**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]

[Note du rédacteur : Voir les commentaires en vert pour les études monocentriques]

[Note du rédacteur : Voir les commentaires en bleu pour les Essais cliniques avec utilisation d’instruments médicaux]

# mCTA VERSION 8.3

**MODÈLE D’ENTENTE D’ESSAI CLINIQUE  
POUR ESSAI MULTICENTRIQUE COMMANDITÉ PAR L’INDUSTRIE**

**PRODUIT EXPÉRIMENTAL**

|  |  |
| --- | --- |
| 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 : |  |

|  |
| --- |
| La présente Entente d’essai clinique est conclue le ● jour de ● 20\_\_\_ entre : |
| *CHOISIR LA PARTIE CONTRACTANTE APPROPRIÉE et supprimer l’autre référence*  **[Note du rédacteur : *SI L’ÉTABLISSEMENT EST UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ public*] Santé Québec**, personne morale de droit public constituée en vertu de la Loi sur la gouvernance du système de santé et de services sociaux (RLRQ, c. G1.021), agissant par l'entremise de l’établissement [**NOM DE L’ÉTABLISSEMENT**] situé au [**ADRESSE DE L’ÉTABLISSEMENT**] représentée aux fins des présentes par M./Mme NOM\_DU\_SIGNATAIRE, TITRE\_DU\_SIGNATAIRE, dûment autorisé[e] en application du règlement intérieur de Santé Québec;  OU  [Note du rédacteur : *SI L’ÉTABLISSEMENT N’EST PAS UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ QUÉBEC OU EST UNE UNIVERSITÉ* *]* [Insérer le nom de l’Établissement], dont le siège est situé à [insérer l’adresse de l’Établissement] |
| – Et – |
| [Note du rédacteur : *SI L’ÉTABLISSEMENT EST UNE UNIVERSITÉ, supprimer la présente référence à l’Investigateur et mettre à jour l’article 1*] |
| Dr [Insérer le nom et l’adresse de l’Investigateur principal] |
| – Et – |
| *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) :* |
| [Insérer le nom du Promoteur] dont le siège est situé à [insérer l’adresse du Promoteur] |
| OU |
| **[Insérer le nom de l’ORC]** dont le siège est situé à **[insérer l’adresse de l’ORC]** |
| (Ci-après dénommés individuellement une « **Partie** » et collectivement les « **Parties** ») |
| **CONTEXTE** |
| 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. |
| 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. |
| 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. |
| [***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]. |
| EN FOI DE QUOI ET EN CONTREPARTIE DE BONNES ET VALABLES CONSIDÉRATIONS, les Parties conviennent de ce qui suit : |
| 1. DÉFINITIONS |
| Dans la présente Entente, les mots et expressions suivants en majuscules ont le sens qui suit : |
| * 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. « 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. « **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. « 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. « 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. « 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. « **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. « 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. « **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. [***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. « **Date d’entrée en vigueur** » s’entend de la date de la présente Entente, comme indiqué à la première page; |
| * 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. « **Y compris/Notamment** » signifie y compris, sans s’y limiter; |
| * 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. « **Établissement** » désigne **[insérer le nom];** |
| * 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. « **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. « **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. « 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. « 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. « 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. « Renseignements personnels » s’entend de tout renseignement faisant référence, directement ou indirectement, à une personne et protégé par les Lois applicables; |
| * 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** » s’entend de toute publication, tout résumé ou toute présentation, sous forme écrite, électronique, orale ou audiovisuelle, se rapportant à l’Essai clinique; |
| * 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. « 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. « 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. « **Promoteur** » désigne **[insérer le nom]**, qui est chargé de l’initiation, de la gestion et du financement de l’Essai clinique; |
| * 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. « **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. « **Durée de l’entente** » a le sens qui lui est donné à l’alinéa 12.1; |
| * 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. « **Site**(s) de l’Essai clinique » s’entend de tout lieu, approuvé par les Parties où sera réalisé l’Essai clinique. |
| 1. INVESTIGATEUR ET ÉTABLISSEMENT |
| * 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. L’Investigateur doit superviser l’exécution des obligations du Personnel de recherche conformément à la présente Entente. |
| * 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. 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. 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. 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. GOUVERNANCE DES ESSAIS CLINIQUES |
| * 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. Conformément aux Lois applicables, **[insérer « le Promoteur » ou « l’ORC » en fonction de la partie contractante**] doit : |
| * + 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. 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. 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. 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. l’administration ou l’utilisation du Produit expérimental, la présomption réfutable sera que le Protocole aura préséance; |
| * + 1. pour toute autre question, la présomption réfutable sera que l’Entente aura préséance. |
| 1. OBLIGATIONS DES PARTIES |
| * 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. Les Parties réaliseront l’Essai clinique conformément: |
| * + 1. au Protocole et au formulaire de consentement éclairé des Participant à l’essai clinique, tel qu’approuvés par le CÉR; |
| * + 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. les manuels de l’Essai clinique, le cas échéant, tel que pouvant être modifiés; |
| * + 1. les modalités et conditions imposées par le CÉR; |
| * + 1. les modalités et conditions imposées par l’Autorité réglementaire; |
| * + 1. les Lois applicables; |
| * + 1. les modalités de la présente Entente; |
| * + 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. 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. 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. 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. **[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. 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. **[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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. INDEMNISATION, ASSURANCE, LIMITATION DE RESPONSABILITÉ |
| * 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. |
| 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. |
| 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. 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. 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. 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. Blessure subie par un Participant à l’essai clinique |
| * 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. CONFIDENTIALITÉ ET PROTECTION DES DONNÉES |
| * 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. 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. 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) 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) 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) 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) 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) 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) Le Promoteur convient que l’Établissement conserve la garde et le contrôle des Renseignements personnels des Participants à l’essai clinique. |
| (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) 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) 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. 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. 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. UTILISATION DE NOM |
| * 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. DROITS DE PUBLICATION |
| * 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. 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. 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. 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. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE |
| * 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. La Propriété intellectuelle du Promoteur sera dévolue exclusivement à celui-ci. |
| * 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. 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. 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. 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. MODALITÉS FINANCIÈRES |
| * 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. 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. 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. DURÉE DE L’ENTENTE |
| * 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. RÉSILIATION |
| * 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. **[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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. **[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. 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. 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. le nombre des Participants à l’essai clinique ayant participé à l’Essai clinique; |
| * + 1. les visites des Participants à l’essai clinique effectuées conformément au Protocole pendant la Durée de l’entente; |
| * + 1. tous les coûts directs raisonnablement encourus dans le cadre du transfert de l’Essai clinique vers un autre site d’essai. |
| * 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. La fin de la présente Entente n’affectera ni les droits ni les responsabilités acquis/matérialisés en vertu des présentes. |
| 1. CESSION, SOUS-TRAITANCE ET PRISE D’EFFET AU BÉNÉFICE DES PARTIES |
| * 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. 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. 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. ***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. RELATIONS ENTRE LES PARTIES |
| * 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. ENTENTE ET MODIFICATION |
| * 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. 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. Règlement des différends |
| * 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. 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. une déclaration de la position de cette Partie et un résumé des arguments à l’appui de cette position; |
| * + 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. 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. 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. 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. avis |
| * 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). |
| Les avis destinés **[insérer « au Promoteur » ou « à l’ORC » en fonction de la partie contractante]** doivent être adressées à : |
| Nom : |
| Titre : |
| Adresse : |
| Télécopieur : |
| Courriel : |
| Les avis destinés à l’Établissement doivent être adressés à : |
| Nom : |
| Titre : |
| Adresse : |
| Télécopieur : |
| Courriel : |
| 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] |
| Nom : |
| Titre : |
| Adresse : |
| Télécopieur : |
| Courriel : |
| 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. DROITS DES TIERS |
| * 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. RENONCIATION À UN DROIT |
| * 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. CLAUSES DEMEURANT EN VIGUEUR [exige un examen une fois l’ENTENTE terminéE pour en assurer l’exactitude et l’exhaustivité] |
| * 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. lois APPLICABLEs |
| * 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. EXEMPLAIRES |
| * 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. CONSEILS JURIDIQUES |
| * 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. 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. |

