**CONTRAT D’ETUDE CLINIQUE**

[insérer le titre de la recherche] (ci-après : « L’Etude »)

**ENTRE LES PARTIES** :

Université Catholique de Louvain, SSS/IREC/... ayant son siège à 1348 Louvain-la-Neuve, n° B.C.E 0419.052.272, représentée par Monsieur le Professeur Vincent Blondel, Recteur et Monsieur le Professeur/Madame la Professeure [insérer le nom ] (ci-après, le « **Promoteur** »)

**ET**

Cliniques universitaires Saint-Luc asbl, ayant son siège à Avenue Hippocrate 10, 1200 Bruxelles, n° B.C.E 0416.885.016, représentées par le Prof. Jean-Louis Vanoverschelde, Directeur médical et par ... [insérer le nom et la fonction] (ci-après, l’« **Institution** ») ;

**EN PRESENCE DE**

[insérer nom de l’Investigateur et sa fonction], (ci-après,l’« **Investigateur** »)

**PRÉAMBULE**

[Insérer une description des activités pertinentes du Promoteur en lien avec l’étude]. Dans ce cadre, il développe [compléter avec des activités pertinentes].

L’Institution a développé une expertise particulière dans le domaine de [à compléter, en faisant notamment référence à l’Institut concerné].

Le Promoteur et l’Institution se sont rapprochés aux fins d’initier une étude clinique, intitulée : [insérer le nom de l’étude clinique].

Il est convenu que le Promoteur, l’Institution et l’Investigateur initieront cette étude clinique dans le respect des dispositions du présent contrat. Dans le cadre de cette collaboration, l’Investigateur, désigné par l’Institution pour conduire l’Etude, se conformera aux termes du Protocole.

1. **DÉFINITIONS**

**« Investigateur »** : la personne exerçant une profession visée par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, qualifiée pour mener une expérimentation. L'investigateur est responsable de la conduite de l'expérimentation sur un site. Si, sur le Site d’Investigation, l'expérimentation est réalisée par une équipe, l’Institution désigne, en accord avec le Promoteur, un « Investigateur Principal ».

**« Participant »** : une personne participant à une expérimentation, qu'il soit ou non dans le groupe expérimental ou qu'il fasse partie du groupe témoin.

**OPTIONNEL« Sujet expérimental »** : [insérer le produit investigué (nom du complément alimentaire, de l’aliment enrichi/….)], décrit dans le Protocole, qui fait l’objet de l’Etude.

**« Données de l’Etude »** : toutes les données, bases de données, documents, rapports et autres informations résultant de l’Etude, collectées dans le cadre de l’Etude ou développées pour les besoins de l’Etude.

**« Protocole »** : document décrivant le(s) objectif(s), la conception, la méthodologie, les aspects statistiques et l'organisation d'une expérimentation. Le terme protocole recouvre le protocole original ainsi que ses versions successives et ses modifications.

Le Protocole est repris en Annexe B du présent contrat.

**« Case report form »** **ou « CRF »** : document destiné à enregistrer, par Participant, les informations dont le Protocole prévoit la transmission au Promoteur.

**« Site d’Investigation » :** lieu**,** approuvé par l’Institution, au sein duquel l’Etude sera menée.

* 1. « Matériel corporel humain » : tout matériel biologique humain, y compris les tissus et les cellules humains, les gamètes, les embryons, les fœtus, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu’en soit leur degré de transformation (loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique).

**« Informations Confidentielles »** : toutes informations ou données de toutes natures appartenant à l’Institution ou au Promoteur, que l’une des parties reçoit ou obtient dans le cadre de l’exécution du contrat, et qui soit réfère directement ou indirectement à un Participant ou à son traitement ou à son histoire médicale, soit constitue une information dont la divulgation est de nature à porter préjudice aux intérêts commerciaux de l’Institution ou du Promoteur, soit constitue un secret d’affaires, en ce compris le Know-How, tel que visé à l’article 1.12.

**« Droits de Propriété Intellectuelle »**: tout droit d'auteur (y compris sur les bases de données et logiciels), marque, brevet, know-how, dessin et modèle ou tout autre droit de propriété intellectuelle et demandes.

**« Développements »** : tout support, étude, rapport, illustration, dessin, modèle, image, graphique, tableau, texte, son, base de données, logiciel, invention, secret d'affaires, savoir-faire, logo, nom de domaine ou autre élément quelconque réalisé, conçu ou écrit par l'Institution et l'Investigateur en lien avec l'Etude.

**« Know How »** : l’ensemble des informations techniques ou autre qui ne font pas partie du domaine public, y compris, sans limitation, les informations relatives aux concepts, découvertes, données, dessins et modèles, formules, idées, inventions, méthodes, modèles, logiciels, procédures, (résultats des) expérimentations et tests, processus, spécifications et techniques, rapports de laboratoire, données cliniques, données de fabrication et les informations contenues dans les soumissions aux organismes de règlementation, qu’elles soient ou non protégées par des Droits de Propriété Intellectuelle ou toute demande de tels droits.

1. **RESPONSABILITES DES PARTIES ET DE L’INVESTIGATEUR**

Les parties et l’Investigateur s’engagent à conduire l’Etude en conformité avec :

* le Protocole et ses amendements subséquents ;
* les lois et réglementations applicables (en ce compris la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine) ;
* les obligations imposées le cas échéant par le comité d’éthique compétent ;
* les lignes directrices de Bonne Pratique Clinique E6 de la Conférence internationale sur l’harmonisation (« CIH-BPC).

**Promoteur**

OPTIONNEL Le Promoteur est responsable de la fabrication, de l’étiquetage, de l’importation et/ou de la fourniture du Sujet Expérimental et est garant de l’obtention de l’ensemble des autorisations, permis ou licences y afférents.

Il assume la responsabilité du fait des produits.

