|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INSTRUCTIONS**  [NTD: In case of Phase IV clinical trials, update references to “Investigational Product” for references to “Clinical Trial Product” here and below – see the wording highlighted in yellow] |  | **INSTRUCTIONS**  [Note du rédacteur : Dans le cas d’essais cliniques de Phase IV, remplacer « Produit expérimental » par « Produit d’essai clinique » ici et ci-dessous – voir la formulation surlignée en jaune] |
| [NTD: See comments in green for single-site studies] |  | [Note du rédacteur : Voir les commentaires en vert pour les études monocentriques] |
| [NTD: See comments in blue for Clinical trials involving the use of medical devices] |  | [Note du rédacteur : Voir les commentaires en bleu pour les Essais cliniques avec utilisation d’instruments médicaux] |
| mCTA VERSION 8.2 |  | mCTA VERSION 8.2 |
| **MODEL CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR INDUSTRY SPONSORED MULTI-SITE**  **INVESTIGATIONAL PRODUCT** |  | **MODÈLE D’ENTENTE D’ESSAI CLINIQUE POUR ESSAI MULTICENTRIQUE COMMANDITÉ PAR L’INDUSTRIE**  **PRODUIT EXPÉRIMENTAL** |
| |  |  | | --- | --- | | Clinical Trial Code: |  | | Clinical Trial Name: |  | | Final Protocol Date or Version or Investigational Product Number: |  | | Number of Clinical Trial Participants to be recruited for the Clinical Trial: |  | |  | |  |  | | --- | --- | | Code de l’Essai clinique : |  | | Nom de l’Essai clinique : |  | | Version ou date finale du Protocole ou numéro du Produit expérimental : |  | | Nombre de Participants à l’essai clinique à recruter pour l’Essai clinique : |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| This Clinical Trial Agreement is made as of this ● day of ● , 20\_\_\_ between and among: |  | La présente Entente d’essai clinique est conclue le ● jour de ● 20\_\_\_ entre : |
| [Insert Institution's name], having its principal place of business at [Insert Institution’s address] |  | [Insérer le nom de l’Établissement], dont le siège est situé à [insérer l’adresse de l’Établissement] |
| - And - |  | – Et – |
| [NTD: *IF THE INSTITUTION IS A UNIVERSITY, delete the reference here to the Investigator and update Section 1*] |  | [Note du rédacteur : *SI L’ÉTABLISSEMENT EST UNE UNIVERSITÉ, supprimer la présente référence à l’Investigateur et mettre à jour l’article 1*] |
| Dr. [Insert Principal Investigator's name and address] |  | Dr [Insérer le nom et l’adresse de l’Investigateur principal] |
| - And - |  | – Et – |
| *CHOOSE CONTRACTING PARTY and delete other reference (where CRO is party consider adding Sponsor Power of Attorney or similar Exhibit):* |  | *CHOISIR LA PARTIE CONTRACTANTE APPROPRIÉE et supprimer l’autre référence (lorsque l’ORC est partie à l’Entente, envisager d’ajouter une Procuration du Promoteur ou une pièce jointe semblable) :* |
| [Insert Sponsor's name] having its principal place of business at [Insert Sponsor’s address] |  | [Insérer le nom du Promoteur] dont le siège est situé à [insérer l’adresse du Promoteur] |
| OR |  | OU |
| **[Insert CRO’s name]** having its principal place of business at **[insert CRO’s address]** |  | **[Insérer le nom de l’ORC]** dont le siège est situé à **[insérer l’adresse de l’ORC]** |
| (Each a “**Party**”, and collectively the “**Parties**”) |  | (Ci-après dénommés individuellement une « **Partie** » et collectivement les « **Parties** ») |
| **BACKGROUND** |  | **CONTEXTE** |
| Institution is an organisation engaged in the diagnosis, treatment and prevention of disease and/or clinical research for the improvement of healthcare, and has the facilities and Study Personnel necessary to conduct the Clinical Trial. |  | L’Établissement est un organisme engagé dans le diagnostic, le traitement et la prévention des maladies et/ou la recherche clinique pour l’amélioration des soins de santé, et dispose des installations et du Personnel de recherche nécessaires pour mener l’Essai clinique. |
| Investigator has reviewed information regarding the Investigational Product and the Protocol for the Clinical Trial and wishes to conduct the Clinical Trial and to supervise the Study Personnel at the Clinical Trial Site. |  | L’Investigateur a révisé les renseignements concernant le Produit expérimental et le Protocole de l’Essai clinique, et il souhaite diriger celui-ci et superviser le Personnel de recherche au Site de l’Essai clinique. |
| Sponsor is a pharmaceutical company involved in the research, development, manufacture and sale of medicines for use in humans and wishes to contract with Institution and Investigator to undertake the Clinical Trial. |  | Le Promoteur est une société pharmaceutique impliquée dans la recherche, le développement, la fabrication et la vente de médicaments pour usage humain et qui souhaite contracter avec l’Établissement et l’Investigateur pour entreprendre l’Essai clinique. |
| [***delete if not applicable:*** CRO is a clinical research organization engaged by Sponsor to provide it with research support services]. |  | [***À supprimer si sans objet :*** L’ORC est un organisme de recherche clinique engagé par le Promoteur pour lui fournir des services d’aide à la recherche]. |
| NOW THEREFORE, FOR VALUE RECEIVED, the Parties agree as follows: |  | EN FOI DE QUOI ET EN CONTREPARTIE DE BONNES ET VALABLES CONSIDÉRATIONS, les Parties conviennent de ce qui suit : |
| 1. DEFINITIONS |  | 1. DÉFINITIONS |
| In this Agreement, the following capitalized words and phrases have the following meanings: |  | Dans la présente Entente, les mots et expressions suivants en majuscules ont le sens qui suit : |
| * 1. “Agreement” means this clinical trial agreement, including the attached appendices, as amended or restated from time to time; |  | * 1. « **Entente** » s’entend de la présente entente d’essai clinique, y compris les annexes ci-jointes, telles que modifiées ou reformulées, le cas échéant; |
| * 1. “Applicable Law” means all of the statutes, regulations, rules and guidelines, including the *Food and Drugs Act* (Canada), the *Food and Drug Regulations* [**NTD:** Update this reference for a reference to the **“***Medical Devices Regulations*” if a medical device is under study], Regulatory Authority rules and guidelines, ICH GCP, and federal and provincial privacy and data protection laws, that apply to the conduct of the Clinical Trial, all as amended or restated from time to time; |  | * 1. « Lois applicables » s’entend de l’ensemble des lois, règlements, règles et directives, notamment la *Loi sur les aliments et drogues* (Canada), le *Règlement sur les aliments et drogues* [**Note du rédacteur :** Remplacer cette référence par **«***Règlement sur les instruments médicaux* » si un instrument médical est à l’étude], les règles et directives des Autorités réglementaires, les Lignes directrices de l’ICH et les lois fédérales et provinciales sur la protection des Renseignements personnels et des données qui s’appliquent à la conduite de l’Essai clinique, ceux-ci tels que modifiés ou reformulés, le cas échéant; |
| * 1. “Auditor/Monitor” means a representative of **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** authorised to carry out a systematic review and independent examination of Clinical Trial‑related activities and Clinical Trial Documentation to determine whether the Clinical Trial-related activities, including the collection and recording of Clinical Trial Data, were conducted, analysed and accurately reported in accordance with the Protocol, and the applicable regulatory requirements, and to conduct source data verification; |  | * 1. « **Vérificateur**/Contrôleur » s’entend d’un représentant de [insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante] habilité à effectuer une vérification systématique et un examen indépendant des activités liés à l’Essai clinique et de la Documentation relative à l’Essai clinique pour déterminer si lesdites activités, notamment la collecte et la consignation des Données de l’Essai clinique, ont été menées, analysées et rapportées correctement et conformément au Protocole et aux exigences réglementaires applicables, et pour effectuer la vérification des données source (*source data*); |
| * 1. “Clinical Trial” means the investigation to be conducted at the Trial Site by Investigator in accordance with the Protocol and this Agreement; |  | * 1. « Essai clinique » s’entend de la recherche qui sera réalisée par l’Investigateur au Site de l’Essai clinique conformément au Protocole et à la présente Entente; |
| * 1. “Clinical Trial Data” means data, results, information, discoveries, inventions, processes and methods (whether patentable or not) resulting from or developed by Investigator or Study Personnel in the performance of the Clinical Trial, but excludes all Personal Information and medical records; |  | * 1. « Données de l’Essai clinique » s’entend des données, des résultats, des informations, des découvertes, des inventions, des procédés et des méthodes (brevetables ou non) provenant de l’Investigateur ou du Personnel de recherche ou encore élaborés par ceux-ci lors de la réalisation de l’Essai clinique, mais excluant tout Renseignement personnel et tout dossier médical; |
| * 1. “Clinical Trial Documentation” means all records, accounts, notes, reports, data, ethics communications (submission, approval and progress reports) collected, generated or used in connection with the Clinical Trial that are not Clinical Trial Data, whether in written, electronic, optical or other form, including all recorded original observations and notations of clinical activities such as case report forms (“**CRFs**”) or electronic case report forms (“**e-CRFs**”), the Protocol, Investigator’s Brochure [**NTD:** Delete if not applicable], and all other reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Clinical Trial, but excludes source documents and records of Personal Information and medical records, which shall remain the confidential and proprietary property of Institution; |  | * 1. « Documentation relative à l’Essai clinique » s’entend de tous les dossiers, comptes, notes, rapports, données, communications liées à l’éthique (présentation, approbation et rapports d’étape) colligés, produits ou utilisés dans le cadre de l’Essai clinique qui ne sont pas des Données de l’Essai clinique, que ce soit sous forme écrite, électronique, optique ou autre, y compris toutes les observations initiales enregistrées et les notes des activités cliniques telles que les formulaires d’exposés de cas [*case report forms*] (« **CRF** ») ou les formulaires d’exposés de cas [*electronic case report forms*] (« **e-CRF** »), le Protocole, la Brochure de l’Investigateur [**Note du rédacteur :** À supprimer si sans objet] ainsi que tous les autres rapports et dossiers nécessaires à l’évaluation et à la reconstitution de l’Essai clinique, excluant toutefois les documents sources et les dossiers médicaux et de Renseignements personnels, qui demeureront la propriété confidentielle et exclusive de l’Établissement; |
| * 1. “**Clinical Trial Name**” means the acronym or short title found on the cover page of this Agreement; |  | * 1. « **Nom de l’Essai clinique** » s’entend de l’acronyme ou du titre abrégé qui figure sur la page de couverture de la présente Entente; |
| * 1. “Clinical Trial Participant” means an individual who is eligible and who has consented or, where applicable, whose legal representative has consented on behalf of the Clinical Trial Participant, to participate in the Clinical Trial; |  | * 1. « Participant à l’essai clinique » s’entend d’un individu qui est admissible à participer à l’Essai clinique et qui y a consenti ou, le cas échéant, dont le représentant légal a consenti en son nom à ce qu’il participe à l’Essai clinique; |
| * 1. “**Confidential Information**” means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes: (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor concerning the Clinical Trial to Institution, Investigator or Study Personnel, all pre­existing Intellectual Property of Sponsor, all Sponsor Intellectual Property; and (ii) Clinical Trial enrollment information, information pertaining to the status of the Clinical Trial, communications to and from a Regulatory Authority, and information relating to the regulatory status of the Investigational Product. Confidential Information shall not include information that: (a) can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by or on behalf of Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Institution, Investigator or Study Personnel; (b) can be shown by documentation to have been in the possession of Institution, Investigator or Study Personnel prior to disclosure by or on behalf of Sponsor, from sources other than Sponsor without restriction as to use or confidentiality; (c) can be shown by documentation to have been independently developed by Institution, Investigator or any Study Personnel without reference to the Confidential Information; or (d) can be shown by documentation to have been received from a third party that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor [***include if applicable:*** or CRO]; |  | * 1. « **Informations confidentielles** » s’entend des renseignements confidentiels et privilégiés du Promoteur, notamment : (i) tous les renseignements divulgués par le Promoteur ou au nom de celui-ci concernant l’Essai clinique à l’Établissement, à l’Investigateur ou au Personnel de recherche, toute Propriété intellectuelle préexistante du Promoteur, toute Propriété intellectuelle du Promoteur et (ii) les renseignements relatifs au recrutement de l’Essai clinique, les renseignements relatifs à l’état d’avancement de l’Essai clinique, les communications à l’attention et en provenance d’Autorités réglementaires et les renseignements relatifs au statut réglementaire du Produit expérimental. Les Informations confidentielles n’incluront pas les renseignements dont il peut être démontré, documents à l’appui : (a) que ceux-ci faisaient partie du domaine public avant ou après leur divulgation par le Promoteur ou en son nom, sans que cela résulte d’actes fautifs ou d’omissions attribuables à l’Établissement, à l’Investigateur ou au Personnel de recherche; (b) que l’Établissement, l’Investigateur ou le Personnel de recherche les avaient obtenus auprès de sources autres que le Promoteur, sans restriction quant à leur utilisation ou confidentialité, avant leur divulgation par le Promoteur ou en son nom; (c) que l’Établissement, l’Investigateur ou un quelconque membre du Personnel de recherche les ont élaborés de façon indépendante, sans faire référence aux Informations confidentielles; ou (d) que ceux-ci ont été reçus d’un tiers sans obligation de confidentialité envers le Promoteur [***ajouter le cas échéant :*** ou de l’ORC]; |
| * 1. [***include if applicable:*** “**CRO**” means **[insert name]**, which has been retained by Sponsor to provide research support to Sponsor]; |  | * 1. [***Ajouter le cas échéant :*** « **ORC** » désigne **[insérer le nom]**, l’organisme de recherche sous contrat [CRO/*contract research organization*] qui a été retenue par le Promoteur pour lui apporter une aide à la recherche]; |
| * 1. “**Effective Date**” means the date of this Agreement, as set out on the first page; |  | * 1. « **Date d’entrée en vigueur** » s’entend de la date de la présente Entente, comme indiqué à la première page; |
| * 1. “ICH GCP” means International Conference on Harmonisation-Good Clinical Practice, as amended or restated from time to time; |  | * 1. « Lignes directrices de l’ICH » s’entend des bonnes pratiques cliniques de la Conférence internationale sur l’harmonisation, telles que modifiées ou reformulées, le cas échéant; |
| * 1. “**including**” means including without limitation; |  | * 1. « **Y compris/Notamment** » signifie y compris, sans s’y limiter; |
| * 1. “Inspector” means a person, acting on behalf of a Regulatory Authority, who conducts an official review of the Clinical Trial Documentation, facilities, and any other resources or records related to the Clinical Trial and located at the Clinical Trial Site that the Regulatory Authority deems appropriate; |  | * 1. « Inspecteur » s’entend d’une personne, agissant au nom d’une Autorité réglementaire, qui conduit un examen officiel de la Documentation relative à l’Essai clinique, des installations et toute autre ressource ou tout autre dossier lié à l’Essai clinique et conservé au Site de l’Essai clinique jugé approprié par l’Autorité réglementaire; |
| * 1. “**Institution**” means **[insert name];** |  | * 1. « **Établissement** » désigne **[insérer le nom];** |
| * 1. “**Investigator**” means **[insert name]**, the person primarily responsible for the conduct of the Clinical Trial at the Clinical Trial Site and the supervision of the Study Personnel; |  | * 1. « **Investigateur** » désigne **[insérer le nom]**, la personne principalement responsable de la conduite de l’Essai clinique au Site de l’Essai clinique et de la supervision du Personnel de recherche; |
| * 1. “**Investigator’s Brochure**” means a document containing the nonclinical and clinical data on the Investigational Product that are described in section C.05.005(e) of the *Food and Drug Regulations* (Canada); [**NTD:** Delete in case of trials other than those covered by Section C.05.005(e)] |  | * 1. « **Brochure de l’Investigateur** » s’entend d’un document comportant les données cliniques et non cliniques du Produit expérimental qui figurent à l’alinéa C.05.005(e) du *Règlement sur les aliments et drogues* (Canada); [**Note du rédacteur :** À supprimer en cas d’essais autres que ceux couverts par l’alinéa C.05.005(e)] |
| * 1. “**Intellectual Property**” means patents, trademarks, trade names, trade secrets, service marks, domain names, copyrights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization of information from a database), design rights, topography rights and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them, which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered, including applications for registration of any of them, and includes all and any technical and other information which is not in the public domain (other than as a result of a breach of confidence), including information comprising or relating to concepts, discoveries, data, designs, formulae, ideas, inventions, methods, models, procedures, materials, substances, designs for experiments and tests and results of experimentation and testing, processes, specifications and techniques, laboratory records, clinical data, manufacturing data and information contained in submissions to regulatory authorities, whether or not protected by intellectual property rights or any applications for such rights; |  | * 1. « **Propriété intellectuelle** » s’entend des brevets, des marques de commerce, des noms commerciaux, des secrets commerciaux, des marques de service, des noms de domaine, des droits d’auteur, des droits sur des bases de données (y compris les droits visant à empêcher l’extraction ou la réutilisation de l’information d’une base de données), des droits de conception, des droits de topographie et de tous les droits ou types de protection de nature semblable ou ayant un effet équivalent ou semblable à l’un quelconque d’entre eux, qui peuvent subsister n’importe où dans le monde, qu’ils soient enregistrés ou non, y compris les demandes d’enregistrement, et comprend tous les renseignements techniques et autres qui ne sont pas du domaine public (sauf en raison d’une atteinte à la confidentialité), y compris les renseignements qui comprennent des concepts, des découvertes, des données, des conceptions, des formules, des idées, des inventions, des méthodes, des modèles, des procédures, des matériaux, des substances, la conception des expériences et des essais et les résultats des expériences et des essais, des processus, des spécifications et des techniques, des dossiers de laboratoire, des données cliniques, des données de fabrication et des renseignements figurant dans les présentations aux organismes de réglementation, ou s’y rapportant, qu’ils soient protégés ou non par des droits de propriété intellectuelle ou encore toute demande de tels droits; |
