

Assurance Essai Clinique

Document d'information sur le produit d'assurance



Compagnie: Zurich Insurance Europe AG, succursale belge, assureur non-vie, agréé par la FSMA sous le numéro 2079 (BEL)

Produit: Assurance Responsabilité Civile Essais Cliniques (Belgique)

Ce document résume les principales garanties et exclusions. Les détails complets figurent dans les conditions générales et particulières

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

Il s'agit d'une assurance de responsabilité civile objective (c'est-à-dire sans faute) destinée à couvrir la responsabilité civile du promoteur et/ou de l'investigateur d'un essai clinique pour les dommages corporels et matériels subis par les participants à l'essai clinique (et/ou leurs ayants droit), même en l'absence de faute, résultant directement de la participation à un essai clinique spécifiquement défini (protocole), conformément à la législation belge relative aux essais cliniques.



Qu'est-ce qui est assuré?

- ✓ Les dommages corporels subis par les participants à l'essai clinique, y compris le décès, la maladie ou l'invalidité
- ✓ Les dommages matériels
- ✓ Les pertes financières consécutives à un dommage corporel ou matériel couvert
- ✓ Les frais de défense des assurés



Qu'est-ce qui n'est pas assuré?

- ✗ Les amendes et sanctions pénales ou administratives
- ✗ Les actes frauduleux, intentionnels ou criminels
- ✗ Les dommages évitables ou répétitifs
- ✗ La faute lourde
- ✗ Les conséquences de la guerre
- ✗ La responsabilité civile de l'employeur
- ✗ La responsabilité professionnelle des prestataires de soins médicaux
- ✗ Les dommages immatériels non-consécutifs à un dommage corporel ou matériel et les dommages immatériels consécutifs à un dommage corporel ou matériel non-couvert ;
- ✗ Les dommages résultant d'un écart intentionnel au protocole ou de l'absence de consentement éclairé
- ✗ L'inefficacité du produit médical testé dans le cadre de l'essai clinique
- ✗ Les dommages liés à la poursuite de l'utilisation d'un produit médical après la fin de l'essai
- ✗ Les dommages génétiques
- ✗ L'aggravation d'affections médicales préexistantes à l'essai clinique
- ✗ L'absence d'effet d'un placebo



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

- ! La couverture est limitée à un seul protocole spécifique par police
- ! Le plafond d'indemnisation est telle que mentionnée dans la police
- ! La franchise est telle que mentionnée dans la police
- ! La garantie est déclenchée par l'introduction d'une réclamation auprès de preneur d'assurance ou directement auprès de la compagnie d'assurance.



Où suis-je couvert(e)?

- ✓ La couverture est acquise pour les sites d'investigations situés en Belgique, où l'essai clinique est organisé.



Quelles sont mes obligations?

- Au moment de la souscription de l'assurance, vous devez répondre honnêtement à nos questions. Vous devez faire tout ce qui est raisonnablement possible pour prévenir et limiter les dommages. Vous êtes tenu de déclarer le sinistre dans les plus brefs délais. Vous êtes également tenu de signaler dans les plus brefs délais toute modification importante.



Quand et comment effectuer les paiements?

- La prime est payable au moyen d'un avis d'échéance que vous recevez de votre intermédiaire ou conseiller. Vous devez payer la prime dans les 30 jours suivant la date de l'avis d'échéance, sauf disposition contraire. L'avis d'échéance précise le compte sur lequel le montant doit être versé.



Quand commence la couverture et quand prend-elle fin?

- La police d'assurance prend cours à la date précisée dans celle-ci et reste en vigueur pendant toute la durée de l'essai clinique.



Comment puis-je résilier le contrat?

- La police peut être résiliée avant le début de l'essai clinique sous réserve qu'aucun sinistre n'ait été déclaré mais ne peut plus être résiliée une fois que des participants ont été enrôlés dans l'essai clinique.