Le Promoteur s’assure, préalablement au commencement de l’Etude :

* + que l’ensemble des autorisations ou avis du/des comité(s) d’éthique compétent(s) ont été obtenus ;
  + que l’ensemble des autorisations des autorités publiques ont été obtenues et que l’ensemble des notifications réglementaires ont été opérées (si applicable).
    1. 2.2.3 Le Promoteur s’assure, dans le cours de l’Etude, de la notification et de l’obtention des autorisations des autorités réglementaires (si applicable) et/ou du(des) comité(s) d’éthique, afférentes aux amendements substantiels à l’Etude, conformément à la loi. Le Promoteur notifie aux autorités compétentes (si applicable) et/ou au(x) comité(s) d’éthique la fin ou la suspension de l’Etude.

Pendant et pour une période d'au moins deux ans après la fin de l'étude, le Promoteur doit, dans les plus brefs délais (ou en temps opportun, selon le niveau de risque en cause), signaler à l'Investigateur toute information qui pourrait avoir une incidence directe sur la santé ou la sécurité d’un Participant ou influencer le déroulement de l'étude, notamment les résultats et les renseignements contenus dans les rapports de surveillance du site et les rapports du comité de surveillance des données, comme l'exige le Protocole. Dans chaque cas, l'Investigateur et le Promoteur, en consultation avec le comité d'éthique, collaboreront pour s'assurer que les résultats sont communiqués de façon appropriée aux Participants.

Le Promoteur s’engage à fournir des rapports de sécurité et un examen continu conformément à la législation applicable.

**Investigateur**

L’Etude sera menée par l’Investigateur.

L’Investigateur dispose de l’expérience et des compétences requises pour mener l’Etude avec le professionnalisme requis, et en stricte conformité au Protocole.

Dans l’hypothèse où l’Investigateur entend déléguer l’une ou l’autre des tâches qui lui incombe dans le cadre de l’Etude, il communiquera pour approbation au Promoteur le nom de la personne qu’il souhaite désigner. L’Investigateur restera responsable de la correcte réalisation des tâches déléguées.

Le Promoteur communiquera dans les 10 jours calendrier son approbation ou sa désapprobation. Le Promoteur fondera son éventuelle désapprobation sur des motifs raisonnables, qu’il communiquera par écrit.

L’Investigateur est responsable de la vérification, de la complétude et de l’exactitude des données reprises dans le CRF.

L’investigateur reconnaît au Promoteur le droit d’accès aux données médicales dans le but de monitoring, d’audit ou d’inspection.

L’Investigateur est responsable de prodiguer tous les soins médicaux nécessaires aux Participants.

L’Investigateur est responsable de l’obtention préalable du consentement écrit du Participant, en conformité avec les lois et réglementations applicables.

A cet égard, il informera le Participant à tout le moins de la nature, la portée, les objectifs, les conséquences, les bénéfices escomptés, les risques de l'Etude, les circonstances dans lesquelles elle a lieu ainsi que l'identification et l'avis du comité d'éthique compétent.

Il informera le Participant de son droit de se retirer à tout moment de l’Etude.

**Institution**

L’Institution s’assure que l’Investigateur assume les tâches qui lui sont dévolues, et exécute ses obligations issues du contrat, des lois et des réglementations applicables.

A cet égard, l’Institution garantit que l’Investigateur dispose de l’expérience requise et des ressources adéquates aux fins de lui permettre de mener l’Etude de manière professionnelle.

Dans l’hypothèse où l’Investigateur ne pouvait plus assumer ses tâches, pour quelque raison que ce soit, l’Institution en avisera le Promoteur sans délai et par écrit.

Si aucun remplacement d’un commun accord de l’Investigateur n’est possible, le Promoteur peut mettre fin au contrat conformément à l’article 4.

L’Institution assure l’accès du Promoteur aux Données de l’Etude, le cas échéant sur le site de l’Institution.

L’Institution est responsable du recrutement des Participants.

Elle fera tous les efforts raisonnables aux fins de recruter [insérer le nombre de participants à recruter] Participants éligibles pour l’Etude pour le [insérer la date de la fin de l’enrôlement].

Si le taux de recrutement s’avère être inférieur, l’Institution en avisera sans délai le Promoteur, lui permettant alors, en l’absence d’arrangements de commun accord, de mettre fin au contrat suivant les termes de l’article 4.2.1.

L’Institution garantit, et se porte garant pour l’Investigateur, qu’aucun conflit d’intérêt n’est de nature à affecter la conduite de l’Etude au sein de l’Institution.

L’Institution conserve les Données de l’Etude pendant une durée de 20 ans.

1. **PAIEMENT DE FRAIS ET D’HONORAIRES**

Le Promoteur paiera à l’Institution, pour la réalisation de l’Etude visée dans le présent contrat, les frais et honoraires tels que détaillés en Annexe A.

OU

Les Parties ont convenu qu’aucun frais n’est dû par le Promoteur à l’Institution, pour la réalisation de l’Etude visée dans le présent contrat.

1. durée et fin du contrat – suspension de l’etude
   1. Durée

Le présent contrat entre en vigueur le [insérer la date] ou sous la condition suspensive de l’obtention par le Promoteur de l’ensemble des autorisations nécessaires, en ce compris l’acceptation de l’Etude par le(s) comité(s) d’éthique

Sauf dans l’hypothèse où il est mis fin au contrat anticipativement, le contrat prend fin au moment où l’ensemble des CRF, le rapport de l’Etude et les documents pertinents visés dans le Protocole ont été complétés et transmis au Promoteur. Le Promoteur confirme par écrit à l’Investigateur la fin de l’Etude, dès l’obtention de ces documents.

A toutes fins utiles, les parties estiment la fin probable du contrat à [insérer la date]. L’Institution fera les efforts raisonnables pour terminer l’Etude pour cette date.

**Fin du contrat**

Nonobstant les dispositions de l’article 4.1., le contrat prendra fin pour les motifs et/ou dans les conditions suivantes :

Chacune des parties peut mettre fin au contrat à tout moment, par notification écrite, si l’autre partie viole une disposition du présent contrat, et qu’il n’est pas remédié à la situation dans un délai de 30 jours calendrier après réception de ladite notification.

