***Attestation à faire signer par la compagnie d'assurance du promoteur***

*(en l'absence de certificat)*

La soussignée, ……………………………………………………………………………………………………………………………………., compagnie d'assurances couvrant la responsabilité de la société ……………………………………………………..., promoteur de l'étude clinique intitulée :

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..…………………

Protocole n° :

N° EudraCT :

Référence interne du Comité d’Ethique Hospitalo-Facultaire des Cliniques universitaires

Saint-Luc :

atteste que:

1. Le risque résultant de cette expérimentation est couvert conformément à l'art. 29 de la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et l’art. 32 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux qui imposent au promoteur:

* d'assumer, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant ou à ses ayants droit, dommage lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation,
* de contracter préalablement à l'expérimentation une assurance couvrant cette responsabilité ainsi que celle de tout intervenant à l'expérimentation indépendamment de la nature des liens existant entre l'intervenant, le promoteur et le participant.

1. Les montants assurés sont fixés à ………………..€  
    (spécifiez le montant global et individuel).
2. La couverture de l'assurance est garantie pendant la durée de l'expérimentation clinique et pendant ……………………………….…. années qui suivent l'expérimentation.

Signature:

Date: