

Entente de confidentialité

Je, _____, désigné ci-après le « **destinataire** », convient de ce qui suit :
(votre nom ou le nom de l'entreprise en lettres moulées)

1. Le destinataire a été invité à participer au programme de consultation scientifique de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) et souhaite y participer.
2. Le destinataire et l'ACMTS prévoient que, dans le cadre du programme de consultation scientifique, l'ACMTS peut communiquer de l'information confidentielle au destinataire ou autoriser celui-ci à prendre connaissance de renseignements confidentiels (voir la définition ci-après).
3. En prévision de la réception d'information confidentielle transmise par l'ACMTS et conformément aux accords mutuels établis ici, le destinataire conclut la présente entente qui détermine la manière dont sera traitée l'information confidentielle.

4. **Information confidentielle :**

L'information confidentielle englobe le nom du demandeur, le nom et la nature du médicament qui fait l'objet de la demande, l'information scientifique et technique, y compris les rapports, les études, les spécifications, les données, les renseignements commerciaux, les documents du demandeur et les documents produits par l'ACMTS, ainsi que d'autres renseignements confidentiels provenant de l'ACMTS ou obtenus par elle, directement ou indirectement, par écrit ou oralement, sous une forme graphique, électronique ou illustrée, ou sous quelque forme ou médium actuels ou futurs que ce soit. De plus, l'information confidentielle comprend également toute information dérivée de l'information décrite ci-dessus ou qui incorpore celle-ci. Toutefois, ne saurait être tenue confidentielle l'information qui, comme peut le démontrer le destinataire,

- (a) était du domaine public avant sa divulgation ou qui le devient sans que le destinataire en soit responsable;
 - (b) était déjà connue de lui avant sa divulgation;
 - (c) est produite par lui en toute indépendance;
 - (d) lui a été divulguée par un tiers dans le respect de la loi;
 - (e) est divulguée conformément aux exigences de la loi ou d'une ordonnance d'un tribunal.
5. Un ensemble d'éléments distincts de l'information confidentielle ne saurait être considéré comme une exception au même titre que celles mentionnées ci-dessus sous prétexte que l'un des éléments est du domaine public, est de la propriété du destinataire ou a été divulgué conformément aux exigences de la loi.
 6. L'information confidentielle est offerte « en l'état » sans garantie expresse ou tacite de l'ACMTS, y compris toute garantie à l'égard de son exactitude ou de son exhaustivité.
 7. Le destinataire préservera la confidentialité des renseignements considérés comme de l'information confidentielle et, en ce sens, ne saurait utiliser, copier ou reproduire ces renseignements sous quelque forme que ce soit, ni les stocker, les manipuler, les exploiter ou les divulguer (si ce n'est conformément aux conditions précisées dans la présente entente) sans l'autorisation préalable expresse écrite de l'ACMTS. Le destinataire protégera l'information confidentielle contre tout accès, utilisation ou divulgation non autorisés avec la même diligence et le même soin qu'il protège la confidentialité de ses propres renseignements.
 8. Le destinataire se conformera aux exigences applicables de la législation provinciale ou fédérale régissant la collecte, l'utilisation, la divulgation et la protection de l'information confidentielle, en vigueur au Canada à l'heure actuelle et à l'avenir.

600-865, avenue Carling, Ottawa (Ontario) Canada K1S 5S8
Tél. : 613-226-2553 Téléc. : 613-226-5392 • www.acmts.ca