| * 1. “Investigational Product” means the drug [**NTD:** Update the reference to the “drug” for a reference to the “device” in case of medical device] and the control material as defined in the Protocol; [**NTD:** Update that definition as follows in case of Phase IV Clinical Trial: “*Clinical Trial Product” means the product as defined in the Protocol”*] |  | * 1. « Produit expérimental » s’entend du médicament [**Note du rédacteur :** Remplacer « médicament » par « instrument » dans le cas d’un instrument médical] et du matériel de contrôle tel que défini dans le Protocole; [**Note du rédacteur :** Mettre à jour cette définition comme suit en cas d’essai clinique de Phase IV : « *Produit d’essai clinique » s’entend du produit tel que défini dans le Protocole »*] |
| * 1. “Master File” means the file maintained by Investigator containing the documentation specified in ICH GCP; |  | * 1. « Dossier permanent de l’essai » s’entend du dossier tenu à jour par l’Investigateur contenant les documents précisés dans les Lignes directrices de l’ICH; |
| * 1. “Materials” means any equipment, software, materials, documents, data, information (including Clinical Trial Data, Clinical Trial Documentation, Investigator’s Brochure and the Protocol, but excludes Investigational Product and biological materials) supplied by, or on behalf of, or purchased at the expense of, **[choose Sponsor or CRO to match contracting party**] in connection with the Clinical Trial; |  | * 1. « Matériel » s’entend de tout équipement, logiciel, matériel, document, donnée, renseignement (notamment les Données de l’Essai clinique, la Documentation relative à l’Essai clinique, la Brochure de l’Investigateur et le Protocole, à l’exclusion du Produit expérimental et des échantillons biologiques) remis par **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante**] ou en son nom, ou encore achetés à ses frais dans le cadre de l’Essai clinique; |
| * 1. “Personal Information” means any information that is directly or indirectly referable to an individual and protected by Applicable Law; |  | * 1. « Renseignements personnels » s’entend de tout renseignement faisant référence, directement ou indirectement, à une personne et protégé par les Lois applicables; |
| * 1. “Protocol” means the document describing the Clinical Trial (a copy of which is available by separate cover and is signed by Investigator and approved by the REB), and any amendments thereto to which the Parties may from time to time agree in writing and which are approved by the REB and applicable Regulatory Authority; |  | * 1. « Protocole » s’entend du document décrivant l’Essai clinique (dont une copie, disponible sous pli séparé, est signée par l’Investigateur et approuvée par le CÉR) ainsi que toute modification qui peut lui être apportée, le cas échéant, convenue par écrit entre les parties et approuvée par le CÉR et l’Autorité réglementaire compétente; |
| * 1. “**Publication**” means a publication, abstract or presentation, whether written, electronic, oral or audio-visual, related to the Clinical Trial; |  | * 1. « **Publication** » s’entend de toute publication, tout résumé ou toute présentation, sous forme écrite, électronique, orale ou audiovisuelle, se rapportant à l’Essai clinique; |
| * 1. “Regulatory Authority” means any national, supranational or other governmental or regulatory body that has power to regulate the conduct of the Clinical Trial at the Clinical Trial Site; |  | * 1. « **Autorité réglementaire** » s’entend de tout organisme national, supranational ou autre organisme gouvernemental ou réglementaire qui a compétence pour réglementer la conduite de l’Essai clinique au Site de l’Essai clinique; |
| * 1. “REB” means an independent, institutional, regional, national or supranational research ethics board or committee authorized by Institution as the research ethics board of record for the Clinical Trial, the responsibility of which is to protect the rights, safety and well‑being of Clinical Trial Participants in the Clinical Trial, including reviewing and approving the Protocol and any amendments thereto, the suitability of Investigator, the Clinical Trial Site, Clinical Trial Participant recruitment materials and informed consent forms; |  | * 1. « CÉR » désigne un comité d’éthique de la recherche (indépendant, institutionnel, régional, national ou supranational), habilité par l’Établissement à agir en tant que comité d’éthique de la recherche pour l’Essai clinique, dont la responsabilité est de protéger les droits, la sécurité et le bien-être des Participants à l’essai clinique lors de l’Essai clinique, y compris l’examen et l’approbation du Protocole et de toute modification apportée à celui-ci, l’admissibilité de l’Investigateur, du Site de l’Essai clinique, du matériel de recrutement des Participants à l’essai clinique et des formulaires de consentement éclairé; |
| * 1. “Retention Period” means 15 years following the expiry of the Term or the earlier termination of this Agreement; [**NTD:** Update as follows in case of Phase IV studies or Phase I-III studies involving medical devices: “*means the period of time required under Applicable Laws or the Protocol following the expiry of the Term or the earlier termination of this Agreement”*] |  | * 1. « Durée de conservation » s’entend de la période de 15 ans suivant l’expiration ou la résiliation de la Durée de l’Entente; [**Note du rédacteur :** Mettre à jour comme suit dans le cas d’études de Phase IV ou d’études de Phases I à III portant sur des instruments médicaux : *« veut dire la période de temps requise en vertu des Lois applicables ou du Protocole suivant l’expiration ou la résiliation de la Durée de l’Entente »*] |
| * 1. “**Sponsor**” means **[insert name]**, which is responsible for the initiation, management and financing of the Clinical Trial; |  | * 1. « **Promoteur** » désigne **[insérer le nom]**, qui est chargé de l’initiation, de la gestion et du financement de l’Essai clinique; |
| * 1. “**Sponsor Intellectual Property**” means all Intellectual Property arising from and relating to the Clinical Trial, including the Clinical Trial Data and Clinical Trial Documentation, the Investigational Product (including its formulation and use alone or in combination with other drugs [**NTD:** To be deleted in case of medical devices]), the Protocol and Investigator’s Brochure, but excludes: (i) any clinical procedures or other processes or procedures relating in general to the conduct of clinical trials and any improvements thereto that are the procedures of Institution; (ii) copyright in Publications made by Institution or Investigator; and (iii) patient medical records. |  | * 1. « **Propriété intellectuelle du Promoteur** » s’entend de toute Propriété intellectuelle découlant de l’Essai clinique et s’y rapportant, notamment les Données de l’Essai clinique et la Documentation relative à l’Essai clinique, le Produit expérimental (notamment sa formulation et son utilisation seul ou en association avec d’autres médicaments [**Note du rédacteur :** À supprimer dans le cas d’instruments médicaux]), le Protocole et la Brochure de l’Investigateur, à l’exclusion : (i) des processus ou procédures, cliniques ou autres, de l’Établissement se rapportant à la conduite des essais cliniques de façon générale et les améliorations qui leur sont apportées; (ii) des droits d’auteur sur les Publications de l’Établissement ou de l’Investigateur; et (iii) des dossiers médicaux des patients; |
| * 1. “**Study Personnel**” includes any researchers, scientists, technicians and other individuals employed by Institution, or any sub-investigators, agents, consultants or affiliates of Institution, engaged in any aspect of the Clinical Trial, but excludes Investigator; |  | * 1. « **Personnel de recherche** » inclut tout chercheur, tout scientifique, tout technicien et toute autre personne employée par l’Établissement, ou tout sous-investigateur, tout mandataire, tout consultant ou toute société affiliée de l’Établissement, impliqués dans tout aspect de l’Essai clinique, à l’exclusion toutefois de l’Investigateur; |
| * 1. “**Term**” has the meaning given to it in Subsection 12.1; |  | * 1. « **Durée de l’entente** » a le sens qui lui est donné à l’alinéa 12.1; |
| * 1. “Timelines” means the dates set out in Appendix II, as may be amended or restated from time to time in accordance with Subsection 16.1, and Timeline shall mean any one of such dates; and |  | * 1. « **Jalons** » s’entend des dates énoncées à l’annexe 2, qui peuvent être modifiées ou reformulées, le cas échéant, conformément à l’alinéa 16.1; « **Jalon** » désigne l’une ou l’autre de ces dates; |
| * 1. “Trial Site(s)” means any premises, approved by the Parties, in which the Clinical Trial will be conducted. |  | * 1. « **Site**(s) de l’Essai clinique » s’entend de tout lieu, approuvé par les Parties où sera réalisé l’Essai clinique. |
| 1. INVESTIGATOR AND INSTITUTION |  | 1. INVESTIGATEUR ET ÉTABLISSEMENT |
| * 1. Investigator represents and warrants that Investigator holds the necessary qualifications and has the necessary expertise, time and resources to conduct the Clinical Trial, and that the terms of this Agreement are not inconsistent with any other contractual or legal obligations that Investigator may have, or with Institution’s policies or procedures, or the policies and procedures of any institution or company with which Investigator is associated. Investigator shall during the Term: (i) remain a member in good standing of the applicable College of Physicians and Surgeons (without any terms, limitations or conditions); (ii) remain a member of the Canadian Medical Protective Association, or have equivalent professional liability insurance coverage; and (iii) promptly notify the other Parties in writing if such status changes during the Term. |  | * 1. L’Investigateur représente et garantit qu’il possède les qualifications et expertise nécessaires, qu’il dispose du temps et des ressources requis pour réaliser l’Essai clinique et que les modalités de la présente Entente ne sont pas incompatibles avec toute autre obligation contractuelle ou légale applicable, avec des politiques ou procédures de l’Établissement, ou encore avec des politiques et procédures de toute institution ou société à laquelle il est associé. L’Investigateur doit, pendant la Durée de l’entente : (i) demeurer membre en règle du Collège des médecins et chirurgiens pertinent (sans conditions ni restrictions); (ii) demeurer membre de l’Association canadienne de protection médicale ou être titulaire d’une assurance responsabilité professionnelle équivalente; (iii) aviser sans délai les autres Parties par écrit si ce statut changeait pendant la Durée de l’entente. |
| * 1. Investigator shall oversee the performance of the obligations of the Study Personnel as set out in this Agreement. |  | * 1. L’Investigateur doit superviser l’exécution des obligations du Personnel de recherche conformément à la présente Entente. |
| * 1. Each of Institution and Investigator represents and warrants that it, he or she is not currently using, and shall not knowingly use, the services of any individual in connection with the conduct of the Clinical Trial, including Investigator, who is debarred, proposed for debarment, otherwise disqualified or suspended from performing a clinical study, or otherwise subject to any restrictions or sanctions by any Regulatory Authority or REB with respect to the performance of scientific or clinical investigations. Institution and Investigator, as applicable, shall notify **[choose Sponsor or CRO to match contracting party**] upon becoming aware of any such debarment, proposal for such debarment, disqualification or suspension during the Term and for three years thereafter. |  | * 1. Chacun de l’Établissement et de l’Investigateur représente et garantit qu’il n’a pas actuellement recours, et qu’il n’aura pas délibérément recours, aux services d’un individu (notamment d’un Investigateur) dans le cadre de la conduite de l’Essai clinique qui a fait l’objet d’une exclusion [*debarred*] ou au titre duquel une demande d’exclusion [*debarrment*] a été faite, qui est autrement disqualifié ou fait l’objet d’une suspension à l’égard de la réalisation d’études cliniques, ou qui est autrement soumis à des restrictions ou sanctions de la part d’une Autorité réglementaire ou d’un CÉR à l’égard de l’exécution de recherches scientifiques ou cliniques. L’Établissement et l’Investigateur, selon le cas, doivent aviser **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante**] dès qu’ils auront connaissance d’une telle exclusion, proposition d’exclusion, disqualification ou suspension, et ce, pendant la Durée de l’entente et par la suite pour une période de trois ans. |
| * 1. Each of Institution and Investigator makes no representations or warranties regarding the Clinical Trial results or Clinical Trial Intellectual Property, including any representations or warranties regarding any merchantability of the Clinical Trial results or Clinical Trial Intellectual Property or fitness of the Clinical Trial results or Clinical Trial Intellectual Property for any particular purpose. |  | * 1. L’Établissement et l’Investigateur ne font aucune représentation ni ne donnent aucune garantie à l’égard des résultats de l’Essai clinique ou de la Propriété intellectuelle de l’Essai clinique, notamment toute représentation ou garantie relative à la valeur marchande ou à l’adéquation à un usage particulier de ceux-ci. |
| * 1. The compensation paid under this Agreement shall be fair market value for the services provided under this Agreement, and no payments shall be provided for the purpose of inducing a Party (including anyone in or under that Party’s employment, direction or control) to purchase or prescribe any drugs, devices or products. In addition, Institution and Investigator shall not (i) bill any patient, insurer or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for under this Agreement, or (ii) provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions in respect of the Clinical Trial. If at any time during the Term or during the two years thereafter, Investigator is a member of a committee that sets formularies or develops clinical guidelines, Investigator shall disclose to the committee the nature and existence of his or her relationship with **[choose Sponsor or CRO to match contracting party**]. Institution and Investigator shall obligate any Study Personnel to do the same. |  | * 1. La considération payée en vertu de l’Entente correspond à la juste valeur marchande des services fournis en vertu des présentes; aucun paiement ne sera effectué afin d’inciter une Partie (y compris toute personne employée pour celle-ci ou encore se trouvant sous sa direction ou son contrôle) à acheter ou à prescrire des médicaments, instruments ou produits. De plus, l’Établissement et l’Investigateur ne (i) factureront, à aucun patient, assureur ou organisme gouvernemental des articles, des visites, des services ou des dépenses fournis ou payés en vertu de la présente Entente, ii) remettront pas d’argent ou d’objet de valeur à un fonctionnaire ou à un représentant du gouvernement afin d’influencer indûment les actions du gouvernement à l’égard de l’Essai clinique. Si, à tout moment pendant la Durée de l’entente ou au cours des deux années qui suivent, l’Investigateur devient membre d’un comité qui établit des formulaires ou élabore des lignes directrices cliniques, il doit divulguer au comité la nature et l’existence de sa relation avec **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante**]. L’Établissement et l’Investigateur obligeront les membres du Personnel de recherche à faire de même. |
| * 1. Institution and Investigator expressly consent, and agree to obtain express consent from any Study Personnel, to authorize the collection, processing, and transfer of such individual’s personal data to countries other than that individual’s own country, even though data protection may not exist or be as developed there provided that adequate protection be afforded, for the following purposes: (i) the conduct and interpretation of the Clinical Trial; (ii) review by governmental or regulatory authorities; (iii) satisfying legal or regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. |  | * 1. L’Établissement et l’Investigateur consentent expressément à, et conviennent d’obtenir le consentement de tout Personnel de recherche à, la collecte, le traitement et le transfert des Renseignements personnels des personnes concernées vers des pays autres que leur propre pays, , même si les lois en matière de protection des données n’existent pas ou ne sont pas aussi développées, à condition qu’une protection adéquate soit accordée à tels Renseignements personnels, afin de réaliser les fins ci-après : (i) la réalisation et l’interprétation de l’Essai clinique; ii) l’examen par les Autorités réglementaires; iii) le respect d’exigences légales ou réglementaires; iv) la publication sur www.clinicaltrials.gov ainsi que sur des sites Web et bases de données qui ont un objet similaire; et v) la conservation dans des bases de données pour la sélection de sites pour de futurs essais cliniques. |
| 1. CLINICAL TRIAL GOVERNANCE |  | 1. GOUVERNANCE DES ESSAIS CLINIQUES |
| * 1. Institution acknowledges that it has been selected for the purpose of this Agreement because of its resources. Investigator acknowledges that Investigator has been selected to conduct the Clinical Trial because of his or her experience, expertise and access to resources. Institution and Investigator each acknowledge that they have not been selected by **[choose Sponsor or CRO to match contracting party**], in any way, as an inducement to, or in return for, past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status for, or dispensing any of, Sponsor’s products. |  | * 1. L’Établissement reconnaît avoir été choisi aux fins de la présente Entente en raison de ses ressources. L’Investigateur reconnaît qu’il a été choisi pour réaliser l’Essai clinique en raison de son expérience, de son expertise et des ressources auxquelles il a accès. L’Établissement et l’Investigateur reconnaissent que leur sélection par **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante]**, en tout état de cause, ne constitue pas une incitation ou une contrepartie à l’égard de toute prescription, toute acquisition, toute recommandation, toute utilisation ou toute dispensation d’un quelconque produit du Promoteur, ou encore de l’obtention d’un statut préférentiel sur une liste de médicaments pour un tel produit, que ce soit dans le passé, actuellement ou à l’avenir. |
| * 1. In accordance with Applicable Law, **[choose Sponsor or CRO to match contracting party**] shall: |  | * 1. Conformément aux Lois applicables, **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante**] doit : |
