

Contrats internationaux

Les avant-contrats internationaux en matière de recherche pharmaceutique et biomédicale*

Daniel LAFORTUNE

Avocat, LL.M. (Montréal), LL.M. (Londres), Associé, Lafortune Leduc, s.e.n.c.

La pratique commerciale utilise une multitude de documents dits « précontractuels ». Ces documents, d'un degré de sophistication très variable¹, constituent des contrats précédant une entente que les parties aimeraient bien conclure. Cette phase est d'une importance certaine, comme nous le verrons, pour parvenir à un accord. Malgré tout, dans certaines situations, ces documents ne seront jamais suivis par la conclusion de l'entente cadre ou « finale ».

Le présent texte propose une étude des avant-contrats suivants : la lettre d'intention, l'entente de confidentialité, l'entente de négociation exclusive et l'entente de transfert

de matériel (*Material Transfer Agreement*). Bien que ces ententes existent en droit interne québécois, nous les examinerons sous la loupe des contrats internationaux de haute technologie, en matière pharmaceutique et biomédicale. Dans un contexte international, ces quatre types d'avant-contrats pourront soulever certaines difficultés qu'il y a lieu de rappeler préalablement à leur étude.

I. Considérations générales aux contrats en droit international privé ou pièges à éviter

A. La langue

Des problèmes surgissent lorsque le juriste rédige (ou examine) un contrat dans une langue qui n'est pas sa langue maternelle. Cette situation survient de plus en plus fréquemment compte tenu du phénomène de mondialisation des échanges que l'on connaît. En effet,

* Texte d'une conférence prononcée par l'auteur le 18 mai 2001 lors d'un minicolloque tenu à Montréal, à la Maison du Barreau.

¹ Voir généralement : Brigitte LEFEBVRE, *La bonne foi dans la formation du contrat*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1998, p. 124.

même pour des sociétés non établies dans un pays anglophone, la langue contractuelle est généralement l'anglais, lorsque celles-ci sont présentes dans plusieurs pays.

Quelques difficultés potentielles sont reliées à l'usage d'une langue autre que la langue maternelle. Tout d'abord, il est possible que le juriste ne maîtrise pas la langue étrangère dans laquelle le contrat est rédigé. Par ailleurs, il peut très bien maîtriser la langue vernaculaire dans laquelle le contrat est écrit, mais ignorer les expressions juridiques qui lui sont propres. Certains concepts ou mots juridiques propres à son système juridique peuvent ne pas avoir d'équivalents dans la langue étrangère. Une langue bien maîtrisée au niveau international peut avoir des variations régionales importantes. Pensons ici, à titre d'exemple, à l'anglais du Royaume-Uni, des États-Unis, de l'Australie ou à celui de la Chine.

B. L'usage d'un traducteur

Le juriste pratiquant au niveau international devra parfois utiliser les services d'une tierce personne pour traduire son projet d'entente dans la langue choisie par les parties. Il peut s'avérer relativement difficile de dénicher un traducteur possédant les compétences recherchées et auquel le juriste peut accorder toute sa confiance². Point besoin d'insister sur le fait que la traduction juridique est un art bien différent de celui de la traduction d'une conversation de tous les

jours. Rappelons en terminant que le fait de recourir aux services d'un traducteur peut ralentir la négociation et la rédaction, tout en augmentant les coûts.

C. La devise³

Lorsque deux parties proviennent de pays différents, pour éviter toute confusion, elles doivent préciser, dans leur entente, une monnaie de paiement. Elles peuvent s'entendre pour calculer leurs obligations monétaires selon une devise, alors que le paiement doit se faire dans une autre.

Lorsque l'entente ne stipule pas la devise, le droit applicable au contrat la détermine. Au Canada, la *Loi sur la monnaie*⁴ reçoit application en la matière. L'article 13 de cette loi dispose, en effet, qu'en cas d'absence de stipulation dans un contrat à l'égard duquel cette loi s'applique, le paiement devra s'effectuer en devise canadienne.

Afin d'éviter toute ambiguïté sur la devise de paiement, des clauses comme les suivantes peuvent être considérées :

Toutes les sommes payables en vertu de cette entente sont calculées et payées en dollars canadiens.

Unless otherwise indicated, any reference to currency is to Canadian currency. Any amount to be advanced, paid or calculated, is in Canadian currency.

² Du point de vue de la qualité du travail, de la probité, de la confidentialité, de la rapidité, etc.

³ Voir généralement: Cynthia L. ELDERKIN et Julia S. SHIN DOI, *Behind and Beyond Boilerplate: Drafting Commercial Agreements*, Scarborough, Carswell, 1998, p. 91 et suiv.

⁴ L.R.C. (1985), c. C-52.

De plus, les problèmes de conversion d'une devise en une autre doivent être considérés. Dans le cadre d'un litige entendu devant un tribunal situé dans un pays possédant une devise autre que celle prévue au contrat pour le paiement, il est possible qu'il soit exigé que les parties rédigent les conclusions de leur procédure en fonction de la devise du tribunal. En effet, dans certains cas, un jugement peut ne pas être exécutoire s'il est prononcé dans une monnaie étrangère. Afin de parer à une telle éventualité, l'entente devrait prévoir des stipulations annonçant les principes à suivre dans le cadre de procédures, soit notamment :

- 1° la date de conversion de la devise contractuelle en devise nationale;
- 2° la façon de déterminer le taux de conversion; et
- 3° la possibilité ou non d'amender les procédures jusqu'au jugement final afin de considérer les fluctuations des devises.

D. La Charte de la langue française⁵

L'article 55 de la *Charte de la langue française* se lit comme suit :

Les contrats d'adhésion, les contrats où figurent des clauses-types imprimées, ainsi que les documents qui s'y rattachent sont rédigés en français. Ils peuvent être rédigés dans une autre langue si telle est la volonté expresse des parties.

Contracts pre-determined by one party, contracts containing printed standard clauses, and the related

documents, must be drawn up in French. They may be drawn up in another language as well at the express wish of the parties.

