

**ACCORD DE GOUVERNANCE POUR LE SITE PARTICIPANT
POUR LES ÉTUDES FINANÇÉES PAR LES TROIS ORGANISMES :
INTERVENTIONNELLES ET RÉGLEMENTÉES**

Le présent accord de gouvernance pour le site participant (ci-après dénommé l'« **accord** ») est conclu à compter de la date d'entrée en vigueur (telle que définie ci-dessous) entre les parties suivantes :

ATTENDU QUE les parties reçoivent des fonds du Conseil des trois organismes au Canada;

ATTENDU QUE les parties souhaitent conclure un accord dont les conditions générales sont conformes aux exigences du Conseil des trois organismes au Canada;

ATTENDU QUE les parties concluront des lettres d'étude individuelles pour chaque étude entreprise conformément au présent accord;

POUR CES MOTIFS, moyennant bonne et valable contrepartie, dont la réception et la suffisance sont reconnues par les présentes, chacune des parties convient de ce qui suit :

1. DÉFINITIONS, LISTE DES PARTIES

- 1.1.** Le terme « **lois applicables** » désigne toutes les lois fédérales et provinciales applicables, les lois et règlements locaux, les règles et les lignes directrices ainsi que toutes les normes éthiques, médicales et scientifiques généralement acceptées et établies applicables à la conduite de l'étude, y compris, mais sans s'y limiter, la *Loi sur les aliments et drogues* (L.R.C., 1985, ch. F-27) et ses règlements connexes, la *Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH E6 : Lignes directrices pour les bonnes pratiques cliniques* (les lignes directrices « ICH-GCP »), la Déclaration de politique générale des trois organismes : *Conduite éthique pour la recherche impliquant des êtres humains*, la Déclaration d'Helsinki et les lois sur la protection de la vie privée (telles que définies dans les présentes).
- 1.2.** Le terme « **renseignements confidentiels** » désigne (i) les documents, dossiers et informations relatifs à l'étude concernant un produit de l'étude (dans la mesure où ils sont applicables); ou (ii) tout autre renseignement relatif à l'étude qui a été recueilli ou élaboré conformément au présent accord ou à toute lettre d'étude, dûment identifié comme confidentiel, sous forme électronique, écrite, graphique ou autre forme tangible, et sous forme orale rapidement mise par écrit, y compris toute donnée non liée à la santé qui n'entre pas dans la définition des données figurant dans le présent accord. Nonobstant ce qui précède, le fait de ne pas dûment identifier un renseignement comme étant confidentiel ou de ne pas confirmer par écrit une divulgation orale ne signifie pas que ce renseignement ne serait pas couvert par la définition des renseignements confidentiels lorsqu'une personne raisonnable dans le domaine de la recherche clinique comprendrait qu'il est de nature confidentielle.

- 1.3. Le terme « **données** » désigne toutes les données recueillies dans le cadre d'une étude conformément à l'approbation du CER, à l'exclusion des dossiers médicaux originaux et des documents sources.
- 1.4. Le terme « **données/échantillons** » désigne les données et/ou les échantillons, le cas échéant.
- 1.5. Le terme « **partie divulgatrice** » désigne la partie qui fournit des données/échantillons et/ou des renseignements confidentiels à la partie destinataire, comme indiqué aux présentes.
- 1.6. Le terme « **date d'entrée en vigueur** » désigne le 1^{er} juillet 2025.
- 1.7. Le terme « **organisme de financement** » désigne le ou les organismes de financement spécifiés dans chaque lettre d'étude.
- 1.8. Le terme « **étude réglementée par Santé Canada** » désigne une étude soumise à la *Loi sur les aliments et drogues* (L.R.C., 1985, ch. F-27) et à ses règlements d'application.
- 1.9. Le terme « **FCE** » désigne le formulaire de consentement éclairé dont le contenu et la forme sont approuvés par le CER;
- 1.10. Le terme « **propriété intellectuelle** » désigne tous les matériaux, savoir-faire, formules, inventions, améliorations, dessins industriels, procédés, modèles, machines, produits manufacturés, compositions de matières, compilations d'informations, brevets et demandes de brevets, droits d'auteur, secrets commerciaux, technologie, informations techniques, logiciels, prototypes et spécifications, y compris tout droit de demander des protections dans le cadre de procédures législatives disponibles à ces fins, à condition qu'ils soient susceptibles d'être protégés en vertu des lois applicables.
- 1.11. Le terme « **lettre d'adhésion** » désigne la lettre d'adhésion jointe au présent document en tant qu'annexe C, telle qu'elle a été entièrement remplie et remise comme spécifié dans ladite lettre.
- 1.12. Le terme « **site principal** » désigne une partie ou un certain nombre de parties désignées collectivement sous le nom de site principal, comme spécifié dans chaque lettre d'étude.
- 1.13. Le terme « **établissement principal** » désigne l'établissement principal tel qu'il est spécifié dans chaque lettre d'étude.
- 1.14. Le terme « **établissement participant** » désigne l'établissement participant tel qu'il est spécifié dans chaque lettre d'étude.
- 1.15. Le terme « **chercheur principal** » désigne le chercheur principal de l'étude dans l'établissement participant, comme spécifié dans chaque lettre d'étude.
- 1.16. Le terme « **site participant** » ou « **site** » désigne une partie ou un certain nombre de parties désignées collectivement sous le nom de site participant, comme spécifié dans chaque lettre d'étude.

- 1.17. Le terme « **partie** » désigne chaque établissement énuméré à l'annexe A des présentes, ou tout établissement qui adhère au présent accord par le biais d'une lettre d'adhésion, et le terme « **parties** » désigne tous les établissements énumérés à l'annexe A des présentes, ainsi que tout établissement qui adhère au présent accord par le biais d'une lettre d'adhésion.
- 1.18. Le terme « **renseignements personnels** » désigne tout renseignement permettant d'identifier une personne, y compris les renseignements personnels relatifs à la santé, tels que définis par les lois sur la protection de la vie privée.
- 1.19. Le terme « chercheur principal » désigne le chercheur principal de l'étude dans l'établissement principal, comme spécifié dans chaque lettre d'étude.
- 1.20. Le terme « **lois sur la protection de la vie privée** » désigne toutes les lois et tous les règlements applicables en matière de protection des renseignements personnels, y compris, mais sans s'y limiter, la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* du Canada, L.C. 2000, ch. 5 (« LPRPDE ») et les lois applicables en matière de confidentialité des renseignements médicaux dans chaque province ou territoire, y compris, mais sans s'y limiter, la *Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée*, L.R.O. 1990, ch. F.31 (Ontario), la *Loi de 2004 sur la protection des renseignements personnels sur la santé*, L.O. 2004, ch. 3 (« LPRPO ») (Ontario), la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ, ch. A-2.1, la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ ch. S-4.2, la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* (Québec), la *Loi sur les renseignements médicaux*, RSA 2000, ch. H-5 (« HIA ») (Alberta); la *Loi sur les renseignements médicaux personnels* (« PHIA ») (Nouvelle-Écosse), la *Loi sur les renseignements médicaux personnels*, CCSM ch. P33.5 (« PHIA du Manitoba ») (Manitoba), la *Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée*, CCSM ch. F175 (« FIPPA du Manitoba »), la *Loi sur la protection des renseignements sur la santé*, SS 1999, ch. H-0.021 (Saskatchewan) (« HIPA »); la *Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée*, RSBC 1996, ch. 165 (« FIPPA ») (Colombie-Britannique); la *Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée*, SNB 2009, ch. P-7.05 (Nouveau-Brunswick), la *Loi sur les renseignements médicaux personnels*, SNL 2008, ch. P-7.01 (Terre-Neuve-et-Labrador) et la *Loi sur les renseignements médicaux*, RSPEI 1988, ch. H-1.41 (Île-du-Prince-Édouard), ainsi que tout règlement pris en application de ces lois.
- 1.21. Le terme « **protocole** » désigne le protocole approuvé par le CER et intégré dans chaque lettre d'étude, par renvoi, qui peut être modifié de temps à autre.
- 1.22. Le terme « **CER** » désigne le Comité d'éthique de la recherche.
- 1.23. Le terme « **approbation du CER** » désigne tous les aspects de l'étude qui ont été approuvés par le CER, y compris, mais sans s'y limiter, le FCE et le protocole.
- 1.24. Le terme « **partie destinataire** » désigne la partie qui reçoit des données/échantillons et/ou des renseignements confidentiels de la partie divulgatrice.
- 1.25. Le terme « **représentants** » désigne tous employés d'une partie, étudiants, bénévoles, agents, personnes nommées, fiduciaires, administrateurs, dirigeants,

entrepreneurs et toute autre personne participant à la réalisation de l'étude, à l'exception des médecins nommés au personnel médical de l'établissement.

