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, OClin-Dim, 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 :** |  |
| **Bénéficiaire[[1]](#footnote-1) :** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Risque assuré :** | médicaments/transplants standardisés  autres essais cliniques | Catégorie :  A[[2]](#footnote-2)  B  C |
|  | Dispositifs médicaux | Catégorie :  A12  A22  C1  C2  C3 |
|  | projets de recherche | Catégorie [[3]](#footnote-3):  B |
| **Type de garantie** | garantie bancaire[[4]](#footnote-4)  fonds[[5]](#footnote-5)  portefeuille[[6]](#footnote-6)  loi cantonale sur la responsabilité civile[[7]](#footnote-7)  déclaration de garantie d'une tierce partie[[8]](#footnote-8)  autre garantie[[9]](#footnote-9) |  |
|  | Essai clinique ou projet de recherche (titre) : |  |
|  | Nombre de participants : |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Numéro de référence :** |  |
| **Numéro de l'étude :** |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Durée de validité[[10]](#footnote-10) :** | du  au |

|  |  |
| --- | --- |
| **Evaluation du préjudice par :** |  |

**Signatures et cachets :**

1. Le promoteur ou, en cas d'application de l'art. 3, al. 2, ORH, l'investigateur. [↑](#footnote-ref-1)
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* (art 12 OClin, art. 3 al. 1 OClin-Dim). [↑](#footnote-ref-2)
3. 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. [↑](#footnote-ref-3)
4. Veuillez joindre la garantie. [↑](#footnote-ref-4)
5. Veuillez joindre les statuts du fonds. [↑](#footnote-ref-5)
6. Veuillez joindre la liste. [↑](#footnote-ref-6)
7. Veuillez spécifier laquelle et confirmer l'applicabilité et le fait que les projets de recherche sont enregistrés conformément à la LRH. [↑](#footnote-ref-7)
8. Veuillez joindre la déclaration. [↑](#footnote-ref-8)
9. Veuillez joindre le document correspondant. [↑](#footnote-ref-9)
10. 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). [↑](#footnote-ref-10)