

Le 12 avril 2024

**Objet : Frais en lien avec les protocoles de recherche clinique au
CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL)**

Cher partenaire,

Le Ministère de la Santé et des Services Sociaux (MSSS) exige l'application du barème de facturation uniforme qu'il a établi pour les services rendus aux entreprises privées lors de l'évaluation et l'autorisation des projets de recherche menés au sein de son réseau et donc du CIUSSS-EMTL.

Le barème uniforme de facturation émis par le MSSS est présenté à l'**annexe 1**. Les montants figurant au barème sont indexés le 1^{er} avril de chaque année.

Tous les frais administratifs et opérationnels sont indispensables et essentiels à la réalisation des protocoles de recherche et doivent être inclus au budget. Lorsque le projet de recherche est financé par une entreprise privée, une contribution additionnelle de 30 % (frais indirects) doit être ajoutée à l'ensemble des frais mentionnés ci-dessus, à l'exception des frais inclus au barème uniforme de facturation du MSSS.

NOTE : Le CIUSSS-EMTL facture les frais liés à l'annexe 1 directement au commanditaire du projet de recherche.

Dérogação au barème

Tel que prévu à la section « Champ d'application » du barème de facturation émis par le MSSS, le CIUSSS-EMTL applique la facturation selon deux (2) situations permises par le MSSS :

1. Lorsque le montant du budget alloué au projet de recherche (ou du budget total des versions successives d'un même projet qui sont présentées à l'établissement au cours d'une même année) ne dépasse pas 18 557 \$:

- Si le CIUSSS-EMTL est le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) évaluateur : un frais unique de 2 500 \$
- Si le CIUSSS-EMTL n'est pas le CÉR évaluateur : un frais unique de 1 500 \$

et

2. Lorsqu'il s'agit d'un projet pour lequel le chercheur ne cède pas sa propriété intellectuelle à l'entreprise privée, que la seule participation de l'entreprise privée consiste à verser une contribution financière et qu'elle n'acquiert aucun droit de regard sur le déroulement du projet ;

- Si le CIUSSS-EMTL est CÉR évaluateur : aucune facturation
- Si le CIUSSS-EMTL n'est pas CÉR évaluateur : un frais unique de 1 500 \$

Frais administratifs directement liés à un projet de recherche

1. Frais administratifs : *(la contribution de 30 % s'applique si entreprise privée)*

- Frais de mise en place ;
- Frais de maintenance annuelle ;
- Frais de fermeture.

Svp vous référer à l'**annexe 2** entrée en vigueur : le 1er avril 2024

2. Frais d'imagerie médicale : *(la contribution de 30 % s'applique si entreprise privée)*

Les frais pour chaque projet sont établis suivant l'évaluation du service d'imagerie médicale.

Sans s'y limiter, les frais peuvent comprendre :

- Des frais d'examen ;
- Des frais de lecture ;
- Des frais d'anonymisation d'image.

Les coûts reflètent les montants payables au CIUSSS-EMTL si le projet de recherche nécessite des examens d'imagerie médicale. Le CIUSSS-EMTL garantit que les examens seront réalisés selon le protocole et inclura toute lecture particulière, par exemple selon les critères RECIST.

3. Frais de pharmacie : *(la contribution de 30 % s'applique si entreprise privée)*

Les frais pour chaque projet sont établis suivant l'évaluation par le département de pharmacie. Toute médication en lien avec un projet de recherche clinique doit obligatoirement être entreposée à la pharmacie de recherche.

Sans s'y limiter, les frais peuvent comprendre :

- Frais d'ouverture et de coordination de l'étude ;
- Frais de fermeture de l'étude ;
- Frais de préparation pour un audit ou une évaluation de la qualité (par le commanditaire)
- Frais de préparation et de formation pour les amendements au protocole et/ou au manuel de pharmacie ;
- Frais d'entreposage pour les médicaments réfrigérés ou congelés ;
- Frais annuel de maintenance ;
- Frais de transmission des registres par télécopieur/courriel.