Chacune des parties peut mettre fin au contrat avec effet immédiat à tout moment en cas de fraude ou de négligences graves de la part de l’autre partie.

Chacune des parties peut mettre fin au contrat avec effet immédiat, par notification écrite à l’autre partie, si l’Etude mérite d’être arrêtée dans l’intérêt de la santé des Participants.

Dans les circonstances visées sous les articles 4.2.1 - 4.2.3, le Promoteur et l’Institution viseront à minimiser tout inconvénient ou tout préjudice qu’une fin prématurée de l’Etude causerait au Participant.

**Suspension de l’Etude**

Sans préjudice des articles 4.1 et 4.2, le Promoteur peut, à tout moment et avec effet immédiat, suspendre le présent contrat et la poursuite de l’Etude si les conditions sous lesquelles l’Etude a été acceptée par le(s) comité(s) d’éthique et/ou les autorités compétentes ne sont plus rencontrées, ou si de sérieux doutes affectent la sécurité ou la validité scientifique de l’Etude.

La suspension opèrera pour une durée maximale de 12 mois. Le Promoteur notifiera la suspension par écrit à l’Institution et à l’Investigateur.

Avant l’échéance de la période de suspension, le Promoteur notifiera par écrit à l’Institution la reprise de l’Etude. A défaut de pareille notification, il peut être mis fin au contrat en application de l’article 4.2.1.

**[Effets de la fin anticipée ou de la suspension**

En cas de fin anticipée ou de suspension du présent contrat par le Promoteur, sauf dans les hypothèses visées aux articles 4.2.1 ou 4.2.2, le Promoteur paie à l’Institution une somme correspondant à tous les engagements raisonnables et non résiliables, engagés par l’Institution pour l’Etude et correspondant au travail réellement effectué par l’Investigateur jusqu'à la date de fin ou de suspension (étant entendu que l’Institution ne démarrera pas de nouvelles démarches de recherche après réception de la notification de suspension ou de fin de l’Etude).

Le montant sera diminué des sommes payées d’avance par le Promoteur.

Dans tous les cas, le montant payable ne peut dépasser le total des frais et honoraires maximaux, visés en Annexe A.

Les sommes dues à l’Institution par le Promoteur en vertu de l’article 4.4.1 du présent contrat seront versées dans les 30 jours calendrier après l’envoi de la facture au Promoteur. L’Institution rembourse au Promoteur tout paiement excédentaire dans les 90 jours calendrier suivant la date de notification de la fin ou de la suspension de l’Etude.] 

1. **CONFIDENTIALITÉ ET PUBLICATION DES RÉSULTATS DE L’ETUDE, PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE**

**Confidentialité**

Le Promoteur garantit que toutes les informations qui pourraient révéler l’identité des Participants selon la loi belge du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée, seront traitées de manière à préserver leur confidentialité.

Aux fins du présent contrat, sont considérées comme confidentielles, et ce tant dans le cours de l’exécution du contrat que pour une durée de 5 années après son terme (anticipé ou non) :

- toute information reçue de l’Institution et/ou de l’Investigateur par le Promoteur, et notamment les informations protégées, secrets commerciaux, données non publiées ou Know How (ci-après « Informations Confidentielles de l’Institution ») ;

- toute information reçue du Promoteur par l’Institution et/ou l’Investigateur, et notamment les informations protégées, secrets commerciaux, données non publiées ou Know How, (ci-après « Informations Confidentielles du Promoteur ») ;

- toutes les données, bases de données, documents, rapports et autres informations élaborés à l’attention du Promoteur ou réalisés dans l’exercice ou par suite de l’Etude par le Promoteur, l’Institution ou l’Investigateur ainsi que par leurs employés, agents ou sous-traitants.

L’Information Confidentielle inclut notamment (i) le présent contrat, (ii) le CRF, (iii) le Protocole.

L’Information Confidentielle n’inclut pas l’information

1. qui ressort du domaine public (hors l’hypothèse du manquement, de la faute ou de l’omission d’une partie, ou de ses employés, agents ou sous-traitants);
2. qui, au moment de sa transmission, était déjà connue, de manière légitime, par son destinataire ;
3. que le destinataire reçoit d’un tiers, disposant du droit de la transmettre;
4. que le destinataire est tenu de publier en vertu de la loi applicable, d’un jugement ou d’une décision d’une autorité compétente, étant entendu que le destinataire
   * 1. notifiera sans délai à l’autre partie l’existence de telle obligation avant la divulgation de l’information afin de lui laisser la possibilité de s’y opposer par toutes voies de droit;
     2. ne révèlera que les seules informations strictement nécessaires pour se conformer à l’obligation légale.

Le destinataire de l’Information Confidentielle ne la divulguera à ses agents, employés et sous-traitants qui sont directement impliqués dans la conduite ou le suivi de l’Etude, que dans la stricte mesure nécessaire et ne l’utilisera que dans le but de respecter ses obligations issues du présent contrat.

Le destinataire ne peut divulguer l’Information Confidentielle à des tiers que moyennant une autorisation écrite préalable de l’autre partie, à l’exception de ce qui est expressément visé à l’article 5.3 (publication).

L’Information Confidentielle est la propriété exclusive de la partie qui l’émet. La transmission d’Informations Confidentielles n’implique nullement une quelconque reconnaissance d’un droit de propriété intellectuelle ou d’un droit d’exploitation des Informations confidentielles dans le chef du destinataire.

L’Institution et l’Investigateur assurent la mise en place de procédures appropriées pour l’archivage de toute Information confidentielle à la fin de l’étude, conformément à la loi applicable. A la fin de la période d’archivage légalement prescrite et dans les 30 jours calendrier suivant la demande écrite du Promoteur, l’Institution et l’Investigateur détruiront ou retourneront au Promoteur toute Information Confidentielle du Promoteur. Si l’Institution et l’Investigateur sont tenus, en vertu du droit de l’Union européenne ou de l’Etat membre, de conserver tout ou partie de l’Information Confidentielle pendant une période plus longue que celle prévue dans la présente convention, ils en informent le Promoteur.

