

**ANNEXE 6**

**Normes et pratiques de gestion  
de la recherche  
(NPGR)**

PRÉSENTÉS ET APPROUVÉS  
AU CA DU CHUS  
LE 24 MAI 2007

## **ANNEXE 6**

- **Normes et pratiques de gestion de la recherche (NPGR)**

1. NPGR sur les primes incitatives en recherche contractuelle
2. NPGR sur les frais d'évaluation des protocoles de recherche
3. NPGR sur les exigences en matière de contrats de recherche
4. NPGR sur les annonces pour le recrutement de sujets de recherche
5. NPGR sur les budgets et dépenses admissibles dans les projets de recherche
6. NPGR sur l'utilisation des soldes des fonds de recherche en fiducie
7. NPGR sur la facturation des examens/services par le CHUS
8. NPGR sur les honoraires professionnels de recherche
9. NPGR sur la gestion de dons destinés à la recherche

## CHUS - NORMES ET PRATIQUES DE GESTION DE LA RECHERCHE

Sujet : <b>ORGANISATION DE LA RECHERCHE</b>	<b>NPGR # 1</b>
Objet : Primes incitatives en recherche contractuelle	

### Objectif

Les contrats de recherche proposés par l'industrie pharmaceutique au CRC Étienne-Le Bel du CHUS comportent quelquefois des primes de nature financière ou autres qui peuvent mettre le chercheur ou son personnel de recherche en position de conflit d'intérêt apparent ou réel.

Le CRC Étienne-Le Bel du CHUS souscrit aux recommandations émises en mai 1997 par le Comité d'éthique de la recherche sur l'humain et les intègre à ses politiques en matière de recherche contractuelle.

### Politique

Les **chercheurs ainsi que leur personnel de recherche** doivent éviter de se placer en conflit d'intérêt en acceptant des incitatifs financiers en fonction du nombre de patients recrutés, de la longueur de leur maintien dans une étude ou de l'adhérence de ces derniers aux différentes contraintes du protocole.

De même, la pratique de compensations croissantes à verser aux **sujets de recherche** au long d'une étude pour un même examen n'est pas recommandable. Il est suggéré, conformément à l'article 25 du Code civil, que la compensation offerte aux sujets soit calculée en fonction des «pertes et des contraintes subies» et non en fonction du temps écoulé depuis l'entrée du sujet dans le protocole ou du nombre d'examens auxquels il a dû se prêter.

## CHUS - NORMES ET PRATIQUES DE GESTION DE LA RECHERCHE

Sujet : <b>ORGANISATION DE LA RECHERCHE</b>	<b>NPGR # 2</b>
Objet : Frais d'évaluation des protocoles de recherche	

### Objectif

*Considérant* l'augmentation importante des projets de recherche et leur impact sur les activités du Comité d'éthique de la recherche sur l'humain et du Comité de pharmacologie;

*Considérant* la correspondance volumineuse engendrée par les demandes d'évaluation éthiques, pharmacologiques et autres;

*Considérant* la réglementation de plus en plus exigeante entourant les activités des Comités et la formation indispensable qui en découle;

*Considérant* l'élaboration d'un processus de suivi des projets de recherche exigé par les instances gouvernementales;

**le Comité d'éthique de la recherche doit se doter des moyens de financement nécessaires à l'accomplissement de son mandat.**

### Politique

Les compagnies pharmaceutiques requérantes doivent couvrir les coûts d'évaluation des protocoles au Comité d'éthique de la recherche sur l'humain et au Comité de pharmacologie du CHUS. **Ces frais<sup>1</sup> portent sur tous les nouveaux protocoles de recherche clinique ainsi que leurs études auxiliaires ( ancillary studies) et subséquentes.** Les frais d'évaluation sont payables indépendamment des résultats de l'évaluation effectuée par les Comités et sont défrayés directement par la compagnie pharmaceutique sans égard à la réalisation du protocole de recherche. Les frais seront facturés dès le dépôt du projet au CRC Étienne-Le Bel

Les protocoles financés à l'interne ou par des organismes à comités de pairs sont traités de la manière traditionnelle, c'est-à-dire exemptés des coûts d'évaluation.

