

Personnes-ressources

Leader national
Albert De Luca
514-393-5322

Leader mondial
Natan Aronshtam
416-643-8701

Atlantique
Steven Carr
902-721-5565

Québec
Martin Vézina
514-393-7139

Louis Boivin
418-696-3951

Élaine-Nathalie Lamontagne
450-618-8112

Julien Lassonde
418-624-5331

Ontario
Brian Harrigan
613-751-5421

Len Lucier
905-315-6730

Cheryl Manuel
519-650-7715

Toronto
Anil Chawla
416-643-8006

Prairies
Ryan Dumonceaux
306-343-4348

Alberta
David Arthur
403-261-8176

Colombie-Britannique
Scott Robertson
604-640-3184

Joanne Hausch
604-640-3306

Nouveautés fiscales en R&D

Mise à jour des politiques de l'ARC concernant les travaux cliniques

Le 11 décembre 2014 (14-5)

Le 13 novembre 2014, l'Agence du revenu du Canada (ARC) a présenté un webinaire (l'un d'une série) sur le programme de recherche scientifique et de développement expérimental (RS&DE). Ce premier webinaire abordait le sujet des travaux cliniques, offrant une clarification de la politique d'interprétation de l'ARC dans le secteur biopharmaceutique.

Après l'annulation des politiques d'application visant des secteurs particuliers en décembre 2012 dans le cadre du projet de consolidation des politiques d'application de l'ARC, le secteur biopharmaceutique a connu des interprétations divergentes de politiques à l'égard de l'admissibilité de travaux liés aux essais cliniques, en particulier pour des travaux associés aux essais cliniques multinationaux. Les politiques consolidées ont instauré une méthode à cinq questions visant à déterminer l'admissibilité des travaux au titre de RS&DE pour remplacer le modèle à trois critères qui était habituellement utilisé. Même si ce changement devait générer les mêmes résultats, dans les faits, l'application de la nouvelle méthode a entraîné dans certains cas des résultats différents de ceux précédemment observés dans le secteur biopharmaceutique. Plus précisément, certains projets et activités associés aux essais cliniques multinationaux n'étaient plus considérés comme admissibles pour la RS&DE par certains examinateurs de l'ARC.

Dans une large mesure, les explications présentées lors du webinaire semblent conformes aux politiques antérieures, et devraient clarifier et confirmer l'admissibilité des activités de RS&DE relatives aux essais cliniques.

Admissibilité des essais cliniques

L'ARC a expliqué que, pour qu'un essai clinique mené au Canada soit admissible, le demandeur doit démontrer qu'en planifiant et en entreprenant cet essai, il a défini un problème scientifique ou technologique à résoudre, formulé une hypothèse pour y parvenir, planifié et entrepris des essais pour valider l'hypothèse et, enfin, élaboré des conclusions logiques fondées sur les résultats. Plus précisément, pour être admissible comme RS&DE, les essais cliniques doivent répondre positivement aux cinq questions suivantes :

1. Existait-il une incertitude scientifique ou technologique?
2. Est-ce que des hypothèses visant expressément à réduire ou à éliminer cette incertitude ont été formulées?

Liens connexes

Nouveautés fiscales en R&D – archives

Services de fiscalité de Deloitte

3. Est-ce que la procédure adoptée était conforme à la méthode scientifique dans son ensemble, incluant la formulation, la vérification et la modification des hypothèses?
4. Est-ce que le processus a mené à un avancement scientifique ou technologique?
5. Est-ce qu'un registre des hypothèses vérifiées et des résultats a été conservé au cours des travaux?

De façon générale, les essais cliniques canadiens qui ont reçu l'autorisation de Santé Canada et des comités d'examen d'établissements seraient admissibles au titre de la RS&DE selon la méthode à cinq questions puisqu'une telle autorisation nécessite que la relation scientifique qui fait l'objet d'une enquête soit spécialement identifiée tout comme les hypothèses faisant l'objet de l'enquête et la méthode afin de valider scientifiquement ces hypothèses.