L’Institution et l’Investigateur reconnaissent que les Informations Confidentielles générées dans le cadre de l’Etude ou à sa suite, et liées au Sujet Expérimental, peuvent être transmises par le Promoteur à d’autres investigateurs, ou aux autorités compétentes.

**Propriété et utilisation des Données de l’Etude**

Les Données de l’Etude sont la copropriété du Promoteur et de l’Institution et sont réservées à l’usage individuel ou conjoint de ces derniers, notamment quant à leur utilisation dans des publications, ou des communications, ou dans les dossiers de soumission ou de notification aux autorités compétentes – dans le respect du présent contrat.

**Publication portant référence à des Données de l’Etude**

Toute publication ou communication écrite ou orale relative à l’Etude ou aux Données de l’Etude (ci-après dénommée « Publication ») par une partie devra être soumise, par écrit, à l’autre partie, avant divulgation, pour examen et observations.

Chaque projet de Publication par une partie doit être soumis à l’autre partie au moins 45 jours ouvrables pour une publication écrite et 20 jours ouvrables pour un abstract, une communication verbale ou tout autre type de présentation, avant la date prévue de la soumission à l’éditeur ou à l’organisateur de la manifestation scientifique.

La partie informée d’un projet de Publication a le droit de faire des commentaires sur le contenu du projet dans les 30 jours ouvrables pour une publication écrite et 14 jours ouvrables pour un abstract, une communication verbale ou tout autre type de présentation.

Le Promoteur, l’Institution et les Investigateurs acceptent de prendre dûment en compte les observations de l’autre partie et de les incorporer dans le projet de Publication, sous réserve que ces observations ne remettent pas en cause l’intégrité scientifique de la Publication.

Le Promoteur, l’Institution et les Investigateurs suppriment, sur demande de l’autre partie, toute Information Confidentielle avant divulgation, à l’exception des informations liées à l’Etude et nécessaires à la présentation scientifique ou à la compréhension des résultats de l’Etude.

* + 1. Les parties et les Investigateurs se conformeront aux normes éthiques reconnues concernant les publications scientifiques.
    2. Chaque partie et les Investigateurs s’engagent à citer l’autre partie dans toute publication qu’ils réaliseront en relation avec les résultats de l’Etude.
    3. Sauf autre accord entre les deux Parties, toute communication écrite ou imprimée concernant la coopération entre le Promoteur et l’Institution dans le cadre du présent contrat doit toujours être accompagnée de la référence suivante: "Etude clinique réalisée conjointement par UCLouvain et les Cliniques universitaires Saint-Luc".

**Propriété Intellectuelle**

Le Promoteur acquiert l'ensemble des Droits de Propriété Intellectuelle liés aux Développements.

A cette fin, l'Institution et l'Investigateur cèdent au Promoteur l'ensemble des Droits de Propriété Intellectuelle liés aux Développements, et ce au fur et à mesure de leur création.

Les Droits de Propriété Intellectuelle liés aux Développements sont cédés au Promoteur de manière irrévocable et exclusive, pour toute la durée de protection des droits concernés et pour le monde entier. La cession est consentie de la manière la plus large possible et comprend notamment le droit de reproduire ou de faire reproduire, d'adapter ou de faire adapter, de communiquer au public et d'autoriser la distribution au public des Développements et des reproductions et adaptations de ceux-ci, sur tout support et par tous les moyens, tant connus qu'inconnus à ce jour.

L'Institution et l'Investigateur feront leurs meilleurs efforts afin de garantir que les tiers ayant contribué à la réalisation des Développements renoncent expressément, dans la mesure autorisée par la loi, à invoquer un quelconque droit moral en vue d'exiger que leur nom soit mentionné sur ou en lien avec les Développements, à s'opposer à la divulgation des Développements et à s’opposer aux modifications raisonnables que le Promoteur voudrait apporter aux Développements.

Le prix de la cession est entièrement compris dans les montants payés par le Promoteur à l'Institution et/ou l'Investigateur en vertu du présent contrat, étant entendu qu'aucun autre montant de quelque nature que ce soit n'est dû à l'Institution et l'Investigateur par le Promoteur pour la cession des Droits de Propriété Intellectuelle.

L'Institution et/ou l'Investigateur déclarent être les seuls et uniques titulaires des Droits de Propriété Intellectuelle et garantissent au Promoteur la jouissance libre et entière des Droits de Propriété Intellectuelle cédés, contre tous troubles, revendications et évictions quelconques. L'Institution et l'Investigateur assurent qu'ils ne portent atteinte aux droits d’aucun tiers, notamment leurs employés et collaborateurs, et que, le cas échéant, ils ont obtenu de la part de ces tiers toutes les autorisations nécessaires.

L'Institution et l'Investigateur seront responsables de la rémunération de leurs employés et collaborateurs en contrepartie des Droits de Propriété Intellectuelle transférés.

Le Promoteur pourra procéder à tout dépôt et/ou enregistrement qu'il estimerait nécessaire, au niveau mondial et devant tout office, aux fins d'obtenir tout titre de propriété (brevets, marques, dessins et modèles, droits d'auteur, etc.), ainsi que toute action judiciaire visant à la protection des Développements et des Droits de Propriété Intellectuelle, et ce à son nom et à ses frais.

Le Promoteur procèdera en outre à l'ensemble des formalités requises au titre de l'exécution de la cession, et notamment, les formalités auprès des offices compétents ou autres institutions nationales, communautaires ou internationales.

L'Institution et l'Investigateur s'engagent à ces fins à apporter leur entier soutien et assistance, notamment en signant tout document utile et en fournissant toute information et documentation requise par le Promoteur, afin de faciliter les démarches administratives et/ou judiciaires nécessaires à la protection des Développements et à l'obtention des titres de propriété.

Chacune des parties conserve la propriété exclusive des Droits de Propriété Intellectuelle qu'elle détenait ou sur lesquelles elle détenait une licence avant la date de signature du présent contrat ou qui sont générés ou acquis à tout moment, indépendamment de l'exécution du présent contrat.