Frais supplémentaires : toutes tâches de gestion non prévues à l'estimation initiale, mais ne se limitant pas à : formation en ligne portant sur une procédure, réception ou gestion de la médication d'étude.

Frais par patient: ces frais couvrent le temps alloué à la distribution des médicaments du projet (randomisation, enseignement, maintien du dossier-patient, préparation de la médication). Les montants varient en fonction du niveau de complexité de la préparation du médicament et peuvent être établis selon chaque service ou chaque cycle de traitement (la modalité sera précisée si nécessaire) selon les catégories suggérées dans le tableau suivant :

Catégorie 1	Vérification de la médication concomitante avant le début du traitement ou à la visite de présélection
Catégorie 2	Médicament distribué sans reconditionnement (ex. médicament oral distribué dans le contenant original)
Catégorie 3	Médicament distribué avec manipulation simple (ex. médicament sous forme liquide, médicament injectable, médicament injectable avec reconstitution simple, médicament oral à emballage multiple de médicaments oraux ou nécessitant un calcul ou un ajustement de la dose)
Catégorie 4	Médicament avec manipulation complexe (ex. médicament injectable avec reconstitution et calcul du volume à injecter dans le soluté ou suivi/ajustement de la dose selon la fonction rénale, conditionnement de capsules, médicament injectable à multiple emballage pour maintenir l'insu)
Catégorie 5	Médicament avec manipulation très complexe (ex. projet impliquant 2 ou plusieurs médicaments à des posologies différentes, protocole de chimiothérapie)
Catégorie 6	Médicament avec manipulation particulière ou nécessitant un ajustement fréquent de la dose par la pharmacie
Catégorie 7	Coût par patient personnalisé : coût total pour l'ensemble des services durant toute la durée de l'étude. Ce coût sera déterminé après entente avec le chercheur. Ce montant est facturé dès le premier service à la première visite pour chaque sujet randomisé.

Frais de garde et de déplacement

Les heures de service habituelles sont du lundi au vendredi, de 8H30 à 16H30, heure de l'Est, excluant les congés établis par le CIUSSS-EMTL.

- Frais de garde*
Un service de garde est offert pour toute étude nécessitant une randomisation en dehors des heures de service habituelles. Les périodes de disponibilité seront établies avec la coordonnatrice ou l'investigateur de l'étude avant le début de chaque étude.
- Frais de déplacement*

*Les frais sont établis selon la Convention collective applicable du MSSS

4. Frais d'analyses de laboratoire : *(la contribution de 30 % s'applique si entreprise privée)*

En fonction du protocole, l'équipe de recherche fournira les frais d'analyses et de procédures applicables.

Ces coûts ne sont pas négociables.

5. Autres frais facturables : *(la contribution de 30 % s'applique si entreprise privée)*

- Glace sèche ;
- Visite non programmée ;
- Temps de préparation en prévision d'une visite d'audit ou d'inspection ;
- Frais de mise en place d'un amendement avec des changements au formulaire d'information et de consentement ;
- Préparation pour approbation annuelle ;
- Préparation du rapport des effets secondaires sérieux (SAEs) et soumission au CÉR.
- Remboursement des frais aux participants qui proviennent d'une région éloignée ;
- Formation supplémentaire en cours de projet ;
- Réunion d'investigateurs en cours de projet ;
- Certaines tâches exigées par le protocole peuvent être facturées.

Taux horaire du personnel*	Minimum \$/heure
Infirmier/Infirmière de recherche	\$77.00
Coordonnateur/Coordonnatrice de recherche	\$77.00
Assistant/Assistante de recherche	\$61.00
Clinicien-chercheur	\$190.00

* Les prix peuvent varier selon les spécialités médicales.

Nous espérons que ces informations vous aideront, en collaboration avec nos équipes de recherche, à planifier et établir vos budgets plus rapidement.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter aux 514-252-3400, poste 3724.

