

<BETA>

## ASSURANCE POUR LE PRÉLÈVEMENT DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE ET LA COLLECTE DE DONNÉES RELATIVES À LA SANTÉ (DANS LE CADRE DE PROJETS DE RECHERCHE QUI NE PEUVENT ÊTRE QUALIFIÉS D'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 relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ORH) prévoient en matière de couverture d'assurance de projets de recherche impliquant le prélèvement de matériel biologique et la collecte de données relatives à la santé, mais qui ne peuvent être qualifiés d'essais cliniques.

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.

<b>Assureur :</b>	
<b>Preneur d'assurance :</b>	
<b>Promoteur (si différent du preneur d'assurance)</b>	

<b>Risque assuré<sup>1</sup> :</b>	<input type="checkbox"/> prélèvement de matériel biologique	
	<input type="checkbox"/> collecte de données personnelles liées à la santé	
	Essai (titre) :	
	Nombre de sujets de recherche participant au projet de recherche	

<b>Numéro de police :</b>	
<b>Numéro de de l'étude :</b>	
<b>Somme d'assurance<sup>2</sup> :</b>	francs pour le projet de recherche, dont francs par sujet de recherche pour les lésions corporelles francs par sujet de recherche pour les dégâts matériels

<sup>1</sup> L'assurance est obligatoire si les mesures prévues pour prélever du matériel biologique ou pour récolter des données personnelles relatives à la santé sont liées à des risques et des contraintes plus que minimaux (= catégorie B ; cf. art. 13 ORH).

<sup>2</sup> Cf. annexe 1 ORH (<http://www.admin.ch/opc/frfficial-compilation/2013/3381.pdf>, p 3399).

---

<BETA>

**ASSURANCE POUR LE PRÉLÈVEMENT DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE ET LA COLLECTE DE DONNÉES RELATIVES À LA SANTÉ (DANS LE CADRE DE PROJETS DE RECHERCHE QUI NE PEUVENT ÊTRE QUALIFIÉS D'ESSAIS CLINIQUES)**

**Certificat d'assurance à l'intention des commissions d'éthique suisses (modèle)**

Durée de l'assurance <sup>3</sup> :	du au
-------------------------------------	----------

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

**Signatures et cachets :**

---

<sup>3</sup> N. B. : La durée de couverture est de dix ans à compter de la fin du projet de recherche (art. 13, al. 3, ORH).