

LETTRE D'ÉTUDE

Conformément à l'ACCORD DE GOUVERNANCE POUR LE SITE PARTICIPANT POUR LES ÉTUDES FINANÇÉES PAR LES TROIS ORGANISMES : NON RÉGLEMENTÉES

La présente lettre d'étude fait partie intégrante de l'accord de gouvernance pour le site participant aux études non réglementées financées par les trois organismes, qui est en vigueur depuis le 1^{er} septembre 2025 (l'« accord de gouvernance »), et est conclu entre [Remarque : veuillez ajuster les parties autant que nécessaire pour répondre à votre situation, y compris en retirant des chercheurs si nécessaire] _____ (« établissement participant »), le Dr _____, médecin [] de l'établissement participant (« chercheur participant »), _____ (« établissement principal ») et le Dr _____, médecin [] de l'établissement principal (« chercheur principal »), et prend effet à la date de la dernière signature ci-dessous (« date d'entrée en vigueur de la lettre d'étude »). Les parties conviennent que les termes utilisés dans la présente lettre d'étude qui ne sont pas autrement définis auront la même signification que celle qui leur est attribuée dans l'accord de gouvernance et prend effet à la date de la dernière signature ci-dessous (« date d'entrée en vigueur de la lettre d'étude »). Les parties conviennent que les termes utilisés dans la présente lettre d'étude qui ne sont pas autrement définis ont la même signification que celle qui leur est attribuée dans l'accord de gouvernance.

ATTENDU QUE l'établissement principal a reçu un financement du Conseil des trois organismes (les « fonds pour l'étude ») des Instituts de recherche en santé du Canada [Remarque : si vous souhaitez inclure un autre organisme de financement dont les conditions sont similaires, modifiez le texte ci-dessus et précisez (« organisme de financement ») aux fins d'une étude intitulée « _____ » (ci-après l'« étude »), comme détaillé dans le protocole joint en annexe A;

ATTENDU QUE l'étude est une étude interventionnelle/observationnelle qui n'est pas soumise à la réglementation de Santé Canada, menée par [Remarque : Insérer l'établissement principal].

[Remarque : Si le chercheur principal n'est pas une partie, ajouter : [ATTENDU QUE le chercheur principal de l'établissement principal est [insérer le chercheur principal] (« chercheur principal »);]

[Remarque : Si le chercheur participant n'est pas une partie, ajouter : [ATTENDU QUE le chercheur principal de l'établissement participant est [insérer le chercheur participant] (« chercheur participant »);]

[Remarque : inclure des attendus supplémentaires si nécessaire, y compris le numéro de la subvention][ATTENDU QUE [. . .]]

Les parties conviennent de ce qui suit :

1. Définitions



1.1.1 Le terme « site principal » désigne l'établissement principal [ainsi que] [Remarque : le terme « site principal » désigne toutes les parties collectives du site principal qui devraient être parties à cet accord, y compris potentiellement le CP, les universités, les hôpitaux, les autorités sanitaires ou d'autres parties multiples en fonction de la structure de votre établissement. Si l'établissement principal est la seule partie concernée, indiquer seulement « établissement principal »] [toutefois, leurs droits, obligations et responsabilités dans le cadre du présent accord sont individuels et non conjoints].

1.1.2 Le terme « site participant » ou « site » désigne l'établissement participant [ainsi que] [Remarque : le terme « site participant » désigne toutes les parties collectives du site participant qui devraient être parties à cet accord, y compris potentiellement le chercheur participant, les universités, les hôpitaux, les autorités sanitaires ou d'autres parties multiples en fonction de la structure de votre établissement. Si l'établissement participant est la seule partie concernée, indiquer seulement « établissement participant »]. [toutefois, leurs droits, obligations et responsabilités dans le cadre du présent accord sont individuels et non conjoints].

