

# GUIDE : EXIGENCES MINIMALES POUR DES DOCUMENTS CONTRACTUELS DE RECHERCHE

Ceci est un extrait du document *Énoncé des principes à considérer dans la négociation d'un contrat de recherche clinique avec les entreprises privées* (MSSS, 2012).

Veuillez noter qu'il s'agit d'un guide pour faciliter la révision des documents contractuels. Chaque étude a des particularités qui pourraient justifier des clauses différentes à celles énoncées dans le présent document. Le manque de temps n'est cependant pas une justification pour accepter des clauses moins favorables.

## Entente d'essai clinique (CTA)

### Parties

- L'institution (= le CISSS de Chaudière-Appalaches avec son adresse du siège social et celle de l'installation où se déroule le projet)
- L'investigateur
- Le promoteur ou l'ORC mandaté par le promoteur<sup>1</sup>

### Confidentialité

- L'obligation de préserver la confidentialité après la résiliation/la fin du contrat ne devrait pas dépasser dix ans;
- Inclure au minimum les exclusions énumérées à l'Énoncé.

### Protection des renseignements personnels des participants

- Le droit du promoteur d'avoir accès aux dossiers médicaux et de recherche du participant se limite à des fins de vérification et de contrôle;
- Le promoteur s'engage à aviser l'institution/l'investigateur de toute violation à la protection des renseignements personnels;
- Attention : il n'est pas acceptable d'inclure l'application du *Health Insurance Portability and Accountability Act* (loi américaine) dans le contrat;

### Indemnisation entre les parties du contrat

- L'indemnisation est fournie directement par le promoteur soit dans le contrat<sup>2</sup> ou dans une entente distincte entre l'institution et le promoteur<sup>3</sup>;
- Le promoteur s'engage à tenir indemne, défendre et indemniser l'investigateur, l'institution, ses dirigeants, administrateurs, sociétés affiliées, employés, représentants, le personnel médical et professionnel, les membres du CÉR, les étudiants (si applicable) et les sous-contractants (si applicable) et leurs successeurs et cessionnaires respectifs, chacun constituant une partie indemnisée distinctement.
- Le promoteur s'engage également à tenir indemne, défendre et indemniser les employés de l'investigateur et toute personne sous sa supervision, incluant les sous-investigateurs.
- L'indemnisation du promoteur doit comprendre les aspects suivants :
  - la conduite de l'étude en accord avec les termes du protocole ou de l'exécution du contrat;
  - la négligence ou la faute intentionnelle du promoteur, incluant notamment le défaut de conduire l'étude conformément aux lois applicables;

<sup>1</sup> Si l'ORC et non pas le promoteur est partie du contrat, le promoteur doit fournir une autorisation écrite pour l'ORC d'agir en son nom et de lier le promoteur à toutes ses obligations spécifiées au contrat

<sup>2</sup> Si le promoteur est une partie du contrat ou si l'ORC fournit une confirmation écrite qu'elle a le droit de lier le promoteur à toutes les obligations spécifiées au contrat.

<sup>3</sup> Si le promoteur n'est pas une partie du contrat, il doit émettre une lettre ou une entente d'indemnisation (LOI).

- l'utilisation des résultats par le promoteur;
- Aucune limite de temps quant à l'obligation d'indemniser du promoteur.
- Certaines exclusions sont acceptables, mais elles ne doivent pas être formulées comme des conditions pour l'indemnisation.
- Attention, exclure du contrat la compensation du participant. Les engagements du promoteur en la matière sont à intégrer au formulaire de consentement et à approuver par le CER.

#### **Assurances**

- Les médecins/investigateurs maintiendront leur adhésion à l'ACPM ou tout assurance de responsabilité professionnelle équivalente;
- Le promoteur doit détenir une assurance responsabilité commerciale générale ainsi qu'une assurance responsabilité des produits sur une base d'événement ou de réclamation présentée. Pour un essai clinique, il est à prévoir une couverture minimale de 5 M\$ par réclamation et par période d'assurance et comportant des limites suffisantes pour supporter les obligations contractuelles et aux fins de la réalisation des affaires respectives des parties.
- L'institution détient une couverture d'assurance responsabilité générale via la DARSSS;

#### **Propriété intellectuelle**

- Utilisation par l'institution ou l'investigateur des données du promoteur aux fins académiques, de recherche et de soins des participants à l'étude;
- Utilisation des données appartenant à l'institution par le promoteur seulement pour des soumissions réglementaires; toute autre utilisation requiert la permission préalable de l'institution.

