

Direction des ressources humaines, des  
communications et des affaires juridiques

## PROCÉDURE

PROCÉDURE SUR LE PROCESSUS DE RÉVISION DES ENTENTES CONTRACTUELLES IMPLIQUANT LE CIUSSS-EMTL ET LE CENTRE DE COMMERCIALISATION EN IMMUNOTHÉRAPIE DU CANCER (C3i)		
N° Procédure : <b>PRO-041</b>	Responsable de l'application : La direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques (DRHCAJ)	
N° Politique/Règlement associé : <b>s.o.</b>		
Approuvée par : <b>Comité de direction</b>	Date d'approbation : <b>2018-06-19</b>	Date de révision : <b>2022-06-19</b>
Destinataires : Cette procédure s'adresse aux gestionnaires, aux membres du personnel (dont notamment les coordonnatrices et coordonnateurs de recherche), aux médecins, aux chercheurs, aux résidents et aux stagiaires.		

### 1. CONTEXTE

- 1.1. Depuis la création du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (ci-après le « **CIUSSS-EMTL** »), le Service des affaires juridiques (ci-après le « **SAJ** ») a été formé au sein de l'établissement afin d'appuyer les directions dans tous leurs dossiers présentant des enjeux légaux, dont notamment la Direction de la recherche pour la révision des ententes contractuelles dont le CIUSSS-EMTL est partie. Le SAJ est fréquemment consulté pour la révision d'ententes contractuelles entre le CIUSSS-EMTL et le C3i. Dans un souci d'efficacité et de célérité, la direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques (DRHCAJ) vise, par la présente procédure, à mettre en place deux (2) processus de révision de ces ententes.

### 2. DÉFINITIONS

#### 2.1. C3i

Désigne le Centre de commercialisation en immunothérapie du cancer, un organisme à but non lucratif constitué en 2016 en vertu de la *Loi canadienne sur les organisations à but non lucratif*, L.C. 2009, ch.23. En 2016, le C3i s'est vu décerner une subvention du Gouvernement du Canada dans le cadre du « Concours 2016 pour les nouveaux centres d'excellence en commercialisation et en recherche (CECR) ». Le 21 décembre 2016, le CIUSSS-EMTL et le C3i ont conclu une entente-cadre de collaboration dans laquelle le CIUSSS-EMTL est devenu l'institution hôte du C3i. Par conséquent, en tant qu'institution hôte du C3i, le CIUSSS-EMTL demande au C3i et à ses employés de se conformer à la présente procédure.

## **2.2. ENTENTE DE CONFIDENTIALITÉ**

Désigne une entente permettant la protection d'informations confidentielles appartenant à une partie à l'entente ou à un tiers dont la partie divulgateur doit protéger les informations. En anglais, l'entente de confidentialité est désignée par l'expression CDA, qui signifie *Confidentiality Disclosure Agreement*<sup>1</sup> ou l'expression NDA, qui signifie *Non-disclosure Agreement*. Nous emploierons donc l'acronyme CDA pour faciliter la lecture de la présente procédure.

## **2.3. CETC**

Désigne le Centre d'excellence en thérapie cellulaire situé à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont du CIUSSS-EMTL.

## **2.4. CHERCHEUR**

Désigne une personne utilisant des ressources du CIUSSS-EMTL pour réaliser des activités de recherche. Il peut s'agir d'un chercheur principal, dont l'une des fonctions premières consiste à diriger la réalisation d'un projet, ou de membres d'une équipe de recherche ou toute autre personne à qui le CIUSSS-EMTL a octroyé des privilèges de recherche ou le délégué de l'un de ceux-ci.

## **2.5. CO-CONTRACTANT(S)**

Désigne la partie qui conclut un contrat avec le CIUSSS et le C3i. Par exemple, il peut s'agir d'une compagnie pharmaceutique, d'un autre établissement de santé et de service sociaux, d'un chercheur, d'une université, d'un organisme subventionnaire québécois, canadien ou américain.

## **2.6. ENTENTE D'ESSAI CLINIQUE**

Désigne une entente qui est conclue afin de mettre à l'essai un nouveau médicament, une combinaison de plusieurs médicaments, un nouveau traitement, une nouvelle technique, ou un nouvel instrument médical. Ce type de contrat implique donc toute recherche clinique, incluant la recherche sur dossier. En anglais, l'entente d'essai clinique est désignée par l'expression CTA, qui signifie *Clinical Trial Agreement*<sup>1</sup> ou l'expression CSA, qui signifie *Clinical Study Agreement*. Nous emploierons donc l'acronyme CTA pour faciliter la lecture de la présente procédure.

