



MTA

SBP MODÈLE DE CONTRAT DE TRANSFERT DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE

INTRODUCTION

Le présent modèle de contrat de transfert de matériel biologique (Material Transfer Agreement, MTA) régit le transfert et l'utilisation de matériel biologique humain et de données associées qu'un fournisseur met à disposition d'une tierce partie, reconnue sans but lucratif, qui souhaite utiliser ce matériel et/ou ces données à ses propres fins de recherche. Ce modèle est destiné à être utilisé par les partenaires de la Swiss Biobanking Platform (SBP) qui travaillent en conformité avec les principes de gouvernance issus des exigences éthiques et légales en vigueur et qui respectent les standards professionnels énoncés dans leur Règlement.

L'utilisation de ce modèle est limitée à l'échange entre institutions académiques et ne se prête pas à l'échange entre organisations à vocation lucrative.

Un MTA doit être conclu entre des personnes morales liées par les dispositions contractuelles, et non entre des scientifiques participant individuellement au transfert et à des recherches connexes, étant donné que ces derniers pourraient ne pas être en mesure de garantir l'exécution des obligations contractuelles.

Dans la plupart des cas, ce modèle pourra être utilisé en l'état sans nécessiter d'adaptation particulière. Les champs marqués d'un astérisque doivent être remplis. Cependant, dans certains contextes, des modifications seront requises. En cas de besoin, il convient de demander un avis juridique spécialisé.

Ce modèle est destiné à faciliter l'échange de matériel biologique humain et de données sur le territoire suisse.

Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter SBP.

Questions générales: info@swissbiobanking.ch ou www.swissbiobanking.ch

Questions spécifiques: selina.verardi@swissbiobanking.ch

Swiss Biobanking Platform

SWISS BIOBANKING PLATFORM

Avenue d'Echallens 9, 1004 Lausanne - Suisse

+41 21 314 46 91 - info@swissbiobanking.ch - www.swissbiobanking.ch

CONTRAT DE TRANSFERT DE MATÉRIEL

POUR LE TRANSFERT
ET L'UTILISATION DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE
ET DE DONNÉES ASSOCIÉES

entre

[NOM DE L'ORGANISME FOURNISSEUR] ("FOURNISSEUR ")
[Adresse de l'organisme fournisseur]

et

[NOM DE L'ORGANISME BÉNÉFICIAIRE] ("BÉNÉFICIAIRE ")
[Adresse de l'organisme bénéficiaire]

Signature(s) autorisée(s) - Fournisseur
(Légalement autorisée par l'organisme)

Signature(s) autorisée(s) - Bénéficiaire
(Légalement autorisée par l'organisme)

Signature

Signature

Nom & titre

Nom & titre

Date

Date

Signature(s) autorisée(s) - Fournisseur
(Responsable de la biobanque au sein de
l'organisme)

Signature(s) autorisée(s) - Bénéficiaire
(Scientifique responsable au sein de
l'organisme)

Signature

Signature

Nom & titre

Nom & titre

Date

Date

[LOGO DE
L'INSTITUTION]

LE FOURNISSEUR ET LE BÉNÉFICIAIRE CONVIENNENT DE CE QUI SUIT:

PRÉAMBULE

Le BÉNÉFICIAIRE souhaite mener des travaux de recherches avec le MATÉRIEL ORIGINAL et les DONNÉES.

Le FOURNISSEUR est disposé à fournir des DONNÉES et du MATÉRIEL ORIGINAL au BÉNÉFICIAIRE conformément aux dispositions et conditions énoncées ci-après.

La date d'entrée en vigueur du présent contrat est la date d'obtention de la dernière signature requise.

Le FOURNISSEUR livrera au BÉNÉFICIAIRE, conformément aux dispositions du présent contrat, le matériel biologique et les données tels que décrits en annexe 1.

1)

DÉFINITIONS

Les définitions suivantes s'appliquent :

DONNÉES

Données fournies par le FOURNISSEUR au BÉNÉFICIAIRE concernant le MATÉRIEL ORIGINAL tel que décrit en annexe 1.

MATÉRIEL

MATÉRIEL ORIGINAL, toute PROGÉNIE ou DÉRIVÉS NON MODIFIÉS de celui-ci, le MATÉRIEL ORIGINAL contenu dans des MODIFICATIONS ou des DONNÉES liées au MATÉRIEL ORIGINAL.