Bien que les contrats qui font l'objet du présent texte n'entrent pas toujours dans la définition de contrat d'adhésion⁶, il est prudent d'insérer dans toute entente contractuelle non rédigée en français, dans le cas où l'une des parties est située au Québec, une clause expresse (en français et dans la langue du contrat) précisant que les parties désirent que l'entente et les documents qui y sont connexes soient rédigés dans la langue contractuelle. Voici un exemple :

Les parties aux présentes confirment leur volonté que cette entente, ainsi que les documents qui s'y rattachent, dont les avis, soient rédigés uniquement en anglais.

The parties hereby confirm that it is their wish that this Agreement, as well as other documents relating to this Agreement, including notices, be drawn up in English only.⁷

⁶ Art. 1379 C.c.Q.

⁷ Par ailleurs, les décisions ayant examiné l'effet du non-respect de l'article 55 de la *Charte de la langue française* précisent que malgré les articles 41.3 et 41.4 de la *Loi d'interprétation* (L.R.Q., c. I-16), qui disposent que « [l]es lois prohibitives emportent nullité quoiqu'elle n'y soit pas prononcée » et qu'« [o]n ne peut déroger par des conventions particulières aux lois qui intéressent l'ordre public », la violation de cette règle légale peut entraîner une sanction pénale, mais non la nullité du contrat : *Nationwide Advertising Inc. c. David*, J.E. 88-1336 (C.S.); *Frisco Bay Industries of Canada Ltd . c. 107410 Canada Inc. ,* (1984) R.L. 149

⁵ L.R.Q., c. C-11.

E. La clause de droit applicable⁸

En matière de droit international privé, l'insertion d'une clause de droit applicable devrait être un réflexe. En l'absence d'une telle clause, dont la légalité est reconnue par une multitude de juridictions légales en autant que la clause ne soit pas utilisée pour éviter une règle d'ordre public, les parties vivront dans l'incertitude du système juridique régissant leur entente. De plus, en cas de litige, le tribunal doit résoudre une question additionnelle : déterminer le droit applicable au contrat.

F. La clause de forum ou d'arbitrage⁹

En plus d'insérer une clause de droit applicable, les parties devraient stipuler comment et dans quelle juridiction ou devant quel tribunal d'arbitrage tout litige contractuel sera résolu : médiation, recours aux tribunaux ou à un ou plusieurs arbitres.

II. La lettre d'intention¹⁰

La pratique commerciale, interne et internationale, utilise fréquemment ce document. La lettre d'in-

tention a pour but d'indiquer la volonté et le sérieux des parties à conclure une transaction, ainsi que les paramètres généraux d'un éventuel accord, étant entendu que ces paramètres pourront changer, notamment suite à une vérification diligente de certains faits ou à l'évolution de la situation économique.

Il est de l'essence de la lettre d'intention qu'elle ne soit pas rédigée comme un contrat liant les parties sur l'ensemble des points qu'elle traite. En pratique, selon la volonté des parties, la lettre d'intention ne crée des obligations que sur certains points spécifiquement indiqués. Pour cette raison, elle prévoit souvent expressément que les parties n'entendent pas être liées par ses termes, sauf à l'égard de certaines obligations. Ainsi, elle peut exprimer l'idée qu'elle ne crée pas d'obligations pour les parties, sauf en ce qui a trait aux engagements de confidentialité¹¹ et de loyauté¹² stipulés.

Pour illustrer nos propos, voici certains extraits d'une lettre d'intention préparée par Z Inc. lors de la négociation d'une convention de licence de fabrication de médicaments et d'utilisation d'un brevet avec X Ltée :

Il est convenu que les modalités et conditions de cette lettre d'intention sont assujetties à la signature des conventions nécessaires et à l'approbation des conseils d'administration de Z Inc. et de X Ltée, ainsi que des autorités compétentes [...].

(C.S.); *Bleau c. Cie d'assurance Halifax*, [1983] C.P. 117; *Bacon-Gauthier c. Banque Royale du Canada*, REJB 97-02875 (C.S.); *Parent c. British Aviation Insurance Groupe (Canada) Ltd.*, REJB 99-11868 (C.S.); *Len-Jay Inc. c. J.R.S. Transport Inc.*, REJB 2001-25774 (C.S.).

⁸ Voir généralement : Jean-Guy CASTEL, *Introduction to Conflict of Laws*, 3^e éd., Toronto, Butterworths, 1998, 173 et suiv.

⁹ *Id.*, p. 85 et suiv.

¹⁰ Voir généralement : B. LEFEBVRE, *op. cit.*, note 1, p. 127 et 128.

¹¹ Voir la partie III de ce texte.

¹² Voir la partie IV de ce texte.

Sujet à l'approbation de cette lettre d'intention par le conseil d'administration de X Ltée, ainsi qu'à une vérification diligente par Z Inc. concernant les brevets, les secrets de commerce et la technologie de X Ltée, les parties devront poursuivre les négociations de bonne foi dans le but de conclure la transaction avant le 1^{er} janvier 2004, date à laquelle cette lettre d'intention (sauf les obligations de confidentialité et d'exclusivité y contenues) prendra fin.

[...]

Les parties déclarent et reconnaissent que cette lettre d'intention ne crée aucune obligation légale quant à la conclusion de la transaction, ni aucune autre obligation, sauf en ce qui a trait aux obligations de confidentialité et d'exclusivité ci-haut décrites.

Le squelette d'une lettre d'intention peut être le suivant :

- 1° le nom du destinataire;
- 2° l'objet de la lettre d'intention (*i.e.* la description sommaire de la transaction alors envisagée);
- 3° un échéancier des étapes à accomplir aux fins de la transaction (vérification diligente légale, comptable, environnementale, fiscale, etc.); rencontre des employés clés; préparation, révision et conclusion de l'entente finale;
- 4° les détails sur la vérification diligente devant être effectuée;
- 5° les modalités pour se retirer de la négociation;
- 6° les conditions de clôture de la transaction finale (ex. financement à obtenir; consentement des conseils d'administration et des actionnaires; consentement de tierces parties, liste des ententes

devant être conclues entre les parties, tels ententes d'approvisionnement et engagements de confidentialité, de non-concurrence et d'exclusivité);

- 7° l'exclusivité ou non des négociations (les conditions de l'exclusivité et sa durée; y aura-t-il une clause pénale en cas de défaut?);
- 8° la conduite des affaires jusqu'à l'expiration de la période d'exclusivité des négociations;
- 9° la non-divulgaration (en plus des obligations de confidentialité usuelles, une des parties peut être une société cotée en Bourse, laquelle doit respecter des obligations au niveau de l'information privilégiée);
- 10° une clause d'avis;
- 11° l'idée que les délais sont de rigueur; et
- 12° la loi applicable/la juridiction compétente (arbitrage) en cas de litige.

