

Recherche clinique réalisée par l'entreprise privée à titre de promoteur : énoncé sur l'optimisation du processus de négociation des contrats

Le présent énoncé énumère les recommandations et les lignes directrices du ministère de la Santé et des Services sociaux (« le MSSS ») reliées à la négociation et à la conclusion de contrats de recherche clinique avec des entreprises privées agissant à titre de promoteurs, plus précisément les ententes d'essai clinique (*clinical trial agreements* [CTA]) et de confidentialité (*confidential disclosure agreements* [CDA]).

Ces recommandations sont faites dans le but d'améliorer et d'harmoniser les processus, notamment le processus de négociation de contrats, et de réduire les délais de démarrage des essais cliniques au Québec.

- 1. Objectif** : accélérer le processus de négociation et de conclusion des CDA et des CTA et favoriser l'efficacité, la rapidité et l'uniformisation de ceux-ci.

À cet égard, plusieurs partenaires publics et privés, dont le MSSS, divers établissements du réseau public de la santé et des services sociaux (RSSS) ainsi que des sociétés pharmaceutiques se sont mobilisés, sous la coordination de CATALIS Québec¹, pour formuler les recommandations suivantes au sujet des CDA et des CTA à être conclues entre les établissements du RSSS et les entreprises privées.

- 2. Recommandations** : considérant l'importance de la réduction des délais de démarrage, les partenaires publics et privés ayant pris part à l'initiative ont établi des recommandations et deux options, au choix du promoteur, pour accélérer les processus d'évaluation des contrats de recherche au Québec.

Options	Processus et gabarits	Cible provinciale d'approbation du CDA ² (portion légale)	Cible provinciale d'approbation du CTA ³ (portions légale et financière)
Option n° 1 Utilisation d'un modèle de contrat	<p>Le promoteur dépose directement aux établissements du RSSS les modèles suivants, dans leur forme originale et sans aucune modification :</p> <ul style="list-style-type: none"> le modèle provincial d'entente de confidentialité (mCDA français, bilingue ou anglais); le modèle pancanadien d'entente d'essai clinique (mCTA français, bilingue ou anglais), élaboré par le Centre canadien de coordination des essais cliniques, puis actualisé par les membres publics et privés de CATALIS Québec. <p>Les établissements du RSSS, ayant activement participé aux séances de travail, ont confirmé qu'ils : (i) adhèrent aux principes mis de l'avant dans le mCTA et le mCDA; (ii) sont d'accord pour promouvoir l'utilisation de ces modèles et suggérer d'emblée leur utilisation aux partenaires de l'industrie au début du processus de négociation contractuelle.</p> <p><u>Dans l'éventualité où il serait impossible pour le promoteur d'adhérer à la recommandation ci-avant, le promoteur et tout établissement concerné pourront convenir, de concert, d'avoir recours à l'une ou l'autre de ces ententes :</u></p>	Maximum 5 jours ouvrables	Maximum 8 semaines (56 jours civils)

¹ CATALIS Québec est un OBNL majoritairement financé par le gouvernement du Québec dont la mission est d'optimiser l'environnement de la recherche clinique au Québec afin de maximiser les investissements privés et d'accélérer le développement de soins novateurs pour les patients.

² Délai entre la date à laquelle le CDA a été reçu par l'établissement pour révision de la portion légale et la date à laquelle le CDA (y compris toute annexe, si applicable) est finalisé, approuvé et signé par toutes les parties.

³ Délai entre la date à laquelle le CTA a été reçu par l'établissement pour révision de la portion légale et financière et la date à laquelle le CTA (y compris le budget et les annexes) est finalisé, approuvé et signé par toutes les parties.

