



**Accord de transfert de matériel (ATM)
Directives sur
LE TRANSFERT DE TISSUS HUMAINS DANS LE CADRE D'UN PROJET DE RECHERCHE**

Exemples de tissus humains :

Liquides biologiques (sang, salive, urine), prélèvements de tissus (échantillons de tumeur)

NE PAS TRANSFÉRER DE MATÉRIEL AVANT QUE :

- (a) Le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) ait approuvé le protocole (qui indique clairement l'intention de donner le matériel à des tiers et qui inclut une description des travaux de recherche effectués avec le matériel par les scientifiques non affiliés à la Régie régionale de la santé A);
- (b) L'ATM ait été signé par la Régie régionale de la santé A et l'établissement et le scientifique bénéficiaires.

Documentation

NOTE : La Régie régionale de la santé A obtient l'approbation du CÉR avant de signer et d'établir un ATM.

- 1) Remplir les champs comprenant des **directives en gras** dans l'accord qui suit :
 - Date;
 - Nom, sphère de compétence et adresse de l'« établissement bénéficiaire »;
 - Nom du scientifique bénéficiaire;
 - Détails de l'« utilisation autorisée » du matériel;
 - Description du « matériel principal »;
 - Renseignements entourant l'approbation du CER;
 - Nom du ou des scientifiques ou médecins de la Régie régionale de la santé A transférant le matériel;
 - Nom et titre du représentant autorisé;
 - Renseignements sur le scientifique bénéficiaire.

- 2) À la suite de l'examen du document et de la signature de deux exemplaires originaux par l'établissement et le scientifique bénéficiaires, les deux exemplaires sont expédiés au Centre de recherche de la Régie régionale de la santé A pour qu'il y appose sa signature finale :

Centre de recherche
Réseau de santé Vitalité
330, avenue Université
Moncton (Nouveau-Brunswick) E1C 2Z3 Canada
Téléphone : 506-862-3762 Télécopieur : 506-862-4373
Courriel : recherche.research@vitalitenb.ca

- 3) L'un des exemplaires originaux dûment signés de l'ATM est retourné à l'établissement bénéficiaire; le Centre de recherche conserve le second exemplaire original pour ses dossiers. Une copie dûment signée de l'ATM est envoyée par courrier électronique au scientifique ou au médecin de la Régie régionale de la santé A transférant le matériel; à la réception de la copie, il peut délivrer le matériel.



ACCORD DE TRANSFERT DE MATÉRIEL

(Transfert de tissus humains dans le cadre d'un projet de recherche)

Le présent Accord de transfert de matériel (« l'Accord ») (transfert de tissus humains) dans le cadre d'un projet de recherche de recherche est conclu le _____ jour de [insérer le mois] [insérer l'année] (« date de prise d'effet ») entre les parties ci-après :

La Régie régionale de la santé A

Une corporation dûment constituée en vertu des dispositions de la *Loi sur les régies régionales de la santé* et de ses modifications, exerçant ses activités sous l'appellation « Réseau de santé Vitalité » et ayant son siège social au 275, rue Main, à Bathurst, au Nouveau-Brunswick, E2A 1A9, Canada
(ci-après appelé « Régie A »)

ET

[insérer le nom de l'établissement]
[insérer la sphère de compétence de l'établissement]
[insérer l'adresse principale de l'établissement]
(ci-après appelé « l'établissement bénéficiaire »)

ET

[insérer le nom du scientifique]
(ci-après appelé « le scientifique bénéficiaire »)

(Tel qu'il est utilisé dans le présent Accord, le terme « **bénéficiaire** » représente le scientifique bénéficiaire et l'établissement bénéficiaire collectivement.)

ATTENDU QUE le bénéficiaire désire obtenir du matériel de la Régie A en vue d'une utilisation autorisée dans le cadre d'un projet de recherche approuvée par le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) et que la Régie A accepte de transférer ce matériel au bénéficiaire, conformément aux conditions du présent Accord;

PAR CONSÉQUENT, en considération des engagements mutuels contenus dans le présent Accord et de toute autre contrepartie (que chacun des partis reconnaît par la présente avoir reçu et juge adéquat), les partis conviennent de ce qui suit :

1. **DÉFINITIONS.** Les définitions qui suivent s'appliquent au présent Accord, les changements grammaticaux nécessaires étant tenus pour avoir été entièrement apportés :
 - a) « **Données générées** » : Données, renseignements et tout autre élément ou résultat découlant de l'utilisation autorisée par le bénéficiaire.
 - b) « **Matériel** » : Matériel principal, descendance, dérivés non modifiés et modifications. La présente définition *inclut* le savoir-faire, les données ou les renseignements complémentaires ou connexes, y compris les renseignements personnels sur la santé (RPS), qui sont transférés au bénéficiaire par la Régie A.
 - c) « **Modifications** » : Substances créées par le bénéficiaire, qui contiennent ou qui incluent autrement le matériel principal, la descendance ou des dérivés non modifiés.
 - d) « **Utilisation autorisée** » : [insérer une description de l'utilisation autorisée du matériel approuvée par le CER].
 - e) « **Matériel principal** » : [insérer une description des tissus humains ou des liquides organiques à transférer].

