

Québec, le 4 décembre 2024

Objet : Indemnité versée à un particulier à titre de
sujet d'essai clinique
N/Réf. : 24-068963-001

*****,

La présente donne suite à votre demande ***** dans laquelle vous soulevez des questions concernant deux situations particulières, relativement à l'application du crédit d'impôt pour la recherche universitaire et pour la recherche effectuée par un centre de recherche public ou un consortium de recherche, ci-après « crédit R-D universitaire ».

Première situation

Voici la première situation ***** :

Dans le cadre d'une étude clinique, un contribuable peut à la fois mandater des sites cliniques privés et d'autres se qualifiant à titre d'entité universitaire admissible. Ces sites cliniques, qui versent l'indemnité au particulier, l'incluent généralement à la facturation globale émise au contribuable.

L'article 1029.8.0.0.2 de la LI prévoit notamment une présomption à l'effet que le sujet soit réputé effectuer des travaux relatifs à des recherches scientifiques et à du développement expérimental, mais ne s'appliquerait qu'aux fins de la « présente section » soit la section II, appelée communément « crédit R-D salaire ». Il semble donc que la partie de la facture attribuable à l'indemnité ne serait admissible qu'au « crédit R-D salaire » même si les services sont rendus par une entité

universitaire admissible. Dans cette situation, il faudrait exiger du contribuable que chaque facture soit décortiquée pour isoler la portion payée à titre d'indemnité au sujet de l'essai clinique.

Par ailleurs, diverses interprétations émises antérieurement par l'Agence du revenu du Québec à l'égard du traitement de la facture émise par un sous-traitant sont plutôt à l'effet qu'on considère comme un tout la contrepartie versée dans le cadre d'un contrat, sous réserve de sa raisonnablement.

Dans ce contexte, l'indemnité versée à un particulier qui participe à titre de sujet d'essai clinique est-elle admissible en fonction du statut du site clinique (entité universitaire admissible ou privé) ou n'est-elle admissible qu'au crédit communément appelé « crédit R-D salaire »?

Réponse à la première situation

Commentaires préliminaires

Nous comprenons de votre demande que vous souhaitez savoir si une indemnité versée à un particulier qui participe à un essai clinique est une dépense admissible pour l'application du crédit R-D universitaire.

Comme vous le soulignez, l'article 1029.8.0.0.2 de la Loi sur les impôts (RLRQ, chapitre I-3), ci-après « LI », concernant une indemnité versée à un particulier à titre de sujet d'essai clinique qui participe à un tel essai mené par une autre personne, comporte des règles qui ne s'appliquent effectivement qu'à l'égard du crédit d'impôt pour la recherche scientifique et le développement expérimental (crédit R-D salaire). Nous examinerons donc l'admissibilité de cette dépense en fonction des dispositions législatives applicables au crédit R-D universitaire, dans le contexte où un contribuable a conclu un « contrat de recherche universitaire »¹ avec une « entité universitaire admissible »² pour la réalisation d'un essai clinique.

La question de savoir si une dépense se qualifie pour l'application du crédit R-D universitaire est une question de fait pour laquelle nous ne pouvons nous prononcer avec certitude sans connaître l'ensemble des circonstances entourant une situation particulière. Nous demeurons toutefois en mesure d'émettre les commentaires suivants qui, nous l'espérons, sauront vous aider.

¹ Au sens de la définition de cette expression prévue au paragraphe *b* de l'article 1029.8.1 de la LI.

² Au sens de la définition de cette expression prévue au paragraphe *f* de l'article 1029.8.1 de la LI.

Présence d'un deuxième niveau de sous-traitance

Le particulier qui participe à titre de sujet d'essai clinique à un tel essai mené par le sous-traitant d'un contribuable et qui n'est pas un employé du sous-traitant agit dans le cadre d'un contrat d'entreprise ou de service conclu avec ce sous-traitant. Le contrat, qui intervient entre le particulier et le sous-traitant qui réalise l'essai clinique pour le contribuable, constitue un deuxième niveau de sous-traitance³.

