|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Only the words highlighted in yellow should be edited/ updated.* |  | *Seuls les mots surlignés en jaune doivent être modifiés.* |
| **CONFIDENTIALITY AGREEMENT** |  | **ENTENTE DE CONFIDENTIALITÉ***Seuls les mots surlignés en jaune doivent être modifiés.* |
| This confidentiality agreement (**Agreement**) effective as of [date] (**Effective Date**), is made by and among [SPONSOR/CRO] with a principal place of business at [ADDRESS], including its Affiliates, together **Discloser**), **Santé Québec**, a legal person established under the Act respecting the governance of the health and social services system (CQLR, c. G-1.021), acting through the institution [NAME OF INSTITUTION], located at [ADDRESS OF INSTITUTION] , represented for the purposes hereof by [NAME OF SIGNATORY, TITLE OF SIGNATORY], duly authorized in accordance with Santé Québec’s by-laws (“**Institution**”) [**NTD: *If the institution is a university or is not a Santé Québec institution*, use the following:]** [INSTITUTION] located at [ADDRESS], represented by [NAME] (**Institution**) and **NTD**: ***If the institution is a university/the employer of Investigator, delete the reference here to the Investigator and update the Agreement***] [INVESTIGATOR] having research privileges and an address at Institution (**Investigator**) (Institution and Investigator referred to as **Recipients**, provided that their rights and obligations remain several and not joint).  |  | 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. Definitions and background
 |  | 1. Définitions et contexte
 |
| * 1. The Discloser is seeking investigators and sites to participate in a clinical trial entitled [INSERT] (the **Clinical Trial**) described in the protocol entitled: [INSERT] (**Protocol**) and, for this purpose, is willing to provide the Recipients with certain Confidential Information to assist them in evaluating and determining their respective interest in conducting the Clinical Trial. This Agreement shall govern the conditions of disclosure and use by each Recipient of such Confidential Information.
 |  | * 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.
 |
| * 1. In this Agreement, the following term shall have the meaning given to them hereunder:
 |  | * 1. Dans la présente Entente, les termes suivants ont le sens qui leur est attribué ci-après :
 |
| * + 1. **“Confidential Information”** means: **(i)** the Protocol; and **(ii)** any confidential and proprietary information and material relating to the Clinical Trial or to Discloser’s products, business and operations generally, as relevant to the conduct of the Clinical Trial, including without limitation, business or scientific plans, reports, clinical data, memoranda, clinical, financial, technical and commercial information, know-how relating to the Clinical Trial and Clinical Trial compounds, disclosed by or on behalf of the Discloser to the Recipients: **(a)** in writing or other tangible form and marked as confidential by the Discloser, provided that Discloser’s failure to mark such information as confidential will not constitute a waiver of Recipient’s obligations under this agreement if such information falls under point (c) below; **(b)** orally and then reduced to writing and mark as confidential within 30 days of disclosure; or; **(c)** in writing, and which is evidently of a confidential nature by virtue of its character or the circumstances or manner of its disclosure. However, the term “Confidential Information” shall not include any of the information which a Recipient can show: **(i)** is already lawfully known to it/him/her at the date it was disclosed to it/him/her by the Discloser, or **(ii)** is or becomes generally known to the public, except by reason of any breach of its/his/her obligations hereunder, or **(iii)** is disclosed to it/him/her, free of restriction on the disclosure or use in question, by a third party who was entitled to make such unrestricted disclosure, or **(iv)** was independently developed by it/him/her without using or relying on the Information disclosed to it/him/her by the Discloser.
 |  | * + 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.
 |
| * + 1. “**Affiliate**” refers to any company, whether a corporation or other business entity, that is controlling, controlled by or under common control with such party, and “control” means the direct or indirect ownership of more than fifty percent of the equity interest in such corporation or business entity, or the ability in fact to control the management decisions of such corporation or business entity.
 |  | * + 1. **« 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.
