, le tout conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Le chercheur et tout le personnel impliqué dans la procédure de facturation des services du CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Plus spécifiquement, le chercheur est responsable de rapporter fidèlement la réalité de son projet de recherche tel que décrit plus bas. Ceci comprend :

- la déclaration de toutes les sources de financement d'un projet de recherche lors de son dépôt pour évaluation par le CER;
- le déclenchement du processus de révision des contrats lorsque le contrat reste à être négocié et/ou signé; et
- le dépôt d'avis au CER lors de la fermeture ou de l'abandon de son projet de recherche (selon le MON CER à cet effet).

Le personnel de soutien du CER est responsable de :

- identifier et étiqueter les projets de recherche facturables;
- consulter le comité de validation au besoin;
- identifier les actes facturables du CER
- valider et assurer la qualité et la transmission des informations requise pour la facturation;
- produire un rapport cumulatif des actes facturables dans une année fiscale et le rapporter aux autorités compétentes du CUSM et MNI.

La direction du CÉA est responsable de :

- convenir avec l'IR-CUSM (Institut de recherche) de l'allocation de tout revenu généré par le CER et non requis pour le budget opérationnel du CÉA.

Le Comité de validation est responsable de :

- prendre les décisions en tenant compte des intérêts du CUSM, de l'IR-CUSM et du MNI.

4 DÉFINITIONS

- **Acte facturable** : toute évaluation du CÉR prévue au Barème, peu importe la décision qui est rendue. Les montants à facturer par acte sont prévus au Barème qui est indexé régulièrement.

Distinction prévue au Barème, le CÉR considère « majeur » tout amendement qui répond à l'un des critères suivants :

- Toute évaluation en comité plénier;
 - Toute modification au protocole, y compris l'ajout d'une sous-étude;
 - Toute modification à un formulaire d'information et de consentement (« FIC ») ou à tout autre document destiné au participant;
 - Tout ajout de FIC ou d'autre document destiné au participant;
 - Toute modification à la brochure d'investigateur;
 - Ajout de site dans un projet;
- **Comité de validation** : Comité dont le mandat est de déterminer au cas par cas ce qui entre dans les définitions de projets de recherche facturables et d'actes facturables tels que définis dans le présent MON.
 - **Entreprise privée** : selon la Banque de développement du Canada, est une entreprise privée toute entreprise dont la propriété est privée. En général, les entreprises privées ont un seul ou un petit nombre de propriétaires.
 - **Marqueurs de facturation** : marqueurs utilisés par le personnel de soutien du CER pour identifier les projets facturables, les projets non-facturables ou ceux dont le statut de facturation doit être validée.
 - **Projet facturable** : projet financé, en tout ou en partie, par l'entreprise privée et pour lequel les activités d'évaluation du CER et d'autorisation de la PM seront facturés conformément au Barème. Ceci inclus notamment :
 - Projets financés, en tout ou en partie par l'entreprise privée et dont la portion de financement d'une ou plusieurs entreprises privées est supérieure à 15 000\$. Par exemple:
 - Les essais cliniques financés et commandités par une compagnie pharmaceutique, d'instruments médicaux, de logiciels, ou de tout autre produit thérapeutique;
 - Les essais cliniques initiés par le chercheur avec un financement privé et dont le commanditaire est l'IR.

- Les projets de tous types financés par l'entreprise privée.
- La signature d'un contrat n'est pas requise pour qu'un projet soit identifié comme facturable par exemple lorsque l'évaluation éthique est complétée mais que le projet est abandonné avant la signature d'un contrat.

5 PROCÉDURE

5.1 Information requise lors du dépôt d'un projet de recherche

- 5.1.1 Le chercheur doit identifier la source de financement de son projet dans le formulaire de dépôt du projet de recherche. S'il n'y a aucune source de financement, il doit également sélectionner l'option correspondante.
- 5.1.2 Lorsque le projet de recherche est financé en tout ou en parti par l'entreprise privée, le chercheur est responsable de fournir l'information demandée au formulaire de dépôt, y compris les coordonnées des entreprises privées et les budgets.
- 5.1.3 Si les coordonnées pour la facturation ne sont pas indiquées au formulaire de dépôt du projet de recherche par le chercheur, ce dernier devra les communiquer au bureau des contrats impliqué et/ou au service des finances de l'Institut de recherche.

5.2 Détermination du statut « facturable » / « non-facturable » d'un projet de recherche

- 5.2.1 Seul le personnel de soutien du CER peut ajouter ou modifier un marqueur de facturation.
- 5.2.2 Lors de la réception du projet de recherche, le personnel de soutien du CER examine la source de financement déclarée par le chercheur, et ajoute l'un des trois (3) marqueurs de facturation suivant :
 - « Facturable » si le projet rencontre la définition de projet facturable;
 - « Non-facturable » si le projet ne rencontre pas la définition de projet facturable;
 - « Facturable à valider » si les informations déclarées par le chercheur ne permettent pas une détermination claire du statut facturable ou non du projet.
- 5.2.3 Les projets marqués « Facturable à valider » sont révisés à la salle de pilotage opérationnelle du CAE. Les cas non résolus sont référés au Comité de validation.

