



LOT N°11 ASSURANCE DES RECHERCHES IMPLIQUANT LE PERSONNE HUMAINE – RIPH CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CAEN

Dossier de consultation des assureurs

1° Cahiers des charges

- CCTP : Définition et expression des besoins

2° Éléments techniques

- Questionnaire RIPH
- Statistique sinistre

Le CHU de Caen est assuré par un contrat souscrit auprès de la compagnie RELYENS (SHAM) présentant des garanties de même nature que celles du cahier des charges avec les franchises suivantes :

Franchise 1 500 € par personne et 7 500 € par protocole

**ASSURANCE DES RECHERCHES IMPLIQUANT
LA PERSONNE HUMAINE
DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE
DE CAEN**

**DEFINITION ET EXPRESSION DES BESOINS EN
MATIERE D'ASSURANCE RIPH**

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
CCTP**

Le contrat est régi par le Code des assurances

PLAN DE L'EXPRESSION DES BESOINS

DÉFINITIONS	4
I - IDENTIFICATION - ADMINISTRATION DU CONTRAT.....	6
1.1. Souscripteur.....	6
1.2. Assuré	6
1.3. Effet	6
1.4. Échéance principale.....	6
1.5. Durée du contrat.....	6
1.6. Non résiliation après sinistre	6
II - OBJET DU CONTRAT	6
2. 1 – Objet de la garantie	6
2. 2 - Protocoles de recherche garantis.....	6
2.3 - Classes des protocoles.....	7
III - DUREE DE LA GARANTIE	8
IV - EXCLUSIONS.....	8
V - MONTANTS DES GARANTIES ET DES FRANCHISES.....	8
VI FONCTIONNEMENT DU CONTRAT	9
VII - PRIME	9
VII - TERRITORIALITE	10

ASSURANCE RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

PREAMBULE

Le présent CCTP d'expression des besoins de l'acheteur public a pour objet de définir les garanties du contrat et sera complété par les conditions générales de l'assureur candidat.

Les réserves des candidats par rapport aux dispositions du présent document doivent faire l'objet de spécifications précises dans l'acte d'engagement.

Les réserves au cahier des charges seront analysées au sens de la circulaire du 24 décembre 2007 et il sera donc vérifier leurs incidences économiques et si elles ne rendent pas l'offre irrégulière.

Elles devront être indiquées précisément dans l'annexe N°1 à l'acte d'engagement ou dans un document complémentaire.

DÉFINITIONS

Pour l'application du contrat, on entend par :

- **SOUSCRIPTEUR**

La personne physique ou morale, désignée sous ce nom aux Conditions Particulières, qui demande l'établissement du contrat, le signe et s'engage notamment à en régler les primes.

- **ASSURÉ**

- Le souscripteur, en tant que promoteur de recherches impliquant la personne humaine.
- Les investigateurs, chargés de la direction et de la surveillance de la réalisation de la recherche, ainsi que tout autre intervenant dans cette recherche

- **ASSUREUR**

La compagnie indiquée aux conditions particulières qui, en cas de coassurance, agit en qualité de gestionnaire du présent contrat d'assurance.

- **ÉCHÉANCE PRINCIPALE**

Celle qui marque le début de chaque période annuelle d'assurance.

- **CODE**

Le Code des Assurances.

- **AUTRUI OU TIERS**

Les personnes se prêtant à la recherche impliquant la personne humaine et leurs ayants-droit.

- **RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE - RIPH**

Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales selon les termes des articles L. 1121-1, R. 1121-1, R. 1121-2 et R. 1121-3 du Code de la Santé Publique

- **PROMOTEUR**

La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche impliquant la personne humaine sur l'être humain, qui assure la gestion et vérifie que son financement est prévu.

- **INVESTIGATEUR**

La ou les personnes qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu. Lorsque le promoteur d'une recherche impliquant la personne humaine confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur.

- **PROTOCOLE DE RECHERCHE**

Par protocole, il y a lieu d'entendre toute recherche ou ensemble de recherches s'inscrivant dans un document unique soumis pour avis à un Comité de Protection des Personnes et pour autorisation à l'autorité compétente mentionnée à l'article L.1123-12 du Code de la Santé Publique.

- **DOMMAGES**

Préjudice de toute nature subis par un tiers

- **SINISTRE**

Réclamation formulée par un tiers ayant subi un dommage résultant d'un fait dommageable susceptible d'engager la responsabilité du promoteur et/ou de tout autre intervenant dans la recherche impliquant la personne humaine.

Fait dommageable :

Le fait dommageable trouvant son origine dans les activités garanties des assurés est celui qui constitue la cause génératrice du dommage. Un ensemble de faits dommageables ayant la même cause technique est assimilé à un fait dommageable unique.

Réclamation :

Toute demande en réparation amiable ou contentieuse formée par la victime d'un dommage ou ses ayants-droit, et adressée à l'assuré ou à son assureur.

- **FRANCHISE**

Somme fixe et/ou fraction du dommage pris en charge par l'assureur et que l'assuré conserve toujours à sa charge sur le coût d'un sinistre ; cette franchise vient en déduction du montant de la garantie par sinistre mais ne s'imputera pas sur celui prévu par année d'assurance.

I - IDENTIFICATION - ADMINISTRATION DU CONTRAT

1.1. SOUSCRIPTEUR : **CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CAEN**
Représenté par son Directeur Général en exercice.

1.2. ASSURE : **CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CAEN**

Adresse Avenue de la Côte de Nacre CS 30001
14033 CAEN cedex 9

Agissant tant pour son compte que pour le compte de qui il appartiendra pour autant que ces assurés soient précisés au contrat.

Il est convenu que la notion de tiers ou d'autrui est maintenue entre les différents assurés.

1.3. EFFET : **1^{er} janvier 2026**

1.4. ÉCHEANCE PRINCIPALE 1^{er} janvier

1.5. DUREE DU CONTRAT **5 ans** avec possibilité de résiliation annuelle sous réserve d'un préavis de 6 mois pour les deux parties avant l'échéance principale.