2. **Portée.**

2.1 La présente lettre d'étude constitue une « lettre d'étude » telle que définie à l'article 1.31 de l'accord de gouvernance. La réalisation de l'étude, conformément au protocole joint en annexe A à la présente lettre d'étude, doit être effectuée conformément aux conditions générales de l'accord de gouvernance et de la présente lettre d'étude. [Remarque : Si le chercheur principal n'est pas une partie, ajouter : [Toutes les références aux responsabilités du chercheur principal sont réputées être des responsabilités de l'établissement principal en vertu de leur emploi ou de leur nomination au sein de l'établissement principal]. [Remarque : si vous avez plusieurs parties à cet accord et que vous souhaitez qu'elles soient liées par toutes les obligations de l'établissement participant dans l'accord de gouvernance, ajouter ce qui suit : [Les parties suivantes : [Indiquer les parties institutionnelles qui ne sont pas des « établissements participants »] acceptent de respecter toutes les obligations et responsabilités de l'établissement principal dans l'accord de gouvernance comme si elles étaient définies comme des « établissements participants » dans la présente lettre d'étude].

2.2 Pièces jointes à la présente lettre d'étude :

Annexe A : Protocole

[Annexe B : Calendrier de paiement et budget [Remarque : inclure également le calendrier de paiement et les informations relatives à la facturation dans cette pièce jointe].

[Annexe C : Conditions additionnelles de l'organisme de financement]

[Annexe D : Avis d'information]

3. Détails de l'étude

3.1 Données et échantillons. [Remarque : supprimer les dispositions non applicables]

Aucun échantillon ne doit être transféré dans le cadre de la présente lettre d'étude. Les données doivent être transférées dans le cadre de la présente lettre d'étude entre les parties conformément aux dispositions de l'accord de gouvernance.

Ou

Les échantillons et les données doivent être transférés dans le cadre de la présente lettre d'étude entre les parties conformément aux conditions de l'accord de gouvernance.

[Remarque : si des technologies ou des applications tierces sont incluses dans l'étude, ou si les données seront liées à une base de données tierce (comme IC/ES ou CIHI), vous pouvez inclure des détails à ce sujet ici.]

3.2 Financement. [Remarque : supprimer les dispositions non applicables]

Aucun fonds n'est transféré au titre du présent accord.

Ou

Les paiements seront effectués à l'établissement participant conformément au budget, qui est joint en tant qu'annexe B, et l'établissement participant accepte d'être lié par toutes les dispositions pertinentes en vertu de l'article 3 de l'accord de gouvernance [Remarque : confirmer la référence de l'annexe] et ajouter ce qui suit seulement si les parties reçoivent des fonds à l'avance, plutôt que par facturation] et l'annexe B.1 ci-jointe. Tout transfert supplémentaire de fonds au cours de la période couverte par la présente lettre d'étude nécessitera un amendement dûment signé à la présente lettre d'étude et pourra être conditionnel à la réception d'un financement supplémentaire de la part du Conseil des trois organismes, à la disponibilité des fonds à ce moment-là, à la réception d'un rapport financier annuel précis et détaillé de l'établissement participant et à l'approbation du chercheur principal.

3.3 Rapports financiers. [Remarque : supprimer les dispositions non applicables]

S.O. [Remarque : à sélectionner lorsqu'aucun fonds n'est transféré dans le cadre du présent accord]

Ou

Tous les montants seront facturés après avoir été encourus et, par conséquent, aucun rapport financier n'est requis.

Ou

Des rapports financiers sont requis et doivent être fournis conformément à l'accord de gouvernance et à ses annexes. Les rapports financiers doivent être fournis conformément à l'annexe B des présentes.

Et/ou

Toutes les exigences de financement supplémentaires de [nom de l'organisme de financement tiers], comme indiqué dans l'annexe C].

4. **Responsabilité.** [Remarque : il s'agit de la clause de remplacement, mais vous pouvez la substituer par une clause d'indemnisation. Voir dans la remarque du rédacteur une ébauche de clause d'indemnisation] Les parties acceptent les dispositions relatives à la responsabilité et à l'exonération de responsabilité énoncées à l'article 13 de l'accord de gouvernance sans autre modification.

5. **Assurance.** [Remarque : supprimer les dispositions non applicables. Veuillez noter que de nombreux établissements, en particulier au Québec, peuvent ne pas avoir d'assurance en matière de cybersécurité.]

Les parties acceptent sans modification les dispositions relatives à l'assurance énoncées à l'article 13 de l'accord de gouvernance.

OU

Assurance en matière de cybersécurité. Outre les dispositions en matière d'assurance énoncées à l'article 13 de l'accord de gouvernance, l'établissement principal et l'établissement participant doivent chacun souscrire et maintenir une ou plusieurs polices d'assurance en matière de cybersécurité d'un montant minimum d'un million de dollars (1 000 000 \$).

