

CONTRAT DE SERVICE (Essais cliniques)

TABLE DES MATIÈRES

	PAGE
PREAMBULE.....	5
0.00 INTERPRETATION.....	6
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
1.00 OCTROI	13

2.00	CONTREPARTIE.....	13
2.01	Honoraires.....	13
2.02	Débours.....	13
3.00	MODALITES DE PAIEMENT	13
3.01	Paiements.....	13
3.02	Provision.....	13
3.03	Défaut de paiement.....	14
3.04	Arrérages.....	14
4.00	ATTESTATIONS DU CENTRE DE RECHERCHE.....	14
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
5.00	ATTESTATIONS DU CLIENT.....	15
5.01	Prête-nom.....	15
5.02	Propriété industrielle.....	15
5.03	Propriété Intellectuelle.....	15
5.04	Droits.....	15
5.05	Divulgateion.....	15
6.00	OBLIGATIONS DU CENTRE DE RECHERCHE	16
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
7.00	OBLIGATIONS DU CLIENT.....	22
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
8.00	DISPOSITIONS PARTICULIERES.....	24
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
9.00	DISPOSITIONS GENERALES.....	26
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