

# CONDITIONS GÉNÉRALES

## ASSURANCE RESPONSABILITÉ RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

# SOMMAIRE

TITRE 1 - DÉFINITIONS .....	2
TITRE 2 - OBJET ET ÉTENDUE DE LA GARANTIE .....	4
Chapitre 1 - Objet de la garantie .....	4
Chapitre 2 - Exclusions.....	4
TITRE 3 - GESTION DU CONTRAT ET DES SINISTRES .....	4
Chapitre 1 - Formation et résiliation .....	4
Section 1 - Formation et prise d'effet du contrat.....	4
Section 2 - Résiliation du contrat .....	5
Chapitre 2 - Déclaration du risque .....	5
Section 1 - A la souscription du contrat .....	5
Section 2 - En cours de contrat.....	6
Chapitre 3 - Primes .....	6
Section 1 - Calcul des primes.....	6
Section 2 - Paiement des primes .....	6
Chapitre 4 - Sinistres et indemnités .....	7
Section 1 - Obligations de l'assuré en cas de sinistre .....	7
Section 2 - Règlement des indemnités .....	7
Section 3 - Procédure, transaction .....	7
Section 4 - Sauvegarde des droits des victimes.....	7
Section 5 - Constitution de rentes.....	8
Section 6 - Montants de garantie .....	8
Chapitre 5 - Stipulations diverses .....	8
Section 1 - Subrogation .....	8
Section 2 - Prescription .....	8
Section 3 - Étendue territoriale des garanties.....	9
Section 4 - Durée de la garantie .....	9

## **TITRE 1 - DÉFINITIONS**

---

Pour l'application du contrat, on entend par :

### **ASSURÉ**

Le souscripteur, l'investigateur, tout autre intervenant au sens de la loi, et/ou toute autre personne désignée comme tel aux conditions particulières.

### **AUTRUI OU TIERS**

Est considéré comme autrui ou tiers :

- toute personne autre que le souscripteur,
- les préposés ou salariés de l'assuré sauf pour les dommages liés à un accident du travail et pris en charge par la Sécurité sociale ou par l'assuré conformément au statut de la fonction publique.

### **CATÉGORIES DE RECHERCHE**

3 catégories de recherches impliquant la personne humaine sont identifiées (article L. 1121-1 du Code de la santé publique) :

- catégorie 1 : les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle,
- catégorie 2 : les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,
- catégorie 3 : les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

### **DOMMAGES ACCIDENTELS**

Dommages provenant d'un événement soudain et imprévu.

### **DOMMAGES CORPORELS**

Toute atteinte corporelle subie par une personne physique.

### **DOMMAGES MATÉRIELS**

Toute détérioration, destruction ou disparition d'une chose ou substance, toute atteinte physique à des animaux.

### **DOMMAGES IMMATÉRIELS CONSÉCUTIFS**

Tout dommage autre que corporel ou matériel, tel que privation de jouissance d'un droit, interruption d'un service rendu par une personne ou par un bien meuble ou immeuble, perte d'un bénéfice, préjudice moral, directement consécutif à la survenance de dommages corporels ou de dommages matériels garantis par le présent contrat.

### **DOMMAGES IMMATÉRIELS NON CONSÉCUTIFS**

Tout dommage autre que corporel, matériel et immatériel consécutif ci-dessus définis, survenant :

- soit en l'absence de tout dommage corporel et/ou matériel,
- soit en présence de dommages corporels et/ou matériels non garantis par le présent contrat.

Sont notamment considérés comme « dommages immatériels non consécutifs » les préjudices immatériels consécutifs à un dommage matériel non couvert par le contrat subi par les travaux exécutés, les prestations réalisées ou les produits ou marchandises livrés.

Sont également garantis les frais de dépose / repose des produits fournis par l'assuré pour autant que sa responsabilité soit recherchée du fait d'un vice caché, d'un défaut non apparent, d'un défaut de sécurité de ces produits ou d'une erreur commise dans les instructions d'emploi de ces produits ou dans l'exécution des prestations, dans la mesure où ce vice, ce défaut ou cette erreur se sont révélés après livraison, ainsi que les frais engagés pour procéder à l'information du public et/ou au retrait de produits livrés par l'assuré lorsque ces produits risquent d'occasionner des dommages garantis par le présent contrat.

### **ECHÉANCE PRINCIPALE**

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

### **FAIT DOMMAGEABLE**

Le fait qui constitue la cause génératrice du dommage. Un ensemble de faits dommageables ayant la même cause technique est assimilé à un fait dommageable unique.