	<ul style="list-style-type: none"> entente-cadre précédemment acceptée par tel établissement; entente spécifique précédemment acceptée par tel établissement; nouvelle entente (cadre ou spécifique) conforme aux standards provinciaux applicables. 		
Option n° 2 Service d'évaluation ACCÉLÉRÉE	<p>Le promoteur utilise le service d'évaluation ACCÉLÉRÉE coordonné par CATALIS (le bureau central).</p> <p>Le promoteur utilise dans leur forme originale et sans aucune modification les contrats-cadres et autres documents du service d'évaluation ACCÉLÉRÉE. Le promoteur doit se référer aux plus récentes instructions qui lui seront offertes par CATALIS. Pour plus d'informations sur ce service, veuillez écrire à info@catalisquebec.com.</p>	Maximum 5 jours ouvrables	Maximum 6 semaines (42 jours civils) (Cette période ne s'ajoute pas au délai d'approbation du budget, dont le processus aura lieu en parallèle.)

3. **Obligations** : au Québec, les établissements publics et leurs chercheurs sont tenus de se conformer aux lois fédérales et provinciales applicables (dont les directives, les lignes directrices et les circulaires ministérielles, ainsi que les règles déontologiques pouvant leur être applicables, le cas échéant), lesquelles énoncent diverses règles auxquelles on ne peut pas déroger, dont celles énumérées au tableau à la page suivante.
4. **Exigences imposées par la Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux (« la DARSSS ») et l'Association canadienne de protection médicale (« l'ACPM »)** : le secteur assurance de la DARSSS sécurise et gère les protections d'assurance du RSSS, lesquelles : (i) couvrent tout assuré, à savoir tout établissement public et ses employés (à l'exclusion de tout tiers, dont tout médecin et tout sous-traitant, y compris ceux de l'établissement ou du promoteur); (ii) voient leurs limites partagées entre tous les établissements; (iii) comprennent diverses modalités standards et non négociables (dont des exclusions et des limitations). Une limitation et/ou une exclusion peuvent susciter une opposition de la part des établissements, étant donné que ceux-ci ne souhaitent pas se voir nier ou limiter l'indemnisation à laquelle ils auraient autrement droit (vu leurs ressources – financières et autres – limitées). À titre illustratif, ces couvertures d'assurance prohibent l'ajout à tout CTA et/ou à tout CDA d'une mention selon laquelle : (a) un établissement devra « défendre, indemniser et tenir indemne » tout tiers (étant entendu que celui-ci peut toutefois assumer sa propre responsabilité pour tout acte ou omission fautifs); (b) les clauses de choix de lois et de choix de tribunaux renvoient à des lois et/ou à des tribunaux étrangers; (c) un établissement assume toute forme de responsabilité pour les actes ou omissions d'investigateurs ou de sous-traitants (p. ex. : toute infirmière qui n'est pas à l'emploi de l'établissement, mais qui est dépêchée à son bénéfice pour réaliser certaines activités de recherche). Les chercheurs s'en remettent, quant à eux, à l'assistance offerte par l'ACPM à tous ses membres agissant à titre de chercheurs. L'assistance offerte par l'ACPM prévoit des limitations et des exclusions similaires.

Considérant l'importance d'atteindre l'objectif mentionné plus haut et dans le but de promouvoir l'excellence du Québec en recherche clinique et d'accroître le nombre de projets de recherche entrepris dans la province, le MSSS réitère l'importance d'adhérer aux recommandations et aux cibles de performance indiquées dans le présent énoncé.

Enfin, le MSSS souhaite remercier l'ensemble des établissements du RSSS, les partenaires de l'industrie, CATALIS Québec et autres collaborateurs pour leur coopération et leur contribution à l'amélioration des processus de recherche clinique au Québec.