- f) « **Descendance** » : Descendants non modifiés du matériel principal, comme une cellule issue d'une cellule, des cellules issues de tissus, des cellules issues d'une xélogreffe ou un organisme issu d'un organisme.
- g) « **Renseignements relatifs à l'approbation du CER** » : [insérer le titre de l'étude ou du protocole, le numéro, la date d'approbation et la date d'expiration].
- h) « **Scientifique(s) ou médecin(s) transférant le matériel** » : [insérer le ou les noms].
- i) « **Dérivé non modifié** » : toute substance représentant une sous-unité ou un produit fonctionnel ou structural non modifié qui est exprimé par le matériel principal ou la descendance ou qui en découle.
2. **UTILISATION AUTORISÉE.** Le bénéficiaire accepte d'utiliser le matériel uniquement dans le cadre de l'utilisation autorisée selon l'étude ou le protocole indiqué dans la définition ci-dessus des renseignements relatifs à l'approbation du CÉR et conformément aux conditions du présent Accord. Toute autre utilisation du matériel est strictement interdite. **SAUF AU TITRE D'UNE AUTRE « UTILISATION AUTORISÉE » EXPLICITE, LE MATÉRIEL NE PEUT ÊTRE UTILISÉ SUR DES ÊTRES HUMAINS, Y COMPRIS À DES FINS DE TESTS DIAGNOSTIQUES OU D'AUTRES TESTS.**
3. **TITRE JURIDIQUE DU MATÉRIEL, DONNÉES GÉNÉRÉES, MODIFICATIONS ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE.** Le présent Accord et le transfert du matériel qui y est visé n'ont aucune incidence sur le titre juridique du matériel, les données générées et les modifications. En ce qui concerne les relations entre la Régie A et le bénéficiaire, la Régie A est la dépositaire des droits et du titre juridique du matériel (propriété unique appartenant toujours aux donneurs des tissus humains). Les données générées et toute propriété intellectuelle (i) découlant expressément et directement de l'utilisation autorisée ou (ii) résultant d'une utilisation non autorisée du matériel feront l'objet d'une négociation de bonne foi entre les partis à l'Accord selon leur contribution relative à la création des données générées et des modifications et conformément aux lois applicables en matière d'inventions. Le bénéficiaire informe dans les plus brefs délais la Régie A de la création de toute propriété intellectuelle découlant de l'utilisation autorisée ou de toute autre utilisation du matériel et il reconnaît ses droits de propriété intellectuelle auprès de la Régie A ou il les partage avec celle-ci.
4. **LICENCE NON EXCLUSIVE.** Le transfert du matériel constitue une licence non exclusive d'utiliser le matériel (et, s'il y a lieu, les données générées) dans le cadre de l'utilisation autorisée uniquement. Il ne confère pas au bénéficiaire d'autres droits sur le matériel ou les données générées que ceux énoncés expressément dans le présent Accord.
5. **RENOI DU MATÉRIEL ET DES DONNÉES GÉNÉRÉES.** Au moment de l'expiration ou de la résiliation du présent Accord, le bénéficiaire détruit tout le matériel inutilisé ou il le retourne à la Régie A (selon les directives de la Régie A) et il fait parvenir à la Régie A les données générées.
6. **ATTESTATIONS.** Le bénéficiaire s'engage à utiliser le matériel et les données générées conformément aux lois et aux règlements et aux lignes directrices du gouvernement, y compris, mais de façon non limitative, les lois, les règlements et les lignes directrices concernant la recherche à l'aide de tissus humains ou d'ADN recombinant ainsi qu'aux lignes directrices des Instituts de recherche en santé du Canada et des *National Institutes of Health*. En outre, le bénéficiaire convient de respecter les lois et les règlements valables au moment de l'entrée en vigueur du présent Accord ou entrant en vigueur pendant la durée de ce dernier en ce qui concerne la protection des renseignements personnels ou des renseignements personnels sur la santé ou l'octroi de droits de la protection des renseignements personnels à des individus (« **lois relatives à la protection de la vie privée** »). À ce titre, le bénéficiaire ne recueille, n'utilise ou ne divulgue aucunement de renseignements personnels ou de renseignements personnels sur la santé de nature confidentielle à des fins autres que celles nécessaires dans le cadre de l'utilisation autorisée et conformément aux dispositions du présent Accord.
7. **DÉNI DE RESPONSABILITÉ. LE BÉNÉFICIAIRE ACCEPTE LE MATÉRIEL LIVRÉ AUX TERMES DU PRÉSENT ACCORD EN L'ÉTAT ET IL RECONNAÎT QU'IL EST DE NATURE EXPÉRIMENTALE. IL COMPREND ET IL RECONNAÎT QUE LE MATÉRIEL PEUT CONTENIR UN AGENT INFECTIEUX OU PLUS ET AVOIR DES PROPRIÉTÉS ADDITIONNELLES INCONNUES ET DANGEREUSES. ÉTANT DONNÉ QUE LES**