### **FRANCHISE**

Somme fixe et/ou fraction du dommage non pris en charge par l'assureur et que l'assuré conserve toujours à sa charge sur le coût d'un sinistre.

Cette franchise ne vient en déduction ni du montant de la garantie par sinistre ni de celui éventuellement prévu par année d'assurance.

### **GARANTIE PAR ANNÉE D'ASSURANCE**

L'engagement maximum de l'assureur pour garantir les sinistres survenus pendant la période :

- comprise entre la date du début de garantie et celle de l'échéance principale,
- de 12 mois comprise entre deux échéances principales,
- comprise entre la date de l'échéance principale et celle de cessation de la garantie.

### **RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE**

Toute recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales, soumise à avis d'un comité de protection des personnes ou toute autre autorité compétente, et autorisée dans les conditions prévues au Code de la santé publique.

### **SINISTRE**

Sous réserve des dispositions de l'article L. 124-5 du Code des assurances, le sinistre est défini comme toutes réclamations amiables ou judiciaires formulées contre l'assuré pendant la période d'effet du contrat (y compris pendant le délai subséquent), quelle que soit la date des travaux ou prestations de l'assuré.

Il est convenu que l'ensemble des réclamations, même si elles s'échelonnent dans le temps, dès lors qu'elles se rattachent à des dommages résultant d'un même fait générateur ou d'une même cause technique initiale, constituera un seul et même sinistre dont la date sera celle correspondant à la première réclamation.

Pour les risques médicaux visés par les lois n° 2002-303 du 4 mars 2002 et n° 2002-1577 du 30 décembre 2002, il est convenu que les dispositions législatives et réglementaires quant à la gestion des sinistres dans le temps s'appliquent de plein droit.

### **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.

## **TITRE 2 - OBJET ET ÉTENDUE DE LA GARANTIE**

---

### **CHAPITRE 1 -OBJET DE LA GARANTIE**

---

Le contrat a pour objet de garantir la responsabilité de l'établissement telle qu'elle résulte de l'article L. 1121-10 du Code de la santé publique ainsi que celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur.

Sont seules concernées par les garanties du présent contrat les recherches relevant des catégories 1 et 2.

### **CHAPITRE 2 -EXCLUSIONS**

---

**Sont seuls exclus de la garantie les dommages subis par les victimes ou leurs ayants droit dans les cas suivants (article R.1121-5 du Code de la santé publique) :**

- les recherches n'ont pas lieu dans les conditions prévues aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1121-3 du Code de la santé publique, telles qu'elles ont été approuvées par le comité de protection des personnes en application de l'article L. 1123-7 du même Code et, le cas échéant, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,
- 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.1122-1-3 ou L.1122-2 du Code de la santé publique,
- la recherche est réalisée sans que l'avis favorable du comité de protection des personnes et, le cas échéant, 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,
- les dispositions de l'article L.1121-13 du Code de la santé publique ne sont pas respectées,
- 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.

Par ailleurs, l'assureur ou le réassureur ne sera tenu à aucune garantie, ne fournira aucune prestation et ne sera obligé de payer aucune somme au titre du présent contrat dès lors que la mise en œuvre d'une telle garantie, la fourniture d'une telle prestation ou un tel paiement l'exposerait à une sanction, prohibition ou restriction résultant d'une résolution de l'Organisation des Nations Unies, et/ou aux Sanctions économiques ou commerciales prévues par les lois ou règlements édictées par l'Union Européenne, la France, les Etats-Unis d'Amérique, la Suisse ou par tout autre droit national applicable prévoyant de telles mesures.

## **TITRE 3 - GESTION DU CONTRAT ET DES SINISTRES**

---

### **CHAPITRE 1 -FORMATION ET RÉSILIATION**

---

#### **Section 1 - Formation et prise d'effet du contrat**

---

Le contrat d'assurance est formé dès l'accord des parties. Le marché ou la police d'assurance signé par elles constate leurs engagements réciproques. La garantie est acquise à compter de la date d'effet indiquée à l'acte d'engagement. Ces mêmes stipulations s'appliquent à tout avenant au contrat.

## Section 2 - Résiliation du contrat

---

### § 1 - Cas de résiliation

Le contrat peut être résilié avant sa date d'expiration normale dans les cas et conditions ci-après :

- par l'assuré ou l'assureur :
  - dans les délais et selon les modalités prévus à l'acte d'engagement,
  - en cas de transfert de propriété de la chose assurée (article L. 121-10 du Code des assurances) et notamment en cas de fusion concernant l'assuré,
- par les assureurs :
  - en cas de non-paiement des primes (article L. 113-3 du Code des assurances),
  - en cas d'aggravation du risque (article L. 113-4 du Code des assurances),
  - en cas d'omission ou d'inexactitude dans la déclaration du risque à la souscription ou en cours de contrat (article L. 113-9 du Code des assurances),
  - après sinistre, l'assuré ayant alors le droit de résilier les autres contrats souscrits par lui auprès de l'assureur (article R. 113-10 du Code des assurances),
- par l'assuré :
  - en cas de disparition des circonstances aggravantes mentionnées dans la police si l'assureur ne consent pas la diminution de prime correspondante (article L. 113-4 du Code des assurances),
  - en cas de résiliation par l'assureur d'un autre contrat de l'assuré après sinistre (article R. 113-10 du Code des assurances),
- de plein droit, en cas de retrait de l'agrément de l'assureur (article L. 326-12 du Code des assurances).

Il est convenu que l'assureur ne pourra utiliser la faculté de résiliation après sinistre prévue à l'article R. 113-10 du Code des assurances que dans les conditions suivantes :

- pour autant que le montant des sinistres réglés et raisonnablement provisionnés sur l'exercice en cours soit égal ou supérieur au montant de la prime TTC annuelle de l'exercice en cours,
- la résiliation prend effet à l'expiration du délai de préavis prévu à l'acte d'engagement, à compter de sa notification au souscripteur.

### § 2 - Ristourne de prime, indemnité de résiliation

Dans les cas de résiliation au cours d'une période d'assurance, la portion de prime afférente à la partie de cette période postérieure à la résiliation n'est pas acquise à l'assureur. Elle doit être remboursée à l'assuré si elle a été perçue d'avance.

### § 3 - Modalités de résiliation

Lorsque l'assuré a la faculté de résilier le contrat, il peut le faire, à son choix, soit par lettre ou tout autre support durable, soit par une déclaration faite contre récépissé au siège social ou chez le représentant de l'assureur, soit par acte extrajudiciaire. La résiliation par l'assureur doit être notifiée à l'assuré par lettre recommandée.

## CHAPITRE 2 - DÉCLARATION DU RISQUE

---

### Section 1 - A la souscription du contrat

---

Le contrat est établi d'après les déclarations de l'assuré. Sous peine des sanctions prévues ci-après, l'assuré doit en conséquence déclarer toutes les circonstances connues de lui et qui sont de nature à faire apprécier par l'assureur les risques qu'il prend à sa charge.

## Section 2 - En cours de contrat

---

Par dérogation à toute autre stipulation, il est convenu que le souscripteur fournira à l'assureur, à chaque demande de garantie, les seuls documents suivants :

- pour l'établissement de la note de couverture, une demande de garantie valant prise d'effet des garanties selon formulaire joint aux conditions particulières,
- pour l'établissement de l'avenant d'application, tout renseignement complémentaire demandé par l'assureur ou l'intermédiaire gestionnaire, dans le délai de 10 jours à compter de la date de réception de la demande de garantie.

Les assureurs déclarent avoir une connaissance suffisante des risques et, dès lors, renoncent à toute sanction contre l'assuré pour toute aggravation des risques garantis.

## CHAPITRE 3 - PRIMES

---

Nonobstant toute autre stipulation, les modalités de calcul des primes sont définies ci-après.

### Section 1 - Calcul des primes

---

Il est appliqué à chaque protocole la tarification correspondante prévue à l'acte d'engagement. Le contrat ne comporte ni prime provisionnelle, ni prime minimum.

En cas d'annulation d'une demande de garantie, la prime devra être remboursée à l'établissement.

Dans le cadre d'une modification apportée à une demande de garantie initiale en cours, aucune modification tarifaire ne pourra être appliquée, sauf requalification de la catégorie de la recherche.

### Section 2 - Paiement des primes

---

La prime, ou dans le cas de fractionnement de celle-ci les fractions de prime, et les accessoires de prime dont le montant est stipulé au contrat ainsi que les impôts et taxes, sont payables d'avance au siège de la société ou au domicile de son mandataire éventuellement désigné par elle à cet effet.

Les dates d'échéance sont fixées à l'acte d'engagement.