| * + 1. promptly notify Investigator, Institution, and the Regulatory Authority of any information that could affect adversely the safety of Clinical Trial Participants, impact the conduct of the Clinical Trial, or alter the REB’s approval of the Clinical Trial; and |  | * + 1. informer sans délai l’Investigateur, l’Établissement et l’Autorité réglementaire de tout renseignement pouvant avoir un impact sur la sécurité des Participants à l’essai clinique, avoir des répercussions sur le déroulement de l’Essai clinique ou modifier l’approbation de l’Essai clinique par le CÉR; |
| * + 1. expedite reporting to Investigator, Institution, the data safety monitoring board (if applicable) and the Regulatory Authority of all adverse drug reactions that are both serious and unexpected [**NTD:** Replace “all adverse drug reactions” by “*all incidents meeting the requirements set forth in Applicable Laws* in case of medical devices] in accordance with the Regulatory Authority’s requirements. |  | * + 1. accélérer le signalement de toutes les réactions indésirables aux médicaments qui sont à la fois graves et imprévues à l’Investigateur, à l’Établissement, au comité de surveillance de la sécurité des données (le cas échéant) et à l’Autorité réglementaire [**Note du rédacteur :** Remplacer « toutes les réactions indésirables aux médicaments » par « *tous les incidents qui répondent aux exigences énoncées dans les Lois applicables* » en cas d’instruments médicaux] conformément aux exigences de l’Autorité réglementaire. |
| * 1. If Institution or Investigator has concerns about information provided by **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** under Subsection 3.2, Institution or Investigator shall contact Sponsor. If Sponsor does not make a report under Subsection 3.2 after receiving Institution’s or Investigator’s concerns as set out in this Subsection 3.3, Institution or Investigator (or both of them together) may make such a report, provided that Institution or Investigator provide a copy to Sponsor at least two business days before making the report. |  | * 1. Si l’Établissement ou l’Investigateur a des préoccupations sur les renseignements fournis par **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante]** en vertu de l’alinéa 3.2, l’Établissement ou l’Investigateur doit communiquer avec le Promoteur. Si le Promoteur n’effectue pas de déclaration en vertu de l’alinéa 3.2 suivant la réception des préoccupations de l’Établissement ou de l’Investigateur comme indiqué au présent alinéa 3.3, l’Établissement, l’Investigateur ou les deux ensemble peu(ven)t faire telle déclaration, à condition que l’Établissement ou l’Investigateur en remette un exemplaire au Promoteur au moins deux jours ouvrables avant d’effectuer ladite déclaration. |
| * 1. The Parties shall promptly meet to resolve any conflict between this Agreement and the Protocol; and if the conflict involves: |  | * 1. Les Parties devront se rencontrer sans délai pour résoudre tout conflit entre la présente Entente et le Protocole; en outre, si le conflit concerne : |
| * + 1. the administration or use of the Investigational Product, the rebuttable presumption shall be that the Protocol prevails; or |  | * + 1. l’administration ou l’utilisation du Produit expérimental, la présomption réfutable sera que le Protocole aura préséance; |
| * + 1. any other matter, the rebuttable presumption shall be that the Agreement prevails. |  | * + 1. pour toute autre question, la présomption réfutable sera que l’Entente aura préséance. |
| 1. OBLIGATIONS OF THE PARTIES |  | 1. OBLIGATIONS DES PARTIES |
| * 1. Institution and Investigator shall be responsible for the Study Personnel’s compliance with the terms of this Agreement. Each of Institution and Investigator shall be liable for the negligent acts and omissions of the Study Personnel under that Party’s employment, direction or control. |  | * 1. Il incombe à l’Établissement et à l’Investigateur de faire respecter les modalités de la présente Entente par le Personnel de recherche. L’Établissement et l’Investigateur sont responsables des actes et omissions fautifs du Personnel de recherche employé par ou sous la direction ou le contrôle de telle Partie. |
| * 1. The Parties shall conduct the Clinical Trial in accordance with: |  | * 1. Les Parties réaliseront l’Essai clinique conformément: |
| * + 1. the Protocol and the Clinical Trial Participant informed consent form, as approved by the REB; |  | * + 1. au Protocole et au formulaire de consentement éclairé des Participant à l’essai clinique, tel qu’approuvés par le CÉR; |
| * + 1. Investigator’s Brochure [**NTD:** Delete if not applicable]and other prescribing information provided by **[choose Sponsor or CRO to match contracting party**]; |  | * + 1. la Brochure de l’Investigateur [**Note du rédacteur :** À supprimer si sans objet] et toute autre information remis par **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante**]; |
| * + 1. Clinical Trial manuals, if any, as each may be amended; |  | * + 1. les manuels de l’Essai clinique, le cas échéant, tel que pouvant être modifiés; |
| * + 1. any terms and conditions imposed by the REB; |  | * + 1. les modalités et conditions imposées par le CÉR; |
| * + 1. any terms and conditions imposed by the Regulatory Authority; |  | * + 1. les modalités et conditions imposées par l’Autorité réglementaire; |
| * + 1. Applicable Law; |  | * + 1. les Lois applicables; |
| * + 1. the terms and conditions of this Agreement; and |  | * + 1. les modalités de la présente Entente; |
| * + 1. any other written instructions that may be provided from time to time to Institution and Investigator by **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** acting reasonably that are not inconsistent with the matters described in Subsections 4.2(a) through (g). |  | * + 1. toute autre instruction écrite pouvant être fournie, le cas échéant, à l’Établissement et à l’Investigateur par **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante]** agissant raisonnablement et qui n’est pas incompatible avec les éléments décrits aux alinéas 4.2 a) à g). |
| * 1. If Institution is in receipt of any funding from one of the Canadian Institutes of Health Research, the Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada and the Social Science and Humanities Research Council of Canada, the applicable Tri-Council Policy Statement, “Ethical Conduct for Research Involving Humans” shall apply to the conduct of the Clinical Trial at Institution. |  | * 1. Si l’Établissement bénéficie d’un financement de l’un des Instituts de recherche en santé du Canada, du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et du Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *l’Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* s’appliquera à la conduite de l’Essai clinique à l’Établissement. |
| * 1. To the extent required for urgent medically necessary variations to the Protocol, Investigator may diverge from the Protocol to the extent required to address the medically necessary variation, and Investigator shall promptly record any such divergence in the source document, promptly report the variation to the other Parties and, as necessary to the REB, and any such variation shall not constitute a failure to follow the Protocol or, more generally, a breach of this Agreement. |  | * 1. Dans la mesure où il est nécessaire de dévier du Protocole pour des raisons médicales urgentes, l’Investigateur peut s’écarter du Protocole dans la mesure nécessaire pour gérer déviation médicalement nécessaire et devra consigner dans les meilleurs délais telle déviation dans le document source et signaler sans délai telle déviation aux autres Parties et, au besoin, au CÉR; cette déviation ne constituera alors pas un défaut de se conformer au Protocole ni, de façon plus générale, une violation de la présente Entente. |
| * 1. Until **[choose Sponsor or CRO to match contracting party**] has obtained all required documentation from the Regulatory Authority and the Clinical Trial has received REB approval, it shall not supply the Investigational Product to Institution or Investigator. Investigator shall ensure that neither administration/use of the Investigational Product to any Clinical Trial Participant nor any other clinical intervention mandated by the Protocol takes place in relation to any Clinical Trial Participant until all relevant regulatory approvals and an approval from the REB have been obtained, as well as **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]**’s written confirmation of the start date for the Clinical Trial at the Clinical Trial Site. |  | * 1. Le Produit expérimental ne doit pas être remis à l’Établissement ou à l’Investigateur tant que **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante]** n’aura pas reçu de tous les documents requis de l’Autorité réglementaire et l’approbation de l’Essai clinique par le CÉR. L’Investigateur doit veiller à ce qu’aucune administration ou utilisation du Produit expérimental, ni d’aucune autre intervention clinique imposée par le Protocole n’ait lieu à l’égard des Participants à l’essai clinique avant l’obtention de toutes les approbations réglementaires pertinentes, de l’approbation du CÉR et de la confirmation écrite **[insérer « du Promoteur » ou « de l’ORC » en fonction de la partie contractante]** quant à la date de début de l’Essai clinique au Site de l’Essai clinique. |
| * 1. **[choose Sponsor or CRO to match contracting party**] shall make available to Investigator copies of the relevant documents, such as the Protocol, Investigator’s Brochure [**NTD:** Delete if not applicable], product monograph [**NTD:** Delete if not applicable]and study manuals and/or other documents, and Investigator shall include such documents together with evidence of the REB approval in the Master File. |  | * 1. **[insérer « Le Promoteur » ou « L’ORC » en fonction de la partie contractante**] doit mettre à la disposition de l’Investigateur des copies des documents pertinents, tels que le Protocole, la Brochure de l’Investigateur [**Note du rédacteur :** À supprimer si sans objet], la monographie du produit [**Note du rédacteur :** À supprimer si sans objet]et les manuels de l’étude et/ou d’autres documents; l’Investigateur doit inclure ces documents ainsi que l’attestation de l’approbation du CÉR dans le Dossier permanent de l’essai. |
| * 1. Investigator shall complete a financial disclosure form in a format provided by **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** and ensure that each Study Personnel to whom financial disclosure applies, completes the form. During the Term and for one year thereafter, Investigator shall promptly notify **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** of any material change in the information disclosed on a previous form. |  | * 1. L’Investigateur devra remplir un formulaire de déclaration d’intérêts financiers dans le format remis par **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante]** et vérifier que chaque membre du Personnel de recherche concerné par la divulgation financière fasse de même. Pendant la Durée de l’entente et par la suite pour une période d’un an, l’Investigateur doit informer rapidement **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante]** de tout changement important dans les renseignements divulgués dans un formulaire précédent. |
| * 1. **[choose Sponsor or CRO to match contracting party**] shall provide Institution and Investigator, as applicable and in accordance with the Protocol, with the Investigational Product free of charge and in quantities sufficient to complete the Clinical Trial[**NTD:** Delete if not applicable], together with guidelines and descriptions for the safe and proper use, storage and disposal [**NTD:** Update list if the Investigational Product is a medical device], of the Investigational Product. Sponsor represents and warrants to Institution and Investigator that all Investigational Products shall be manufactured, and provided in full compliance with Applicable Law. If the Investigational Product is to be imported, Sponsor shall not list Institution or Investigator as an importer. |  | * 1. **[insérer « Le Promoteur » ou « L’ORC » en fonction de la partie contractante**] remettra à l’Établissement et à l’Investigateur, selon le cas et conformément au Protocole, le Produit expérimental gratuitement et en quantité suffisante pour mener à bien l’Essai clinique [**Note du rédacteur :** À supprimer si sans objet] ainsi que les directives et les descriptions relatives à une utilisation, une conservation et une destruction adéquates et sécuritaires [**Note du rédacteur :** Modifier la liste si le Produit expérimental est un instrument médical] du Produit expérimental. Le Promoteur représente et garantit à l’Établissement et à l’Investigateur que tous les Produits expérimentaux seront fabriqués et remis en pleine conformité avec les Lois applicables. Si le Produit expérimental doit être importé, le Promoteur ne doit pas identifier l’Établissement ou l’Investigateur comme importateur. |
| * 1. Investigator shall keep the Investigational Product in a locked, secured area at all times, within the conditions required in the Protocol, and maintain complete, up-to-date records showing receipt of shipments, administration/use or dispensing, and returns of the Investigational Product as required by the Protocol and Applicable Law. |  | * 1. L’Investigateur doit, en tout temps, conserver le Produit expérimental dans un endroit verrouillé et sécurisé et conformément aux conditions requises aux termes du Protocole, et doit tenir des registres complets et à jour indiquant la réception des envois, l’administration/l’utilisation ou la délivrance du Produit expérimental ainsi que tout renvoi de celui-ci conformément au Protocole et aux Lois applicables. |
| * 1. Neither Institution nor Investigator shall permit the Investigational Product to be used for any purpose other than the conduct of the Clinical Trial and upon expiry or termination of this Agreement, all unused Investigational Product shall, at **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]’s** option and expense, either be returned to **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** or disposed of in accordance with the Protocol or **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]**’s reasonable written instructions. |  | * 1. Ni l’Établissement ni l’Investigateur ne doivent permettre que le Produit expérimental soit utilisé à d’es fins autres que la conduite de l’Essai clinique et, à l’expiration ou à la résiliation de la présente Entente, tout Produit expérimental non utilisé doit être, au choix et aux frais **[insérer « du Promoteur » ou « de l’ORC » en fonction de la partie contractante]**, soit retourné à celui-ci, soit détruit conformément au Protocole ou aux instructions écrites et raisonnables **[insérer « du Promoteur » ou « de l’ORC » en fonction de la partie contractante]**. |
| * 1. Investigator shall use reasonable efforts to recruit the number of Clinical Trial Participants set out on the cover page of this Agreement. The Parties acknowledge and agree that the Clinical Trial will involve the participation of multiple sites and recruitment will be competitive, and Institution and Investigator acknowledge and agree that, when the enrolment goal for the Clinical Trial as a whole is reached, enrolment will be closed at all sites, including the Clinical Trial Site, regardless of whether Institution and Investigator has reached its, his or her individual enrolment goal. [**NTD:** Delete if not multi-centric] |  | * 1. L’Investigateur doit déployer des efforts raisonnables pour recruter le nombre de Participants à l’essai clinique indiqué sur la page de couverture de la présente Entente. Les Parties reconnaissent et conviennent que l’Essai clinique nécessitera la participation de plusieurs sites et que le recrutement sera concurrentiel; l’Établissement et l’Investigateur reconnaissent et conviennent que, lorsque l’objectif global de recrutement à l’Essai clinique sera atteint, le recrutement prendra fin à tous les sites, y compris le Site de l’Essai clinique, et ce, même si l’Établissement et l’Investigateur n’ont pas atteint leur propre objectif d’inscription. [**Note du rédacteur :** À supprimer si l’essai n’est pas multicentrique] |
| * 1. Institution and Investigator shall permit the Auditor/Monitor or Inspector access to all relevant Clinical Trial Data of the Clinical Trial Participants for monitoring and source data verification during normal business hours, on reasonable notice. Investigator and Study Personnel, as needed, shall make themselves available to the Auditor/Monitor or Inspector. The monitoring or verification conducted by Auditor/Monitor under this Subsection 4.12 may take any form **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** reasonably deems appropriate, including an inspection of the Clinical Trial Site and examination of any procedures, records or data relating to the Clinical Trial, provided that nothing entitles the Auditor/Monitor to copy any records of Personal Information compiled by or for Institution or Investigator or to exempt the Auditor/Monitor from reasonable processes that the Clinical Trial Site has in place requiring the Auditor/Monitor to sign a confidentiality statement. **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** shall alert Institution and Investigator promptly to significant issues, in the opinion of **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]**, arising out of such monitoring or verification. Investigator and Institution shall take appropriate measures reasonably required by **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** to take corrective actions without delay in order to rectify or address all problems found during the monitoring or verification. |  | * 1. L’Établissement et l’Investigateur permettront au Vérificateur / Contrôleur ou à l’Inspecteur d’accéder à toutes les Données de l’Essai clinique pertinentes des Participants à l’essai clinique aux fins de surveillance et de vérification des données sources, le tout durant les heures normales d’ouverture et suivant l’envoi d’un préavis suffisant. Au besoin, l’Investigateur et le Personnel de recherche devront se rendre disponibles au Vérificateur / Contrôleur ou à l’Inspecteur. La surveillance ou vérification effectuée par le Vérificateur / Contrôleur en vertu du présent alinéa 4.12 peut prendre toute forme que jugée appropriée par **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante]**, y compris une inspection du Site de l’Essai clinique et un examen des procédures, des dossiers ou des données relati(ve)s à l’Essai clinique, étant entendu que le Vérificateur / Contrôleur ne sera en aucun cas : autorisé à copier des dossiers de Renseignements personnels compilés par l’Établissement ou l’Investigateur, ou pour leur compte, ou n’exempté de respecter les processus raisonnables mis en place par le Site de l’Essai clinique exigeant qu’il signe une déclaration de confidentialité. **[insérer « Le Promoteur » ou « L’ORC » en fonction de la partie contractante]** devra informer sans délai l’Établissement et l’Investigateur de tout enjeu jugé importante **par**celui-ci découlant de cette surveillance ou vérification. L’Investigateur et l’Établissement prendront sans délai les mesures appropriées que **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante]** peut raisonnablement exiger afin de mettre en œuvre sans délai des actions correctives permettant de remédier ou de régler tous les problèmes constatés lors de la surveillance ou vérification. |