CARACTÉRISTIQUES DU MATÉRIEL NE SONT PAS TOUTES CONNUES, LE BÉNÉFICIAIRE UTILISE LE MATÉRIEL AVEC PRUDENCE ET IL PREND LES MESURES DE PROTECTION APPROPRIÉES. LA RÉGIE A NE FORMULE AUCUNE ASSERTION ET N'OFFRE AUCUNE GARANTIE OU CAUTION, EXPRESSE OU IMPLICITE, EN CE QUI A TRAIT AU MATÉRIEL. ELLE NE DONNE AUCUNE GARANTIE OU CAUTION, EXPRESSE OU IMPLICITE, QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE, À LA SÉCURITÉ, À L'EFFICACITÉ, À LA PUISSANCE, À LA NATURE, À LA COMPOSITION, À LA PURETÉ ET À L'ACTIVITÉ DU MATÉRIEL OU À L'ADAPTATION DU MATÉRIEL À UN USAGE PARTICULIER OU AU FAIT QUE L'UTILISATION DU MATÉRIEL NE DONNERA PAS LIEU À LA VIOLATION D'UN BREVET OU D'AUTRES DROITS DE PROPRIÉTÉ DE TIERS.

8. RAPPORTS, DIVULGATION ET RENSEIGNEMENTS CONFIDENTIELS.

8.1 Rapports. Le bénéficiaire accepte de fournir à la Régie A un rapport comprenant les données découlant de l'utilisation du matériel à la fin de la période d'utilisation autorisée ou selon l'entente conclue entre les partis. Le bénéficiaire soumet à l'examen et aux commentaires de la Régie A un exemplaire de tout document contenant les données générées avant sa publication ou toute autre divulgation publique proposée. Dans le cadre de toute publication ou divulgation des données générées, il reconnaît que la Régie A est la source du matériel. Nonobstant ce qui précède, le bénéficiaire obtient le consentement écrit de la Régie A avant de publier ou de divulguer les données générées.

8.2 Divulgarion. Ni le bénéficiaire ni les autres personnes autorisées à utiliser le matériel et les données générées en application du présent Accord ne peuvent donner accès à un quelconque parti du matériel à des particuliers ou à des entités autre que le personnel des laboratoires ou les entrepreneurs qui se trouvent sous l'autorité immédiate et directe du scientifique bénéficiaire. Les personnes autorisées à utiliser le matériel et les données générées ne peuvent apporter, envoyer, fournir ou divulguer d'une autre façon le matériel ou les données générées à un endroit autre que le laboratoire du scientifique bénéficiaire sans le consentement écrit préalable de la Régie A.

9. RENSEIGNEMENTS PERSONNELS SUR LA SANTÉ.

9.1 Protection des renseignements personnels. Aux fins du présent Accord, les renseignements personnels sur la santé (RPS) sont définis comme des renseignements identificatoires oraux ou sur un support quelconque se rapportant à une personne physique dans le cas où : a) ils ont trait à sa santé physique ou mentale, et ses antécédents familiaux ou en matière de santé, y compris son information génétique, b) ils ont trait à son inscription, y compris son numéro d'assurance-maladie, c) ils ont trait aux soins de santé qui lui sont fournis, d) ils ont trait aux paiements ou à l'admissibilité à des soins de santé ou à son admissibilité à des assurances maladie, e) ils ont trait au don d'une partie de son corps ou d'une de ses substances corporelles ou qui sont dérivés de l'analyse ou de l'examen d'une telle partie ou substance, y compris des renseignements dérivés d'une analyse ou d'un examen d'ordre génétique la concernant, f) ils identifient son mandataire spécial, g) ils identifient son fournisseur de soins de santé. Le bénéficiaire limite uniquement l'accès aux RPS à son personnel interne ou à ses agents qui doivent y avoir accès pour les besoins autorisés dans le présent Accord et qui sont liés par les mêmes obligations de confidentialité énoncées dans le présent Accord.