1.6. NON RESILIATION APRES SINISTRE **IL EST FORMELLEMENT CONVENU QUE L'ASSUREUR RENONCE A SA FACULTE DE RESILIATION APRES SINISTRE TELLE QUE PREVUE A L'ARTICLE R 113.10 DU CODE DES ASSURANCES.**

II - OBJET DU CONTRAT

2. 1 – Objet de la garantie

Le contrat garantit l'assuré contre les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile pouvant lui incomber (en raison des préjudices causés aux tiers et dont l'indemnisation serait mise à sa charge en application de l'article L.1121-9 du Code de la Santé Publique et textes subséquents (articles R.1121-4 à R.1121-9 du Code de la Santé Publique), en tant que promoteur de recherches visées à l'Article 2 ci-dessus.

La garantie s'applique dans les mêmes conditions à la responsabilité civile des investigateurs, chargés de la direction et de la surveillance de la réalisation de la recherche pour le compte de l'Assuré, ainsi qu'à la responsabilité civile de tout autre intervenant dans cette recherche pour le compte de l'Assuré.

2. 2 - Protocoles de recherche garantis

La garantie porte exclusivement sur les protocoles de recherche impliquant la personne humaine réalisés pendant la période de validité du présent contrat, et déclarés préalablement à l'Assureur.

Si une recherche impliquant la personne humaine doit être interrompue sur décision administrative, la garantie reste acquise pour les sujets entrés dans le protocole avant la date de cette décision.

La date de fin de recherche est celle correspondant au dernier acte d'investigation prévu au protocole pratiqué sur le dernier sujet se prêtant à la recherche impliquant la personne humaine

Le contrat a pour but de satisfaire à l'obligation d'assurance instituée par l'article L. 1121-9 du Code de la Santé Publique et par les textes subséquents.

2.3 - Classes des protocoles

Classe 0 :

Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales au sens de l'article L. 1121-1, 2° CSP, dont la définition et la liste sont précisées par arrêté du 12 avril 2018 ou tout texte équivalent qui viendrait le modifier ou le remplacer

Classes au sein des recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle :

Classe 1 :

- Thérapies psychologiques ou comportementales ;
- Recherches sur des produits à visée nutritionnelle déjà expérimentés ;
- Recherches simples en physiologie humaine (étude du fonctionnement) avec examens et/ou investigations non traumatisantes ;
- Recherches sur des investigations diagnostiques non traumatisantes ;
- Recherches incluant un matériel médical éprouvé et homologué ;
- Recherches épidémiologiques ou cliniques avec actes invasifs de pratiques courantes et répétées ;
- Recherches sur des produits cosmétiques connus ;
- Recherches génétiques sur un prélèvement sanguin ou pièce opératoire.

Classe 2 :

- La physiopathologie à visée diagnostique ou thérapeutique ;
- La physiopathologie à visée diagnostique ou thérapeutique ;
- Etudes physiopathologiques portant sur des sujets ayant reçu des dispositifs implantables ;
- Recherches sur des actes chirurgicaux ou interventionnels non innovants ;
- Recherche sur l'efficacité d'associations médicamenteuses avec des produits connus et bénéficiant d'une AMM dans ces indications cliniques ;
- Etude physiopathologique nécessitant l'usage de médicaments avec AMM
- Les médicaments en phase 4

Classe 3 : Les matériels non invasifs et les médicaments en phase 2 et 3

Classe 4 : Les matériels invasifs et les médicaments phase 1

Classe 5 : Hors Classe : Protocoles entrant dans les nomenclatures suivantes :

- Recherches curatives sur le virus HIV
- Recherches en pédiatrie
- Greffes d'organes (sauf allotransplantations de tissus composites : membres, visage, larynx, parois abdominales...)
- Vaccinothérapies
- Recherches sur les produits ou dérivés sanguins
- Recherches concernant les radiothérapies à hautes doses (supérieures aux normes habituelles)
- Recherches sur une technique opératoire ou chirurgicale innovante
- Recherches sur une méthode contraceptive, la procréation assistée médicalement ou la stérilité

- Recherches génétiques autres que cognitives pures
- Thérapies génétiques curatives
- Allogreffes ou allotransplantations de tissus composites telles que greffes de membres, de visages, du larynx, de parois abdominales...
- Autres protocoles de risque inhabituel définis par le Titulaire

L'affectation de chaque protocole à une classe est réalisée par le Souscripteur sur la base des informations transmises. L'assureur reste tenu par la classification retenue pendant toute la durée des garanties du protocole concerné, sauf le cas échéant en cas de modification substantielle du protocole et /ou nécessitant un(e) nouvel(le) avis/autorisation du CPP et de l'autorité compétente.

III - DUREE DE LA GARANTIE

Le présent contrat a pris effet et expire de plein droit aux dates indiquées aux conditions particulières.

La garantie couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche impliquant la personne humaine, couverte au titre du présent contrat, dès lors que la première réclamation est adressée à l'Assuré ou à son 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.

IV - EXCLUSIONS

SONT SEULS EXCLUS LES DOMMAGES SUBIS PAR LES PERSONNES QUI SE PRETENT AUX RECHERCHES BIOMEDICALES, LORSQUE :

3.1. LES RECHERCHES N'ONT PAS LIEU DANS LES CONDITIONS PREVUES AU DEUXIEME ALINEA DE L'ARTICLE L. 1121-3 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE,

3.2. LE CONSENTEMENT DES PERSONNES QUI SE PRETENT A LA RECHERCHE BIOMEDICALE N'EST PAS RECUEILLI DANS LES CONDITIONS PREVUES AUX ARTICLES L. 1122-1-1, L. 1122-1-2 OU L.1122-2 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.