Les parties conviendront entre elles et le LTTO (Louvain technology Transfer Office), dans un accord de valorisation, de la part des revenus de valorisation des Résultats qui revient à l’Institution. Cette part de rémunération sera fixée conformément aux conventions intervenues entre les parties et la Sopartec SA et sans préjudice des règlements en vigueur au sein de l’institution du Promoteur.

1. PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Les parties se conforment aux exigences des règlements et lois sur la protection des données applicables dans le cadre de l’exécution du présent contrat.

L’Institution ne divulgue au Promoteur aucune donnée personnelle permettant l’identification directe d’un Participant, sauf si cela est strictement nécessaire et lorsque c’est autorisé par les lois applicables.

Le Promoteur s’engage, sous réserve de l’article précédent, à ne pas identifier, ou tenter d’identifier, un Participant sur la base des informations fournies au Promoteur par l’Institution en vertu du présent contrat.

Le Promoteur est soumis aux droits et obligations en tant que « *data controller* » prévus par le RGPD en ce qui concerne le traitement des données personnelles aux fins de la réalisation de l’Etude conformément au Protocole. A cet égard, le Promoteur est considéré comme le « *data controller* » de toutes les données pseudonymisées aux fins de l’Etude. L’Institution est soumise aux droit et obligations en tant que « *data processor* » prévus par le RGPD en ce qui concerne le traitement des données personnelles aux fins de la réalisation de l’Etude conformément au Protocole.

Conformément à l’article 28.3 du RGPD, les parties ont conclu un « *Data processing agreement* » en Annexe C.

1. **ASSURANCE**

Conformément à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le Promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant ou, en cas de décès, à ses ayants droit, lié à l’Etude.

Le Promoteur contracte préalablement à l’Etude une assurance couvrant sa responsabilité, conforme à l’article 29 de la loi du 7 mai 2004.

Le Promoteur fournit à l’Institution une copie de la police d’assurance à sa demande.

L’Institution ou l’Investigateur seront couverts, tant pendant la durée du contrat que postérieurement, par une assurance couvrant leur responsabilité professionnelle, à concurrence de montants conformes aux standards locaux en la matière.

L’Institution fournit au Promoteur une copie de la police d’assurance à sa demande.

1. Echantillons

Le Matériel Corporel Humain (MCH) sera toujours utilisé conformément aux lois applicables.

Le MCH sera utilisé uniquement dans le cadre de ce Protocole d’étude, sauf contraire précisé dans le Consentement Informé Patient. Pour pouvoir faire un usage secondaire du MCH, il faut un nouveau consentement ainsi qu’un nouvel avis du Comité d’éthique.

Si le Consentement Informé Patient ne permet pas la réutilisation, le MCH résiduel sera détruit ou renvoyé à la biobanque de l’Institution endéans les 30 jours après la fin de l’étude (ou arrêt de celle-ci). En cas de destruction du MCH, une notification écrite sera envoyée à l’Institution endéans les 45 jours après la fin de l’Etude.

Le Promoteur ne transmettra jamais le MCH à un tiers sans l’accord écrit préalable de l’Institution.

L’Institution fournit le MCH « tel quel », sans garantie, expresse ou implicite. Le MCH peut contenir des agents infectieux inconnus. Le Promoteur sera responsable des dommages qui peuvent résulter de l’utilisation ou du stockage du MCH, sauf en cas de négligence grave ou de faute intentionnelle de l’Institution.

Les données personnelles liées au MCH sont considérées comme Information Confidentielle et doivent être pseudonymisées par l’Institution afin que le Promoteur ne puisse identifier les Participants.

Le Promoteur assurera la traçabilité complète du MCH depuis l’Institution jusqu’à leur utilisation et destruction, le cas échéant.

1. **DIVERS**

**Notification**

Nonobstant clause contraire, toute notification à une partie en vertu du présent contrat sera envoyée par écrit, par lettre recommandée avec accusé de réception à l’adresse de la partie concernée.

Pour les notifications adressées à l’Institution, une copie sera envoyée à l’Investigateur.

Adresses pour les notifications :

**Force Majeure**

Les cas de force majeure sont définis contractuellement comme tout évènement imprévisible, irrésistible et extérieur à la partie qui l’invoque.

La partie concernée devra informer l’autre partie de la survenance dudit cas de force majeure, dans les meilleurs délais, en précisant la nature du cas de force majeure ainsi que le degré d’empêchement dans l’exécution de ses obligations.

Pendant la durée du cas de force majeure, le contrat verra ses effets suspendus jusqu‘au rétablissement de la situation normale, sa propre durée étant prolongée des durées de suspension éventuelle. La partie qui invoque un cas de force majeure s’engage à consacrer ses meilleurs efforts, et à cet effet, à prendre toutes les dispositions nécessaires pour rétablir la situation dans les meilleurs délais.

Si la suspension de l’exécution du Contrat due à un cas de force majeure dure plus de 3 mois, chacune des parties pourra résilier le contrat, en devant néanmoins notifier sa décision.

**Droit applicable et litiges**

Le présent contrat est soumis au droit belge.

En cas de différends, les parties feront, préalablement à l’intentement d’un contentieux judiciaire, leurs meilleurs efforts pour résoudre le conflit de manière amiable.

Si aucun accord amiable ne peut être trouvé entre les Parties, ces dernières s'engagent à faire application du règlement de médiation du CEPANI pour tous différends découlant du présent contrat ou en relation avec celui-ci. Le siège de la médiation sera Bruxelles et la langue de la médiation sera le français.

Si la médiation n'aboutit pas à un accord, le différend sera soumis au tribunal belge compétent pour être définitivement tranché.

**Sous-traitance**

L’Institution ou l’Investigateur ne peut céder le présent contrat ou les obligations découlant du présent contrat, sans autorisation écrite préalable du Promoteur.

**Dispositions générales**

Sans préjudice de la fin du présent contrat, quel que soit le motif, les droits et obligations sous les articles 5, 6 et 7 resteront en vigueur, dans la mesure autorisée par la loi.