L'une des conditions qu'un contribuable doit respecter pour avoir droit au crédit R-D universitaire en vertu de l'article 1029.8.6 de la LI est qu'il doit avoir conclu un contrat de recherche universitaire avec une entité universitaire admissible. La définition de l'expression « contrat de recherche universitaire »⁴ prévoit notamment qu'il s'agit d'un contrat en vertu duquel l'entité universitaire admissible s'engage à effectuer elle-même au Québec des recherches scientifiques et du développement expérimental, ci-après « RS&DE », concernant une entreprise du contribuable.

L'article 1029.8.1.1.2 de la LI permet toutefois, sous certaines conditions, qu'une partie de la réalisation des RS&DE prévus au contrat de recherche universitaire soit confiée à un deuxième niveau de sous-traitance sans que cette sous-traitance ne fasse perdre au contrat sa qualification :

1029.8.1.1.2. Pour l'application des paragraphes *a.2* et *b* de l'article 1029.8.1, lorsque, dans le cadre d'un contrat de recherche admissible ou d'un contrat de recherche universitaire, une partie des recherches scientifiques et du développement expérimental prévus au contrat est effectuée par une personne donnée, autre que le centre de recherche public admissible, le consortium de recherche admissible ou l'entité universitaire admissible, partie au contrat, appelé « le cocontractant » dans le présent article, le cocontractant est réputé effectuer lui-même les recherches scientifiques et le développement expérimental effectués par la personne donnée, s'il effectue lui-même la presque totalité de ces recherches scientifiques et de ce développement expérimental et conserve le contrôle général de l'exécution du contrat.

[Soulignements ajoutés]

³ C'est d'ailleurs pour contrer les difficultés engendrées par la présence d'un deuxième niveau de sous-traitance lorsqu'un particulier participe à titre de sujet d'essai clinique à un tel essai et qu'il n'est pas un employé du sous-traitant qui réalise l'essai clinique pour le compte du contribuable, que l'article 1029.8.0.0.2 a été ajouté à la LI en 2011. Pour plus de détails, voir Québec, ministère des Finances, Budget 2010-2011, *Renseignements additionnels sur les mesures du budget*, 30 mars 2010, à la section 2.7.

⁴ *Supra*, note 1.

Ainsi, la présence d'un deuxième niveau de sous-traitance est possible pour l'application du crédit R-D universitaire si l'entité universitaire admissible partie au contrat de recherche universitaire avec le contribuable effectue 90 % ou plus des RS&DE prévus au contrat (en considérant le budget total de ce contrat), et qu'elle conserve le contrôle général de l'exécution du contrat. Lorsque ces deux conditions sont réunies, l'entité universitaire admissible est réputée effectuer elle-même les RS&DE réalisés par le deuxième niveau de sous-traitance.

Dans le cas où le deuxième niveau de sous-traitance représenterait plus de 10 % du budget total du contrat de recherche universitaire, le montant des dépenses admissibles qui sert de base au calcul du crédit R-D universitaire sera réduit du montant de cette sous-traitance.

Dépense admissible au crédit R-D universitaire

Le premier alinéa de l'article 1029.8.6 de la LI prévoit sommairement que le crédit R-D universitaire est calculé sur « la totalité ou la partie du montant d'une dépense admissible » versée par le contribuable à une entité universitaire admissible, que l'on peut raisonnablement attribuer à des dépenses de RS&DE faites au Québec en vertu du contrat de recherche universitaire⁵.

Une « dépense admissible »⁶, pour l'application du crédit R-D universitaire, est une dépense à l'égard de RS&DE faite par un contribuable et visée au paragraphe 1 de l'article 222 de la LI, autre qu'une telle dépense visée à l'article 1029.8.5.1 de la LI. Dans le cas où le contribuable est lié à l'entité universitaire admissible au moment de la conclusion du contrat de recherche universitaire, une limite s'applique aux dépenses admissibles en vertu de l'article 1029.8.1.2 de la LI, notamment lorsqu'une dépense est une « dépense de frais généraux »⁷.