6. Modifications de l'accord de gouvernance.

Les parties conviennent de modifier les conditions suivantes de l'accord de gouvernance comme indiqué ci-dessous :

[Remarque : en particulier, envisager la conservation des documents, le droit applicable, la propriété intellectuelle (accorder une attention particulière à la révocabilité des droits de propriété intellectuelle, aux droits de propriété intellectuelle des tiers ou à la copropriété), les dommages indirects et les dispositions relatives aux préjudices subis. Examiner si d'autres obligations institutionnelles peuvent s'appliquer (par exemple, des conventions collectives). Voir la remarque ci-jointe pour une suggestion de formulation. Si aucune modification n'est nécessaire, simplement indiquer « Aucune modification n'a été apportée à l'accord de gouvernance » ou « S.O. »].

7. Durée.

La durée de la présente lettre d'étude débutera à la date d'entrée en vigueur de la lettre d'étude et se poursuivra jusqu'à l'achèvement de l'étude conformément au protocole, sauf en cas de résiliation conformément aux conditions de résiliation de la présente lettre d'étude. **[Remarque : envisager d'ajouter une formulation précisant la durée de la subvention, le cas échéant, et s'assurer que cette clause est reflétée dans la clause 2 de l'annexe B.1].**

8. Contraignant pour les chercheurs.

[Remarque : inclure si le chercheur principal ou le chercheur participant sont parties à la lettre d'étude. Adapter, le cas échéant] Le chercheur principal et le chercheur participant acceptent expressément d'être liés par toutes les conditions générales de l'accord de gouvernance. Le chercheur principal et le chercheur participant conviennent qu'ils ont eu la possibilité de demander un avis juridique indépendant concernant la présente lettre d'étude et l'accord de gouvernance, qu'ils ont demandé un tel avis ou qu'ils ont refusé de le faire, et qu'ils signent la présente lettre d'étude volontairement et en pleine connaissance de son contenu et du contenu de l'accord de gouvernance. Le chercheur principal et le chercheur participant acceptent tous deux d'être responsables et d'assumer la responsabilité de ce qui suit : (i) sa violation de l'accord de gouvernance et de la présente lettre d'étude; (ii) sa négligence, sa faute intentionnelle; (iii) la violation de cet accord et de toute lettre d'étude par ceux dont il est légalement responsable; et (iv) la négligence, la faute intentionnelle de ceux dont il est légalement responsable. Conformément à la clause 13.5 de l'accord de gouvernance, le chercheur principal et le chercheur participant doivent rester membres de l'ACPM.

9. Résiliation.

Les parties peuvent mettre fin à la présente lettre d'étude conformément aux dispositions de l'accord de gouvernance. La résiliation ou l'exécution de la présente lettre d'étude n'affectera en rien les droits et obligations acquis des parties en vertu de la présente lettre d'étude ou de l'accord de gouvernance.

10. Amendements; renonciation.

Les modifications apportées à l'accord de gouvernance s'appliquent directement à la présente lettre d'étude. Aucune modification, aucun amendement ni aucune renonciation à la présente lettre d'étude n'aura d'effet si elle n'est pas écrite et signée par un représentant dûment autorisé de chaque partie, conformément aux conditions de l'accord de gouvernance.

11. Exemplaires.

La lettre d'étude est exécutée conformément aux clauses en matière d'exemplaires applicables de l'accord de gouvernance.

12. **Accord de gouvernance.** Les parties conviennent que, sauf disposition expresse de la présente lettre d'étude, les conditions de l'accord de gouvernance restent inchangées.

13. **Avis.** Les parties doivent se fournir un avis mutuellement conformément aux conditions de l'accord de gouvernance. Les informations relatives à l'avis sont fournies à l'annexe D du présent document **[Remarque : confirmer l'annexe]**.

14. Langues :

(Si applicable) In accordance with the Québec's *Charter of the French Language, RLRQ. c. C-11*, this Agreement can be written in the English language only. *En conformité avec les dispositions de la Charte de la langue française, RLRQ. ch. C-11 du Québec, ce contrat et tout document y étant relié peuvent être rédigés en anglais uniquement.*

EN FOI DE QUOI, chacune des parties a signé la présente lettre d'étude comme suit :

Établissement principal

Chercheur principal
[Remarque : à adapter selon les besoins]

Par :
Nom :
Titre :

Par :
Dr

Date :

Date :

J'ai l'autorité de lier l'organisation.