---

<sup>1</sup> Ces expressions anglaises sont fréquemment employées pour faciliter les échanges avec les partenaires anglophones du reste du Canada, des États-Unis et ailleurs dans le monde.

## **2.7. ENTENTE DE FINANCEMENT**

Désigne une entente conclue pour un projet de recherche initié par un Chercheur; ce type d'entente est conclue afin de mettre à l'essai un nouveau médicament, une combinaison de plusieurs médicaments, un nouveau traitement, une nouvelle technique, ou un nouvel instrument médical. En anglais, l'expression IIS est fréquemment utilisée, ce qui signifie *Investigator initiated Study*<sup>1</sup>. Nous emploierons donc l'acronyme IIS pour faciliter la lecture de la présente procédure.

## **2.8. ENTENTE DE FABRICATION**

Désigne une entente de fabrication conclue entre plusieurs avec C3i et un Co-contractant afin notamment de fabriquer à partir du CETC un produit cellulaire. L'expression anglaise fréquemment employée pour désigner de telles ententes se nomme *Manufacturing Agreement*.

## **2.9. ENTENTE DE TRANSFERT DE MATÉRIEL**

Désigne une entente conclue pour recevoir ou acheminer au Co-contractant du matériel biologique humain ou animal, dont notamment du sang, des cellules, des tissus, de la salive. En anglais, l'entente de transfert de matériel est désignée par l'expression MTA, ce qui signifie *Material Transfert Agreement*<sup>1</sup>. Nous emploierons donc l'acronyme MTA pour faciliter la lecture de la présente procédure.

## **3. ÉTAPES SPÉCIFIQUES – ENTENTES DE CONFIDENTIALITÉ<sup>2</sup>**

- 3.1.** Lorsque C3i reçoit un CDA impliquant le CIUSSS-EMTL et le C3i, un représentant de C3i devra l'expédier au cabinet d'avocats que C3i aura mandaté (ci-après « les Avocats mandatés ») pour que ce CDA soit révisé, négocié et approuvé à la fois au nom de C3i et au nom du CIUSSS-EMTL par les Avocats mandatés<sup>3</sup>.
- 3.2.** Lorsqu'une version finale du CDA sera convenue entre les Avocats mandatés et le Co-contractant, les Avocats mandatés achemineront la version finale pour signature au directeur adjoint administratif à la recherche. Ce dernier veillera à ce que le Président-directeur général du CIUSSS-EMTL ainsi que, le cas échéant,

---

<sup>2</sup> Ce processus doit être appliqué lorsqu'un CDA entre le CIUSSS-EMTL et le C3i est signé par le Président-directeur général du CIUSSS-EMTL.

<sup>3</sup> Le cabinet d'avocats mandaté représentera à la fois les intérêts du CIUSSS-EMTL et ceux du C3i dans la révision, la négociation et l'approbation de ce CDA. Le cabinet d'avocats mandaté devra signaler au SAJ du CIUSSS-EMTL tout conflit d'intérêts, le cas échéant, entre le CIUSSS et le C3i pour la révision et la négociation d'un CDA. Le cas échéant, le SAJ du CIUSSS-EMTL sera mis à contribution pour la révision et la négociation du CDA.

le chercheur impliqué dans le CDA, signent le CDA. Le contrat sera ensuite expédié à C3i pour signature par son Président-directeur général.

- 3.3. Une fois le CDA signé par toutes les parties, chaque partie devra en recevoir une copie selon les exigences des parties. La numérisation de chaque CDA signé sera effectuée par la Direction de la recherche et archivée dans le répertoire P, fichier « Bureau de coordination » du réseau informatique du CIUSSS-EMTL.
- 3.4. Si, à la demande d'un Co-contractant, un CDA devait être conservé dans sa version originale (version papier), la Direction de la recherche le conservera pour la durée établie dans le CDA quant à la protection des informations confidentielles.