Cette politique n'a aucune incidence sur les frais directs ou indirects de recherche.

En vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 1998  
Révisée Novembre 2001  
Révisée Octobre 2006  
Révisée Mai 2007

Page 1 de 1

<sup>1</sup> Évaluation éthique et scientifique : 2500 \$. Évaluation pharmacologique : 950 \$  
Amendement mineur : 150 \$. Amendement majeur : 500 \$

## CHUS - NORMES ET PRATIQUES DE GESTION DE LA RECHERCHE

Sujet : <b>ORGANISATION DE LA RECHERCHE</b>	<b>NPGR # 3</b>
Objet : Exigences en matière de contrats de recherche	

### Objectif

La présente directive édicte les exigences minimales du CRC Étienne-Le Bel du CHUS en matière d'ententes contractuelles avec les compagnies pharmaceutiques dans le but de s'assurer que les ressources proposées dans ces ententes soient suffisantes pour fournir des conditions optimales tant financières que légales à la réalisation des projets de recherche.

### Politique

#### A) Le contrat de recherche (Clinical Trial Agreement)

1. Signatures:

Le contrat est tripartite et doit être signé par le directeur général du CHUS ou son délégué, le directeur scientifique du Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel du CHUS ou son délégué et le ou les représentants de l'autre partie. Le chercheur ou l'investigateur principal au CRC Étienne-Le Bel doit également y apposer sa signature.

2. Clause de protection médico-légale:

Le contrat doit comporter une clause par laquelle la compagnie s'engage à indemniser, défendre et tenir à couvert l'institution, ses directeurs, officiers, personnels médical et professionnel, employés, associés, agents, l'investigateur et leurs successeurs respectifs contre toute demande, réclamation, action et coût, quels qu'ils soient, pouvant résulter directement ou indirectement de l'utilisation adéquate du produit ou de l'application du protocole.

3. Loi applicable (applicable law):

Le contrat doit être régi par et interprété selon le Code civil du Québec et les lois du Canada applicables au Québec. Il est également possible de laisser cet élément silencieux. Par ailleurs, les clauses d'arbitrage doivent être surveillées afin de s'assurer que les arbitres désignés connaissent le Code civil du Québec.

4. Articles de lois américaines :  
Lorsque les contrats stipulent l'observation de certains articles de lois américaines, il est prudent au minimum de connaître le contenu de ces articles ou de demander à la partie proposante de fournir une copie de l'article mentionné.

B) Le contrat financier (Financial agreement)

1. Le budget doit refléter au minimum les coûts réels qui seront engagés par le chercheur pour effectuer le projet au CHUS (Voir le formulaire des prévisions budgétaires du chercheur).
2. Pour éviter les conflits d'intérêts (ou apparence de conflit d'intérêt), la pratique d'incitatifs financiers en fonction du nombre de patients recrutés, de la longueur de leur maintien dans une étude ou de l'adhérence de ces derniers aux différentes contraintes du protocole n'est pas acceptable.
3. Les coûts de frais indirects qui sont chargés par le CHUS sont d'un minimum de 30 % tel que stipulé dans la circulaire du Ministère de la Santé et des Services sociaux 2003-012 du 19 juin 2003.
4. Au CHUS, les TPS et TVQ (et TVH) ne sont pas applicables et il est donc inutile de fournir un numéro pour ces taxes.
5. Les chèques doivent être libellés au nom du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke à l'attention du chercheur. Ils peuvent être dirigés au Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel ou au chercheur.
6. Les frais d'évaluation des projets de recherche par le Comité d'éthique de la recherche sur l'humain du CHUS et de l'Université de Sherbrooke sont de 2 500 \$. Cette somme fait partie des frais de base pour l'évaluation du projet de recherche au CRC Étienne-Le Bel du CHUS. Si applicable, des frais de 950 \$ pour l'implantation du protocole pharmaceutique seront facturés. Les honoraires des chercheurs ainsi que le salaire du personnel pour la préparation du dossier seront aussi facturés au promoteur au moment du dépôt du projet au Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel. Des frais de 150 \$ seront facturés au promoteur pour toute modification mineure demandée au comité d'éthique de la recherche en santé chez l'humain du CHUS et de l'Université de Sherbrooke (CRÉ). Les modifications majeures (formulaire de consentement, protocole, etc.) nécessitant une révision du CRÉ seront facturées au montant de 500 \$.