[Remarque : à adapter selon les

besoins]

Établissement participant

Chercheur participant

Par :
Nom :
Titre :

Par :
Dr

Date :

Date :

J'ai l'autorité de lier l'organisation.

[Remarque : ajoutez les pièces jointes suivantes, en fonction de votre étude].

Annexe A : Protocole d'étude **(Remarque : facultatif; peut être ajouté comme référence)**

Annexe B : Budget de l'étude **(Remarque : facultatif; selon les besoins)**

- **[Remarque :**

- **veuillez joindre et référencer le budget détaillé de l'étude avec les conditions et obligations de paiement.**
- **Veillez préciser dans le budget à qui appartiennent les articles achetés dans le cadre de la subvention.]**

Annexe B.1 : Spécifications requises concernant les sous-subsventions des trois organismes **(Remarque : facultatif; selon les besoins)**

- **[Remarque : Voir la proposition de formulation ci-dessous.**
- **Si vous modifiez la formulation, veuillez noter qu'elle doit respecter les spécifications énoncées à l'annexe 2 des politiques des trois organismes : https://www.nserc-crsng.gc.ca/InterAgency-Interorganismes/TAFA-AFTO/guide-guide_eng.asp#40**

Annexe C : Conditions de financement supplémentaires de l'organisme de financement supplémentaire (facultatif, exigé par les organismes de financement autres que le Conseil des trois organismes)

Annexe D : Informations sur l'avis **[Remarque : insérer selon les besoins]**

Annexe B.1 Modalités de financement des trois organismes

1. Le chercheur participant et l'établissement participant doivent réaliser l'étude dans les limites du budget maximum fixé dans la lettre d'étude et ne s'engageront pas à des dépenses supérieures à ce maximum sans l'accord écrit préalable de l'établissement principal et du chercheur principal. Tous les fonds d'étude transférés constituent des « dépenses admissibles » conformément aux exigences du Conseil des trois organismes. L'établissement principal a le droit de refuser d'approuver les dépenses proposées par l'établissement participant et le chercheur participant si ces dépenses ne sont pas conformes aux exigences des IRSC ou à ses propres politiques institutionnelles. Toute utilisation de fonds qui n'est pas entièrement conforme aux lignes directrices des IRSC doit être remboursée à l'établissement principal.
 - a. Tout fonds d'étude fourni dans le cadre de la réalisation de l'étude sera détaillé dans chaque lettre d'étude.
 - b. Les parties peuvent convenir de spécifier d'autres organismes de financement et d'autres conditions de financement dans chaque lettre d'étude, à leur discrétion.
2. L'établissement participant doit préparer chaque année un formulaire 300 et le transmettre à l'établissement principal avant le 30 avril de chaque année.
3. L'établissement principal et le chercheur principal ne sont pas responsables des montants dépensés au-delà du montant mentionné dans toute lettre d'étude, ni des montants dépensés avant ou après la période couverte par le présent accord. Les fonds non dépensés peuvent être reportés à l'exercice financier suivant pour couvrir les dépenses de recherche. **Les fonds non utilisés doivent être restitués à l'établissement principal à la fin de la période, comme indiqué dans chaque lettre d'étude.**
4. Le site principal et le site participant doivent tenir chacun des registres comptables appropriés, conformément aux pratiques comptables généralement acceptées, pour les coûts déclarés comme ayant été encourus dans le cadre de l'exécution de l'étude, comme indiqué dans la lettre d'étude, et doivent conserver ces registres pendant au moins sept (7) ans à compter de la date de la transaction, ou selon d'autres modalités définies dans la lettre d'étude. L'établissement participant doit également mettre ces registres comptables à la disposition des entités autorisées à effectuer des audits financiers, sur demande, conformément à l'article 5 de l'accord de gouvernance.
5. L'établissement principal informera rapidement le site participant en cas de suspension ou de cessation du financement par les organismes de financement Dès réception de cette notification, le chercheur participant accepte de cesser immédiatement de recruter des participants à l'étude. Le paiement de tout montant impayé sera effectué conformément à la section relative à la résiliation de la présente lettre d'étude et de l'accord de gouvernance.
6. La signature d'une lettre d'étude par l'établissement participant constitue une certification que l'établissement participant se conformera à toutes les politiques, procédures et

