

Numéro du marché :	2025SERV009EIF
--------------------	----------------



CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES

LOT N° 2 : RESPONSABILITE DU PROMOTEUR DE RECHERCHE

Pouvoir adjudicateur (acheteur) :	UNIVERSITE GUSTAVE EIFFEL		SIREN : 130 026 123
Adresse :	5 Boulevard Descartes Champs-sur-Marne 77454 Marne-la-Vallée Cedex 2		
Objet de la consultation :	Assurances pour les besoins de l'Université Gustave EIFFEL		
Date d'effet :	1 ^{er} janvier 2026 à 0 heure	Echéance annuelle :	31 décembre de chaque année à minuit
Terme / durée :	Reconduction automatique à l'échéance chaque année jusqu'au 31 décembre 2030 à minuit, sauf non-reconduction dans les conditions de résiliation fixées par l'acte d'engagement.		
Préavis de résiliation :	Préavis de 6 mois pour l'assureur et 2 mois pour le souscripteur.		
Périodicité du paiement :	Annuelle		
Indexation :	A préciser sur la fiche de tarification.		
Pièces annexes :	- Liste des protocoles		

ARTICLE 1 – DISPOSITIONS GENERALES

Le souscripteur souhaite l'établissement d'un contrat d'assurance garantissant la responsabilité du promoteur, conformément aux dispositions des articles L 1121-10 et R 1121-5 du code de la santé publique.

L'ensemble des dispositions du présent cahier des clauses particulières constitue les conventions particulières au contrat « Responsabilité du promoteur ». **Ces dispositions dérogent à toutes les conditions d'assurance (générales, particulières, spéciales...) émises par l'assureur dans le cadre du présent marché et s'appliqueront par conséquent en priorité.**

Toutefois, dans le cas où les conditions de l'assureur comporteraient des dispositions plus favorables aux intérêts de l'assuré, leur application reprendrait un caractère prioritaire.

ARTICLE 2 – ASSURANCE DE RESPONSABILITE CIVILE

DEFINITIONS :

Assuré :

- L'établissement souscripteur du contrat, en sa qualité de promoteur ;
- Les intervenants à cette recherche.

Activité assurée :

Recherche faisant l'objet d'un protocole.

Tiers :

Toute personne se prêtant à une recherche.

A – Définition des garanties

La garantie a pour objet de permettre à l'assuré de satisfaire à l'obligation d'assurance lui incombant en application de l'article L 1121-10 du Code de la Santé Publique en raison des dommages causés aux personnes qui se prêtent à la recherche assurée.

Article L1121-10 du Code de la santé publique

Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche impliquant la personne humaine pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées dans les conditions prévues à l'article L. 1142-3.

Toute recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public.

La garantie d'assurance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, 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 qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci. Dans le cas où la personne qui s'est prêtée à la recherche est âgée de moins de dix-huit ans au moment de la fin de celle-ci, ce délai minimal court à partir de la date de son dix-huitième anniversaire.

B – Montants des garanties - Franchises

Garanties	Montant des garanties	Montant des franchises
Par protocole de recherche	6.000.000 €	1 500 € par victime avec un maximum de 15 000 € par protocole
Par victime	1.000.000 €	
Pour l'ensemble des réclamations présentées pendant une année d'assurance au titre de plusieurs protocoles de recherche	10.000.000 €	

C – Dispositions particulières

C.1 – Conformément aux dispositions de l'article L 1121-10 du Code de la Santé Publique, la garantie d'assurance de responsabilité couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche assurée 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 qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci. Dans le cas où la personne qui s'est prêtée à la recherche est âgée de moins de dix-huit ans au moment de la fin de celle-ci, ce délai minimal court à partir de la date de son dix-huitième anniversaire.

D – Exclusions

Sont seuls exclus de la garantie, les dommages subis par les victimes dans les cas ci-après énumérés :

D-1 : Les recherches ne sont pas effectuées conformément aux dispositions prévues par l'article L 1121-3 du Code de la Santé Publique ;

D-2 : Le consentement des personnes qui se prêtent à la recherche n'est pas recueilli dans les conditions prévues aux articles L 1122-1-1 ; L 1122-1-2 ; L 1122-2 du Code de la Santé Publique ;

D-3 : La recherche est réalisée sans que l'avis favorable du comité de protection des personnes et l'autorisation de l'autorité compétente prévus aux articles L 1123-6 et L 1123-8 du Code de la Santé Publique aient été obtenus ;

D-4 : Les dispositions de l'article L 1121-13 du Code de la Santé Publique ne sont pas respectées (lieu autorisé et adapté) ;

D-5 : La recherche a lieu en dépit d'une décision d'interdiction ou de suspension prise par l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 du Code de la Santé Publique.

