

## **Conditions générales d'assurance (CGA)**

### **Essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain**

**Edition 2014**

---

## Sommaire

|                                                                                      |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. DESCRIPTIF DU CONTRAT .....</b>                                                | <b>4</b>  |
| 1.1 NUMERO DE POLICE .....                                                           | 4         |
| 1.2 PRENEUR D'ASSURANCE .....                                                        | 4         |
| 1.3 PROMOTEUR .....                                                                  | 4         |
| 1.4 ESSAI CLINIQUE ASSURE .....                                                      | 4         |
| 1.5 NOMBRE DE SUJETS DE RECHERCHE .....                                              | 4         |
| 1.6 SOMMES D'ASSURANCE .....                                                         | 4         |
| 1.7 FRANCHISE .....                                                                  | 4         |
| 1.8 DUREE DU CONTRAT .....                                                           | 4         |
| 1.9 PRIMES .....                                                                     | 5         |
| <b>2. DEFINITIONS .....</b>                                                          | <b>6</b>  |
| 2.1 LESIONS CORPORELLES .....                                                        | 6         |
| 2.2 DEGATS MATERIELS .....                                                           | 6         |
| 2.3 DOMMAGES DECOULANT DE LA VIOLATION DES REGLES DE LA PROTECTION DES DONNEES ..... | 6         |
| 2.4 ESSAI CLINIQUE .....                                                             | 6         |
| 2.5 SUJETS DE RECHERCHE .....                                                        | 6         |
| 2.6 PROMOTEUR .....                                                                  | 6         |
| 2.7 INVESTIGATEUR .....                                                              | 6         |
| <b>3. OBJET DE L'ASSURANCE .....</b>                                                 | <b>7</b>  |
| <b>4. PRESTATIONS DE LA COMPAGNIE .....</b>                                          | <b>8</b>  |
| <b>5. PERSONNES ASSUREES .....</b>                                                   | <b>9</b>  |
| <b>6. VALIDITE TERRITORIALE ET TEMPORELLE .....</b>                                  | <b>10</b> |
| <b>7. LIMITATIONS DE L'ETENDUE DE L'ASSURANCE .....</b>                              | <b>11</b> |
| 7.1 AUTRES BASES LEGALES .....                                                       | 11        |
| 7.2 CRIME ET DELIT .....                                                             | 11        |
| <b>8. PRIME .....</b>                                                                | <b>12</b> |
| 8.1 BASES DU CALCUL DE LA PRIME .....                                                | 12        |
| 8.2 PAIEMENT DES PRIMES .....                                                        | 12        |
| <b>9. SINISTRE .....</b>                                                             | <b>13</b> |
| 9.1 OBLIGATION DE DECLARER .....                                                     | 13        |
| 9.2 REGLEMENT DU SINISTRE ET CONDUITE DU PROCES .....                                | 13        |
| 9.3 CESSION DE PRETENTIONS .....                                                     | 13        |
| 9.4 CONSEQUENCES DE LA VIOLATION DES OBLIGATIONS CONTRACTUELLES .....                | 13        |
| 9.5 RECOURS .....                                                                    | 14        |
| <b>10. OBLIGATIONS .....</b>                                                         | <b>15</b> |
| 10.1 OBLIGATIONS DU PRENEUR D'ASSURANCE OU DU PROMOTEUR .....                        | 15        |
| 10.2 NON-RESPECT DES OBLIGATIONS .....                                               | 15        |
| <b>11. DIVERS .....</b>                                                              | <b>16</b> |
| 11.1 DUREE DU CONTRAT .....                                                          | 16        |
| 11.2 CONTRAT D'ASSURANCE APRES UN SINISTRE .....                                     | 16        |

