

MARCHES PUBLICS

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHES PUBLICS DE SERVICES

**AOO-26049**

**ASSURANCES DES ETABLISSEMENTS DU GHT 44**

CCTP au Lot 9

## **Assurance de la Responsabilité des Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH)**

POUVOIR ADJUDICATEUR :  
Centre Hospitalier Universitaire de Nantes (établissement support du GHT 44)  
Immeuble Deurbroucq - 5, allée Gloriette  
44093 – NANTES CEDEX

## **SOMMAIRE**

|                                                              |   |
|--------------------------------------------------------------|---|
| ARTICLE 1 : Définitions .....                                | 3 |
| ARTICLE 2 : Objet du contrat .....                           | 4 |
| ARTICLE 3 : Dispositions .....                               | 4 |
| ARTICLE 4 : Montants des Garanties .....                     | 6 |
| ARTICLE 5 : Franchises .....                                 | 6 |
| ARTICLE 6 : Exclusions .....                                 | 6 |
| ARTICLE 7 : Epuisement et reconstitution des garanties ..... | 7 |
| ARTICLE 8 : Prime.....                                       | 7 |
| ARTICLE 9 : Procédure de mise en place des garanties.....    | 8 |

## **ARTICLE 1 : Définitions**

Il est convenu que pour l'application du présent contrat, il faut entendre par :

- Assuré :

Le souscripteur, en tant que promoteur de recherches impliquant la personne humaine.

- Les investigateurs, chargés de la direction et de la surveillance de la réalisation de la recherche, ainsi que tout autre intervenant dans cette recherche

- Tiers :

Les personnes se prêtant à la recherche impliquant la personne humaine et leurs ayants-droit.

- Promoteur :

La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche impliquant la personne humaine sur l'être humain, qui assure la gestion et vérifie que son financement est prévu.

- Investigateur :

La ou les personnes qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu. Lorsque le promoteur d'une recherche impliquant la personne humaine confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur.

- Protocole :

Par protocole, il y a lieu d'entendre toute recherche ou ensemble de recherches s'inscrivant dans un document unique soumis pour avis à un Comité de Protection des Personnes et pour autorisation à l'autorité compétente mentionnée à l'article L.1123-12 du Code de la Santé Publique.

- Recherche impliquant la personne humaine :

Recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales, au sens de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique (CSP).

- Dommage :

Préjudice subi par un tiers

- Sinistre :

Conformément aux dispositions de l'article L.1121-10 du code de la santé publique on entend par sinistre toute réclamation formulée par un tiers ayant subi un dommage résultant d'un fait dommageable susceptible d'engager la responsabilité du promoteur et/ou de tout autre intervenant dans la recherche impliquant la personne humaine.

- Réclamation :

Toute demande en réparation amiable ou contentieuse formée par la victime d'un dommage ou ses ayants-droit, et adressée à l'assuré ou à son assureur.

## **ARTICLE 2 : Objet du contrat**

Les stipulations du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières ont pour objet la couverture des conséquences pécuniaires de la responsabilité civile encourue par le CHU de NANTES, en sa qualité de promoteur, en application des dispositions du 1<sup>er</sup> alinéa de l'article L.1121-10 du Code de la Santé Publique.

L'assurance couvre :

- les dommages corporels en lien avec la recherche : toute atteinte corporelle à l'intégrité physique ou psychique d'une personne ainsi que les préjudices pécuniaires en résultant,
- les dommages immatériels : tout préjudice résultant de la privation d'un droit, de l'interruption d'un service rendu par une personne ou par un bien meuble ou de la perte d'un bénéfice),
- les dommages matériels : toute détérioration, disparition ou destruction d'une chose ou substance. Toute atteinte physique à des animaux.

## **ARTICLE 3 : Dispositions**

### **3.1. Assureur :**

Le Titulaire du marché dont les coordonnées et le numéro de contrat d'assurance figurent à l'acte d'engagement du marché.