#### 4. ÉTAPES SPÉCIFIQUES – ENTENTES D'ESSAIS CLINIQUES ET AUTRES TYPES D'ENTENTES (À L'EXCLUSION DES ENTENTES DE CONFIDENTIALITÉ)<sup>4</sup>

- 4.1. Le SAJ, des représentants de C3i (et les Avocats mandatés, lorsque requis) effectueront une rencontre (téléphonique ou par tout autre moyen) pour saisir les divers enjeux associés aux obligations et aux intentions du CIUSSS-EMTL et du C3i avant que toute révision/rédaction/négociation de **toute entente de fabrication** ait lieu. À cette occasion, la coordonnatrice clinico-administrative du programme de cancérologie sera également impliquée pour livrer ses instructions au SAJ.
- 4.2. Le SAJ, des représentants de C3i (et les Avocats mandatés, lorsque requis) effectueront une rencontre (téléphonique ou par tout autre moyen) pour saisir les divers enjeux associés aux obligations et aux intentions du CIUSSS-EMTL et du C3i avant que toute révision/rédaction/négociation de tout **CTA, MTA, IIS, toute entente pour le développement de biomarqueurs ou tout autre type d'entente** ait lieu. À cette occasion, le cas échéant, lorsqu'un Chercheur est impliqué dans le projet pour lequel un contrat est demandé, il sera également invité à participer à cet échange pour qu'il puisse fournir ses propres intentions.
- 4.3. Au cours de cette rencontre, le SAJ et le C3i détermineront qui du CIUSSS-EMTL ou du C3i entreprendra la négociation de l'entente directement avec le Co-contractant (le « Meneur »)<sup>5</sup>.
- 4.4. Le cas échéant, lorsque l'entente impliquant le CIUSSS-EMTL et le C3i prévoit une dépense de fonds publics de la part du CIUSSS-EMTL vers le C3i et que le

---

<sup>4</sup> Ce processus doit être appliquée lorsqu'une entente de fabrication, un CTA, un MTA, un IIS, une entente concernant le développement de biomarqueurs ou toute autre entente entre le CIUSSS-EMTL et le C3i doit être signé par le Président-directeur général du CIUSSS-EMTL.

<sup>5</sup> Le SAJ du CIUSSS-EMTL est responsable de réviser ces ententes seulement pour et au nom du CIUSSS-EMTL.

C3i est mandaté pour certains services par le CIUSSS-EMTL, la Direction de la logistique sera mise à contribution pour la révision de l'entente puisque les règles d'attribution des contrats prévus à la *Loi sur les contrats des organismes publics*, RLRQ, c. C-65.1 sont applicables.

- 4.5. Une fois que les intérêts du Meneur seront satisfaits, ce dernier acheminera l'entente à la partie qui n'a pas été désignée Meneur (le « Second »).
- 4.6. Une fois l'entente révisée par le Second, ce dernier l'acheminera au Co-contractant, tout en gardant les avocat(e)s du Meneur en copie et dans le cas de C3i, en gardant les représentants de C3i en copie lorsque C3i est le Meneur de la négociation.
- 4.7. Lorsqu'une version finale sera convenue, une copie prête pour signature sera acheminée au SAJ pour qu'une recommandation pour signature soit faite au Président-directeur général du CIUSSS-EMTL<sup>6</sup>. L'entente sera ensuite expédiée à C3i pour signature par son Président-directeur général.
- 4.8. Une fois l'entente signée par toutes les parties, chaque partie devra en recevoir une copie. La numérisation l'entente sera effectuée par la direction de la recherche et une copie sera acheminée au SAJ. L'archivage de ces ententes s'effectuera de la façon suivante :
  - Les ententes de fabrication seront classées et archivées dans un registre tenu par le SAJ ;
  - Les MTA seront classés et archivés par la direction de la recherche dans le répertoire P, fichier « Bureau de coordination » du réseau informatique du CIUSSS-EMTL ;
  - Les CTA et IIS seront classés et archivés par la direction de la recherche dans le logiciel Nagano.
- 4.9. Si, à la demande d'un Co-contractant, une entente devait être conservée dans sa version originale (version papier), la direction de la recherche le conservera pour la durée établie par la loi.

## **5. Élaboration, rédaction et mise à jour de la présente procédure**

### **5.1. Direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques - SAJ**

Responsable de l'élaboration, de la rédaction et de la mise à jour de la procédure.

---

<sup>6</sup> **Aucune entente (sauf les CDA révisés par C3i/les Avocats mandatés) ne peut être signée sans avoir préalablement reçu la validation du SAJ et l'étampe du SAJ.**

**5.2. Direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques - SAJ**

**Direction de la recherche**

Direction(s) et secteur (s) ayant participé(s) à l'élaboration, la rédaction et la mise à jour de la procédure.

**5.3. Calendrier de révision de la procédure**

La présente procédure devra être révisée tous les 4 ans ou plus rapidement en fonction des besoins.

**6. ENTRÉE EN VIGUEUR**

La présente procédure entre en vigueur le jour de son adoption par le comité de direction et annule, par le fait même, toute procédure en cette matière adoptée antérieurement dans l'une des installations administrées par le CIUSSS-EMTL.

**7. ANNEXE(S)**

S/O