---

## CGA relatives à la couverture des sinistres survenant dans le cadre d'un essai clinique relevant de la recherche sur l'être humain

|            |                                                  |           |
|------------|--------------------------------------------------|-----------|
| 11.3       | COMMUNICATIONS A LA COMPAGNIE D'ASSURANCES ..... | 16        |
| 11.4       | PROTECTION DES DONNEES .....                     | 16        |
| 11.5       | FOR ET DROIT APPLICABLE .....                    | 16        |
| <b>12.</b> | <b>SIGNATURE DU CONTRAT .....</b>                | <b>17</b> |
| 12.1       | LA COMPAGNIE D'ASSURANCES.....                   | 17        |
| 12.2       | LE PRENEUR D'ASSURANCE .....                     | 17        |

CGA relatives à la couverture des sinistres survenant dans le cadre d'un essai clinique relevant de la recherche sur l'être humain

## 1. Descriptif du contrat

L'assurance pour les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain.

### 1.1 Numéro de police

### 1.2 Preneur d'assurance

### 1.3 Promoteur

### 1.4 Essai clinique assuré

- Titre de l'essai
- Centres d'études
- N° de procès-verbal
- Catégorie de l'essai clinique

### 1.5 Nombre de sujets de recherche

Nombre prévisionnel de sujets de recherche participant à l'essai clinique.

### 1.6 Sommes d'assurance

Sommes d'assurance pour toute la durée de l'assurance (risque subséquent incl.)

- pour les indemnisations découlant de l'essai clinique  
au maximum pour l'ensemble des dommages 0 CHF
- dont par sujet de recherche pour les lésions corporelles  
au maximum 0 CHF
- dont par sujet de recherche pour les dégâts matériels  
au maximum 0 CHF

### 1.7 Franchise

Le preneur d'assurance assume une franchise de XXX CHF par événement en cas de sinistre.

### 1.8 Durée du contrat

Début du contrat: Date

Echéance: Date

Echéance de la prime: Prime provisoire au début du contrat

CGA relatives à la couverture des sinistres survenant dans le cadre d'un essai clinique relevant de la recherche sur l'être humain

Mode de paiement: Prime unique

## 1.9 Primes

|                               |         |
|-------------------------------|---------|
| Prime par sujet de recherche: | XXX CHF |
| Prime minimale                | XXX CHF |
| Prime provisoire              | XXX CHF |
| Droit de timbre               | 5%      |

## 2. Définitions

Au sens du présent contrat.

### 2.1 Lésions corporelles

Les lésions corporelles sont les dommages résultant du décès, d'une blessure ou de toute autre atteinte à la santé d'un sujet de recherche.

Sont également considérées comme lésions corporelles les conséquences économiques découlant de lésions corporelles assurées, à savoir les coûts, la perte de gain compte tenu du futur revenu prévisible, le préjudice ménager, la perte de prestations d'entretien (perte de soutien) et les dommages immatériels (tort moral).

### 2.2 Dégâts matériels

Les dégâts matériels sont les dommages causés par la destruction, la détérioration ou la perte de choses ainsi que les dommages économiques qui en résultent pour la personne lésée.

### 2.3 Dommages découlant de la violation des règles de la protection des données

Relèvent de la violation des règles de la protection des données les dommages matériels et immatériels découlant des atteintes portées aux droits de la personnalité.

### 2.4 Essai clinique

Projet de recherche sur des personnes dans lequel les participants sont affectés dès le départ à des interventions liées à la santé afin d'évaluer les effets de ces dernières sur la santé ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain (art. 3 let. I LRH).

### 2.5 Sujets de recherche

Tous les patients et sujets de recherche participant à l'essai clinique assuré.

### 2.6 Promoteur

Toute personne ou institution dont le siège ou une représentation se trouvent en Suisse, qui assume la responsabilité de l'initiative d'un essai clinique en Suisse, notamment de son lancement, de sa gestion et de son financement (art. 2 let. c ORH).

### 2.7 Investigateur

Toute personne responsable de la réalisation pratique de l'essai clinique en Suisse ainsi que de la protection des personnes participant à l'essai clinique au lieu de réalisation; lorsqu'un investigateur assume la responsabilité de l'initiative d'un essai clinique en Suisse, il en est également le promoteur (art. 2 let. d ORH).

