

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, 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 :		
Bénéficiaire¹ :		
Risque assuré :	<input type="checkbox"/> médicaments/transplants standardisés <input type="checkbox"/> autres essais cliniques	Catégorie : <input type="checkbox"/> A ² <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> Dispositifs médicaux	Catégorie : <input type="checkbox"/> A1 ² <input type="checkbox"/> A2 ² <input type="checkbox"/> C1 <input type="checkbox"/> C2 <input type="checkbox"/> C3
	<input type="checkbox"/> projets de recherche	Catégorie ³ : <input type="checkbox"/> B

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* (art 12 OClin, art. 3 al. 1 OClin-Dim).

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.

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

Type de garantie	<input type="checkbox"/> garantie bancaire ⁴ <input type="checkbox"/> fonds ⁵ <input type="checkbox"/> portefeuille ⁶ <input type="checkbox"/> loi cantonale sur la responsabilité civile ⁷ <input type="checkbox"/> déclaration de garantie d'une tierce partie ⁸ <input type="checkbox"/> autre garantie 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 validité¹⁰ :	du au
---	----------

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

Signatures et cachets :

⁴ Veuillez joindre la garantie.

⁵ Veuillez joindre les statuts du fonds.

⁶ Veuillez joindre la liste.

⁷ Veuillez spécifier laquelle et confirmer l'applicabilité et le fait que les projets de recherche sont enregistrés conformément à la LRH.

⁸ Veuillez joindre la déclaration.

⁹ Veuillez joindre le document correspondant.

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).