9.2 Non-divulgarion. Le bénéficiaire s'engage à respecter les dispositions ci-dessous :

(a) Maintenir la confidentialité des RPS et s'abstenir de divulguer des RPS, sauf dans les cas permis dans le présent Accord;

(b) Utiliser uniquement les RPS dans le cadre de l'utilisation autorisée et en conformité avec :

(i) Le protocole de l'étude approuvé par le CÉR de la Régie A et modifié lorsqu'il y a lieu pourvu que les modifications soient approuvées par le CÉR de la Régie A;

(ii) Toute condition écrite exigée par le CÉR de la Régie A ou le CÉR du bénéficiaire;

(iii) Le consentement du sujet de l'étude cadrant avec le formulaire de consentement éclairé approuvé par le CÉR de la Régie A ou, si le CÉR de la Régie A a annulé l'exigence d'obtention du consentement, la renonciation au consentement fournie par le CÉR de la Régie A;

(iv) Toute autre condition ou restriction exigée par la Régie A relativement à l'usage, à la sécurité ainsi qu'au renvoi ou à l'élimination des RPS énoncés dans le présent Accord.

(c) S'abstenir de divulguer des RPS, sauf dans les cas requis par la loi, un processus judiciaire, une cour ou une ordonnance réglementaire, pour autant qu'il donne un avis écrit à la Régie A au sujet d'une telle divulgation prévue et qu'il prenne toutes les mesures raisonnables et légitimes possibles pour assurer la confidentialité de cette divulgation et, si possible, minimiser l'étendue de celle-ci;

(d) S'abstenir de communiquer ou de tenter de communiquer avec le particulier directement ou indirectement, sauf si la Régie A obtient préalablement du particulier le consentement à la communication (sauf dans la mesure où le bénéficiaire est le dépositaire de renseignements sur la santé du particulier).

9.3 Mesures de précaution et destruction. Le bénéficiaire prend des mesures de précaution appropriées (y compris, sans restriction, en ce qui concerne le chiffrement de numéros identificateurs, la liaison de fichiers, et l'entreposage de dossiers dans un lieu sûr et la récupération de ceux-ci) afin d'empêcher l'utilisation ou la divulgation non autorisée de RPS. Il informe immédiatement par écrit la Régie A s'il a connaissance d'une utilisation ou d'une divulgation non autorisée ou de toute autre violation du présent Accord pour ce qui est des RPS. Le bénéficiaire détruit de façon sûre les RPS comme l'exige le protocole de l'étude et il donne une confirmation écrite à la Régie A de la méthode de destruction (acceptable pour la Régie A), sauf indication contraire de la Régie A.

9.4 Publication. Dans le cadre d'une publication ou d'une présentation des résultats de l'étude, le bénéficiaire a le droit d'utiliser : a) les données analysées anonymisées résultant de l'utilisation des RPS et b) les renseignements et les résultats découlant de l'analyse des RPS. Il ne peut inclure de RPS ou de renseignements personnels identificateurs dans une publication ou une présentation ni publier ou présenter des renseignements d'une manière qui pourrait raisonnablement permettre à une personne d'établir l'identité d'un particulier.