- 1.26. Le terme « **échantillons** » désigne les échantillons biologiques provenant de sujets humains qui sont prélevés par la partie divulgatrice pour les besoins de l'étude et/ou fournis par la partie divulgatrice à la partie destinataire dans le but de mener l'étude conformément à l'approbation du CER.
- 1.27. Le terme « **parrain** » désigne le parrain réglementaire de l'étude tel que défini dans la *Loi sur les aliments et drogues* (L.R.C., 1985, ch. F-27) et ses règlements d'application.
- 1.28. Le terme « **étude** » désigne l'étude identifiée dans chaque lettre d'étude.
- 1.29. Le terme « **activités de l'étude** » désigne les activités de direction, d'administration, de coordination et autres activités connexes menées par les parties à une lettre d'étude pour le soutien et le fonctionnement quotidiens de l'étude, ainsi que toute autre activité liée à l'étude, telle que la conduite de l'étude, conformément à l'approbation du CER.
- 1.30. Le terme « **fonds d'étude** » désigne le fonds fourni à l'établissement principal par l'organisme de financement pour l'étude et la conduite des activités de l'étude, comme indiqué dans chaque lettre d'étude.
- 1.31. Le terme « **lettre d'étude** » désigne la lettre d'étude dûment signée pour chaque étude, y compris toutes les pièces jointes, signée par chaque représentant habilité des parties concernées, le cas échéant. Chaque lettre d'étude se présente sous une forme substantiellement similaire à celle de la lettre d'étude jointe à l'annexe B (ou sous toute autre forme convenue entre les parties).
- 1.32. Le terme « **participant à l'étude** » désigne une personne qui a consenti ou, le cas échéant, dont le représentant légal a consenti au nom de la personne, conformément à l'approbation du CER, à participer à l'étude.
- 1.33. Le terme « **produit de l'étude** » désigne le médicament ou tout dispositif expérimental utilisé dans le cadre de l'étude conformément à l'approbation du CER, comme indiqué et défini dans la lettre d'étude.
- 1.34. Le terme « **Conseil des trois organismes** » un ou plusieurs des organismes de financement du gouvernement canadien, y compris l'Institut canadien de recherche en santé (IRSC), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada.

2. RÉALISATION DE L'ÉTUDE

2.1. Responsabilités

- 2.1.1. L'étude n'est pas une étude réglementée par Santé Canada. Le chercheur principal a conçu tous les aspects scientifiques et techniques de l'étude et en est responsable, y compris, mais sans s'y limiter, la rédaction du protocole et la conception générale de l'étude. Dans la mesure du possible, le chercheur principal et/ou établissement

principal obtiendra et maintiendra toutes les approbations gouvernementales et/ou réglementaires applicables à l'étude au Canada, y compris, mais sans s'y limiter, la lettre de non-objection (« LNO ») de Santé Canada qui peut être requise, avant et pendant l'étude. Le chercheur participant doit obtenir et conserver toutes les autorisations institutionnelles supplémentaires relatives aux activités de l'étude qui seront menées uniquement sur le site participant. Les parties conviennent de mener l'étude conformément au présent accord, à la lettre d'étude applicable et à ses annexes, aux lignes directrices de l'organisme de financement spécifiées dans la lettre d'étude, aux lois applicables, au protocole, aux approbations du CER et aux normes éthiques, médicales et scientifiques généralement acceptées, à leurs propres politiques et procédures institutionnelles et au FCE signé par le participant à l'étude (le cas échéant). L'établissement participant et le chercheur participant peuvent s'écarter du protocole dans la mesure nécessaire pour faire face à une urgence médicale. Le chercheur participant doit consigner sans délai tout écart par rapport au protocole dans les documents sources, signaler rapidement l'écart aux autres parties et, si nécessaire, au CER. Un tel écart ne saurait constituer un manquement au protocole ou, plus généralement, une violation du présent accord ou d'une lettre d'étude.

- 2.1.2. Le chercheur principal et le chercheur participant sont tous deux responsables de l'obtention et du maintien, avant d'impliquer des sujets humains dans la conduite de l'étude dans leur établissement respectif et de transférer des données/échantillons à une autre partie, conformément à l'article 6, selon le cas, (a) des approbations d'un CER dûment constitué et de toutes les autorités applicables (réglementaires ou autres) et (b) le cas échéant, d'un FCE signé par chaque participant à l'étude. Le chercheur participant doit fournir au chercheur principal une copie de chaque renouvellement annuel des autorisations du CER, le cas échéant et sur demande, afin qu'elle soit incluse dans les rapports annuels soumis à l'organisme de financement par l'établissement principal.
- 2.2. L'étude sera réalisée dans l'établissement participant sous le contrôle, la direction et la supervision du chercheur participant, qui sera responsable de la conduite scientifique et technique de l'étude dans l'établissement participant. Le chercheur participant sera chargé de veiller à ce que tous les représentants soient correctement informés des procédures spécifiées dans le protocole, ainsi que des exigences en matière de confidentialité et des autres exigences énoncées dans le présent accord ou une lettre d'étude.
- 2.3. L'établissement participant fournira toutes les ressources, le personnel, le matériel, l'équipement et le soutien raisonnablement nécessaires pour commencer et terminer l'étude dans l'établissement participant, sauf indication contraire dans le présent document ou conformément au protocole ou à la lettre d'étude. L'établissement participant et le chercheur participant exerceront leurs fonctions et consacreront le temps et l'attention nécessaires à la réalisation de l'étude conformément au protocole, au présent accord et à la lettre d'étude. Le chercheur participant doit signaler au site principal les conflits d'intérêts qui ont une incidence importante sur la conduite de l'étude.
- 2.4. L'établissement participant et le chercheur participant confirment chacun qu'ils possèdent les compétences, l'expérience, les connaissances, le personnel, les installations et l'accès aux participants potentiels à l'étude nécessaires à la conduite et à l'achèvement de l'étude.

- 2.5. La propriété intellectuelle, les données, les échantillons et les résultats (tels que définis à l'article 8.1 des présentes) sont fournis « tels quels » et l'établissement participant et le chercheur participant ne font aucune déclaration et n'offrent aucune garantie, expresse ou implicite, notamment en ce qui concerne l'utilité, l'efficacité ou l'adéquation de la propriété intellectuelle, des données, des échantillons ou des résultats à quelque fin que ce soit, ou que l'utilisation de la propriété intellectuelle, des données, échantillons ou des résultats ne portera atteinte à aucun brevet, droit d'auteur, marque commerciale, secret commercial ou autre droit de propriété s'y rapportant. L'établissement participant et le chercheur participant ne font aucune déclaration et ne donnent aucune garantie, expresse ou implicite : (1) que l'étude aboutira à un résultat particulier; ou (2) concernant la propriété intellectuelle, les données ou les résultats qui peuvent être créés; ou (3) concernant le nombre de participants à l'étude qui seront recrutés avec succès dans l'établissement participant. L'établissement principal et le chercheur principal acceptent qu'il n'y ait aucune déclaration, garantie, condition ou responsabilité exprimée ou implicite dans les présentes en ce qui concerne la propriété intellectuelle, les données, les échantillons et les résultats fournis par l'établissement participant et le chercheur participant ou ses représentants ou affiliés dans le cadre du présent accord ou d'une lettre d'étude.
- 2.6. Le chercheur participant doit signaler au chercheur principal tous les événements indésirables affectant un participant à l'étude dans l'établissement participant, conformément au protocole. Conformément au protocole, le chercheur participant signalera rapidement (dans les vingt-quatre [24] heures après en avoir pris connaissance) tous les événements indésirables graves liés à l'étude au chercheur principal ou à ses représentants, qui les signaleront aux autorités réglementaires compétentes et à tous les organismes de financement et/ou fournisseurs de l'industrie, comme l'exigent les obligations légales ou les lois applicables. Le chercheur principal doit informer sans délai l'établissement participant et le chercheur participant de toute information susceptible : (i) de porter atteinte à la santé, au bien-être ou à la sécurité des participants actuels ou anciens à l'étude ou à leur FCE (le cas échéant); (ii) d'avoir une incidence sur le déroulement de l'étude; (iii) de modifier l'approbation de l'étude par le CER. Le chercheur principal doit en outre accélérer la notification à l'autorité réglementaire et au comité de surveillance de la sécurité des données (le cas échéant) de tous les événements et/ou réactions indésirables qui sont à la fois graves et inattendus, conformément aux exigences de l'autorité réglementaire. Pour éviter toute ambiguïté, toute partie peut signaler les événements indésirables graves liés à l'étude aux autorités réglementaires compétentes, au CER des sites participants et directement aux participants à l'étude et/ou à leurs représentants légitimes, si cela est nécessaire pour obtenir ou maintenir le consentement éclairé.
- 2.7. Le chercheur participant fournira au chercheur principal des rapports d'étape écrits sur l'étude, conformément au protocole ou selon les demandes raisonnables du chercheur principal par écrit pendant la durée de l'étude. Après l'achèvement ou la fin prématurée de l'étude dans l'établissement participant, le chercheur participant doit rapidement fournir au chercheur principal et/ou à l'établissement principal les données/[échantillons finaux](#) de l'étude préparées par le chercheur du site, ainsi que tous les rapports et autres informations générés en relation directe avec l'étude conformément au protocole. Le calendrier de soumission des rapports finaux, des données et des échantillons sera établi par le chercheur principal et communiqué par écrit au chercheur participant, soit par courrier électronique, soit conformément aux dispositions de la lettre d'étude.

