

# CONTRAT DE SERVICE (Essais cliniques)

## TABLE DES MATIÈRES

	PAGE
<b>PREAMBULE.....</b>	<b>5</b>
<b>0.00 INTERPRETATION.....</b>	<b>6</b>
0.01 Terminologie.....	6
0.01.01 Bon de Commande .....	6
0.01.02 Brevet .....	6
0.01.03 Cahier de Charges.....	7
0.01.04 Contrat .....	7
0.01.05 Échantillon .....	7
0.01.06 Échéancier .....	7
0.01.07 Essais Cliniques .....	7
0.01.08 Phase .....	8
0.01.09 Préparation du Dossier.....	8
0.01.10 Produit .....	8
0.01.11 Programme d'essais .....	8
0.01.12 Propriété Industrielle.....	8
0.01.13 Propriété Intellectuelle .....	9
0.01.14 Rapport .....	9
0.01.15 Résultats.....	9
0.01.16 Taux Préférentiel.....	10
0.01.17 Territoire .....	10
0.02 Préséance.....	10
0.02.01 Totalité et intégralité.....	10
0.02.02 Conflit d'interprétation .....	10
0.03 Juridiction.....	11
0.03.01 Assujettissement.....	11
0.03.02 Présomption.....	11
0.03.03 Adaptation.....	11
0.03.04 Continuation ou annulation .....	11
0.04 Généralités.....	11
0.04.01 Délais.....	11
0.04.02 Cumul .....	12
0.04.03 Devises canadiennes .....	12
0.04.04 Genre et nombre .....	12
0.04.05 Titres .....	12
<b>1.00 OCTROI .....</b>	<b>13</b>

<b>2.00</b>	<b>CONTREPARTIE.....</b>	<b>13</b>
2.01	Honoraires.....	13
2.02	Débours.....	13
<b>3.00</b>	<b>MODALITES DE PAIEMENT .....</b>	<b>13</b>
3.01	Paiements.....	13
3.02	Provision.....	13
3.03	Défaut de paiement.....	14
3.04	Arrérages.....	14
<b>4.00</b>	<b>ATTESTATIONS DU CENTRE DE RECHERCHE.....</b>	<b>14</b>
4.01	Ressources.....	14
4.02	Conflit d'intérêt .....	14
4.03	Permis.....	14
4.04	Assurances erreurs et omissions .....	14
4.05	Conflit de travail .....	15
4.06	Divulgateion.....	15
<b>5.00</b>	<b>ATTESTATIONS DU CLIENT.....</b>	<b>15</b>
5.01	Prête-nom.....	15
5.02	Propriété industrielle.....	15
5.03	Propriété Intellectuelle.....	15
5.04	Droits.....	15
5.05	Divulgateion.....	15
<b>6.00</b>	<b>OBLIGATIONS DU CENTRE DE RECHERCHE .....</b>	<b>16</b>
6.01	Acceptation .....	16
6.02	Exécution des Bons de Commande .....	16
6.02.01	Bon de Commande.....	16
6.02.02	Conformité .....	16
6.02.03	Aucune obligation de résultat.....	16
6.02.04	Absence de garantie quant au produit du CLIENT.....	16
6.02.05	Logiciels informatiques.....	17
6.02.06	Respect des lois.....	17
6.02.07	Équipe du CENTRE DE RECHERCHE.....	17
6.02.08	Exécution personnelle et sous-traitance .....	17
6.02.09	Lieu de l'exécution .....	18
6.02.10	Supervision des Essais Cliniques.....	18
6.02.11	Réunions et rapports progressifs.....	18
6.02.12	Modification.....	18
6.03	Échéancier.....	18