## CHUS - NORMES ET PRATIQUES DE GESTION DE LA RECHERCHE

Sujet : <b>ORGANISATION DE LA RECHERCHE</b>	<b>NPGR # 4</b>
Objet : Annonces pour le recrutement de sujets de recherche	

### Objectif

Le recrutement des sujets de recherche via les différents médias d'information doit se faire dans le respect de la dignité du sujet. Le texte et la présentation des annonces doivent être clairs et sobres.

### Politique

1. Préalablement à l'émission d'une annonce, l'investigateur doit avoir obtenu l'approbation du Comité d'éthique pour la réalisation du protocole de recherche concerné.
2. Préalablement à l'émission d'une annonce, l'investigateur doit avoir obtenu une opinion favorable du Comité d'éthique concernant les méthodes de recrutement des sujets, incluant le contenu des annonces<sup>1</sup> devant apparaître dans les journaux ou autres médias d'information.
3. Toute annonce visuelle doit être identifiée au nom du **Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke**. Le sigle du CRC Étienne-Le Bel fait partie de son identification et doit également apparaître.
4. Seule une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies (comme par exemple les frais de stationnement etc.) peut être offerte et mentionnée aux sujets pressentis<sup>2</sup>.

En vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 1999  
Révisée le 1<sup>er</sup> octobre 2006

Page 1 de 1

<sup>1</sup> Directive 4.4.1, Bonnes Pratiques Cliniques, Santé Canada.

<sup>2</sup> Article 25, Code civil du Québec.

## CHUS - NORMES ET PRATIQUES DE GESTION DE LA RECHERCHE

Sujet : <b>ORGANISATION DE LA RECHERCHE</b>	<b>NPGR # 5</b>
Objet : Budgets et dépenses admissibles en recherche	

### Objectif

Dans la réalisation de leurs protocoles de recherche, les chercheurs ont besoin de directives concernant les dépenses admissibles en recherche afin de les aider à préparer et à équilibrer leurs budgets de recherche.

### Rôles et responsabilités des intervenants

#### Chercheurs

Lorsque les chercheurs prévoient s'engager dans une demande de fonds ou dans un contrat de recherche avec l'industrie, ils doivent préparer un budget à cet effet en spécifiant le coût des éléments nécessaires à la réalisation de leur protocole de recherche. Ils doivent présenter ce budget comme partie intégrante de la demande d'évaluation ( CRC/RC1) de leur projet déposée au Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel du CHUS. (voir le formulaire des prévisions budgétaires du chercheur)

#### Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel

Le Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel demande aux chercheurs de suivre toutes les politiques de l'établissement en matière de dépenses admissibles. Il s'assure de communiquer ces informations aux chercheurs. Il fournit aux chercheurs les outils de planification budgétaire leur permettant d'évaluer les coûts reliés à la réalisation de leur projet de recherche. Le Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel s'assure également qu'un budget a été préparé pour chaque projet de recherche. Il surveille toutes les transactions ayant cours dans les budgets de recherche afin d'éviter les déficits dans les fonds de recherche.

### Politique

Les éléments à considérer de plus près dans l'évaluation et l'engagement des dépenses de recherche sont les suivants.

## Dépenses raisonnables de recherche

Les jugements sur l'admissibilité des dépenses de recherche sont basés sur les réponses données aux questions suivantes:

Les frais sont-ils raisonnables ?