5.3 Extraction des actes facturables

- 5.3.1 Le CER détermine quels sont ses actes facturables.
- 5.3.2 Toutes les activités du CER qui ont lieu avant la confirmation de fermeture d'un projet de recherche auprès du CER, sont facturables.

5.3.3 Le personnel de soutien du CER génère des listes d'actes facturables, selon le format et les informations saisies par le chercheur dans le système Nagano. La procédure est décrite dans *Instructions de travail : Facturation* (ci-après « IT-903 »).

5.4 Vérification des projets et actes facturables

5.4.1 À chaque cycle de facturation, le personnel de soutien du CÉR valide le statut de « projet facturable » et « projet non-facturable » de tous les projets évalués dans ledit cycle, le tout conformément à l'IT-903 du MON CER Facturation.

Avant la modification d'un marqueur « projet facturable » par le personnel de soutien du CÉR, l'absence de financement par l'entreprise privée est confirmée par le bureau des contrats impliqué. Les cas complexes sont référés au Comité de validation.

5.4.2 À chaque cycle de facturation, le personnel de soutien du CER valide que tous les actes facturables figurent à la liste des actes facturables pour ce cycle.

5.4.3 Lorsque le résultat de la validation par le personnel de soutien du CÉR, implique la mise à jour de la source de financement déclarée par le chercheur, le personnel de soutien du CÉR doit en informer le chercheur et procéder à la mise à jour du projet dans Nagano.

5.5 Communication des actes facturables au service des finances approprié

5.5.1 Le personnel de soutien du CER transmet, à chaque période financière, la liste d'actes facturables au service des finances impliqué pour la suite du processus de facturation.

5.5.2 Si le personnel de soutien du CER constate que des services facturables n'ont pas été facturés (notamment lors de l'ajout retardé d'un marqueur de facturation ou lorsqu'une erreur est repérée), les actes facturables identifiés doivent être envoyés aussitôt au service de facturation impliqué par le biais d'une liste d'actes facturables intérimaire.

5.6 Comité de validation

5.6.1 Le Comité de validation agit conformément à son mandat.

5.6.2 Le Comité de validation valide le statut de « projet facturable », « acte facturable » des projets de recherche lorsque :

- Un projet est marqué comme « Facturable à valider »;
- La facture est contestée ou refusée par l'entreprise privée.

5.6.3 Les décisions du Comité de validation sont communiquées au personnel de soutien du CÉR afin que le marqueur « Facturable à valider » soit modifié et qu'une liste d'actes facturables intérimaire soit émise et communiqué au service des finances impliqué.

5.7 Correction des marqueurs de projets suivant la décision du Comité de validation

- 5.7.1 Sur réception de la liste des projets dont le statut facturable ou pas est validé par le comité de validation, le personnel de soutien du CER ajuste les marqueurs de facturation selon les décisions prises par le comité.
- 5.7.2 Lorsque la décision du Comité de validation implique également la mise à jour de la source de financement déclarée par le chercheur, le personnel de soutien du CÉR doit en informer le chercheur et procéder à la mise à jour du projet dans Nagano.

5.8 Production du « rapport cumulatif » des actes facturables

- 5.8.1 Le personnel de soutien du CER conserve une liste cumulative par année fiscale (1 avril – 31 mars) de tous les actes facturables envoyés au service des finances impliqué, et fait la mise à jour de cette liste à chaque cycle de facturation.
- 5.8.2 À tous les trimestres le personnel de soutien du CÉR prépare une liste cumulative à jour et incluant un total des montants de tous les actes facturables. La direction du CEA communique cette liste au service des finances impliqué.
- 5.8.3 À la fin de l'année fiscale, le rapport cumulatif du CEA des actes facturables est concilié avec les sommes perçues par les services des finances impliqués. L'attribution de toute somme non requise pour couvrir le budget opérationnel du CEA sera déterminée avec la participation de la direction du CEA.

À la fin de l'année fiscale, le personnel de soutien du CÉR prépare la liste cumulative des actes facturables de la PM pour les études ayant lieu à l'Institut et hôpital neurologiques de Montréal pour transfert de fonds au CEA CUSM dans les 60 jours.

5.9 Révision du présent MON

- 5.9.1 Le personnel de soutien du CÉR assure la mise à jour du présent MON, notamment suite à des décisions prises par le Comité de validation et, au besoin, validées par la DGA.
- 5.9.2 Le personnel de soutien du CÉR assure la diffusion du présent MON, auprès des chercheurs, des commanditaires et du personnel du service des finances impliqués notamment par la page internet du CÉR du CUSM.

6 RÉFÉRENCES

- [Circulaire ministérielle 2016-029](#) (Annexe à la circulaire 2016-029 : Barème de facturation pour les services)
- [Circulaire ministérielle 2003-012 « Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche dans le cadre d'un octroi de recherche »](#)

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 350.001	2020-03-20	Version originale (CA du CUSM prend acte le 2020-03-20; approuve le 2021-03-22)

8 ANNEXES