6.04	Assurances erreurs et omissions.....	18
6.05	Suspension des services.....	19
6.05.01	Avis de suspension.....	19
6.05.02	Services facturés.....	19
6.06	Préparation et remise des documents.....	19
6.07	Coopération.....	19
6.08	Droit d'affichage et promotion.....	19
6.09	Visites.....	20
6.10	Contrôle des comptes.....	20
6.11	Responsabilité.....	20
6.12	Garde.....	20
6.13	Résultats.....	21
6.14	Transfert de propriété.....	21
6.14.01	Issue des Essais Cliniques.....	21
6.14.02	Issue de la Préparation du Dossier.....	21
6.15	Confidentialité.....	21
6.16	Non-concurrence.....	22
<b>7.00</b>	<b>OBLIGATIONS DU CLIENT.....</b>	<b>22</b>
7.01	Coopération.....	22
7.02	Transmission d'information et de matériel.....	22
7.03	Assurances.....	22
7.04	Transport.....	23
7.05	Réunions et rapports progressifs.....	23
7.06	Modification.....	23
7.07	Rapport.....	23
7.08	Résultats.....	23
7.09	Renonciation.....	23
7.10	Confidentialité.....	24
7.11	Non-sollicitation.....	24
<b>8.00</b>	<b>DISPOSITIONS PARTICULIERES.....</b>	<b>24</b>
8.01	Inaccessibilité.....	24
8.02	Force majeure.....	24
8.03	Relation entre les parties.....	25
8.04	Déclaration.....	25
8.05	Exclusion.....	25
8.06	Langue.....	26
<b>9.00</b>	<b>DISPOSITIONS GENERALES.....</b>	<b>26</b>
9.01	Annexes.....	26
9.02	Résolution des différends.....	26

9.02.01 Médiation..... 26

9.02.02 Arbitrage..... 26

9.03 Avis..... 26

9.04 Approbation..... 27

9.05 Élection..... 27

9.06 Modification ..... 27

9.07 Non-renonciation..... 27

**10.00 FIN DU CONTRAT ..... 27**

10.01 Immédiate..... 27

10.02 Avec préavis ..... 28

10.02.01 En cas de défaut ..... 28

10.02.02 En cas de suspension ..... 28

10.03 Annulation..... 29

10.04 Survie ..... 29

**11.00 ENTREE EN VIGUEUR..... 29**

**12.00 DUREE ..... 29**

**13.00 PORTEE ..... 30**

**LISTE DES ANNEXES**

**ANNEXE 0.01.06 - ECHEANCIER ..... 31**

**ANNEXE 9.02.01 - PROCEDURE DE MEDIATION ..... 32**

**ANNEXE 9.02.02 – PROCEDURE D’ARBITRAGE ..... 33**

○ ○ ○ ○ ○

CONTRAT DE SERVICE intervenu en la ville de ....., province de Québec, Canada (ci-après dénommé le « Contrat »),

PAR: ....., personne morale dûment constituée, ayant son siège sociale au ....., en la ville de ....., province de Québec, représenté par ....., son ..... dûment autorisé à agir aux présentes, tel que déclaré;

CI-APRÈS DÉNOMMÉE le « CENTRE DE RECHERCHE»

À: ....., personne morale dûment constituée, ayant son siège sociale au ....., en la ville de ....., province de Québec, représenté par ....., son ..... dûment autorisé à agir aux présentes, tel que déclaré;

CI-APRÈS DÉNOMMÉE le « CLIENT ».

ET ....., personne morale dûment constituée, ayant son siège sociale au ....., en la ville de ....., province de Québec, représenté par ....., son ..... dûment autorisé à agir aux présentes, tel que déclaré;

CI-APRÈS DÉNOMMÉE l' « INTERVENANT »;

PREAMBULE

LES PARTIES DÉCLARENT CE QUI SUIT:

- A) Le CENTRE DE RECHERCHE a développé un champ d'expertise dans le domaine de la distribution de produits ..... (désignation du type de produit);
B) Le CENTRE DE RECHERCHE a créé un « Centre d'Études Cliniques » supervisé par un comité scientifique;
C) De plus le CENTRE DE RECHERCHE dispose d'un personnel qualifié pour procéder aux formalités d'enregistrement de produits ..... auprès des autorités sanitaires compétentes;

Table with 3 columns: CENTRE DE RECHERCHE, CLIENT, INTERVENANT

- D) Le CLIENT désire, d'une part, que le CENTRE DE RECHERCHE conduise par l'entremise de son « Centre d'Études Cliniques », des essais cliniques de ses produits pour son propre compte et que, d'autre part, celui-ci prépare un dossier destiné à l'enregistrement desdits produits afin que ces derniers puissent se voir apposer le marquage .....
- E) Le CENTRE DE RECHERCHE consent à conduire, sur une base exclusive, tous les essais cliniques requis par le CLIENT, et de préparer un dossier destiné audit enregistrement, le tout moyennant rémunération;
- E) Le Contrat doit servir d'entente cadre à la réalisation de divers travaux requis par le CLIENT relativement aux essais cliniques et à la préparation du dossier;
- F) Il est dans l'intérêt des deux parties de consigner les différentes modalités de leur entente dans un écrit sous seing privé;
- G) Les parties désirent que cet écrit s'interprète comme un contrat de gré à gré.