### **3.2. Souscripteur :**

Le CHU de NANTES s'agissant en qualité de promoteur de recherches impliquant la personne humaine

### **3.3. Assurés :**

Le CHU de NANTES agissant en qualité de promoteur de recherches impliquant la personne humaine ainsi que tout intervenant à la recherche (notamment les investigateurs), indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur.

### **3.4. Effet et durée du marché :**

La police prend effet à la date indiquée dans l'Acte d'engagement.  
L'échéance annuelle est fixée à la date indiquée dans l'Acte d'engagement.

Durée de la police :

La présente police est conclue pour une durée ferme indiquée dans l'Acte d'engagement.

Elle est résiliable par les parties à l'issue de chaque période d'un an par lettre recommandée avec accusé réception moyennant le respect d'un **préavis de six mois**.

### **3.5. Protocole :**

Par protocole, il y a lieu d'entendre toute recherche ou ensemble de recherches s'inscrivant dans un document

unique soumis pour avis à un Comité de Protection des Personnes et pour autorisation à l'autorité compétente mentionnée à l'article L.1123-12 du Code de la Santé Publique.

### 3.6. Classification des recherches :

Voir Annexe Financière

L'affectation de chaque protocole à une classe est réalisée par le Titulaire sur la base des informations transmises par le souscripteur. L'assureur reste tenu par la classification retenue pendant toute la durée des garanties du protocole concerné, sauf le cas échéant en cas de modification substantielle du protocole nécessitant un(e) nouvel(le) avis/autorisation du CPP et de l'autorité compétente.

### 3.7. Durée prévisionnelle et expiration des garanties des protocoles :

Les garanties souscrites au titre du présent marché sont acquises conformément aux dispositions de l'article L. 1121-10 du Code de la santé publique.

À ce titre, la garantie couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche promue par le pouvoir adjudicateur, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de la recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à **dix (10) ans courant à compter de la fin de la recherche**.

Lorsque 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 compter de la date de son dix-huitième anniversaire**.

Les garanties expirent conformément aux prescriptions du dispositif législatif applicable, soit à la date d'entrée en vigueur du contrat, **10 ans** suivant la date de fin de chacun des protocoles.

Ces durées constituent un minimum d'ordre public. Conformément à l'article R. 1121-4 du Code de la santé publique, le contrat ne peut déroger à ces dispositions que dans un sens plus favorable à l'intérêt des victimes ou de leurs ayants droit ; toute stipulation moins favorable est réputée non écrite.

Le titulaire justifie de la souscription par la production de l'attestation prévue à l'article R. 1121-9 du Code de la santé publique, qui vaut présomption de garantie.

Les présentes dispositions s'appliquent aux recherches mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique. Elles s'appliquent dans les mêmes conditions, par renvoi de l'article L. 1125-9 du même code et de ses dispositions réglementaires d'application, aux investigations cliniques de dispositifs médicaux relevant du règlement (UE) 2017/745 et aux études de performance de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant du règlement (UE) 2017/746, pour lesquelles une obligation d'assurance est requise.

### 3.8. Les garanties sont accordées en base réclamation

Les garanties sont accordées en base réclamation au sens de l'article L. 124-5 du Code des assurances.

### 3.8. Territorialité :

Les garanties devront s'appliquer pour les recherches ayant lieu en France Métropolitaine, dans les DROM ou COM.

Commenté [BE1]: b

Commenté [EP2R1]: ok

### 3.9. Connaissance du risque :

L'assureur reconnaît avoir une connaissance suffisante des risques et renonce à se prévaloir de toutes déclarations supplémentaires, tant sur l'état que sur les modifications que l'établissement peut apporter à l'objet du contrat ou à leur affectation.