Règles à respecter au Québec et auxquelles on ne peut pas déroger

	Contexte	CTA et CDA
Parties aux CTA et CDA	Les chercheurs ont des privilèges de recherche, mais ne sont pas employés par les établissements publics; ces établissements et chercheurs sont donc des « cocontractants indépendants » ⁴ .	Les établissements et les chercheurs doivent : <ul style="list-style-type: none"> être partie à tout CDA et à tout CTA; contracter en leur propre nom. Ils ne peuvent accepter par contrat d'être solidairement responsables de l'exécution de toute obligation.
Renseignements personnels et échantillons	Aux termes des lois en vigueur au Québec : <ul style="list-style-type: none"> tout renseignement personnel doit être traité et, le cas échéant, transféré à l'extérieur du Québec, conformément aux lois locales; aucun droit de propriété ne peut être octroyé sur des échantillons humains⁵. 	Les établissements et les chercheurs : <ul style="list-style-type: none"> requièrent que les lois en vigueur au Québec gouvernement le traitement de renseignements personnels, y compris tout transfert à l'extérieur de la province, lequel doit avoir lieu : (i) conformément au consentement obtenu de tout participant; (ii) uniquement dans la mesure où (1) de tels renseignements personnels bénéficient d'une protection adéquate, notamment au regard des principes de protection des renseignements personnels généralement reconnus; (2) telle protection fait l'objet d'une entente écrite respectant les exigences légales applicables⁶; confirment que les échantillons prélevés dans le cadre du projet de recherche sont utilisés uniquement aux fins de réalisation d'un tel projet, sans octroyer de droits de propriété sur ceux-ci.
Prohibition quant à certaines limitations	Aux termes des lois locales : <ul style="list-style-type: none"> les établissements publics ne peuvent limiter leur droit de participer à d'autres projets de recherche ou y renoncer⁷; aucune personne ne peut limiter sa responsabilité pour tout préjudice physique ou moral, de même que pour tout préjudice causé par sa faute lourde ou intentionnelle⁸. 	Les établissements et les chercheurs : <ul style="list-style-type: none"> requièrent que toute limitation pouvant être demandée par l'entreprise quant au droit de participer à d'autres projets de recherche de manière concurrente ne s'applique qu'aux chercheurs; ne peuvent accepter qu'un promoteur limite sa responsabilité : (i) pour tout préjudice subi par un participant et causé par le produit à l'étude ou par une procédure requise aux termes du protocole; (ii) quant à toute obligation d'assumer les coûts relatifs au diagnostic et au traitement de tel participant (y compris les cas où : (1) sa condition médicale est exacerbée par sa participation dans le projet de recherche; (2) il ne s'est pas pleinement conformé aux instructions reçues), à moins que tels montants aient déjà été remboursés par tout régime d'assurance public ou privé.
Langue française	Aux termes des lois locales, tout CTA et tout CDA doivent être rédigés en français; ceux-ci peuvent toutefois, et dans certains cas, être rédigés dans une autre langue dans la mesure prévue par la <i>Charte de la langue française</i> et les autres standards applicables ⁹ .	Lorsque applicable, les établissements vont requérir l'ajout d'une clause détaillant l'application de cette exception, immédiatement avant la page des signatures.
Aspects financiers	Le budget doit être conforme aux cadres normatifs et législatifs applicables ¹⁰ .	Les établissements vont demander que des frais indirects (équivalant minimalement à 30 % des coûts directs de la recherche) soient budgétés, tel que cela est requis par la circulaire 2023-015 (anciennement 2003-012), et que le budget tienne autrement compte des montants prescrits par la circulaire 2023-016 (anciennement 2016-029).

⁴ *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (RLRQ, c. S-4.2) et *Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales* (RLRQ, c. O-7.2).

⁵ *Code civil du Québec* (RLRQ, c. CCQ-1991), art. 3, 19, 22, 23, 25 et suivants.

⁶ *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, c. A-2.1), art. 70.1, *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* (RLRQ, c. P-39.1), art. 17, et *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LC 2000, c. 5), principe 4.3.1.

⁷ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, art. 265.

⁸ *Code civil du Québec*, art. 1474; voir aussi la *Charte des droits et libertés de la personne* (RLRQ, c. C-12).

⁹ *Charte de la langue française* (RLRQ, c. C-11).

¹⁰ Voir la circulaire [2023-015](#) (anciennement 2003-012), la circulaire [2023-016](#) (anciennement 2016-029) et le [Manuel de gestion financière](#) (plus particulièrement son [annexe 1H](#)).