- 2.8. Les parties reconnaissent que tout échantillon échangé dans le cadre d'une lettre d'étude peut contenir un ou plusieurs agents infectieux et présenter d'autres propriétés inconnues et dangereuses. La partie destinataire doit utiliser les échantillons dans des conditions de confinement appropriées.
- 2.9. Toutes les autres questions relatives aux transferts d'échantillons, aux garanties données par des tiers ou au produit de l'étude seront traitées dans chaque lettre d'étude.

3. GESTION DES FONDS ET DES PAIEMENTS

- 3.1. **Financement.** L'établissement principal a reçu des fonds d'un Conseil des trois organismes pour mener l'étude et peut fournir une partie de ces fonds à l'établissement participant conformément aux conditions énoncées dans les présentes et au budget et aux détails qui seront consignés dans la lettre d'étude. La durée de chaque subvention est précisée dans la lettre d'étude correspondante, qui décrit l'étude financée par la subvention.
- 3.2. **Rapports financiers.** Les parties aborderont dans chaque lettre d'étude la question des rapports financiers, y compris, mais sans s'y limiter, la préparation et la présentation du formulaire 300 des trois organismes, le cas échéant.
- 3.3. La poursuite du versement des fonds de l'étude est subordonnée au respect matériel des conditions du présent accord, de la lettre d'étude applicable et de la poursuite du financement par l'organisme de financement. Si, à tout moment, le site principal détermine raisonnablement : (1) que les activités de l'étude n'ont pas été menées conformément au présent accord et à la lettre d'étude applicable, (2) que les fonds alloués à l'étude par l'établissement principal n'ont pas été utilisés conformément au présent accord et à la lettre d'étude applicable, (3) que les participants à l'étude n'ont pas été correctement inscrits conformément aux modalités du protocole, (4) que les activités de l'étude n'ont pas été menées conformément au protocole, ou (5) que les données n'ont pas encore été reçues et vérifiées par le site principal, alors l'établissement principal se réserve le droit de retenir le paiement des montants litigieux à l'établissement participant, conformément à l'article 14 du présent accord.

4. DURÉE ET PÉRIODE D'EXÉCUTION DE L'ACCORD

- 4.1. **Durée de l'accord.** Le présent accord prend effet à compter de la date d'entrée en vigueur et restera pleinement en vigueur pendant une période de cinq (5) ans, sauf prolongation, renouvellement ou modification par consentement mutuel écrit des parties ou résiliation anticipée conformément aux termes des présentes.
- 4.2. **Durée et période d'exécution d'une lettre d'étude.** Chaque lettre d'étude individuelle spécifie une durée au sein de cette lettre d'étude.
- 4.3. **Changement de chercheur participant.** Si le chercheur participant indiqué dans une lettre d'étude n'est pas en mesure de participer à l'étude ou de la mener à bien sur le site participant, l'établissement participant s'efforcera raisonnablement de trouver un autre chercheur participant acceptable pour l'établissement principal et le chercheur principal. Si aucune solution de rechange appropriée n'est trouvée, l'une ou l'autre des parties peut

mettre fin à la lettre d'étude conformément aux dispositions du présent document relatives à la résiliation.

5. AUDIT ET SURVEILLANCE

- 5.1. Audit financier.** L'établissement principal, l'organisme de financement et le parrain peuvent, à leurs propres frais, vérifier tous les comptes et registres financiers liés à l'étude et peuvent procéder à des examens des processus administratifs, financiers et liés à l'étude dans les sites participants. Les parties conviennent, moyennant un préavis écrit raisonnable et à des moments convenus d'un commun accord pendant les heures normales de bureau, et conformément aux politiques internes de l'établissement participant et aux lois applicables, de donner à l'établissement principal, à l'organisme de financement, au parrain et/ou à leurs représentants un accès à distance ou en personne à tous les documents financiers liés à l'étude, selon leurs besoins, afin de procéder aux audits financiers.
- 5.2.** Moyennant un préavis écrit raisonnable et à des moments convenus d'un commun accord, conformément au FCE du participant à l'étude et aux lois applicables, l'établissement participant et le chercheur participant doivent permettre à l'établissement principal, au chercheur principal et/ou à ses représentants, y compris, mais sans s'y limiter, le CER, un accès supervisé aux installations pertinentes de l'établissement participant et aux dossiers médicaux pertinents des participants à l'étude, afin de surveiller la conduite de l'étude, de vérifier les dossiers, les formulaires de rapport de cas (« FRC »), les documents sources et toute autre donnée relative à l'étude, afin de vérifier que l'établissement participant et le chercheur participant respectent leurs obligations en vertu des présentes. Aucune disposition des présentes ne doit être interprétée comme autorisant l'établissement principal, le chercheur principal et/ou ses représentants à retirer ou à copier des dossiers médicaux, des documents sources ou d'autres dossiers et informations contenant des renseignements personnels de l'établissement participant. Tous les documents sources et les dossiers médicaux doivent rester la propriété de l'établissement participant. L'établissement principal doit veiller à ce que tous ces audits et/ou contrôles soient conformes aux règles de l'établissement participant : (i) les politiques et procédures institutionnelles régissant l'accès à ses installations, à ses systèmes électroniques et à ses dossiers, ainsi que la présence sur place; et (ii) les exigences institutionnelles en matière de confidentialité, de sécurité, de confidentialité et de santé et sécurité. L'établissement principal et le chercheur principal sont responsables de toutes les actions de leur(s) représentant(s) autorisé(s) respectif(s) qui mène(nt) des activités d'audit et/ou de surveillance dans les locaux du site participant. Si, à la suite de la surveillance de l'étude, l'établissement principal, le chercheur principal ou son/ses représentant(s) demande(nt) une action corrective et/ou préventive raisonnable, les parties doivent collaborer de bonne foi pour élaborer et mettre en œuvre un plan d'action corrective et/ou préventive afin de remédier à la déficience de manière acceptable pour toutes les parties et dans un délai raisonnable.
- 5.3.** À la demande de toute autorité réglementaire chargée de superviser l'étude, l'établissement participant et/ou le chercheur participant doit autoriser le ou les agents de cette autorité réglementaire à inspecter la conduite de l'étude sur le site participant, conformément aux lois applicables. Dans la mesure où la loi le permet, l'établissement participant et/ou le chercheur participant doivent notifier sans délai à l'établissement principal et au chercheur principal l'audit réglementaire de l'étude qui a lieu dans l'établissement participant.

6. TRANSFERT DE DONNÉES/ÉCHANTILLONS ET PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS.

6.1. Conformité. Si la partie divulgatrice souhaite partager les données/échantillons avec la partie destinataire dans le cadre d'une lettre d'étude spécifique, les parties doivent se conformer à toutes les lois applicables. La partie divulgatrice recueillera et fournira les données/échantillons conformément au protocole de l'étude et au FCE signé, aux lois applicables et au présent accord. Les parties aux présentes doivent utiliser une méthode sécurisée pour transférer les données/échantillons de la partie divulgatrice à la partie destinataire. Les données/échantillons ne seront pas collectés et/ou transférés tant que le CER de la partie divulgatrice et, le cas échéant, le CER de la partie destinataire n'auront pas : a) approuvé le protocole; et b) approuvé le FCE de l'étude ou renoncé à l'obligation d'obtenir un consentement, dans la mesure où cela est applicable. La partie divulgatrice se réserve le droit de vérifier le respect par la partie destinataire des obligations en matière de confidentialité énoncées au présent article 6, moyennant un préavis écrit raisonnable adressé à la partie destinataire et à des moments convenus d'un commun accord. Lors de la réalisation de ces audits, la partie divulgatrice doit : (i) se conformer aux politiques et procédures institutionnelles de la partie destinataire régissant l'accès à ses installations, à ses systèmes électroniques et à ses dossiers, ainsi que la présence sur place; et (ii) se conformer aux exigences institutionnelles de la partie destinataire en matière de confidentialité, de sécurité, de confidentialité et de santé et sécurité. En cas de violation du présent accord ou d'une lettre d'étude par la partie destinataire, la partie divulgatrice peut exiger que toutes les données/échantillons concernés lui soient rapidement restitués ou détruits de manière sécurisée, au choix de la partie divulgatrice. La partie divulgatrice se réserve le droit, en se fondant sur des motifs raisonnables, de refuser le transfert des données/échantillons demandées en vertu des présentes.