Réf. Revenu Canada, Bulletin d'interprétation IT-75R3, para. 30.

Est-ce nécessaire pour réaliser la recherche ?

Est-ce nécessaire pour gagner un revenu de recherche ?

Est-ce raisonnable par rapport au projet de recherche global ?

Notion d'importance relative

Le chercheur qui a répondu « oui » à toutes ces questions peut réclamer la dépense concernée.

## 2. TPS, TVQ et recherche

2.1. Les services de recherche fournis par un organisme de bienfaisance (CHUS) sont exemptés de taxes. Donc, il n'y a pas de taxe applicable sur les contrats de recherche clinique.

## 3. Planification des coûts de salaires

3.1 Les coûts de main d'œuvre sont budgétisés dans un projet de recherche en termes d'heures.

Pour budgétiser les coûts de main d'œuvre en termes d'heures:

Taux horaire + 31.65 %

- Charges sociales	12.1 %
- Vacances & Congés fériés	13.3 %
- Congés de maladie ( motif personnel)	4.00 %
- Auto-assurance & Formation	2.25 %
- RREGOP( 6 % ) payé par le Conseil du Trésor	

Total en pourcentage du taux horaire : 31.65 %

Selon ce calcul, il est implicite que le personnel (rémunéré) devra être libéré pour des vacances (4sem.), des congés fériés (13 jours), des congés de maladie et/ou motif personnel (9.6 jours) et de la formation (5 jours). Si les employés ne prennent aucun congé pour maladie ou motif personnel, la valeur de 4 % de leur salaire brut annuel leur sera versé en décembre de chaque année (donc à ajouter aux déboursés annuels).

#### 4. Embauche de personnel

L'embauche de personnel au CRC Étienne-Le Bel suit le processus en cours au CHUS, i.e.

- i. Requête de personnel faite au CRC Étienne-Le Bel, avec bref énoncé des tâches.
- ii. Affichage par la DRH du CHUS
- iii. Sélection par la DRH et/ou le chercheur
- iv. Engagement conjoint DRH et chercheur.

La conformité à ce processus fait foi du paiement de l'employé-e par le CHUS. Un processus escamoté pourrait pénaliser l'employé-e.

## CHUS - NORMES ET PRATIQUES DE GESTION DE LA RECHERCHE

Sujet : <b>ORGANISATION DE LA RECHERCHE</b>	<b>NPGR # 6</b>
Objet : Utilisation des soldes des fonds de recherche en fiducie	

### Principe

Les chercheurs appelés à poursuivre leurs carrières de recherche en d'autres lieux ou encore à terminer leur carrière doivent prendre entente avec le directeur du Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel pour le transfert ou la liquidation des actifs de recherche dont ils ont la responsabilité.

### Politique

#### 1. Transferts ou liquidation des fonds

##### 1.1 Départ des chercheurs

Les chercheurs qui quittent pour une autre institution peuvent transférer directement à leur nouvelle institution d'appartenance, le solde de leurs fonds de recherche, une fois que toutes les dépenses encourues ont été couvertes (ex. salaires des employés incluant les vacances payables et autres bénéfices marginaux, fournitures médicales, frais de labos, pharmacie, etc...). De plus, leurs obligations contractuelles (ex. honoraires à verser à la SMUS ou CRMUS) devront être respectées. Ils peuvent également transférer le solde de leurs fonds à leurs co-chercheurs, particulièrement ceux qui sont appelés à terminer les projets de recherche en cours. Également, ils pourront céder leurs fonds à leur département ou service d'origine pour la poursuite de la mission recherche dans leur unité.

Ces fonds sont soumis aux règles d'utilisation institutionnelle et leur transformation en revenus encaissables entraînera le processus d'imposition prévu par la Loi de l'impôt sur le revenu.