 |
| 1. Confidentiality obligations
 |  | 1. Obligations de confidentialité
 |
| * 1. Recipients agree to treat Confidential Information provided by or on behalf of Discloser as confidential. More particularly, the Recipients agree: **(i)** to maintain Confidential Information with the same degree of care they hold their own confidential information, which in no event shall be less than a reasonable standard of care; **(ii)** not to disclose or permit Confidential Information to be made available to any third party other than their Representatives (defined below), without the Discloser’s prior written consent, **(iii)** to ensure that each of their respective employees, Clinical Trial team members, contractors, agents and representatives and, as applicable, co-investigators students and advisors (each a **Representative**) who has a need to know is fully aware in advance of the Recipients’ obligations under this Agreement and is bound by obligations of confidentiality substantially similar to those in this Agreement, **(iv)** to notify Discloser if it becomes aware of any disclosure in breach of their obligations of this Agreement and to take, at the request of Discloser, all such steps, as are reasonably necessary to prevent further disclosure; and **(v)** upon request of Discloser (and at its expense), to promptly return to Discloser, or, at Discloser’s option, destroy, all Confidential Information, together with all copies and/or other forms of reproductions thereof of the Confidential Information, provided that the Recipients shall be entitled *(a)* to retain one copy of Information in their files in a secure location for the sole purpose of complying with their confidentiality obligations; and *(b)* shall not be obligated to destroy electronic copies of Confidential Information made as a matter routine information technology back-up which cannot be destroyed with reasonable efforts.
 |  | * 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.
 |
| * 1. In the event that the Recipients are required (whether by statute, regulation or law, or by judicial or administrative process) to disclose, during the term of the confidentiality obligations, any part of the Confidential Information, such disclosure will not be considered a breach of this Agreement so long as the Recipients comply with the following, to the extent authorized to do so under applicable laws: **(i)** promptly notify Discloser of each such requirement so that Discloser may *(a)* seek an appropriate protective order or other remedy and/or *(b)* waive compliance by the Recipients with the provisions of this Agreement **(ii)** at Discloser’s request, provide reasonable assistance to resist or narrow the scope of such disclosure; and **(iii)** furnish only that portion of the Information which is required to be disclosed if, in the absence of such a protective order, the Recipients are nonetheless legally required to disclose any part of the Confidential Information, and continue to maintain the confidentiality of that Confidential Information with respect to all other third parties.
 |  | * 1. 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.
 |
| * 1. Recipients acknowledge that damages may be an inadequate remedy for breach of this Agreement and hereby consent to Discloser seeking injunctive or other relief in respect of the provisions thereof, in addition to any other rights and remedies it may have.
 |  | * 1. 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.
 |
| * 1. Recipients agree that all Confidential Information is and shall remain the sole and exclusive property of the Discloser. This Agreement will not be construed as conferring to the Recipients any rights to the Confidential Information of the Discloser, or as an obligation to enter into any license or other agreement.
 |  | * 1. 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.
 |
| * 1. If as applicable and during the term of this Agreement, Discloser gains access through site visits or otherwise to information relating to Recipients’ business or research operations, policies or procedures that Recipients identify to Discloser as proprietary and confidential or that is reasonably apparent to Discloser to be so, then Discloser will: **(i)** not copy or remove such information, **(ii)** not use such information for any purpose other than performance of this Agreement, **(iii)** not disclose such information to any third party; and **(iv)** comply with the provisions set forth herein, which shall apply *mutatis mutandis* to such information.
 |  | * 1. 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.
 |
| 1. Effective Date and term
 |  | 1. Date d’entrée en vigueur et durée
 |
| * 1. This Agreement shall become effective as of the Effective Date and shall remain effective for one (1) year or until the parties enter into a *clinical trial agreement* regarding the Protocol and Clinical Trial, whichever occurs first.
 |  | * 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.
 |
| * 1. Despite the foregoing, the obligations of confidentiality set forth herein shall survive the expiration or any early termination of this Agreement for a period of ten (10) years.
 |  | * 1. 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.
 |
| 1. Miscellaneous
 |  | 1. Divers
 |
| * 1. This Agreement represents the entire agreement among the parties with respect to all matters contained in this Agreement. In the event that any of the parties have previously entered into and signed another confidentiality agreement with the other(s), any and all rights and obligations arising from such other agreement shall survive and remain in full force and effect.
 |  | * 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.
