**<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.

|  |  |
| --- | --- |
| **Assureur:** |  |
| **Preneur d'assurance:** |  |
| **Promoteur (si différent du preneur d'assurance)** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Risque assuré[[1]](#footnote-2):** | prélèvement de matériel biologique  collecte de données personnelles liées à la santé |  |
|  | Essai (titre): |  |
|  | Nombre de participant |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Numéro de police:** |  |
| **Numéro de de l'étude:** |  |
| **Somme d'assurance[[2]](#footnote-3):** | CHF pour le projet de recherche,  dont  CHF par personne participant pour les lésions corporelles  CHF par personne participant pour les dégâts matériels |

|  |  |
| --- | --- |
| **Durée de l'assurance[[3]](#footnote-4):** | du  au |

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

**Signatures et cachets:**

1. 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). [↑](#footnote-ref-2)
2. Cf. annexe 1 ORH (<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2013/642/fr>, p 20). [↑](#footnote-ref-3)
3. N. B. : La durée de couverture est de dix ans à compter de la fin du projet de recherche (art. 13, al. 3, ORH). [↑](#footnote-ref-4)