



# Centre de Médecine Innovatrice – CMI

## SPÉCIALISTES EN BUDGET

### NÉGOCIER UN BUDGET

#### 1. Documents nécessaires à la révision

- Frais de démarrage, de CER et de pharmacie - non négociables et non remboursables - indispensables dans le budget.
- Protocole - besoin du tableau d'évaluation pour construire ou comparer les procédures énumérées dans le budget du promoteur.
- Formulaire de Consentement ÉclairÉFIC - indemnisation des patients et informations sur les visites.
- Exposition - langage concernant les calendriers de paiement, les conditions, les retenues, la facturation, l'archivage, etc.
- Devis de tiers - provenant d'autres services ou de fournisseurs externes (ex : soins infirmiers, ophtalmologie, laboratoires, pathologie, etc.)

#### 2. Négocier le budget externe de votre Commanditaire

- Frais de démarrage, de CER et de pharmacie - non négociables et non remboursables - indispensables dans le budget.
- Frais généraux - 30 % - applicables aux coûts directs des études pharmaceutiques, à l'exception des frais de démarrage, de CER et de pharmacie.
- Coordinateur de l'étude, saisie des données, frais de l'investigateur, allocation au patient - à ajouter à chaque visite de patient.
- Re-consentement, laboratoires locaux, pathologie, ophtalmologie - à ajouter au budget du patient, le cas échéant.
- Archivage, visite de fermeture - à ajouter au budget.

#### 3. Frais optionnels recommandés

- Frais de soumission d'un site pilote
- Frais de surveillance sur place
- Frais de contrôle à distance
- Frais d'administration pour la soumission des renouvellements annuels et des modifications
- Audits
- Rapports SAE
- Échec de la visite de dépistage / Refaire une visite de dépistage
- Visites imprévus
- Retenue
- Publicité
- Téléchargement de la facture sur le site du Commanditaire

### NÉGOCIER UNE EXPOSITION

#### 1. Négocier l'exposition de votre Commanditaire

- Frais de démarrage, de CER et de pharmacie - non négociables et non remboursables - quand et comment vous serez payé. Il faut toujours l'indiquer dans l'accord de transfert de propriété entièrement exécuté.
- Conditions du CER - Comment sera-t-il payé ?
- Devise du budget - important pour recevoir des fonds ou facturer le Commanditaire
- Impôts - nous sommes une organisation à but non lucratif - nous sommes exonérés d'impôts.
- Retenue - certains Commanditaires retiennent une partie des fonds, généralement 10 % ; essayez de supprimer cette retenue ou de la ramener à 5 %.
- Visites imprévus - identifier ce qui est nécessaire pour les visites imprévus. N'oubliez pas d'inclure le PI, les honoraires du SC ainsi que l'allocation du patient.
- Échec au dépistage - Ratio - ex : 1:3, paiera un échec au dépistage pour 3 sujets randomisés. Négociez pour ne pas avoir de ratio.
- Conditions de paiement - comment le Commanditaire paiera-t-il le budget du patient, par exemple : automatiquement ou facturable par visite ou par évaluation ? à quelle fréquence paiera-t-il - mensuellement, trimestriellement, etc.
- Instructions et adresse pour l'envoi des factures
- Adresse du bénéficiaire - insérer l'adresse de IR

#### 2. Finalisation du budget

- Une fois les négociations finalisées, le promoteur vous transmettra les copies définitives du budget et de l'exposition
- Examinez ces documents pour confirmer qu'il s'agit bien de ceux que vous avez acceptés.
- Répondez au Commanditaire et mentionnez votre officier(e) du bureau des Contrats, répondez avec les documents approuvés comme version finale et le officier(e) du bureau des Contrats complètera le reste de la procédure avec eux.
- N'oubliez pas d'indiquer le numéro de dossier OCC qui vous a été fourni par le bureau des contrats.
- Il incombe à l'agent de négociation des contrats de procéder à un dernier examen du CTA, qui comprend votre budget final, avant le processus de signature. \* Par mesure de précaution, avant de signer l'accord, examinez le budget pour confirmer que celui que vous avez approuvé est bien celui qui est joint.





## Centre de Médecine Innovatrice– CMI SPÉCIALISTES EN BUDGET

L'élaboration d'un budget pour un essai clinique peut être un exercice déroutant pour toutes les parties concernées. Il existe de nombreuses variables de coûts à prendre en compte. Voici quelques points clés concernant les coûts des essais clinique

### COÛTS DU SITE

Démarrage du site, frais de pharmacie et de CÉR, frais généraux, archivage.

### COÛTS DE GESTION DU SITE

Visites préalables à l'étude, surveillance - à distance ou sur place, traduction de documents, modifications, renouvellements annuels, fermeture

### COÛTS POUR LE PATIENT

Pré-dépistage, dépistage, traitement et visites de suivi, échec du dépistage, nuitées, tests non standardisés, frais de tiers (imagerie, laboratoire, etc.)  
Remboursement du patient (stationnement et repas),

### FRAIS D'ADMINISTRATION DU PATIENT

Honoraires du chercheur principal, du coordinateur de l'étude/de l'infirmière, frais de saisie des données, frais d'administration de la pharmacie, frais de dispensation et frais annuels. Rapport d'EIG