L'ASSUREUR NE PEUT PAS OPPOSER A LA VICTIME OU A SES AYANTS-DROIT LE FAIT QUE LA RECHERCHE A ETE REALISEE ALORS QUE LE CONSENTEMENT N'AVAIT PAS ETE DONNE DANS LES CONDITIONS PREVUES PAR LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE ; EN CONSEQUENCE, L'ASSUREUR INDEMNISE LA VICTIME OU A SES AYANTS-DROIT ET EXERCE ENSUITE UNE ACTION EN REMBOURSEMENT DES SOMMES PAYEES AU LIEU ET PLACE DE L'ASSURE,

3.3. LA RECHERCHE EST REALISEE SANS QUE L'AVIS FAVORABLE DU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES ET L'AUTORISATION DE L'AUTORITE COMPETENTE PREVUS AUX ARTICLES L. 1123-6 ET L.1123-8 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE AIENT ETE OBTENUS,

3.4. LES DISPOSITIONS DE L'ARTICLE L. 1121-13 NE SONT PAS RESPECTEES,

3.5. LA RECHERCHE A LIEU EN DEPIT D'UNE DECISION D'INTERDICTION OU DE SUSPENSION PRISE PAR L'AUTORITE COMPETENTE MENTIONNEE A L'ARTICLE L.1123-12,

3.6. LA CONNAISSANCE PAR L'ASSURE A LA SOUSCRIPTION DU CONTRAT DE FAITS OU EVENEMENTS SUSCEPTIBLES DE FAIRE JOUER LA GARANTIE

V - MONTANTS DES GARANTIES ET DES FRANCHISES

5.1 - Les montants de garantie s'exercent conformément au code de la santé publique dans les limites ci-après :

- **1.000.000 euros** par victime
- **6.000.000 euros** par protocole de recherche
- **10 000 000 €** pour l'ensemble des réclamations présentées par année d'assurance au titre de l'ensemble des protocoles de recherche bénéficiant des garanties du présent contrat ;

5.2- Franchises :

Il est fait application d'une franchise de :

- 1.500 Euros par victime,
- 7.500 Euros par protocole.

En cas de franchise, celle-ci n'est pas opposable à la victime ou aux tiers.

L'Assureur indemnise la victime ou ses ayants-droits sans déduction de la franchise. Il exerce ensuite, contre l'Assuré, une action en remboursement des sommes versées.

VI FONCTIONNEMENT DU CONTRAT

Le présent contrat fonctionne sous la forme d'une police à aliments.

La demande de garantie est formulée par un formulaire de déclaration de mise en œuvre au contrat responsabilité civile promoteur de recherche impliquant la personne humaine.

Cette demande comportera les informations suivantes :

- Désignation du protocole
- Intitulé de la recherche
- Catégorie de recherche au sens de l'article L1121-1 du Code de la Santé Publique
- Date de début du protocole
- Durée prévisionnelle de la recherche
- Nombre de patients

Elle est validée par l'émission, en retour, par l'Assureur ou son Courtier ou Agent, de l'attestation destinée au Comité de Protection des Personnes (cette attestation est rédigée en respect des dispositions de l'article R 1121-10 du Code de la Santé Publique, (sur papier à l'entête de l'Assureur) sur laquelle est porté le numéro de l'aliment.

VII - PRIME

6.1 – Détermination de la prime

La prime pour chacun des protocoles est fixée selon la classification de chaque protocole, telle que déterminée dans les conditions fixées au 2.3. Le montant de la prime de chaque classe figure dans l'annexe financière à l'acte d'engagement. Il s'agit d'une prime unique forfaitaire par protocole. Il est précisé que le prix sera ferme sur la durée du marché.

En début de période d'assurance, il sera perçu une prime calculée en fonction du nombre prévu de personnes à tester au cours de la recherche impliquant la personne humaine.

En fin de période d'assurance, la prime sera régularisée en fonction du nombre de patients supplémentaires ayant réellement participé à la recherche impliquant la personne humaine ayant donné lieu à la délivrance par la Compagnie d'une ou plusieurs attestations d'assurance.

Toute modification du protocole devra être communiquée à l'Assureur qui se réserve le droit, le cas échéant, de prélever une prime additionnelle.

Si la recherche n'a pas lieu et qu'une attestation d'assurance ou d'autres pièces ont été établies, il sera perçu des frais administratifs d'un montant fixé à € HT

6.2 – Modalités de paiement de la prime

Il est fait application d'une prime provisionnelle annuelle telle que prévue à l'acte d'engagement.

La prime de régularisation est calculée par application du prix de chaque recherche en fonction de sa classification définie à l'article 2.3, sous déduction de la prime provisionnelle HT payée à l'échéance du contrat, taxes en vigueur en sus.

La prime provisionnelle viendra pour 50 % de son montant en déduction des primes pour les recherches effectuées au cours de l'année d'assurance.

6.3 – Retard administratif du paiement des primes

Les primes du présent contrat devant être payées dans les formes prescrites, selon les règlements administratifs en vigueur, les Compagnies renoncent à suspendre leurs garanties ou à résilier le contrat si le retard de paiement des primes est dû à la seule exécution des formalités administratives (y compris vote des dépenses).

VII - TERRITORIALITE

La garantie s'applique aux recherches impliquant la personne humaine réalisées en France Métropolitaine et départements et territoires d'Outre-Mer.

FIN DE L'EXPRESSION DES BESOINS



ASSURANCE DES RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE – RIPH

Nom de la Compagnie :

N° de contrat :

Courtier gestionnaire :

DEMANDE D'AVENANT D'INTEGRATION D'UNE RECHERCHE DANS LE CONTRAT CADRE RIPH

Souscripteur	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CAEN
Titre et code du protocole de recherche :	
Investigateur principal :	
Date prévisionnelle de début de la recherche :	
Durée totale de la recherche :	Nombre de mois :
Nombre de sujets à inclure :	> 18 ans : < 18 ans :
N° d'enregistrement de la recherche :	
Pièces à joindre avec la présente fiche d'intégration :	<ul style="list-style-type: none">- Protocole- Note d'information

En cas de désaccord entre l'assureur et l'établissement promoteur, au sujet de la classification d'une recherche, une discussion préalable devra s'engager.

