

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE REIMS

LOT N° 2

**ASSURANCE RESPONSABILITE RECHERCHES
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Le présent cahier des clauses techniques particulières comporte :

- ⇒ les conditions particulières,
- ⇒ les conditions générales.

CONDITIONS PARTICULIERES

ASSURANCE RESPONSABILITE RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Numéro de contrat :

En complément des conditions générales « assurance responsabilité recherches impliquant la personne humaine » PROTECTAS jointes, les présentes conditions particulières ont pour objet de définir les garanties, montants de garantie et franchises du contrat, ses modalités de gestion ainsi que celles des sinistres, et ce par dérogation à toute autre stipulation moins favorable.

IDENTIFICATION DU CONTRAT

SOUSCRIPTEUR - ASSURE

Ce contrat est conclu entre :

Assureur

Mentionné à l'acte d'engagement

et

Souscripteur assuré

Centre Hospitalier Universitaire de Reims

45, rue Cognacq-Jay
51092 REIMS CEDEX

Le souscripteur est représenté par la Directrice Générale en exercice.

ACTIVITES

Service public hospitalier tel que défini au Code de la santé publique et toutes prestations annexes de toute nature, notamment déclarations d'état civil, participation de l'établissement à des actions de coopération visées à l'article L. 6134-1 du Code de la santé publique, activité de coordonnateur de sécurité.

DUREE PREVISIONNELLE DES RECHERCHES

Les garanties du présent contrat sont acquises pour toute recherche dont la durée n'excède pas **120 mois**.

Au-delà de 120 mois, l'assuré devra obtenir l'accord de l'assureur.

PRISE D'EFFET ET DUREE DU CONTRAT, PREAVIS DE RESILIATION

Ces informations figurent à l'acte d'engagement.

OBJET ET ETENDUE DES GARANTIES

L'objet et l'étendue des garanties sont définis aux conditions générales.

MONTANTS DES GARANTIES

Les garanties sont accordées à concurrence des capitaux suivants :

- **1 000 000 €** par victime,
- **6 000 000 €** par protocole de recherche,
- **10 000 000 €** pour l'ensemble des réclamations présentées par année d'assurance au titre de l'ensemble des recherches bénéficiant des garanties du présent contrat.

FRANCHISES

Le montant des franchises est fixé à l'acte d'engagement.

MODALITES DE GESTION DU CONTRAT

Au début de chaque recherche, les services du souscripteur adressent au titulaire du marché la demande de garantie valant bon de commande selon formulaire en annexe 1.

L'assureur établit, dans les dix jours qui suivent la réception de la demande de garantie par l'assureur ou son intermédiaire, une note de couverture selon formulaire en annexe 2.

L'assureur procède à l'établissement de l'avenant d'application relatif à la recherche déclarée ainsi qu'à l'émission du relevé de quittance correspondant dans le mois qui suit la réception de la demande de garantie par l'assureur ou son intermédiaire, ou à compter de la transmission des renseignements complémentaires demandés par l'assureur.

CONVENTIONS SPECIFIQUES

Il est convenu que les règlements européens n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, n° 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et n° 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro s'appliquent aux différentes catégories de recherches définies à l'acte d'engagement, aux conditions particulières et aux conditions générales.

PRESTATIONS DE GESTION OBLIGATOIRES

DECLARATION DE SINISTRE

La déclaration de sinistre pourra être transmise par téléphone (avec confirmation écrite), par courrier ou par mail.

Toute déclaration de sinistre fera l'objet sous 72h ouvrées d'un accusé de réception donnant les références du sinistre et les coordonnées de l'interlocuteur chargé du suivi.

Les dossiers sinistres seront tous suivis par le même interlocuteur. La gestion du contrat sera également effectuée par un interlocuteur unique. La compagnie ou l'intermédiaire d'assurance s'engage à communiquer à l'assuré les coordonnées des référents en charge de la gestion du contrat et des sinistres et de leurs remplaçants.

