

Assurance Responsabilité Civile



Document d'information sur le produit d'assurance

Company (Insurer): Allianz Global Corporate & Specialty SE

Produit : Police Responsabilité Civile des Promoteurs de Recherche Impliquant la Personne Humaine

Des informations précontractuelles et contractuelles complètes sur le produit sont fournies dans la proposition de garantie de la compagnie d'assurance ainsi que dans la police d'assurance constituée des Conditions Générales AGCS SE 93, des Conditions Spéciales AGCS SE 84 et des Conditions Particulières AGCS SE 85.

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

Il s'agit d'une police garantissant la responsabilité civile des promoteurs de Recherche impliquant la personne humaine.



Qu'est-ce qui est assuré?

Les principaux risques assurés :

- ✓ Les conséquences pécuniaires de votre Responsabilité Civile si elle venait à être recherchée en votre qualité de Promoteur d'une recherche impliquant la personne humaine en vertu de la législation et de la réglementation française (Code de la Santé Publique : 1ère partie - Livre Ier - Titre II) dans le cadre de la ou des Recherches Assurées.
- ✓ La garantie vaut tant pour la Responsabilité Civile du promoteur ainsi que celle des Intervenants selon les articles L1121-10 et R1121-4 à R1221-9 du Code de la Santé Publique ou toutes dispositions ultérieures les modifiant ou s'y substituant.

Les plafonds de garantie :

- ✓ EUR 1 000 000 par victime et EUR 6 000 000 par protocole de recherche

Les franchises :

- ✓ EUR 1 500 par victime
- ✓ EUR 15 000 par protocole de recherche



Qu'est-ce qui n'est pas assuré?

- ✗ Toute autre responsabilité civile.



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

Oui sont exclues les cas ou :

- ! Les recherches n'ont pas lieu dans les conditions prévues au deuxième et troisième alinéa de l'article L1121-3 du code de la santé publique telles qu'elles ont été approuvées par le comité de protection des personnes en application de l'article L 1123-7 et, le cas échéant, par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- ! Le consentement des personnes qui se prêtent à la recherche n'est pas recueilli dans les conditions prévues aux articles L 1122-1-1, L 1122-1-3 ou L 1122-2 du code de la santé publique ;
- ! La recherche est réalisée sans que l'avis favorable du comité de protection des personnes et le cas échéant, l'autorisation de l'autorité compétente prévus aux articles L 1123-6 et L 1123-8 du code de la santé publique aient été obtenus ;
- ! Les dispositions de l'article L 1121-13 du code de la santé publique ne sont pas respectées ; ! La recherche a lieu en dépit d'une décision d'interdiction ou de suspension prise par l'autorité compétente mentionnée à l'article L 1123-12 du code de la santé publique



Où suis-je couvert(e)?

✓ Les garanties sont acquises pour les Recherches Assurées impliquant la personne humaine effectuées en France.



Quelles sont mes obligations?

- **A la conclusion du contrat :** Le contrat est établi sur la base des déclarations et des documents fournis par le Souscripteur lors de la conclusion du contrat, notamment dans le questionnaire et ses annexes, au sujet des circonstances qui sont de nature à faire apprécier à l'Assureur les risques qu'il prend en charge et notamment les caractéristiques de la Recherche assurée.

La prime est fixée en conséquence.

Le Souscripteur a l'obligation de décrire exactement le risque. Il doit répondre exactement aux questions posées pour permettre à l'Assureur d'apprécier le risque. Pour permettre à l'Assureur de délivrer pour chaque Recherche Assurée une attestation conforme à l'art. R 1121-9 du Code de la Santé Publique, le Promoteur s'engage à lui communiquer :

- La dénomination précise de la recherche couverte par l'assurance telle que prévue dans la demande d'autorisation: Le numéro de Protocole, Le numéro d'enregistrement de la recherche, Le nom du Promoteur, La date prévue pour le début de la recherche, La date prévue pour la fin de la recherche, Le nombre de personnes qu'il est prévu d'inclure.
- **Pendant la durée du contrat :** Le Souscripteur s'engage à déclarer toute modification des caractéristiques de la Recherche Assurée, et notamment de la date de fin de la Recherche Assurée impliquant la personne humaine.
- **En cas de sinistre :** Le Souscripteur ou l'Assuré a l'obligation de faire tout ce qui est en son pouvoir pour limiter les conséquences du Sinistre.

