

MODÈLE D'ENTENTE DE NON-DIVULGATION POUR LES ÉTUDES PHARMACEUTIQUES

L'entente de non-divulgence ci-jointe est le fruit d'une collaboration entre plusieurs parties intéressées dans le but d'aider les cliniciens chercheurs au Canada. La Fédération nationale des sociétés de spécialistes du Canada (FNSSC) a produit ce modèle d'entente de non-divulgence en collaboration avec l'Association médicale canadienne (AMC) et après avoir consulté l'Association canadienne de protection médicale (ACPM). Nous sommes reconnaissants à Barry Cappel, secrétaire général et conseiller juridique du Centre de santé de l'Université McGill, qui a généreusement fait don de son temps et de ses efforts pour produire l'entente.

On demande souvent aux chercheurs de remplir une telle entente avant de recevoir de l'information au sujet d'études proposées sur de nouveaux produits pharmaceutiques. Le modèle d'entente de non-divulgence vise à la fois à normaliser et à approuver le libellé de l'entente.

Il est très important que les cliniciens chercheurs lisent attentivement l'entente et comprennent les responsabilités qu'ils acceptent en la signant. Les sociétés pharmaceutiques ont le droit de contrôler les renseignements confidentiels relatifs à la mise au point d'agents pharmaceutiques nouveaux et existants. En signant l'entente, les chercheurs s'engagent à préserver la confidentialité des renseignements fournis. Les chercheurs qui enfreignent cette entente pourraient faire face à des conséquences médico-légales. Même si l'aide de l'ACPM ne s'étend pas en général aux allégations de violation d'ententes contractuelles, nous exhortons vivement tout clinicien chercheur qui a des doutes au sujet de l'étendue de l'obligation de non-divulgence que lui impose l'entente à consulter l'ACPM.

ENTENTE DE NON-DIVULGATION

La présente entente («l'Entente») est conclue le

(INSERER LA DATE)

par et entre (INSÉRER LES DÉTAILS ET CI-APRÈS APPELÉE)

(«**PHARMA**»)

et (INSÉRER LES DÉTAILS ET CI-APRÈS APPELÉ)

(«**CHERCHEUR**»)

LES PARTIES CONVIENNENT DE CE QUI SUIT

ATTENDU QUE PHARMA possède des renseignements, des données et du savoir-faire précieux et confidentiels (collectivement appelés l'«**INFORMATION**») portant sur : (INSÉRER LE TITRE ET LE NUMÉRO DU PROTOCOLE)

ATTENDU QUE PHARMA considère ladite **INFORMATION** comme secrète et confidentielle, ainsi que comme un actif commercial précieux pour **PHARMA**,

ATTENDU QUE PHARMA est disposée, sous réserve des conditions établies dans les présentes, à divulguer ladite **INFORMATION** au **CHERCHEUR** afin de permettre au **CHERCHEUR** d'évaluer ladite **INFORMATION** seulement pour déterminer s'il est commode d'aller de l'avant avec le protocole et pour aucune autre raison, quelle qu'elle soit.

À CES CAUSES, compte tenu des prémisses qui précèdent et qui sont par les présentes intégrées dans la présente entente et des engagements mutuels pris ci-après, les Parties aux présentes conviennent de ce qui suit :

1. Rapidement après la signature de la présente entente, **PHARMA** divulgue au **CHERCHEUR** toute l'**INFORMATION** pertinente qu'elle détient ou contrôle et que **PHARMA** juge nécessaire pour faciliter l'étude de faisabilité du protocole. Le **CHERCHEUR** accepte et garde ladite **INFORMATION** en toute confiance conformément aux dispositions de l'Article 2 ci-dessous.

2. Sans l'autorisation écrite préalable de **PHARMA**, le **CHERCHEUR** ne doit pas, volontairement et sciemment, ni (i) divulguer à un tiers une partie de l'**INFORMATION** divulguée par **PHARMA** ni permettre à un tiers d'y avoir accès, ni (ii) utiliser ladite **INFORMATION** pour toute fin autre que celle qui est énoncée au paragraphe 1 de la présente. Nonobstant la phrase qui précède, le **CHERCHEUR** est autorisé à divulguer l'**INFORMATION** à ceux de ses conseillers, mandataires, collaborateurs, employés ou établissements qui ont raisonnablement besoin de connaître l'**INFORMATION** pour entreprendre et appliquer le protocole. Le **CHERCHEUR** convient de prendre les mesures raisonnables pour obliger toute personne à qui le **CHERCHEUR** communique de l'**INFORMATION** confidentielle à être liée par les obligations de la présente entente qui ont trait à la confidentialité. Les obligations susmentionnées ayant trait au secret et que le **CHERCHEUR** accepte ne s'appliquent toutefois pas à toute **INFORMATION** dont le **CHERCHEUR** peut démontrer clairement qu'elle fait partie de n'importe laquelle des catégories suivantes :

- a) **INFORMATION** qui est maintenant généralement connue du public ou qui le devient par la suite sans que ce soit la faute du **CHERCHEUR**;
- b) **INFORMATION** qui, au moment où le **CHERCHEUR** la divulgue, était déjà connue du **CHERCHEUR** et en sa possession comme en témoignent des dossiers écrits;
- c) **INFORMATION** que le **CHERCHEUR** obtient après la date de la présente d'une tierce partie qui la détient légalement et qui a le droit de la divulguer;
- d) **INFORMATION** que la loi autorise ou oblige le **CHERCHEUR** à divulguer.

