**Entente de confidentialité**

*Seuls les mots surlignés en jaune doivent être modifiés.*

La présente entente de confidentialité (l’**Entente**) entrant en vigueur à compter du [DATE] (la **Date d’entrée en vigueur**) est conclue entre [PROMOTEUR/ORC], ayant son siège social au [ADRESSE], y compris ses Sociétés affiliées (collectivement, la **Partie divulgatrice**), et **Santé Québec**, personne morale de droit public constituée en vertu de la Loi sur la gouvernance du système de santé et de services sociaux (RLRQ, c. G1.021), agissant par l'entremise de l’établissement [NOM DE L’ÉTABLISSEMENT] , situé au [ADRESSE DE L’ÉTABLISSEMENT], représentée aux fins des présentes par M./Mme [NOM DU SIGNATAIRE, TITRE DU SIGNATAIRE], dûment autorisé[e] en application du règlement intérieur de Santé Québec [**Note du rédacteur: si l’établissement n’est pas un établissement de Santé Québec ou est une université, utiliser la formule suivante:** [ÉTABLISSEMENT], situé[e] au [ADRESSE], représenté[e] à la présente par [NOM] (l’**Établissement**)], et [**Note du rédacteur: *Si l’institution est une université/l’employeur de l’investigateur, supprimer la référence à l’investigateur et mettre à jour l’entente*]** [INVESTIGATEUR], ayant des privilèges de recherche et un bureau à l’Établissement (l’**Investigateur**) (l’Établissement et l’Investigateur sont ci-après désignés les **Parties destinataires**, étant entendu que leurs droits et obligations demeurent divisibles et non solidaires).