Le Souscripteur, ou l'Assuré mis en cause, doit déclarer, dès qu'il en a connaissance et au plus tard dans le délai de 5 jours, à l'Assureur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute Réclamation introduite pendant la Période d'assurance ou la Période subséquente à l'adresse suivante:

**A l'attention du Responsable du Département Indemnisation Responsabilité Civile et Lignes Financières
ALLIANZ Global Corporate & Specialty**

Tour Allianz One - Case courrier S 1105 - 1 cours Michelet – CS 30051 -92076 Paris La Défense Cedex



Quand et comment effectuer les paiements?

- **Modalités de paiement de la prime :**

Le règlement de la prime est à nous parvenir dans les 30 jours de la réception de la quittance.

Pour un **paiement par chèque**, merci de le libeller au profit de : ALLIANZ GLOBAL CORPORATE & SPECIALTY SE et de l'adresser à :

Allianz Global Corporate & Specialty SE, Direction Finance – Service Comptabilité Tiers
Case Courrier S0801- 1 Cours Michelet, CS30051 - 92076 PARIS LA DEFENSE CEDEX – France

Pour un **paiement par virement**, veuillez trouver ci-après nos références bancaires :

Banque : NATIXIS - 30 avenue Pierre Mendès France - 75013 PARIS – France - Code BIC : NATXFRPPXXX

Paiement à : NATIXIS - EURO // IBAN FR76 3000 7999 9904 1777 5600 057 - en faveur d'ALLIANZ GLOBAL CORPORATE & SPECIALTY SE - Compte : EURO // N° de compte : 30007/99999/04177756000/57

- **Délais de paiement :**

Conformément aux dispositions de l'article L. 113-3 du Code des assurances, en cas de non-paiement de la prime dans les dix (10) jours de son échéance, outre l'exercice par l'Assureur de son droit de poursuivre l'exécution forcée du contrat en justice, l'Assureur peut, par lettre recommandée adressée au Souscripteur, suspendre la garantie trente (30) jours après l'envoi de cette lettre.

La suspension de la garantie pour non-paiement de la prime ne dispense pas le Souscripteur de l'obligation de payer les primes à leur échéance.

L'Assureur a le droit de résilier le contrat dix (10) jours après l'expiration du délai de trente (30) jours précité en notifiant sa décision au Souscripteur soit dans la lettre recommandée de mise en demeure, soit par une nouvelle lettre recommandée.

Si le contrat n'est pas résilié, il reprend ses effets pour l'avenir, à midi le lendemain du jour où ont été payés à l'Assureur la prime arriérée et celles venues à échéance pendant la période de suspension ainsi que, éventuellement, les frais de poursuites et de recouvrement.



Quand commence la couverture et quand prend-elle fin?

- **Date d'effet de la police :** Le contrat n'est parfait qu'après accord des parties signataires.
La garantie prend effet à la date d'effet mentionnée aux Conditions Particulières.
- **Date d'expiration de la police :** La date correspondant au terme de la participation de la dernière personne qui se prête à la recherche ou, le cas échéant, au terme défini dans le protocole (article R. 1123-66 du Code de la Santé Publique).
- **Durée de la police :** La garantie couvre les conséquences pécuniaires des Sinistres trouvant leur cause génératrice dans une Recherche Assurée impliquant la personne humaine, dès lors que la première Réclamation est adressée à l'Assuré ou à l'Assureur entre le début de cette Recherche et l'expiration d'un délai de dix ans courant à partir de la fin de celle-ci.



Comment puis-je résilier le contrat?

- Le contrat n'est pas résiliable ; il est souscrit pour la durée de la ou des Recherche(s) Assurée(s) impliquant la personne humaine et expire à la fin de la dernière d'entre elles.