Specialties

# Sciences Biologiques – Demande d'assurance Responsabilité professionnelle

La présente est une demande de **POLICE DE PROTECTION EN FONCTION DES RÉCLAMATIONS PRÉSENTÉES**. Si la Société accepte cette demande, la couverture s'appliquera aux réclamations à l'encontre de l'assuré faites en premier lieu pendant la durée du contrat. Aucune couverture ne s'applique aux réclamations à l'encontre de l'assuré faites en premier lieu après la fin de la durée du contrat, à moins qu'une période de déclaration prolongée s'applique. Aucune couverture ne s'applique aux réclamations faites en premier lieu avant la date rétroactive indiquée à la page des déclarations de la police. **Le fait de remplir la présente demande et de la présenter à la Société n' entraîne pas un engagement à l' émission d' une police**. Vous devez répondre à toutes les questions. Si une question ne s'applique pas à vous, veuillez répondre « S.O. ». Si la réponse à une question est nulle, inscrivez « Aucun » ou « 0 ». S'il vous faut plus d'espace pour répondre intégralement à une question, utilisez une feuille distincte que vous joindrez à la demande et sur laquelle vous inscrirez la question à laquelle elle se rapporte.

## Renseignements sur le Proposant

1. Proposant : _____
2. Adresse : _____
3. Adresse postale : _____
4. Emplacements : (si différent de la réponse précédente) : _____
5. Tous les assurés désignés : _____
6. Assurés additionnels : (expliquer la relation) : _____
7. Si vous avez acquis des filiales au cours des cinq dernières années, veuillez les nommer :

| Entité | Date d'acquisition |
|---|---|
| | |
| | |
| | |

8. L'assuré désigné es: ◯ Particulier ◯ Société de personnes ◯ Société par actions ◯ Coentreprise ◯ Autre (préciser ci-dessous)
9. Depuis combien de temps existe l'assuré désigné? _____
10. Avez-vous une société mère? _____
11. Avez-vous déjà fait affaire sous un autre nom? (Veuillez donner tous les détails.)

_____

12. Recettes projetées aux États-Unis? _____

13. (a) Recettes projetées à l'étranger? _____

    (b) Recettes projetées au Canada? _____

14. Recettes de l'année en cours? _____

15. Recettes de l'année dernière? _____

16. Profil des Produits ou Services (proportion)

| **Source Réelle ou Potentielle de Revenus** | **%** | **Description des Produits/Services** |
|---|---|---|
| Dispositifs Médicaux | | |
| Diagnostic | | |
| Produits Biopharmaceutiques Exclusifs | | |
| Produits Biopharmaceutiques Génériques | | |
| Recherche Contractuelle | | |
| Fabrication Contractuelle | | |
| Distribution | | |
| Location d'Équipement | | |
| Réparation/Installation/Entretien | | |
| Autre (veuillez expliquer) | | |

17. Product/Service Profile (percentage)

| | | | |
|---|---|---|---|
| Essais Précliniques | ☐ | Biostatistique | ☐ |
| Pharmacodynamique | ☐ | Présentation de Déclarations Réglementaires | ☐ |
| Pharmacocinétique | ☐ | Essais en Bioéquivalence/Biodisponibilité | ☐ |
| Élaboration de Protocoles | ☐ | Contrôle de la Qualité | ☐ |
| Sélection ou Contrôle des Études | ☐ | Secteur Manufacturier | ☐ |
| Recherches Cliniques (indiquer les phases) | ☐ | Reconditionnement/Assemblage | ☐ |
| Recrutement de Personnel Clinique | ☐ | Stérilisation de Produits/d'Équipement | ☐ |
| Formation de Personnel Clinique | ☐ | Commercialisation | ☐ |
| Conception de Formulaires | ☐ | Ventes | ☐ |
| Saisie de Données/Gestion de Bases de | ☐ | Distribution | ☐ |
| Publication/Développement de Logiciel | ☐ | Autre (veuillez expliquer) _____ | |

18. Indiquez les nouveaux produits qui devraient être lancés :

_____

19. Indiquez tout produit abandonné : (Veuillez en préciser la raison.)

20. Distribuez-vous des produits qui sont fabriqués ailleurs qu'aux États-Unis ou au Canada? Dans l'affirmative, s'agit-il d'un établissement approuvé par la FDA ou Santé Canada?

21. Y-a-t-il des composantes de produits qui sont importées? Dans l'affirmative, sont-elles approuvées par la FDA ou Santé Canada?

22. Y a-t- il des produits fabriqués qui sont vendus sous d'autres marques que la vôtre?

23. Y a-t- il des produits qui sont vendus en guise de composantes pour d'autres produits? (Le plus souvent, des produits finaux.)

24. Exigez-vous des certificats d'assurance de vos fournisseurs? Quelles limites exigez-vous?

25. Impartissez-vous la conception de produits, la fabrication, les ventes ou les services de distribution? (Veuillez indiquer quelles activités sont imparties.)

26. Avez-vous des programmes de formation ou de certification de produits qui exigent une approbation de la FDA ou de Santé Canada?

27. Vos produits fabriqués sont-ils homologués UL et (ou) CSA?

28. Avez-vous recours à d'autres facilités pour la validation de la fiabilité ou de la conception?

29. **Services Professionnels**

Comptez-vous des employés qui fournissent des soins directs aux patients? _____

Possèdent-ils leur propre assurance individuelle contre les fautes professionnelles médicales? _____

Exploitez-vous un établissement de soins comportant hospitalisation? _____

Comptez-vous des employés qui participent à un Comité d'Examen d'Établissement? _____

Avez-vous, vos employés ou vous, des intérêts financiers dans les produits de vos clients? _____

Nommez vos plus gros clients pour l'année en cours : _____

30. **Essais Cliniques Commandités**

| Produit | Nbre de Sujets Actifs au cours de la prochaine période de contrat | Indications | Pays |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

** Veuillez joindre les protocoles et documents de consentement éclairé approuvés par la FDA ou Santé Canada pour essais cliniques actifs.*

31. **Questions réglementaires**

Au meilleur de votre connaissance, êtes-vous en conformité avec les règlements de la FDA et (ou) de Santé Canada ou d'un organisme étranger équivalent?