| * 1. Institution shall have written procedures for investigating any research misconduct at the Clinical Trial Site. If **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Clinical Trial, **[choose Sponsor or CRO to match contracting party**] shall promptly notify Institution and request Institution’s procedures for making a research misconduct complaint. Institution and Investigator shall provide reasonable assistance in a timely manner to any investigation into same in accordance with Institution’s research misconduct procedure. If Institution or Investigator reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Clinical Trial, Institution or Investigator, as applicable, shall notify the Auditor/Monitor and **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** promptly. Institution shall provide **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** with a confidential report of the results of any research misconduct investigation it conducts in relation to the Clinical Trial. |  | * 1. L’Établissement doit disposer de procédures écrites permettant d’enquêter sur toute inconduite en matière de recherche au Site de l’Essai clinique. Si **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante]** , agissant raisonnablement, a des raisons de croire qu’une inconduite en recherche s’est produite dans le cadre de l’Essai clinique, alors **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante**] devra en informer sans délai l’Établissement et demander à ce dernier de lui faire part de la procédure à suivre pour déposer une plainte pour inconduite en recherche. L’Établissement et l’Investigateur devront fournir, en temps utile, toute assistance raisonnablement requise pour la tenue de toute enquête lien avec ce qui précède, conformément aux procédures de l’Établissement applicables à l’inconduite en . Si l’Établissement ou l’Investigateur, agissant raisonnablement, a des raisons de croire qu’une inconduite en matière de recherche s’est produite dans le cadre de l’Essai clinique, alors l’Établissement ou l’Investigateur, selon le cas, devra en aviser le Vérificateur / Contrôleur et **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante]** dans les meilleurs délais. L’Établissement doit remettre **[insérer « au Promoteur » ou « à l’ORC » en fonction de la partie contractante]** un rapport confidentiel sur les résultats de toute enquête sur l’inconduite en matière de recherche qu’il mène dans le cadre de l’Essai clinique. |
| * 1. To the extent permitted by Applicable Law, Institution and Investigator shall promptly inform **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** of any intended or actual inspection, written inquiry or visit to the Clinical Trial Site by any Regulatory Authority in connection with the Clinical Trial and forward promptly to **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** copies of any correspondence from any such Regulatory Authority relating to the Clinical Trial. Institution or Investigator shall use reasonable efforts to obtain the consent of the Regulatory Authority to have a representative of Sponsor present during any visit. If a representative of Sponsor is unable to be present during a visit, Institution and Investigator shall, to the extent permitted by Applicable Law, provide **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** with a detailed written report of the visit promptly following the visit. |  | * 1. Dans la mesure permise par les Lois applicables, l’Établissement et l’Investigateur devront informer sans délai **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante]** de toute visite du Site de l’Essai clinique, demande de renseignements écrite ou inspection prévue ou en cours par une Autorité réglementaire, afférente à l’Essai clinique, et transmettre sans délai à **[insérer « celui-ci » ou « celle-ci » en fonction de la partie contractante]** des copies de toute correspondance avec cette Autorité réglementaire relative à l’Essai clinique. L’Établissement ou l’Investigateur devra déployer des efforts raisonnables pour obtenir le consentement de l’Autorité réglementaire afin qu’un représentant du Promoteur puisse être présent pendant toute visite. Si un représentant du Promoteur n’est pas en mesure d’être présent pendant une visite, l’Établissement et l’Investigateur devront, dans la mesure permise par les Lois applicables, remettre **[insérer « au Promoteur » ou « à l’ORC » en fonction de la partie contractante]** un rapport écrit détaillé de la visite dans les plus brefs délais après celle-ci. |
| * 1. Institution and Investigator shall keep complete and accurate records of the conduct of the Clinical Trial and all relevant Clinical Trial Data in accordance with generally accepted industry standards and practices and Applicable Law. At **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]**’s expense, Institution and Investigator shall retain all such records for the Retention Period. At **[choose Sponsor or CRO to match contracting party**]’s request and expense, Institution or Investigator shall retain the required records after the expiry of the Retention Period. Institution shall use reasonable efforts to give **[choose Sponsor or CRO to match contracting party**] notice before destroying the Clinical Trial Documentation and Clinical Trial Data. |  | * 1. L’Établissement et l’Investigateur doivent tenir des dossiers complet et exacts de la conduite de l’Essai clinique et de toutes les Données de l’Essai clinique pertinentes, conformément aux normes et pratiques généralement reconnues de l’industrie et aux Lois applicables. Aux frais **[insérer « du Promoteur » ou « de l’ORC » en fonction de la partie contractante]**, l’Établissement et l’Investigateur doivent conserver tous ces dossiers pendant la Durée de conservation. À la demande et aux frais **[insérer « du Promoteur » ou « de l’ORC » en fonction de la partie contractante**], l’Établissement ou l’Investigateur doit conserver les documents nécessaires après l’expiration de la Durée de conservation. L’Établissement doit déployer des efforts adéquats pour donner un préavis **[insérer « au Promoteur » ou « à l’ORC » en fonction de la partie contractante**] avant de détruire la Documentation relative à l’Essai clinique et les Données de l’Essai clinique. |
| * 1. Institution and Investigator shall ensure that any clinical biological samples required to be tested during the course of the Clinical Trial, if any, are tested in accordance with the Protocol and at a laboratory approved by **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** and with the Clinical Trial Participant’s informed consent. The Parties shall treat all clinical biological samples as Personal Information. |  | * 1. L’Établissement et l’Investigateur s’assureront que tous les échantillons biologiques cliniques devant être testés au cours de l’Essai clinique, le cas échéant, soient testés conformément au Protocole, dans un laboratoire approuvé par **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante]** et avec le consentement éclairé du Participant à l’essai clinique. Les Parties doivent traiter tous les échantillons biologiques cliniques comme des Renseignements personnels. |
| * 1. Investigator shall not, during the Term, conduct any other clinical trial using the same eligibility criteria which might hinder the recruitment of the required cohort of Clinical Trial Participants or otherwise hinder the performance of the Clinical Trial in accordance with the Protocol. |  | * 1. L’Investigateur ne doit pas, pendant la Durée de l’entente, mener d’autres essais cliniques en se servant des mêmes critères d’admissibilité qui pourraient nuire au recrutement de la cohorte nécessaire de Participants à l’essai clinique ou autrement nuire à la réalisation de l’Essai clinique conformément au Protocole. |
| * 1. The Parties acknowledge that equipment provided by or on behalf of **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** to Institution shall be inspected and approved by **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]**, either directly or through a third party, to ensure compliance with applicable laws, regulations, standards and guidelines as well as Institution’s policies and procedures, and Institution shall facilitate access to its premises for this purpose. |  | * 1. Les Parties reconnaissent que l’équipement fourni à l’Établissement par **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante]**, ou en son nom, doit être inspecté et approuvé par **[insérer « celui-ci » ou « celle-ci » en fonction de la partie contractante]**, directement ou par l’entremise d’un tiers, afin d’en assurer la conformité aux lois, réglements, normes et directives en vigueur ainsi aux politiques et procédures de l’Établissement, lequel doit faciliter l’accès à ses locaux à cette fin. |
| 1. INDEMNIFICATION, INSURANCE, LIMITATION OF LIABILITY |  | 1. INDEMNISATION, ASSURANCE, LIMITATION DE RESPONSABILITÉ |
| * 1. Sponsor shall indemnify, defend, and hold harmless Institution and its directors, officers, employees and agents, Investigator and the Study Personnel, (each the “**Indemnitee**” and collectively, the "**Indemnitees**”) from and against any and all liabilities, damages, losses, claims and expenses, including court costs and reasonable legal fees ("**Losses**”) resulting from or arising out of any third-party claims, actions or proceedings arising out of (i) personal injury to or death of any Clinical Trial Participant enrolled in the Clinical Trial, which injury or death is caused by (a) the Investigational Product used in accordance with the Protocol and this Agreement [**NTD:** Delete in case of Phase IV studies]; or (b) the performance of any procedure required by the Protocol (that would not occur but for the participation in the Clinical Trial) or Sponsor’s written instructions; (ii) Sponsor's [***include if applicable:*** or CRO’s] use or publication of Clinical Trial Data; or (iii) Sponsor's or Sponsor's employees’, contractors’ or agents’ acts, omissions or negligence related to the Clinical Trial or Sponsor’s obligations under this Agreement, in each case to the extent that such Losses do not arise out of any Indemnitee's: (A) failure to comply with this Agreement; or (B) negligence or willful misconduct. |  | * 1. Le Promoteur s’engage à indemniser, à défendre et à tenir indemne l’Établissement et ses administrateurs, dirigeants, employés et mandataires, l’Investigateur et le Personnel de recherche (chacun, un « **Indemnisé** » et collectivement les « **Indemnisés** »), à l’égard et à l’encontre de toute responsabilité, de tout dommages, toute perte, de toute réclamation et de toute dépense, y compris les frais judiciaires et les honoraires raisonnables d’avocats (ci-après les « **Pertes** »), résultant de réclamations, d’actions ou de poursuites de tiers découlant (i) d’un préjudice corporel ou d’un décès que subi un Participant à l’essai clinique recruté dans l’Essai clinique et dont le préjudice ou le décès est causé par (a) le Produit expérimental utilisé conformément au Protocole et à la présente Entente [**Note du rédacteur :** À supprimer dans le cas des études de Phase IV]; ou b) la réalisation de toute procédure requise aux termes du Protocole (qui n’aurait pas eu lieu sans la participation à l’Essai clinique) ou les instructions écrites du Promoteur; (ii) de l’utilisation ou de la publication de Données de l’Essai clinique par le Promoteur [***ajouter s’il y a lieu :*** ou l’ORC]; ou encore (iii) des actes, des omissions ou de la négligence du Promoteur ou de ses employés, sous-traitants ou mandataires dans le cadre de l’Essai clinique ou des obligations du Promoteur en vertu de la présente Entente, dans la mesure où ces Pertes ne découlent pas : (A) d’un manquement à la présente Entente commis par un Indemnisé ou B) de la négligence ou d’une inconduite délibérée de la part d’un Indemnisé. |
| Notwithstanding the above, medically necessary deviations from the Protocol for reasons of Clinical Trial Participant safety shall not nullify or minimize Sponsor’s indemnification obligations, as long as such deviations are consistent with prevailing standards of medical care. |  | Nonobstant ce qui précède, les déviations du Protocole qui sont nécessaires sur le plan médical pour des motifs de sécurité des Participants à l’essai clinique n’auront pas pour effet d‘annuler ou de diminuer les obligations en matière d’indemnisation du Promoteur, dans la mesure où ces déviations sont conformes aux normes de en vigueur en matière de soins médicaux. |
| The above indemnity shall apply separately to each Indemnitee in such manner and to the same extent as though a separate indemnity had been given to each. |  | L’indemnité ci-dessus s’appliquera à chaque Indemnisé de manière distincte, et ce, comme si une indemnisation individuelle avait été accordée à chacune des Indemnisés. |
| * 1. An Indemnitee claiming a right of indemnification or defense under this Agreement shall provide Sponsor with prompt written notice of any such claim, including a copy thereof, served upon it, and shall cooperate with Sponsor and its legal representatives in the investigation of any matter regarding the subject of indemnification, at Sponsor's expense; provided, however, that failure by an Indemnitee to provide prompt notice shall not relieve Sponsor of its obligations hereunder except to the extent that Sponsor is prejudiced by such failure. Sponsor shall have the right to exercise sole control over the defense and settlement of any claim for which indemnification or defense is sought, including the sole right to select defense counsel and to direct the defense or settlement of any such claim; provided that Sponsor shall not enter into any non-monetary settlement or admit fault or liability on behalf of any Indemnitee without the prior written consent of such Indemnitee, which consent shall not be unreasonably withheld, conditioned or delayed. An Indemnitee shall have the right to select and to obtain representation by separate legal counsel at the Indemnitee's sole expense. |  | * 1. Une Indemnisé qui se prévaut d’un droit d’indemnisation ou de défense en vertu de la présente Entente doit transmettre sans délai un avis au Promoteur de toute réclamation reçue, en joignant à tel avis une copie de celle-ci, et devra collaborer avec le Promoteur et ses représentants légaux dans le cadre de l’enquête en lien avec toute question faisant l’objet d’une demande d’indemnisation, le tout aux frais du Promoteur, étant toutefois entendu, que le défaut d’un Indemnisé de transmettre tel avis promptement ne saurait exonérer le Promoteur de ses obligations en vertu des présentes à moins que celui-ci en subisse un préjudice. Le Promoteur a le droit d’exercer un contrôle exclusif sur la défense et le règlement de toute réclamation pour laquelle une indemnisation ou une défense est sollicitée (notamment le droit exclusif de choisir l’avocat de la défense et de diriger la défense ou le règlement d’une telle demande) à condition que le Promoteur ne conclura pas de règlement non monétaire et n’admettra pas de faute ou de responsabilité au nom de tout Indemnisé sans le consentement écrit préalable de celui-ci, lequel ne sera ni refusé ni différé/assorti de condition à moins de motifs raisonnables. Un Indemnisé aura le droit de choisir, à ses propres frais, d’être représentée par un avocat qui lui est propre. |
| * 1. No Party shall be liable to any other Party in contract, tort (including negligence or breach of statutory duty) or otherwise howsoever arising or whatever the cause thereof, for any loss of profit, business, reputation, contracts, revenues or anticipated savings for any indirect or consequential damage of any nature. |  | * 1. Aucune Partie ne saurait être tenue responsable contractuellement, extra-contractuellement/ en responsabilité civile (y compris pour négligence ou pour défaut de se conformer à une obligation légale) ou autrement envers une autre Partie, de quelque manière que ce soit ou quelle qu’en soit la cause, pour toute perte de profit, d’affaires, de réputation, de contrats, de revenus ou d’économies anticipées ou pour tout autre dommage indirect ou consécutif de quelque nature que ce soit. |
| * 1. Sponsor shall procure and maintain, or self-insure, at its sole expense, policies of general liability insurance in amounts of not less than $.................[please insert amount] per occurrence, $...................[please insert amount] in the aggregate. Such insurance shall include clinical trial liability, broad form contractual liability, completed operations and product liability coverage [**NTD:** To be reviewed in case of Phase IV trials]. The obligation to maintain the insurance shall survive the completion or termination of this Agreement. If any such insurance is on a claims made basis and that insurance is cancelled or non-renewed, it must contain at least a 24-month extended reporting period. The amount of insurance is not a limit on the indemnification obligations of Sponsor. Institution and Investigator shall maintain appropriate and sufficient liability protection in respect of their respective obligations to third parties under this Agreement. For Investigator, this may include membership in the Canadian Medical Protective Association, evidence of which shall be provided upon request. Each of Sponsor and Institution shall produce, upon request of the other, a copy of insurance certificates attesting to the insurance coverage described in this Subsection. |  | * 1. Le Promoteur doit s’auto-assurer ou obtenir et maintenir, à ses propres frais des couvertures d’assurance en matière responsabilité civile d’un montant d’au moins .................. $ [inscrire le montant] par sinistre et .................. $ [inscrire le montant] par période d’assurance. Cette assurance doit inclure une couverture pour la responsabilité en matière d’essais cliniques, la responsabilité contractuelle (formule étendue), les opérations terminées et la garantie de la responsabilité découlant de produits sous étude [**Note du rédacteur :** À revoir en cas d’essais de Phase IV]. L’obligation de maintenir ces assurance demeurera en vigueur malgré la résiliation/expiration de la présente Entente. Si une telle assurance est sur une « base de réclamations » [*claim made*] elle devra demeurer effective pendant au moins 24 mois suivant sa résiliation ou son annulation. Les montants de couvertures d’assurance ne sauraient limiter les obligations d’indemnisation du Promoteur. L’Établissement et l’Investigateur devront maintenir une protection appropriée et suffisante en regard de leurs obligations respectives envers des tiers en vertu de la présente Entente. Dans le cas de l’Investigateur, cela pourra inclure une adhésion à l’Association canadienne de protection médicale, dont une preuve devra être fournie sur demande. Le Promoteur et l’Établissement devront chacun produire, sur demande de l’autre Partie, un exemplaire des certificats d’assurance faisant état des protections d’assurance décrites à cet article. |
| 1. Clinical trial participant injury |  | 1. Blessure subie par un Participant à l’essai clinique |