9. L'information confidentielle demeure la propriété de l'ACMTS ou du demandeur selon le cas, et le demandeur, à la demande écrite de l'ACMTS, remettra à l'ACMTS ou détruira (et attestera de la destruction) sans tarder toute l'information confidentielle et les copies, dossiers et formes tangibles de cette information sous quelque forme ou médium que ce soit.
10. Le destinataire est tenu de respecter les modalités des *Lignes directrices relatives à la confidentialité de la consultation scientifique* de l'ACMTS (les **lignes directrices**) qui figurent à l'**annexe A**, et il est lié par ces modalités.
11. S'il y a divergence ou incohérence entre les dispositions de la présente entente et celles des lignes directrices, les dispositions des lignes directrices prévaudront.
12. Les obligations et les accords établis ici subsisteront après la cessation de la participation du destinataire au programme de consultation scientifique ou après la résiliation de la présente entente.
13. La présente entente remplace tous les accords et arrangements préalables entre le destinataire et l'ACMTS, verbaux ou écrits, exprès ou tacites, à propos de l'information confidentielle.
14. La présente entente est personnelle, indivisible et inaliénable, et le destinataire ne peut la céder ni la transférer en tout ou en partie.
15. Si une disposition de la présente entente est jugée illégale, invalide ou inapplicable par un tribunal compétent, elle sera réputée disjointe de la présente entente sans que la validité ou l'applicabilité des autres dispositions de l'entente soient affectées.
16. La présente entente est régie et interprétée conformément aux lois de la province de l'Ontario et à la législation fédérale du Canada applicables, et l'ACMTS et le destinataire conviennent irrévocablement et inconditionnellement de la compétence exclusive des tribunaux de cette province et des tribunaux compétents pour instruire l'appel d'une décision rendue par ceux-ci.
17. Le destinataire exécutera tous les autres actes ou démarches et signera tous les autres documents ayant trait à la présente entente que l'ACMTS peut raisonnablement exiger pour mettre en œuvre la présente entente.

SIGNÉ ce _____ jour de _____ 20 _____
(mois) (année)

(Signature)

(Nom en lettres moulées)

(Titre en lettres moulées)

(Affiliation le cas échéant)

Annexe A

Lignes directrices relatives à la confidentialité de la consultation scientifique

Les présentes lignes directrices visent à préserver la confidentialité de l'information obtenue et produite aux fins de la consultation scientifique et à s'assurer que cette information est traitée de manière uniforme par l'ACMTS. En présentant une demande de consultation scientifique à l'ACMTS, le demandeur convient de respecter les présentes lignes directrices et accepte d'être lié par les conditions énoncées dans le présent document.

Information confidentielle

L'information et la documentation transmises par le demandeur ou en son nom dans le cadre du programme de consultation scientifique, y compris le nom du médicament et celui de la société pharmaceutique, de même que l'information et la documentation produites par l'ACMTS dans le cadre de ce programme, sont réputées confidentielles. Les communications écrites et verbales se rapportant à la demande de consultation scientifique sont aussi toutes réputées confidentielles. Le demandeur et l'ACMTS doivent indiquer clairement sur ces documents qu'ils sont confidentiels.

Accès à l'information et législation sur le droit à l'information

Étant un organisme privé et sans but lucratif, l'ACMTS n'est assujettie ni à la législation fédérale sur l'accès à l'information ni aux règlements provinciaux ou territoriaux sur le droit à l'information.

Traitements des renseignements confidentiels

1 Responsabilités des destinataires de l'information confidentielle

- a) Les destinataires de l'information confidentielle (soit l'ACMTS, le demandeur, les destinataires autorisés ou les représentants de patients, le cas échéant) feront preuve de diligence raisonnable pour empêcher l'utilisation, la divulgation, la publication ou la diffusion non autorisées des renseignements transmis par le demandeur ou produits par l'ACMTS dans le cadre du programme de consultation scientifique.
- b) Les destinataires de l'information confidentielle (soit l'ACMTS, le demandeur, les destinataires autorisés ou les représentants de patients, le cas échéant) ne divulgueront aucun renseignement transmis par le demandeur ou en son nom ou produit par l'ACMTS dans le cadre du programme de consultation scientifique à un tiers, à moins d'en avoir l'autorisation aux termes des présentes lignes directrices, d'avoir obtenu au préalable l'autorisation écrite expresse de l'ACMTS et du demandeur ou qu'une loi ou une ordonnance d'un tribunal ne l'oblige à divulguer des renseignements.

2 Responsabilités de l'ACMTS

- a) L'ACMTS utilisera les renseignements confidentiels communiqués par le demandeur exclusivement dans le but de s'acquitter des responsabilités qui lui incombent en vertu du programme de consultation scientifique.
- b) L'ACMTS utilisera des méthodes de classement et de conservation, des sites Web et des méthodes de suivi sûres pour traiter les renseignements confidentiels transmis par le demandeur et ceux relatifs à la consultation scientifique. Les dossiers de consultation scientifique seront conservés séparément des autres dossiers de l'ACMTS.