Les dispositions de la LI qui permettent de déterminer ce qui constitue des dépenses de RS&DE ainsi que des frais généraux de RS&DE sont harmonisées, en fonction de leurs principes généraux, avec les dispositions de la Loi de l'impôt sur le revenu (L.R.C. (1985), c. 1, (5^e suppl.)), ci-après « LIR »⁸.

⁵ Lorsque le contribuable n'est pas lié à l'entité universitaire admissible au moment de la conclusion du contrat de recherche universitaire, seulement 80 % de cette dépense est prise en compte dans le calcul du crédit R-D universitaire, conformément au paragraphe *b* du premier alinéa de l'article 1029.8.6 de la LI.

⁶ Au sens de la définition de cette expression prévue au paragraphe *d.1* de l'article 1029.8.1 de la LI.

⁷ Au sens de la définition de cette expression prévue au paragraphe *g.1* de l'article 1029.8.1 de la LI. Sommairement, une « dépense de frais généraux » à l'égard d'un contrat de recherche universitaire conclu par un contribuable, est une dépense faite par une entité universitaire admissible en vertu de ce contrat pour des RS&DE, autre qu'une dépense comprise dans les dépenses de RS&DE calculées selon la méthode de remplacement (voir le paragraphe *c* de l'article 230 de la LI).

⁸ Voir, entre autres, l'article 222 de la LI, harmonisé à l'alinéa 37(1)a) et au paragraphe 248(1) pour la définition de l'expression « activités de recherche scientifique et de développement expérimental » de la LIR, ainsi que l'article 230 de la LI, harmonisé au paragraphe 37(8) de la LIR.

Selon la *Politique sur les frais généraux et autres dépenses de RS&DE*, l'Agence du revenu du Canada, ci-après « ARC », est d'avis que les honoraires versés aux volontaires pour leur participation aux études cliniques sont des « frais généraux et autres dépenses » conformément à l'alinéa 2900(2)c) du Règlement de l'impôt sur le revenu (C.R.C., c. 945), puisqu'il s'agit de dépenses directement liées aux activités RS&DE et qui constituent des coûts supplémentaires à cet égard :

4.7.7 Honoraires versés aux volontaires pour leur participation aux études cliniques et autres frais connexes

Dans le contexte des études cliniques, des honoraires peuvent être versés aux volontaires pour leur participation aux études. Ces honoraires peuvent inclure une compensation pour leur frais de déplacement et pour le coût de leur repas pendant la durée des études cliniques. Des coûts de publicité peuvent aussi être engagés par le demandeur pour recruter des volontaires.

Les volontaires recrutés aux fins des essais cliniques n'exercent pas des travaux de soutien, conformément à la définition d'activités de RS&DE prévue dans la Loi. Toutefois, puisque les volontaires sont nécessaires dans le cadre de ces activités de RS&DE, les honoraires versés aux volontaires seront habituellement directement liés à des activités de RS&DE et constitueront des coûts supplémentaires à cet égard. L'ARC examinera la facture dans son ensemble et ne déduira pas la partie liée aux déplacements ni aux repas. Par conséquent, les frais de déplacement et de repas compris dans les honoraires versés aux volontaires seront aussi des frais généraux et autres dépenses de RS&DE. [...]⁹.

[Soulignement ajouté]

Nous souscrivons à cette position, et nous considérons qu'une indemnité versée à un particulier à titre de sujet d'essai clinique qui participe à un tel essai, est une dépense de « frais généraux et autres dépenses » en vertu du paragraphe c de l'article 230R1 du Règlement sur les impôts (RLRQ, chapitre I-3, r. 1), ci-après « RI ». Or, une dépense décrite à l'article 230R1 du RI est une dépense qui est spécifiquement exclue de l'application de l'article 1029.8.5.1 de la LI portant sur les dépenses non admissibles au crédit R-D universitaire¹⁰.