_____

Avez-vous eu des rappels de produits au cours de la dernière année? (Dans l'affirmative, veuillez fournir des détails et l'état du rappel.)

_____

Au cours des 12 derniers mois, y a-t- il eu des rapports de matériovigilance ou des rapports d'événement indésirable déposés à la FDA ou à son équivalent de tout autre pays? (Dans l'affirmative, indiquez le nombre de dépôts et la nature de chacun d'entre eux.)

_____

Date et résultat de la ou des plus récentes inspections de la FDA et (ou) de Santé Canada.
(Veuillez fournir une copie des formulaires et votre réponse documentée.

_____

Votre entreprise a-t- elle des produits ou des pratiques qui ont fait l'objet d'une enquête par un organisme gouvernemental? (Dans l'affirmative, veuillez expliquer.)

_____

Y a-t- il des essais cliniques qui ont été suspendu (Dans l'affirmative, veuillez donner des détails.)

_____

Auditez-vous le rendement des chercheurs cliniques?

_____

Des lettres d'avertissement sont-elles été délivrées à votre endroit au cours des trois dernières années?
(Dans l'affirmative, veuillez expliquer.)

32. **Gestion des Risques**

Programme de Prévention ou de Gestion des Sinistres? (Dans l'affirmative, nom de la personne chargée de ce programme.)

Programme Écrit de Contrôle de la Qualité?

Plan Écrit de Rappel des Produits?

Programme Écrit de Conservation des Dossiers?

Le matériel promotionnel, les contrats, les garanties et les étiquettes font-ils l'objet d'une revue conjointe par chaque secteur concerné?

Autre (veuillez expliquer)

33. **Historique des Sinistres**

***Coût total global (coût des sinistres de A à Z, y compris coût de défense) des cinq dernières années**

| Durée du contrat | Assureur | Nbre de Réclamations | Total Encouru |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

** Attach previous carrier loss runs*

Veuillez fournir des détails sur toutes les pertes encourues

Êtes-vous au courant d'un ou d'événements qui n'ont pas encore été signalés?
(Dans l'affirmative, veuillez fournir des détails; joignez une feuille si nécessaire.)

34. **Historique de Protection d'Assurance**

| Durée du contrat | Limites d'assurance de première ligne et d'assurance complémentaire | Assureurs | Date Limite de Rétroactivité |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Avez-vous déjà connu une résiliation ou un non-renouvellement d'assurance? (Dans l'affirmative, veuillez expliquer.)

Quelle limite de garantie recherchez-vous?

35. Veuillez joindre les documents suivants à la présente demande:

- Rapport Annuel ou États Financiers Audités les plus récents
- Curriculum vitæ des membres de la haute direction
- Protocoles et documents de consentement éclairé d'essais cliniques
- Annonces, brochures, documents descriptifs
- Exemple de contrat de service et d'accord d'indemnisation
- Grandes lignes du Programme de Contrôle de la Qualité

## Énoncé de garantie

Le proposant déclare que les renseignements fournis dans la présente proposition, ainsi que tout renseignement supplémentaire joint à celle-ci, sont véridiques, exacts et complets et qu'aucun fait important n'a été omis. Le proposant reconnaît qu'il a l'obligation continue de déclarer dès que possible à la société CNA à laquelle il présente la présente proposition (« CNA ») tout changement important touchant ces renseignements après la signature de la proposition et avant l'établissement de la police, et reconnaît que CNA a le droit de retirer toute soumission, autorisation ou entente en suspens ou de la modifier de façon à lier l'assurance à ces changements. Bien que la signature de la présente proposition dûment remplie n'ait pas pour effet d'établir officiellement la couverture, le proposant reconnaît et convient que la présente proposition constituera la base du contrat si une police est établie et que, si CNA établit une police, sa décision sera fondée sur la proposition et tout renseignement supplémentaire joint à celle-ci, lesquels sont tous intégrés par renvoi à la présente proposition et en font partie intégrante. Le proposant reconnaît que toute fausse déclaration ou tout défaut de divulguer des renseignements importants dans la proposition risque d'entraîner un refus d'assurance ou, si la police est établie, l'annulation de celle-ci.

## Proposant :

Par : _____ _____

*Signature et titre** *Nom du représentant autorisé en caractères d'imprimerie*

Date: _____

*** La présente proposition doit être signée par le chef de la direction, le chef des finances, le chef de l'exploitation, l'avocat général ou le gestionnaire des risques.**

Le présent produit sera souscrit par la Continental Casualty Company, société d'assurance de dommages de CNA. Les produits et services peuvent ne pas être offerts dans toutes les provinces ou tous les territoires et peuvent changer sans préavis. Veuillez garder à l'esprit que seule la police d'assurance pertinente renferme les dispositions, garanties, montants, conditions et exclusions applicables à un assuré. « CNA » est une marque déposée de CNA Financial Corporation. Certaines filiales de CNA Financial Corporation utilisent la marque de commerce « CNA » dans le cadre de leurs activités de souscription et de règlements d'assurance. Copyright © 2019 CNA. Tous droits réservés.
AMT PL FM 022712