III. L'entente de confidentialité¹³

Dans le cadre des négociations d'une entente, les parties vont s'échanger de l'information. Celle-ci peut être de nature privée et posséder une grande valeur.

Lors d'une négociation, une partie peut être disposée à divulguer de l'information confidentielle, mais uniquement pour inciter l'autre partie à conclure un contrat. Qui

¹³ Voir généralement: Mistrale GOUDREAU, « La protection extra-contractuelle de l'idée et de l'information confidentielle au Canada et au Québec », (1994) 2 *C.P.I.* 221, qui démontre que les règles légales générales sur la protection des informations confidentielles établissent des normes minimales souvent peu satisfaisantes.

plus est, le fait de divulguer de l'information confidentielle pouvant éventuellement être protégée par un brevet peut faire perdre la protection accordée par ce dernier, si certaines précautions ne sont pas mises en oeuvre. Aux termes de l'alinéa 28.2(1)(a) de la *Loi sur les brevets*¹⁴, une invention rendue publique par une personne ayant obtenu l'information du demandeur plus d'un an avant la date de dépôt de la demande de brevet n'est pas brevetable. Selon la jurisprudence, la communication est faite au public lorsqu'elle est faite à un membre du public, libre en droit et en équité d'utiliser l'information reçue. L'information ne sera pas considérée comme rendue accessible au public si elle est divulguée à une personne ayant une obligation de confidentialité découlant de la loi ou d'un contrat¹⁵.

Pour ces raisons, les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques insistent sur la signature d'une entente de confidentialité avant de divulguer des secrets de commerce ou des informations confidentielles. En cette matière, la signature d'une entente de confidentialité est plus qu'appropriée. En effet, il ne va pas de soi qu'une information confidentielle transmise d'une personne à une autre fait automatiquement l'objet d'une protection légale contre la divulgation.

En droit québécois, le *Code civil du Québec* ne consacre pas explicitement une obligation à la confiden-

tialité, bien qu'une argumentation juridique visant la reconnaissance d'une telle obligation puisse être faite aux termes des articles 6, 7 et 1375 C.c.Q.

*Le Code civil du Québec ne prescrit pas explicitement d'obligation de confidentialité au stade des pourparlers [...] Mais ce n'est pas parce qu'aucun texte n'édicte expressément une obligation de confidentialité qu'il faille répondre qu'elle n'existe pas. Les obligations ne sont pas toutes expressément stipulées au Code et peuvent découler des principes généraux du droit. Au nombre de ces principes se retrouve celui de la bonne foi, qui existe bel et bien dans notre droit au stade précontractuel [...] [L]'obligation de confidentialité trouve son fondement dans le principe général de bonne foi édicté à l'article 6 C.c.Q., et les articles [du Code – art. 323, 1314, 1366, 1472, 1612, 2088 et 2146] qui traitent spécifiquement de la protection de l'information ne sont que des applications particulières du principe général.*¹⁶

De manière générale, bien que les ententes de confidentialité soient d'un contenu semblable dans beaucoup de juridictions, avant même de conclure ce type de convention, une partie devrait se demander si

¹⁴ L.R.C. (1985), c. P-4.

¹⁵ Nathalie JODOIN, « Nouveauté, activité inventive et utilité en matière de brevet », (2000) 12 C.P.I. 669, 670 et 680.

¹⁶ B. LEFEBVRE, *op. cit.*, note 1, p. 134. Une jurisprudence récente est favorable à une obligation de confidentialité implicite lors de négociations commerciales où une partie transmet à l'autre des informations confidentielles : *Anastasiu c. Gestion d'immeubles Belcourt Inc.*, [1999] R.J.Q. 3068 (C.Q.) (en appel); *Wrebbit Inc. c. Benoît*, [1998] R.J.Q. 3219 (C.S.).

elle désire se lier selon les termes soumis. En effet, s'engager aux termes d'une entente de confidentialité peut limiter la marge de manœuvre future d'une entreprise.

Naturellement, la rédaction d'une entente de confidentialité est influencée par les intérêts de la partie que le juriste représente, soit la partie divulguant l'information ou celle la recevant. Par ailleurs, dans certains cas, la divulgation d'informations confidentielles est mutuelle, comme par exemple, lors des discussions concernant la possibilité de constituer une entreprise conjointe (*joint venture*)¹⁷.

Il est compréhensible que la partie divulguant l'information désire avoir la meilleure protection, alors que celle recevant l'information veut le moins de restrictions possibles. Au même moment, la partie donnant l'information doit en divulguer suffisamment pour intéresser le destinataire, alors que ce dernier doit se préoccuper des contraintes futures qu'il accepte quant à l'usage de cette information ou de toute autre information similaire¹⁸.

Toute entente de confidentialité devrait contenir une définition de la notion d'information confidentielle¹⁹. Il importe de savoir ce qui

est couvert ou non par l'entente. Certains rédacteurs précisent que la définition d'information confidentielle englobe tout ce qui est échangé durant la vérification diligente ou les négociations entre les parties. D'autres insistent pour que l'information écrite, remise d'une partie à l'autre, ait la mention « confidentielle ». De même, la définition peut indiquer que toute information confidentielle transmise verbalement doit être reproduite par la suite par écrit et remise, avec la mention confidentielle, à l'intérieur d'un certain délai suite à sa divulgation verbale. Si ces règles ne sont pas respectées, l'entente peut prévoir que l'information ne sera pas réputée être confidentielle. Cette façon de faire peut faciliter la preuve de l'information confidentielle, mais elle comporte un risque majeur pour la partie la divulguant : oublier d'indiquer la mention confidentielle.

La pratique commerciale veut que certains types d'informations ne soient pas considérés confidentiels aux fins de l'entente et peuvent, par conséquent, être utilisés ou divulgués par le récipiendaire de

¹⁷ En common law canadienne, la Cour suprême a prononcé un arrêt de principe protégeant l'information confidentielle échangée lors de négociations pour établir un *joint venture* : *Lac Minerals Ltd. c. International Corona Resources Ltd.*, [1989] 2 R.C.S. 574.