#### **Publication**

- Même s'il n'est pas envisagé par l'équipe locale de publier des résultats, cette rubrique doit respecter des standards minimaux parce que toute interdiction ou limitation indue visant la publication ou la diffusion des résultats d'essais cliniques est inacceptable sur le plan éthique<sup>4</sup>.
- L'investigateur détient les droits d'accéder à toutes les données de l'étude et de publier les résultats et méthodes de l'étude spécifiques à son centre, advenant qu'aucune publication multicentrique n'ai lieu dans les 12 mois suivant la fin de l'étude multicentrique.

#### **Lois applicables**

- Le contrat s'interprète conformément aux lois en vigueur de la province du Québec et du Canada. La juridiction est celle du Québec.

#### **Date de prise d'effet**

- La date de laquelle le dernier signataire intervient au contrat ou une date contemporaine à la date de signature du contrat.

#### **Langue**

- Le contrat et ses annexes sont en français, ou en anglais à condition que le contrat contienne une clause stipulant que les parties consentent à l'utilisation de la langue anglaise.

#### **Conformité aux lois**

- Disposition distincte où toutes les parties s'engagent à se conformer à tous les documents normatifs canadiens et québécois applicables, incluant mais pas limités au Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, aux Standards du FRQ-S, à l'Énoncé des trois Conseils, les BPC, la Déclaration d'Helsinki, le Règlement sur les aliments et drogues, la LSSSS, la LPRPDE, la Loi sur l'accès et la Loi sur le secteur privé.

---

<sup>4</sup> Voir EPTC2, article 11.12.

### Garanties du produit de recherche

- Engagement du promoteur relativement au produit de recherche à l'effet qu'il est exempt de défauts et que sa fabrication, son emballage et son étiquetage sont conformes à toutes les exigences et spécifications de Santé Canada et aux BPC.

### Conflit entre les documents de l'étude

- Le contrat a préséance advenant un conflit entre celui-ci et le protocole ou tout autre document de l'étude.
- Idéalement, le contrat remplace l'entente de confidentialité préalable.

### Aspects financiers

- Les paiements doivent être libellés au nom de l'institution et permettre d'identifier l'investigateur ainsi que l'étude clinique concernée (numéro de projet de l'établissement) ainsi que le détail du paiement.
- Tous les octrois des entreprises privées sont assujettis à une contribution minimale obligatoire de 30 % qui vise une juste compensation des frais indirects de recherche qu'elles génèrent. Cette contribution doit être calculée sur l'ensemble des coûts directs de recherche identifiés à l'octroi.
- Paiement au prorata des dossiers complétés avec une retenue de max 10% payable à la fermeture de l'étude;
- Tous les frais reliés aux services hospitaliers utilisés sont assumés par le promoteur et détaillés dans le contrat ou l'annexe budgétaire.
- Tous les frais fixes reliés à l'évaluation et au démarrage de l'étude sont prévus.

### Lettre d'indemnisation (LOI)

- Doit inclure au moins les clauses suivantes :
  - Indemnisation
  - Assurance du promoteur
  - Garanties du produit de recherche
  - Conformité aux lois applicables
- Doit être signée par le représentant autorisé du promoteur.

### Entente de confidentialité (CDA)

- Parties : idéalement l'établissement, l'investigateur et le promoteur
- Il est possible de conclure une entente uniquement entre l'investigateur et le promoteur si les conditions suivantes sont remplies :
  - L'établissement n'est pas mentionné dans l'entente;
  - Les informations confidentielles transmises par le promoteur ne sont pas reçues par une adresse courriel de l'établissement, ni enregistré sur un ordinateur ou un serveur de l'établissement;
  - Les informations confidentielles ne sont pas divulguées à des employés de l'établissement (coordonnateur, infirmière, personnel du GUR)
  - L'entente doit être transmise au GUR lors du dépôt du projet au GUR.
- Doit inclure les clauses suivantes et idéalement pas plus :
  - Confidentialité
  - Lois applicables