Rappel des différentes classes de recherches

Classe 0 :

Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales au sens de l'article L. 1121-1, 2° CSP, dont la définition et la liste sont précisées par arrêté du 12 avril 2018 ou tout texte équivalent qui viendrait le modifier ou le remplacer

Classes au sein des recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle :

Classe 1 :

- Thérapies psychologiques ou comportementales ;
- Recherches sur des produits à visée nutritionnelle déjà expérimentés ;
- Recherches simples en physiologie humaine (étude du fonctionnement) avec examens et/ou investigations non traumatisantes ;
- Recherches sur des investigations diagnostiques non traumatisantes ;
- Recherches incluant un matériel médical éprouvé et homologué ;
- Recherches épidémiologiques ou cliniques avec actes invasifs de pratiques courantes et répétées ;
- Recherches sur des produits cosmétiques connus ;
- Recherches génétiques sur un prélèvement sanguin ou pièce opératoire.

Classe 2 :

- La physiopathologie à visée diagnostique ou thérapeutique ;
- La physiopathologie à visée diagnostique ou thérapeutique ;
- Études physiopathologiques portant sur des sujets ayant reçu des dispositifs implantables ;
- Recherches sur des actes chirurgicaux ou interventionnels non innovants ;
- Recherche sur l'efficacité d'associations médicamenteuses avec des produits connus et bénéficiant d'une AMM dans ces indications cliniques ;
- Étude physiopathologique nécessitant l'usage de médicaments avec AMM
- Les médicaments en phase 4

Classe 3 : Les matériels non invasifs et les médicaments en phase 2 et 3

Classe 4 : Les matériels invasifs et les médicaments phase 1

Classe 5 : Hors Classe : Protocoles entrant dans les nomenclatures suivantes :

- Recherches curatives sur le virus HIV
- Recherches en pédiatrie
- Greffes d'organes (sauf allotransplantations de tissus composites : membres, visage, larynx, parois abdominales...)
- Vaccinothérapies
- Recherches sur les produits ou dérivés sanguins
- Recherches concernant les radiothérapies à hautes doses (supérieures aux normes habituelles)
- Recherches sur une technique opératoire ou chirurgicale innovante
- Recherches sur une méthode contraceptive, la procréation assistée médicalement ou la stérilité
- Recherches génétiques autres que cognitives pures
- Thérapies génétiques curatives
- Allogreffes ou allotransplantations de tissus composites telles que greffes de membres, de visages, du larynx, de parois abdominales...
- Autres protocoles de risque inhabituel définis par le Titulaire

AVENANT D'INCORPORATION D'UNE RECHERCHE

ASSURANCE RESPONSABILITÉ CIVILE DES PROMOTEURS DE RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

1. SOUSCRIPTEUR : CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CAEN

2. OBJET DE LA GARANTIE

La garantie est accordée pour la recherche impliquant la personne humaine, visée ci-après et ayant fait l'objet d'une attestation d'assurance au titre du protocole N° , conformément aux dispositions prévues aux Conditions particulières du contrat ci-dessus référencé :

TITRE DE L'ETUDE :

NOMBRE DE PATIENTS :

DEBUT ET FIN DE L'ESSAI :

3. PRIME

La prime est fixée à € Hors Taxes

Si la recherche n'a pas lieu et qu'une attestation d'assurance ou d'autres pièces ont été établies, il sera perçu des frais administratifs d'un montant de € hors taxes.

4. DUREE DE LA GARANTIE

Conformément, les présentes garanties prennent effet le à zéro heure.

Elles se terminent de plein droit et sans autre avis le à vingt-quatre heures.

Fait le

Signature de l'assureur ou de son représentant

ATTESTATION D'ASSURANCE

RESPONSABILITE CIVILE RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Nous soussignés,

XXXXXXXXXX, courtier mandataire de la compagnie, attestons que

XXXXXXXXXX compagnie d'assurance, attestons que :

CRNTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CAEN

a souscrit un contrat de **Responsabilité Civile Recherches Impliquant la Personne Humaine** sous le n° _____ conforme aux dispositions légales et réglementaires françaises sur les recherches biomédicales et notamment à la Loi n° 88.1138 du 20 décembre 1988, modifiée par les textes subséquents : Loi n°9-888 du 1^{er} octobre 1997 ; Décret n° 2002-722 du 3 mai 2002 ; Loi 2004-806 du 9 août 2004 ; Décret 2006-477 du 26 avril 2006 ; Décret 2016-1537 du 16 novembre 2016 ; aux arrêtés du 3 Mai 2017 et 12 Avril 2018 , pour le protocole dénommé et décrit ci-après :

NUMERO DE PROTOCOLE DE L'ESSAI CLINIQUE (ID RCB)	
INVESTIGATEUR DE L'ESSAI CLINIQUE	
NOMBRE DE PATIENTS	
TERRITORIALITE	France
DEBUT DE L'ESSAI CLINIQUE	
DUREE DE L'ESSAI CLINIQUE	mois à compter de la date de début de l'essai

Montant des garanties Article R.1121-6 du Code de la santé publique
1 000 000 € par victime
6 000 000 € par protocole de recherche
10 000 000 € pour l'ensemble des réclamations présentées pendant une année d'assurance au titre de plusieurs protocoles de recherches

Franchises

La garantie est conforme à l'obligation d'assurance instituée par les textes précités ainsi que par l'article L1121-9 du Code de la santé publique à la charge du promoteur, tant pour sa responsabilité que pour celles des intervenants au titre de la recherche impliquant la personne humaine ci-dessus indiquée.

La garantie prévue au contrat restera acquise à l'assuré en cas de modification affectant la date de prise d'effet du protocole.

La présente attestation est valable pour la durée de la recherche impliquant la personne humaine assurée et présentation vaut présomption de garantie à la charge de l'assureur.

Elle est délivrée, sous réserve du paiement de la prime, pour servir et valoir ce que de droit et ne peut en aucun cas engager la compagnie au delà des clauses et conditions du contrat auquel elle se réfère.

Dans le cas où le contrat mentionné devait être annulé, résilié ou transféré de telle sorte que la présente attestation ne serait plus valide, l'assureur fera de son mieux pour en avertir le détenteur de l'attestation. Cependant l'assureur ne saurait encourir aucune responsabilité pour avoir manqué de notifier le dit détenteur.

Ce certificat est seulement un résumé du contrat d'assurance. Aucune partie du présent certificat ne sera en aucune manière tenue ou interprétée comme modifiant ou renonçant à l'un quelconque des termes, conditions ou dispositions du contrat d'assurance. Référence devrait être faite au contrat d'assurance pour l'ensemble des termes et conditions.