## 1.2 Retraite des professeurs chercheurs

Le départ à la retraite et, le cas échéant, la démission du CMDP, du CII ou du CM met fin à l'utilisation des fonds en fiducie au CRC Étienne-Le Bel.

Ceux-ci doivent donc être liquidés des façons suivantes:

- a) Ils peuvent être légués au département d'appartenance pour la poursuite de la mission recherche ou encore être transformés en oeuvres académiques (ex. bourses d'études, support aux jeunes chercheurs, chaires de recherche, fondations, etc...) dans les domaines privilégiés par le professeur retraité.
- b) Pour les soldes provenant de projets de recherche avec l'industrie pharmaceutique, ils peuvent être transformés en revenus conditionnellement au respect des règles mentionnées au paragraphe 1.1 ci-haut.

## 2. Transferts ou disposition d'équipements

Les équipements achetés avec des fonds de recherche gérés au CRC Étienne-Le Bel du CHUS sont la propriété du CHUS. Les chercheurs doivent donc prendre entente avec le directeur général de l'institution qui est propriétaire des équipements concernés. Cette entente clarifiera les modalités de transferts de propriété ou de vente d'équipements, s'il y a lieu. Cette entente clarifiera également les dates et les moyens utilisés pour les déménagements d'équipements.

## CHUS - NORMES ET PRATIQUES DE GESTION DE LA RECHERCHE

Sujet : <b>ORGANISATION DE LA RECHERCHE</b>	<b>NPGR # 7</b>
Objet : <b>Facturation des examens / services par le CHUS</b>	

### Objectif

La *Réglementation concernant l'évaluation et la gestion de la recherche clinique* du CHUS stipule que les différents examens et services rendus par l'hôpital aux projets de recherche doivent être remboursés au CHUS. La présente norme mentionne les moyens mis en œuvre pour réaliser cette obligation.

### Rôles et responsabilités des intervenants

#### Direction des services professionnels

La direction des services professionnels élabore un glossaire (liste de prix) des différents examens / services disponibles au CHUS. Celui-ci sera révisé au besoin et de façon statutaire à tous les ans. Pour ce faire, elle s'adjoit les chefs de services et les chefs de départements concernés. Avant d'acheminer le glossaire aux chercheurs, les prix sont validés par la direction des ressources financières. La direction des services professionnels s'assure que ce glossaire est intégré au système Ariane.

#### Direction des ressources financières

La direction des ressources financières est responsable de la facturation des examens / services à chacun des projets de recherche à partir de l'information provenant du système Ariane et du Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel. Elle s'assure que la facturation est faite selon les prix fixés par l'établissement.

Enfin, la direction des ressources financières, en collaboration avec le CRC Étienne-Le Bel est responsable de s'assurer qu'un processus adéquat est en place pour récupérer les sommes dues à l'établissement.

#### Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel et les chercheurs

Le Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel doit s'assurer que le budget du chercheur tient compte des prix des examens / services fixés par le CHUS (glossaire) avant d'approuver un projet. Le Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel s'assure que les projets, le profil clinique et les sujets participants sont inscrits dans le dossier médical informatisé Ariane (DMI).

Il s'assure également de produire à la direction des ressources financières toutes les informations pertinentes sur les projets de recherche permettant à cette dernière de remplir ses obligations de facturation. Dans le cadre du suivi financier des différents projets de recherche, toutes les instances concernées par la prestation de services (examens au CHUS) ainsi que le CRC Étienne-Le Bel et les chercheurs s'assurent que les examens / services facturés aux projets de recherche ont été acquittés convenablement.

#### Direction du dossier clinique informatisé

La direction du dossier clinique informatisé, comme service de support, répond à la demande des chercheurs et/ou de leurs équipes de recherche en inscrivant l'information nécessaire à l'identification des projets de recherche clinique et des examens / services qui y sont requis dans le dossier clinique informatisé. Elle s'assure qu'une information factuelle et périodique sur le nombre et la catégorie d'examens / services effectués est fournie aux chefs de service concernés, à la SMUS ainsi qu'à la direction des ressources financières pour facturation.

