

Art. 13 Exigences applicables à l'obligation de garantie

¹ L'obligation de garantie peut être remplie:

- a. par la conclusion d'une assurance, ou
- b. par la production de sûretés équivalentes.

² Les montants de la couverture sont réglés à l'annexe 2.

Montants de couverture

1. Le montant de couverture pour les essais cliniques de catégorie A, pour autant que les éventuelles mesures prises pour collecter des données personnelles relatives à la santé ou pour prélever du matériel biologique soient liées à des risques et des contraintes plus que minimaux, est d'au moins:
 - a. 250 000 francs par personne;
 - b. 20 000 francs pour les dommages matériels;
 - c. 3 millions de francs pour l'ensemble de l'essai clinique.
2. Le montant de couverture pour les autres essais cliniques est d'au moins:
 - a. 1 million de francs par personne;
 - b. 50 000 francs pour les dommages matériels;
 - c. 10 millions de francs pour l'ensemble de l'essai clinique.

⁶ RS 814.50

⁷ RS 814.91