

## &lt;OMEGA&gt;

**CERTIFICAT GARANTISSANT UNE SÛRETÉ ÉQUIVALENTE À L'ASSURANCE EN RESPONSABILITÉ CIVILE****A L'INTENTION DES COMMISSIONS D'ÉTHIQUE SUISSES (MODÈLE)**

La \_\_\_\_\_ atteste qu'elle garantit à la personne ou à l'entreprise bénéficiaire ci-après une sûreté équivalente à l'assurance en responsabilité civile et que cette sûreté répond aux exigences de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et de ses ordonnances (OClin, ORH). Il est notamment confirmé que

- la partie lésée peut faire valoir ses droits en Suisse (devant un tribunal suisse en cas de litige) ;
- la garantie est également acquise en cas de succession juridique du garant ; et
- la disponibilité du montant de la couverture est garantie, même en cas de difficultés financières du garant.

N. B. : Le présent certificat n'est pas valable sans signature.

<b>Garant :</b>		
<b>Bénéficiaire<sup>1</sup> :</b>		
<b>Risque assuré :</b>	Essais cliniques : <input type="checkbox"/> médicaments/transplants standardisés <input type="checkbox"/> Dispositifs médicaux <input type="checkbox"/> autres essais cliniques  <input type="checkbox"/> projets de recherche	Catégorie : <input type="checkbox"/> A <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C
<b>Type de garantie</b>	<input type="checkbox"/> garantie bancaire <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> fonds <sup>4</sup> <input type="checkbox"/> portefeuille <sup>5</sup> <input type="checkbox"/> loi cantonale sur la responsabilité civile <sup>6</sup> <input type="checkbox"/> déclaration de garantie d'une tierce partie <sup>7</sup> <input type="checkbox"/> autre garantie <sup>8</sup>	
	Essai clinique ou projet de recherche (titre) :	
	Nombre de participants :	
<b>Numéro de référence :</b>		

<sup>1</sup> Le promoteur ou, en cas d'application de l'art. 3, al. 2, ORH, l'investigateur.

<sup>2</sup> N. B. : une couverture pour les essais cliniques de la catégorie A (médicaments, transplants standardisés, dispositifs médicaux et autres essais cliniques) est nécessaire uniquement si les éventuelles mesures prises pour collecter des données personnelles relatives à la santé ou pour prélever du matériel biologique sont liées à *des risques et des contraintes plus que minimaux*. Pour les essais « non cliniques », c'est-à-dire les projets de recherche au sens de l'art. 6 s. ORH, ceux de la catégorie A sont *toujours* exclus de l'obligation de la garantie.

<sup>3</sup> Veuillez joindre la garantie.

<sup>4</sup> Veuillez joindre les statuts du fonds.

<sup>5</sup> Veuillez joindre la liste.

<sup>6</sup> Veuillez spécifier laquelle et confirmer l'applicabilité et le fait que les projets de recherche sont enregistrés conformément à la LRH.

<sup>7</sup> Veuillez joindre la déclaration.

<sup>8</sup> Veuillez joindre le document correspondant.

&lt;OMEGA&gt;

**CERTIFICAT GARANTISSANT UNE SÛRETÉ ÉQUIVALENTE À L'ASSURANCE  
EN RESPONSABILITÉ CIVILE****A L'INTENTION DES COMMISSIONS D'ÉTHIQUE SUISSES (MODÈLE)**

Numéro de l'étude :	
---------------------	--

Montant assuré:	francs pour l'essai clinique, dont francs par sujet de recherche pour les dommages corporels francs par sujet de recherche pour les dommages matériels
-----------------	---

Durée de validité <sup>9</sup> :	du au
----------------------------------	----------

Evaluation du préjudice par :	
-------------------------------	--

**Signatures et cachets :**

<sup>9</sup> N. B. : La durée de couverture est de dix ans à compter de la fin de l'essai clinique (art. 13, al. 3, OClin) ou du projet de recherche (art. 13, al. 3, ORH).