Je vous prie d'accepter mes salutations les plus distinguées,



Pierre Fontaine, M.Sc., MBA

Directeur adjoint – volet Recherche

Courriel : pierre.fontaine.cemtl@ssss.gouv.qc.ca

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

Entrée en vigueur : le 1^{er} avril 2024

Montant d'exemption de base pour la facturation des services	Au 1^{er} avril 2024**
L'établissement public du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) peut s'abstenir de facturer à l'entreprise privée les services ci-dessous pour toute activité de recherche découlant d'un contrat de recherche ou d'une subvention d'un montant inférieur à celui déjà établi.	18 557 \$

Services facturés à l'entreprise privée pour un même projet de recherche :			Au 1^{er} avril 2024**
	Recherche menée dans un seul établissement public du RSSS	Recherche menée dans plus d'un établissement public du RSSS	
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.		618 \$
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 comité d'éthique de la recherche (CER) d'un autre établissement public du RSSS ou par le Comité central d'éthique de la recherche (CCER) institué par le ministre de la Santé.		6 187 \$
3. Montant global pour toutes les activités de suivi éthique continu effectuées au cours de l'année précédant le renouvellement de l'approbation éthique, autres que pour des modifications majeures. Un seul CER effectue 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 dix. 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 douze mois, mais le plein montant est facturé.	618 \$ 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.*****		618 \$ par modification majeure.
5. Frais pour le processus d'autorisation de réaliser la recherche dans un établissement public du RSSS.	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 conseil d'administration. L'établissement peut, à son choix, facturer ce montant lorsqu'il remet au chercheur la lettre l'autorisant à réaliser la recherche ou facturer dès le démarrage du projet la portion couvrant l'examen de la convenance et la préparation du contrat.		Chaque établissement participant facture 1 856 \$ sans égard au nombre d'installations et/ou d'établissements regroupés alors en cause.
6. Frais pour le suivi annuel par l'établissement de l'autorisation de réaliser la recherche, pour l'année précédant le renouvellement de l'approbation éthique.	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 qui participent à la recherche, à la réception de la décision de renouvellement de l'approbation éthique par le CER évaluateur. Calcul au prorata pour le 1 ^{er} renouvellement si le suivi de l'autorisation par l'établissement a été effectué pendant moins de douze mois.	618 \$ Par an. Chaque établissement participant facture ce montant.
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.

* Un établissement regroupé à un centre intégré de santé et de services sociaux ou à un centre intégré universitaire de santé et de services sociaux et administré par lui n'est pas considéré comme un établissement distinct.

** Au 1^{er} avril de chaque année, il y a indexation en fonction de l'indice des rentes établi conformément à l'article 117 de la Loi sur le régime de rentes du Québec (RLRQ, chapitre R-9). En 2024 : 4.4 %. Les montants indexés ont été arrondis au dollar près.

*** L'ajout d'un nouveau médicament expérimental en cours de projet nécessite la répétition de l'évaluation scientifique.

**** Dans le cadre d'essais panier, parapluie ou plateforme, les différentes cohortes peuvent être considérées comme des projets individuels.
**** L'ajout d'une cohorte à un essai panier, parapluie et plateforme peut être considéré comme une nouvelle demande de projet distinct.

