

<ALPHA>

ASSURANCE POUR LES ESSAIS CLINIQUES (VALABLE POUR LES MÉDICAMENTS, LES TRANSPLANTS STANDARDISÉS, LES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET LES AUTRES ESSAIS CLINIQUES)**Certificat d'assurance à l'intention des commissions d'éthique suisses (modèle)**

La _____ atteste qu'elle garantit la couverture d'assurance au preneur d'assurance ou au promoteur (si différent du preneur d'assurance, cf. plus bas) ci-après conformément aux dispositions de la police et que la couverture répond aux exigences que la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et l'ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (OClin) prévoient en matière de couverture d'assurance d'essais cliniques sur l'être humain.

Les limites indiquées ont pu être réduites du fait de prestations déjà versées.

Remarque: les certificats d'assurance doivent reprendre le contenu du présent modèle, l'assureur étant libre d'en définir la mise en page.

N. B.: Le présent certificat d'assurance n'est pas valable sans la signature de l'assureur.

| | |
|--|--|
| Assureur: | |
| Preneur d'assurance: | |
| Promoteur (si différent du preneur d'assurance) | |

| | | |
|-----------------------|--------------------------------------|---|
| Risque assuré: | Médicaments/transplants standardisés | Catégorie: <input type="checkbox"/> A* <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C |
|-----------------------|--------------------------------------|---|

* Une couverture d'assurance pour les essais cliniques de la catégorie A est nécessaire uniquement si les éventuelles mesures prises pour collecter des données personnelles relatives à la santé ou pour prélever du matériel biologique sont liées à des risques et des contraintes plus que minimaux (art. 3, al. 1 let. c, OClin-Dim).

| | | |
|--|-------------------------|---|
| | Dispositifs médicaux: | Catégorie:† <input type="checkbox"/> A2 <input type="checkbox"/> C1 <input type="checkbox"/> C2 <input type="checkbox"/> C3 |
| | Autres essais cliniques | Catégorie: <input type="checkbox"/> A* <input type="checkbox"/> B |
| | Essai clinique (titre): | |
| | Nombre de participants: | |

| | |
|----------------------------|---|
| Numéro de police: | |
| Numéro de l'étude: | |
| Somme d'assurance‡: | CHF pour l'essai clinique, dont CHF par personnes participantes pour les lésions corporelles CHF par personnes participantes pour les dégâts matériels |

| | |
|-----------------------------|----------|
| Durée de validité §: | du au |
|-----------------------------|----------|

| | |
|---|--|
| Traitement du sinistre par (assureur): | |
|---|--|

Signatures et cachets

† Les essais cliniques de dispositifs médicaux de la catégorie A1 menés en vertu de l'Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) sont exclus de l'obligation de garantie.

‡ Cf. annexe 2 OClIn (<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2013/643/fr>, p. 35)

§ N. B. : La durée de couverture est de 20 ans à compter de la fin de l'essai clinique (art. 13, al. 3, OClIn).