CGA relatives à la couverture des sinistres survenant dans le cadre d'un essai clinique relevant de la recherche sur l'être humain

### **3. Objet de l'assurance**

Est assurée la responsabilité civile découlant de la législation relative à la recherche sur l'être humain du promoteur qui organise la réalisation de l'essai clinique conformément à l'art. 1.4 ci-avant, pour les prétentions élevées par un sujet de recherche à la suite des dommages corporels ou matériels subis.

La couverture d'assurance s'étend également aux prétentions élevées à la suite de violations des règles de la protection des données survenues dans le cadre de l'essai clinique. Ces dommages sont assimilés à des lésions corporelles.

#### **4. Prestations de la compagnie**

Les prestations de la compagnie consistent dans le paiement d'indemnités dues en cas de prétentions justifiées et dans la défense des assurés contre des prétentions injustifiées. Elles comprennent également les intérêts du dommage, les frais de réduction du dommage, d'expertise, d'avocats, de justice, d'arbitrage, de médiation et d'autres frais (par exemple dépens alloués à la partie adverse) et sont limitées par la somme d'assurance, respectivement la sous-limite, fixée dans la police ou les conditions contractuelles, sous déduction de la franchise convenue.

L'ensemble des prétentions résultant de dommages dus à la même cause est considéré comme un seul et unique dommage (dommage en série). Le nombre des lésés, demandeurs ou ayants droit est sans importance.

Les prestations allouées aux sujets de recherche se réduisent proportionnellement à la différence entre la somme des différentes prestations et l'indemnisation maximale due par durée d'assurance.

Les prestations et leurs limites reposent sur les dispositions du contrat d'assurance (y compris celles relatives à la somme d'assurance et à la franchise), qui étaient en vigueur au moment de la survenance du dommage selon l'art. 6 ci-après.

CGA relatives à la couverture des sinistres survenant dans le cadre d'un essai clinique relevant de la recherche sur l'être humain

## **5. Personnes assurées**

Est assurée la responsabilité civile du promoteur qui initie la réalisation de l'essai clinique conformément à l'art. 1.4 ci-avant.

## **6. Validité territoriale et temporelle**

L'assurance est valable pour les dommages causés dans le cadre d'un essai clinique mené en Suisse et qui surviennent dans le monde entier.

Sont couverts les dommages survenant pendant la durée contractuelle.

En cas de doute, une lésion corporelle est censée être survenue au moment où le sujet de recherche a, pour la première fois, consulté un médecin en raison des symptômes liés à cette atteinte à la santé, même si la relation de cause à effet n'est établie qu'ultérieurement.

Conformément aux présentes conditions d'assurance, à l'échéance du contrat demeurent couverts les dommages survenant dans les 120 mois suivant la fin de l'essai clinique (assurance du risque subséquent).

CGA relatives à la couverture des sinistres survenant dans le cadre d'un essai clinique relevant de la recherche sur l'être humain

## **7. Limitations de l'étendue de l'assurance**

### **7.1 Autres bases légales**

La couverture d'assurance ne s'étend pas aux prétentions élevées en vertu d'autres dispositions légales que celles ressortant de la législation relative à la recherche sur l'être humain.

### **7.2 Crime et délit**

La responsabilité de l'auteur des dommages qui ont été causés lors ou à l'occasion d'un crime ou d'un délit commis intentionnellement par lui.

## **8. Prime**

### **8.1 Bases du calcul de la prime**

La prime est calculée à partir du nombre de sujets de recherche participant pendant la durée contractuelle à l'essai clinique assuré.

En cas de modification du nombre de sujets de recherche, la prime est relevée ou réduite proportionnellement à cette modification et au taux de prime par sujet de recherche. La prime minimale demeure réservée.

