

<OMEGA>

CERTIFICAT GARANTISSANT UNE SÛRETÉ ÉQUIVALENTE À L'ASSURANCE EN RESPONSABILITÉ CIVILE**A L'INTENTION DES COMMISSIONS D'ÉTHIQUE SUISSES (MODÈLE)**

La _____ atteste qu'elle garantit à la personne ou à l'entreprise bénéficiaire ci-après une sûreté équivalente à l'assurance en responsabilité civile et que cette sûreté répond aux exigences de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et de ses ordonnances (OClin, ORH). Il est notamment confirmé que

- la partie lésée peut faire valoir ses droits en Suisse (devant un tribunal suisse en cas de litige) ;
- la garantie est également acquise en cas de succession juridique du garant ; et
- la disponibilité du montant de la couverture est garantie, même en cas de difficultés financières du garant.

N. B. : Le présent certificat n'est pas valable sans signature.

Garant :		
Bénéficiaire¹ :		
Risque assuré :	Essais cliniques : <input type="checkbox"/> médicaments/transplants standardisés <input type="checkbox"/> Dispositifs médicaux <input type="checkbox"/> autres essais cliniques <input type="checkbox"/> projets de recherche	Catégorie : <input type="checkbox"/> A ² <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C
Type de garantie	<input type="checkbox"/> garantie bancaire ³ <input type="checkbox"/> fonds ⁴ <input type="checkbox"/> portefeuille ⁵ <input type="checkbox"/> loi cantonale sur la responsabilité civile ⁶ <input type="checkbox"/> déclaration de garantie d'une tierce partie ⁷ <input type="checkbox"/> autre garantie ⁸	
	Essai clinique ou projet de recherche (titre) :	
	Nombre de participants :	
Numéro de référence :		

¹ Le promoteur ou, en cas d'application de l'art. 3, al. 2, ORH, l'investigateur.

² N. B. : une couverture pour les essais cliniques de la catégorie A (médicaments, transplants standardisés, dispositifs médicaux et autres essais cliniques) 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*. Pour les essais « non cliniques », c'est-à-dire les projets de recherche au sens de l'art. 6 s. ORH, ceux de la catégorie A sont *toujours* exclus de l'obligation de la garantie.

³ Veuillez joindre la garantie.

⁴ Veuillez joindre les statuts du fonds.

⁵ Veuillez joindre la liste.

⁶ Veuillez spécifier laquelle et confirmer l'applicabilité et le fait que les projets de recherche sont enregistrés conformément à la LRH.

⁷ Veuillez joindre la déclaration.

⁸ Veuillez joindre le document correspondant.

<OMEGA>

**CERTIFICAT GARANTISSANT UNE SÛRETÉ ÉQUIVALENTE À L'ASSURANCE
EN RESPONSABILITÉ CIVILE****A L'INTENTION DES COMMISSIONS D'ÉTHIQUE SUISSES (MODÈLE)**

Numéro de l'étude :	
----------------------------	--

Montant assuré:	francs pour l'essai clinique, dont francs par sujet de recherche pour les dommages corporels francs par sujet de recherche pour les dommages matériels
------------------------	---

Durée de validité⁹ :	du au
--	----------

Evaluation du préjudice par :	
--------------------------------------	--

Signatures et cachets :

⁹ N. B. : La durée de couverture est de dix ans à compter de la fin de l'essai clinique (art. 13, al. 3, OClin) ou du projet de recherche (art. 13, al. 3, ORH).