À CES FINS, LES PARTIES CONVIENNENT CE QUI SUIT :

**0.00**

**INTERPRETATION**

**0.01 Terminologie**

Les mots et expressions qui suivent, lorsqu'ils apparaissent précédés d'une majuscule dans le Contrat ou dans toute documentation subordonnée à celui-ci, s'interprètent, à moins d'une dérogation implicite ou explicite dans le texte, en fonction des définitions qui leur sont attribuées ci-après :

**0.01.01 Bon de Commande**

désigne tout bon de commande (Task Order) émis en conformité avec les présentes pendant la durée complète du Contrat.

**0.01.02 Brevet**

désigne les brevets ci-après énumérés se rapportant aux Produits développés par le CLIENT, qui sont nécessaires à l'exécution des Essais Cliniques :

a)

b)

CENTRE DE RECHERCHE	CLIENT	INTERVENANT

c)

**0.01.03 Cahier de Charges**

désigne la définition des objectifs et la description de chacune des tâches spécifiques se trouvant à un Bon de Commande.

**0.01.04 Contrat**

désigne le présent contrat incluant le préambule et ses annexes, toute documentation subordonnée à celui-ci, ainsi que toutes les modifications qui peuvent lui être apportées à l'occasion par les parties; les expressions «des présentes», «aux présentes», «en vertu des présentes» et «par les présentes» et toute autre expression semblable, lorsqu'elles sont utilisées dans le contrat font généralement référence à l'ensemble du contrat plutôt qu'à une partie de celui-ci à moins d'indication contraire dans le texte.

**0.01.05 Échantillon**

désigne toute matière, produit ou objet fournis par le CLIENT.

**0.01.06 Échéancier**

désigne le calendrier reproduit à l'annexe 0.01.06 du Contrat.

**0.01.07 Essais Cliniques**

désigne l'ensemble des Phases suivantes qui sont incluses dans l'Échéancier et qui sont relatives à la conduite des Essais Cliniques des Produits par le CENTRE DE RECHERCHE incluant notamment sans s'y limiter les tâches:

- a) identification des investigateurs potentiels;
- b) rédaction des protocoles, des cahiers d'observations, des formulaires de recueil, ainsi que toutes les procédures nécessaires au suivi des essais cliniques;
- c) transmission des protocoles et cahiers d'observation au CLIENT pour approbation et signature;
- d) cueillette de l'approbation ou de la signature ou les deux de l'ensemble des documents par l'investigateur;
- e) cueillette de toutes les autorisations réglementaires nécessaires à la conduite des Essais Cliniques sur le Territoire

CENTRE DE RECHERCHE	CLIENT	INTERVENANT

- f) transmission d'information au CLIENT sur les obligations légales et réglementaires en vigueur dans le Territoire;
- g) transmission régulière d'information au CLIENT sur l'état d'avancement des Essais Cliniques;
- h) transmission au CLIENT du rapport final rédigé par l'investigateur;
- i) le cas échéant, organisation de la publication de l'étude dans les revues scientifiques.

**0.01.08 Phase**

désigne chacune des étapes des Essais Cliniques regroupant un ensemble de tâches et de sous tâches faisant l'objet d'un Bon de Commande (Task Order), soit :

- a) La Phase I; le montage du dossier;
- b) La Phase II : l'évaluation du Produit;
- c) La Phase III : Essais Cliniques du Produit.

**0.01.09 Préparation du Dossier**

désigne les tâches relatives à l'élaboration d'un dossier par le CENTRE DE RECHERCHE, destiné à l'enregistrement du Produit en tant que « ..... » afin que celui-ci puisse se voir apposer le marquage approprié.

**0.01.10 Produit**

désigne le Produit faisant l'objet des Essais Cliniques.

**0.01.11 Programme d'essais**

désigne l'ensemble des Phases, tâches et sous-tâches se rapportant au marquage approprié du Produit.

**0.01.12 Propriété Industrielle**

désigne l'expertise du CENTRE DE RECHERCHE, toute information de nature confidentielle que le CENTRE DE RECHERCHE ne dévoile pas ordinairement à ses concurrents, ainsi que toute connaissance acquise par celui-ci dans le cadre des Essais Cliniques se rapportant, selon le cas, à la conception, à la réalisation, à l'amélioration ou à l'évaluation du Produit; elle peut aussi désigner, tant et aussi longtemps que le CENTRE DE

CENTRE DE RECHERCHE	CLIENT	INTERVENANT