

Guide pour la révision, la négociation et la signature des ententes de confidentialité (« CDA »)

Ce document a été préparé par le Guichet unique de la recherche à partir du document « **La révision, négociation et signature des ententes de confidentialité « CDA » - Guide à l'intention des chercheurs produit par le CHU de Québec (version novembre 2017)**. Il reprend les éléments du document original en les adaptant, lorsque requis, pour le CISSS de Chaudière-Appalaches.

Les parties au contrat

Il doit toujours y avoir 3 parties, soit :

1. Le partenaire possédant l'information à divulguer (ex : la compagnie pharmaceutique)
2. L'établissement (« Institution ») dont le nom et l'adresse légale à écrire sont :
Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière-Appalaches
363, route Cameron
Sainte-Marie (Québec) Canada G6E 3E2
3. Le chercheur (car il n'est pas employé de l'établissement)

Si l'entente définit le chercheur comme un employé, vous devez faire enlever cette mention

La date effective

La date effective doit être indiquée dans le haut soit par une date fixe ex: 15 novembre 2023, ou par la date de la dernière signature (« Last date of signature »). **Évitez de convenir d'une date rétroactive.**

La langue

L'article 21 de la Charte de la langue française c. C-11 :
« Les contrats conclus par l'Administration, y compris ceux qui s'y rattachent en sous-traitance, sont rédigés dans la langue officielle. Ces contrats et les documents qui s'y rattachent peuvent être rédigés dans une autre langue lorsque l'Administration contracte à l'extérieur du Québec. »

Si le partenaire est à l'extérieur du Québec et que le contrat est écrit en anglais, assurez-vous que la clause suivante soit présente, et que ce soit la dernière clause avant les signatures :

The parties declare that they have expressly accepted that this Agreement be written in the English language only. Les parties déclarent avoir expressément accepté que cette entente soit rédigée dans la langue anglaise uniquement.

Si le partenaire est au Québec, nous devons faire la demande pour avoir une entente en français.

Un modèle provincial d'entente de confidentialité est disponible en français et en anglais sur le site Web du MSSS, section « [Recherche contractuelle](#) » et peut être proposé au partenaire.

Si le partenaire exige que le contrat soit écrit en anglais, assurez-vous que la clause indiquée en vert précédemment soit présente, et que ce soit la dernière clause avant les signatures.

Les personnes qui doivent avoir accès à l'information

Au minimum, les personnes suivantes:

- Les employés de l'établissement;
- Les membres du CÉR;
- Les représentants et contractants de l'établissement et du chercheur (comme par ex. assureur (DARSSS), Association Canadienne de Protection Médicale, cliniques avec qui vous faites affaires, etc.);
- Les co-chercheurs et membres de l'équipe de recherche.

Formulations acceptables :

- « Persons who need to know »;
- INSTITUTION's and INVESTIGATOR's employees, contractors, insurers, lawyers, co-investigators, advisors or agents who need to know same and the REB as required by the multicentric policy of the *Ministère de la Santé et des Services Sociaux (MSSS) in Quebec*, in connection with the Purpose.

Formulations à éviter :

- Limitée au membres de l'équipe de recherche « study team members ».

Cela est trop limitatif et ne représente pas la réalité institutionnelle. Plusieurs autres personnes auront accès à l'information confidentielle transmise.

Le droit de rétention des informations confidentielles

Les partenaires ne permettent pas toujours que le chercheur et l'établissement conservent une copie des informations confidentielles. Il est important de vous assurer que vous puissiez garder une copie en cas de problèmes légaux futurs en lien avec les obligations que vous avez contractées.

La clause suivante devrait être présente :

Institution and Investigator have the right to keep a copy of all Confidential information for the purpose to assess its compliance with its obligations hereunder.

De plus, les partenaires refusent parfois que nous conservions les informations sur nos systèmes informatiques et exigent souvent que nous supprimions toute l'information confidentielle. Dans les faits, cela n'est pas possible; l'établissement conserve les informations pendant plusieurs années avant de les détruire. Il faut donc qu'une clause le permette.

Voici deux exemples de clauses pouvant être ajoutées si l'entente fait référence à une telle exigence :

Exemple n° 1 de clause à insérer

Institution and Investigator will not be required to delete or purge any Confidential Information from its computer backup systems; however such information shall be saved and maintain in the strictest confidence.

Exemple n° 2 de clause à insérer

Notwithstanding the foregoing, RECIPIENT shall not be required to dismiss or destroy any computer files created by an automatic backup system that would include any Confidential Information, provided that any retained Confidential Information shall continue to be subject to all of the terms and conditions of this Agreement. This Confidential information shall be destroyed by RECIPIENT's normal course of business of backup and archival libraries and files.