### **8.2 Paiement des primes**

La prime provisoire mentionnée à l'art. 1.9 ci-avant échoit à la date indiquée sur la facture.

## **9. Sinistre**

### **9.1 Obligation de déclarer**

En cas de survenance d'un sinistre dont les conséquences prévisibles peuvent concerner l'assurance, ou si des prétentions en responsabilité civile sont élevées à l'encontre d'un assuré, le preneur d'assurance est tenu d'en informer immédiatement la compagnie d'assurances.

Si un assuré fait l'objet d'une enquête policière ou d'une procédure pénale à la suite d'un sinistre ou si le lésé dépose une demande d'indemnisation devant les tribunaux, la compagnie d'assurances doit aussi en être avertie immédiatement.

### **9.2 Règlement du sinistre et conduite du procès**

La compagnie mène les négociations avec le lésé. Elle a qualité pour représenter l'assuré, et ce dernier est lié par la liquidation des prétentions du lésé par la compagnie d'assurances. La compagnie d'assurances est habilitée à verser l'indemnité directement au lésé, sans déduction d'une éventuelle franchise; dans ce cas, l'assuré est tenu de rembourser la franchise à la compagnie en renonçant à toute opposition.

Les assurés sont tenus de renoncer à tous pourparlers directs avec le lésé ou son représentant concernant des demandes en dommages-intérêts, ainsi qu'à toute reconnaissance de responsabilité ou de prétention, toute transaction ou tout versement d'indemnité, à moins que la compagnie d'assurances ne l'y autorise. De plus, ils doivent fournir spontanément à la compagnie tous renseignements concernant le sinistre et les démarches entreprises par le lésé. Il doit immédiatement remettre à la compagnie tous les documents et les preuves relatifs à l'affaire (en particulier les pièces judiciaires, telles que convocations, mémoires, jugements etc.) et, dans la mesure du possible, soutenir la compagnie de toute autre manière dans le règlement du sinistre (bonne foi contractuelle).

Si aucun accord ne peut être trouvé avec le lésé et qu'une action est intentée, les assurés doivent déléguer à la compagnie la conduite du procès au civil. Elle en assume les coûts dans le cadre de l'art. 4 ci-avant. Si des dépens sont alloués à un assuré, ceux-ci reviennent à la compagnie dans la mesure où ils ne sont pas destinés à couvrir des frais personnels de l'assuré.

### **9.3 Cession de prétentions**

Sans accord préalable de la compagnie, l'assuré n'est pas autorisé à céder à des lésés ou à des tiers des prétentions issues de cette assurance.

### **9.4 Conséquences de la violation des obligations contractuelles**

Les assurés subissent eux-mêmes toutes les conséquences d'une violation fautive de l'obligation d'aviser.

De plus, lorsqu'un assuré transgresse de manière fautive l'une de ses obligations contractuelles, la Compagnie est déliée de toute obligation à son égard dans la mesure où la prestation à fournir en deviendrait plus importante.

CGA relatives à la couverture des sinistres survenant dans le cadre d'un essai clinique relevant de la recherche sur l'être humain

## **9.5 Recours**

Si des dispositions du présent contrat ou de la loi fédérale sur le contrat d'assurance, limitant ou supprimant la couverture, ne sont pas opposables au tiers lésé en vertu de la législation relative à la recherche sur l'être humain, la compagnie dispose d'un droit de recours contre l'assuré dans la mesure où elle aurait pu réduire ou refuser ses prestations.

## **10. Obligations**

### **10.1 Obligations du preneur d'assurance ou du promoteur**

Le preneur d'assurance ou le promoteur est tenu de se faire confirmer par le sujet de recherche

- a) qu'il informera immédiatement l'investigateur de la survenance de toutes autres maladies ou douleurs ainsi que de leur traitement par voie médicamenteuse;
- b) qu'il déclarera immédiatement à l'investigateur toute lésion corporelle qui pourrait survenir à la suite de l'essai clinique;
- c) qu'il prendra ou acceptera toutes les mesures appropriées servant à clarifier la cause ou l'étendue d'un dommage et à réduire ce dernier.