Les articles du présent contrat, qui, par extraordinaire, violeraient une disposition légale ou réglementaire impérative ou d’ordre public, actuelle ou future, seront réputées non écrites sans que cette nullité n’affecte la validité du contrat dans son ensemble.

9.6 [**Evénements indésirables**

L’Investigateur Principal assurera le suivi médical pour tous les évènements indésirables liés à l’étude, et en informera le participant. L’Institution notifiera dans les meilleurs délais au Promoteur toute information relative à tout événement, blessure ou réaction grave ou inattendu(e), ainsi qu’à propos de sa gravité, relativement à l’Étude ou au Dispositif de l’Étude. Le Promoteur se conformera aux obligations légales relatives à la notification aux investigateurs de toute nouvelle information relative à la sécurité du dispositif médical. Le Promoteur s’engage également à notifier l’Investigateur Principal de toute autre information dont il aura connaissance et qui pourrait concerner la sécurité des sujets ou influencer la mise en œuvre de l’étude.

Le Promoteur informera dans les meilleurs délais l’Investigateur principal de toute information identifiée lors des visites de monitoring, qui concernerait la sécurité des sujets ou influencer la mise en œuvre de l’étude.

Une fois l’analyse des données de tous les sites ayant participés à l’étude faite, le Promoteur fournira à l’Investigateur Principal un résumé des résultats de l’étude. Si les résultats pourraient concerner la sécurité des sujets, le Promoteur, après consultation du Comité d’Ethique, coopérera avec l’Investigateur Principal afin de s’assurer que ces résultats soient communiqués de manière appropriée aux Participants dans les 6 mois qui suivent la communication du rapport final de l’étude au Comité d’Ethique.

Conformément à la législation en vigueur, le rapport « Development Safety Update Report (DSUR)», ou un rapport similaire, sera et la version la plus récente sera soumis au Comité d’Ethique, par l’Investigateur Principal, endéans les 364 jours (ou plus fréquemment si requis par le Comité d’Ethique) après l’approbation du protocole par le Comité d’Ethique, et annuellement par la suite. Un délai de 45 jours sera autorisé. Une fois ce délai passé, le Comité d’Ethique suspendra l’étude, à moins que des considérations éthiques ou de sécurité ne l’en empêche.

9.7 Signatures

La signature d’un représentant d’une Partie reçue par transmission électronique d’images (telle que PDF-portable document format) constituera une signature originale. Chaque partie, ainsi que l’Investigateur, reçoit une copie intégralement signée de l'accord. La remise de la copie entièrement exécutée par transmission électronique d'image aura la même force et le même effet que la remise du contrat original.

Fait à Louvain-la-Neuve, le [insérer la date], en x exemplaires, chaque partie, ainsi que l’Investigateur reconnaissant avoir reçu son exemplaire.

|  |  |
| --- | --- |
| L’Institution  Nom: Prof. Jean-Louis Vanoverschelde  Titre: Directeur médical  Date: | Le Promoteur  Nom: Prof. Vincent Blondel  Titre: Recteur  Date:  Nom :  Titre : Professeur |
| L’Investigateur  Nom: Dr.  Titre:  Date: |  |

**ANNEXE A**

**BUDGET**

[Insérer Budget]

**ANNEXE B**

**PROTOCOLE**

[Insérer le Protocole]

**ANNEXE C**

**DATA PROCESSING AGREEMENT**

The terms used in this Addendum shall have the meanings set forth in this Addendum. Capitalized terms not otherwise defined herein shall have the meaning given to them in the Principal Agreement. Except as modified below, the terms of the Principal Agreement shall remain in full force and effect.

In consideration of the mutual obligations set out herein, the Parties hereby agree that the terms and conditions set out below shall be added as an Addendum to the Principal Agreement. Except where the context requires otherwise, references in this Addendum to the Principal Agreement are to the Principal Agreement as amended by, and including, this Addendum.

1. **Definitions (Can be expanded if necessary)**
   1. In this Addendum, the following terms shall have the meanings set out below:

### Applicable Data Protection Legislation: means (a) European Union or Member State laws with respect to any Personal Data in respect of which any Party is subject to EU Data Protection Laws; and (b) any other applicable law with respect to any Personal Data or the applicable safeguards Patient Rights legislation in respect of which Party is subject to this legislation including laws, decisions, directives, instructions and codes of conduct, promulgated by the courts, data protection authorities and all other competent governmental authorities.

### Principal Agreement: The whole of the Human Material Transfer Agreement for Research Purpose

### Study: To add

### Study Participant: An individual that participates in the Study as set out in article 1.1.3 of this Addendum.

### Personal Data: All personal data that is collected, revised, processed, corrected of acquired in the context of the Study.

### Research Staff: All persons who are involved in the Study and who are employees, independent contractors or agents of the Data Processor, including but not limited to: pharmacy, laboratory, radiology, pathology and nursing staff.

1. **Scope of the Data Processing** 
   1. The Recipient acts as a data processor as defined under article 4, 8) of the Regulation (EU) 2016/679 (“Data Processor”) for the Provider who acts as data controller as defined under article 4, 7) of the Regulation (EU) 2016/679 (“Data Controller”), as the Institution processes Personal Data for the Sponsor as set out in Annex 1.
   2. Further, the Parties acknowledge that Provider is the Data Controller in relation to the personal data processed for healthcare purposes.
   3. “Applicable Law” means any applicable data protection or privacy laws, including

(a) the European Data Protection Directive (95/46/EC) and upon its entry into force the Regulation (EU) 2016/679 also referred as the General Data Protection Regulation ("GDPR"),

(b) other applicable laws that are similar or equivalent to or that are intended to or implement the laws that are identified in (a) of this definition,