Le degré acceptable d'effort

Les partenaires veulent assurer une protection maximale à leurs documents. Ils demandent souvent que le chercheur et l'établissement utilisent leurs « *best efforts* ». Évitez d'accepter ces termes car ils imposent un degré trop élevé de responsabilité. Privilégiez plutôt les termes « *reasonable efforts* ».

La durée des obligations

Maximum 10 ans à partir de la date effective.

Évitez d'accepter un terme plus long. 10 ans est un standard.

Évitez d'accepter la survie sans fin des obligations (par exemple, repérez des termes qui diraient ceci: « confidentiality obligation shall indefinitely survive ») et tentez de les faire enlever.

Les lois applicables et la juridiction des tribunaux

Assurez-vous que l'entente contient une disposition sur les lois applicables et la juridiction des tribunaux au Québec. Vous vous protégez contre les poursuites qui pourraient être prises contre vous et l'établissement ailleurs dans le monde.

Exemple n° 1 de clause à insérer

The parties hereby agree that this Agreement shall be governed by, and construed in accordance with the laws of the province of Quebec, excluding any rules that could lead to the application of foreign provisions. The parties hereby acknowledge that the courts of the province of Quebec shall have exclusive jurisdiction to entertain any complaint, demand, claim or cause of action whatsoever arising out of this Agreement and hereby irrevocably submit to the exclusive jurisdiction of said courts.

Exemple n° 2 de clause à insérer

This Agreement shall be governed by, and construed in accordance with the laws of the home province or state of the Party defendant in the litigation. The parties further acknowledge that the courts of the home province or state of the Party defendant in the litigation shall have exclusive jurisdiction to entertain any complaint, demand, claim or cause of action whatsoever arising out of this Agreement and hereby irrevocably submit to the exclusive jurisdiction of said courts.

Cette clause est utilisée comme 2e choix lorsque nous avons affaire à un partenaire qui refuse catégoriquement se faire imposer les lois applicables au Québec et ses tribunaux.

En dernier recours

En dernier recours, si le partenaire refuse les modèles de clause n° 1 ou n° 2, vous pouvez accepter les lois et la juridiction exclusive des tribunaux de l'Ontario, ou encore de rester silencieux sur cet aspect.

Exemple n° 3 de clause, si le partenaire préfère demeurer silencieux sur la question :

The parties agree to remain silent as to choice of law. The parties hereby agree to settle any dispute arising from this agreement through good faith discussion. In case where said discussion does not provide a definitive resolution, the parties will consult each other before taking legal action.

Les « trade secrets »

Il faut tenter de faire enlever toute référence aux « Trade Secrets » dans la définition de ce qu'inclue l'information confidentielle car les obligations peuvent survivent indéfiniment.

Expliquez au partenaire que nous ne voulons pas recevoir de « trade secrets » :

« Institution and Investigator do not want to receive any trade secrets, as the obligations would then survive indefinitely and could even last forever ».

Les signataires

Les 3 parties de l'entente doivent signer.

1. Le partenaire signe en son nom
2. Pour le CISSS de Chaudière-Appalaches, les signataires sont :
Chantal Pilote
Directrice de la recherche et de l'enseignement universitaire
Sylvie Durand
Directrice des ressources financières et de la gestion contractuelle
3. Le chercheur signe comme une partie au contrat en son nom à lui (JAMAIS au nom du CISSS)

De plus, il ne doit pas être écrit « Read and Acknowledged » avant sa signature du chercheur, car cela est utilisé lorsque le chercheur est un employé de l'établissement (surtout aux États-Unis, pas ici)

Processus de signature de l'entente

Le Guichet unique de la recherche s'occupera de faire l'envoi pour signature au chercheur et représentants du CISSS via DocuSign, si cette méthode est acceptée par le partenaire. Le partenaire peut également être ajouté à ce même envoi, si désiré.

Une fois le CDA signé par le chercheur et représentants du CISSS, vous devez faire parvenir la copie partiellement signée au partenaire pour signature.

Certains promoteurs exigent d'utiliser leur plateforme de signature électronique ou une plateforme respectant les critères établis par le Titre 21 CFR Partie 11 (« *CRF 21 part 11* ») du *Code of Federal Regulations de la Food and Drug Administration* (FDA) sur les enregistrements électroniques et les signatures électroniques.

Le cas échéant, voici les consignes pour l'ordre des signataires à transmettre au promoteur :

1. Initiales (réviseur/approbation du document) : Martin Gaudreau (martin.gaudreau.ciSSsca@ssss.gouv.qc.ca);
2. Signature : Chercheur du CISSS-CA (*adresse courriel du chercheur à transmettre*);
3. Signature : Mme Chantal Pilote (chantal.pilote.ciSSsca@ssss.gouv.qc.ca);
4. Signature : Mme Sylvie Durand (sylvie.durand.ciSSsca@ssss.gouv.qc.ca);
5. Copie à : Membre(s) de l'équipe de recherche (*adresse(s) courriel de cette ou ces personne(s)*).