### **10.2 Non-respect des obligations**

Le preneur d'assurance ou le promoteur qui contrevient aux obligations lui incombant en vertu du présent contrat perd tout droit aux prestations de la compagnie d'assurances.

Cette sanction n'est pas encourue s'il résulte des circonstances que l'infraction n'est pas fautive ou que l'exécution de l'obligation n'eût pas empêché le dommage de survenir et que la responsabilité de l'assuré aurait été la même.

## 11. Divers

### 11.1 Durée du contrat

Le présent contrat est convenu pour la durée mentionnée dans le récapitulatif du contrat.

Si l'essai clinique n'est pas terminé à l'échéance prévue dans le contrat, le preneur d'assurance doit en informer immédiatement la compagnie d'assurances afin qu'elle puisse prolonger le contrat en conséquence.

### 11.2 Contrat d'assurance après un sinistre

La compagnie d'assurances renonce à son droit de résilier le contrat à la suite d'un sinistre.

### 11.3 Communications à la compagnie d'assurances

Les assurés remplissent leur obligation contractuelle de déclarer correctement au regard du droit lorsqu'ils adressent les déclarations qui leur incombent à la direction de la compagnie d'assurances ou à l'agence mentionnée dans la police.

### 11.4 Protection des données

La compagnie d'assurances est autorisée à se procurer et à utiliser les renseignements nécessaires à la gestion du contrat et au traitement des sinistres. De la même manière, la compagnie est habilitée à récolter tout renseignement utile auprès de personnes tierces et à consulter les dossiers officiels. La compagnie s'engage à traiter les informations recueillies en toute confidentialité. Si besoin, les données seront communiquées à des tiers concernés, particulièrement aux coassureurs, aux réassureurs et aux autres assureurs intéressés. En outre, des informations peuvent être livrées à d'autres tiers responsables et à leur assureur en responsabilité civile dans le cadre de l'exécution de prétentions récursoires.

La compagnie d'assurances est également en droit de notifier aux tiers auxquels elle a confirmé la couverture (p. ex. les autorités compétentes) toute suspension, modification ou cessation de celle-ci.

### 11.5 For et droit applicable

Pour tout litige découlant du présent contrat, le preneur d'assurance ou l'ayant droit aux prestations peut choisir comme for:

- a) le siège principal de la compagnie d'assurances,
- b) le domicile ou le siège social du preneur d'assurance ou de l'ayant droit.

Pour l'interprétation du présent contrat, seul le droit suisse et la jurisprudence correspondante sont déterminants.

CGA relatives à la couverture des sinistres survenant dans le cadre d'un essai clinique relevant de la recherche sur l'être humain

## 12. Signature du contrat

### 12.1 La compagnie d'assurances

Lieu et date: Compagnie d'assurances

\_\_\_\_\_

### 12.2 Le preneur d'assurance

La/les personne/s soussignée/s autorise/nt la compagnie d'assurances à utiliser les données de la proposition, du contrat ou du règlement des sinistres. Dans la mesure du nécessaire, la compagnie peut transmettre ces données pour traitement aux tiers participant au contrat en Suisse et à l'étranger, en particulier aux coassureurs et aux réassureurs, ainsi qu'aux autres sociétés du groupe.

En outre, la compagnie d'assurances est habilitée à requérir tous les renseignements pertinents, surtout ceux concernant le déroulement du sinistre, auprès de bureaux officiels ou de tiers, et à consulter les dossiers officiels et judiciaires, pour autant que le sujet de recherche ait donné son accord en ce sens et dans la mesure où cela contribue au règlement du sinistre. Cette autorisation est valable indépendamment de la conclusion du contrat et de la prise en charge du sinistre.

Lieu et date: (Nom du preneur d'assurance)

\_\_\_\_\_