1. **Processing of Personal Data of Study Participants**
   1. Processor and Controller shall:
      1. Comply with their respective obligations under Applicable Laws while processing or studying Personal Data in connection to the Study, and
      2. Not process any Personal Data other than necessary for the Study.
   2. The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to the enrolled subjects involved in the Study. Personal Data which shall for the avoidance of doubt include personally identifiable information as defined in the Applicable Data Protection Legislation, including Data Protection Directive 95/46/EC and its repealing regulation, the General Data Protection Regulation – EU 2016/679, becoming applicable as of 25 May 2018, shall not be disclosed to Controller save where this is required to satisfy the requirements of the Study or for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the enrolled subject in connection with the Study (provided that this shall not prevent **Data Processor** from providing data in pseudo-anonymous form, such as through the use of coded data).
   3. Each Party hereby agrees to comply with all Applicable Data Protection Legislation. In particular, the **Data Processor,** processing data on behalf of the **Data Controller** agrees to:
      1. Maintain technical and organizational security measures sufficient to comply at least with the obligations imposed on the **Data Controller** by Applicable Data Protection Legislation;
      2. Restrict the processing of Personal Data for and on behalf of the **Data Controller**, in accordance with the instructions of the **Data Controller** and for the purpose of the Study and to ensure the **Data Controller’s** compliance with Applicable Data Protection Laws; where **Data Processor** is of the opinion that a data processing instruction by **Data Controller** is in violation of Applicable Data Protection Legislation, **Data Processor** will immediately inform **Data Controller** thereof in writing;
      3. **Respond** promptly to all reasonable and justified enquiries by the **Data Controller** regarding the processing of Personal Data.
   4. **Data Processor** shall at all times maintain a record of processing of Personal Data in accordance with the Applicable Data Protection Legislation and if the **Data Processor** considers an instruction from the **Data Controller** to be in violation of the Applicable Law, the Data Processor shall promptly inform the Data Controller in writing about this.
   5. The Data Processor shall upon request provide the Data Controller with sufficient information to enable the Data Controller to ensure that the Data Processor's obligations under this Agreement are complied with, including ensuring that the appropriate technical and organizational security measures have been implemented.
   6. The Data Processor must give authorities who by Union or Member State law have a right to enter the Data Controller's or the Data Controller's processors’ facilities, or representatives of the authorities, access to the Data Processor's physical facilities against proper proof of identity and mandate, during normal business hours and upon reasonable prior written notice.
2. **Processing of Personal Data of Data Processor’s Research Staff**
   1. The **Data Controller** may collect, process, store and transfer Research Staff Personal Data for the purposes of management and control of clinical trials, evaluation, audit, supervision, legal, regulatory, administrative and compliance, provided the Personal Data are processed in conformity with the Applicable Data Protection Legislation.
   2. The **Data Controller** will limit the collection, processing, etc. of the Personal Data as referred to in article 3.1, to the following categories of Personal Data: name, professional
   3. In addition to the provisions of article 2 of this Agreement, the **Data Processor** represents that the Research Staff has consented to the collection and use of their personal data by **Data Controller** in accordance with the Applicable Data Protection Legislation for the purpose of complying with clinical practice regulations, for answering requests from any relevant authority, agency or ethics committee; and for general trial management and monitoring purposes by the **Data Controller.**
   4. When personal data of Research Staff is transferred to entities established outside the European Union, the **Data Controller** takes measures to ensure that **Data Processor’s** Personal Data will be appropriately protected in accordance with the Applicable Data Protection Legislation and regulations. In accordance with this Applicable Data Protection Legislation each member of the Research Staff has a right to access, correct and delete their personal data collected by the **Data Controller**. Should such member wish to exercise such rights, s/he may contact at e-mail address: XXXX@XXXX.XXX.
3. **Confidentiality and Security**
   1. The **Data Processor** and **Data Controller** undertake to treat all Personal Data strictly confidential. Unless **Data Controller** requires otherwise in writing, **Data Processor** will not disclose Personal Data to any third party other than:
      1. To those of its employees, approved subcontractors and their employees to whom such disclosure is strictly necessary for the performance of their obligations under the Agreement; or
      2. To the extent required by law, by any governmental or other regulatory authority, or by a court or other authority of competent jurisdiction
   2. Any disclosure is made subject to strict obligations of confidentiality and data protection which can in no way be less onerous than those imposed upon **Data Processor** under this Agreement.
   3. The **Data Processor** and **Data Controller** shall take all necessary and reasonable steps to ensure the reliability of any employee, agent or contractor who may have access to any personal data or company data, ensuring in each case that access is strictly limited to those individuals who require this data in their professional activity. Both Parties ensure that all such individuals are subject to confidentiality undertakings or professional or statutory obligations of confidentiality.
   4. Having regard to the technology available, the cost of its implementation and having regard to the nature, scope, context and purposes of the processing of Study Participant Personal Data, all Parties will warrant that these measures provide a level of security appropriate to the risks.
4. **Subcontracting and Subprocessing** 
   1. In order for a Party to make use of a third party in order to perform any of its obligations under this Agreement, the other Party must approve such delegation in writing prior to such delegation taking place. The Party who will make use of this third party shall ensure that this third party has entered into a written agreement containing provisions no less protective of Personal Data than those of this Agreement. The **Data Controller** has the right to receive a copy of the relevant provisions of **Data Processor’s** agreement with the subcontractor or subprocessor.
   2. Any Party who wishes to make use of a third party as specified under article 5.1 will take appropriate technical and organisational measures to protect the security, confidentiality and integrity of Personal Data.
   3. If the **Data Processor** wishes to subcontract all or part of the processing of Study Participant Personal Data, it will first provide to **Data Controller** prior written notice of its intention to engage any subcontractor setting out the following information in sufficient detail:
5. The name and address of the proposed subcontractor;
6. The subject matter of the proposes subcontract;
7. The countr(y)(ies) where the proposed subcontractor intends to process Study Participant Personal Data;
8. A description of the technical and organisational measures implemented by the proposed subcontractor to protect the security, confidentiality and integrity of Study Participant Personal Data that will be processed by the proposed subcontractor;
9. Any additional information that the **Data Controller** may reasonably require.
   1. The **Data Processor** will **remain** liable for all acts and omissions of the approved Subcontractors as fully as if they were the acts and omissions of the **Data Processor** or its Research Staff.
10. **Reporting Data Security Incidents**
    1. Will be referred to as a Data Security Incident, any actual or potential:
       1. Breach of security that leads (or may lead) to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, any Study Participant Personal Data (or any media or carrier containing the same) held by the **Data Processor;**
       2. Unauthorized processing of any Study Participant Personal Data held by the **Data Processor;**
       3. Breach by **Data Processor** of the obligations of this DPA or any Applicable Data Protection Legislation;
       4. Breach of security that leads (or may lead) to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, any Research Staff Personal Data (or any media or carrier containing the same) held by the **Data Controller.**
    2. In case of a Data Security Incident, **Data Processor** shall inform **Data Controller’s** data privacy officer in writing promptly and without any undue delay, but in any event within two (2) business days of becoming aware of any accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorized disclosure or access to the Personal Data.
    3. Any notification as referred to in article 6.2 will contain at least the following information:
11. The nature of the Personal Data breach, stating the categories and (by approximation) the number of Data Subjects concerned, and stating the categories and (by approximation) the number of the personal data registers affected (datasets);
12. The likely consequences of the Personal Data Breach.
    1. Each Party will duly document any Data Security Incident and each Party will, at their own expense, take the measures that are reasonable necessary to remedy any existing Data Security Incident, to prevent any (re-)occurrence of a Data Security Incident and to mitigate the impact of such incident on the Study Participant(s) or the other Party.
    2. **Data Processor** agrees to assist **Data Controller** with its obligation, in accordance with the Applicable Data Protection Legislation, to notify a security breach to competent supervisory authorities and individuals, to the extent that it has relevant information for **Data Controller** to meet its notification obligations and/or is better placed to inform relevant authorities or individuals;
    3. **Data Processor** agrees to implement without undue delay appropriate security and mitigating measures, in agreement with **Data Controller,** to limit the potential adverse effects of a security breach.
    4. **Data Processor** agrees to allow the **Data Controller** to audit the **Data Processors’** compliance with the requirements specified herein on reasonable notice and/or to provide the **Data Controller** with evidence of its compliance with the obligations set out in this Article.
    5. Parties agree to collaborate to inform the Data Subject of the Data Security Incident affecting this Data Subject in accordance with the Applicable Data Protection Legislation.
    6. **Data Controller** agrees to warn Personnel (including the Research Staff) of Data Processor in case of a Data Security Incident concerning Personal Data of Personnel (including the Research Staff) working for the Data Processor.
    7. **Data Controller** agrees to warn Data Processor in case of a Data Security Incident concerning Data of Study Participants even if the data is anonymized or secured.
    8. **Data Controller** agrees to warn Data Processor in case of a Data Security Incident in relation with the use of the information system of the Processor by the persons working on behalf of Data Controller (e.g. CRA, …).
13. **Cross-border transfers of Personal Data**
    1. The Parties shall obtain prior written agreement one another to store or process personal data at sites outside the European Economic Area (comprising the countries of the European Community, Norway, Iceland and Liechtenstein), which agreement may be made subject to the fulfilment of certain conditions, such as executing EU Model Clauses for such transfers (as approved by the European Commission).
14. **Assistance when handling requests from data subjects**