La présente attestation comporte 2 pages.

Fait à _____, le

L'Assureur ou son mandataire



LOT N°11 ASSURANCE DES RECHERCHES IMPLIQUANT LE PERSONNE HUMAINE – RIPH CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CAEN

Éléments techniques

Questionnaire RIPH

Statistique sinistre

Le CHU de Caen est assuré par un contrat souscrit auprès de la compagnie RELYENS (SHAM) présentant des garanties de même nature que celles du cahier des charges avec les franchises suivantes :

Franchise 1 500 € par personne et 7 500 € par protocole

Questionnaire nécessaire à l'établissement du cahier des charges

ASSURANCE RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CAEN

PREAMBULE :

Le présent questionnaire ne constitue aucun engagement de l'établissement à souscrire un contrat d'assurance.

Il reste strictement confidentiel.

Le souscripteur déclare :

- que les réponses contenues dans le présent questionnaire sont, à sa connaissance, exactes ;
- avoir été informé qu'elles constituent les éléments d'appréciation du risque nécessaires à la fixation des primes et dont l'inexactitude serait susceptible de modifier les engagements de l'assureur (Code des assurances : article L. 113-8 "nullité du contrat" ; article L. 113-9 "réduction des indemnités").

L'établissement ne peut cependant pas être engagé au-delà des réponses apportées à ce questionnaire.

Les assureurs peuvent demander tous renseignements complémentaires et, dès lors, reconnaissent avoir une connaissance suffisante du risque à garantir.

1 - IDENTIFICATION DE L'ETABLISSEMENT :

SOUSCRIPTEUR :	CHU de CAEN
ADRESSE ADMINISTRATIVE :	Avenue de la Cote de Nacre, 14033 CAEN CEDEX 9
N° FINESS :	140000100

2 - ACTIVITE ANTERIEURE DE L'ETABLISSEMENT EN MATIERE DE RIPH :

Liste des recherches pour lesquelles l'établissement est intervenu en qualité de **PROMOTEUR** au cours des **2 dernières années** en précisant :

- Le titre et le code du protocole de recherche :

44 études nouvellement autorisées en 2023-2024

10 RIPH3 + 13 RIPH2 + 2 RIPH1 HPS + 14 Hors Loi Jardé + 2 Règlement EU sur les DM + 3 Règlement EU sur les Essais Cliniques de Médicaments

- La classification au sens de la Loi JARDE

- La classification au sens du Règlement EU sur les DM (2017/745) et DMDIV (2017/746)

- La classification au sens du Règlement EU sur les Essais Cliniques de Médicaments (536/2014)

- Le nombre de sujets

- La durée de la recherche

Référence	Nb sujets dans la recherche prévus actuellement	Titre en français	Fin prévue	Type de projet
21-0179	30	Étude pilote et descriptive des effets de la mise en place de groupes de remédiation de musique assistée par ordinateur (MAO) sur le fonctionnement cognitif de jeunes patients présentant un premier épisode psychotique (PEP)	24/06/2028	Loi Jardé : RIRCM – Hors produit de santé
22-0058	250	Cohorte Française de Vascularite Primitive du Système Nerveux Central	11/01/2023	Loi Jardé : Recherche hors champ de la loi (données existantes)
22-0141	1400	Antiagrégation plaquettaire courte versus longue après TAVI: essai randomisé multicentrique ouvert de non-infériorité	21/11/2028	Règlement EU Essai clinique M à faible niveau d'intervention
22-0145		IMPACT DE LA SPECTROSCOPIE INFRAROUGE A TRANSFORMEE DE FOURIER SUR LA DIFFUSION DES ENTEROBACTERIES PRODUCTRICES DE BETALACTAMASE A SPECTRE ETENDU EN REANIMATION		Loi Jardé : RIRCM – Hors produit de santé
22-0173		EXpérimentation d'envoi Postal Direct à domicile du kit de dépistage du cancer colorectal sans commande préalable - INCA 2022-027	14/09/2023	Loi Jardé : RIRCM – Hors produit de santé
22-0219	84	OPTIPEP COMPARAISON D'UNE PRESSION EXPIRATOIRE POSITIVE ET D'UN REMPLISSAGE VASCULAIRE OPTIMISÉS À LA PRISE EN CHARGE CONVENTIONNELLE SUR LES VARIATIONS DE PRESSION ARTÉRIELLE LORS DE LA MISE EN POSITION GENU PECTORALE POUR CHIRURGIE DU RACHIS ETUDE PROSPECTIVE RANDOMISEE MONOCENTRIQUE EN SIMPLE AVEUGLE	20/01/2023	Loi Jardé : RIRCM – Hors produit de santé
22-0238	30	EVALUATION DE LA FAISABILITE D'ACHEMINEMENT DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES PAR TRANSPORT AERIEN VERSUS TRANSPORT PEDESTRE AU CHU DE CAEN NORMANDIE	01/08/2023	Loi Jardé : RNI – Observationnelle
22-0245	36	Faire face à un deuil grâce à la pleine conscience : une étude pilote de neuroimagerie.	01/09/2024	Loi Jardé : RIRCM – Hors produit de santé
22-0252	100	Electrocardiographic changes and rhythm disorders associated with BTK inhibitors exposure using an insertable subcutaneous cardiac monitor: a Multicenter Cardio-Oncology Prospective Cohort	11/10/2026	Loi Jardé : RI – Hors produit de santé
23-0030	40	OPTIMISATION DES SEQUENCES IRM UTILISEES DANS LE CADRE DE L'ETUDE DES MALADIES NEURODEGENERATIVES DANS L'EQUIPE INSERM NEUROPRESAGE U1237 AU CENTRE CYCERON A CAEN	05/05/2028	Loi Jardé : RIRCM – Hors produit de santé
23-0031		Valeur prédictive de l'observation par échographie thoracique sur le risque d'échec d'extubation	24/05/2023	Loi Jardé : RNI – Observationnelle
23-0058		Transcriptome complet des cellules sanguines de patients victimes d'AVC ischémiques prélevées avant et après le début de l'AVC pour l'identification de biomarqueurs innovants		Loi Jardé : RNI – Collections biologiques
23-0072		Epidémiologie Moléculaire du Virus Respiratoire Syncytial en France		Loi Jardé : Recherche hors champ de la loi (collection existante)
23-0074	300	RECHERCHE DES BENEFICES POTENTIELS DE L'APPLICATION GLOTTO-TRACHEALE DE LIDOCAÏNE SPRAY 5%, LORS DE LA REALISATION D'UNE INTUBATION ENDOTRACHEALE, SUR LA PRISE EN CHARGE POST-OPERATOIRE ET NOTAMMENT LE RISQUE DE SURVENUE DE TOUX DANS LA PERIODE PERI-EXTUBATOIRE	04/11/2024	Loi Jardé : RIRCM – Hors produit de santé
23-0077	32	ETUDE DU ROLE DU GRADIENT DE PRESSION HYDROSTATIQUE INTRA CARDIAQUE DANS LE REMPLISSAGE ET L'EJECTION CARDIAQUE	06/12/2024	Loi Jardé : RIRCM – Hors produit de santé
23-0081	0	Etude prospective randomisée évaluant une approche multimodale de la conduite antibiotique dans les pneumonies des patients atteints de bronchite chronique obstructive admis en réanimation	07/06/2026	Loi Jardé : RIRCM – Hors produit de santé
23-0083	180	Comparaison de deux stratégies de soins (pansements hydrocellulaires 5 couches versus pansements hydrocolloïdes épais) dans la prévention de l'apparition de lésions d'escarres induites par le décubitus ventral chez des patients de réanimation. Etude contrôlée randomisée multicentrique	14/09/2027	Loi Jardé : RIRCM – Dispositif médical