¹⁸ Voir en annexe un modèle d'entente de confidentialité.

¹⁹ Dans les domaines académiques et des instituts de recherches à buts non lucratifs financés par les fonds gouverne-

mentaux, ces derniers refuseront fort probablement une définition qui inclurait, à titre d'information confidentielle, les résultats de leurs recherches. En effet, cette façon de faire limite leur droit à la publication des recherches de leurs chercheurs et va à l'encontre de l'idée que ces recherches ne doivent pas être secrètes. Le problème est d'autant plus aigu lorsque la santé du public est en jeu. Voir le résumé des faits de l'affaire *Olivieri/Apotex* : « The Olivieri/Apotex Affair: Could it happen here? » sur Internet, à l'adresse suivante : [<http://www.orsil.ubc.ca/Apotex.htm>].

l'information. Il s'agit de l'information :

- 1° déjà connue par celui recevant l'information;
- 2° faisant partie du domaine public ou celle en devenant partie, sans faute de la personne ayant reçu l'information;
- 3° qui devient connue par celui l'ayant reçue par l'entremise d'un tiers non lié au secret;
- 4° utilisée ou divulguée après l'expiration d'une certaine période de temps après la conclusion de l'entente; et
- 5° devant être divulguée aux termes d'une règle légale obligatoire ou d'une ordonnance d'un tribunal compétent.

Les exclusions ci-dessus mentionnées peuvent être rédigées de façon à obliger le destinataire à prouver que l'exception joue. Par exemple, si le destinataire veut établir sa connaissance préalable de l'information confidentielle et, par conséquent, son droit de l'utiliser à des fins autres que celles prévues à l'entente de confidentialité, le libellé de l'entente pourrait l'obliger à divulguer cette connaissance antérieure dans les dix jours de la réception de l'information confidentielle, le tout accompagné d'une preuve satisfaisante à cet effet. À défaut de cette divulgation dans le délai imparti, le destinataire de l'information ne pourra soulever l'exception de connaissance antérieure à la confidentialité.

La durée de l'obligation de confidentialité est un point pouvant donner lieu à des négociations préalables à la signature de l'entente de confidentialité. Compte tenu qu'un brevet peut être émis deux à trois

ans après le dépôt d'une demande et eu égard à la rapidité des changements dans certains domaines, une durée minimale de deux à trois ans pourrait ne pas être déraisonnable. Cependant, bien souvent aucune limite de temps n'est indiquée dans l'entente.

Par ailleurs, l'entente de confidentialité devrait contenir des stipulations prévoyant la remise ou la destruction de l'information confidentielle (et des copies, notes et résumés la concernant), à la demande de la partie ayant fait la divulgation. Le conseiller juridique de la partie recevant l'information pourrait cependant en conserver une copie pour des fins d'archives et du respect de l'entente de confidentialité.

IV. L'entente de négociation exclusive²⁰

En matière pharmaceutique et biomédicale, comme dans d'autres sphères de la vie économique, une partie négociant de bonne foi désire souvent s'assurer d'une unicité des négociations, et ce, tant et aussi longtemps qu'une période de négociation exclusive ne sera pas expirée.

En principe, à moins d'avoir conclu une entente d'exclusivité des négociations, une partie peut négocier avec plusieurs autres personnes, sans leur divulguer qu'ils ne sont pas les seuls²¹. Il n'est pas abusif ou déloyal de poursuivre plus

²⁰ B. Lefebvre, *op. cit.*, note 1, p. 144-146.

²¹ Jean-Louis BAUDOUIN et Pierre-Gabriel JOBIN, *Les obligations*, 5^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1998, n° 93-95.

d'une négociation à la fois. C'est l'un des effets de la concurrence.

Afin d'éviter des coûts inutiles, des pertes de temps et pour ne pas affaiblir son pouvoir de négociation (ou de bien l'évaluer), il est chaudement recommandé d'obtenir une entente d'exclusivité (ou de sincérité), lorsque la partie avec laquelle on négocie pourrait conclure une entente avec un tiers. En plus de stipuler l'unicité des négociations pour une période de temps, l'entente de négociation exclusive pourra inclure une clause pénale et une clause de divulgation de toute offre ou proposition reçue d'un tiers durant la période d'exclusivité. L'obligation d'exclusivité peut prendre la forme d'un avant-contrat spécifique ou être l'une des clauses d'une entente de confidentialité ou encore être l'une des clauses (obligatoires) d'une lettre d'intention. Voici un exemple de clause d'exclusivité insérée dans une lettre d'intention lors de la négociation d'une convention de cession de brevets entre XYZ Inc., compagnie dans le domaine biomédical, et ABC Inc., compagnie pharmaceutique :

À compter de l'acceptation de la présente lettre d'intention jusqu'au 1^{er} janvier 2004, un droit exclusif de négociation de l'achat ou de la licence des brevets, demandes de brevets et inventions non brevetées existant en date de ce jour, de ABC Inc. (collectivement les « Brevets »), sur tous les territoires mondiaux, est accordé à XYZ Inc. par ABC Inc. ABC Inc. s'engage à ne pas encourager, négocier, accepter ou étudier, directement ou indirectement, une offre d'achat, une offre de licence ou toute autre proposi-

tion concernant les Brevets et à cesser immédiatement de le faire. ABC Inc. s'engage à divulguer à XYZ Inc. toute offre d'achat, de licence ou proposition, directe ou indirecte, concernant les Brevets, en lui remettant dans les trois (3) jours de la réception de telle offre ou proposition, copie de telle offre ou proposition et les coordonnées de tout acheteur ou licencié potentiel.

Advenant le défaut par ABC Inc. de respecter cet engagement d'exclusivité, sans restreindre les autres droits et recours de XYZ Inc., ABC Inc. remettra, dans les cinq (5) jours d'une demande à cet effet, à XYZ Inc., à titre de dommages-intérêts liquidés, le plus élevé de 250 000 \$ ou la différence entre le prix d'achat et la somme qu'il recevra d'un tiers pour la vente ou la licence des Brevets.

Dans les cinq (5) jours d'une demande à cet effet, ABC Inc. s'engage à remettre à XYZ Inc. tout document lui permettant de s'assurer du respect ou de l'inexécution, totale ou partielle, de ses obligations.