MODIFICATIONS

Substances créées par le BÉNÉFICIAIRE qui contiennent ou incorporent le MATÉRIEL sous quelque forme que ce soit.

MATÉRIEL ORIGINAL

Matériel biologique qui doit être livré par le FOURNISSEUR au BÉNÉFICIAIRE tel que décrit à l'annexe 1.

PROGÉNIE

Descendant non modifié du MATÉRIEL ORIGINAL, tel que le virus du virus, la cellule de la cellule ou l'organisme de l'organisme.

FOURNISSEUR

Organisme fournisseur.

RECHERCHE, PROJET DE RECHERCHE

Projet de recherche et expériences avec le MATÉRIEL à réaliser par LE BÉNÉFICIAIRE, tel que spécifié à l'annexe 2. Toute utilisation sera strictement limitée à des recherches excluant tout but lucratif.

BÉNÉFICIAIRE

Organisme bénéficiaire.

RÉSULTATS

Données et résultats obtenus suite à la conduite de la RECHERCHE.

DÉRIVÉS NON MODIFIÉS

Substances créées par le BÉNÉFICIAIRE qui constituent un produit ou une sous-unité fonctionnelle non modifiée issu(e) du MATÉRIEL ORIGINAL. Quelques exemples : les sous-clones de lignées cellulaires non modifiées, des sous-ensembles purifiés ou fractionnés du MATÉRIEL ORIGINAL, les protéines issues de l'ADN/ARN fourni par le FOURNISSEUR ou des anticorps monoclonaux sécrétés par une lignée cellulaire d'hybridome.

2)

CHAMP D'APPLICATION

- 2.1 Le FOURNISSEUR livrera au BÉNÉFICIAIRE le MATÉRIEL conformément aux dispositions énoncées dans le présent contrat dans un délai de [...] jours suivants la date d'entrée en vigueur.
- 2.2 Le MATÉRIEL doit être utilisé uniquement par le BÉNÉFICIAIRE sous la direction d'un scientifique qualifié au sein de l'organisation du bénéficiaire. La RECHERCHE que doit effectuer le BÉNÉFICIAIRE se limite strictement au PROJET DE RECHERCHE décrit à l'annexe 2.
- 2.3 Le MATÉRIEL et les MODIFICATIONS seront conservés en lieu sûr et seront utilisés uniquement sur les animaux de laboratoire ou dans le cadre d'expériences in vitro. Le MATÉRIEL et les MODIFICATIONS ne seront pas utilisés chez les sujets humains, dans le cadre d'essais cliniques ou à des fins diagnostiques impliquant des sujets humains, sans le consentement écrit préalable du FOURNISSEUR. Un accès sécurisé aux données, prévoyant par exemple des mots de passe et pare-feu, doit être mis en place pour assurer la sécurité des DONNÉES.
- 2.4 Le BÉNÉFICIAIRE veillera à ce que son scientifique ne transfère pas le MATÉRIEL ou les MODIFICATIONS à quiconque qui ne travaille pas sous sa supervision et sa responsabilité directes dans l'organisation, sans le consentement écrit préalable du FOURNISSEUR.

3) CONFORMITÉ À LA LOI

- 3.1 Le MATÉRIEL a été collecté et traité par le FOURNISSEUR conformément aux législations applicables en vigueur.
- 3.2 Le BÉNÉFICIAIRE s'engage à agir en conformité avec les législations applicables à la recherche et au traitement du matériel et des données. En particulier, le BÉNÉFICIAIRE s'abstiendra de chercher à identifier les participants qui ont fourni le MATÉRIEL.
- 3.3¹ Le BÉNÉFICIAIRE confirme que le PROJET DE RECHERCHE a fait l'objet d'un examen et a été approuvé par le [Nom de la commission d'éthique (numéro de référence)], tel que décrit à l'annexe 2.