A défaut de paiement d'une prime (ou d'une fraction de prime) dans les dix jours de son échéance, la société, indépendamment de son droit de poursuivre l'exécution du contrat en justice, peut, par lettre recommandée valant mise en demeure adressée à l'assuré ou à la personne chargée du paiement des primes à leur dernier domicile connu, suspendre la garantie trente jours après l'envoi de cette lettre (ou sa remise au destinataire justifiée par l'avis de réception si celui-ci est domicilié hors de France métropolitaine).

Le non-paiement d'une fraction de prime entraîne l'exigibilité de la totalité de la prime restant due. Dans ce cas, la suspension de la garantie produit ses effets jusqu'à son entier paiement.

La société a le droit de résilier le contrat dix jours après l'expiration du délai de trente jours, visé ci-dessus, par notification faite à l'assuré, soit dans la lettre recommandée de mise en demeure, soit par une nouvelle lettre recommandée.

Les primes du présent contrat devant être payées dans les formes prescrites, selon les règlements et normes 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 nécessaires (y compris vote des dépenses).

## CHAPITRE 4 - SINISTRES ET INDEMNITÉS

---

### Section 1 - Obligations de l'assuré en cas de sinistre

---

L'assuré doit, dès qu'il en a eu connaissance, et au plus tard dans les 5 jours, donner avis du sinistre par écrit, de préférence par lettre recommandée, ou verbalement contre récépissé, au siège de l'assureur ou de l'agence indiquée sur la police.

Il doit en outre transmettre à l'assureur, dès réception, tous avis, lettres, convocations, assignations, actes extrajudiciaires et pièces de procédure qui seraient adressés, remis ou signifiés à lui-même ou à un de ses préposés concernant un sinistre susceptible d'engager la responsabilité de l'assuré.

Le souscripteur procédera à la déclaration des sinistres au titulaire du marché en communiquant les informations suivantes :

- nom de la compagnie,
- numéro de police,
- numéro du bon de commande,
- nom du souscripteur,
- désignation de la recherche,
- mesures d'urgence éventuelles prises.

### Section 2 - Règlement des indemnités

---

Le paiement de l'indemnité doit être effectué entre les mains du bénéficiaire ou de l'assuré, dans les trente jours, soit de l'accord amiable, soit de la décision judiciaire exécutoire. Ce délai, en cas d'opposition, ne court que du jour de la mainlevée.

### Section 3 - Procédure, transaction

---

En cas d'action mettant en cause une responsabilité assurée par le présent contrat, l'assureur, dans la limite de sa garantie :

- devant les juridictions civiles, commerciales ou administratives, se réserve la faculté d'assumer la défense de l'assuré, de diriger le procès et d'exercer toutes voies de recours,
- devant les juridictions pénales, si la ou les victimes n'ont pas été désintéressées, a la faculté, avec l'accord de l'assuré, de diriger la défense sur le plan pénal ou de s'y associer. A défaut de cet accord, l'assureur peut néanmoins assumer la défense des intérêts civils de l'assuré. L'assureur peut exercer toutes voies de recours au nom de l'assuré, y compris le pourvoi en cassation, lorsque l'intérêt pénal de l'assuré n'est plus en jeu. Dans le cas contraire, il ne peut les exercer qu'avec l'accord de l'assuré.

L'assureur a seul le droit, dans la limite de sa garantie, de transiger avec les personnes lésées. Aucune reconnaissance de responsabilité, aucune transaction intervenant en dehors de l'assureur, ne lui est opposable : n'est pas considéré comme une reconnaissance de responsabilité, l'aveu d'un fait matériel ou le seul fait d'avoir procuré à la victime un secours urgent, lorsqu'il s'agit d'un acte d'assistance que toute personne a le devoir légal ou moral d'accomplir.

### Section 4 - Sauvegarde des droits des victimes

---

Aucune déchéance motivée par un manquement de l'assuré à ses obligations commis postérieurement au sinistre n'est opposable aux personnes lésées ou à leurs ayants droit. L'assureur conserve, néanmoins, la faculté d'exercer, contre l'assuré, une action en remboursement de toutes les sommes qu'il aura payées ou mises en réserve à sa place.

## Section 5 - Constitution de rentes

---

Si l'indemnité allouée par décision judiciaire à une victime ou à ses ayants droit consiste en une rente et si une acquisition de titres est ordonnée à l'assureur, par cette décision, pour sûreté de son paiement, l'assureur procède dans la limite disponible de la somme assurée, à la constitution de cette garantie. Si aucune acquisition de titres ne lui est ordonnée, la valeur de la rente en capital est calculée d'après les règles applicables pour le calcul de la réserve mathématique de cette rente. Si cette valeur est inférieure à la somme disponible, la rente est intégralement à la charge de l'assureur. Dans le cas contraire, seule est à la charge de l'assureur la partie de la rente correspondant, en capital, à la partie disponible de la somme assurée.