6.2. Non-divulgateion des données/échantillons. Sauf autorisation contraire de la part du CER, la partie destinataire limitera l'accès aux données/échantillons uniquement à ses représentants qui ont besoin de les connaître pour mener l'étude et qui sont informés et tenus de se conformer aux conditions du présent accord et de la lettre d'étude ou à des conditions au moins aussi strictes que celles contenues dans les présentes. La partie destinataire convient qu'elle doit, et qu'elle demandera à son représentant de faire ce qui suit :

6.2.1. préserver la confidentialité des données/échantillons et ne pas divulguer les données/échantillons, sauf dans les cas autorisés par le présent accord et la lettre d'étude pour la conduite de l'étude;

6.2.2. utiliser les données/échantillons uniquement aux fins de l'étude ou à d'autres fins expressément consenties, dans le respect des dispositions de ce qui suit :

6.2.2.1. l'approbation du CER;

6.2.2.2. toute condition écrite imposée par le CER de la partie divulgatrice ou de la partie destinataire;

6.2.2.3. le FCE de l'étude signé par le sujet de l'étude ou, si l'obligation d'obtenir le consentement a été levée ou jugée inutile par le CER de la partie divulgatrice, la dérogation au consentement accordée par le CER de la partie divulgatrice;

6.2.2.4. toutes autres conditions ou restrictions imposées par la partie divulgatrice concernant l'utilisation, la sécurité, la divulgation, la restitution ou la

destruction des données/échantillons, telles que définies dans le présent accord ou dans la lettre d'étude; et

- 6.2.2.5. les lois applicables.
- 6.2.3. ne pas utiliser les données/échantillons pour identifier ou tenter de réidentifier ou de contacter directement les personnes auprès desquelles ces données/échantillons ont été recueillis, sauf autorisation expresse des comités d'éthique de la recherche applicables et/ou des FCE de l'étude, le cas échéant;
- 6.2.4. le cas échéant, utiliser les données/échantillons transférés en vertu des présentes exclusivement aux fins de l'étude et conformément au présent accord, à la lettre d'étude applicable et aux lois applicables;
- 6.2.5. ne pas divulguer, transférer, mettre à jour, distribuer, commercialiser, vendre ou faire tout autre usage des renseignements personnels vis-à-vis des tiers sans l'accord écrit préalable de la partie divulgateuse. Nonobstant ce qui précède, la partie destinataire peut transférer les données/échantillons :
 - 6.2.5.1. aux autorités réglementaires, à condition que la partie destinataire notifie préalablement par écrit cette intention de divulgation à la partie divulgateuse;
 - 6.2.5.2. comme le permet par ailleurs le FCE applicable ou la renonciation au consentement; ou
 - 6.2.5.3. afin de se conformer au droit applicable ou à une procédure judiciaire, ou à une ordonnance d'un tribunal ou d'un organisme de réglementation, à condition que, si cela est raisonnable dans les circonstances, la partie destinataire notifie préalablement par écrit cette intention de divulgation à la partie divulgateuse et prenne toutes les mesures légales raisonnables dans les circonstances pour réduire au maximum l'étendue de cette divulgation et obtenir un traitement confidentiel pour cette divulgation.
- 6.2.6. détruire en toute sécurité les données/échantillons conformément à l'autorisation du CER ou aux instructions de la partie divulgateuse et fournir une confirmation écrite du mode de destruction sous une forme acceptable par la partie divulgateuse; et/ou
- 6.2.7. Dans le cas où la partie destinataire fait appel à un tiers pour héberger ou conserver les données/échantillons dans une base de données, une biobanque ou transfère les données/échantillons à un tiers conformément à l'article 6.2.5. du présent accord ou toute condition supplémentaire spécifiée dans une lettre d'étude, la partie destinataire s'assurera que ce tiers est contractuellement tenu de respecter des obligations de confidentialité, de respect de la vie privée, de sécurité et de non-utilisation des données/échantillons au moins aussi strictes que celles contenues dans les présentes. La partie destinataire est responsable des actions du tiers en ce qui concerne les données/échantillons. Nonobstant ce qui précède, tous les transferts à des tierces parties doivent être conformes à l'approbation du CER.

6.3. Mesures de protection et notification. La partie destinataire doit prendre les mesures de protection appropriées en matière de confidentialité, de sécurité, d'administration et de technologie, notamment des mesures qui ne sont pas moins strictes que celles qu'elle utilise pour protéger ses propres renseignements confidentiels et exclusifs (y compris, sans s'y limiter, en ce qui concerne le cryptage des numéros d'identification, l'établissement de liens entre les fichiers, le stockage et l'extraction de fichiers à partir d'emplacements sécurisés) afin d'empêcher tout accès, utilisation ou divulgation non autorisés des données/échantillons, et signaler rapidement à la partie divulgateuse tout accès, utilisation ou divulgation non autorisés dont la partie destinataire a connaissance. Les dispositions ci-dessus s'appliquent également à toute copie des données/échantillons effectuée par la partie destinataire et conservée dans ses locaux. La partie destinataire doit prendre les

précautions nécessaires lors de l'élimination ou de la destruction des données/échantillons afin d'éviter que des parties non autorisées n'y aient accès. Les parties doivent sensibiliser leurs représentants à l'importance de préserver la confidentialité de tout renseignement personnel collecté ou transféré.

- 6.4. En cas de transfert non autorisé de données/échantillons à la partie destinataire ou à ses représentants, la partie destinataire et ses représentants s'engagent à ne pas utiliser ni divulguer ces données/échantillons et à : (1) informer immédiatement par écrit la partie divulgatrice de la réception de ces données/échantillons dès qu'elle en a connaissance; (2) détruire ou restituer rapidement ces données/échantillons de manière sécurisée (au choix de la partie divulgatrice); et (3) certifier rapidement cette destruction, le cas échéant, par écrit à la partie divulgatrice.
- 6.5. **Contact avec les sujets/individus.** Sauf autorisation expresse par le CER applicable, la partie destinataire ne doit pas contacter ou tenter de contacter une personne auprès de laquelle les données/échantillons ont été recueillies, à moins que la partie divulgatrice n'ait obtenu au préalable le consentement de cette personne, sauf dans la mesure où la partie destinataire est le gardien ou le responsable des renseignements médicaux de cette personne ou du participant à l'étude.
- 6.6. Les dispositions du présent article 6 relatives à la protection des données/échantillons doivent survivre à l'achèvement ou à la résiliation anticipée du présent accord.

7. CONFIDENTIALITÉ

- 7.1. Tous les renseignements confidentiels échangés entre les parties restent la propriété de la partie qui les divulgue. Chaque partie accepte que les renseignements confidentiels qui lui sont communiqués ou qui sont communiqués à ses représentants ne soient utilisés que dans le cadre de la conduite de l'étude, qu'ils ne soient communiqués qu'aux personnes qui ont besoin de savoir (notamment les représentants de chaque partie, le CER et, dans le cas d'une étude multisite, les autres sites et leurs CER respectifs), et chaque partie est tenue de les garder confidentiels et de les protéger avec un soin raisonnable.
- 7.2. Les parties doivent veiller à ce que leurs représentants qui reçoivent des renseignements confidentiels d'une autre partie soient informés des conditions de confidentialité énoncées dans le présent document ou soient liés par des conditions similaires, mais non moins strictes, que celles énoncées dans le présent document.
- 7.3. Les obligations de confidentialité et de non-utilisation susmentionnées ne s'appliquent pas lorsque, après et dans la mesure où le renseignement confidentiel qui a été divulgué :
 - 7.3.1. est, au moment de la divulgation, ou devient par la suite, généralement accessible au public sans qu'il y ait eu violation du présent accord ou de la lettre d'étude par la partie destinataire;
 - 7.3.2. était déjà en possession de la partie destinataire sans restriction de confidentialité au moment de la divulgation par la partie divulgatrice, comme l'attestent les documents écrits;

