

ASSURANCE RESPONSABILITÉ CIVILE PROMOTEUR DE RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Document d'information sur le produit d'assurance

QBE EUROPE SA/NV, succursale française - Cfdp Assurances

Produit : RC Promoteur de recherche

Conformément à la loi, nous vous remettons ce document d'information sur le produit d'assurance résumant le fonctionnement et les garanties et exclusions essentielles du contrat.

Des informations précontractuelles et contractuelles complètes sur le produit sont fournies dans d'autres documents qu'il est **impératif de lire et de maîtriser** pour connaître les risques et les montants garantis qui vous sont personnellement proposés (**La proposition d'assurance ; Les Conditions particulières**) ainsi que le libellé complet de toutes les garanties et exclusions (**Les Conditions générales ; les Conventions Spéciales**).

De quel type d'assurance s'agit-il ?

Le contrat garantit les conséquences pécuniaires de votre responsabilité civile en vertu de la réglementation française sur les recherches impliquant la personne humaine.



Qu'est-ce qui est assuré ?

Dans les limites et selon les montants fixés dans la proposition d'assurance, aux Conditions particulières et générales :

✓ La Responsabilité civile pouvant incomber à vous-même ainsi qu'à toutes les personnes intervenant dans la réalisation de l'essai clinique en vertu de la réglementation française sur les recherches impliquant la personne humaine :

- ✓ Prise en charge des conséquences pécuniaires des dommages causés aux patients qui se sont prêtés à la recherche et à leurs ayants droits du fait de l'essai clinique :
 - ✓ Dommages corporels
 - ✓ Dommages matériels
 - ✓ Dommages immatériels



Qu'est-ce qui n'est pas assuré ?

- ✗ Les faits dommageables dont vous aviez connaissance avant la souscription du contrat
- ✗ Les sinistres résultant d'autres protocoles que ceux listés dans vos Conditions particulières
- ✗ Les sommes que vous seriez amené à prendre en charge et qui n'ont pas de caractère indemnitaire : amendes, pénalités, dommages punitifs ou exemplaires
- ✗ Les sinistres dont le montant est inférieur ou égal aux franchises contractuelles mentionnées dans vos Conditions particulières



Y-a-t-il des exclusions à la couverture ?

! Exclusions générales :

- ! Faute intentionnelle ou dolosive de l'assuré ou de ses représentants légaux, sauf responsabilité pour faute des préposés
- ! Aggravation d'un dommage ou survenance de nouveaux dommages provenant d'une même cause technique initiale, alors que vous n'avez pas pris les dispositions nécessaires pour les éviter
- ! Dommages causés dans le cadre de recherches n'ayant pas eu lieu dans les conditions prévues par la loi
- ! Dommages causés à des personnes dont le consentement n'a pas été recueilli conformément à la loi
- ! Dommages causés dans le cadre de recherches pour lesquelles l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes et/ou l'autorisation de l'autorité compétente prévue par la loi n'ont pas été obtenus
- ! Dommages causés dans le cadre de recherches effectuées en dépit d'une décision d'interdiction ou de suspension prise par l'autorité compétente



Où suis-je couvert ?

✓ La garantie s'applique aux recherches impliquant la personne humaine réalisées en France métropolitaine et dans les Départements et Régions d'Outre-Mer (DROM).



Quelles sont mes obligations ?

Sous peine de nullité du contrat d'assurance ou de non-garantie :

A la souscription :

- transmettre à l'assureur, avant toute mise en place des garanties, le protocole de la recherche impliquant la personne humaine dans son intégralité et la lettre d'information aux patients.
- répondre exactement aux questions posées par votre courtier ou par QBE pour leur permettre d'apprécier les risques à prendre en charge.

En cours de contrat :

- déclarer toute modification de la recherche affectant celle-ci de manière substantielle.
- déclarer toute suspension ou interdiction de la recherche impliquant la personne humaine.
- informer QBE de la date de la fin de la recherche.

En cas de sinistre :

- déclarer tout sinistre à l'assureur dès que possible et au plus tard dans les 5 jours après en avoir eu connaissance.
- fournir tout justificatif du sinistre à l'assureur.



Quand et comment effectuer les paiements ?

Sauf autre modalité de fractionnement du paiement précisée dans vos Conditions particulières, la cotisation est payable, à réception des avis d'échéance qui vous sont adressés par votre courtier d'assurance ou par QBE, pour la durée de la recherche assurée impliquant la personne humaine, sous réserve que les conditions de la recherche ne soient pas modifiées.

Les paiements peuvent être effectués par chèque ou virement.

Dans l'hypothèse où vous ne paieriez pas votre cotisation d'assurance, QBE peut vous mettre en demeure de payer. En vertu des dispositions de l'article L. 113-3 du Code des assurances, QBE pourra suspendre vos garanties dans un délai de 30 jours après l'envoi d'une lettre recommandée et résilier votre contrat 40 jours après cet envoi.



Quand commence la couverture et quand prend-elle fin ?

La garantie s'applique par protocole de recherche. Le contrat prend effet au début de la recherche et cesse ses effets de plein droit à la fin de la recherche. Il s'applique aux sinistres dont la première réclamation vous est adressée entre le début de la recherche et l'expiration d'un délai de 10 ans à compter de la fin de celle-ci.



Comment puis-je résilier le contrat ?

La résiliation du contrat est possible :

- à chaque échéance annuelle, par lettre recommandée, moyennant le respect d'un préavis de 1 mois, sauf stipulations contraires mentionnées aux Conditions particulières ou par toutes autres modalités prévues à l'article L.113-14 du Code des assurances.
- dans le cas où le Comité de Protection des Personnes ou l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé ne donne pas son accord sur la mise en place de l'étude.
- dans le cas où l'étude est annulée.
- en cas de refus de la majoration tarifaire proposée par l'assureur, en adressant une lettre recommandée à QBE dans un délai de 15 jours à compter de la date à laquelle vous avez eu connaissance de la majoration.
- en cas de refus par l'assureur d'une réduction de prime que vous auriez sollicitée consécutivement à une diminution du risque, en adressant une lettre recommandée à QBE dans les conditions fixées à l'article L. 113-4 du Code des assurances.
- en cas de changement dans votre situation personnelle affectant les garanties souscrites, en adressant une lettre recommandée à QBE dans les 3 mois qui suivent la survenance de cet événement. La résiliation prendra effet 1 mois après réception de cette lettre recommandée.