

### UN CADRE LÉGAL TRÈS RIGOUREUX

Les essais cliniques sont placés sous haute-surveillance et leur législation est en constante évolution dans plusieurs pays du monde et particulièrement en Europe.

Depuis le 20 décembre 1988, la protection des patients se soumettant à des essais cliniques en France est régie par la loi Huriet qui a été remplacée par la loi N° 2004-806 du 09/08/2004.

Elle instaure notamment l'obligation pour les laboratoires qui mènent les essais cliniques de souscrire une assurance Responsabilité Civile couvrant les dommages résultants de la recherche et causés aux personnes qui participent à ces essais. Cette loi s'applique à toute Recherche Biomédicale, quel que soit son objet : essais médicamenteux, essais thérapeutiques non médicamenteux, cosmétiques, recherches génétiques, épidémiologiques ou physiopathologiques, chirurgie, dispositifs médicaux, etc.

La loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 (dite loi Jardé) relative aux recherches impliquant la personne humaine a vu ses décrets d'application promulgués le 16 novembre 2016.

Celle-ci prévoit la classification des recherches en trois catégories :

1. les recherches interventionnelles non dénuées de risques
2. les recherches interventionnelles hors médicaments à risques minimes (liste fixée par arrêté sorti le 2/12/2016)
3. les recherches non interventionnelles

L'assurance est dorénavant obligatoire pour les deux premières catégories de recherches, englobant notamment les recherches qui auparavant étaient des études de soins courants. Les 3 catégories doivent recevoir l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) tirés au sort après dépôt du dossier de recherche au près d'un « guichet unique » de la Direction Générale de la Santé (DGS).

Les recherches de la première catégorie, quant à elles, relèveront dès 2018 du règlement européen. Elles nécessiteront une autorisation de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament) et un consentement écrit libre et éclairé par la personne se soumettant à la recherche.

Enfin, afin d'harmoniser les systèmes d'autorisation des essais des différents pays européens, la Commission européenne a élaboré un nouveau règlement publié le 27 mai 2014 destiné à remplacer la directive 2001/20/CE du 04/04/2001.

Il devrait s'appliquer à l'automne 2018. Jusqu'ici, les promoteurs d'essais cliniques multinationaux devaient déposer des autorisations et des commissions d'éthique de chaque État membre participant une demande d'autorisation distincte, rédigée dans la langue de l'État concerné et accompagnée de documents différents selon le pays.

Désormais, la procédure sera centralisée, et les promoteurs pourront déposer un dossier unique auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) via un portail en ligne.

### QUI EST COUVERT ?



#### LE SOUSCRIPTEUR

le promoteur



#### L'ASSURÉ

le promoteur ainsi que toutes les personnes intervenant dans la réalisation de l'essai clinique (investigateurs, coordonnateurs des investigateurs)



#### LE BÉNÉFICIAIRE

toute personne ayant subi un préjudice du fait de l'essai, et plus particulièrement les patients qui s'y prêtent



### POURQUOI PASSER PAR CRF ASSURANCES ?

- Expert des Sciences de la Vie depuis 1999.
- Spécialiste des Essais Cliniques en France comme à l'étranger.
- Des VIP<sup>2</sup> à votre écoute : nos Vrais Interlocuteurs Pointus et Passionnés vous répondent en direct et non une plateforme de souscription.
- Indépendant, notre cabinet sollicitera pour vous tous les assureurs du marché pour vous garantir les meilleures couvertures et conditions tarifaires.
- Gestion de l'émission de vos documents d'assurances pour vos dossiers de soumission.
- Une expérience validée de la gestion de sinistres.

### POUR OBTENIR UNE ÉTUDE PERSONNALISÉE

#### Informations nécessaires :

- Descriptif de la recherche en français et/ou anglais (synopsis, protocole).
- Pays où se déroulera l'essai.
- Nombre de patients par pays.
- Dates de début et de fin d'étude (incluant la 1<sup>re</sup> visite de sélection du premier patient jusqu'à la dernière visite de suivi du dernier patient).

Pour un conseil ou une étude, contactez-nous au 01 55 46 80 60 ou sur [contact@crfassurances.com](mailto:contact@crfassurances.com)

#### CRF Assurances

Le plus grand risque, c'est de penser que vous ne risquez rien

T + 33 1 55 46 80 60 - F + 33 1 55 46 96 60 - Site Web [www.crfassurances.com](http://www.crfassurances.com)

Société de Conseils et de Courtage d'Assurances - SARL au capital de 30 000 Euros - RCS Nanterre B 452 673 056 - N° ORIAS : 12 066 287 - Site Web : [www.orias.fr](http://www.orias.fr)

Garantie Financière et Assurance de Responsabilité Civile Professionnelle conformes au Code des Assurances.