Assurance   
responsabilité recherches   
impliquant la personne humaine

**Formulaire de déclaration du risque**

|  |
| --- |
| **AVERTISSEMENT**  Le présent questionnaire ne constitue pas un engagement à souscrire un contrat d'assurance et reste strictement confidentiel.  Le soussigné déclare :   * que les réponses ci-après 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 (cf. articles du Code des assurances ci-dessous).   Le soussigné ne peut 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.  Article L. 113-8 du Code des assurances  *Indépendamment des causes ordinaires de nullité, et sous réserve des dispositions de l'article*[*L. 132-26*](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006073984&idArticle=LEGIARTI000006793179&dateTexte=&categorieLien=cid)*, le contrat d'assurance est nul en cas de réticence ou de fausse déclaration intentionnelle de la part de l'assuré, quand cette réticence ou cette fausse déclaration change l'objet du risque ou en diminue l'opinion pour l'assureur, alors même que le risque omis ou dénaturé par l'assuré a été sans influence sur le sinistre.*  *Les primes payées demeurent alors acquises à l'assureur, qui a droit au paiement de toutes les primes échues à titre de dommages et intérêts.*  Article L113-9 du Code des assurances  *L'omission ou la déclaration inexacte de la part de l'assuré dont la mauvaise foi n'est pas établie n'entraîne pas la nullité de l'assurance.*  *Si elle est constatée avant tout sinistre, l'assureur a le droit soit de maintenir le contrat, moyennant une augmentation de prime acceptée par l'assuré, soit de résilier le contrat dix jours après notification adressée à l'assuré par lettre recommandée, en restituant la portion de la prime payée pour le temps où l'assurance ne court plus.*  *Dans le cas où la constatation n'a lieu qu'après un sinistre, l'indemnité est réduite en proportion du taux des primes payées par rapport au taux des primes qui auraient été dues, si les risques avaient été complètement et exactement déclarés.* |

Nom et adresse du souscripteur :

|  |
| --- |
|  |

Le souscripteur coordonne-t-il des études européennes ?

NON

Compléter le tableau ci-après pour tous les essais cliniques impliquant la personne humaine dont le souscripteur a été promoteur sur les deux exercices précédant la présente étude (années N-1 et N-2).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N° de protocole** | **Dénomination** | **Classification** | **Pédiatrie** | **Nombre  de sujets** | **Durée de la recherche (mois)** |
| 2023-01 | PRÉDANPA | Catégorie 2 | OUI | 60 | 36 |
| 2023-02 | CTM SPICA BIOMECHANICS STUDY | Catégorie 2 | OUI | 15 | 11 |
| 2023-03 | COCHLEOSYNAPTOPATHIE : DoD | Catégorie 2 | NON | 20 | 56 |
| 2023-04 | ABCORFILM | Catégorie 2 | NON | 46 | 42 |
| 2023-05 | MCT-DPP | Catégorie 2 | NON | 96 | 60 |
| 2023-06 | MUCOPARO | Catégorie 2 | NON | 50 | 42 |
| 2023-07 | THE PERFECCT STUDY | Catégorie 1 | NON | 200 | 39 |
| 2023-08 | POM | Catégorie 2 | NON | 90 | 16 |
| 2023-09 | BAC-REIMS | Catégorie 1 | NON | 62 | 27 |
| 2023-10 | COSYSPEECH REIMS | Catégorie 2 | NON | 16 | 54 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N° de protocole** | **Dénomination** | **Classification** | **Pédiatrie** | **Nombre  de sujets** | **Durée de la recherche (mois)** |
| 2024-01 | PENGORINF | Catégorie 2 | NON | 194 | 24 |
| 2024-02 | GERODONTO3D | Catégorie 2 | NON | 50 | 36 |
| 2024-03 | EPIMAG | Catégorie 2 | NON | 290 | 12 |
| 2024-04 | SOMMICI | Catégorie 2 | NON | 300 | 13 |
| 2024-05 | MYOMACHIA | Catégorie 2 | NON | 139 | 12 |
| 2024-06 | VVPARAMECHO | Catégorie 2 | OUI | 120 | 18 |
| 2024-07 | VAMPAIR | Catégorie 2 | NON | 265 | 19 |
| 2024-08 | COMET | Catégorie 2 | NON | 180 | 37 |
| 2024-09 | EPICAVC | Catégorie 2 | NON | 281 | 72 |

A noter, les études considérées sont celles dont l’autorisation de débuter a été envoyée sur la période 2023-2024.

A noter qu’il est possible d’avoir des recherches sur le médicament (Règlement EU 536/2014) ou Investigations cliniques sur DM / DMDIV (Règlement EU 2017/745 pour les DM ou Règlement EU 2017/746 pour les DMDIV)