V. L'entente de transfert de matériel (Material Transfer Agreement)²²

Cette entente énonce les dispositions contractuelles du transfert d'un produit (par exemple, un médi-

²² Voir généralement les textes suivants sur Internet: Material Transfer Agreements: [<http://www.cc.rochester.edu/orpa/tto/faqmta.htm>]; Material Transfers in Academia: [<http://thinker.louisville.edu/techtran/mtacgr.html>]; Material Transfer at UW-Madison: [<http://www.rsp.wisc.edu/mta.html>]; A Quick Guide to

cament potentiel, du matériel biologique ou des animaux) d'une partie à l'autre, pour les fins indiquées dans l'entente, comme, par exemple, l'étude et la recherche scientifique dans un domaine particulier; dans le cadre d'une vérification diligente, lors de l'achat potentiel d'une entreprise; etc. Eu égard au matériel visé, l'entente pourra contenir des dispositions spécifiques directement reliées au type de matériel concerné. Par exemple, dans le cadre du transfert de souris transgéniques, le fournisseur voudra interdire leur reproduction ou leur « clonage ». L'entente de transfert de matériel n'est pas un contrat de vente d'un produit : c'est un contrat *sui generis*.

Dans le domaine pharmaceutique ou biomédical, cette entente peut être la seule entente signée entre deux parties, à un moment où celles-ci n'envisagent pas de conclure une autre convention²³.

Material Transfer Agreements at UC Berkeley : [http://www.spo.berkeley.edu/guide/mtaquick.html]; Model Material Transfer Agreements for Equitable Biodiversity Prospecting: [http://users.ox.ac.uk/~wgtrr/mtav9.htm]. Dans le cas où le récipiendaire est une université, un hôpital ou un centre de recherche, l'usage et la prudence veulent que le récipiendaire ainsi que le chercheur impliqué signent l'entente. Le chercheur qui n'est pas nécessairement un employé ou une personne sous le contrôle du récipiendaire adhère à l'entente afin d'indiquer qu'il en a pris connaissance et s'engage à la respecter.

²³ Par exemple, une entente conclue entre une compagnie pharmaceutique et une université afin que les chercheurs de cette dernière analysent, à des fins de recherche scientifique propre à ces chercheurs, une molécule.

Par ailleurs, l'entente de transfert de matériel peut être un avant-contrat précédant d'autres ententes envisagées²⁴.

Les dispositions pertinentes au transfert de matériel peuvent faire l'objet d'une entente séparée ou être insérées dans une autre entente, telle une entente de confidentialité²⁵.

Un des points essentiels de ce type d'entente est la définition du mot « matériel ». Cette définition englobera généralement ce qui est transmis au récipiendaire, ainsi que ses améliorations, dérivés, modifications et reproductions²⁶. En effet, celui qui fournit le matériel ne veut pas perdre ses droits sur les améliorations, dérivés, modifications et reproductions du matériel.

Puisqu'il s'agit d'un contrat *sui generis*, comme les autres avant-contrats examinés ci-dessus, il importe de bien connaître son contenu usuel. Ce contrat n'a pas pour but de constater un contrat de recherches ou d'essais cliniques devant être fait par un chercheur au bénéfice du fournisseur du matériel. Il n'implique généralement pas la remise d'une considération monétaire. Cependant, dans certains cas où le matériel est coûteux à produire, reproduire ou livrer,

²⁴ Par exemple, une entente de *joint venture* est envisagée par une compagnie pharmaceutique si son analyse initiale du produit développé par une PME est concluante.

²⁵ Voir en annexe un modèle de transfert de matériel.

²⁶ Voir : Material Transfers in Academia, précité, note 22, p. 4, qui décrit les mots « Material », « Progeny », « Unmodified derivatives » et « Modifications ».

l'entente peut prévoir le paiement d'une somme afin de couvrir ces frais. Ceci est particulièrement vrai lorsque le matériel provient d'un institut de recherches public, d'une université ou d'un hôpital. L'entente de transfert de matériel n'a pas pour but de transférer la propriété du matériel, ni d'octroyer quelque droit de propriété intellectuelle, tel une licence ou une cession de droit sur tout savoir-faire ou invention (sauf, dans certains cas, une licence d'utilisation d'un brevet afin d'utiliser le matériel de la façon prévue à l'entente).

Ce contrat autorise le récipiendaire à recevoir une quantité du matériel pour fins d'étude, de recherche ou d'examen. Tout usage non spécifiquement autorisé dans l'entente est interdit. L'entente précise également où le matériel doit être conservé et qui peut l'utiliser. Elle limite généralement l'usage du matériel à une ou plusieurs personnes désignées de façon spécifique – lesquelles s'engageront aux termes de l'entente à la respecter – et aux membres de leurs équipes ou laboratoires travaillant directement sous leurs ordres.

Fréquemment, pour éviter les problèmes de responsabilité civile ou d'éthique, il est précisé que le matériel ne peut pas être utilisé dans des tests ou des traitements sur l'être humain, car l'expérimentation humaine comporte des risques. Au moment où un chercheur utilise un produit faisant l'objet d'une entente de transfert de matériel, ces risques peuvent être inconnus ou mal documentés. Si le matériel doit être utilisé sur l'être humain à des fins expérimentales, son proprié-

taire doit divulguer au récipiendaire tous les risques pour l'être humain, même ceux rares ou éloignés²⁷. Des traitements et expériences faits sur l'être humain sont soumis à diverses règles, dont celles du *Code civil du Québec* (consentement libre et éclairé tout au long de l'expérimentation médicale, notamment si le protocole de recherche est modifié) et de tout comité d'éthique pertinent²⁸ ou organisme subventionnaire impliqué.

Si le matériel doit être testé sur des animaux, l'entente devrait prévoir que le récipiendaire (compagnie, université, institut de recherches) et le scientifique du récipiendaire respecteront les règles légales et celles de tout organisme pertinent dans l'utilisation et la manipulation du matériel.

L'entente prévoit également que suite à une demande à cet effet, le matériel sera détruit par le récipiendaire ou retourné à son propriétaire. Afin de conserver la trace du matériel et d'éviter qu'il ne soit utilisé par des gens non liés par l'entente, il sera interdit de le distribuer ou de le remettre à un tiers. Ainsi, on évite que des secrets commerciaux et scientifiques puissent tomber entre les mains de tiers, de concurrents, etc. L'entente interdira tout usage du matériel pour fins de production, vente, test ou conception de molécules (médicaments/drogues).

Le récipiendaire et son scientifique devront s'engager à ne pas

²⁷ Voir, par analogie : *Weiss c. Solomon*, [1989] R.J.Q. 731, 743 (C.S.).

²⁸ Voir, par exemple, les articles 20-22 C.c.Q.

tenter d'obtenir tout brevet à l'égard du matériel ou de toute modification, amélioration ou dérivé de celui-ci. Toujours au niveau de la protection de la propriété intellectuelle et des secrets commerciaux, l'entente peut stipuler que le récipiendaire du matériel s'engage à ne pas faire d'expérience ou d'analyse visant à connaître la composition du matériel au moyen de *reverse engineering* ou autrement. Afin d'éviter les litiges potentiels, des dispositions de l'entente devraient prévoir qui sera propriétaire des inventions (ou des améliorations) faites par le récipiendaire à partir du matériel. Généralement, le propriétaire du matériel insiste pour être le détenteur de tout brevet potentiel découlant des travaux du récipiendaire. En cas d'inventions cédées au propriétaire du matériel, des redevances pourront ou non être payables au récipiendaire du matériel. Afin de se protéger, le propriétaire du matériel spécifie dans l'entente qu'aucune garantie n'est donnée à l'effet que l'usage du matériel n'enfreindra les droits de quiconque et qu'aucune vérification relativement à la violation d'un brevet n'est faite.

Fréquemment, l'entente stipule que le matériel est de nature expérimentale et qu'aucune garantie n'est donnée à son égard. Le matériel est fourni « tel quel » ou « *as is* ». En ce faisant, celui qui fournit le matériel tente de s'exonérer et de limiter sa responsabilité, notamment en matière de sécurité²⁹. De plus, cette stipulation de l'entente

²⁹ Voir, par ailleurs, les articles 1468 et 1469 C.c.Q. : S'il a connaissance de risques, il doit cependant les divulguer.

est une indication des risques et dangers du matériel. Elle vise à tenter de limiter les obligations du propriétaire³⁰.

Le propriétaire du matériel insistera pour que le récipiendaire prenne fait et cause et l'indemnise en cas de poursuite découlant de l'usage, du transfert, de l'entreposage ou de la disposition ultime du matériel par le récipiendaire. Le propriétaire du matériel ne veut pas être responsable de gestes qui ne sont pas les siens et sur lesquels il n'a aucun contrôle. Le propriétaire du matériel peut désirer une clause selon laquelle l'ensemble des données, notes, diagrammes, rapports, descriptions, résumés et autres informations relatifs au matériel compilé par le récipiendaire ou son scientifique lui soit remis, pour son usage commercial, scientifique ou autre. Ainsi, ceci pourra être la raison pour laquelle il accepte l'entente de transfert du matériel. Celle-ci peut également contenir des clauses traitant de confidentialité³¹.

*
* *

Les contrats de recherche pharmaceutique et biomédicale nécessitent, pour leur conclusion, l'examen de divers éléments. Cela est d'autant plus vrai lorsqu'il s'agit d'une entente où les parties contractantes

³⁰ Art. 1473 et 1474 C.c.Q. Aux termes de ce dernier article, nul ne peut, par une clause contractuelle, tenter de limiter sa responsabilité pour le préjudice corporel causé à autrui par sa faute. Les articles 1473 et 1474 C.c.Q. sont d'ordre public.

³¹ *Supra*, III.

proviennent de pays différents. Comme nous avons pu le constater, la phase préalable à la conclusion de l'entente s'avère essentielle pour permettre aux parties de s'échanger certaines informations nécessaires à la conclusion de l'accord, tout en protégeant leurs intérêts. Le rôle du juriste dans ce contexte bien particulier est donc de comprendre et cibler les besoins de son client de façon à le protéger grâce aux documents précontractuels requis.

Annexe

I. *Modèle d'entente de confidentialité*

CONFIDENTIAL DISCLOSURE AGREEMENT - RECIPROCAL

THIS AGREEMENT made as of this

BETWEEN: **Institution of National Research**, a body corporate incorporated under the laws of the Province of Quebec, (hereinafter referred to as the "**Institution**")

OF THE FIRST PART

AND: **ABC Inc.**, a corporation duly incorporated, (hereinafter referred to as "**ABC**")

OF THE SECOND PART

WHEREAS the Institution and ABC are considering exchanging information acquired through the expenditure of time, effort and money, of a technical and business nature relating to the development of a new medicine against HIV (collectively and individually described as the "**Study**"), so that ABC can determine whether or not and in what capacity it wishes to participate in the Study;

NOW THEREFORE THIS AGREEMENT WITNESSES that, in consideration of the premises and the covenants and agreements herein contained, the parties hereto agree as follows:

1. In this Agreement, in addition to the terms defined in the premises, unless something in the context or subject matter is inconsistent therewith:
 - a) "**Discloser**" means the Institution with respect to the disclosure of the Institution's Information and means ABC with respect to the disclosure of ABC's Information;
 - b) "**Information**" means the Institution's Information with respect to the disclosure or receipt of the Institution's Information and means ABC's Information with respect to the disclosure or receipt of ABC's Information. In particular, Institution's Information means information pertaining to the Study, including Institution's proprietary information regarding products, experiments, research, clinical data, development strategy, alliances and collaborations relating to Institution's activities generally, including trade secrets, technology, know-how, knowledge and agreements. ABC's Information means ABC's proprietary information regarding business plans for ABC programs, research, development and clinical trials, and information relating to ABC's business generally, including research and development, trade secrets, technology, know-how, knowledge, production, processes, systems, marketing, regulatory affairs and agreements, customer lists, business records and industry affiliations. Without limiting the generality of the foregoing, Information shall mean all confidential information of any kind disclosed to the Recipient by the Discloser whether disclosed orally, visually, in writing or in any tangible or electronic form or media, and shall

also mean the confidential information of any third party ("**Confiding Third Party**") which is disclosed to the Discloser and is in turn disclosed to the Recipient or learned by the Recipient through visual or other inspection;

