

## SOPAV1.8 : POLITIQUE D'ASSURANCE

Rédaction : J. Chabert

Révision : K. Marescotti et J. Chabert 05/2011

Approuvé par : J. Desmeules

Signature



Version : GeV5

Date : 19/05/2011

### 1. Introduction

Le promoteur d'un essai clinique de produits thérapeutiques est tenu de dédommager le sujet de recherche pour le dommage que celui-ci subirait dans le cadre dudit essai (*OClin*, art 7).

Pour assumer cette obligation, il lui est possible de conclure pour lui-même et pour l'investigateur, une assurance.

Cette assurance peut s'inspirer des conditions définies par la commission spécialisée dans la responsabilité civile de l'Association Suisse d'Assurances ainsi que la Communauté de travail des Commissions d'éthique de la recherche en Suisse (CT CER ou swissethics). Les conditions en matière de couverture d'assurance qui ont été adoptées le 24 novembre 2004 par les commissions d'éthique cantonales peuvent également être prises en compte.

### 2. But

L'existence d'une couverture d'assurance pour l'essai clinique et la compensation des sujets pour tout dommage causé par l'étude clinique sont des éléments importants qui doivent être clarifiés par l'investigateur avant de commencer l'étude.

### 3. Responsabilités

Selon l'art 54 al. b de la *Loi sur les produits thérapeutiques*, (*LPT*), une compensation pleine et entière des dommages subis dans le cadre d'un essai clinique doit être garantie aux sujets de recherche. La couverture d'assurance pour les essais cliniques est de la responsabilité du promoteur de l'étude. Un investigateur n'entreprendra aucune étude avant d'avoir cette garantie de la part du promoteur.

Selon l'*OClin*, art 7, si le siège du promoteur est à l'étranger, il doit désigner une personne en Suisse qui garantisse cette obligation de couvrir les dommages. Cette personne ne peut en aucun cas être un investigateur des HUG.

- Dans le cas d'une étude pour laquelle les **Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)** sont **promoteurs**, une police d'assurance globale (contrat) a été conclue. Elle couvre la responsabilité des HUG en cas de dommage subi par un sujet de recherche en relation avec une étude clinique, conformément à la *LPT*, l'*OClin*, la *Loi sur la santé (LS K 1 03)* et le *Règlement sur la recherche biomédicale sur l'être humain (Loi K 4 05.20)*. La *LPT* et la législation genevoise (pour les études cliniques non médicamenteuses) stipulent que la responsabilité du promoteur est une responsabilité indépendante d'une faute (responsabilité causale). Pour que l'étude clinique soit intégrée dans la police d'assurance tests cliniques des HUG, la recherche doit avoir l'aval d'un des CE HUG, et doit être conduite exclusivement en Suisse (pour d'autres cas, contacter le service juridique des HUG). L'attestation (certificat d'assurance) est délivrée après examen du dossier par le service juridique après acceptation de l'étude par le CE.  
En cas d'étude multicentrique dont les HUG sont promoteurs, les patients recrutés à Genève et ailleurs en Suisse sont couverts par l'assurance tests clinique des HUG une

fois l'attestation délivrée par le service juridique. En revanche l'assurance des HUG ne couvre pas les patients à l'étranger (pour plus de précisions contacter le service juridique).

- Lorsqu'une **compagnie industrielle** est le **promoteur**, les HUG exigent la conclusion d'une police d'assurance par le dit promoteur qui doit fournir une attestation au CE lors de la soumission du dossier.
- Lorsqu'une autre **institution à but non lucratif** que les HUG est considérée comme étant le **promoteur**, (autre hôpital ou université suisse par exemple), elle est tenue de dédommager les sujets de recherche des HUG pour un éventuel dommage liée à l'étude, et les HUG exigent à cet effet la conclusion d'une police d'assurance par le promoteur.

#### 4. Attestation d'assurance et police d'assurance

Si le promoteur a décidé de conclure une police d'assurance, l'attestation d'assurance à l'attention du CE (cf. formulaire "[Certificat d'assurance à l'attention des commissions d'éthique suisses](#)") doit démontrer une couverture suffisante des sujets de recherche en Suisse. Toutefois, le sujet de recherche n'a pas d'action directe contre l'assureur mais contre le promoteur qui est le seul responsable envers lui du dommage subi. Les HUG ont conclu une police d'assurance privée et ils n'ont donc pas de contrainte à la transmettre aux autorités réglementaires (secret d'affaires).

#### Références :

- *Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sub>H</sub>) (Etat le 1er octobre 2010)*  
<http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.21.fr.pdf>
- *Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (Etat au 1<sup>er</sup> octobre 2010)*  
(<http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.214.2.fr.pdf>)
- *Règlement sur la recherche biomédicale avec des personnes (Loi K 4 05.20)*  
[http://www.geneve.ch/legislation/rsg/f/rsg\\_k4\\_05p20.html](http://www.geneve.ch/legislation/rsg/f/rsg_k4_05p20.html)
- *Bulletin n°1 du CRC (Février 2009) : « [Mise au point concernant l'assurance pour les essais cliniques](#) »*
- *Exigences posées en matière d'assurance des essais cliniques de produits thérapeutiques sur l'être humain (Swissmedic)*  
([http://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00089/index.html?lang=fr&download=NHzLpZeg7t,lnp6I0NTU042l2Z6ln1ae2lZn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdIB5gmym162epYbg2c\\_JjKbNoKSn6A--](http://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00089/index.html?lang=fr&download=NHzLpZeg7t,lnp6I0NTU042l2Z6ln1ae2lZn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdIB5gmym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--))
- *Certificat d'assurance à l'attention des comités d'éthique suisses (Swissmedic)*  
([http://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00089/index.html?lang=fr&download=NHzLpZeg7t,lnp6I0NTU042l2Z6ln1ae2lZn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdIB5g2ym162epYbg2c\\_JjKbNoKS n6A--](http://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00089/index.html?lang=fr&download=NHzLpZeg7t,lnp6I0NTU042l2Z6ln1ae2lZn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdIB5g2ym162epYbg2c_JjKbNoKS n6A--))