- 7.3.3. est reçu ultérieurement par la partie destinataire de la part d'un tiers sans violation d'une obligation de confidentialité apparente entre le tiers et la partie divulgateur en vertu des présentes, dont la partie destinataire a connaissance;
- 7.3.4. fait l'objet d'une assignation à comparaître valide ou est contraint par une ordonnance d'un tribunal ou d'un organisme de réglementation d'un territoire compétent ou est autrement requis par la loi d'être divulgué, à condition que la partie destinataire effectuant une telle divulgation en donne un préavis écrit le plus tôt possible à la partie divulgateur, dans la mesure où la loi le permet, et que la partie destinataire prenne toutes les mesures raisonnables pour limiter la portée d'une telle divulgation afin de n'inclure que la partie qui doit être divulguée en vertu de la loi, et coopère raisonnablement avec la partie divulgateur dans ses efforts pour limiter une telle divulgation;
- 7.3.5. par accord écrit de la partie divulgateur, est libéré de son statut confidentiel;
- 7.3.6. est publié conformément au présent accord ou à la lettre d'étude applicable; ou
- 7.3.7. est développé de manière indépendante par la partie destinataire, sans s'appuyer sur les renseignements personnels de la partie divulgateur ni les utiliser, comme le prouvent les documents écrits.
- 7.4. Les parties peuvent divulguer des renseignements personnels : (i) aux participants potentiels à l'étude, ou à leurs représentants légitimes pendant toute la durée de l'étude, dans la mesure où cela est nécessaire pour obtenir et conserver un consentement éclairé et/ou dans la mesure où les renseignements confidentiels concernent leur santé, leur sécurité ou leur diagnostic; (ii) aux autorités réglementaires, à tout CER concerné ou à tout autre site participant à l'étude, dans la mesure où cela est requis par les lois applicables; et (iii) dans la mesure où le présent accord ou la lettre d'étude l'autorise par ailleurs.
- 7.5. Toutes les obligations de confidentialité et de non-divulgation créées en vertu du présent accord ou d'une lettre d'étude prendront fin cinq (5) ans après l'achèvement de l'étude ou la résiliation anticipée de la lettre d'étude, sauf si un autre accord ou les lois applicables en disposent autrement, auquel cas la date la plus tardive s'appliquera. En aucun cas, les obligations de confidentialité et de non-divulgation ne doivent être permanentes et irrévocables.
- 7.6. À l'expiration ou à la résiliation anticipée d'une lettre d'étude, la partie destinataire doit détruire ou retourner à la partie divulgateur (au choix de la partie divulgateur) tous les renseignements confidentiels en sa possession, sauf que chaque partie destinataire peut conserver une (1) copie d'archive de tous les renseignements confidentiels à des fins d'archivage légal et pour garantir ses droits et le respect de leurs obligations en vertu du présent accord ou de toute lettre d'étude. Nonobstant ce qui précède, la partie destinataire n'est pas tenue de détruire les fichiers électroniques créés lors de la sauvegarde automatique du système, à condition toutefois que cette copie reste soumise aux obligations de confidentialité énoncées dans le présent document.

8. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

8.1. PROPRIÉTÉ DES DONNÉES : Les dossiers médicaux des participants à l'étude, les renseignements personnels et les documents sources internes resteront à tout moment la propriété ou sous la garde de l'établissement participant ou du chercheur participant ou, si l'établissement participant ou le chercheur participant n'est pas le gardien ou le responsable des dossiers médicaux, les dossiers médicaux des participants à l'étude resteront sous la garde et le contrôle du gardien ou du responsable de ces dossiers médicaux. Toutefois, tous les droits, titres et intérêts relatifs à l'ensemble des données résultant de l'exécution de l'étude dans l'établissement participant, y compris toutes les données non liées à la santé recueillies dans le cadre du protocole, sont la propriété de l'établissement principal. Tous les droits, titres et intérêts relatifs aux données analysées et agrégées recueillies dans tous les centres participant à l'étude (« résultats ») sont dévolus à l'établissement principal. L'établissement principal accorde par la présente à l'établissement participant et au chercheur participant une licence mondiale, non exclusive, libre de droits, entièrement payée, non transférable et non sous-licenciable pour utiliser les résultats et les données anonymisées issus de la réalisation de l'étude sur le site participant à des fins non commerciales, scolaires, éducatives, d'amélioration de la qualité, cliniques et de recherche, conformément au présent accord ou à la lettre d'étude. Les parties reconnaissent que, dans la mesure où des données constituent des renseignements personnels, l'établissement participant n'est pas propriétaire de ces renseignements personnels et ne peut en accorder la propriété à l'établissement principal.

8.2. Propriété du site principal. Toute la propriété intellectuelle dans la mesure qui découle de l'étude est détenue par le site principal conformément aux politiques institutionnelles du site principal. L'établissement participant et le chercheur participant transfèrent et cèdent par la présente au site principal, et demandent aux représentants du site participant travaillant sur l'étude de céder, tous leurs droits, titres et intérêts relatifs à toute propriété intellectuelle, et acceptent d'entreprendre les actions raisonnablement demandées par le site principal, aux frais du site principal, afin de donner effet à cette propriété. Le site principal accorde par la présente à l'établissement participant et au chercheur participant une licence mondiale, libre de droits, entièrement payée, non exclusive, non transférable et non sous-licenciable pour utiliser la propriété intellectuelle découlant uniquement de l'étude à des fins internes, non commerciales, de recherche, cliniques, d'amélioration de la qualité et éducatives uniquement, sans droit d'accorder des sous-licences. La licence restera en vigueur jusqu'à ce qu'elle soit résiliée par l'établissement principal moyennant un préavis écrit de trente (30) jours adressé aux parties concernées.

8.3. Contexte relatif à la propriété intellectuelle. Nonobstant les articles 8.1 et 8.2, et conformément aux conditions supplémentaires énoncées dans la lettre d'étude, toute propriété intellectuelle déjà conçue, détenue ou créée avant l'étude ou développée en dehors de l'étude reste la propriété de la personne ou de l'entité juridique qui l'a développée.

8.4. D'autres conditions relatives à la propriété intellectuelle peuvent être précisées dans chaque lettre d'étude.

9. DROITS DE PUBLICATION

9.1. La première publication des résultats de l'étude se fera par le biais d'une publication multicentrique des résultats provenant de tous les établissements participants qui fournissent des données, des analyses et des commentaires, y compris l'établissement participant et le chercheur participant, et coordonnée par le chercheur principal. La

paternité de toutes les publications résultant de l'étude doit être conforme aux lignes directrices établies par le Comité international des rédacteurs de journaux médicaux. Toutes les publications doivent être conformes aux politiques de publication des IRSC. Toutes les publications financées par les IRSC doivent mentionner le numéro de la subvention. Toute publication ou présentation orale des données dépersonnalisées ou des résultats de l'étude, y compris les articles scientifiques, les communiqués de presse, les conférences de presse, les conférences publiques et les entretiens avec les médias, doit mentionner la contribution des IRSC ou de tout autre organisme de financement, le cas échéant.

- 9.2. Après la publication multicentrique, ou dix-huit (18) mois après la conclusion, l'abandon ou la fin de l'étude sur tous les sites, ou après que l'établissement principal ou le chercheur principal a confirmé qu'il n'y aura pas de publication de l'étude multicentrique, selon la première éventualité, l'établissement participant et le chercheur participant peuvent publier ou présenter publiquement les méthodes de recherche clinique et les données dépersonnalisées collectées par l'établissement participant et le site du chercheur participant, à condition que le chercheur participant ou l'établissement participant fournisse une copie du manuscrit proposé, pour publication ou présentation, au chercheur principal pour examen et commentaires au moins trente (30) jours avant la soumission (« période d'examen ») pour examen. Le chercheur principal peut, en raison d'obligations contractuelles, fournir également le manuscrit à l'organisme de financement pour examen. Après cette période d'examen, mais sous réserve du reste du présent article, le chercheur participant et l'établissement participant sont libres de publier ou de présenter sans autre contribution de l'établissement principal et du chercheur principal. Sur demande écrite du chercheur principal, de l'établissement principal, ou tout organisme de financement, au cours de la période d'examen, le site participant doit retirer de toute publication ou présentation proposée les renseignements confidentiels de toute autre entité (aux fins du présent article, les renseignements confidentiels excluent les données, les résultats de l'étude, les méthodes de l'étude ou toute autre information dont le retrait compromettrait l'intégrité de la publication ou de la présentation). Sur demande écrite du chercheur principal, de l'organisme de financement ou de l'établissement principal pendant la période d'examen, le site participant doit accorder un délai supplémentaire de soixante (60) jours au chercheur principal ou à l'établissement principal pour demander la protection de toute propriété intellectuelle susceptible d'être affectée par une telle publication ou présentation.
- 9.3. Le site participant informera le site principal de toutes les diffusions publiques, annonces dans les médias ou autres événements prévus concernant les résultats des recherches soutenues par l'étude. Dans la mesure où cela est applicable et si cela est requis, le chercheur principal déclare qu'il a enregistré l'étude dans un registre public.
- 9.4. Toutefois, nonobstant les dispositions du présent accord, y compris les autres dispositions de l'article 9 et toute disposition supplémentaire spécifiée dans une lettre d'étude, la publication d'un mémoire de maîtrise ou d'une thèse de doctorat n'est pas retardée par les restrictions de publication prévues dans le présent accord et peut à tout moment être communiquée à titre confidentiel aux personnes chargées de la correction ou de la défense du mémoire ou de la thèse, pour autant que ces personnes soient soumises à des obligations de confidentialité envers la partie divulgateuse qui sont au moins aussi restrictives que les obligations de confidentialité prévues dans le présent accord et la lettre d'étude.