| * 1. If a Clinical Trial Participant suffers an adverse reaction [**NTD:** Refer to “*incidents*” instead of “*adverse reactions*” for medical devices], illness, or injury that was caused by the Investigational Product or [**NTD:** Delete in case of Phase IV studies] any procedure performed in accordance with the Protocol (one that would not have been performed but for the Clinical Trial Participant’s participation in the Clinical Trial), or as the result of any actions taken at the written instruction of **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]**, **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** shall pay for the reasonable and necessary costs of medical diagnosis and treatment of such adverse reaction [**NTD:** Refer to “*incidents*” instead of “*adverse reactions*” for medical devices],illness or injury, except to the extent that such expenses were covered by government-sponsored insurance. Notwithstanding the foregoing, **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** shall not be liable for expenses that arise as a result of: (i) negligence or willful misconduct on the part of Investigator, Institution or Study Personnel; or (ii) the natural progression of an underlying or pre-existing condition, unless exacerbated by participation in the Clinical Trial. |  | * 1. Advenant qu’un Participant à l’essai clinique soit sujet à un effet indésirable [**Note du rédacteur :** Faire référence à des « *incidents* » plutôt qu’à des « *effets indésirables* » pour les instruments médicaux], à une maladie ou à un préjudice par le Produit expérimental ou [**Note du rédacteur :** À supprimer dans le cas d’études de Phase IV] toute procédure réalisée conformément au Protocole (qui n’aurait pas été effectuée si le Participant à l’essai clinique n’avait pas participé à l’Essai clinique) ou à la suite de toute mesure prise sur instruction écrite **[insérer « du Promoteur » ou « de l’ORC » en fonction de la partie contractante]**, **[insérer « celui-ci » ou « celle-ci » en fonction de la partie contractante]** devra payer les frais médicaux raisonnables et nécessaires su diagnostic et au traitement de tel effet indésirable [**Note du rédacteur :** Faire référence à des « *incidents* » plutôt qu’à des « *effets indésirables* » pour les instruments médicaux],de la maladie ou des préjudices corporels, sauf si ces frais ont déjà été couverts par le régime public d’assurance maladie. Nonobstant ce qui précède, **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante]** ne sera pas responsable des frais qui découlent: (i) de la négligence ou d’une inconduite délibérée de la part de l’Investigateur, de l’Établissement ou du Personnel de recherche ou ii) la progression naturelle d’une condition médicale sous-jacente ou préexistante, sauf si celle-ci a été exacerbée par la participation à l’Essai clinique. |
| 1. CONFIDENTIALITY AND DATA PROTECTION |  | 1. CONFIDENTIALITÉ ET PROTECTION DES DONNÉES |
| * 1. Each of Investigator and Institution shall not: (i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Clinical Trial, aggregate and de-identified (as to Sponsor and Clinical Trial) metric reporting to third parties, and for internal training and quality assurance purposes; or (ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section and Section 9 (Publication Rights), as required by Applicable Law or by a Regulatory Authority, or as authorized in writing by **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]**, which authorization shall not be unreasonably withheld. To protect Confidential Information, Investigator and Institution shall: (i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Personnel and other personnel having a "need to know"; (ii) advise all Study Personnel and other personnel who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and (iii) protect Confidential Information from disclosure. Nothing herein shall limit the right of Institution and Investigator to disclose Clinical Trial Data as required during the informed consent process. |  | * 1. Chacun de l’Investigateur et l’Établissement ne doit pas : (i) utiliser les Informations confidentielles à toute fin autre que l’exécution de l’Essai clinique, la compilation de rapports de métriques sur une base agrégée et dépersonnalisée (au sujet du Promoteur et de l’Essai clinique) pour des tiers, et aux fins de formation interne et d’assurance de la qualité ou (ii) divulguer des Informations confidentielles à tout tiers, sujet à ce qui est prévu au présent article et à l’article 9 (Droits de publication), , à ce qui est exigé aux termes des Lois applicables ou par une Autorité réglementaire ou à ce qui est autorisé par écrit par **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante**], laquelle autorisation ne saurait être refusée sans motif valable. Afin de protéger les Informations confidentielles, l’Investigateur et l’Établissement devront : i) limiter la diffusion des Informations confidentielles aux seuls membres du Personnel de recherche et aux autres membres du personnel ayant un « besoin de connaître » telles informations; (ii) informer tous les membres du Personnel de recherche et les autres membres du personnel qui reçoivent des Informations confidentielles de leur nature confidentielle; et (iii) protéger lesdites Informations confidentielles à l’encontre de toute divulgation. Aucune disposition des présentes ne limite le droit de l’Établissement et de l’Investigateur de divulguer des Données de l’Essai clinique dans le cadre du processus d’obtention des consentements éclairés. |
| * 1. If Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** with notice as promptly as possible so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy, unless prohibited by Applicable Law. If such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information. |  | * 1. Si l’Établissement ou l’Investigateur reçoit un avis d’un tiers visant à imposer la divulgation de toute Information confidentielle, le destinataire de tel avis en informera **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante]** le plus rapidement possible, à moins que cela ne soit interdit aux termes des Lois applicables, afin que le Promoteur puisse demander une ordonnance de protection ou se prévaloir de tout autre recours approprié,. Si le Promoteur n’obtient pas cette ordonnance de protection ou cet autre recours, le destinataire de l’avis ne fournira que la partie des Informations confidentielles qu’il est légalement tenu de divulguer, et demandera à ce que telles Informations confidentielles soient traitées de manière confidentielle. |
| * 1. Upon expiry of this Agreement or upon any earlier written request by **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** at any time, Institution and Investigator shall return to **[choose Sponsor or CRO to match contracting party],** or destroy, at **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]**'s option and expense, all Confidential Information other than as may be permitted by Section 9 (Publication Rights) or as required by Applicable Law, except that Institution and Investigator may retain one copy of such Confidential Information in a secure location for archival purposes and ongoing compliance under this Agreement, and thereafter make no use of Confidential Information whatsoever, other than to protect its rights and interests under this Agreement. Any Confidential Information retained in computer backups shall be maintained in accordance with this Agreement. |  | * 1. À l’expiration de la présente Entente ou en tout temps suivant une demande écrite antérieure **[insérer « du Promoteur » ou « de l’ORC » en fonction de la partie contractante]**, l’Établissement et l’Investigateur retourneront **[insérer « à celui-ci » ou « à celle-ci » en fonction de la partie contractante]** ou encore détruiront, aux frais et selon le choix **[insérer « du Promoteur » ou « de l’ORC » en fonction de la partie contractante]**, toutes les Informations confidentielles sauf dans la mesure permise en vertu de l’article 9 (Droits de publication) ou tel que requis par les Lois applicables, étant toutefois entendu que l’Établissement et l’Investigateur pourront conserver une copie de ces Informations confidentielles dans un lieu sécurisé aux fins d’archivage et de continuer à se conformer à leurs obligations aux termes de la présente Entente; suivant ce qui précède,, l’Établissement et l’Investigateur n’utiliseront pas de quelque manière que ce soit ces Informations confidentielles sauf pour protéger leurs droits et leurs intérêts dans le cadre de la présente Entente. Toute copie de sauvegarde informatique des Informations confidentielles devra être conservée conformément à la présente Entente. |
| * 1. (i) Where applicable, Sponsor [***insert if applicable:*** or CRO] may have access to Clinical Trial Participant Personal Information. This information is required to be protected under Canadian and provincial laws and Sponsor [***insert if applicable:*** and CRO] shall treat all Clinical Trial Participant Personal Information it may come in contact with as confidential. |  | * 1. (i) Lorsqu’applicable, le Promoteur [***insérer s’il y a lieu :*** « ou l’ORC »] peut avoir accès à des Renseignements personnels des Participants à l’essai clinique. Aux termes des lois canadiennes et provinciales, ces renseignements doivent être protégées, et le Promoteur [***insérer s’il y a lieu :*** « et l’ORC »] doi[ven]t traiter comme confidentiels tous les Renseignements personnels des Participants à l’essai clinique auxquels il[s] peu[ven]t avoir accès. |
| (ii) Sponsor [***insert if applicable***: and CRO] shall comply with the applicable requirements of both **[insert applicable province of Institution]** and Canadian privacy and data protection laws, including the **[insert applicable provincial personal health information law]** and the *Personal Information Protection and Electronic Documents Act* (“**PIPEDA**”), and shall limit the use, transfer or disclosure of Clinical Trial Participant Personal Information strictly for the purposes of the Clinical Trial and in compliance with the REB-approved informed consent document and Applicable Law. |  | (ii) Le Promoteur [***insérer s’il y a lieu :*** « et l’ORC »] doi[ven]t respecter les exigences pertinentes des lois canadiennes et de l’/du/de la [**insérer la province qui convient pour l’Établissement**] relatives à la protection des Renseignements personnels et des données, notamment la **[insérer la loi provinciale concernée sur les renseignements personnels de santé]** et la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (la « **LPRPDE** »), et doi[ven]t limiter l’utilisation, le transfert ou la divulgation des Renseignements personnels des Participants à l’essai clinique aux seules fins de l’Essai clinique et conformément au formulaire de consentement éclairé approuvé par le CÉR ainsi qu’aux Lois applicables. |
| (iii) Sponsor shall keep confidential and secure any Personal Information, regardless of format, obtained or accessed by Sponsor or any agent, contractor, third-party service provider or employee of Sponsor. Sponsor shall ensure appropriate administrative, technological and physical safeguards are put in place, using current industry best practices, to protect the Personal Information against risks such as unauthorized access, use, disclosure, copying, modification, disposal, loss or theft. |  | (iii) Le Promoteur doit préserver la confidentialité et la sécurité des Renseignements personnels, quel que soit leur format, qui ont été obtenus ou consultés par celui-ci ou par l’un de ses mandataires, sous-traitants, fournisseur de services ou employés. Le Promoteur doit veiller à la mise en place des mesures de protection administratives, technologiques et physiques appropriées, conformément aux meilleures pratiques de l’industrie en la matière, afin de protéger les Renseignements personnels à l’encontre des risques de consultation, d’utilisation, de divulgation, de copie, de modification, et de destruction non autorisées, de perte ou de vol ou de tout autre risque. |
| (iv) Sponsor confirms that, for those accessing Personal Information, it has a program of education for its employees, contractors and agents on privacy, confidentiality and security of information. Sponsor shall ensure that its employees, contractors and agents are aware of their privacy and confidentiality obligations, and that employees, contractors and agents who resign or are terminated return all Personal Information to Sponsor, are reminded of their continued responsibility to maintain the information’s confidentiality, and no longer have access to the Personal Information. |  | (iv) Le Promoteur confirme qu’il dispose d’un programme de formation en matière de vie privée de confidentialité et de sécurité à l’intention de ses employés, sous-traitants et mandataires ayant accès aux Renseignements personnels. Le Promoteur doit s’assurer que ses employés, sous-traitants et mandataires soient au fait de leurs obligations en matière de vie privée et de confidentialité, et que suivant une démission ou toute autre fin de leur contrat, ceux-ci retournent tous les Renseignements personnels au Promoteur, n’aient plus accès aux Renseignements personnels et se voient rappeler leurs obligations de continuer à préserver la confidentialité des Renseignements personnels auxquels ils ont eu accès. |
| (v) Sponsor represents and warrants that if it engages any third-party service providers who will have access to Personal Information that: (a) they are subject to obligations of confidentiality and privacy substantially similar to those contained herein, and (b) they will not share Clinical Trial Participant Personal Information with Sponsor or any other third party, except as explicitly provided for in the REB-approved informed consent document. |  | (v) Le Promoteur certifie que, s’il retient les services d’un tiers prestataire de services qui aura accès aux Renseignements personnels, alors celui-ci : a)  sera soumis à des obligations en matière de confidentialité et de protection des Renseignements personnels substantiellement semblables à celles des présentes et b)  ne communiquera pas les Renseignements personnels des Participants à l’essai clinique au Promoteur ou à tout autre tiers, sauf tel qu’expressément prévu au formulaire de consentement éclairé approuvé par le CÉR. |
| (vi) Sponsor agrees that Institution retains custody and control of Clinical Trial Participant Personal Information. |  | (vi) Le Promoteur convient que l’Établissement conserve la garde et le contrôle des Renseignements personnels des Participants à l’essai clinique. |
| (vii) [**choose Sponsor or CRO to match contracting party]** shall, working with Institution and Investigator, ensure that any Clinical Trial Participant Personal Information is removed from any equipment or devices that were brought into Institution for the purposes of the Clinical Trial, prior to the equipment leaving Institution. |  | (vii) [**insérer « Le Promoteur » ou « L’ORC » en fonction de la partie contractante]** doit, en collaboration avec l’Établissement et l’Investigateur, s’assurer que les Renseignements personnels des Participants à l’essai clinique ont été retirés de tout équipement ou appareil apporté dans l’enceinte de l’Établissement aux fins de réaliser l’Essai clinique, le tout avant que cet équipement ne quitte l’Établissement. |
| (viii) Sponsor shall notify Institution within one day and in writing if it becomes aware of a privacy, confidentiality or security breach relating to Personal Information. In the event of a breach, Sponsor shall consult with Institution and Investigator to identify the root cause of the breach and the affected information, to undertake and implement possible mitigation measures, and to determine appropriate measures to prevent the recurrence of such a breach. |  | viii) Le Promoteur doit, dans un délai d’un jour, aviser par écrit l’Établissement s’il devient au fait de toute atteinte en matière de vie privée, de confidentialité ou de sécurité en lien avec les Renseignements personnels. En cas d’atteinte, le Promoteur doit consulter l’Établissement et l’Investigateur afin de déterminer la cause fondamentale de celle-ci et les renseignements concernés, de concevoir et de mettre en œuvre les mesures d’atténuation possibles, et de déterminer des mesures appropriées pour empêcher qu’une telle atteinte ne survienne de nouveau. |
| (ix) Upon expiry or termination of this Agreement, or upon request, Sponsor shall cease any and all use of the Clinical Trial Participant Personal Information and shall at no cost return it to Institution, including any copies, or shall destroy it in a manner designated by Institution with proof of destruction. |  | ix) À l’expiration ou à la résiliation de la présente Entente, ou sur demande, le Promoteur doit cesser toute utilisation des Renseignements personnels des Participants à l’essai clinique et doit, sans frais, les retourner à l’Établissement, y compris toute copie, ou doit les détruire de la manière désignée par l’Établissement et fournir la preuve de telle destruction. |
| * 1. With respect to any biological materials to be transferred to Sponsor or any Sponsor-designated representative for testing or analyses, as required by the Protocol and permitted by Clinical Trial Participants’ informed consents, such biological materials shall: (i) be transferred via a secure mode; (ii) be stored in a secure location with limited access; and (iii) only be used for the purpose of the Clinical Trial for which the biological materials were collected and in accordance with the informed consents, REB-approved Protocol, and Applicable Law, including privacy and data protection laws. Sponsor shall not make any attempt to re-identify Clinical Trial Participants with the biological materials or contact any such Clinical Trial Participants. Sponsor shall require any Sponsor-designated representative receiving biological materials to comply with all Applicable Law and the terms of this Agreement applicable to such biological materials, and Sponsor shall be liable for any breach of the foregoing by any of its representatives. Sponsor acknowledges that the biological materials transferred under this Agreement are experimental in nature and may have infectious and/or hazardous properties and that Sponsor and any Sponsor-designated representatives have the necessary facilities and expertise to safely handle such biological materials. Promptly following conclusion of the Clinical Trial, Sponsor shall and shall cause its designated representatives to destroy such biological materials in a secure fashion and in compliance with Applicable Law except to the extent the REB-approved Protocol and informed consent permits or requires otherwise. |  | * 1. En ce qui concerne les échantillons biologiques à être transférer au Promoteur (ou à ses représentants désignés) fins de tests ou d’analyses, conformément au Protocole et au consentement éclairé des Participants à l’essai clinique, tels échantillons doivent : (i) être transférés de manière sécuritaire; (ii) être entreposés dans un endroit sécurisé auquel l’accès est limité; et (iii) n’être utilisés que pour les fins de l’Essai clinique pour lesquelles ils ont été recueillis et conformément au consentement éclairé, au Protocole approuvé par le CÉR et aux Lois applicables, notamment les lois relatives à la protection des Renseignements personnels et de vie privée. Le Promoteur n’essayera pas de réidentifier les Participants à l’essai clinique à l’aide des échantillons biologiques ou de les contacter. Le Promoteur exigera de tout représentant qu’il désigne et qui reçoit des échantillons biologiques que celui-ci respecte les Lois applicables et les modalités de la présente Entente applicable à tels échantillons, et sera responsable de toute violation de ce qui précède par tout représentants. Le Promoteur reconnaît que les échantillons biologiques transférés en vertu de la présente Entente sont de nature expérimentale et peuvent avoir des propriétés infectieuses et/ou dangereuses, et qu’il (et que tout représentant) dispose des installations et de l’expertise nécessaires pour manipuler des échantillons de manière sécuritaire. Dans les plus brefs délais après l’achèvement de l’Essai clinique, le Promoteur détruira ces échantillons biologiques de manière sécuritaire et conformément aux Lois applicables, et fera en sorte que ses représentants désignés fassent de même, à moins que le consentement éclairé et le Protocole approuvés par le CÉR autorisent ou exigent de procéder autrement. |