Annexe 2- Frais administratifs

Entrée en vigueur : le 1^{er} avril 2024

	Monocentrique	Multicentrique dans laquelle le CÉR- du CIUSSS-EMTL <u>n'agit pas comme</u> <u>CÉR évaluateur</u>	Multicentrique dans laquelle le CÉR- du CIUSSS-EMTL <u>agit comme CÉR</u> <u>évaluateur (CÉRE)</u>
Frais de mise en place	<p>5 100\$ (frais obligatoires *minimum, non déductibles) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluation du protocole par le chercheur clinicien (Faisabilité) ; ▪ Négociation budgétaire ▪ Préparation et signature des documents réglementaires (QIU, CV etc.) ; ▪ Visites de sélection et d'initiation ; ▪ Soumission et rétroaction avec le CÉR jusqu'à l'approbation finale du protocole ; ▪ Soumission et rétroaction avec la convenance institutionnelle jusqu'à l'autorisation par la personne formellement mandatée du projet ; ▪ Communications avec le CRO et/ou le commanditaire ; ▪ Stratégie de recrutement (réunion de service) ; ▪ Préparation des documents sources ; ▪ Publicité interne ; ▪ Validation et calibration des équipements ; 	<p>5 100\$ (frais obligatoires *minimum, non déductibles) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluation du protocole par le chercheur clinicien (Faisabilité) ; ▪ Négociation budgétaire ▪ Préparation et signature des documents réglementaires (QIU, CV etc.) ; ▪ Visites de sélection et d'initiation ; ▪ Soumission et rétroaction avec la convenance institutionnelle jusqu'à l'autorisation du protocole par la personne formellement mandatée ; ▪ Communications avec le CRO et/ou le commanditaire ; ▪ Stratégie de recrutement (réunion de service) ; ▪ Préparation des documents sources ; ▪ Publicité interne ; ▪ Validation et calibration des équipements ; ▪ Formation ; ▪ Réunion de l'investigateur ; ▪ Taux horaire du personnel ; 	<p>8 200\$ (frais obligatoires *minimum, non déductibles)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluation du protocole par le chercheur clinicien (Faisabilité) ; ▪ Négociation budgétaire ▪ Préparation et signature des documents réglementaires (QIU, CV etc.) ; ▪ Visites de sélection et d'initiation ; ▪ Assume les responsabilités de chercheur affilié au CÉR évaluateur pour l'approbation initiale du projet de recherche qui concerne tous les établissements où le projet est mené ; ▪ Soumission et rétroaction avec le Comité scientifique et de la convenance institutionnelle jusqu'à l'autorisation par la personne formellement mandatée du protocole ; ▪ Communications avec le CRO et/ou le commanditaire ; ▪ Stratégie de recrutement (réunion de service) ;

Annexe 2- Frais administratifs (suite)

	Monocentrique	Multicentrique dans laquelle le CÉR- du CIUSSS-EMTL <u>n'agit pas comme</u> <u>CÉR évaluateur</u>	Multicentrique dans laquelle le CÉR- du CIUSSS-EMTL <u>agit comme CÉR</u> <u>évaluateur (CÉRÉ)</u>
Frais de mise en place	<p>* Le montant peut varier selon la complexité de l'étude et le temps des employés. Une évaluation sera faite par chaque équipe de recherche, pour chaque protocole de recherche</p>	<p>* Le montant peut varier selon la complexité de l'étude et le temps des employés. Une évaluation sera faite par chaque équipe de recherche, pour chaque protocole de recherche.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Préparation des documents sources ; ▪ Publicité interne ; ▪ Validation et calibration des équipements ; ▪ Formation ; ▪ Réunion de l'investigateur ; ▪ Taux horaire du personnel ; <p>* Le montant peut varier selon la complexité de l'étude et le temps des employés. Une évaluation sera faite par chaque équipe de recherche, pour chaque protocole de recherche.</p>

Annexe 2- Frais administratifs (suite)

	Monocentrique	Multicentrique dans laquelle le CÉR- du CIUSSS-EMTL <u>n'agit pas comme</u> <u>CÉR évaluateur</u>	Multicentrique dans laquelle le CÉR- du CIUSSS-EMTL <u>agit comme CÉR</u> <u>évaluateur (CÉRE)</u>
Frais de maintenance	<p>3 775\$par année (applicable 1 an après la signature du contrat) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Communications avec CRO/commanditaire ; appels téléphoniques, courriels, télécopies ; ▪ Gestion des Queries ; ▪ Gestion des documents de l'étude ; ▪ Correspondence avec le CÉR ; ▪ Fournir au commanditaire et/ou au CRO, les informations cliniques demandées en cours d'étude. Représente 1 semaine de travail par année pour l'infirmière de recherche ; 	<p>3 775\$par année (applicable 1 an après la signature du contrat) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Communications avec CRO/commanditaire ; appels téléphoniques, courriels, télécopies ; ▪ Gestion des Queries ; ▪ Gestion des documents de l'étude ; ▪ Correspondence avec le CÉR ; ▪ Fournir au commanditaire et/ou au CRO, les informations cliniques demandées en cours d'étude. Représente 1 semaine de travail par année pour l'infirmière de recherche ; 	<p>5 100\$ par année (applicable 1 an après la signature du contrat) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Communications avec CRO/commanditaire ; appels téléphoniques, courriels, télécopies ; ▪ Gestion des Queries ; ▪ Gestion des documents de l'étude ; ▪ Correspondence avec le CÉR ; ▪ Fournir au commanditaire et/ou au CRO, les informations cliniques demandées en cours d'étude. Représente 1 semaine de travail par année pour l'infirmière de recherche ;