## CHUS - NORMES ET PRATIQUES DE GESTION DE LA RECHERCHE

Sujet : <b>ORGANISATION DE LA RECHERCHE</b>	<b>NPGR # 8</b>
Objet : Honoraires professionnels de recherche	

### Objectif

La *Réglementation concernant l'évaluation et la gestion de la recherche clinique* du CHUS stipule qu'un mécanisme existe pour éviter la double rémunération professionnelle tant par les chercheurs cliniciens que par l'établissement. La présente norme mentionne les moyens mis en œuvre pour réaliser cette obligation.

### Rôles et responsabilités des intervenants

1. Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel

Le Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel a mis sur pied un service destiné à supporter les chercheurs cliniciens dans l'identification de tous les projets de recherche clinique au dossier médical informatisé Ariane (DMI) et s'assure que le profil d'examens / services y soit inscrit ainsi que chacun des participants à l'étude.

2. Chercheurs

Le chercheur prend soin de bien prescrire les examens / services requis pour son projet dans le profil d'examens inscrit dans le DMI (Ariane).

3. Société des médecins de l'Université de Sherbrooke

A partir des rapports périodiques provenant du DMI, la Société des médecins de l'Université de Sherbrooke ou le cas échéant, tout autre intervenant s'assure de rediriger la facture des honoraires professionnels des examens / services effectués pour des projets de recherche au bon destinataire.

## CHUS - NORMES ET PRATIQUES DE GESTION DE LA RECHERCHE

Sujet : <b>ORGANISATION DE LA RECHERCHE</b>	<b>NPGR # 9</b>
Objet : Gestion de dons destinés à la recherche	

### 1.0 DÉFINITION :

Contribution monétaire provenant d'une personne ou organisation aux fins d'acquisition de connaissances de recherche ou d'enseignement.

Les dons à la recherche peuvent être destinés à un protocole ou à un domaine de recherche avec lien contractuel (restrictif) ou selon les programmes de recherche d'un chercheur ou d'un groupe de chercheurs. (non restrictif)

### 2.0 BUT

Assurer une gestion transparente du financement de la recherche.

### 3.0 OBJECTIFS

Les présentes directives proposent d'encadrer la gestion de ces dons en respect avec la politique institutionnelle de la recherche et le cadre réglementaire de la politique institutionnelle de la recherche. Le cadre réglementaire de la politique institutionnelle de la recherche est l'annexe 5 des normes et pratiques de gestion de la recherche.

Politiques :

- 1) Les dons déposés au Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel doivent faire l'objet de vérification systématique de la part de la direction de la recherche.

- 2) Tous les dons qui sont déposés au Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel du CHUS doivent être accompagnés d'une lettre explicative précisant l'origine et l'utilisation du don en question. Une lettre doit accompagner chaque versement
- 3) Les dons provenant de compagnies avec lesquelles le CHUS a une relation d'affaires, doivent faire l'objet d'une divulgation à la direction des ressources financières.
- 4) Les sommes reçues à titre de dons doivent être utilisées selon les dépenses admissibles (NPGR # 5) et en rapport avec les objectifs institutionnels d'enseignement, de formation à la recherche ou d'acquisition d'équipement médical.
- 5) La direction de la recherche informera immédiatement le directeur du département concerné de tous les dons de 25 000 \$ et plus destinés à un membre de son département.
- 6) Les dons destinés à la mission enseignement du CHUS seront exempts des frais d'administration de 30 % appliqués aux commandites de recherche.
- 7) Les dons de compagnies privées destinés à financer des projets de recherche seront soumis à un prélèvement de 30 % comme prévu dans la circulaire du MSSS datée du 19 juin 2003 (2003-012) lorsque la propriété intellectuelle revient à la compagnie.
- 8) Si la propriété intellectuelle appartient exclusivement au chercheur et ce, de façon explicite par la compagnie donatrice, ce don sera exempt de frais.