10. RENONCIATION ET DÉDOMMAGEMENT. DANS LES LIMITES PERMISES PAR LES LOIS DE LA PROVINCE OU DE L'ÉTAT ET DU PAYS QUI RÉGISSENT LES ACTIVITÉS DU BÉNÉFICIAIRE, LE BÉNÉFICIAIRE ASSUME LA RESPONSABILITÉ DES DOMMAGES QUI PEUVENT DÉCOULER DE SON ACCEPTATION, DE SON UTILISATION, DE SA MANIPULATION, DE SON ENTREPOSAGE OU DE SON ÉLIMINATION DU MATÉRIEL. SAUF DANS LES LIMITES PERMISES PAR LA LOI EN CAS DE NÉGLIGENCE GRAVE OU DE MAUVAISE CONDUITE VOLONTAIRE DE SA PART, LA RÉGIE A N'EST PAS RESPONSABLE ENVERS LE BÉNÉFICIAIRE DES PERTES, DES RÉCLAMATIONS OU DES DEMANDES FORMULÉES PAR LE BÉNÉFICIAIRE OU UNE AUTRE PARTIE OU PRÉSENTÉES CONTRE LE BÉNÉFICIAIRE PAR UNE AUTRE PARTIE LORSQUE CES PERTES, CES RÉCLAMATIONS OU CES DEMANDES DÉCOULENT DE L'ACCEPTATION, DE L'UTILISATION, DE LA MANIPULATION, DE L'ENTREPOSAGE OU DE L'ÉLIMINATION DU MATÉRIEL PAR LE BÉNÉFICIAIRE. L'ÉTABLISSEMENT BÉNÉFICIAIRE ACCEPTE D'INDEMNISER, DE DÉFENDRE ET DE DÉGAGER DE TOUTE RESPONSABILITÉ LA RÉGIE A ET SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES AINSI QUE LEUR CONSEIL D'ADMINISTRATION ET LEURS ADMINISTRATEURS, DIRECTEURS, DIRIGEANTS, EMPLOYÉS, MEMBRES DU PERSONNEL, REPRÉSENTANTS ET AGENTS EN CE QUI A TRAIT AUX OBLIGATIONS, AUX DOMMAGES, AUX DÉPENSES (Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, LES FRAIS JURIDIQUES), AUX RÉCLAMATIONS, AUX DEMANDES, AUX DÉCISIONS, AUX JUGEMENTS OU À TOUTE AUTRE PERTE FONDÉS SUR L'ACCEPTATION, L'UTILISATION, LA MANIPULATION, L'ENTREPOSAGE OU L'ÉLIMINATION DU MATÉRIEL PAR LE BÉNÉFICIAIRE OU EN DÉCOULANT.

11. DURÉE ET RÉSILIATION. Le présent Accord expirera à l'achèvement des activités menées au titre de l'utilisation autorisée. L'Accord pourra prendre fin plus tôt sur préavis de quatorze (14) jours par l'une ou l'autre des parties. Au moment de l'expiration ou de la résiliation du présent Accord, les droits du bénéficiaire d'utiliser le matériel s'éteindront.

12. GÉNÉRALITÉS.

11.1 Le présent Accord est interprété conformément aux lois de la province du Nouveau-Brunswick et aux lois fédérales du Canada applicables à cet égard et les parties consentent à la compétence non exclusive des tribunaux de la province du Nouveau-Brunswick et de tout tribunal d'appel compétent.

11.2 Le présent Accord ne peut être modifié ou cédé sans le consentement écrit préalable de la Régie A.

11.3 Les articles 1 à 11 dans leur intégralité subsisteront après la résiliation du présent Accord jusqu'à ce que les partis acceptent la libération des obligations énoncées dans l'Accord.

11.4 Le présent Accord représente l'accord intégral entre les parties en ce qui concerne le matériel et il annule et remplace tout accord ou engagement écrit ou oral antérieur. Si une disposition quelconque du présent Accord est, en tout ou en partie, inexécutoire pour une raison ou une autre, toutes les autres dispositions resteront en vigueur.

11.5 Tous les avis dans le cadre du présent Accord sont donnés par écrit (par service de messagerie ou envoi recommandé avec accusé de réception, ou par télécopie) à l'adresse ci-dessous :

Pour la Régie A :

Centre de recherche
Réseau de santé Vitalité
330, avenue Université
Moncton (Nouveau-Brunswick) E1C 2Z3 Canada
Téléphone : 506-862-3762 Télécopieur : 506-862-4373

Pour le bénéficiaire :

[insérer les coordonnées du bénéficiaire]

EN FOI DE QUOI, les partis ou les représentants dûment autorisés des partis ont conclu le présent Accord.

RÉGIE RÉGIONALE DE LA SANTÉ A

Représentant autorisé : **Gilles Beaulieu**

Titre : **Vice-président aux Affaires académiques, à la Recherche, aux Communications et à l'Engagement**

Signature : _____

Date : _____

ÉTABLISSEMENT BÉNÉFICIAIRE

Représentant autorisé : **[insérer le nom du représentant autorisé]**

Titre : **[insérer le titre du représentant autorisé]**

Signature : _____

Date : _____

RECONNAISSANCE

J'ai lu et compris le présent Accord et j'accepte d'être lié par les conditions qui y sont énoncées.

SCIENTIFIQUE BÉNÉFICIAIRE

Nom : **[insérer le nom du scientifique bénéficiaire]**

Titre : **[insérer le titre du scientifique bénéficiaire]**

Signature : _____

Date : _____

Téléphone :

Télécopieur :

Courriel :

Adresse d'expédition :

Service de messagerie et numéro de compte :