23-0107	100	ETUDE DE LA RELATION ENTRE CONCENTRATION PLASMATIQUE RESIDUELLE EN VENETOCLAX ET REMISSION COMPLETE COMPOSITE CHEZ DES ADULTES ATTEINTS D'UNE LEUCEMIE AIGUE MYELOÏDE NOUVELLEMENT DIAGNOSTIQUEE ET INELIGIBLES A UNE CHIMIOTHERAPIE INTENSIVE (PREDICLAX).	21/03/2027	Loi Jardé : RIRCM – Hors produit de santé
23-0108	32	Efficacité de la combinaison Doravirine/Tenofovir Disproxil Fumarate/Lamivudine chez les per-sonnes vivant avec le VIH avec antécédent de mutation M184V/I et virologiquement contrôlées: une étude de phase II, ouverte pilote non-comparative	08/08/2025	Règlement EU Essai clinique M
23-0122	70	Vestibulopathie bilatérale idiopathique : caractérisation des atteintes vestibulaires périphériques et de leurs retentissements posturaux, végétatifs, émotionnels et cognitifs.	05/10/2022	Loi Jardé : RIRCM – Hors produit de santé
23-0156		Selective lung Recruitment in Moderate to Severe ARDS : a pilot study		Loi Jardé : RI – Hors produit de santé
23-0162	60	Monitoring des patients atteints de gliome par les miR circulants	22/01/2026	Loi Jardé : RNI – Observationnelle
23-0164	178	Safety and efficacy of apixaban versus warfarin in peritoneal dialysis patients with non valvular atrial fibrillation: a randomized controlled trial	08/01/2029	Règlement EU Essai clinique M
23-0166		Etude descriptive de la prise en charge des enfants en état de choc avec dysfonction cardiaque en réanimation pédiatrique		Loi Jardé : Recherche hors champ de la loi (données existantes)
23-0174		Évaluation de la protonthérapie pour les adénomes hypophysaires		Loi Jardé : Recherche hors champ de la loi (données existantes)
23-0184	15	Étude exploratoire pour la caractérisation de l'agression cérébrale aiguë et de l'ischémie cérébrale retardée après hémorragie sous-arachnoïdienne d'origine anévrysmale par microscopie par localisation ultrasonore (ULM) 3D avec un dispositif médical expérimental	22/12/2024	IC autres - cas 4 (non CE)
23-0196		Reproductibilité à court terme de l'effet blouse blanche résiduel	24/03/2025	Loi Jardé : RNI – Observationnelle
23-0220		Validation de contremesures à l'hypovigilance dans le cadre de la navigation maritime		Loi Jardé : RNI – Observationnelle
23-0237		Biobanque plasmatique issus de patients victimes d'AVC ischémiques ou hémorragiques prélevés au décours de leur prise en charge hospitalière d'un AVC pour l'identification de biomarqueurs innovants	15/10/2024	Loi Jardé : RNI – Observationnelle
23-0257		Place de la corticothérapie dans la prise en charge d'une pneumocystose des patients non VIH		Loi Jardé : Recherche hors champ de la loi (données existantes)
23-0263		ÉVALUATION D'UN ALGORITHME DE DIAGNOSTIC DE LA DYSPNEE AIGUË A L'ACCUEIL DES URGENCES PAR ECHOGRAPHIE THORACIQUE MULTIMODALE		Loi Jardé : Recherche hors champ de la loi (données existantes)
23-0269	270	ETUDE EXPLORATOIRE DU POTENTIEL DIAGNOSTIQUE D'UNE TECHNIQUE INNOVANTE D'ANALYSE DES VIBRATIONS THORACIQUES POUR LA DETECTION D'UNE PATHOLOGIE PULMONAIRE ET /OU CARDIAQUE	22/02/2025	IC autres - cas 4 (non CE)
24-0001		Evaluation de l'efficacité de la greffe cutanée dans l'angiodermite nécrotique		Loi Jardé : Recherche hors champ de la loi (données existantes)
24-0018		COMPRENDRE LES NOUVEAUX APPRENTISSAGES EN MEMOIRE SEMANTIQUE TOUT AU LONG DE LA VIE	01/12/2026	Loi Jardé : RNI – Observationnelle
24-0024	20	MONITORING DES PATIENTS ATTEINTS DE GLIOMES DE BAS GRADE PAR LES MIRNAS CIRCULANTS	06/05/2031	Loi Jardé : RNI – Observationnelle
24-0093		Cohorte centralisée du CHU de Caen sur le carcinome urothélial de vessie		Loi Jardé : Recherche hors champ de la loi (données existantes)
24-0102		CHUtes chez les Personnes Agées traitées pour Cancer dans les HOpiUx normands : repérage et Prévention COMPARAISON DE L'OPTIMISATION HEMODYNAMIQUE AVANT VERSUS APRES INDUCTION	16/09/2024	Loi Jardé : RNI – Observationnelle
24-0139		ANESTHESIQUE GUIDEE PAR L'ECHOGRAPHIE TRANS-THORACIQUE VIA L'INTEGRALE TEMPS-VITESSE SOUS-AORTIQUE SUR LA SURVENUE D'HYPOTENSION ARTERIELLE APRES INDUCTION ANESTHESIQUE		Loi Jardé : RIRCM – Hors produit de santé
24-0149	800	PRÉDIRE LA DIFFUSION DE LA RÉSISTANCE AUX ANTIBIOTIQUES INTERHUMAINE ET INTRA HÔTE EN COMBINANT LA MODÉLISATION MATHÉMATIQUE , LA GÉNOMIQUE ET L'ÉPIDÉMIOLOGIE : UNE ÉTUDE PROSPECTIVE DE COHORTE		Loi Jardé : Recherche hors champ de la loi (données existantes)
24-0174		EVALUATION DE LA CONSOMMATION DE SOINS D'URGENCES DENTAIRES	19/07/2024	Loi Jardé : Recherche hors champ de la loi (données existantes)
24-0215		Etude quantitative rétrospective utilisant l'analyse de texture des hématomes intraparenchymateux à la phase précoce à l'IRM pour l'identification étiologique		Loi Jardé : Recherche hors champ de la loi (données existantes)