ARTICLE 3 – FONCTIONNEMENT DE L'ACCORD CADRE

Pour l'intégration de tout nouveau protocole dans le présent accord cadre, le souscripteur devra adresser à minima **60 jours** avant la date de début des recherches la fiche d'intégration à l'accord cadre figurant en annexe du présent CCTP.

Sous 15 jours à compter de la réception de la fiche d'intégration, le titulaire confirmera les conditions tarifaires applicables (sur la base des tarifications mentionnées sur la fiche de tarification) et joindra une attestation visant le protocole concerné et comportant les mentions prévues à l'article L 1121-10 du Code de la Santé Publique. La facturation relative à la garantie du protocole concerné sera émise avec l'envoi de l'attestation mentionnée ci-avant.

Ci-dessous des éléments sur les recherches réalisées ces dernières années :

Selon l'annexe jointe pour 2024 :

- 29/03/2024 : Evaluation d'un système de capture de mouvement sans marqueur pour des applications en biomécanique : 1 tâches de la vie quotidienne.
- 01/07/2024 : Impact des activités de vie à bord en conduite déléguée sur la disponibilité des ressources attentionnelles.
- 30/09/2024 : Evaluation du comportement mécanique de la sangle abdominale musculo-aponévrotique dans les hernies de l'abdomen.

ARTICLE 4 – ANTECEDENTS DU RISQUE

Le souscripteur est titulaire depuis le 1^{er} janvier 2021 d'un contrat souscrit auprès de la MAIF qui prend fin le 31/12/2025 à minuit (terme normal du marché).

Ce contrat comporte des franchises : 1500 € par victime avec plafond de 15 000 € pour l'ensemble des réclamations relevant d'un même protocole.

Les candidats acceptent de ne pas tenir compte de la dégradation éventuelle de la statistique entre l'engagement de la présente consultation et la date de prise d'effet du contrat.

Souscripteur (rayer la mention inutile)	UNIVERSITE GUSTAVE EIFFEL		SIREN : 130 026 123			
Nom du protocole de recherche :						
Investigateur principal :						
Classe de la recherche :	Classe 0	Classe 1	Classe 2	Classe 3	Classe 4	Hors classe
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Date de début de la recherche :						
Date de fin de la recherche :						
Nombre de sujets à inclure :						
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 - Recueil de consentement 					

Les différentes classes

Classe 0	Recherches interventionnelles relevant de l'article L 1121-1, 2° du CSP : Recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales (selon l'arrêté du 2 décembre 2016 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L1121-1 du Code de la Santé Publique)
Recherches interventionnelles relevant de l'article L 1121-1, 1° du CSP : Recherches interventionnelles comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle :	
Classe 1	<p>Recherches épidémiologiques uniquement cliniques rétrospectives et prospectives portant sur des dossiers de malades comportant uniquement des examens cliniques, sans prélèvements à des fins d'analyses biologiques, ces examens étant faits dans le cadre du suivi thérapeutique.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thérapies psychologiques ou comportementales - Recherches sur des produits à visée nutritionnelle déjà expérimentées - 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 ou homologué - Recherches épidémiologique ou clinique avec actes invasifs de pratiques courantes et répétées - Recherches sur des produits cosmétiques connus - Recherches génériques sur un prélèvement sanguin ou pièce opératoire

Classe 2	<ul style="list-style-type: none"> - Etudes physiopathologiques portant sur des sujets ayant reçu des dispositifs implantables - Recherche sur des actes chirurgicaux ou interventionnels non innovants - Recherche sur l'efficacité d'associations médicamenteuses avec des produits connus et bénéficiant d'AMM dans ces indications cliniques - Etude physiopathologiques nécessitant l'usage de médicaments avec AMM - Essai clinique de médicaments en phase 4
Classe 3	<p>Les matériels non invasifs</p> <ul style="list-style-type: none"> - Essai clinique de médicaments en phase 2 et 3
Classe 4	<p>Les matériels invasifs</p> <ul style="list-style-type: none"> - Essai clinique de médicaments en phase 1
Hors classe	<ul style="list-style-type: none"> - Recherches curatives sur le virus HIV - Recherches sur une technique opératoire ou chirurgicale innovante - Recherches en vaccinothérapie - Recherches en matière de greffes d'organes - Recherches sur une méthode contraceptive, la procréation assistée médicalement ou la stérilité - Recherches génétiques autres que cognitives pures - Recherches sur les produits ou dérivés sanguins - Recherches en pédiatrie - Recherches en matière de thérapie cellulaire - Allogreffes ou allotransplantations de tissus composites : membres, visage, larynx, parois abdominales...