- c) "**Recipient**" means the Institution with respect to the receipt of ABC's Information and means ABC with respect to the receipt of the Institution's Information; and
 - d) "**Purpose**" means the performance of the Agreement Letter entered into this day between the Institution, ABC Inc. and Dr. Robert Prince with respect to a Study Protocol entitled: Development of a new medicine against HIV.
2. Discloser shall at its discretion provide such Information to the Recipient as is required for the Purpose. Nothing in this Agreement obligates Discloser to make any particular disclosure of Information.
 3. All right, title and interest in and to the Information shall remain the exclusive property of Discloser and the Information shall be held in trust and confidence by the Recipient for Discloser. No interest, license or any right respecting the Information, other than expressly set out herein, is granted to the Recipient under this Agreement by implication or otherwise.
 4. Recipient shall not use the Information in any manner except as reasonably required for the Purpose.
 5. Recipient shall use all reasonable efforts to protect Discloser's interest in the Information and keep it confidential, using a standard of care no less than the degree of care that the Recipient would be reasonably expected to employ for its own similar confidential information. In particular, the Recipient shall not, directly or indirectly, disclose, allow access to, divulge, transmit or transfer the Information to any other person, firm, corporation, institution, governmental body or any other third party, and shall not publish anything which contains the Discloser's Confidential Information without the Discloser's prior written consent. Recipient shall disclose the Information only to those of its employees, or to those employees of any consultant of the Recipient, who have a need to know the Information for the Purpose. Recipient shall, prior to disclosing the Information to such employees and consultants, issue appropriate instructions to them to satisfy its obligations herein and obtain their agreement to receive and use the Information on a confidential basis on the same conditions as contained in this Agreement. Recipient acknowledges that any breach of this Agreement will result in immediate and irreparable harm to the Discloser, its Affiliates and Confiding Third Parties. Each party is not precluded from seeking any remedy at law or equity in the event of breach or threatened breach by the other party. Notwithstanding the foregoing, Recipient may disclose the Confidential Information to its Affiliates on a "**need to know**" basis for the sole Purpose set out herein.
 6. The Information shall not be copied, reproduced in any form or stored in a retrieval system or data base by the Recipient without the prior written consent of Discloser, except for such copies and storage as may reasonably be required internally by the Recipient for the Purpose.

7. The obligations of the Recipient under Sections 4, 5 and 6 shall not apply to Information:
- a) which at the time of disclosure is readily available to the trade or the public;
 - b) which after disclosure becomes readily available to the trade or the public, other than through a breach of this Agreement;
 - c) which is subsequently lawfully and in good faith obtained by the Recipient from an independent third party without breach of this Agreement, as shown by documentation sufficient to establish the third party as a source of the Information, and not obtained by the third party from Discloser; or
 - d) which the Recipient can establish, by documented and competent evidence, was in its possession prior to the date of disclosure of such Information by Discloser.

Recipient may disclose the Discloser's Information required pursuant to an order of a court or regulatory authority of competent jurisdiction or a requirement pursuant to valid legislation, provided that Recipient discloses only so much of the Discloser's Information as is necessary, and that before such disclosure, the Recipient:

- (i) gives the Discloser immediate notice of an order of a court or a regulatory authority of competent jurisdiction or of a requirement pursuant to valid legislation which requires the Recipient to disclose the Discloser's Information ("**Order**"), together with a copy of the Order; and
 - (ii) gives Discloser a copy of the Discloser's Information that the Recipient proposes to disclose pursuant to the Order; and
 - (iii) if requested by the Discloser, challenges or appeals, or permits the Discloser to challenge or appeal the Order, and if so,
 - (a) the Discloser shall choose legal counsel and pay legal expenses regarding such challenge or appeal; and
 - (b) the Recipient shall pay for production of its documents and witnesses.
8. Recipient shall, upon request of Discloser, immediately return the Information and all copies thereof in any form whatsoever under the power or control of the Recipient to Discloser, and delete the Information from all retrieval systems and data bases.
9. Due to the valuable and proprietary nature of the Information to Discloser, the obligations assumed by the Recipient hereunder (a) shall be unlimited in time or territory or (b) if it is held by a court of competent jurisdiction that this provision is illegal, invalid or unenforceable, shall apply only within those territories within which Discloser then carries on business and only up to five (5) years after disclosure of such Information. If any provision of this Agreement is determined to be invalid or unenforceable in whole or in part, such invalidity or unenforceability shall attach only to such provision and all other provisions hereof shall continue in full force and effect.

10. This Agreement together with the Agreement Letter executed by and between the parties on even date herewith and all attachments thereto constitute the entire agreement between the parties hereto with respect to the Study and the subject matter hereof and cancel and supersede any prior understandings and agreements between the parties hereto with respect thereto. There are no representations, warranties, terms, conditions, undertakings or collateral agreements, express, implied or statutory, between the parties other than as expressly set forth in this Agreement.
11. This Agreement may not be assigned by either party without the prior written consent of the other party, provided however that ABC shall be entitled to assign and transfer to one or more of its Affiliates without the prior written consent of the other party but upon notice to the other party. In this Agreement, “**Affiliate**” means a corporation which controls or is controlled directly or indirectly by another corporation or which is controlled directly or indirectly by the same person as another corporation; “**person**” includes an individual, partnership, corporation, trust and any other kind of legal entity and any other kind of entity such as an unincorporated association; and “**control**” means the beneficial ownership of more than fifty percent (50%) of the votes that may be cast to elect directors of the corporation, provided such votes are sufficient to elect a majority of the directors of the corporation.
12. The parties agree to diligently do or cause to be done all acts or things and to execute all documents and instruments necessary to implement and carry into effect this Agreement to its full extent.
13. This Agreement shall enure to the benefit of and be binding upon the respective heirs, executors, administrators, successors and permitted assigns of the parties hereto.