assurances applicables exigées par les trois organismes, le cas échéant, et énoncées dans les politiques de financement des IRSC (accessibles en ligne à l'adresse suivante : <https://cihr-irsc.gc.ca/e/204.html>), y compris, mais sans s'y limiter, ce qui suit : Politique des trois organismes sur l'accès libre aux publications; Guide des trois organismes (IRSC, CRSNG et CRSH) sur l'administration financière; Nouvelles exigences des IRSC en matière d'enregistrement et de divulgation publique des résultats des essais cliniques; et Politique sur les conflits d'intérêts et la confidentialité de l'organisme fédéral de financement de la recherche.

Remarque au rédacteur :

Clauses alternatives à ajouter à la lettre d'étude, le cas échéant.

Produit de l'étude (Remarque : si vous faites intervenir un produit de l'étude, vous devrez probablement utiliser la version réglementée de cette lettre, même si l'étude est une phase IV réglementée par Santé Canada et qu'aucune demande d'essai clinique n'est nécessaire).

14.1 Produit de l'étude.

14.1.1 L'étude implique l'utilisation du produit de l'étude _____ [Remarque : insérer les détails du produit, y compris les placebos et comparateurs pertinents] qui sera fourni par _____ [Remarque : insérer la méthode d'approvisionnement du produit de l'étude (c'est-à-dire s'il est obtenu via la pharmacie de l'établissement participant, fourni par un fournisseur, etc. Ajouter d'autres conditions pertinentes, le cas échéant, du fournisseur du produit)]. Le site participant doit veiller à ce que le produit de l'étude soit stocké, distribué et administré dans des conditions appropriées et conformément au protocole, à la brochure du chercheur (le cas échéant), aux lois applicables, aux spécifications approuvées du produit et, le cas échéant, aux instructions écrites de l'établissement principal ou du fournisseur. Le site participant doit s'assurer que le produit de l'étude n'est utilisé que pour la conduite de l'étude, conformément aux instructions du protocole, et doit tenir des registres complets et précis concernant le produit de l'étude.

14.1.2 [Remarque : insérer ce qui suit uniquement si l'établissement principal fournit directement le produit de l'étude à l'établissement participant] L'établissement principal doit veiller à ce que le site participant reçoive des quantités suffisantes du produit à l'étude pour mener à bien l'étude, comme indiqué dans le protocole, ainsi que des directives et des descriptions pour la manipulation, l'utilisation, le stockage et l'élimination sûrs et appropriés du produit à l'étude. Le site participant recevra gratuitement le produit à l'étude. L'établissement principal doit exiger que le produit de l'étude soit fourni à l'établissement participant dans un emballage approprié approuvé par Santé Canada.

Propriété intellectuelle

Droits de données révocables. La licence restera en vigueur jusqu'à ce qu'elle soit résiliée par l'établissement principal moyennant un préavis écrit de trente (30) jours aux parties concernées, date à laquelle les parties entameront des négociations de bonne foi concernant cette résiliation. Nonobstant ce qui précède, cette licence ne peut être révoquée en ce qui concerne les droits de publication décrits dans [l'article 9](#) de l'accord

de gouvernance.

Propriété conjointe. La propriété intellectuelle issue de l'étude développée conjointement sera détenue conjointement par les parties inventrices, conformément aux politiques institutionnelles et/ou aux accords collectifs des parties inventrices, lorsque de telles politiques et de tels accords existent. Les parties inventrices conviennent de négocier de bonne foi un accord de partage des revenus qui reflète les contributions respectives des parties à la création de cette propriété intellectuelle développée conjointement. Les parties s'accordent par la présente un droit limité d'utilisation de la propriété intellectuelle développée conjointement issue de l'étude sans frais et sans limitation géographique ou temporelle à des fins d'enseignement, de formation, d'amélioration de la qualité, de recherche clinique et non commerciales, à condition de ne pas porter atteinte à la protection ou à la commercialisation de la propriété intellectuelle développée conjointement issue de l'étude.

Conditions relatives à la propriété intellectuelle des tiers. L'organisme de financement ou tout autre partenaire de l'étude (y compris le soutien de l'industrie) qui est une tierce partie à cet accord exige ce qui suit concernant la propriété intellectuelle : **[Remarque : insérer l'énoncé]**

Dommages indirects

Les parties conviennent de ne pas évoquer les dommages indirects.