9.5. Utilisation des noms. Nonobstant toute disposition contraire du présent accord ou de la lettre d'étude et sans autre avis, les parties reconnaissent et conviennent que chacune d'entre elles peut divulguer l'existence du présent accord ou de toute lettre d'étude, le titre du protocole, la durée de l'étude et le montant du financement effectivement reçu en vertu du présent accord ou de toute lettre d'étude, et identifier les parties au présent accord ou à toute lettre d'étude, y compris, mais sans s'y limiter, dans les rapports publics annuels, les rapports institutionnels ou les bulletins d'information, dans les rapports sur les conflits d'intérêts, ou dans toute publication ou présentation relative aux résultats de l'étude comme prévu dans le présent accord, dans les demandes de subvention, et le chercheur participant (y compris les co-chercheurs) peut y faire référence dans son curriculum vitae. Toutefois, aucune partie ne doit utiliser le nom, le logo ou la marque d'une autre partie dans une publication, un communiqué de presse, une promotion, une publicité ou toute autre annonce publique, écrite ou orale, qui approuve, annonce ou promeut des services, des organisations ou des produits (y compris le produit de l'étude) sans l'accord écrit préalable de la partie dont le nom, le logo ou la marque doit être utilisé.

9.6. D'autres conditions de publication peuvent être précisées dans chaque lettre d'étude.

10. CONSERVATION DES DOSSIERS

10.1. L'établissement participant et le chercheur participant doivent conserver une copie de tous les dossiers, données, résultats et notes médicales liés à cette étude pendant la période minimale requise par la réglementation de Santé Canada après l'achèvement ou la fin de l'étude, ou pendant toute autre période requise par le CER, les politiques du site participant, les lois applicables dans la juridiction du site participant ou comme spécifié dans la lettre d'étude, selon la période la plus longue. Les parties doivent préciser le remboursement des frais de conservation des dossiers dans le budget de l'étude, le cas échéant.

11. REPRÉSENTATIONS

11.1. Chaque partie déclare et confirme qu'elle a le droit, le pouvoir et l'autorité nécessaires pour conclure le présent accord et toute lettre d'étude subséquente.

12. RELATIONS ENTRE LES PARTIES

12.1. Tout travail effectué par une partie ou ses représentants dans le cadre du présent accord ou de toute lettre d'étude est considéré comme effectué en tant qu'entrepreneurs indépendants et non en tant que partenaires, coentrepreneurs, employés ou agents d'une autre partie. Chaque partie convient qu'elle-même ou ses représentants n'ont pas le pouvoir de lier ou de désigner une autre partie.

13. RESPONSABILITÉ ET DÉNÉGATION DE RESPONSABILITÉ

13.1. Sauf disposition contraire dans le présent accord ou dans une lettre d'étude, chaque partie au présent accord accepte d'être responsable et assume sa propre responsabilité pour tous les coûts directs, poursuites ou réclamations liés à des pertes, blessures (y compris le décès) de personnes ou dommages matériels, dans la mesure où ces pertes, blessures ou

dommages résultent de ses activités dans le cadre de l'étude, y compris, mais sans s'y limiter, ceux causés par ou résultant directement de :

- 13.1.1. son exécution du présent accord ou de la lettre d'étude, ou la violation de l'une des conditions générales du présent accord ou de la lettre d'étude;
- 13.1.2. sa conception (le cas échéant) du protocole, la mise en œuvre et le fonctionnement de l'étude qui, dans le cas du site participant, n'est pas conforme au protocole;
- 13.1.3. ses actes de négligence ou d'omission ou sa faute intentionnelle; ou
- 13.1.4. tout acte de négligence ou d'omission ou toute faute intentionnelle d'une autre entité ou d'une personne dont elle est légalement responsable dans le cadre de l'exécution de l'étude.

Pour plus de clarté, et dans la mesure où l'étude porte sur un produit à l'étude, l'établissement participant ne sera pas responsable de la fabrication dudit produit, ni de son administration et/ou de son utilisation conformément aux instructions fournies par l'établissement principal et/ou le chercheur principal dans le protocole.

13.2. À l'exception des dommages résultant d'une négligence grave ou d'une faute intentionnelle d'une partie, aucune partie ne sera responsable des pertes de profits, des occasions manquées ou des autres dommages indirects ou consécutifs subis par une autre partie à la suite de la conduite de l'étude ou de l'exécution du présent accord ou de la lettre d'étude. Cette limitation de responsabilité ne s'applique pas aux réclamations des participants à l'étude.

13.3. Nonobstant ce qui précède dans le présent article 13, les écarts au protocole qui sont médicalement nécessaires pour des raisons de sécurité du participant à l'étude, comme raisonnablement déterminés par le chercheur participant, selon le cas, n'annuleront ni ne réduiront les obligations en matière de responsabilité de l'établissement principal, pour autant que ces écarts soient conformes aux normes en vigueur en matière de soins médicaux. Ces écarts ne constituent pas une violation du présent accord ou de toute lettre d'étude ou un non-respect du protocole.

13.4. Assurance institutionnelle. Pendant la durée du présent accord, la durée de chaque lettre d'étude et pour la durée de leurs obligations survivant à l'expiration ou à la résiliation prématurée du présent accord ou de chaque lettre d'étude, l'établissement principal et l'établissement participant obtiendront et maintiendront chacun une (des) police(s) d'assurance, y compris une assurance responsabilité civile générale, à des niveaux suffisants pour soutenir leurs obligations assumées dans le présent accord, pour des montants non inférieurs à dix millions de dollars (10 000 000 \$ CA) par événement (ou pour le site du Québec : cinq millions de dollars [5 000 000 \$ CA]) et dix millions de dollars (10 000 000 \$ CA) en agrégat annuel (ou pour le site du Québec : cinq millions de dollars [5 000 000 \$ CA]). Le présent article 13.4 restera en vigueur après l'achèvement ou la résiliation de l'accord ou de toute lettre d'étude. Si une telle assurance est basée sur

les réclamations et que cette assurance est annulée ou non renouvelée, elle doit comporter une période de déclaration prolongée d'au moins vingt-quatre (24) mois. Le montant de l'assurance ne constitue pas une limite aux obligations d'indemnisation ou de responsabilité énoncées dans les présentes ou dans la lettre d'étude. L'établissement principal et l'établissement participant doivent notifier à toutes les parties à chaque lettre d'étude applicable tout changement important ou toute annulation de l'assurance susmentionnée avant la fin de la période de vingt-quatre (24) mois suivant la fin de la durée d'une lettre d'étude. Sur demande, l'établissement participant et l'établissement principal doivent fournir à toute(s) partie(s) requérante(s) la preuve de leur assurance.

13.5. Adhésion en tant que chercheur à l'ACPM. Dans la mesure où le chercheur principal et le chercheur participant sont tous deux médecins, chacun d'entre eux doit être membre en règle de l'Association canadienne de protection médicale (ACPM) et exiger que tout autre médecin qui l'assiste dans le cadre de l'étude soit également membre en règle de l'ACPM. Sur demande, le chercheur principal et le chercheur participant doivent fournir à toute partie qui en fait la demande la preuve de leur assurance ou de leur adhésion à l'ACPM, comme décrit ci-dessus.

13.6. Sauf indication contraire dans une lettre d'étude, les parties conviennent qu'aucune indemnisation pour préjudice subi n'est prévue pour une étude.