Any demand, notice or other communication to be given in connection with this Agreement shall be given in writing and shall be given by personal delivery, by registered mail or by electronic means of communication addressed to Recipient as follows:

To Institution: Institution of National Research
Address: 2444 Ocean Drive
 Montreal, Quebec H2Y 2Y6
 Attention of Director of Research
 Fax No.: 1-514-410-21114

To ABC: ABC Inc.
Address: 1010 Sherbrooke West
 Palm Beach, Florida, USA 90037
 Attention of President
 Fax No.: 1-913-222-2221

or to such other address, individual or electronic communication number as may be designated by notice given by either party to the other. Any demand, notice or other communication given by personal delivery shall be conclusively

deemed to have been given on the day of actual delivery thereof and, if given by registered mail, on the 5th Business Day following the deposit thereof in the mail and, if given by electronic communication, on the day of transmittal thereof if given during the normal business hours of ABC and on the Business Day during which such normal business hours next occur if not given during such hours on any day. If the party giving any demand, notice or other communication knows or ought reasonably to know of any difficulties with the postal system which might affect the delivery of mail, any such demand, notice or other communication shall not be mailed but shall be given by personal delivery or by electronic communication.

14. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Province of Quebec, Canada applicable therein. Any dispute with respect to this Agreement shall be submitted to the exclusive jurisdiction of the courts of the judicial district of Montreal, Quebec, Canada.
15. The parties hereto confirm that it is their wish that this Agreement as well as all other documents relating hereto, including notices, have been and shall be drawn up in the English language only. Les parties aux présentes confirment leur volonté que cette convention, de même que tous les documents incluant tout avis qui s'y rattache, soient rédigés en langue anglaise seulement.

IN WITNESS WHEREOF the parties have executed this Agreement.

Institution of National Research

Per: _____
Dr. Guy P. Guy, Director of Research

ABC Inc.

Per: _____
Bill Smith, President

UNDERTAKING FROM PRINCIPAL INVESTIGATOR

In consideration of the disclosure to me of Confidential Information (as defined in this Confidential Disclosure Agreement: the "**Confidentiality Agreement**"), the undersigned, intending to be legally bound, agrees as follows:

I have read, understood and received a copy of the Confidentiality Agreement. I agree to be personally bound by the Confidentiality Agreement as if I were a Recipient referred to in the Confidentiality Agreement. I will use the Confidential Information only for the purpose set out in Sections 1(d) and 4 of the Confidentiality Agreement. I will not copy, disclose or permit access to the Confidential Information except for such purpose. I understand that I have no right to retain any copy of the Confidential Information under Sections 6 and 8 of the Confidentiality Agreement or otherwise.

Principal Investigator

Per: _____
Dr. Robert Prince

II. Modèle d'entente de transfert de matériel

MATERIAL TRANSFER AGREEMENT

We, Institution of National Research ("**Recipient Institution**"), hereby request from ABC Inc. ("**ABC**") 1010, Sherbrooke West, Palm Beach, Florida, USA 90037, which accepts under the terms of this Agreement, samples of material identified as:

BLOOD SAMPLES

which we intend to use for scientific research purposes only, under the supervision of Dr. Robert Prince ("**Scientist**"), as described in **APPENDIX A**.

[In Appendix A, make a brief statement of the permitted use of the Material]

For good and valuable consideration, we agree to the following:

1. We agree that this material, including any progeny and any derivatives thereof (collectively the "**Material**") are the property of ABC.
2. The Material will be used for non-commercial research purposes, as described in Appendix A, only in Scientist's laboratories located at the Recipient Institution identified below, and not for any other purpose. The Material will not be used for testing in, treatment of, or diagnosis of humans. If animal studies are to be conducted, Recipient Institution and Scientist will comply with all applicable guidelines for use of animals in research. Recipient Institution and Scientist will follow all applicable governmental regulations and guidelines in the handling and use of Material, and will handle and use the Material in accordance with Recipient Institution's internal guidelines for safety.
3. ABC shall provide to Recipient Institution quantity of Material, when and as mutually determined by ABC and Recipient Institution. Upon written request from ABC, Material will be returned to ABC or destroyed by Recipient Institution.
4. The Material will not be transferred, distributed or released to third parties or to everyone other than individuals working under the direct supervision of Scientist for any purpose without the prior written consent of ABC.
5. Nothing in this Agreement must be interpreted as granting any rights, including licenses, under any patents or in any know-how of ABC nor any rights to use the Material for profit-making or commercial purposes such as, but not limited to, production, sale, screening or drug design.
6. The Scientist and the Recipient Institution will not try to obtain patent coverage on the Material. If the use of the Material hereunder leads to an invention or discovery (whether or not patentable) relating to the Materials (an "**Invention**"), an agreement will be negotiated in good faith and executed by the parties hereto depending upon the parties' relative contributions to the creation of said Invention, it being understood that if parties may not agree on such an agreement within one hundred and twenty (120) days of a demand to start negotiations made by one party to the other, a binding and final arbitration before one person who is an expert in the intellectual property field shall occur, to the

exclusion of any court proceedings. Recipient Institution and Scientist agree to notify ABC in a timely matter of any Invention.

7. ABC makes no representation that the use of the Materials will not infringe any patent or other proprietary right. ABC has made no investigation regarding patents.
8. The Material is experimental in nature and is provided for research purposes without warranty of merchantability or fitness for a particular purpose or any other warranty, express or implied. Neither ABC nor its Board's members, officers, employees and agents shall have any liability in connection with Recipient Institution and Scientist handle, use, storage or disposal of the Material or any discoveries or information resulting therefrom. The Recipient Institution and Scientist agree to defend, indemnify and hold harmless ABC and its Board's members, officers, employees and agents from any loss, claim damage or liability, of any kind whatsoever, which may arise from the Recipient Institution's or Scientist's handle, use, storage or disposal of the Material or any other material that could not have been made without the use of the Material.
9. The term of this Agreement shall extend for the term of the research program described in Appendix A.
10. This Agreement shall be construed and enforced in accordance with the laws of the Province of Quebec, excluding rules of private international law and, subject to Section 6, any dispute regarding this Agreement shall be heard before competent courts of the judicial district of Montreal, Quebec, Canada.
11. Les parties aux présentes ont demandé que ce contrat et les documents s'y rapportant soient rédigés en anglais. The parties herein have requested that this Agreement and documents relating thereto be drafted in English.
12. Data, including notes, diagrams, reports, notebook pages, descriptions, memoranda and other information relating to the Material (collectively "**Data**") that is generated by Recipient Institution and Scientist under this Agreement will be promptly provided to ABC. ABC has the right to use such Data for scientific purposes.

ABC Inc.

Per: _____

Bill Smith

Title: President

Accepted and agreed to this ___ day of _____

Institution of National Research

Per: _____

Peter Smith

Title: President

Recipient Scientist's signature