24-0260	Elaboration d'un outil d'observation de la co-régulation nouveau né prématuré-parents lors de l'alimentation	Loi Jardé : Recherche hors champ de la loi (données existantes)
24-0264	Infections ostéoarticulaires à corynébactéries, caractéristiques et prise en charge, une étude rétrospective multicentrique	Loi Jardé : Recherche hors champ de la loi (données existantes)
25-0088	Diamètre aortique dans la maladie de Fabry	Loi Jardé : Recherche hors champ de la loi (données existantes)

3 - ACTIVITE PREVISIONNELLE DE L'ETABLISSEMENT EN MATIERE DE RIPH :

Dans la mesure où l'établissement dispose des informations, liste des recherches **programmées sur les 12 mois à venir** pour lesquelles l'établissement interviendra en qualité de **PROMOTEUR** en précisant :

Prévisionnel de 22 études nouvellement autorisées en 2025 (s'ajoutant à celles en cours : 130 dont hors loi Jardé) – même typologie que les études décrites au 2.

- Le titre et le code du protocole de recherche
- La classification au sens de la Loi JARDE
- La classification au sens du Règlement EU sur les DM (2017/745) et DMDIV (2017/746)
- La classification au sens du Règlement EU sur les Essais Cliniques de Médicaments (536/2014)
- Le nombre de sujets
- La durée de la recherche

4 - SINISTRALITE :

Le souscripteur a-t-il, au cours des trois dernières années, recensé des litiges relevant de l'assurance RIPH ?

OUI * ☐ NON * ☒

Si **OUI**, nombre de cas.

	Nature du litige
Année 2024	
Année 2023	
Année 2022	



médical

ressources humaines

technologique

Statistiques Client

10350300

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE - CAEN CEDEX 5

23/05/2025



GRUPE MUTUALISTE EUROPÉEN
ASSURANCE ET MANAGEMENT DES RISQUES

Statistiques Client

Périmètre d'Analyse	3
Synthèse par Risque	4
Synthèse par Année de Déclaration	5
Synthèse par Tranche de Coût	6
Récapitulatif par Année	7
Récapitulatif par Typologie	8
Synthèse RC - Corporel et Matériel	9
Liste des Dossiers - RC - Corporel	10

Périmètre d'Analyse

Période d'analyse : de 2020 à 2025

N° client	Etablissement assuré	N° contrat	Date effet	Risque	Produit	Nb sinistres	Evaluations Totales
10350300	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE - CAEN CEDEX 5	127879	01/01/2007	RC	ASSURANCE RESPONSABILITÉ CIVILE RECHERCHES INTERVENTIONNELLES		0,00 €
		131664	01/01/2009				0,00 €
		150213	01/01/2016			1	43 846,00 €
		166927	01/01/2022				0,00 €
Total						1	43 846,00 €

Répartition en volume

Répartition en coût

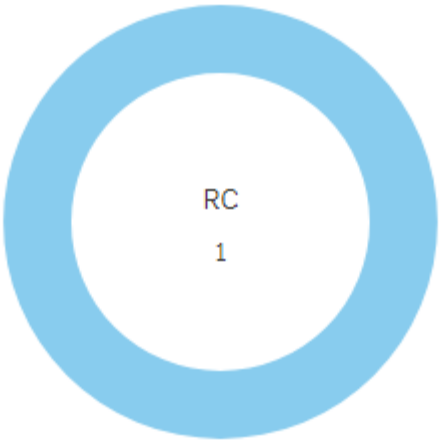
Nb sinistres

1

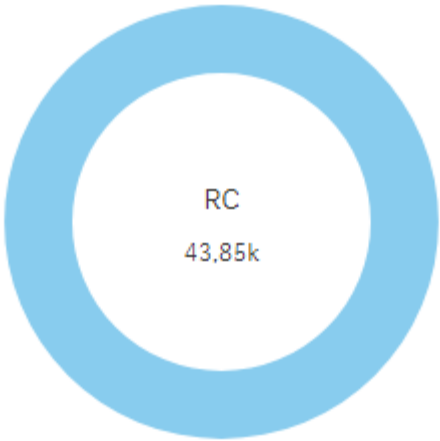
Evaluations totales

43,85 K€

Risque



Risque



Synthèse par Risque

Etablissement assuré	Risque	Nb Sinistres	Règlements Relyens	Règlements Sociétaire	Evaluations Totales
10350300 - CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE - CAEN CEDEX 5	RC	1	43 846,00 €	0,00 €	43 846,00 €
Total		1	43 846,00 €	0,00 €	43 846,00 €