The Parties agree to use all reasonable efforts to assist each other to comply with Applicable Data Protection Legislation. For the avoidance of doubt, this includes providing the other with reasonable assistance in complying with data access requests from all enrolled subjects and consulting with the other prior to the disclosure of any Personal Data created in connection with the conduct or performance of the Study in relation to such requests. This includes, without limitation, the right of the data subjects to be informed about the processing of their Personal data. All requests will be handled at the **Data Controller’s** costs and expenses to the extent such expenses are not related to any requirements according to the Applicable Data Protection Legislation on the **Data Processor**. The final responsibility of enabling data subjects to exercise their rights lies with the **Data Controller.**

1. **Liability**
   1. The Parties agree that any data subject, who has suffered damage as a result of any breach of the obligations referred to in this Agreement by any party is entitled to receive compensation from the **Data Controller** for the damage suffered.
   2. **Data Processor** will indemnify **Data Controller** in respect of all losses, damage, costs, expenses and other liabilities incurred by or awarded against **Data Controller** in connection with any claim or action against **Data Controller** by any data subject, any third party or any public authority resulting from a breach by the **Data Processor** of any obligation specifically directed at him under the Applicable Data Protection Laws or under the Agreement. The indemnification is limited to the damage or loss the **Data Controller** can provide proof for and shall in all cases be limited to the amount for which the **Data Processor** is insured.
   3. **Data Processor** will not be liable for any losses, damage, costs, expenses or any other liability incurred by the usage of **Data Processor’s** ICT system or any other technological and digital tool owned by the **Data Processor** by the **Data Controller** or any of its employees or persons working on behalf of the Data Controller.
2. **Termination of the Agreement and obligations after the termination of the Agreement**

Regardless of the expiry or termination, for whatever reason, of the Agreement, this Data Processing Agreement remains in force and is applicable as long as the **Data Processor** processes thePersonal Data for the **Data Controller** under the Agreement.

* 1. After expiration or termination of the Agreement, the **Data Processor** will receive a reasonable delay to delete or anonymize all the Study Participant Personal Data that it has processed in connection to the study.
  2. This deletion or anonymization will not be required for the Personal Data that could in any way concern the impact of the Study on the health of the Study Participant, in which case the applicable law requires the **Data Processor** to retain the Study Participant Personal Data after completion of the Study. However, the purpose of this Personal Data collection or processing will be limited to the purpose of the applicable law and will not, in any possible way, be used for the purposes of this Agreement or any later agreement between the Parties. When this provision is applicable, **Data Processor** will inform **Data Controller** hereof immediately after the termination of the Agreement, stating the basis, term and scope of such obligation.
  3. Once compliance with the obligation to delete or anonymize the Personal Data is no longer impeded by Union or Member State law, the **Data Processor** shall as yet erase the data in accordance with the provisions in the Agreement.