4) DROITS ET OBLIGATIONS

- 4.1 Le FOURNISSEUR et le BÉNÉFICIAIRE se garantissent mutuellement qu'ils protégeront, dans leurs domaines de responsabilité respectifs en vertu du droit applicable et du présent accord, la personnalité et les droits fondamentaux de la personne qui fournit le MATÉRIEL, y compris (i) le droit à l'intégrité physique; (ii) la protection de la sphère privée et (iii) le droit à l'autonomie et à l'autodétermination informationnelle.
- 4.2 Le MATÉRIEL sera uniquement utilisé (i) dans les conditions, le cas échéant, spécifiées par LE FOURNISSEUR, y compris toutes les conditions spécifiées au moment de la collecte, telles qu'elles sont énoncées à l'annexe 1 et (ii) telles que prévues par la loi.
- 4.3 Un consentement écrit aura été signé par la personne fournissant le MATÉRIEL.
- 4.4 Le BÉNÉFICIAIRE s'engage à protéger le MATÉRIEL contre tout abus, en prévoyant des mesures organisationnelles et techniques appropriées.
- 4.5 Nonobstant toute disposition contraire, entre les parties, le FOURNISSEUR est et demeurera le seul propriétaire de tout droit de propriété intellectuelle sur le MATÉRIEL, y compris tout MATÉRIEL contenu ou incorporé dans les MODIFICATIONS.
- 4.6 Sous réserve des autres dispositions de la présente section 4, le BÉNÉFICIAIRE détiendra des droits de propriété intellectuelle uniquement sur: (i) les MODIFICATIONS (à l'exception du fait que

le FOURNISSEUR conserve les droits de propriété sur le MATÉRIEL qui y est inclus) et (ii) les substances créées par l'utilisation du MATÉRIEL ou des MODIFICATIONS, à l'exclusion des PROGÉNIES, des DÉRIVÉS NON MODIFIÉS ou des MODIFICATIONS (c.-à-d. qui ne contiennent pas de MATÉRIEL ORIGINAL, de PROGÉNIE, ni des DÉRIVÉS NON MODIFIÉS).

- 4.7 Aucune compensation:
Sous réserve des autres dispositions de la présente section 4, le BÉNÉFICIAIRE peut déposer une ou plusieurs demandes de brevet revendiquant ses propres inventions faites grâce à l'utilisation du MATÉRIEL. Le BÉNÉFICIAIRE en avisera le FOURNISSEUR par un courrier signé au moins 30 jours avant le dépôt de cette demande de brevet. Le FOURNISSEUR ne recevra aucune compensation pour cela.

OU

- 4.7 Compensation:
Sous réserve des autres dispositions de la présente section 4, le BÉNÉFICIAIRE peut déposer une ou plusieurs demandes de brevet revendiquant ses propres inventions faites grâce à l'utilisation du MATÉRIEL. Le BÉNÉFICIAIRE en avisera le FOURNISSEUR par un courrier signé au moins 30 jours avant le dépôt de cette demande de brevet. Dans le cas où cette demande de brevet donne lieu à des produits ou services qui génèrent des revenus sous quelque forme que ce soit, le BÉNÉFICIAIRE versera au FOURNISSEUR une compensation déclinée comme suit: (i) une redevance de [...] %² sur les ventes nettes de tous les produits ou services protégés par le brevet et (ii) en cas de vente des droits du BÉNÉFICIAIRE sur cette demande de brevet ou du brevet qui en résulte, une redevance unique de [...] %² sur cette vente.

- 4.8 [Optional]
Sur demande écrite du FOURNISSEUR, le BÉNÉFICIAIRE lui accordera une licence de recherche - non exclusive, limitée uniquement à la recherche, libre de toute redevance - sur toute propriété intellectuelle développée par le BÉNÉFICIAIRE à la suite de l'utilisation du MATÉRIEL par le BÉNÉFICIAIRE.

4. [8 or 9]
Les parties concluront un contrat de confidentialité et de non-divulgence si elles le jugent nécessaire. Les parties conviennent que toutes les données relatives à toute invention, y compris les divulgations en vertu de l'article 4.7, seront traitées confidentiellement par les deux parties.

¹ Cette section peut être supprimée pour le MATÉRIEL anonymisé.

² Recommandation de la SBP : 5-10%

5) CLAUSES DE NON-RESPONSABILITÉ

Tout MATÉRIEL livré en vertu du présent accord est entendu comme étant de nature expérimentale et peut avoir des propriétés dangereuses. Le FOURNISSEUR ne fait aucune déclaration et n'offre aucune garantie étendue, expresse ou tacite, de quelque nature que ce soit. En outre, il n'y a aucune garantie expresse ou tacite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier, ni que l'utilisation du MATÉRIEL ou des MODIFICATIONS n'enfreindra aucun brevet, droit d'auteur, marque déposée ou d'autres droits de propriété d'un tiers. Le FOURNISSEUR n'accorde au BÉNÉFICIAIRE aucune licence sur la propriété intellectuelle appartenant au FOURNISSEUR.