14. MANQUEMENT

14.1. Les éléments suivants constituent un manquement :

14.1.1. Si une partie, ou l'un de ses représentants, a commis une violation substantielle du présent accord, de la lettre d'étude ou de l'étude, y compris, sans restreindre la portée générale de ce qui précède, un manquement à ses engagements (i) en matière de paiement ou (ii) relatifs à la fourniture d'une information ou d'un rapport raisonnablement satisfaisant exigé en vertu de l'accord ou de la lettre d'étude;

14.2. Une partie doit signaler le manquement par écrit et par courrier électronique à la partie en défaut, en lui accordant un délai de trente (30) jours pour remédier au manquement.

14.3. Si la partie en défaut ne remédie pas au manquement dans les trente (30) jours suivant la notification, l'autre partie peut, sans restreindre les recours légaux disponibles, par écrit :

14.3.1. mettre fin à toute lettre d'étude pertinente;

14.3.2. dans le cas où la partie en défaut est le bénéficiaire de fonds d'étude provenant du site principal, mettre fin à l'obligation du site principal de fournir à cette partie tout fonds d'étude supplémentaire engagé après la date de résiliation;

14.3.3. cesser les paiements des fonds d'étude prévus dans toute lettre d'étude applicable, même s'ils sont déjà exigibles, sauf dans la mesure où les données d'étude restent utilisables;

14.3.4. exiger le remboursement de tous les fonds d'étude non dépensés ou non engagés versés en vertu de toute lettre d'étude pertinente qui restent en possession ou sous le contrôle de la partie en défaut et qui ne sont pas nécessaires à cette dernière pour

payer les coûts de ralentissement de l'étude sur son site, sauf dans la mesure où les résultats de l'étude restent utilisables; et

- 14.3.5. malgré l'article 14.3.4, si la partie en défaut a dépensé un montant quelconque des fonds d'études versés au titre d'une lettre d'étude en violation substantielle de l'une quelconque des dispositions de cette lettre d'étude, le site principal peut (dans le cas où la partie en défaut est le destinataire des fonds d'études du site principal) exiger de la partie en défaut le remboursement immédiat de ce montant.

- 14.4.** Si la partie en défaut est le site principal, le site participant, le cas échéant, peut, moyennant un préavis écrit, résilier toutes les lettres d'étude applicables et l'établissement principal doit rembourser au site participant tous les frais engagés jusqu'à la date de résiliation (y compris les frais non remboursables) conformément à l'article 15.

15. RÉSILIATION

15.1. Résiliation du présent accord.

- 15.1.1. Toute partie peut mettre fin à sa participation au présent accord moyennant un préavis écrit de trente (30) jours adressé aux autres parties.
- 15.1.2. Si le présent accord arrive à son terme ou est résilié par une partie pendant la durée de validité d'une ou de plusieurs lettres d'études ou pendant l'exécution d'une étude dans le cadre d'une lettre d'études, les dispositions du présent accord continueront de s'appliquer à cette ou ces études et à cette ou ces lettres d'études comme si l'accord n'avait jamais expiré ou été résilié.

15.2. Résiliation d'une lettre d'étude.

- 15.2.1. L'établissement responsable a le droit de résilier immédiatement une lettre d'étude en adressant un avis écrit de son intention de résilier aux autres parties à la lettre d'étude (1) pour des raisons liées à la sécurité des participants à l'étude, (2) si l'approbation du CER ou de l'organisme de réglementation pour l'étude est retirée, (3) si l'établissement principal cesse de recevoir le soutien de l'organisme de financement, le cas échéant, ou (4) si le chercheur participant n'est plus disposé ou apte à mener l'étude et qu'aucun remplaçant approprié ne peut être trouvé. L'établissement principal peut également résilier une lettre d'étude à tout moment moyennant un préavis écrit de trente (30) jours adressé à toutes les autres parties.
- 15.2.2. L'établissement participant peut résilier une lettre d'étude à tout moment moyennant un préavis écrit de trente (30) jours adressé à toutes les autres parties. De plus, l'établissement participant peut résilier immédiatement une lettre d'étude à tout moment moyennant un préavis écrit à toutes les autres parties (1) pour des raisons liées à la sécurité des participants à l'étude, (2) si l'approbation du CER ou des autorités réglementaires pour l'étude est retirée, ou (3) si le chercheur participant n'est plus disposé ou apte à mener l'étude et qu'aucun remplaçant approprié ne peut être trouvé.
- 15.2.3. Après notification écrite de la résiliation, chacune des parties coopérera raisonnablement pour assurer un transfert ordonné des responsabilités et une cessation progressive des activités. Les parties doivent s'efforcer, dans la mesure du possible, de réduire au maximum les inconvénients ou les préjudices causés aux

participants à l'étude par l'arrêt prématuré de l'étude et doivent faire tout ce qui est raisonnablement nécessaire pour que l'étude ralentisse en toute sécurité. Sans limiter la généralité de ce qui précède, si cela est nécessaire pour la santé, la sécurité ou le bien-être des participants à l'étude inscrits : (i) le chercheur participant doit continuer à surveiller ou à effectuer les activités de suivi prévues dans le protocole au-delà de la date de fin de la lettre d'étude jusqu'à ce qu'elles ne soient plus nécessaires, comme déterminé par le chercheur participant en consultation avec le médecin du participant à l'étude; et (ii) l'établissement principal doit continuer à fournir le produit à l'étude, le cas échéant, dans la mesure nécessaire pour retirer en toute sécurité chaque participant à l'étude, comme convenu de bonne foi par les parties.

15.2.4. À la résiliation d'une lettre d'étude, le site participant doit fournir sans délai au site principal un compte rendu complet de tous les fonds inutilisés et non engagés ou des paiements excédentaires versés au site participant dans le cadre de la lettre d'étude, et doit rembourser ces montants au site principal dans les quarante-cinq (45) jours suivant ladite résiliation. Si la lettre d'étude est résiliée, tous les coûts dûment engagés dans le cadre de la réalisation de l'étude, y compris les coûts non annulables, conformément au budget, jusqu'à la date effective de résiliation, seront versés à l'établissement participant à la prochaine date de paiement. Toute modification budgétaire rendue nécessaire par la résiliation anticipée de la lettre d'étude doit être convenue par écrit entre les parties.

15.2.5. À la résiliation d'une lettre d'étude, le site participant ne sera plus admissible à recevoir des fonds d'étude en vertu de cette lettre d'étude, à l'exception des montants dus en vertu du présent article 15.

15.2.6. La résiliation ne libère aucune des parties des obligations contractées avant celle-ci.

16. DROIT APPLICABLE ET ATTOURNEMENT

16.1. Le présent accord et toutes les lettres d'étude seront régis, interprétés et appliqués conformément aux lois de la province où réside la partie défenderesse dans le litige et aux lois du Canada applicables en la matière. Les tribunaux provinciaux ou fédéraux ayant compétence dans la province de la partie défenderesse dans un litige auront compétence exclusive sur toutes les questions relatives au présent accord et à toutes les lettres d'étude.

17. AVIS

17.1. Tous les avis ou communications requis ou autorisés par les présentes doivent être faits par écrit et remis en mains propres, envoyés par courrier prépayé ou transmis par courrier électronique. Les avis sont réputés avoir été reçus (i) dès réception en cas de remise en mains propres; (ii) deux (2) jours après leur dépôt en cas d'envoi par messenger, courrier express ou aérien ou courrier similaire; et (iii) le jour de leur envoi, ou le jour ouvrable suivant s'ils sont envoyés entre 16 heures et minuit selon le fuseau horaire du destinataire en cas de transmission par courrier électronique. Sauf notification d'un changement d'adresse, les notifications et autres communications doivent être envoyées aux adresses spécifiées dans les informations de chaque partie à l'annexe A, ou spécifiées dans une lettre d'adhésion ou une lettre d'étude, selon le cas. Par souci de clarté, le présent article 17.1 ne s'applique pas aux procédures judiciaires.

18. EXHAUSTIVITÉ DE L'ACCORD

- 18.1.** Le présent accord représente l'intégralité de l'entente entre les parties en ce qui concerne l'objet du présent accord. En cas d'incohérence entre le présent accord, une lettre d'étude et le protocole, le protocole prévaudra pour les questions médicales ou scientifiques, tandis que le présent accord et la lettre d'étude prévaudront pour toutes les autres questions. En cas de contradiction entre le présent accord et une lettre d'étude, les conditions et obligations de la lettre d'étude prévaudront.