 |
| * 1. If any provision of this Agreement is wholly or partially unenforceable for any reason, such unenforceability shall not affect the enforceability of the balance of this Agreement and the provisions of this Agreement shall, if alternative interpretations are applicable, be construed so as to preserve the enforceability of this Agreement.
 |  | * 1. 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).
 |
| * 1. This Agreement shall enure to the benefit of and be binding on each of the parties and their Representatives, and their respective, successors and permitted assigns.
 |  | * 1. 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.
 |
| * 1. The failure of any party to insist upon a strict performance of any of the terms and provisions in this Agreement shall not be deemed a waiver of any subsequent breach or default in the terms or provisions of this Agreement.
 |  | * 1. 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).
 |
| * 1. No party may assign any of its rights or obligations under this Agreement without the prior written consent of the others; provided, however, that any party may without such consent assign this Agreement in connection with the sale or transfer of all or substantially all of its business or in connection with a merger or other consolidation with another entity.
 |  | * 1. 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.
 |
| * 1. Any disclosure to a third party or other public announcement of any type whatsoever regarding the existence of this Agreement or the matters contemplated herein, will be made only with the prior approval of all parties, except as may be required under applicable law.
 |  | * 1. 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.
 |
| * 1. This Agreement shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws in force in the Province of Quebec without regard to any conflicts of law provisions or other principles, to the extent that this could lead or result in the application of another jurisdiction’s law. The parties consent to the exclusive jurisdiction of the courts of the Province of Quebec for the resolution of all disputes or controversies among the parties hereto that the parties are unable to settle amicably.
 |  | * 1. 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.
 |
| * 1. This Agreement may be signed in two or more counterparts, which may be delivered by facsimile or electronic format, each of which shall be deemed to be an original and all of which shall together be deemed to constitute one agreement.
 |  | * 1. 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.
 |
| * 1. This Agreement is drafted both in French and in English after considering the Charter of the French Language. In case of inconsistencies between the French version and the English version, the English version shall prevail. **Cette Entente est rédigée en français et en anglais après avoir considéré la Charte de la langue française. En cas de contradictions entre la version anglaise et la version française, la version anglaise aura préséance.**
 |  | * 1. **Cette Entente est rédigée en français et en anglais après avoir considéré la Charte de la langue française. En cas de contradictions entre la version anglaise et la version française, la version anglaise aura préséance.** This Agreement is drafted both in French and in English after considering the Charter of the French Language. In case of inconsistencies between the French version and the English version, the English version shall prevail.
 |
| **[*the signature page immediately follows*]** |  | *[****la page de signature suit immédiatement****]* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IN WITNESS WHEREOF**, the parties have executed this Agreement as of the Effective Date. |  | **EN FOI DE QUOI**, les parties ont signé la présente Entente à la Date d’entrée en vigueur. |
| **[FULL LEGAL NAME OF SPONSOR/CRO]** |  | **[Nom LÉGAL COMPLET DU PROMOTEUR / DE L’ORC]** |
|  |  |  |
| Name:Title: |  | Nom :Titre : |
|  |  |  |
| Name:Title: |  | Nom :Titre : |
|  |  |  |
| **Santé Québec, acting through [NAME OF INSTITUTION] OR [FULL LEGAL NAME OF INSTITUTION]** |  | **Santé Québec**, agissant par l'entremise de **[NOM DE L’ÉTABLISSEMENT]** **OU** **[NOM LÉGAL COMPLET DE L’ÉTABLISSEMENT]** |
|  |  |  |
| Name:Title: |  | Nom :Titre : |
|  |  |  |
| Name:Title: |  | Nom :Titre : |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **[DELETE IF THE INSTITUTION IS A UNIVERSITY/THE EMPLOYER OF THE INVESTIGATOR]**Name: **[FULL NAME OF INVESTIGATOR]** |  | **[RETIRER SI L’INSTITUTION EST UNE UNIVERISTÉ/L’EMPLOYEUR DE L’INVESTIGATEUR]** Nom: **[NOM LÉGAL COMPLET DE L’INVESTIGATEUR]** |
| Title: Investigator |  | Titre : Investigateur |