| * 1. This section 7 shall survive expiry or termination of this Agreement for seven years, excepting the provisions related to Personal Information and biological materials, which shall survive indefinitely. |  | * 1. Le présent article 7 demeurera en vigueur à l’expiration ou à la résiliation de la présente Entente pendant sept ans, à l’exception des stipulations relatives aux Renseignements personnels et aux échantillons biologiques, qui demeureront effectives indéfiniment. |
| 1. USE OF NAME |  | 1. UTILISATION DE NOM |
| * 1. No Party shall use, or authorize others to use, the name, symbols, trademark, trade name or logo of another Party or refer to the terms of this Agreement in any publication, press release or promotional material with respect to the Clinical Trial, without the prior written approval of the Party whose name, symbols, trademarks, trade name or logo are to be used or, with respect to the terms of this Agreement, without the prior written approval of all of the other Parties. Notwithstanding the foregoing and subject to Subsection 8.2: |  | * 1. Aucune Partie ne pourra utiliser, ou autoriser quiconque à utiliser les noms, les symboles, les marques de commerce, les noms commerciaux ou les logos d’une autre Partie ni faire référence aux modalités de la présente Entente dans toute publication, tout communiqué de presse ou tout matériel promotionnel relatif à l’Essai clinique, sans avoir obtenu, au préalable, l’approbation de la Partie dont le nom, les symboles, les marques de commerce, le nom commercial ou le logo doivent être utilisés ou, en ce qui a trait aux modalités de la présente Entente, sans l’accord écrit préalable de toutes les autres Parties. Nonobstant ce qui précède et sous réserve de l’alinéa 8.2 : |
| * + 1. Sponsor [***insert as applicable:*** and CRO] may name Institution as the site at which the Clinical Trial was conducted and to name Investigator and Study Personnel in connection with activities relating to the Clinical Trial as well as any consideration and compensation and its amount or value, the recipient, purpose and date of payments; |  | * + 1. le Promoteur ***[insérer s’il y a lieu :*** et l’ORC] peu[ven]t identifier l’Établissement comme étant un site où l’Essai clinique a été réalisé et pourra nommer l’Investigateur et le Personnel de recherche en lien avec les activités afférentes à l’Essai clinique, et toute contrepartie et rémunération, leur montant ou leur valeur, leur bénéficiaire, leur but et la date des paiements; |
| * + 1. Institution may use Sponsor’s [***insert as applicable***: and CRO’s] name, the Clinical Trial Name, the Term, and the annual aggregate amount of funding provided to Institution for the Clinical Trial for financial reporting purposes, as required by Institution’s policies; |  | * + 1. l’Établissement peut utiliser le nom du Promoteur [***insérer s’il y a lieu :*** et de l’ORC], le Nom de l’Essai clinique, la Durée de l’entente et le montant total annuel du financement remis à l’Établissement en lien avec l’Essai clinique tel que requis dans le cadre de la préparation de ses rapports financiers ou en vertu des Lois applicables ou des politiques institutionnelles de l’Établissement; |
| * + 1. Institution may name Sponsor [***insert as applicable***: and CRO] as a financial supporter of clinical studies conducted at Institution, and may include the funding for the Clinical Trial in an annual aggregate number which represents all funding received by Institution for all clinical trials funded by private industry conducted at Institution, to a public funding agency requesting such information from Institution; |  | * + 1. l’Établissement peut identifier le Promoteur [***insérer s’il y a lieu :*** et l’ORC] comme une entité ayant apporté un soutien financier aux études cliniques réalisées à l’Établissement, et peut inclure le montant de financement de l’Essai clinique dans le montant global annuel présenté à tout organisme de financement public (faisant la demande de tel renseignement) et représentant la totalité du financement qu’il a reçu au titre de tous les essais cliniques financés par le secteur privé menés à l’Établissement; |
| * + 1. Investigator may, in his or her *curriculum vitae*, list Sponsor’s **[insert as applicable:** and CRO’s] name, the Clinical Trial Name and the Term; |  | * + 1. l’Investigateur pourra indiquer, dans son *curriculum vitæ*, le nom du Promoteur **[*insérer s’il y a lieu :*** et de l’ORC], le Nom de l’Essai clinique et la Durée de l’entente; |
| * + 1. if required by a funding agency as part of a submission for a grant, Investigator may list the total amount of funding received under this Agreement for the purpose of making the grant submission; and |  | * + 1. si requis par un organisme de financement dans le cadre d’une demande de subvention, l’Investigateur pourra indiquer le montant total du financement reçu dans le cadre de la présente Entente aux fins de la demande de subvention; |
| * + 1. Institution and Investigator shall acknowledge Sponsor’s role in the Clinical Trial in any Publication permitted under this Agreement. |  | * + 1. Dans toute publication autorisée en vertu de la présente Entente, l’Établissement et l’Investigateur devront reconnaître le rôle du Promoteur en lien avec l’Essai clinique. |
| * 1. No Party shall make any form of representation or statement in relation to the Clinical Trial that would constitute an express or implied endorsement of any other Party or any of its products or services. |  | * 1. Aucune Partie ne pourra faire de représentation ou de déclaration en lien avec l’Essai clinique qui constituerait une cautionnement explicite ou implicite d’une autre Partie ou encore de l’un de ses produits ou services. |
| 1. PUBLICATION RIGHTS |  | 1. DROITS DE PUBLICATION |
| * 1. Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Clinical Trial Data, only in accordance with the requirements of this Section 9. Institution and Investigator, as the case may be, shall submit any proposed Publication to **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** for review at least 45 days prior to submitting any such proposed Publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within 45 days of such receipt, **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** shall advise Institution or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information or which may be required for the protection of Sponsor Intellectual Property and the Parties shall discuss the use of such information in the Publication. **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than data, results and methods of the Clinical Trial sufficient for publication in a peer reviewed journal) and/or to delay the proposed Publication for an additional 75 days to enable Sponsor to seek protection of Sponsor Intellectual Property. |  | * 1. L’Établissement et l’Investigateur pourront publier ou présenter le résultat de leurs activités en vertu de la présente Entente, notamment les Données de l’Essai clinique, conformément aux exigences énoncées à cet article 9. L’Établissement et l’Investigateur, selon le cas, devront soumettre toute proposition de Publication **[insérer « au Promoteur » ou « à l’ORC » en fonction de la partie contractante]** pour examen au moins 45 jours avant de soumettre telle proposition de Publication à un éditeur ou avant de procéder avec la présentation proposée. Dans les 45 jours suivant la réception d’une proposition de publication, **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante]** doit aviser par écrit l’Établissement ou l’Investigateur, selon le cas de tout renseignement inclue dans telles Publications ou présentation et qui constitue une Information confidentielle ou qui pourrait être nécessaire à la protection de la Propriété intellectuelle du Promoteur; les Parties devront discuter de l’utilisation de ces renseignements dans la Publication. **[Insérer « Le Promoteur » ou « L’ORC » en fonction de la partie contractante]** pourra exiger que l’Établissement et/ou que l’Investigateur, selon le cas, qu’ils suppriment les Informations confidentielles spécifiquement identifiées (à l’exception des données, des résultats et des méthodes relatifs à l’Essai clinique et nécessaires à la Publication suffisants pour une publication dans une revue avec un comité de pairs) et/ou qu’ils reportent la Publication proposée de 75 jours supplémentaires afin de permettre au Promoteur d’entreprendre des démarches pour obtenir la protection de sa Propriété intellectuelle. |
| * 1. If the Clinical Trial is a multi-centre study, Institution and Investigator each agree that it, he or she shall not, without **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]**'s prior written consent, publish, present or otherwise disclose any results of, or information pertaining to, Institution's or Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi­centre publication is published; provided, however, that if a multi-centre publication is not published within 18 months after completion of the Clinical Trial and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Clinical Trial, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Clinical Trial Data, in accordance with the provisions of Subsection 9.1 above. [**NTD:** Delete if not multi-centric] |  | * 1. Si l’Essai clinique est une étude multicentrique, l’Établissement et l’Investigateur conviennent de ne pas publier, présenter ou divulguer les informations concernant les activités de l’Établissement ou de l’Investigateur réalisées dans le cadre de la présente Entente sans avoir obtenu, au préalable, le consentement écrit préalable **[insérer « du Promoteur » ou « de l’ORC » en fonction de la partie contractante]**, , et ce, jusqu’à la publication multicentrique, étant toutefois entendu que si aucune publication multicentrique n’est publiée dans un délai de 18 mois suivant l’achèvement de l’Essai clinique et le verrouillage de la base de données à tous les sites de recherche ou suivant tout arrêt ou abandon anticipé de l’Essai clinique, alors l’Établissement et l’Investigateur auront le droit de publier et de présenter les résultats des activités de l’Établissement et l’Investigateur en vertu de la présente Entente, notamment les Données de l’Essai clinique, conformément aux stipulations de l’alinéa 9.19.1 précité. [**Note du rédacteur :** À supprimer si l’essai n’est pas multicentrique] |
| * 1. For all Publications relating to the Clinical Trial or including any Clinical Trial Data, each of the Parties shall comply with all ethical standards concerning publications and authorship as established by the International Committee of Medical Journal Editors (“ICMJE”) (found at http://www.icmje.org). |  | * 1. Pour toute Publication concernant l’Essai clinique, y compris toute Donnée de l’Essai clinique, chacune des Parties respectera toutes les normes éthiques en matière de publications et de leur paternité telles qu’établies par le *International Committee of Medical Journal Editors* ( l’« ICMJE ») (disponibles sur le site http://www.icmje.org). |
| * 1. Sponsor shall register the Clinical Trial with one or more public clinical trial registry(ies) in accordance with Applicable Law and will report the results of the Clinical Trial publicly when and to the extent required by Applicable Law. |  | * 1. Le Promoteur inscrira l’Essai clinique dans un ou plusieurs registres publics d’essais cliniques conformément aux Lois applicables, et rendra publics les résultats de l’Essai clinique lorsque requis et dans la mesure exigée par les Lois applicables. |
| 1. INTELLECTUAL PROPERTY |  | 1. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE |
| * 1. Ownership of Intellectual Property existing as of the Effective Date is not affected by this Agreement, and no Party shall have any claims to or rights in any pre-existing Intellectual Property of another Party, except as may be otherwise expressly provided in a separate written agreement between the Parties. |  | * 1. La propriété de toute Propriété intellectuelle existant à la Date d’entrée en vigueur ne sera ni affectée ni modifiée par la présente Entente, et aucune Partie ne pourra faire avoir de revendication ou de droit sur la Propriété intellectuelle préexistante d’une autre Partie, sauf stipulation expresse à l’effet contraire dans une autre entente écrite conclue entre les Parties. |
| * 1. All Sponsor Intellectual Property shall vest exclusively in Sponsor. |  | * 1. La Propriété intellectuelle du Promoteur sera dévolue exclusivement à celui-ci. |
| * 1. Investigator and Institution shall, and shall ensure that its Study Personnel, disclose all Sponsor Intellectual Property promptly and fully to **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** in writing, and Investigator and Institution, hereby assign, and shall ensure that their respective Study Personnel assign, to Sponsor all of its rights, title and interest in and to all Sponsor Intellectual Property, including all patents, copyrights and other intellectual property rights contained therein (but excludes patient medical records) and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. |  | * 1. L’Investigateur et l’Établissement divulgueront, et s’assureront que leur Personnel de recherche divulguent, pleinement toute Propriété intellectuelle du Promoteur **[insérer « au Promoteur » ou « à l’ORC » en fonction de la partie contractante]** par écrit et sans délai; l’Investigateur et l’Établissement cèdent, par les présentes, au Promoteur tous ses droits, titres et intérêts qu’ils détiennent sur la Propriété intellectuelle du Promoteur, y compris tout brevet, tout droit d’auteur et tout autre droit que celle-ci convient (excluant toutefois tout dossier médical de patients), et tous les droits d’actions ou de réclamations pour dommages et pour tous les bénéfices découlant d’une atteinte passée ou actuelle à tels droits. |
| * 1. Institution and Investigator shall cooperate and assist Sponsor, at Sponsor’s expense, by executing, and ensuring that their respective Study Personnel execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Sponsor Intellectual Property. |  | * 1. L’Établissement et l’Investigateur devront coopérer et aider le Promoteur, aux frais de celui-ci, en signant, et en s’assurant que leur Personnel de recherche respectif signe, tous les documents raisonnablement nécessaires pour que le Promoteur puisse obtenir et conserve ses droits de propriété sur la Propriété intellectuelle du Promoteur. |
| * 1. Sponsor hereby grants to Institution and Investigator a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use the Clinical Trial Data, subject to the obligations set forth in Section 7 (Confidentiality and Data Protection), for their own internal research and educational purposes (all of which must be non-commercial purposes), and for Publications, presentations and public disclosures in accordance with Section 9 (Publication Rights). |  | * 1. Le Promoteur accorde par les présentes à l’Établissement et à l’Investigateur une licence perpétuelle, non exclusive, non transférable, gratuite et ne pouvant faire l’objet de sous-licence, d’utiliser les Données de l’Essai clinique, sous réserve des obligations énoncées à l’article 7 (Confidentialité et protection des données), à leurs propres fins de recherche et d’éducation internes (lesquelles seront, dans tous les cas, non commerciales), et à des fins de Publications, de présentations et de communications publiques conformément à l’article 9 (Droits de publication). |
| * 1. Institution and Investigator shall reasonably cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Sponsor Intellectual Property. |  | * 1. L’Établissement et l’Investigateur conviennent de collaborer raisonnablement, à la demande et aux frais de celui-ci, à la préparation, au dépôt, au maintien et à la gestion de toutes les demandes de brevet et de tous les brevets concernant la Propriété intellectuelle du Promoteur. |
| 1. FINANCIAL ARRANGEMENTS |  | 1. MODALITÉS FINANCIÈRES |
| * 1. [**choose Sponsor or CRO to match contracting party]** shall pay Institution in accordance with the budget and payment schedule described in Appendix 1. Unless otherwise specified in Appendix 1, all references to monetary amounts shall be to Canadian dollars. |  | * 1. [**Insérer « Le Promoteur » ou « L’ORC » en fonction de la partie contractante**] rémunérera l’Établissement conformément au budget et au calendrier de paiement visés à l’annexe 1. Sauf indication contraire de l’annexe 1, toutes les références aux sommes d’argent sont exprimées en dollars canadiens. |
| * 1. If amendments to the Protocol require changes to the Clinical Trial financing arrangements, an amended financial schedule will be agreed upon by the Parties in accordance with Subsection 16.1 below. |  | * 1. Si les modifications apportées au Protocole nécessitent de modifier les modalités de financement de l’Essai clinique, les Parties conviendront d’un calendrier financier modifié conformément à l’alinéa 16.1 ci-après. |
| * 1. Within 60 days of the close-out of the Trial Site, Institution and **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** shall reconcile any outstanding amounts due in accordance with Appendix 1, unless there is a written agreement between the Parties to extend the time. |  | * 1. Dans les 60 jours suivant la fermeture du Site de l’Essai clinique, l’Établissement et **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante]** procéderont à la conciliation des sommes dues conformément à l’annexe 1, à moins que les Parties conviennent par écrit de prolonger ce délai. |
| 1. TERM |  | 1. DURÉE DE L’ENTENTE |
| * 1. This Agreement shall commence on the Effective Date and remain in effect until completion of the Clinical Trial and close-out of the Trial Site (“**Term**”), unless terminated earlier in accordance with this Agreement. |  | * 1. La présente Entente entrera en vigueur à compter de sa Date d’entrée en vigueur et demeure en vigueur jusqu’à l’achèvement de l’Essai clinique et jusqu’à la fermeture du Site de l’Essai clinique (ci-après la « **Durée de l’entente** »), sauf résiliation conformément aux présentes. |
| 1. EARLY TERMINATION |  | 1. RÉSILIATION |
| * 1. Any Party (the “Terminating Party”) may terminate this Agreement with immediate effect, at any time, if another Party (the “Defaulting Party”) is in breach of any of the Defaulting Party’s obligations hereunder (including a material failure without just cause to meet a Timeline) and fails to remedy such breach, where it is capable of remedy, within 30 days of a written notice from the Terminating Party specifying the breach and requiring its remedy. |  | * 1. Toute Partie (ci-après la « Partie qui résilie ») peut résilier la présente Entente avec effet immédiat, à tout moment, si une autre Partie (ci-après la « Partie défaillante ») fait défaut de se conformer à toute obligation en vertu des présentes (notamment tout manquement important et sans motif valable de respecter tout Jalon) et omet de réparer un tel manquement, lorsqu’elle est en mesure de le faire, dans les 30 jours suivant la réception d’un avis écrit de la Partie qui résilie précisant le manquement et exigeant sa réparation. |
