Une image contenant texte, Police, logo, symbole

Le contenu généré par l’IA peut être incorrect.

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES

LOT N°6 : RESPONSABILITE DU PROMOTEUR DE RECHERCHE

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Pouvoir adjudicateur (acheteur) : | **Centre Hospitalier du Mans**, établissement support du **G.H.T. de le Sarthe** agissant pour le compte des établissements parties cités ci-dessous (souscripteurs) | | |
| Adresse : | 194 Avenue Rubillard 72 037 – **LE MANS** | | |
| Souscripteur : | **Centre Hospitalier du Mans** | | |
| Date d’effet : | 1er 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 2029** 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. | | |

|  |
| --- |
| ARTICLE 1 – DISPOSITIONS GENERALES |

Le souscripteur (CHU du Mans)souhaite l'établissement d’un contrat d'assurances de type **« Responsabilité du promoteur de recherche »** pour garantir les recherches effectuées.

|  |
| --- |
| L’ensemble des dispositions du présent cahier des clauses particulières constitue les conventions particulières du contrat. **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 RESPONSABILITE CIVILE GENERALE – solution de base |

**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 de la garantie

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,*](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006685825&dateTexte=&categorieLien=cid)*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. – Montant des garanties et franchises**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Garanties | Montant des garanties | Montant des franchises |
| **Par protocole de recherche** | 6.000.000 € | Néant |
| **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 du contrat

**C.1 – Conformément aux dispositions de l’article L 1121-10 du Code de la Santé Publique, l**a 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 du contrat |

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.

Le présent marché est conclu sous forme d’accord-cadre avec engagement sur un montant maximal annuel de 12 000€ HT par an

|  |
| --- |
| ARTICLE 4 – Antécédents |

Le souscripteur est titulaire souscrit actuellement des contrats individuels par recherche.

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.

|  |
| --- |
| ARTICLE 5 – MODIFICATION DU CONTRAT |

En application des articles L2194-1 et R2194-1 et suivants du code de la commande publique, des avenants pourront être conclus en cours de marché dans les cas suivants (liste non exhaustive) :

* Motif d’intérêt général n’apportant pas de modification substantielle au contrat initial ;
* Intégration de membres du GHT de la Sarthe non prévus au présent marché y compris les futurs membres ;
* Transfert de contrat dans le cas d’opérations de restructurations de société, réorganisation administrative de nature purement interne du cocontractant du pouvoir adjudicateur, désignation d’un tiers pour la gestion commerciale etc sous réserve de maintien des conditions du contrat ;
* Variation de prix en cas de survenance d’évènements qui pourraient altérer en cours d’exécution l’équilibre financier du contrat (par exemple changement de normes) ;
* Prolongation du marché dans des circonstances dûment justifiées ;
* Précisions suite à erreur matérielle ;
* Circonstances imprévues ou imprévisibles (difficultés matérielles rencontrées en cours d’exécution d’un marché) ;
* Services supplémentaires qui sont devenues nécessaires dans la mesure où ces prestations supplémentaires n’entraineraient pas une augmentation du marché supérieure à 50 % du montant initial et à la double condition qu’un changement de contractant :
* Serait impossible pour des raisons économiques ou techniques telles que l’obligation d’interchangeabilité ou d’interopérabilité avec les équipements, services ou installations existants achetés dans le cadre de leur marché initial et ;
* Présenterait un inconvénient majeur ou entrainerait une augmentation substantielle des coûts.

ANNEXE – FICHE D’INTEGRATION A L’ACCORD CADRE ASSURANCE DE LA RESPONSABILITE DU PROMOTEUR DE RECHERCHE

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Souscripteur | | **Centre Hospitalier du Mans** | | | | | |
| Nom du protocole de recherche : | |  | | | | | |
| Investigateur principal : | |  | | | | | |
| Classe de la recherche : | | Classe 0 | Classe 1 | Classe 2 | Classe 3 | Classe 4 | Hors classe |
|  |  |  |  |  |  |
| 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 : | | * 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 minimes (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** | 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.  - 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** | - 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** | Les matériels non invasifs  - Essai clinique de médicaments en phase 2 et 3 | | | | | | |
| **Classe 4** | Les matériels invasifs  - Essai clinique de médicaments en phase 1 | | | | | | |
| **Hors classe** | - 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… | | | | | | |