En ce qui a trait aux essais cliniques multinationaux, il y a certains autres éléments à prendre en considération en raison du fait que les travaux sont exécutés dans des territoires multiples. Dans ces cas, l'objectif et la méthode de l'essai sont tout d'abord évalués de façon holistique pour confirmer l'objectif de l'essai de faire progresser les connaissances scientifiques et la présence d'une méthode scientifique. Il est ensuite nécessaire de démontrer que les travaux entrepris au Canada contribuent à l'investigation ou la recherche systématique, et que les chercheurs canadiens participent à la définition de l'approche systématique et aux connaissances scientifiques découlant des essais. De façon pratique, il faut que les activités réclamées contribuent à régler les questions ou les incertitudes scientifiques par la recherche et incluent des travaux exécutés au Canada par le demandeur (ou en son nom) comme :

- définir un problème;
- avancer une hypothèse en vue de résoudre ce problème;
- planifier et mettre à l'essai les hypothèses par l'expérimentation ou l'analyse;
- élaborer des conclusions logiques fondées sur les résultats.

Tout comme dans les politiques d'application précédentes, l'admissibilité des activités est déterminée par l'apport scientifique des chercheurs canadiens. Cet apport comprendrait la contribution à l'élaboration du protocole ou l'évaluation critique des travaux proposés. Nous remarquons que de tels documents sont une des principales exigences d'une demande d'essais cliniques (DEC) ou d'une demande présentée devant un comité d'examen d'établissement ou un comité d'éthique de la recherche au Canada et, par conséquent, il ne devrait pas être inhabituel que ces exigences soient respectées.

Comme auparavant, les demandeurs doivent conserver les éléments de preuve tels que courriels, lettres, télécopies ou procès-verbaux de réunion justifiant les activités admissibles effectuées par les chercheurs canadiens pour aider à démontrer l'enquête systématique. L'analyse critique des ébauches du protocole et des résumés du protocole, les DEC au Canada, les notes préalables aux DEC, les demandes auprès des comités d'éthique, la participation aux comités indépendants de contrôle des données (CICD), les rapports de fermeture de site ou les manuscrits de publications scientifiques sont des exemples types de telles preuves.

Finalement, une fois que la première étape de l'examen par l'ARC a permis d'établir que des activités admissibles ont été effectuées au Canada, il suffit au demandeur de démontrer que les activités de soutien demandées sont proportionnelles aux activités admissibles.

En résumé, les principes énoncés dans le webinaire semblent réaffirmer les politiques établies auparavant dans le domaine et devraient apporter plus de clarté dans le secteur biopharmaceutique.

Pouvons-nous vous aider?

Les professionnels du groupe mondial de Recherche et développement et incitatifs gouvernementaux de Deloitte savent comment mettre en œuvre avec succès les nouvelles méthodologies ou les méthodologies remaniées pour évaluer l'admissibilité aux incitatifs à la RS&DE. Nous serons heureux de discuter de la façon dont notre expertise et nos outils peuvent vous procurer un avantage.

Albert De Luca, leader national, groupe mondial Recherche et développement et incitatifs gouvernementaux

Accueil | Avis juridique | Confidentialité

2 Queen Street East, Suite 1200
Toronto (Ontario) M5C 3G7 Canada

© Deloitte S.E.N.C.R.L./s.r.l. et ses sociétés affiliées.

Ce document est publié par Deloitte S.E.N.C.R.L./s.r.l. à l'intention des clients et amis du Cabinet et ne doit pas remplacer les conseils judicieux d'un professionnel. Aucune mesure ne devrait être prise sans avoir consulté préalablement un spécialiste. Vous utilisez le présent document à vos propres risques.

Deloitte, l'un des cabinets de services professionnels les plus importants au Canada, offre des services dans les domaines de la certification, de la fiscalité, de la consultation et des conseils financiers. Deloitte S.E.N.C.R.L./s.r.l., société à responsabilité limitée constituée en vertu des lois de l'Ontario, est le cabinet membre canadien de Deloitte Touche Tohmatsu Limited.

Deloitte désigne une ou plusieurs entités parmi Deloitte Touche Tohmatsu Limited, société fermée à responsabilité limitée par garanties du Royaume-Uni, ainsi que son réseau de cabinets membres dont chacun constitue une entité juridique distincte et indépendante. Pour obtenir une description détaillée de la structure juridique de Deloitte Touche Tohmatsu Limited et de ses sociétés membres, voir www.deloitte.com/ca/apropos.

www.deloitte.ca

Si vous ne voulez pas recevoir d'autres messages électroniques commerciaux de Deloitte à l'avenir, veuillez envoyer ce courriel à l'adresse unsubscribe@deloitte.ca.

Veuillez ajouter « @deloitte.ca » à votre liste d'expéditeurs autorisés afin d'assurer la livraison à votre boîte de réception et de visualiser les images.