## **ARTICLE 4 : Montants des Garanties**

### Garantie légale :

Les contrats mentionnés à l'article R. 1121-4 ne peuvent pas stipuler des garanties d'un montant inférieur à :

- 1°/ 1 000 000 € par victime ;
- 2°/ 6 000 000 € par protocole de recherche ;
- 3°/ 10 000 000 € pour l'ensemble des réclamations présentées pendant une année d'assurance au titre de plusieurs protocoles de recherche.

### Indexation :

Les montants des garanties ne sont pas indexés.

## **ARTICLE 5 : Franchises**

Offre de Base : Franchise par sinistre : **NEANT**

## **ARTICLE 6 : Exclusions**

Les exclusions contenues dans les offres figurent au nombre des critères de sélection. Par conséquent, il appartient aux candidats de respecter l'esprit et l'amplitude des définitions de garanties en limitant les exclusions. Elles devront impérativement être indiquées en réserves. A défaut, seules les présentes conditions du CCP demeureront applicables.

### Sont exclus de la garantie les dommages subis par les tiers lorsque :

- les recherches impliquant la personne humaine n'ont pas lieu dans les conditions prévues aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1121-3, telles qu'elles ont été approuvées par le comité de protection des personnes en application de l'article L. 1123-7 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 impliquant la personne humaine 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 aient été obtenus;
- les dispositions de l'article L1123-13 du Code de la Santé Publique relatives à l'information des établissements centres investigateurs 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 L1123-12 du Code de la Santé Publique.
- Les mêmes exclusions sont applicables aux essais cliniques, investigations cliniques, et études des performances, dès lors que les mêmes obligations sont sanctionnées par des textes applicables issus du Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicament, du Règlement (UE) n°2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, du Règlement (UE) n°2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ou encore du Titre II du Livre Ier de la Première partie du Code de la santé publique.

## **ARTICLE 7 : Epuisement et reconstitution des garanties**

Il est convenu que les montants des garanties définies au présent CCP seront automatiquement réduits par des sommes versées en cas de sinistre, de telle sorte que l'assureur ne puisse jamais être engagé au-delà de ces montants pour l'ensemble des sinistres survenant pendant la durée des garanties, pour un même protocole.

Toutefois, les montants de ces garanties pourront être reconstitués sur demande de l'assuré ou de toute autre personne ayant un intérêt, sous condition du versement d'une prime dont le montant sera fixé par l'assureur.

## **ARTICLE 8 : Prime**

### **8.1. Détermination de la prime :**

La prime pour chacun des protocoles est fixée selon la classification de chaque protocole, telle que déterminée dans les conditions fixées au §3.6. Le montant de la prime de chaque classe figure dans l'annexe financière à l'acte d'engagement. Il s'agit d'une prime unique forfaitaire par protocole. Il est précisé que le prix sera ferme sur la durée du marché.

### **8.3. Modalités de règlement des primes**

Règlement par protocole à la date de la première inclusion

Ou

Règlement avec appel de prime provisionnelle ajustable avec régularisation semestrielle ou annuelle sur le nombre de protocoles assurés dans l'exercice concerné.

### **8.4. Retard administratif du paiement des primes**

Les primes du présent contrat devant être payées selon les règlements administratifs en vigueur, les compagnies renoncent à suspendre leurs garanties ou à résilier la garantie relative à un protocole, si le retard

du paiement des primes est dû à la seule exécution des formalités administratives.

## **ARTICLE 9 : Procédure de mise en place des garanties**

Au début de chaque recherche, les services du souscripteur adressent au Titulaire du marché la **demande de garantie** valant déclaration. Cette demande comportera les informations suivantes :

- Désignation du protocole
- Intitulé de la recherche
- Catégorie de recherche au sens de l'article L1121-1 du Code de la Santé Publique
- Date de début du protocole
- Durée prévisionnelle de la recherche
- Nombre de patients

L'assureur établit et adresse à l'assuré une attestation d'assurance destinées aux comités d'éthique sont délivrées dans les **2 jours** qui suivent la réception de la demande de garantie par l'assuré ou son intermédiaire.