3 Divulgence de l'information

- a) Tous les documents fournis par le demandeur et les renseignements confidentiels transmis dans le cadre du programme de consultation scientifique de même que tous ceux produits par l'ACMTS peuvent être transmis aux « destinataires autorisés » suivants :
- le personnel de l'ACMTS, si nécessaire (l'ACMTS ayant l'entière discrétion d'en décider);
 - les experts externes participant au programme de consultation scientifique.
- b) Les documents et les renseignements confidentiels transmis par le demandeur dans le cadre du programme de consultation scientifique et les documents produits par l'ACMTS dans le cadre de ce programme peuvent être mis à la disposition des représentants de patients participant au programme de consultation scientifique seulement si le demandeur l'autorise expressément par écrit sur le formulaire de demande de consultation scientifique.
- c) Le personnel de l'ACMTS participant au programme de consultation scientifique et les autres employés qui auront à consulter les dossiers de consultation scientifique sont tenus de respecter les présentes lignes directrices. Tous les membres du personnel de l'ACMTS sont aussi tenus de respecter les clauses sur la confidentialité de leur contrat de travail et de respecter la *Politique sur les conflits d'intérêts à l'intention des employés de l'ACMTS*.
- d) Les experts externes participant au programme de consultation scientifique sont tenus de respecter les présentes lignes directrices de la même manière et dans la même mesure que l'ACMTS, et ils devront se conformer à l'entente de confidentialité conclue avec l'ACMTS. Tous les experts externes dont les services sont retenus par l'ACMTS doivent également se conformer aux *Lignes directrices sur les conflits d'intérêts à l'intention des entrepreneurs de l'ACMTS*.
- e) Les représentants de patients qui participent au programme de consultation scientifique sont tenus de respecter les présentes lignes directrices de la même manière et dans la même mesure que l'ACMTS, et ils devront se conformer à l'entente de confidentialité conclue avec l'ACMTS. Ils doivent aussi respecter les *Lignes directrices sur les conflits d'intérêts à l'intention des entrepreneurs de l'ACMTS*.

4 Procès-verbal de réunion

- a) Le demandeur, l'ACMTS, les experts externes et les représentants de patients peuvent rédiger le procès-verbal de téléconférences et de rencontres en tête-à-tête, si cela est nécessaire. Les procès-verbaux écrits sont réputés constituer de l'information confidentielle.
- b) Aucune partie n'est autorisée à procéder à l'enregistrement sonore de téléconférences ou de rencontres en tête-à-tête.

5 Documents pouvant être mis à la disposition des destinataires autorisés

- a) Voici la liste des documents pouvant être mis à la disposition des destinataires autorisés, et des représentants de patients conformément à l'article 3b des présentes, et affichés sur un site Web confidentiel auquel seules les personnes autorisées peuvent accéder en vertu des présentes lignes directrices :
- Formulaire de demande rempli
 - *Briefing Book for CADTH Scientific Advice*
 - *Clarification on the Briefing Book for Scientific Advice*
 - *Addendum to Briefing Book for CADTH Scientific Advice*
 - *Record of Scientific Advice* (ébauches et version définitive)
 - *Clarification on the Record of Scientific Advice*
 - Procès-verbaux
- b) Aucun document ne paraîtra sur le site Web public de l'ACMTS.

6 Archivage et destruction de documents renfermant de l'information confidentielle

- a) Un ensemble complet de tous les documents électroniques reliés à la demande de consultation scientifique est conservé dans un dossier en lieu sûr tant et aussi longtemps qu'il peut y avoir lieu de les consulter.
- b) L'ACMTS déterminera, à son gré, s'il y a lieu de consulter ces documents.
- c) Le personnel de l'ACMTS fera régulièrement l'examen des documents archivés. Tout document que l'ACMTS ne jugera plus utile devra être détruit selon les méthodes indiquées aux paragraphes d et e ci-dessous.
- d) Après avoir répondu à la demande de consultation scientifique, l'ACMTS détruit toutes les copies papier des documents fournis par le demandeur et de ceux produits par elle au cours du processus de consultation scientifique par la méthode de déchiquetage confidentiel.
- e) Après avoir répondu à la demande de consultation scientifique, les experts externes et les représentants de patients sont tenus de supprimer ou de détruire tous les documents (électroniques et sur papier) fournis et produits au cours du processus de consultation scientifique, y compris les données stockées sur le disque dur d'un ordinateur et dans les courriels, le cas échéant.