19. CONFLIT D'INTÉRÊTS ET INCONDUITE EN MATIÈRE DE RECHERCHE

- 19.1.** Chaque partie doit veiller à ce que les conflits d'intérêts soient atténués conformément aux politiques institutionnelles et soient divulgués à l'établissement principal et au chercheur principal s'ils ont une incidence matérielle sur la conduite de l'étude et conformément aux exigences de l'organisme de financement.
- 19.2.** Toute allégation de faute scientifique doit faire l'objet d'une enquête et être traitée conformément aux politiques internes et aux conventions collectives de la partie dont l'employé, l'entrepreneur ou l'agent fait l'objet de l'allégation.
- 19.3.** Les parties impliquées dans la réalisation d'une étude doivent divulguer sans délai au site principal toute situation réelle matériellement liée à l'étude qui peut être raisonnablement interprétée comme un conflit d'intérêts réel ou comme une faute scientifique.

20. DIVISIBILITÉ

- 20.1.** Si une disposition du présent accord ou d'une lettre d'étude est jugée inapplicable, invalide ou illégale pour quelque raison que ce soit par un arbitre ou un tribunal compétent, ou inapplicable pour cause de force majeure, les parties doivent se réunir pour discuter de cette (ces) disposition(s) et tenter raisonnablement de la remplacer par une disposition légale et applicable qui, dans la mesure du possible, produit les mêmes effets escomptés. Si les parties ne parviennent pas à négocier une solution dans un délai de trente (30) jours, la disposition inapplicable, invalide ou illégale sera supprimée et le reste de l'accord ou de la lettre d'étude restera pleinement en vigueur.

21. AUCUNE INTERPRÉTATION FAVORABLE OU DÉFAVORABLE

- 21.1.** Le présent accord et toutes les lettres d'étude doivent être interprétés de manière neutre, sans présomption favorable ou défavorable à l'égard d'une partie en raison de sa participation à la rédaction du présent accord ou de la lettre d'étude.

22. NON-RENONCIATION

- 22.1.** Aucune renonciation par une partie à une violation, à un défaut de condition ou à un droit ou recours contenu ou accordé par les dispositions du présent accord ou de toute lettre d'étude n'est effective si elle n'est pas écrite et signée par la partie renonçant à la violation, au manquement, au droit ou au recours. Aucune renonciation d'une partie ne sera considérée comme une renonciation à une autre violation, à un autre manquement, à

un autre droit ou à un autre recours, qu'il soit ou non similaire, et aucune renonciation ne constituera une renonciation permanente, à moins que l'écrit ne le spécifie.

23. SURVIE

23.1. Les articles 2.5, 2.6, 5 à 10, 13, 15.1.2, 15.2.3, 15.2.4, 15.2.5, 15.2.6 et 16 à 26 resteront en vigueur après la résiliation ou l'expiration du présent accord, tout comme les autres dispositions du présent accord ou de toute lettre d'étude qui, de par leur intention ou leur signification, sont destinées à rester en vigueur. La résiliation, l'expiration ou l'achèvement des présentes ne constitue pas une renonciation aux droits ou aux causes d'action qu'une partie peut avoir en fonction d'événements survenus avant la date de résiliation, d'expiration ou d'achèvement.

24. AVIS JURIDIQUE INDÉPENDANT

24.1. Chaque partie confirme qu'elle a eu la possibilité de demander un avis juridique indépendant concernant le présent accord, qu'aucune partie ne s'est appuyée sur une autre partie au présent accord pour obtenir un avis juridique concernant le présent accord et qu'elle signe le présent accord de son plein gré.

25. EXÉCUTION ET EXEMPLAIRES

25.1. Le présent accord peut être signé en plusieurs exemplaires qui, pris ensemble, seront considérés comme un seul et même accord et prendront effet lorsque les exemplaires auront été signés par chaque partie, étant entendu que les parties ne sont pas tenues de signer le même exemplaire. Chaque partie reconnaît qu'une copie signée du présent accord ou une signature générée par un logiciel de signature électronique standard, délivrée par courrier électronique sous la forme d'un fichier en format de document portable ou par tout autre moyen de transmission électronique, est réputée avoir le même effet juridique que la délivrance d'une copie originale signée du présent accord.

26. MODIFICATIONS, CESSION ET APPLICATION

26.1. Aucune partie du présent accord ne peut être modifiée sans un écrit signé par toutes les parties qui étaient parties au présent accord au moment de la modification. Chaque lettre d'étude doit être modifiée conformément aux modalités de la lettre d'étude. Aucune partie ne peut céder le présent accord, toute lettre d'étude ou toute obligation qui en découle sans le consentement écrit préalable des autres parties, qui ne peut être refusé sans motif valable. Le présent accord et toute lettre d'étude lient les parties et leurs successeurs, héritiers et ayants droit autorisés respectifs, et s'appliquent à leur profit.

27. FORCE MAJEURE

27.1. Une partie n'est pas responsable d'un manquement aux obligations prévues par le présent accord ou toute lettre d'étude (à l'exception des obligations de paiement), dans la mesure où ce manquement est dû à des circonstances raisonnablement indépendantes de sa volonté, telles que les intempéries, les incendies, les inondations, les tremblements de terre, les maladies, les épidémies, les pandémies, les conflits du travail ou les conflits sociaux de quelque nature que ce soit, les accidents, l'absence d'approbation gouvernementale nécessaire à la pleine exécution, les troubles civils ou les mouvements populaires, les actes d'agression (y compris les cyberagressions), les catastrophes

naturelles, les mesures d'économie d'énergie ou autres, les explosions, la défaillance des services publics, les pannes mécaniques, les pénuries de matériaux ou les autres événements de ce type. En cas de manquement, les parties peuvent réviser la lettre d'étude applicable en modifiant la période d'exécution et d'autres dispositions, le cas échéant, par accord écrit mutuel. Lorsque la ou les causes d'inexécution sont supprimées ou cessent d'exister, la partie retardataire doit reprendre rapidement l'exécution.

28. LANGUES

- 28.1.** 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 peut être rédigé en anglais uniquement.*

*Le reste de la page est intentionnellement laissé en blanc.
Les signatures figurent à la page suivante.*

EN FOI DE QUOI, les parties aux présentes ont signé le présent accord aux dates indiquées sous leurs signatures respectives, avec prise d'effet à la date d'entrée en vigueur.

Nom de l'entité légale :

Nom du signataire :

Titre :

Date :

Pièces jointes :

- Annexe A : Liste de toutes les parties
- Annexe B : Ébauche de la lettre d'étude
- Annexe C : Lettre d'adhésion

Annexe C :

**Lettre d'adhésion à l'
ACCORD DE GOUVERNANCE POUR LE SITE PARTICIPANT
POUR LES ÉTUDES FINANÇÉES PAR LES TROIS ORGANISMES :
INTERVENTIONNELLES ET RÉGLEMENTÉES**

(« lettre d'adhésion »)

Cette lettre est une lettre d'adhésion pour une nouvelle partie qui souhaite signer et adhérer à l'accord de gouvernance pour le site participant concernant les études financées par les trois organismes : interventionnelles et réglementées (l'« accord de gouvernance »).

À : *Veillez renvoyer une copie signée de la présente lettre d'adhésion à l'adresse suivante : Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa (« IRHO ») a/s de Jennifer Cox, avocate-conseil et gestionnaire, Contrats de recherche à jencox@ohri.ca et à contracts@ohri.ca.. L'IRHO conservera les originaux signés et la liste officielle des organisations signataires.*

Nom de la nouvelle partie : (ci-après « nouvelle partie »),

Avis d'information sur la nouvelle partie :

Adresse de la nouvelle partie :
Coordonnées :
Nom et titre :
Courriel :

ATTENDU qu'un certain nombre d'établissements de recherche et d'hôpitaux sont parties à l'accord de gouvernance. En contrepartie de sa participation à l'accord de gouvernance et d'autres bonnes et valables contreparties, dont la réception est reconnue par la présente, le soussigné déclare et accepte ce qui suit :

1. La présente lettre d'adhésion, datée et entrée en vigueur le _____, lie la nouvelle partie à l'ensemble des conditions, droits et obligations de l'accord de gouvernance applicable, comme si elle avait été une partie initiale à cet accord.
2. La nouvelle partie accepte que sa participation en tant que signataire de l'accord de gouvernance soit rendue publique.

SIGNÉ par « **nom de la nouvelle partie** » par l'intermédiaire de son (ses) représentant(s) dûment autorisé(s).

Par : _____
Nom et titre :
Date :



Certification

Document traduit : ACT Governing Agreement for Regulated Studios

Je, soussigné(e), Raphaële Rinfret, traductrice agréée, (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 19 jour Sept. 2025

R Rinfret