## Section 6 - Montants de garantie

---

Les montants limites d'engagement sont fixés aux conditions particulières.

Les limites par sinistre s'entendent pour l'ensemble des réclamations se rapportant à un même événement ou acte engageant la responsabilité de l'assuré.

Les limites par année d'assurance s'entendent pour l'ensemble des réclamations se rapportant à des événements survenus ou actes accomplis au cours d'une même année.

Les montants fixés par sinistre et par année d'assurance s'épuisent par tout règlement amiable ou judiciaire d'indemnités, quels que soient les dommages auxquels ils se rapportent. La reconstitution de la garantie par année ne peut être convenue, après sinistre, que de gré à gré.

Les frais de procès, de quittance et autres frais de règlement ne viennent pas en déduction du montant de la garantie. Toutefois, en cas de condamnation à un montant supérieur, ils sont supportés par l'assureur et par l'assuré dans la proportion de leur part respective dans la condamnation.

# CHAPITRE 5 - STIPULATIONS DIVERSES

---

## Section 1 - Subrogation

---

L'assureur est subrogé, dans les termes de l'article L. 121-12 du Code des assurances, jusqu'à concurrence de l'indemnité payée par lui dans les droits et actions de l'assuré contre tout responsable du sinistre. Si la subrogation ne peut plus, du fait de l'assuré, s'opérer en faveur de l'assureur, la garantie de celui-ci cesse d'être engagée dans la même mesure où aurait pu s'exercer la subrogation.

## Section 2 - Prescription

---

Toute action dérivant du présent contrat est prescrite par deux ans.

Le délai commence à courir à compter du jour de l'évènement qui donne naissance à l'action (à compter du 31 décembre suivant cet événement pour les contrats souscrits sur des risques situés dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle).

Toutefois, le délai ne court :

- en cas de réticence, omission, déclaration fausse ou inexacte sur le risque couru, que du jour où l'assureur en a eu connaissance ;
- en cas de sinistre, que du jour où les intéressés en ont eu connaissance, s'ils prouvent qu'ils l'ont ignoré jusque-là.

Quand l'action de l'assuré contre l'assureur a pour cause le recours d'un tiers, le délai de la prescription ne court que du jour où ce tiers a exercé une action en justice contre l'assuré ou a été indemnisé par ce dernier.

La prescription est interrompue par une des causes ordinaires d'interruption de la prescription (citation en justice, commandement ou saisie, citation en conciliation devant le bureau de paix lorsqu'elle est suivie d'une assignation en justice, citation en justice, même devant un juge incompétent, l'interruption étant nulle et non avenue si l'assignation est nulle par défaut de forme, si le demandeur se désiste de sa demande, s'il laisse périmer l'instance ou si sa demande est rejetée, reconnaissance par le débiteur du droit du créancier) et par la désignation d'experts à la suite d'un sinistre.

L'interruption de la prescription de l'action peut, en outre, résulter de l'envoi d'une lettre recommandée ou d'un envoi recommandé électronique, avec accusé de réception, adressés par l'assureur à l'assuré en ce qui concerne l'action en paiement de la prime et par l'assuré à l'assureur en ce qui concerne le règlement de l'indemnité.

### **Section 3 - Étendue territoriale des garanties**

---

Les garanties du présent contrat s'appliquent pour les recherches ayant lieu en France métropolitaine et dans les outre-mer, sauf mention contraire aux conditions particulières.

### **Section 4 - Durée de la garantie**

---

Pour chaque protocole, les garanties sont acquises à la date de réception par la compagnie d'assurances du bon de commande (demande de garantie) et pour la durée de la recherche augmentée du délai légal de garantie à compter de la fin de la recherche ayant fait l'objet du bon de commande. La fin de la recherche correspond au dernier acte d'investigation prévu au protocole pratiqué sur le dernier sujet se prêtant à l'expérimentation.

Si le contrat arrive à son terme ou est résilié avant la fin de la recherche, il est convenu que la garantie restera acquise pour l'ensemble du protocole, y compris les actes réalisés postérieurement au terme ou à la résiliation du contrat.

Dans le cadre d'une interruption de la recherche par décision administrative, la garantie restera acquise pour les sujets déjà entrés dans la recherche avant la date de cette décision.