**EN FOI DE QUOI,** les Parties ont signé la présente Entente.

|  |  |
| --- | --- |
| **[INSÉRER LE NOM DU PROMOTEUR OU DE L’ORC en fonction de la partie contractante]** |  |
|  |  |
| Nom :  Titre : |  |
|  |  |
| Nom :  Titre : |  |
|  |  |
| **Santé Québec**, agissant par l'entremise de **[NOM DE L’ÉTABLISSEMENT]** **OU** **[INSÉRER LE NOM DE L’ÉTABLISSEMENT]** |  |
|  |  |
| Nom :  Titre : |  |
|  |  |
| Nom :  Titre : |  |
|  |  |
| **[INSÉRER LE NOM DE L’INVESTIGATEUR]** [**Note du rédacteur :** À supprimer si l’Établissement est une université ou est l’employeur de l’Investigateur] |  |
|  |  |
| Nom :  Titre : |  |

**ANNEXE 1**

**MODALITÉS FINANCIÈRES**

**Budget et calendrier des paiements**

**[À insérer par les Parties]**

**ANNEXE 2**

**JALONS**

**[À insérer par les Parties]**

**ANNEXE 3**

**MATÉRIEL ET PROCESSUS DE DISPOSITION À L’EXPIRATION OU À LA RÉSILIATION DE L’ENTENTE**

**[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.]**