|  |
| --- |
| Assurance pour essais cliniques avec obligation de garantie |
| Questionnaire |

|  |
| --- |
| **Remarque** |
| Ce questionnaire est uniquement valable pour un seul essai clinique. Pour en effectuer d'autres, veuillez remplir un ou des ☞ questionnaire(s) supplémentaire(s). |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Client (Sponsor)** | | | | | | | | | |
| 1.1 | Formule d'appel | |  | | | | | | | |
|  | Raison sociale, prénom, nom | |  | | | | | | | |
|  | Branche, profession | |  | | | | | | | |
|  | Rue et no | |  | | | | | | Case postale |  |
|  | Numéro postal, localité | |  | | | | | | | |
| 1.2 | **Informations complémentaires** | | | | | | | | | |
|  | Personne à contacter | |  | | |  | E-mail |  | | |
|  | Téléphone | |  | | |  | Fax |  | | |
|  | Fonction | |  | | | | | | | |
|  | Page d'accueil | www. |  | | | | | | | |
|  | Possédez-vous déjà une police d'assurance chez AXA? | | | non | oui, Police no | | |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2** | **Essai clinique selon l'Ordonnance sur les essais cliniques (OClin)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.1 | **Nom de l'essai clinique** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Titre | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.2 | **Phase de l'étude ou de l'examen clinique** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Classification en | | | | | Phase 0 | | | Phase I | | | Phase II | Phase III | | Phase IV | | | | |
| 2.3 | **Catégorie selon l'OClin** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | A \* | | | | B | | | C | |  | | | | | | | | | |
|  | \*Essai clinique comportant des risques et des contraintes **plus** que minimaux (art. 19, 20, 49 et 61 OClin) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.4 | **Début et fin de l'essai clinique** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Début (JJ/MM/AA) | | | | | |  | | | | | Fin (JJ/MM/AA) | |  | |  | | | |
| 2.5 | **Déroulement du test clinique** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | L'essai est mis en œuvre par | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | a) **le client lui-même** (sponsor) en tant que preneur d'assurance | | | | | | | | | | | | | | | | | non | oui |
|  | | **si oui,** | | Localité de la mise en œuvre | | | | | | |  | | | | | | | | |
|  | |  | | Pays | | | | | | |  | | | | | | | | |
|  | |  | | Médecin responsable du test | | | | | | |  | | | | | | (Investigateur principal) | | |
|  | b) **un institut médical** mandaté et indépendant (CRO) | | | | | | | | | | | | | | | | | non | oui |
|  | | **si oui,** | | Nom de l'institut | | | | | | |  | | | | | | | | |
|  | |  | | Adresse, localité | | | | | | |  | | | | | | | | |
|  | |  | | Pays | | | | | | |  | | | | | | | | |
|  | |  | | Médecin responsable du test | | | | | | |  | | | | | | (Investigateur principal) | | |
|  | c) **plusieurs instituts médicaux** mandatés et indépendants ainsi que des Multi-Center-Studies | | | | | | | | | | | | | | | | | non | oui |
|  | | **si oui**, ☞ veuillez compléter le chiffre 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2.6 | **Conception de l'étude** (genre, randomisation, étude aveugle, choix des personnes expérimentales etc.) | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | |
| 2.7 | **But du test clinique** | | | | | | | |
|  | a) Première admission | | | En tant que préparation non soumise à ordonnance | | | | |
|  |  | | | En tant que préparation délivrée seulement sur ordonnance | | | | |
|  | b) Autres | | |  | | | | |
| 2.8 | **Directives** | | | | | | | |
|  | L'essai est-il exécuté selon les normes dénommées Good Clinical Pratices - GCP | | | | | | non | oui |
|  | **si non,** | Plan de test (version abrégée) | | | |  | | |
| 2.9 | **Expériences dans des autres pays** | | | | | | | |
|  | Des essais cliniques identiques ont-ils déjà été mis en oeuvre en Suisse ou dans d'autres pays | | | | | | non | oui |
|  | **si oui,** | a) dans quels pays | | |  | | | |
|  |  | b) constations ou problèmes | | | | | | |
|  | | |  | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3** | **Données du produit** | | | | | | | |
| 3.1 | **Nom du produit** | | | | | | | |
|  | Nom |  | | | | | | |
| 3.2 | **Genre de produit** (par ex.: médicament, vaccin, appareil, implants) | | | | | | | |
|  | Désignation | |  | | | | | |
| 3.3 | **Classification du risque et catégorie de distribution** | | | | | | | |
|  | **- pour produit médical** classement en | | | Classe I | Classe IIa | Classe IIb | Classe III |  |
|  | **- pour médicament –** catégorie de | | | Catégorie A | Catégorie B | Catégorie C | Catégorie D | Catégorie E |
|  | distribution | | | | | | | |
| 3.4 | **Description du produit** | | | | | | | |
|  | Soit description du médicament au sens de la législation sur les médicaments ou description du produit médical au sens de la loi sur | | | | | | | |
|  | les produits médicaux, respectivement les directives 90/385/CEE ou 93/42/CEE | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | |
| 3.5 | **Indications** | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | |
| 3.6 | **Contre-indications** | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3.7 | **Risque possibles** (analyse du risque, contre-indications connues [AE]) | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 3.8 | **Produit enregistré** | | | | | |
|  | Le produit est-il déjà enregistré en Suisse ou dans un autre pays | | | | non | oui |
|  | **si oui,** | a) dans quel(s) pay(s) | |  | | |
|  |  | b) constatations/ problèmes | | | | |
|  | | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4** | **Volontaires** | | | | | | |
|  | **Critères du choix des volontaires** | | | | | | |
|  | (Nombre total probable des volontaires pendant la période d'assurance, ‚âge, sexe, état de santé) | | | | | | |
|  | | Nombre | total |  | | des volontaires | |
|  | | Age | de |  | à |  | an(s) |
|  | | Sexe | féminin | | | masculin | |
|  | | Etat de santé | en tant que patient | | | personne saine | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5** | **Multi-Center-Studies** | | | |
| 5.1 | **Nom** de l'étude-**Centre 1** |  | | |
|  | Nombre de volontaires |  |  | |
|  | Pays |  | | |
|  | Médecin responsable du test |  | | (Investigateur principal) |
|  |  | | | |
| 5.2 | **Nom** de l'étude-**Centre 2** |  | | |
|  | Nombre de volontaires |  |  | |
|  | Pays |  | | |
|  | Médecin responsable du test |  | | (Investigateur principal) |
|  |  | | | |
| 5.2 | **Nom** de l'étude-**Centre 3** |  | | |
|  | Nombre de volontaires |  |  | |
|  | Pays |  | | |
|  | Médecin responsable du test |  | | (Investigateur principal) |
|  |  | | | |
| 5.2 | **Nom** de l'étude-**Centre 4** |  | | |
|  | Nombre de volontaires |  |  | |
|  | Pays |  | | |
|  | Médecin responsable du test |  | | (Investigateur principal) |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6** | **Questions spécifiques au risque** | | | | | | | | | | | |
| 6.1 | **Couverture d'assurance existante jusqu'à présent** | | | | | | | | | | | |
|  | Avez-vous déjà une assurance pour un risque identique au présent risque à assurer (chez AXA ou une autre | | | | | | | | | non | | oui |
|  | compagnie) | | | | | | | | | | | |
|  | **si oui,** | nom de la société | | |  | | | 🡺 Date d'expiration du contrat | |  | | |
| 6.2 | **Sinistres** | | | | | | | | | | | |
|  | Dans le cadre de cette assurance, avez-vous déclaré des sinistres ces 5 dernières années | | | | | | | | | non | oui | |
|  | **si oui,** | | - nombre de sinistres déclarés | | |  |  | | | | | |
|  |  | | - montant total des prestations versées CHF | | |  | 🡺 A quelle date a eu lieu le | | |  | | |
|  |  | |  | | |  |  | | dernier sinistre |  | | |
|  |  | | - type de sinistres | | | | | | | | | |
|  |  | | |  | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **7** | **Remarques** |
|  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Remarques complémentaires à la questionnaire**  Les accords ou promesses du service externe de vente qui divergent de l'offre ou de la proposition imprimées, des conditions générales d'assurance ou des conditions complémentaires d'assurance n'engagent AXA que s'ils ont été confirmés sous forme écrite par le service responsable.  Le client a reçu les conditions générales d'assurance et les moyens d'information nécessaires au respect du devoir d'information précontractuel, conformément à l'article 3 de la Loi fédérale sur le contrat d'assurance. Le client autorise AXA à consulter les autorités et les tiers concernés, notamment l'assureur précédent sur le cours des sinistres, afin de réunir tous les renseignements indispensables à l'examen de la proposition. Pour autant, le client n'est pas libéré de son obligation de répondre de façon exhaustive et véridique aux questions qui lui sont posées dans la proposition. Il confirme les données par sa signature ou par conclusion sur support numérique.  AXA conserve les données personnelles reçues pour l'établissement d'une offre ou d'une proposition pendant cinq ans à compter de la date d'établissement, même si le contrat d'assurance n'est pas conclu. Elle utilise ces données afin d'améliorer ses produits et ses offres ainsi que pour recommander au client d'autres produits susceptibles de l'intéresser.  Le client déclare autoriser les sociétés du Groupe AXA opérant en Suisse et dans la Principauté de Liechtenstein à s’accorder, pour l’exécution du contrat, un droit d’accès mutuel à ses données de base (nom, adresse, coordonnées bancaires, etc.) et aux principales données contractuelles (à l’exception des données relatives à la proposition et aux sinistres) à des fins de simplification administrative. AXA s’engage à traiter de façon confidentielle les informations recueillies. | | | | |
|  | | | | |
| Lieu, date de la signature |  | Signature du représentant |  | Signature du client |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Indications**  **Internes** |  | DR |  | UD |  | BC1 |  | BC2 |  | BC3 |  | Date |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Genre d'affaire | | | |  |  |  |  | TPOS |  |  |
| OFF | NOU |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Annexes** (Veuillez annexer les documents suivants) | |
|  | Protocole d'étude |
|  | Prise de position de la commission d'éthique, si déjà existant |
|  | Note d'éclaircissement aux sujets de recherche |
|  | Note de consentement |
|  |  |