⁹ ARC, *Politique sur les frais généraux et autres dépenses de RS&DE*, 14 octobre 2022, section 4.7.7.

¹⁰ Voir le sous-paragraphe i du paragraphe a de l'article 1029.8.5.1 de la LI, ainsi que l'article 1029.8.5.1R1 du RI.

En conséquence, nous sommes d'avis qu'un contribuable ayant conclu un contrat de recherche universitaire avec une entité universitaire admissible pour la réalisation d'un essai clinique, pourrait avoir droit au crédit R-D universitaire sur la portion de la facture de l'entité universitaire admissible qui constitue une indemnité que l'entité universitaire a versée à un particulier à titre de sujet d'essai clinique qui participe à l'essai clinique qu'elle réalise pour le contribuable. Cela vaut dans la mesure où le contribuable respecte les conditions prévues à l'article 1029.8.1.1.2 de la LI relatives au deuxième niveau de sous-traitance précédemment abordées, et qu'il respecte l'ensemble des autres conditions applicables pour avoir droit au crédit R-D universitaire.

Deuxième situation

Voici la deuxième situation ***** :

La définition d'une « entité universitaire admissible » au sens du paragraphe *f* de l'article 1029.8.1 de la LI inclut notamment un centre hospitalier universitaire de recherche médical prescrit. Une liste de ces derniers est disponible aux articles 1029.8.1R5 et 1029.8.1R6 du RI.

Dans le cadre d'une étude clinique, la validation de chaque site par rapport à cette liste permet de déterminer si la contrepartie se qualifiera au crédit appelé communément « crédit R-D salaire » ou au crédit bonifié, dit « crédit R-D universitaire ».

Or, une importante réforme du système de santé a eu lieu en 2014 et nous constatons que la liste des entités prescrites n'a pas subi de changement important malgré cette réforme.

Dans ce contexte, comment un contribuable peut-il vérifier si un site clinique donné est une entité universitaire admissible? Par exemple, l'implication de Centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux (CIUSSS) satisfait-elle aux exigences pour se qualifier à titre d'entité universitaire admissible?

Réponse à la deuxième situation

Le paragraphe *f* de l'article 1029.8.1 de la LI définit l'expression « entité universitaire admissible » comme suit :

- 7 -

« entité universitaire admissible » : une université québécoise, un centre hospitalier universitaire de recherche médicale prescrit, une filiale entièrement contrôlée d'un tel centre qui est constituée exclusivement pour la poursuite ou la promotion de la recherche scientifique et du développement expérimental, une société sans but lucratif relevant d'un tel centre constituée principalement pour la poursuite ou la promotion de la recherche scientifique et du développement expérimental, dont l'un des membres est un tel centre et dont l'un des requérants à la demande de statuts constitutifs est membre du conseil d'administration de ce centre, ou tout autre organisme prescrit.

[Soulignements ajoutés]

La liste des centres hospitaliers universitaires de recherche médicale prescrits est prévue à l'article 1029.8.1R5 du RI et la liste des organismes prescrits est prévue à l'article 1029.8.1R6 du RI. Comme vous le mentionnez, ces listes n'ont pas fait l'objet de mise à jour récente.

La responsabilité de la mise à jour de ces listes relève du ministère des Finances du Québec, ci-après « MFQ ». Dans l'attente que le MFQ réalise des travaux à cet égard, nous vous invitons à communiquer avec nous si vous souhaitez valider la qualification d'un organisme particulier à titre d'« entité universitaire admissible » en vertu du paragraphe *f* de l'article 1029.8.1 de la LI.

Veillez agréer, *****, l'expression de nos meilleures salutations.

Direction de l'interprétation relative
aux particuliers