1. **Définitions et contexte**
	1. La Partie divulgatrice recherche des investigateurs et des sites pour participer à une étude clinique intitulée [À INSÉRER] (l’**Étude clinique**) décrite au protocole intitulé [À INSÉRER] (le **Protocole**) et, à cette fin, souhaite fournir certaines Informations confidentielles aux Parties destinataires afin de les assister dans l’évaluation et la détermination de leur intérêt respectif à prendre part à cette Étude clinique. La présente Entente régira les conditions de divulgation et d’utilisation par chaque Partie destinataire de telles Informations confidentielles.
	2. Dans la présente Entente, les termes suivants ont le sens qui leur est attribué ci-après :
		1. « **Information confidentielle »** s’entend : **(i)** du Protocole; et **(ii)** de toute information et tout matériel confidentiels et exclusifs concernant l’Étude clinique ou, de manière générale, les produits, activités et opérations de la Partie divulgatrice qui sont pertinents à la réalisation de l’Étude clinique, y compris sans s’y limiter, tout plan d’affaires ou scientifique, tout rapport, toute donnée clinique, toute note, tout renseignement clinique, financier, technique ou commercial, et tout savoir-faire en lien avec l’Étude clinique et les composés de l’Étude clinique, tels que divulgués par (ou au nom de) la Partie divulgatrice aux Parties destinataires : **(a)** par écrit ou via tout autre support tangible, et identifiés comme confidentiels par la Partie divulgatrice, étant entendu que toute omission de la Partie divulgatrice d’identifier telles informations comme confidentielles n’affectera pas leur qualification à titre d’« Informations confidentielles » si le point (c) ci-après trouve application; **(b)** oralement puis mis par écrit et identifiés comme confidentiels dans un délai de 30 jours suivant leur divulgation; ou **(c)** par écrit, et qui sont manifestement de nature confidentielle en raison de leurs caractéristiques ou des circonstances/modalités de divulgation. Cependant, le terme « Information confidentielle » exclut toute information qui : **(i)** était déjà connue de la Partie destinataire au moment de sa divulgation, et ce, sans avoir enfreint d’obligation légale; **(ii)** est (ou devient) partie du domaine public autrement qu’en contravention à la présente par la Partie destinataire; **(iii)** est divulguée à la Partie destinataire sans restriction quant à sa divulgation ou à son utilisation, par un tiers légitimement en droit de lui communiquer telle information sans restriction; ou **(iv)** a été élaborée par la Partie destinataire, de manière indépendante, sans utiliser les Informations confidentielles de la Partie divulgatrice et sans y avoir recours, le tout tel que démontré par la Partie destinataire.
		2. **« Société affiliée »** désigne toute compagnie, qu’il s’agisse d’une société par actions ou autre entité commerciale, qui contrôle telle partie, qui est contrôlée par telle partie ou qui est sous le contrôle commun avec telle partie, et « **contrôle »** s’entend de la propriété directe ou indirecte de plus de cinquante pour cent de la participation (en capitaux propres (*equity*) ou autrement) dans telle société par actions ou entité commerciale, ou de la capacité de contrôler les décisions de gestion de telle société ou entité commerciale.
2. **Obligations de confidentialité**
	1. Les Parties destinataires conviennent de traiter toute Information confidentielle fournie par (ou au nom de) la Partie divulgatrice comme confidentielle. Plus particulièrement, les Parties destinataires conviennent : **(i)** de préserver le caractère confidentiel des Informations confidentielles avec le même degré de soin qu’elles déploieraient pour protéger leurs propres informations confidentielles, mais quoi qu’il en soit avec au moins le degré de soin raisonnablement requis pour protéger de telles informations; **(ii)** de ne pas divulguer ou rendre autrement accessibles les Informations confidentielles à tout tiers autre que leurs Représentants (tel que défini ci-après) sans avoir obtenu, au préalable, l’accord écrit de la Partie divulgatrice; **(iii)** de s’assurer que chacun de leurs employés, membres du personnel d’Étude clinique, cocontractants, agents ou représentants, et, le cas échéant, leurs co-investigateurs, étudiants et conseillers (chacun un **Représentant**) ayant un réel besoin d’en prendre connaissance, est pleinement mis au fait (au préalable) des obligations des Parties destinataires aux termes de la présente Entente et est lié par des obligations de confidentialité essentiellement comparables à celles prévues à cette Entente; **(iv)** d’aviser la Partie divulgatrice dans l’éventualité où la Partie destinataire apprenait ou avait connaissance de la survenance de toute divulgation en contravention à ses obligations en vertu de cette Entente et, à la demande de la Partie divulgatrice, de prendre toute mesure raisonnablement nécessaire afin d’éviter toutes autres divulgations; et **(v)** à la demande de la Partie divulgatrice (et à ses frais), de lui retourner sans délai ou de détruire toutes les Informations confidentielles, ainsi que toute copie et autre reproduction contenant telles Informations confidentielles, étant toutefois entendu que les Parties destinataires : *(a)* pourront conserver une copie des Informations confidentielles, dans leurs dossiers conservés à un endroit sécurisé, aux seules fins de se conformer à leurs obligations de confidentialité; et *(b)* ne seront pas tenues de détruire les copies électroniques des Informations confidentielles générées dans le cadre de sauvegardes automatiques et ne pouvant être raisonnablement effacées.