Clause d'indemnisation supplémentaire

[Remarque : examinez si vous souhaitez que l'indemnité ci-dessous s'ajoute ou remplace la clause 13 de l'accord de gouvernance] Les parties conviennent de remplacer/ajouter du texte aux dispositions relatives à la responsabilité énoncées à l'article 13 de l'accord de gouvernance avec la formulation suivante.

[Remarque : le texte ci-dessous est une proposition d'indemnisation basée sur des négociations entre établissements canadiens, mais d'autres énoncés peuvent être proposés.]

L'établissement principal doit, au Canada, défendre, indemniser et dégager de toute responsabilité [Remarque : ajouter si nécessaire : [le chercheur participant et]] l'établissement participant et ses représentants respectifs [Remarque : ajouter des exclusions ou des clarifications à « représentants » si nécessaire, c'est-à-dire : (y compris [l'hôpital affilié] et [le CER affilié])], les administrateurs, les dirigeants, les membres du personnel médical et professionnel, les chercheurs [Remarque : ajouter si nécessaire [(incluant explicitement les chercheurs du site)]], les sociétés affiliées, les successeurs, les héritiers et les ayants droit (chacun étant un « indemnisé de l'établissement participant ») contre toute responsabilité, réclamation, action, poursuite, dommages-intérêts, frais et dépenses (y compris les frais juridiques et dépenses raisonnables) (« réclamation ») dans la mesure où ils découlent de la négligence, de la faute

intentionnelle ou de la violation de l'accord par l'établissement principal, y compris ses représentants, dirigeants et administrateurs [Remarque : ajouter si nécessaire [(excluant explicitement le chercheur principal, le co-chercheur et tout autre médecin chercheur)]], y compris spécifiquement toute violation des dispositions relatives à la confidentialité ou à la propriété intellectuelle contenues dans les présentes. Cette indemnisation s'appliquera à chaque établissement participant indemnisé comme si une indemnisation distincte avait été accordée à chacun d'entre eux. Dans la mesure où cela est applicable et afin de rendre exécutoire la promesse d'indemnisation de l'établissement principal, les parties aux présentes reconnaissent que l'établissement participant agit en tant qu'agent et administrateur des bénéficiaires de l'indemnisation de l'établissement participant.

L'établissement participant doit, in Canada, défendre, indemniser et dégager de toute responsabilité l'établissement principal, [Remarque : ajouter si nécessaire : [le chercheur principal]] et ses représentants respectifs [Remarque : ajouter des exclusions ou des clarifications à « représentants » si nécessaire, c'est-à-dire : (y compris [l'hôpital affilié] et [le CER affilié])], les administrateurs, les dirigeants, le personnel médical et professionnel, les chercheurs [Remarque : ajouter si nécessaire [(incluant explicitement le chercheur du site)]], les affiliés, les successeurs, les héritiers et les ayants droit (chacun étant un « indemnisé de l'établissement principal ») de et contre toutes les réclamations dans la mesure où elles sont liées à la négligence, à la faute intentionnelle ou à la violation de l'accord (y compris le non-respect du protocole) par l'établissement participant, y compris ses représentants, ses dirigeants et ses administrateurs [[Remarque : ajouter si nécessaire : [(excluant explicitement le chercheur participant, le co-chercheur et tout médecin chercheur)]], notamment toute violation des dispositions relatives à la protection de la vie privée ou de la propriété intellectuelle contenues dans le présent document. Cette indemnisation s'appliquera à chaque établissement indemnisé comme si une indemnisation distincte avait été accordée à chacun d'entre eux. Dans la mesure où cela est applicable et afin de rendre exécutoire la promesse d'indemnisation de l'établissement participant, les parties aux présentes reconnaissent que l'établissement principal agit en tant qu'agent et administrateur des indemnisés de l'établissement participant.

L'établissement principal a obtenu une indemnité de _____ [Remarque : insérer le nom de la tierce partie] relative à l'étude comme suit :

[Remarque : ÉNONCÉ À INSÉRER]

À la demande raisonnable de l'établissement participant, l'établissement principal accepte de prendre des mesures raisonnables pour faire valoir une telle indemnité obtenue ou pour aider raisonnablement l'établissement participant [[Remarque : ajouter si nécessaire : [et le chercheur participant] dans l'application de cette indemnité.