Synthèse par Année de Déclaration

Etablissement assuré	Année déclaration	Nb Sinistres	Règlements Relyens	Règlements Sociétaire	Evaluations Totales
10350300 - CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE - CAEN CEDEX 5	2021	1	43 846,00 €	0,00 €	43 846,00 €
Total		1	43 846,00 €	0,00 €	43 846,00 €

Synthèse par Tranche de Coût

Etablissement assuré	Tranche de Coût	Nb Sinistres	Règlements Relyens	Règlements Sociétaire	Evaluations Totales
10350300 - CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE - CAEN CEDEX 5	[15 - 50 K€[1	43 846,00 €	0,00 €	43 846,00 €
Total		1	43 846,00 €	0,00 €	43 846,00 €

Tableau - Récapitulatif par Année

Année déclaration	Nb Sinistres	Règlements Relyens	Règlements Sociétaire	Evaluations Totales
2021	1	43 846,00 €	0,00 €	43 846,00 €
Total	1	43 846,00 €	0,00 €	43 846,00 €

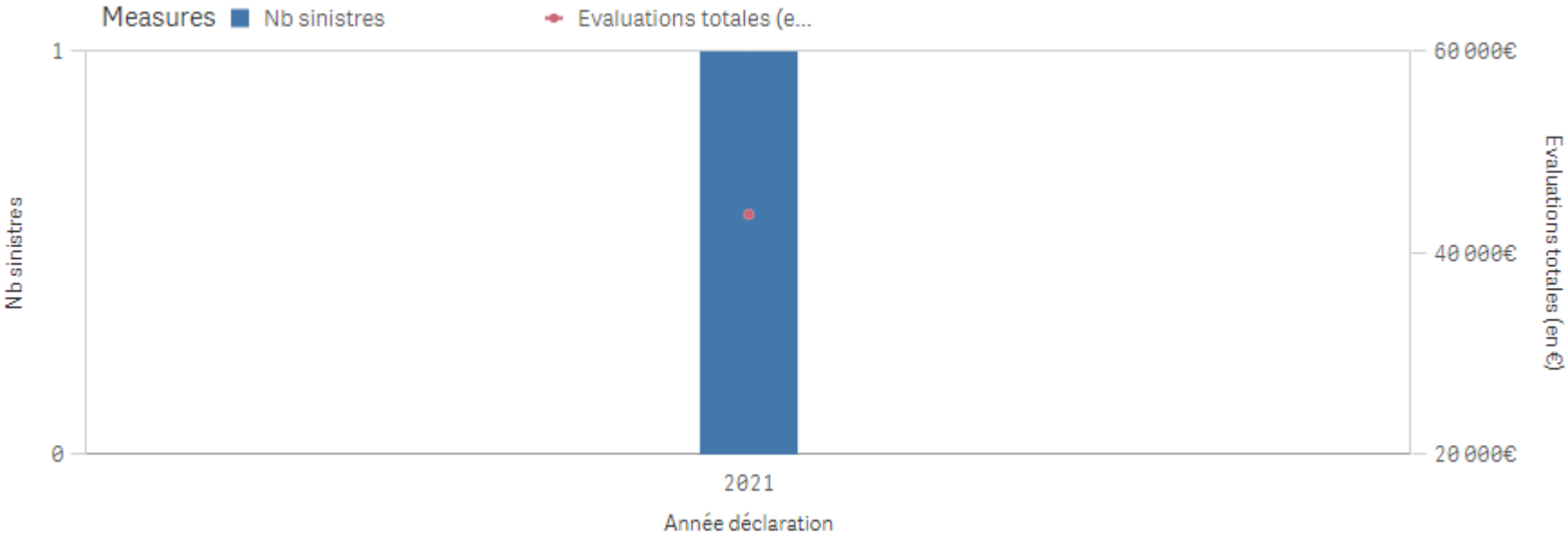


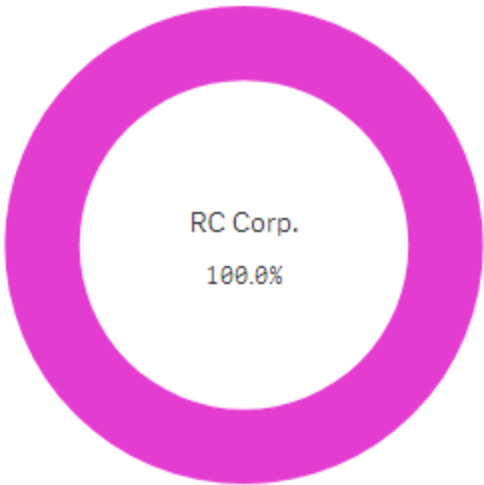
Tableau - Récapitulatif par Typologie

Risque	Typologie	Nb Sinistres	Règements Relyens	Règements Sociétaire	Evaluations Totales
RC	RC Corp.	1	43 846,00 €	0,00 €	43 846,00 €
Total		1	43 846,00 €	0,00 €	43 846,00 €

Répartition Typologie en Volume



Répartition Typologie en Coût



Synthèse RC – Corporel et Matériel

Année déclaration	Corporel				Matériel			
	Nb Sinistres	Règlements Relyens	Règlements Sociétaire	Evaluations Totales	Nb Sinistres	Règlements Relyens	Règlements Sociétaire	Evaluations Totales
2021	1	43 846,00 €	0,00 €	43 846,00 €		0,00 €	0,00 €	0,00 €
Total	1	43 846,00 €	0,00 €	43 846,00 €		0,00 €	0,00 €	0,00 €



Liste des Dossiers - RC - Corporel

Date déclaration	N° contrat	N° sinistre	Date fait	Matière assurée	Victime(s)	Etat sinistre	Griefs Patients Principaux	Règlements Relyens	Règlements Sociétaire	Evaluations Totales
11/02/2021	150213	0488201900001	23/12/2019	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE	XXX	Clos	Réalisation des soins et prise en charge : Erreur	43 846,00 €	0,00 €	43 846,00 €