

# Responsabilité Civile Essais Cliniques



## Document d'information sur le produit d'assurance

Company (Insurer): Allianz Global Corporate & Specialty SE

Produit: RC Essais Cliniques de médicaments à usage humain

Le présent document d'information sur le produit d'assurance est un résumé des conditions d'assurance. Un aperçu complet des réclamations pour lesquelles le preneur d'assurance/les assurés – est(sont) - assuré(s) est repris dans les Conditions Générales.

### De quel type d'assurance s'agit-il?

Il s'agit d'une assurance responsabilité civile pour les promoteurs d'essais cliniques de médicaments à usage humain. Cette assurance indemnise tout dommage corporel ou matériel causé aux participants à l'essai clinique, et ce même sans faute du promoteur. Cette assurance doit être souscrite avant le début de l'essai clinique



#### Qu'est ce qui est assuré?

**La responsabilité du promoteur et de toute personne qui intervient dans l'essai clinique, pour les dommages subis par le participant ou ses ayants droit et qui ont un lien direct ou indirect avec l'essai clinique.**

✓ **Dommages indemnisés**

les dommages corporels et matériels, même en l'absence de faute de l'organisateur/promoteur de l'essai clinique ainsi que du personnel exécutant.

✓ **Dommage et lien causal**

Le participant à l'essai clinique doit prouver le dommage et le lien causal entre l'essai clinique et les dommages encourus.



#### Qu'est ce qui n'est pas assuré?

- ✗ les exclusions autorisées par la loi telles que par exemple la partie du montant du dommage qui excède la limite assurée ou encore le dommage qui survient en dehors de la période de validité de la police d'assurance.
- ✗ les dommages dus aux effets secondaires dont la survenance est attendue comme conséquence de l'essai clinique assuré;
- ✗ les dommages consécutifs à l'absence d'efficacité ou à l'insuffisance d'effet utile de l'essai clinique assuré.



#### Y-a-t-il des exclusions à la couverture?

- ! uniquement les limitations prévues par la législation (la loi du 7 mai 2004 et la loi du 7 mai 2017)



## Où suis-je couvert?

✓ La couverture est acquise pour les essais cliniques qui sont réalisés en Belgique.



## Quelles sont mes obligations?

- A la souscription du contrat:
  - communiquer toutes les circonstances qui me sont connues qui peuvent avoir une influence sur l'appréciation du risque ;
  - communiquer le nom exact de l'essai clinique qui fait l'objet de l'assurance tel qu'il est prévu dans la demande d'autorisation, le numéro du protocole, le numéro d'enregistrement de l'essai, le nom du promoteur, la date attendue du début de l'essai clinique, le nombre attendu de participants.
- Pendant la durée du contrat:
  - communiquer toute circonstance nouvelle ou modifiée qui me sont connues et qui sont de nature à entraîner une aggravation sensible et durable du risque et/ou qui peuvent raisonnablement avoir une influence sur l'appréciation du risque par l'assureur.
- En cas de dommage:
  - prendre toutes les mesures raisonnables pour prévenir et atténuer les conséquences d'un sinistre; o fournir à l'assureur toutes les informations et documents utiles concernant le sinistre.



## Quand et comment effectuer les paiements?

- La prime est due en une fois à la date de prise d'effet de la couverture et le paiement de la prime doit être exécuté avant le premier jour d'admission.



## Quand commence la couverture et quand prend-elle fin?

- La couverture est acquise pour la durée de l'essai clinique en tenant compte des éléments suivants:
  - La garantie prend effet à la date fixée aux conditions particulières et après paiement de la première prime.
  - Le contrat est conclu pour la durée fixée aux conditions particulières, sans aucun renouvellement tacite.



## Comment puis-je résilier le contrat?

- Le contrat n'est pas résiliable et la couverture est acquise pour la durée de l'essai clinique.
- La couverture peut être annulée aux conditions préalablement prévues dans l'offre au cas où l'essai clinique n'aurait pas lieu et seulement si aucun participant n'a été recruté.