| * 1. **[choose Sponsor or CRO to match contracting party**] may terminate this Agreement upon 30 days’ prior written notice to Institution and Investigator, or such shorter notice period as required by a Regulatory Authority, for any reason whatsoever. |  | * 1. **[Insérer « Le Promoteur » ou « L’ORC » en fonction de la partie contractante**] peut résilier la présente Entente sur préavis écrit de 30 jours à l’Établissement et à l’Investigateur, ou sur préavis plus court tel qu’exigé par une Autorité réglementaire, pour quelque motif que ce soit. |
| * 1. Without limiting the generality of the foregoing, **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** may terminate this Agreement: |  | * 1. Sans limiter la portée générale de ce qui précède, **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante]** peut résilier la présente Entente : |
| * + 1. upon reasonable prior written notice to Institution and Investigator, if Investigator is no longer able (for whatever reason) to act as the investigator and no replacement mutually acceptable to Institution and **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** can be found; and |  | * + 1. sur transmission d’un préavis écrit suffisant à l’Établissement et à l’Investigateur, si celui-ci n’est plus en mesure (pour quelque motif que ce soit) d’agir à titre d’investigateur et qu’aucun remplaçant mutuellement acceptable pour l’Établissement et **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante]** n’a pu être trouvé; |
| * + 1. immediately upon written notice to Institution or Investigator if, at any time, in Sponsor’s sole judgment, an adverse safety concern with respect to the Investigational Product makes continuing the Clinical Trial inadvisable. |  | * + 1. immédiatement sur avis écrit à l’Établissement ou à l’Investigateur advenant qu’ à tout moment, qu’un enjeu en lien avec la sécurité concernant le Produit expérimental (tel que déterminé à la seule discrétion du Promoteur) rende la poursuite de l’Essai clinique non souhaitable. |
| * 1. If Institution or Investigator has a concern about the health, safety or welfare of the Clinical Trial Participants in connection with the Clinical Trial, Institution or Investigator shall give prompt notice to **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** and to the REB of such concerns, and may suspend the Clinical Trial, including the enrolment of Clinical Trial Participants, for a period deemed appropriate by the REB. Within 30 days of **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]**’s receipt of notice of the suspension, [**choose Sponsor or CRO to match contracting party]** shall evaluate the concern raised by Institution or Investigator to determine if the Agreement should be terminated pursuant to this Section 13. Institution and Investigator shall continue monitoring and follow-up of enrolled Clinical Trial Participants during any suspension period in strict adherence to the Protocol, unless otherwise directed by the REB. If the health, safety or welfare concern has not been fully resolved by **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** within the 30-day evaluation, Institution or Investigator may terminate this Agreement immediately upon written notice to **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** and the other Party, as applicable. |  | * 1. Si l’Établissement ou l’Investigateur a des préoccupations en lien avec la santé, de la sécurité ou du bien-être des Participants à l’essai clinique dans le cadre de l’Essai clinique, l’Établissement ou l’Investigateur doit faire part de des préoccupations **[insérer « au Promoteur » ou « à l’ORC » en fonction de la partie contractante]** et au CÉR dans les meilleurs délais, et peut suspendre l’Essai clinique, y compris le recrutement des Participants à l’essai clinique, pendant une période jugée appropriée par le CÉR. Dans les 30 jours suivant la réception de l’avis de suspension par **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante]**, [**insérer « celui-ci » ou « celle-ci » en fonction de la partie contractante]** évaluera les préoccupations soulevées par l’Établissement ou l’Investigateur afin de déterminer s’il devait être mis fin à l’Entente en vertu du présent article 13. L’Établissement et l’Investigateur continueront de surveiller et d’assurer le suivi des Participants à l’essai clinique recrutés pendant toute période de suspension, le tout en respectant rigoureusement le Protocole, sauf instruction contraire du CÉR. Si les préoccupations en lien avec la santé, la sécurité ou le bien-être n’ont pas été entièrement résolus par **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante]** au cours du délai imparti de 30 jours, l’Établissement ou l’Investigateur peut résilier la présente Entente immédiatement sur envoi d’un avis écrit **[insérer « au Promoteur » ou « à l’ORC » en fonction de la partie contractante]** et à l’autre Partie, le cas échéant. |
| * 1. Any Party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other Parties in response to the loss of Regulatory Authority or REB approval for the Clinical Trial. |  | * 1. Chacune des Parties peut résilier la présente Entente immédiatement sur envoi d’un préavis écrit aux autres Parties suite à la perte de toute approbation de l’Autorité réglementaire ou du CÉR concernant l’Essai clinique. |
| * 1. If **[choose Sponsor or CRO to match contracting party**] assigns this entire Agreement in accordance with Section 14.1, Institution and Investigator, acting reasonably, may terminate this Agreement upon 30 days’ written notice to **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** and assignee. |  | * 1. Si **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante**] cède l’intégralité de la présente Entente conformément à l’article 14.1, l’Établissement et l’Investigateur, agissant raisonnablement, peuvent résilier la présente Entente sur envoi d’un préavis écrit de 30 jours **[insérer « au Promoteur » ou « à l’ORC » en fonction de la partie contractante]** et au cessionnaire. |
| * 1. Upon giving or receiving notice of termination of this Agreement under this Section 13, Institution and Investigator shall immediately cease enrolment of Clinical Trial Participants, and promptly return, at **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]**’s request and expense, all copies of Confidential Information, except that Institution and Investigator are permitted to retain archival copies of Confidential Information to the extent required to exercise their rights and monitor compliance with their obligations hereunder and, where required, by Applicable Law. |  | * 1. Sur envoi/réception d’un avis de résiliation de la présente Entente en vertu du présent article 13, l’Établissement et l’Investigateur devront immédiatement cesser de recruter des Participants à l’essai clinique et doivent retourner sans délai toutes les copies d’Informations confidentielles **[insérer « au Promoteur » ou « à l’ORC » en fonction de la partie contractante**], étant toutefois entendu que l’Établissement et que l’Investigateur seront autorisés à conserver des copies des Informations confidentielles à des fins d’archivage si cela est requis pour exercer leurs droits et pour assurer le respect de leurs obligations en vertu des présentes et, le cas échéant, conformément aux Lois applicables. |
| * 1. Any Materials that are in the possession, care or control of Institution or Investigator upon expiry or termination of this Agreement shall be dealt with in accordance with Appendix III. |  | * 1. Tout Matériel qui est en la possession, ou sous la garde ou le contrôle de l’Établissement ou de l’Investigateur à l’expiration ou à la résiliation de la présente Entente sera traité conformément à l’annexe 3. |
| * 1. Where supported by the recipient institution, if the Clinical Trial Participants are to be transferred to another trial site, Institution and Investigator shall provide, at [**choose Sponsor or CRO to match contracting party]**’s sole expense, such reasonable assistance as is necessary to facilitate a smooth and orderly transition of the Clinical Trial with minimal disruption of the Protocol. [**NTD:** Delete in case of single-site studies] |  | * 1. Si les Participants à l’essai clinique doivent être transférés à un autre site d’essai et que tel autre site supporte tel transfert, alors l’Établissement et l’Investigateur conviennent de fournir, aux seuls frais [**insérer « du Promoteur » ou « de l’ORC » en fonction de la partie contractante]** l’assistance nécessaire pour faciliter une transition harmonieuse et ordonnée de l’Essai clinique avec une perturbation minimale du Protocole. [**Note du rédacteur :** À supprimer en cas d’études monocentriques] |
| * 1. The Parties shall use reasonable efforts to minimize any inconvenience or harm to Clinical Trial Participants caused by the premature termination of the Clinical Trial and shall do all that is reasonably necessary for a safe winding up of the Clinical Trial. Without limiting the generality of the foregoing, if required for the health, safety or welfare of the enrolled Clinical Trial Participants: |  | * 1. Les Parties déploieront des efforts raisonnables afin de réduire au minimum tout inconvénient ou préjudice causé aux Participants à l’essai clinique en raison de l’interruption prématurée de l’Essai clinique et feront tout ce qui est raisonnablement nécessaire pour mettre fin à l’Essai clinique de manière sécuritaire. Sans limiter la généralité de ce qui précède, et dans la mesure où cela est nécessaire pour la santé, la sécurité ou le bien-être des Participants à l’essai clinique recrutés: |
| * + 1. Investigator shall continue monitoring or performing follow-up activities set out in the Protocol beyond the termination date of this Agreement until they are no longer required, as determined by Investigator in consultation with the Clinical Trial Participant’s physician; and |  | * + 1. l’Investigateur continuera de surveiller ou d’effectuer des activités suivi prévus par le Protocole après la date de résiliation de la présente Entente, et ce, jusqu’à ce que cela ne soit plus nécessaire, tel que déterminé par l’Investigateur en consultation avec le médecin du Participant à l’essai clinique; |
| * + 1. **[choose Sponsor or CRO to match contracting party**] shall continue supply of the Investigational Product as required to safely withdraw each Clinical Trial Participant or Clinical Trial Participants from the Clinical Trial. [**NTD:** To be updated in case of medical devices or drugs that are not supplied on an on-going basis] |  | * + 1. **[Insérer « Le Promoteur » ou « L’ORC » en fonction de la partie contractante**] continuera de fournir le Produit expérimental au besoin pour permettre à chaque Participant à l’essai clinique (ou à certains de ceux-ci) de se retirer de l’Essai clinique en toute sécurité l’Essai clinique. [**Note du rédacteur :** À modifier dans le cas d’instruments médicaux ou de médicaments qui ne sont pas dispensés de façon continue] |
| * 1. In the event of the early termination of this Agreement, **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** shall pay all costs incurred and falling due for payment up to the date of termination and, subject to an obligation on Institution and Investigator to mitigate any losses, any non-cancellable, non-refundable expenditure falling due for payment after the date of termination which arose from commitments reasonably and necessarily incurred by Institution or Investigator for the performance of the Clinical Trial prior to the date of termination in accordance with this Agreement. |  | * 1. En cas de résiliation anticipée de la présente Entente, **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante]** devra payer tous les coûts engagés et exigibles jusqu’à la date de résiliation et, sous réserve de l’obligation de l’Établissement et l’Investigateur de minimiser leurs pertes , toute dépense non résiliable et non remboursable (dont le paiement deviendra exigible), qui découlent d’engagements dûment et raisonnablement engagés par l’Établissement ou l’Investigateur pour la réalisation de l’Essai clinique avant la date de résiliation conformément à la présente Entente. |
| * 1. Within 30 days after the termination of this Agreement, Investigator shall deliver to **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** in writing a final accounting of: |  | * 1. Dans les 30 jours suivant la résiliation de la présente Entente, l’Investigateur doit présenter par écrit **[insérer « au Promoteur » ou « à l’ORC » en fonction de la partie contractante]** un bilan définitif de ce qui suit : |
| * + 1. all Clinical Trial Participants that participated in the Clinical Trial; |  | * + 1. le nombre des Participants à l’essai clinique ayant participé à l’Essai clinique; |
| * + 1. the Clinical Trial Participant visits completed in accordance with the Protocol during the Term; and |  | * + 1. les visites des Participants à l’essai clinique effectuées conformément au Protocole pendant la Durée de l’entente; |
| * + 1. all reasonable direct costs incurred in connection with any transfer of the Clinical Trial to another trial site. |  | * + 1. tous les coûts directs raisonnablement encourus dans le cadre du transfert de l’Essai clinique vers un autre site d’essai. |
| * 1. Within 45 days of delivery or receipt of the final accounting, Institution shall repay unearned monies paid by **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]**, or **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** shall pay any additional amounts owed to Institution under the terms of this Agreement, as the case may be. |  | * 1. Dans les 45 jours suivant la transmission ou la réception du bilan définitif, soit l’Établissement remboursera tout montant payé en excès par **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante**], soit **[insérer « celui-ci » ou « celle-ci » en fonction de la partie contractante**] s’acquittera de toute somme supplémentaire due à l’Établissement en vertu des modalités de la présente Entente, selon le cas. |
| * 1. Termination of this Agreement shall be without prejudice to the accrued rights and liabilities of the Parties under this Agreement. |  | * 1. La fin de la présente Entente n’affectera ni les droits ni les responsabilités acquis/matérialisés en vertu des présentes. |
| 1. ASSIGNMENT AND SUB‑CONTRACTING AND ENUREMENT |  | 1. CESSION, SOUS-TRAITANCE ET PRISE D’EFFET AU BÉNÉFICE DES PARTIES |
| * 1. Neither Investigator nor Institution may assign this Agreement without the prior written consent of **[choose Sponsor or CRO to match contracting party**]. Sponsor may assign any or all of its rights and obligations under this Agreement at any time, provided that Sponsor ensures the assignee is bound by the terms hereof. Sponsor shall provide Institution and Investigator with prompt written notice of any assignment. |  | * 1. Ni l’Investigateur ni l’Établissement n’est autorisé à céder la présente Entente sans le consentement écrit préalable **[insérer « du Promoteur » ou « de l’ORC » en fonction de la partie contractante**]. Le Promoteur pourra céder à tout moment, en tout ou en partie, ses droits et obligations, en vertu de la présente Entente, pour autant que le Promoteur s’assure que tel cessionnaire soit lié par les dispositions de cette Entente. Le Promoteur doit aviser l’Établissement et l’Investigateur de toute cession par écrit et dans les meilleurs délais. |
| * 1. Investigator and Institution shall not subcontract the whole or any part of the performance of the Clinical Trial without the prior written consent of **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]**. |  | * 1. L’Investigateur et l’Établissement ne doivent pas sous-traiter, en tout ou en partie, la réalisation de l’Essai clinique sans le consentement écrit préalable **[insérer « du Promoteur » ou « de l’ORC » en fonction de la partie contractante]**. |
| * 1. This Agreement enures to the benefit of and binds the Parties and their respective successors and permitted assigns, and with respect to Investigator, administrators, heirs and executors. |  | * 1. La présente Entente lie les Parties et s’applique à leur bénéfice et à celui de leurs ayants droit autorisés et successeurs respectifs, et en ce qui a trait à l’Investigateur, à l’égard de ses administrateurs, ses héritiers et ses exécuteurs testamentaires. |
| * 1. ***Keep if contracting with Sponsor or remove if contracting with CRO*:** **[**Sponsor may retain one or more clinical research organizations to assist Sponsor in managing, monitoring and otherwise assisting with the Clinical Trial. Institution and Investigator acknowledge Sponsor’s right to delegate, in whole or in part, without the consent of Institution or Investigator, any of its rights or obligations under this Agreement to any such clinical research organizations or to designate any such clinical research organizations to exercise such rights or perform such obligations on behalf of Sponsor. Institution shall permit any clinical research organizations to perform any obligation(s), and to exercise any right(s), of Sponsor that have been assigned, transferred or delegated, as the case may be, to such clinical research organizations by Sponsor. Sponsor shall notify Institution or Investigator, from time to time, of the identity of any clinical research organizations and their roles with respect to the Clinical Trial to the extent reasonably necessary for Institution and Investigator to perform their responsibilities hereunder. Sponsor confirms that each clinical research organizations, by assuming any or all of Sponsor’s obligations, as applicable, shall comply with the terms and conditions of this Agreement and shall be subject to the same regulatory action as Sponsor for failure to comply with any obligations under this Agreement. Notwithstanding the foregoing, Sponsor remains liable to Institution and Investigator should any clinical research organization fail to perform any of Sponsor’s obligations under this Agreement, and for any negligence or willful misconduct of any such clinical research organization.**]** |  | * 1. ***À conserver si l’Entente est conclue avec le Promoteur, ou à supprimer si l’Entente est conclue avec l’ORC* :** **[**Le Promoteur pourra retenir les services d’un ou de plusieurs organismes de recherche sous contrat pour lui apporter de l’aide à gérer et à surveiller l’Essai clinique, et autrement pour l’assister dans le cadre de tel Essai clinique. L’Établissement et l’Investigateur reconnaissent le Promoteur a le droit de déléguer, en tout ou en partie, et sans le consentement de l’Établissement ou de l’Investigateur, ses droits ou ses obligations en vertu de la présente Entente à ces organismes de recherche sous contrat ou de désigner tels organismes de recherche sous contrat pour exercer des droits ou exécuter des obligations au nom du Promoteur. L’Établissement devra permettre à tout ORC d’exécuter toute obligation et d’exercer tout droit du Promoteur qui a été attribué, transféré ou délégué, selon le cas, par celui-ci. Le Promoteur devra viser l’Établissement ou à l’Investigateur, de temps à autres, de l’identité de tout ORC et son rôle dans le cadre de l’Essai clinique dans la mesure où cela est raisonnablement nécessaire pour que l’Établissement et l’Investigateur puissent s’acquitter de leurs responsabilités en vertu des présentes. Le Promoteur confirme que chaque organisme de recherche sous contrat, qui assume, en tout ou en partie, les obligations du Promoteur, s’il y a lieu, respectera les modalités de la présente Entente et sera soumis aux mêmes mesures réglementaires que le Promoteur pour tout manquement aux obligations en vertu des présentes. Nonobstant ce qui précède, le Promoteur demeurera responsable envers l’Établissement et l’Investigateur advenant que l’ORC fasse défaut de se conformer aux obligations du Promoteur en vertu de la présente Entente ainsi qu’au titre de toute négligence ou inconduite délibérée de la part d’un tel organisme de recherche sous contrat.**]** |