3. Sauf de la façon prévue à l'Article 1 de la présente entente, celle-ci n'accorde aucune licence ni aucun autre droit d'utilisation de **l'INFORMATION**.

4. La divulgation d'**INFORMATION** par **PHARMA** au **CHERCHEUR** n'oblige nullement l'une ou l'autre des deux parties à conclure d'entente future au sujet de **l'INFORMATION** ni à accepter d'autre obligation non établie dans l'entente écrite signée par les parties aux présentes.

5. **L'INFORMATION** fournie par **PHARMA** au **CHERCHEUR** en vertu de l'entente demeure la propriété de **PHARMA** à moins d'entente à l'effet contraire et tout document fourni qui contient ladite **INFORMATION** est renvoyé rapidement à **PHARMA** sur demande.

6. Le **CHERCHEUR** affirme et garantit à **PHARMA** qu'il n'est sciemment partie à aucune autre entente, ou qu'il n'a aucune autre obligation ni restriction imposée par une tierce partie qui empêcherait le **CHERCHEUR** de conclure la présente entente ou qui aurait un effet indésirable sur la présente entente ou sur n'importe lequel des engagements établis dans les présentes, de quelque façon que ce soit. Si le **CHERCHEUR** devient au courant d'une obligation ou d'une restriction imposée par une tierce partie qui l'empêcherait de conclure la présente entente, il en informe sur-le-champ **PHARMA** et remet à **PHARMA** toute **l'INFORMATION** divulguée au **CHERCHEUR** sous réserve de la présente entente.

7. Les droits et obligations découlant des conditions établies dans la présente entente demeurent en vigueur pendant cinq (5) ans à compter de la date des présentes.

8. Aucune des deux parties n'a le droit de céder ses droits en vertu des présentes sans le consentement écrit exprès de l'autre partie.

9. Une renonciation par l'une ou l'autre des deux parties à toute condition de la présente entente dans n'importe quelle circonstance n'est pas réputée être une renonciation à ladite condition pour l'avenir ou à toute violation

subséquente de celle-ci et n'est pas interprétée comme telle. Les droits, recours, engagements ou obligations contenus dans la présente entente sont cumulatifs et aucun d'entre eux ne limite aucun autre droit, recours, engagement ou obligation de l'une ou l'autre des deux parties.

10. Si un tribunal compétent juge non valide ou inexécutable une disposition ou une partie de la présente entente, et dans la mesure où il le fait, sa décision n'a aucun effet sur la validité du reste de l'entente.

11. Les parties aux présentes conviennent que la présente entente est régie par les lois de la province de (INSÉRER LA PROVINCE OÙ SE TROUVE LE CHERCHEUR) et régies par celles-ci, ainsi que par les lois canadiennes pertinentes, indépendamment de tout conflit de principes de lois.

12. Les parties aux présentes reconnaissent que les tribunaux de la province de (INSÉRER LA PROVINCE OÙ SE TROUVE LE CHERCHEUR) ont, conformément aux lois de (INSÉRER LA PROVINCE OÙ SE TROUVE LE CHERCHEUR), la compétence exclusive et privilégiée d'entendre toute plainte, exigence, réclamation ou cause d'action, quelle qu'elle soit, découlant de la présente entente. Les parties conviennent par les présentes que si l'une ou l'autre d'entre elles entreprend une poursuite en justice de cette nature, elle le fera seulement dans la province de (INSÉRER LA PROVINCE OÙ SE TROUVE LE CHERCHEUR).

13. La présente entente contient l'entente complète convenue entre les parties en ce qui a trait aux questions envisagées dans celle-ci et remplace l'ensemble des négociations et engagements écrits et verbaux antérieurs. La présente entente ne peut être modifiée ni autrement amendée sauf conformément à un document écrit signé par chacune des parties à la présente et qui renvoie spécifiquement à la présente entente.

14. (DANS LE CAS D'UNE ENTENTE SIGNÉE AU QUÉBEC) Les parties à cette convention ont expressément requis que cette convention et tout avis et autres documents y afférents soient rédigés en langue anglaise.

The parties to this Agreement have expressly requested that the Agreement and all other notices and other related documents be drafted in the English language.

EN FOI DE QUOI les parties aux présentes ont signé la présente entente à la première date indiquée ci-dessus.

PHARMA

CHERCHEUR

Par : _____

Par : _____

Date : _____

Date : _____