6) RESPONSABILITÉ ET INDEMNISATION

- 6.1 En aucun cas, le FOURNISSEUR ne pourra être tenu responsable de l'utilisation, quelle qu'elle soit, faite par le BÉNÉFICIAIRE du MATÉRIEL et des MODIFICATIONS, ni d'aucun(e) perte, réclamation, dommage ou responsabilité, de quelque nature que ce soit, en lien ou pouvant découler du présent accord ou encore de l'utilisation, de la manipulation ou du stockage du MATÉRIEL et des MODIFICATIONS par le BÉNÉFICIAIRE.
- 6.2 Le BÉNÉFICIAIRE assume l'entière responsabilité des dommages pouvant résulter de l'utilisation du MATÉRIEL et des MODIFICATIONS, de son stockage ou de sa destruction. Le BÉNÉFICIAIRE ne peut tenir le FOURNISSEUR et ses chercheurs pour responsables d'une quelconque perte, réclamation ou revendication pouvant être formulée par le BÉNÉFICIAIRE ou à l'encontre du BÉNÉFICIAIRE par toute autre partie, en raison ou à la suite de l'utilisation du MATÉRIEL et des MODIFICATIONS par le BÉNÉFICIAIRE, sauf en cas de négligence grave ou de manquement volontaire du FOURNISSEUR.

7) PUBLICATIONS

- 7.1 Le BÉNÉFICIAIRE a le droit de publier ses RÉSULTATS concernant le MATÉRIEL ou les MODIFICATIONS et est encouragé dans cette voie. Le BÉNÉFICIAIRE s'engage à mentionner le FOURNISSEUR soit comme coauteurs de la publication, soit comme la source du MATÉRIEL dans toutes les publications écrites, les affiches ou les présentations orales. Ceci s'applique à toute publication sur le MATÉRIEL ou les MODIFICATIONS qui divulgue ou se rapporte de quelque façon que ce soit

à l'utilisation du MATÉRIEL par le BÉNÉFICIAIRE, sauf convention écrite contraire prévue par le FOURNISSEUR. Le MATÉRIEL doit être cité au moins dans les sections méthodes et références. [Facultatif]³ De même, le BÉNÉFICIAIRE mentionnera le nom de la biobanque et/ou de la(des) personne(s) qui a/ont recueilli le MATÉRIEL et/ou créé la biobanque.

- 7.2 Le BÉNÉFICIAIRE accepte de soumettre les publications écrites, en priorité, à titre confidentiel, au FOURNISSEUR pour révision et commentaires au plus tard trente (30) jours avant leur soumission pour publication. Le BÉNÉFICIAIRE fera un effort commercialement raisonnable pour refléter dans la publication proposée tout commentaire fait par le FOURNISSEUR au plus tard dix (10) jours avant la soumission proposée.

8) RÉSULTATS DE LA RECHERCHE

- 8.1 Le BÉNÉFICIAIRE convient, conformément à sa pratique établie, de tenir des comptes, des notes, des données et des dossiers complets et précis sur la RECHERCHE. Sur demande, le BÉNÉFICIAIRE transmet au FOURNISSEUR une synthèse des RÉSULTATS obtenus.
- 8.2 Au terme de la RECHERCHE, le BÉNÉFICIAIRE divulguera au FOURNISSEUR tous les RÉSULTATS (i) obtenus suite à la conduite de la RECHERCHE ou (ii) liés à l'utilisation du MATÉRIEL ou des MODIFICATIONS, y compris, sans s'y limiter, les copies des résumés et des rapports pertinents.

9) EXPIRATION ET CESSATION D'ACTIVITÉS

- 9.1 Le présent accord expirera automatiquement après [trois] ans à compter de la date d'entrée en vigueur, sauf en cas de prorogation de l'accord, par écrit, par les parties. Il incombe au BÉNÉFICIAIRE de demander cette prorogation.
- 9.2 Une des parties peut résilier le présent accord moyennant un préavis écrit de 30 jours adressé à l'autre partie en spécifiant l'un des motifs suivants:
- i achèvement de la recherche menée par le BÉNÉFICIAIRE en utilisant le MATÉRIEL;
 - ii si le scientifique du bénéficiaire cesse d'être employé (ou autrement engagé par) l'organisme BÉNÉFICIAIRE. Dans ce cas, le BÉNÉFICIAIRE informera le FOURNISSEUR par écrit de la survenance d'un tel événement immédiatement après la prise de décision;
 - iii si l'organisme BÉNÉFICIAIRE cesse, est

³ Si la biobanque n'est pas le FOURNISSEUR.