| 1. RELATIONSHIP OF THE PARTIES |  | 1. RELATIONS ENTRE LES PARTIES |
| * 1. Each of the Parties to this Agreement is an independent contractor. Nothing in this Agreement shall be deemed or construed to constitute a relationship of agency or employment, a partnership or joint venture between or among any of the Parties for any purpose whatsoever. No Party shall have the authority to act on behalf of another Party or to assume or create any obligation or make any commitment on behalf of another Party. |  | * 1. Chacune des Parties à la présente Entente agit à titre d’entrepreneur indépendant. Rien dans cette Entente ne sera considéré ou interprété comme créant une relation d’agence ou d’emploi, une société de personnes ou une coentreprise entre les Parties, à quelque fin que ce soit,. Aucune Partie n’a le pouvoir d’agir au nom d’une autre Partie ou d’assumer ou de créer une obligation ou encore de prendre un engagement au nom d’une autre Partie. |
| 1. AGREEMENT AND MODIFICATION |  | 1. ENTENTE ET MODIFICATION |
| * 1. Any change in the terms of this Agreement shall be valid only if the change is made in writing, agreed to and signed by the Parties. |  | * 1. Toute modification aux modalités de la présente Entente ne sera valide que si elle est faite par écrit, et acceptée et signée par les Parties. |
| * 1. This Agreement contains the entire understanding between and among the Parties in respect of the Clinical Trial, and supersedes all other agreements, negotiations, representations and undertakings, whether written or oral, of prior date between or among the Parties relating to the Clinical Trial. Nothing in this Agreement shall, however, operate to limit or exclude any liability for fraud. |  | * 1. La présente Entente contient l’intégralité de l’accord entre les Parties à l’égard de l’Essai clinique; il annule et remplace l’ensemble des autres ententes, négociations, déclarations et engagements, écrits ou oraux, de date antérieure, entre les Parties afférentes à l’Essai clinique. Toutefois, aucune stipulation de la présente Entente ne saurait limiter ou exclure une responsabilité en cas de fraude. |
| 1. Dispute Resolution |  | 1. Règlement des différends |
| * 1. The Parties shall attempt in good faith to resolve any dispute arising out of or relating to this Agreement promptly by negotiation between officials or representatives who have authority to settle the controversy and who are at a higher level of management or responsibility than the persons with direct responsibility for administration of this Agreement. Any Party may give the other Parties written notice of any dispute not resolved in the normal course of business. |  | * 1. Les Parties tenteront de bonne foi de résoudre dans les meilleurs délais tout différend découlant de la présente Entente, ou s’y rapportant, par une négociation entre des dirigeants ou des représentants ayant l’autorité de régler telle controverse et étant d’un niveau hiérarchique plus élevé que les personnes directement chargées de l’administration de la présente Entente. Toute Partie peut aviser par écrit les autres Parties de tout différend non résolu dans le cours normal des affaires. |
| * 1. Within 15 days after delivery of the notice, the receiving Party shall submit to the other Parties a written response. The notice and the response shall include: |  | * 1. Dans les 15 jours suivant la transmission d’un tel avis, la Partie récipiendaire devra présenter une réponse écrite aux autres Parties. Les éléments suivants doivent figurer dans l’avis et dans la réponse : |
| * + 1. a statement of that Party’s position and a summary of arguments supporting that position; and |  | * + 1. une déclaration de la position de cette Partie et un résumé des arguments à l’appui de cette position; |
| * + 1. the name of the title of the official or representative who will represent that Party and any other person that will accompany the official representative. |  | * + 1. le nom et le titre du dirigeant ou du représentant qui représentera cette Partie et toute autre personne qui accompagnera le représentant officiel. |
| * + 1. Within 30 days after delivery of the disputing Party’s notice, the Parties shall meet at a mutually acceptable time and place and thereafter as often as they reasonably deem necessary to attempt to resolve the dispute. All reasonable requests for information made by one Party to the other Party or Parties shall be honoured. |  | * + 1. Dans les 30 jours suivant la remise de l’avis de la Partie contestante, les Parties devront se rencontrer à un moment et à un endroit mutuellement acceptables, et par la suite aussi souvent qu’elles le jugent raisonnablement nécessaire pour tenter de résoudre tel différend. Toutes les demandes d’information raisonnablement présentées par une Partie à l’autre ou aux autres Parties devront être honorées. |
| * 1. All negotiations pursuant to this Section 17 are confidential and shall be treated as compromise and settlement negotiations and; therefore, deemed to be off the record and without prejudice. |  | * 1. Toutes les négociations menées en vertu du présent article 17 sont confidentielles et doivent être traitées comme des compromis et règlements dans le cadre de négociations et, par conséquent, réputées avoir été conclues officieusement et sous toutes réserves. |
| 1. FORCE MAJEURE |  | 1. FORCE MAJEURE |
| * 1. No Party shall be liable to any other Party or shall be in default of its obligations hereunder if such default is the result of war, hostilities, terrorist activity, revolution, civil commotion, strike, epidemic, fire, and flood or because of any act of God or other cause beyond the reasonable control of the Party affected. The Party affected by such circumstances shall promptly notify the other Parties in writing when such circumstances cause a delay or failure in performance and shall take whatever reasonable steps are necessary to relieve the effect of such cause as rapidly as reasonably possible. In the event of a delay lasting for four weeks or thirty (30) working days or more, the non-affected Parties shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Section 13 of this Agreement. |  | * 1. Aucune Partie ne saurait être tenue responsable envers une autre Partie ou ne saurait être trouvée en défaut de ses obligations en vertu des présentes si tel manquement résulte d’une guerre, d’hostilités, d’une activité terroriste, d’une révolution, de troubles civils, d’une grève, d’une épidémie, d’un incendie et d’une inondation ou en raison de tout acte de Dieu ou de tout autre événement raisonnablement indépendant de la volonté de la Partie affectée. La Partie affectée par telles circonstances en avisera sans délai par écrit les autres Parties lorsque ces circonstances retarderont ou empêcheront l’exécution de ses obligations, et prendra toutes les mesures raisonnables nécessaires afin de contrer l’impact de ces circonstances le plus rapidement possible. Dans la mesure où tel retard perdurait pendant quatre semaines ou de trente (30) jours ouvrables ou plus, les Parties non affectées auront le droit de résilier la présente Entente conformément à l’article 13 des présentes. |
| 1. NOTICES |  | 1. avis |
| * 1. Any notices under this Agreement shall be in writing, signed by the relevant Party, and delivered personally, by courier, by registered mail or by facsimile or email transmission to the addresses set out below (or such other addresses as a Party may designate from time to time in writing). |  | * 1. Tout avis donné en vertu de la présente Entente devra être donné par écrit, signé par la Partie concernée et remis en personne ou encore transmis par messager, par courrier recommandé, par télécopieur ou par courriel aux adresses indiquées ci-dessous (ou à toute autre adresse qu’une Partie peut désigner par écrit, le cas échéant). |
| Notices to **[choose Sponsor or CRO to match contracting party]** shall be addressed to: |  | Les avis destinés **[insérer « au Promoteur » ou « à l’ORC » en fonction de la partie contractante]** doivent être adressées à : |
| Name: |  | Nom : |
| Title: |  | Titre : |
| Address: |  | Adresse : |
| Fax: |  | Télécopieur : |
| E-mail: |  | Courriel : |
| Notices to Institution shall be addressed to: |  | Les avis destinés à l’Établissement doivent être adressés à : |
| Name: |  | Nom : |
| Title: |  | Titre : |
| Address: |  | Adresse : |
| Fax: |  | Télécopieur : |
| E-mail: |  | Courriel : |
| Notices to Investigator shall be addressed to: [**NTD:** If the institution is a university, then the Investigator could be copied on the communications] |  | Les avis destinés à l’Investigateur doivent être adressés à : [**Note du rédacteur :** Si l’Établissement est une université, l’Investigateur pourrait recevoir une copie des communications] |
| Name: |  | Nom : |
| Title: |  | Titre : |
| Address: |  | Adresse : |
| Fax: |  | Télécopieur : |
| E-mail: |  | Courriel : |
| Any notice delivered on a business day before 4:00 p.m. shall be deemed to have been given on that business day and after 4:00 p.m. shall be deemed to have been given on the next business day. Any notice delivered on any day that is not a business day shall be deemed to have been given on the next business day. |  | Tout avis livré avant 16 h un jour ouvrable est réputée avoir été remise ce jour ouvrable et tout avis remise après 16 h est réputée avoir été remis le jour ouvrable suivant. Tout avis remis un jour autre qu’un jour ouvrable est réputée avoir été remise le jour ouvrable suivant. |
| 1. RIGHTS OF THIRD PARTIES |  | 1. DROITS DES TIERS |
| * 1. Nothing in this Agreement is intended to confer on any person that is not a Party to this Agreement any right to enforce any term of this Agreement. |  | * 1. Aucune stipulation de la présente Entente n’a pour but de conférer à une personne qui n’est pas partie aux présentes le droit de se prévaloir toute modalité des présentes. |
| 1. WAIVER |  | 1. RENONCIATION À UN DROIT |
| * 1. A waiver of any default, breach or non-compliance of or with this Agreement is not effective unless in writing and signed by the Party or Parties to be bound by the waiver. No waiver shall be inferred from or implied by any failure to act or delay in acting by a Party in respect of any default, breach or non-observance or by anything done or omitted to be done by any other Party. The waiver by a Party of any default, breach or non-compliance under this Agreement shall not operate as a waiver of that Party’s rights under this Agreement in respect of any continuing or subsequent default, breach or non-observance (whether of the same or any other nature). |  | * 1. Une renonciation de faire valoir un droit à l’égard de tout manquement ou toute non-conformité à la présente Entente ne prend effet que si elle est écrite et signée par la ou les Parties devant être liées par ladite renonciation. Aucune renonciation à un droit ne peut être déduite ou présumée en fonction de l’omission ou du retard d’agir de la part d’une Partie à l’égard d’un manquement ou d’un non-respect, ou encore de toute action ou omission de la part d’une autre Partie. La renonciation par une Partie de faire valoir ses droits à l’égard de tout manquement ou toute non-conformité en vertu de la présente Entente ne constitue pas une renonciation aux droits de cette Partie en vertu de la présente Entente à l’égard de tout manquement ou non-respect continu ou subséquent (qu’il soit de même nature ou autre). |
| 1. SURVIVAL [requires review once agreement is complete to ensure accuracy and completeness] |  | 1. CLAUSES DEMEURANT EN VIGUEUR [exige un examen une fois l’ENTENTE terminéE pour en assurer l’exactitude et l’exhaustivité] |
| * 1. All provisions of this Agreement which, by their nature, ought reasonably to survive the expiry or termination of this Agreement, including Section 1 (Definitions), Subsection 2.3 (Debarment), Subsection 3.2 (Notice), Subsection 4.4 (Variation of Protocol), Subsection 4.8 (Warranty regarding Investigational Products), Subsection 4.9 (Investigational Product Storage), Subsection 4.10 (Use of Investigational Product), Subsection 4.12 (Audit/Inspection), Subsection 4.13 (Research Misconduct), Subsection 4.14 (Notice of Inspection), Subsection 4.15 (Records), Subsection 4.16 (Biological Samples), Section 5 (Indemnification, Insurance Limitation of Liability), Section 6 (Clinical Trial Participant Injury), Section 7 (Confidentiality and Data Protection), Section 8 (Use of Name), Section 9 (Publication Rights), Section 10 (Intellectual Property), Section 11 (Financial Arrangements), Section 13 (Early Termination), Section 17 (Dispute Resolution), this Section 22, and Section 23 (Governing Law), shall survive any such expiry or termination. |  | * 1. Toute disposition de la présente Entente qui, de par sa nature, devrait raisonnablement survivre à l’expiration ou à la résiliation de cette Entente, notamment l’article 1 (Définitions), l’alinéa 2.3 (Exclusion), l’alinéa 3.2 (Notification), l’alinéa 4.4 (Modification du Protocole), l’alinéa 4.8 (Garantie concernant les Produits expérimentaux), l’alinéa 4.9 (Entreposage des Produits expérimentaux), l’alinéa 4.10 (Utilisation du Produit expérimental), l’alinéa 4.12 (Vérification/inspection), l’alinéa 4.13 (Inconduite en matière de recherche), l’alinéa 4.14 (Notification d’inspection), l’alinéa 4.15 (Dossiers), l’alinéa 4.16 (Échantillons biologiques), l’article 5 (Indemnisation, assurance, limitation de la responsabilité), l’article 6 (Blessure subie par un Participant à l’essai clinique), l’article 7 (Confidentialité et protection des données), l’article 8 (Utilisation du nom), l’article 9 (Droits de publication), l’article 10 (Propriété intellectuelle), l’article 11 (Modalités financières), l’article 13 (Résiliation), l’article 17 (Règlement des différends), l’article 22 et l’article 23 (Droit applicable), survivra à telle expiration ou résiliation. |
| 1. GOVERNING LAW |  | 1. lois APPLICABLEs |
| * 1. The interpretation and construction of this Agreement and the rights and obligations of the Parties hereunder shall be governed by the laws of the Province of **[INSERT APPLICABLE PROVINCE]** and the laws of Canada applicable therein, excluding any conflicts or choice of law rule or principle that might otherwise refer construction or interpretation of this Agreement to the substantive law of another jurisdiction. Each of the Parties irrevocably consents to the exclusive jurisdiction of the federal and provincial courts located in **[INSERT APPLICABLE PROVINCE].** |  | * 1. L’interprétation et la construction de la présente Entente ainsi que des droits et des obligations des Parties qui y sont prévus sont régis par les lois de la province de l’/du/de/de la **[INSÉRER LA PROVINCE QUI CONVIENT]** et les lois du Canada qui y sont en vigueur, à l’exclusion de toute règle en matière de conflits de lois ou toute autre règle ou principe qui pourrait autrement renvoyer l’interprétation de la présente Entente au droit substantiel d’une autre juridiction. Chacune des Parties consent de manière irrévocable à la juridiction exclusive des tribunaux fédéraux et provinciaux situés à/au/en **[INSÉRER LA PROVINCE QUI CONVIENT].** |
| 1. COUNTERPARTS |  | 1. EXEMPLAIRES |
| * 1. This Agreement may be executed 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. If a paper copy with original signatures is required, the Parties will provide it in a timely manner. |  | * 1. La présente Entente peut être signée en deux exemplaires ou plus, qui peuvent être transmis par télécopieur ou par voie électronique, chacun étant réputé être un original et l’ensemble de ceux-ci étant réputé constituer une seule et même entente. Si une copie papier avec les signatures originales est exigée, les Parties la remettront en temps opportun. |
| 1. LEGAL ADVICE |  | 1. CONSEILS JURIDIQUES |
| * 1. The Parties acknowledge that their legal counsel has reviewed and participated in settling the terms of this Agreement and that any rule of construction to the effect that any ambiguity is to be resolved against the drafting party shall not be applicable in the interpretation of this Agreement. |  | * 1. Les Parties reconnaissent que leurs conseillers juridiques ont examiné les modalités de la présente Entente et ont participé à leur élaboration, et que toute règle d’interprétation stipulant qu’une quelconque ambiguïté doit être résolue au détriment de la partie rédactrice ne s’appliquera pas à l’interprétation de la présente Entente. |
| * 1. Investigator confirms that he or she has read, understands and agrees with the terms of this Agreement, that he or she has been afforded a reasonable opportunity to consult with independent legal counsel with respect to this Agreement, and that he or she signs this Agreement freely and voluntarily and without any pressure, duress or undue influence. |  | * 1. L’Investigateur confirme qu’il a lu, compris et approuvé les modalités de la présente Entente, qu’il a pu raisonnablement consulter un conseiller juridique indépendant à ce sujet et qu’il ou qu’elle signe les présentes librement et volontairement, sans avoir subi de de pression, de contrainte ou d’influence indue. |
| 1. LANGUAGE [ONLY INCLUDE IF a party is based IN QUEBEC] |  | 1. LANGUE [INCLURE SEULEMENT SI une partie est établie AU QUÉBEC] |
| * 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. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IN WITNESS WHEREOF,** the Parties have executed this Agreement. |  | **EN FOI DE QUOI,** les Parties ont signé la présente Entente. |
| **[INSERT LEGAL NAME OF SPONSOR or CRO to match contracting party]** |  | **[INSÉRER LE NOM DU PROMOTEUR OU DE L’ORC en fonction de la partie contractante]** |
|  |  |  |
| Name:  Title: |  | Nom :  Titre : |
|  |  |  |
| Name:  Title: |  | Nom :  Titre : |
|  |  |  |
| **[INSERT LEGAL NAME OF INSTITUTION]** |  | **[INSÉRER LE NOM DE L’ÉTABLISSEMENT]** |
|  |  |  |
| Name:  Title: |  | Nom :  Titre : |
|  |  |  |
| Name:  Title: |  | Nom :  Titre : |
| **[INSERT LEGAL NAME OF INVESTIGATOR]** [**NTD:** To be deleted if the Institution is a university] |  | **[INSÉRER LE NOM DE L’INVESTIGATEUR]** [**Note du rédacteur :** À supprimer si l’Établissement est une université] |
|  |  |  |
| Name:  Title: |  | Nom :  Titre : |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| APPENDIX 1 |  | ANNEXE 1 |
| FINANCIAL ARRANGEMENTS |  | MODALITÉS FINANCIÈRES |
| Budget and payments’ Schedule |  | Budget et calendrier des paiements |
|  |  |  |
| **[To be inserted by the Parties]** |  | **[À insérer par les Parties]** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **APPENDIX II** |  | **ANNEXE 2** |
| **TIMELINES** |  | **JALONS** |
| **[To be inserted by the Parties]** |  | **[À insérer par les Parties]** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| APPENDIX III |  | ANNEXE 3 |
| MATERIALS AND THEIR DISPOSITION ON EXPIRY/TERMINATION OF AGREEMENT |  | MATÉRIEL ET processus de disposition À L’EXPIRATION OU À LA RÉSILIATION DE L’ENTENTE |
| **[Parties to insert: (1) a description of any Materials (as defined in the Agreement); and (2) direction as to the disposition of the Materials upon expiry or termination of this Agreement.]** |  | **[Parties à insérer : 1) une description de tout Matériel (comme défini dans l’Entente) et 2) des directives sur l’élimination du Matériel à l’expiration ou à la résiliation de la présente Entente.]** |