ECHANGES AVEC LES TIERS

La compagnie ou l'intermédiaire d'assurance s'engage à adresser à l'assuré à sa demande une copie des courriers envoyés aux tiers ou reçus d'eux.

PROVISIONS

Pour les dossiers qui font l'objet d'une provision technique, la compagnie ou l'intermédiaire d'assurance s'engage à indiquer le montant de la provision prévue et à informer l'assuré lorsque le dossier sera clos.

RECOURS

Les recours contre les responsables identifiés devront impérativement être exercés pour tous les sinistres réglés, et il sera communiqué à l'assuré, à sa demande, un bilan sur le suivi et les résultats des recours.

BILAN DE SINISTRALITE

La compagnie ou l'intermédiaire d'assurance présentera, à la demande de l'assuré, un bilan annuel sous format numérique (fichier tableur) avec mise à jour des évaluations et recours.

La compagnie ou l'intermédiaire d'assurance fera apparaître a minima les rubriques suivantes dans son bilan de sinistralité :

- date d'arrêté du reporting,
- n° du sinistre chez la compagnie et/ou l'intermédiaire et l'assuré,
- descriptif du sinistre,
- date du sinistre,
- montant du sinistre provisionné,
- montant du sinistre réglé,
- date de déclaration du sinistre,
- état de la procédure,
- montant de la franchise,
- date de règlement de l'indemnisation.

PRESENTATION DES QUITTANCES

Les quittances présentées par la compagnie ou l'intermédiaire d'assurance devront faire apparaître :

- la prime HT,
- le détail et le montant des taxes,
- la prime TTC.

ANNEXE 1

ASSURANCE RESPONSABILITÉ RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

BON DE COMMANDE

Souscripteur - Assuré

Centre Hospitalier Universitaire de Reims
45, rue Cognacq-Jay
51092 REIMS CEDEX

N° d'assuré :

N° de contrat :

N° de bon de commande :

Désignation de la recherche

Intitulé de la recherche :

Nombre de sujets prévus :

Catégorie de la recherche :

Date prévisionnelle de début de la recherche :

Durée prévisionnelle de la recherche :

Service gestionnaire des garanties du souscripteur

Nom :

Tél. :

Fax :

E.mail :

Fait à, le

Le souscripteur,
Centre Hospitalier Universitaire de Reims

ANNEXE 2

ASSURANCE RESPONSABILITÉ RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

NOTE DE COUVERTURE

Par la présente note de couverture, délivrée dans l'attente de l'établissement de l'aliment régulier, les assureurs accordent leurs garanties aux conditions ci-après qui seront, en cas de litige, la référence pour tout règlement de sinistre.

Souscripteur - Assuré

Centre Hospitalier Universitaire de Reims
45, rue Cognacq-Jay
51092 REIMS CEDEX

N° d'assuré :

N° de contrat :

N° de bon de commande :

Désignation de la recherche

Intitulé de la recherche :

Nombre de sujets prévus :

Catégorie de la recherche :

Date prévisionnelle de début de la recherche :

Etendue de la garantie

La garantie a pour objet de satisfaire à l'obligation d'assurance des promoteurs de recherches impliquant la personne humaine.

Capitaux assurés : **1 000 000 €** par victime, **6 000 000 €** par recherche
10 000 000 € pour l'ensemble des réclamations présentées par année d'assurance.

Franchise : **NEANT** pour l'ensemble des réclamations relevant d'une même recherche.

Date d'effet de l'aliment :

Durée prévisionnelle de la recherche :

Assureur :

Apérition : 100 %

Agent ou courtier, gestionnaire du contrat :

Adresse :

La présente note de couverture produit ses effets à compter de la date d'effet pour une durée de 3 mois.
Dans le cas où l'assureur n'aurait pas pu présenter l'aliment régulier, elle sera automatiquement reconduite jusqu'à la régularisation définitive de l'aliment.

Fait en deux exemplaires à, le

Pour la compagnie d'assurances