- susceptible de cesser ou menace de cesser d'exercer ses activités;
- iv dans le cas où l'autre partie viole de façon substantielle les termes du présent accord et n'a pas remédié à ce manquement avant la fin du délai de préavis.
- 9.3 En cas d'expiration ou de cessation pour quelque raison que ce soit, l'octroi de droits au BÉNÉFICIAIRE en vertu du présent accord prendra automatiquement fin. Le BÉNÉFICIAIRE s'engage à retourner ou à détruire tout MATÉRIEL restant et à retourner ou à empêcher tout accès ultérieur aux données, conformément aux directives du FOURNISSEUR.
- 9.4 [Facultatif]
Le BÉNÉFICIAIRE, à sa discrétion, détruira également les MODIFICATIONS ou demeurera lié par les dispositions du présent accord telles qu'elles s'appliquent aux MODIFICATIONS.
- 9.[4 or 5]
Les dispositions concernant les publications, la propriété intellectuelle, la garantie et la responsabilité ainsi que celles destinées à protéger les droits des participants restent en vigueur après l'expiration de l'accord.

I O) TRANSPORT ET REMBOURSEMENT / INDEMNISATION

- 10.1 Les frais de transmission à rembourser au FOURNISSEUR pour couvrir les coûts de stockage, de préparation et d'expédition sont précisés à l'annexe 3.
- 10.2 Le BÉNÉFICIAIRE est responsable de l'assurance couvrant le transport.

II) DROIT APPLICABLE ET JURIDICTION COMPÉTENTE

Le présent accord est régi par le droit suisse. Toute réclamation ou tout litige découlant du présent accord ou en rapport avec celui-ci doit être soumise aux tribunaux compétents du Canton [Nom du Canton] en Suisse.

I 2) ANNEXES

- Annexe 1** Matériel original
Annexe 2 Projet de recherche
Annexe 3 Remboursement / Frais
Toutes les annexes font partie intégrante du présent accord.

ANNEXE I

MATÉRIEL ORIGINAL

MATÉRIEL BIOLOGIQUE ET DONNÉES ASSOCIÉES⁴

Le matériel original suivant doit être transmis par le FOURNISSEUR au BÉNÉFICIAIRE:

Description du matériel biologique et des données connexes

[Pour le matériel biologique : nombre d'échantillons, type de tissu, types d'échantillon (par ex. : bloc de paraffine, sang EDTA, etc.), identifiants des échantillons, données de conservation et de stockage, etc.]

[Pour les données : nombre de fichiers, format des fichiers, champs des données, nombre d'enregistrements, période couverte par les données, etc.]

Restrictions d'utilisation, le cas échéant

[...]

⁴ Le terme « données associées » couvre l'ensemble des données préanalytiques ainsi que les données personnelles, y compris les données liées à la santé. Les données préanalytiques sont des données relatives à la collecte, au traitement, au stockage, à la qualité et à l'utilisation des échantillons (par ex. : temps de prélèvement, température de transport, vitesse de la centrifugation, température de stockage, etc.) Les données personnelles sont toutes les informations qui se rapportent à une personne identifiée ou identifiable. Les données liées à la santé sont des données personnelles concernant l'état de santé ou la maladie du participant, y compris les données génétiques (par ex. : données cliniques, génétiques, épidémiologiques, socio-économiques, etc.)

ANNEXE 2

PROJET DE RECHERCHE / OBJECTIF

Les travaux de RECHERCHE seront limités à l'utilisation du MATÉRIEL dans le cadre des activités suivantes:

Nom du projet	
Organisation Noms: Laboratoire(s) et chercheurs	
Synthèse du projet	
Durée du projet	
Méthode(s) planifiée(s)	
Approbation de la commission d'éthique (nom, numéro de référence et date)	

ANNEXE 3

REMBOURSEMENT / FRAIS

Toute facture est payable dans les 30 (trente) jours suivant la réception. En cas de retard de paiement, un intérêt mensuel de [...] % sera facturé.

Frais de MATÉRIEL	

Frais de transport	

Données comptables	
Banque	
Titulaire du compte bancaire	
Coordonnées bancaires (IBAN, etc.)	