FICHE DE GESTION (annexe à joindre obligatoirement à l'acte d'engagement)

Les engagements en matière de gestion sont pris par le candidat ou son mandataire :

ENGAGEMENTS EN MATIERE DE GESTION	Réponse	Qui assume l'engagement ? Cocher la case	
		Candidat	Mandataire
FOURNITURE DE DONNEES STATISTIQUES			
Le souscripteur souhaite disposer d'un état de sinistralité détaillé reprenant les circonstances de chaque sinistre et l'état des dossiers provisionnés :	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON		
Le souscripteur souhaite obtenir 2 éditions statistiques annuelles (Mars et septembre)	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON		
GESTION DU CONTRAT			
Fourniture d'attestations sous 72 h ouvrées ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON		
Réponse aux questions sur les conventions sous 72h ouvrées ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON		
Transmission des avenants en moins de 20 jours ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON		
Un déplacement annuel est-il intégré dans la prestation ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON		
GESTION DES SINISTRES			
Possibilité de libre choix de l'avocat en charge du dossier	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON		
Si oui, les honoraires un barème de remboursement est-il imposé ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON		
Réponses aux questions concernant l'avancement des sinistres en cours sous 72h ouvrées ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON		
Désignation d'un expert sous 72h ouvrées <u>maximum</u> à compter de la réception de la déclaration de sinistre ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON		
Les rapports rédigés par l'expert désigné par l'assureur sont-ils remis au souscripteur ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON		
Les mémoires rédigés par l'avocat sont-ils remis au souscripteur pour avis ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON		
MOYENS MIS A DISPOSITION			
Mise à disposition d'un interlocuteur privilégié pour la gestion du contrat ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON		
Mise à disposition d'un interlocuteur privilégié pour la gestion des sinistres ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON		
Des outils de suivi et de gestion des sinistres par internet sont-ils mis à disposition ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON		

<p>Fait à :</p> <p>Le :</p>	<p>Signature du candidat et cachet :</p>
---	---

Pyramide des textes applicables (Cocher obligatoirement la case correspondant à la situation)

CASE	Lisibilité de l'offre : ordre de priorité des pièces contractuelles (article 6 de l'AE) et position des textes de l'assureur (conditions générales / conventions spéciales / projet de contrat...), <u>lesquels doivent être joints à l'offre.</u>
1 <input type="checkbox"/>	L'offre n'est complétée par aucun texte de l'assureur.
2 <input type="checkbox"/>	L'offre est complétée par les textes de l'assureur qui viennent uniquement en complément du CCP. Les dispositions de ces textes ne s'appliquent que lorsqu'elles sont plus favorables à l'assuré. Les exclusions de ces textes ne s'appliquent que dans le cas où elles ne sont pas contraires à des dispositions du CCP.
3 <input type="checkbox"/>	L'offre est complétée par les textes de l'assureur qui viennent uniquement en complément du CCP. Les dispositions de ces textes ne s'appliquent que lorsqu'elles sont plus favorables à l'assuré. L'intégralité des exclusions de ces textes s'appliquent, y compris lorsqu'elles sont contraires à des dispositions du CCP.
4 <input type="checkbox"/>	L'offre est constituée exclusivement par les textes de l'assureur. Les dispositions du CCP ne sont pas appliquées.

Sauf si vous acceptez intégralement les dispositions contenues dans les pièces du dossier de consultation, indiquez les réserves et / ou observations que vous souhaitez formuler et rendre applicables au marché :

Réserves / observations sur les définitions du CCP :

Réserves / observations sur les montants de garantie du CCP :

Réserves / observations sur les montants de franchises du CCP :

Réserves / observations sur les dispositions du CCP :

Autres réserves / observations :

Fait à :

Le :

Signature du soumissionnaire :