Nonobstant les articles 4.1.1 et 4.1.2 des présentes (le cas échéant), la partie indemnissante n'a aucune obligation de défendre, d'indemniser et de dégager de toute responsabilité un indemnisé particulier en ce qui concerne une réclamation dans la mesure où cette réclamation est considérée comme ayant été causée par la négligence, la

faute intentionnelle, la violation d'une obligation législative ou la violation de l'accord par cet indemnisé.

La partie indemnisée doit coopérer raisonnablement avec la partie indemnissante dans la défense de toute action d'un tiers découlant de l'exécution de l'étude, y compris en fournissant à l'autre partie une notification écrite rapide de cette action et des copies de tous les documents importants, à condition toutefois que l'absence de notification écrite rapide de la part d'un indemnisé ne libère pas la partie indemnissante de ses obligations en vertu des présentes, sauf dans la mesure où la partie indemnissante subit un préjudice du fait de ce manquement. Les parties indemnisées ont chacune le droit de faire appel à leur propre conseiller juridique ou avocat pour défendre toute action de ce type, à leurs propres frais. La partie indemnissante n'admet pas de faute ou de responsabilité au nom d'un indemnisé dans le cadre de la défense ou du règlement d'une telle réclamation sans le consentement écrit de cet indemnisé, qui ne peut être refusé, conditionné ou retardé de manière déraisonnable.

Nonobstant ce qui précède ou toute disposition contraire de l'accord, toute dérogation médicalement nécessaire au protocole pour des raisons de sécurité des participants à l'étude ne constitue pas une violation du présent accord ou de toute lettre d'étude, ni un non-respect du protocole.

Clause de responsabilité supplémentaire :

Aucune partie ni aucun de ses administrateurs, dirigeants, mandataires et représentants (la « première » partie) ne saurait être tenu responsable envers une autre partie (la « deuxième » partie) des frais réclamés, des poursuites ou des réclamations engagées par la deuxième partie ou à l'encontre de la deuxième partie découlant du présent accord ou de la lettre d'étude applicable, sauf dans la mesure où cela résulte d'une responsabilité assumée en vertu de l'article 13.1.

Certification

Document traduit : **2025 11 22 Study Letter_unregulated studies**

Je, soussigné(e), Raphaële, Rinfret, (permis n° 29289)

certifie que la traduction vers le français du document susmentionné contient la même information et, dans tous ses aspects significatifs, a la même portée sémantique et la même valeur expressive que la version originale.

La traduction a été effectuée selon les Règles de pratique professionnelle de l'Ordre des traducteurs, terminologues et interprètes agréés du Québec (OTTIAQ). En vertu de ces Règles, le traducteur agréé est tenu de se conformer au Code de déontologie de l'OTTIAQ et de suivre un processus rigoureux de réalisation et de contrôle de la traduction, de façon à donner l'assurance raisonnable que celle-ci constitue un équivalent approprié de l'original.

La présente certification vaut à condition qu'aucune modification ne soit apportée à la traduction sans mon autorisation.

Responsabilité du client à l'égard du processus de traduction

Le client est responsable de la rédaction du document original et de l'exactitude de son contenu.

Il lui appartient de s'assurer que le traducteur agréé a accès à une documentation pertinente, à jour et fiable, de même qu'aux personnes-ressources susceptibles de lui fournir les précisions requises.

Il lui incombe également de veiller à ce que le traducteur agréé dispose du temps et des conditions nécessaires pour effectuer la traduction dans le respect des normes professionnelles et d'en certifier la conformité.

Responsabilité du traducteur agréé à l'égard de la traduction

La responsabilité du traducteur agréé consiste à analyser l'information et le message du document original et à les transposer dans le document traduit de façon à assurer l'équivalence sémantique et expressive des deux versions. Elle ne consiste pas à valider l'information contenue dans la version originale.

La traduction professionnelle implique la mise en œuvre de procédures visant à faire en sorte que l'information contenue dans le document traduit a la même teneur et le même sens que celle du document original. Le choix des procédures relève du jugement professionnel du traducteur agréé, notamment les mesures à appliquer pour assurer la conformité du sens et l'adaptation aux destinataires.

Certification signée à Québec en ce 18 jour janvier 2026

R Rinfret