	2. Dans l’éventualité où les Parties destinataires étaient tenues de divulguer, pendant la durée des obligations de confidentialité et que ce soit aux termes d’une loi, d’un règlement ou d’un processus judiciaire ou administratif, toute partie des Informations confidentielles, alors telle divulgation ne constituera pas une violation de la présente Entente dans la mesure où les Parties destinataires se conforment, dans la mesure permise par les lois applicables, à ce qui suit : **(i)** les Parties destinataires aviseront la Partie divulgatrice sans délai de chaque obligation de divulgation afin que cette dernière puisse *(a)* entreprendre les démarches appropriées afin d’obtenir une ordonnance de protection ou toute autre mesure nécessaire et/ou *(b)* renoncer au respect des dispositions de cette Entente par les Parties destinataires; **(ii)** à la demande de la Partie divulgatrice, les Parties destinataires fourniront toute assistance raisonnable afin de s’opposer à (ou de limiter la portée de) telle divulgation; et **(iii)** les Parties destinataires s’engagent à fournir uniquement la partie de l’Information confidentielle requise (si en l’absence d’une ordonnance de protection les Parties destinataires sont néanmoins requises de divulguer telle partie de l’Information confidentielle) et à continuer de préserver le caractère confidentiel des Informations confidentielles à l’égard de tout autre tiers.
	3. Les Parties destinataires reconnaissent que l’octroi de dommages pourrait être inadéquat en réparation du préjudice subi par toute violation de la présente Entente, et conviennent que la Partie divulgatrice pourra entreprendre des démarches pour obtenir une injonction ou toute autre mesure, et ce, en sus de tout autre droit et recours qui lui sont disponibles.
	4. Les Parties destinataires reconnaissent et conviennent que toute Information confidentielle est (et demeurera) la seule et exclusive propriété de la Partie divulgatrice. La présente Entente ne sera pas interprétée comme conférant aux Parties destinataires tout droit à l’égard des Informations confidentielles de la Partie divulgatrice ou comme imposant une obligation de conclure un contrat de licence ou tout autre contrat.
	5. Si lorsqu’applicable et pendant la durée de l’Entente, la Partie divulgatrice accède, lors de visites de leur site (ou autrement), à des informations concernant les opérations d’affaires ou de recherche ou les politiques ou procédures des Parties destinataires que ces dernières identifient comme ayant un caractère exclusif ou confidentiel ou dont tel caractère exclusif ou confidentiel est raisonnablement apparent à la Partie divulgatrice, alors cette dernière : **(i)** ne copiera pas ni ne retirera telle information; **(ii)** n’utilisera pas telle information à des fins autres qu’à la réalisation de cette Entente; **(iii)** ne divulguera pas telle information à des tiers; et **(iv)** se conformera aux dispositions de la présente, lesquelles s’appliqueront *mutatis mutandis* à telles informations.
3. **Date d’entrée en vigueur et durée**
	1. La présente Entente entrera en vigueur à compter de la Date d’entrée en vigueur, et demeurera en vigueur pendant une durée d’un (1) an ou jusqu’à ce que les parties aient conclu un contrat de recherche clinique concernant le Protocole et l’Étude clinique, selon la première de ces éventualités à survenir.
	2. Nonobstant ce qui précède, les obligations de confidentialité énoncées à la présente survivront à l’expiration ou à la résiliation de cette Entente pendant une période de dix (10) ans.
4. **Divers**
	1. La présente Entente constitue l’entente intégrale entre les parties quant à ses objets. Advenant que toute partie ait conclu et signé une autre entente de confidentialité avec toute autre partie à la présente, alors tous les droits et obligations découlant de telle autre entente survivront et demeureront en vigueur.
	2. Advenant que l’une des dispositions de la présente Entente soit inexécutoire (en tout ou en partie et pour quelque raison que ce soit), alors le caractère inexécutoire de telle disposition n’affectera pas le caractère exécutoire des autres dispositions de la présente, lesquelles seront interprétées de manière à préserver le caractère exécutoire de l’Entente (dans la mesure où telles autres interprétations sont applicables).
	3. La présente Entente lie chacune des parties et leurs Représentants, ainsi que leurs successeurs et ayants droit autorisés respectifs, et s’applique à leur profit.
	4. Le défaut d’une partie d’exiger, de l’autre partie, son plein respect de toute disposition et modalité de l’Entente ne sera pas réputé constituer une renonciation d’exiger que celle-ci s’y conforme subséquemment (en cas de défaut ultérieur de se conformer à telle disposition ou modalité).
	5. Aucune des parties ne peut céder tout droit ou obligation qui lui est applicable aux termes de la présente, sans avoir obtenu le consentement écrit préalable des autres parties. Malgré ce qui précède, toute partie peut transférer cette Entente dans le cadre de la vente ou du transfert de toutes (ou d’une partie substantielle de) ses affaires ou dans le cadre d’une fusion ou de toute autre consolidation avec une autre entité.
	6. Sujet aux lois applicables, toute divulgation à un tiers, de même que toute autre communication publique, peu importe sa forme, concernant l’existence de la présente Entente ou l’objet qui y est traité ne sera faite qu’avec le consentement préalable de toutes les parties.
	7. La présente Entente est régie par les lois en vigueur dans la province de Québec et sera interprétée conformément à ces lois, à l’exclusion toutefois de toute règle en matière de conflits de lois ou de tout autre principe pouvant mener à l’application de lois étrangères. Les parties conviennent que les tribunaux de la province de Québec auront compétence exclusive pour résoudre tout différend ou controverse pouvant survenir entre elles et qui ne peut être résolu(e) à l’amiable par celles-ci.
	8. La présente Entente peut être signée en plusieurs exemplaires, qui pourront être transmis par télécopie ou en format électronique, auquel cas chacun de ces exemplaires constituera un original et l’ensemble de ceux-ci constitueront un seul et même contrat.

 *[****la page de signature suit immédiatement****]*

**EN FOI DE QUOI**, les parties ont signé la présente Entente à la Date d’entrée en vigueur.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **[Nom LÉGAL COMPLet DU PROMOTEUR / DE L’ORC]** |  | **Santé Québec**, agissant par l'entremise de **[NOM DE L’ÉTABLISSEMENT]** **OU** **[NOM LÉGAL COMPLET DE L’ÉTABLISSEMENT]** |
| Par : |  | Par : |  |
|  | Nom : ⚫ |  | Nom : ⚫ |
|  | Titre : ⚫ |  | Titre : ⚫ |
|  |  | Par : |  |
|  |  | Nom : ⚫ |
|  |  | Titre : ⚫ |
|  |  | **[RETIRER SI L’INSTITUTION EST UNE UNIVERISTÉ/L’EMPLOYEUR DE L’INVESTIGATEUR]** Par : |
|  |  |  | Nom : ⚫ |
|  |  |  | Titre : Investigateur |