Annexe 2- Frais administratifs (suite)

	Monocentrique	Multicentrique dans laquelle le CÉR- du CIUSSS-EMTL <u>n'agit pas comme</u> <u>CÉR évaluateur</u>	Multicentrique dans laquelle le CÉR- du CIUSSS-EMTL <u>agit comme CÉR</u> <u>évaluateur (CÉRE)</u>
Frais de maintenance	<ul style="list-style-type: none"> ▪ **Visites de surveillance (Monitoring) ; ▪ Gestion des changements administratifs (Changement de CRO, nouvelle base de données etc.) ; ▪ Réunion de l'investigateur ou téléconférences ; ▪ Formations additionnelles en cours d'étude ; <p>Ces frais sont recommandés.</p> <p>** Des frais de 250,00\$ seront applicables pour toute visite de surveillance (Monitoring) faite à l'extérieur du plan prévu par le commanditaire.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ **Visites de surveillance (Monitoring) ; ▪ Gestion des changements administratifs (Changement de CRO, nouvelle base de données etc.) ; ▪ Réunion de l'investigateur ou téléconférences ; ▪ Formations additionnelles en cours d'étude ; <p>Ces frais sont recommandés.</p> <p>** Des frais de 250,00\$ seront applicables pour toute visite de surveillance (Monitoring) faite à l'extérieur du plan prévu par le commanditaire.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ **Visites de surveillance (Monitoring) ; ▪ Gestion des changements administratifs (Changement de CRO, nouvelle base de données etc.) ; ▪ Réunion de l'investigateur ou téléconférences ; ▪ Formations additionnelles en cour d'étude ; <p>Assume les responsabilités de chercheur affilié au CÉR évaluateur : soumission, à ce même CÉR, de toute notification pertinente pour le suivi éthique du projet et qui concerne tous les établissements où le projet est mené ou qui concerne le déroulement de la recherche dans son établissement</p>

Annexe 2- Frais administratifs (suite)

	Monocentrique	Multicentrique dans laquelle le CÉR- du CIUSSS-EMTL <u>n'agit pas comme</u> <u>CÉR évaluateur</u>	Multicentrique dans laquelle le CÉR- du CIUSSS-EMTL <u>agit comme CÉR</u> <u>évaluateur (CÉRÉ)</u>
Frais de fermeture	<p>2 550\$ (Frais obligatoires) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestion des Queries ; ▪ Correspondances avec le CER ; ▪ Communications avec CRO/commanditaire ; ▪ Visite de fermeture et compléter les documents règlementaires ; ▪ Préparation des documents de l'étude pour archivage et conservation des images ; ▪ Retour de matériel ou équipement au commanditaire ; ▪ Revue financière de l'étude et facturation finale ; ▪ Frais d'archivage. 	<p>2 550\$ (Frais obligatoires) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestion des Queries ; ▪ Communications avec CRO/commanditaire ; ▪ Visite de fermeture et compléter les documents règlementaires ; ▪ Préparation des documents de l'étude pour archivage et conservation des images ; ▪ Retour de matériel ou équipement au commanditaire ; ▪ Revue financière de l'étude et facturation finale ; ▪ Frais d'archivage. 	<p>3 775\$ (Frais obligatoires) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestion des Queries ; ▪ Correspondances avec le CER ; ▪ Communications avec CRO/commanditaire ; ▪ Visite de fermeture et compléter les documents règlementaires, ▪ Préparation des documents de l'étude pour archivage et conservation des images ;