



Soins de santé

Sciences de la vie Proposition de renouvellement

Directives

La présente proposition se rapporte à une POLICE ÉTABLIE SUR LA BASE DES RÉCLAMATIONS PRÉSENTÉES. Si la Compagnie accepte cette proposition, l'assurance s'appliquera aux réclamations présentées pour la première fois contre l'assuré pendant la période d'assurance. Ne sont pas couvertes les réclamations présentées pour la première fois contre l'assuré après la fin de la période d'assurance, à moins qu'une période de déclaration prolongée n'entre en jeu. Ne sont pas couvertes les réclamations présentées pour la première fois avant la date de rétroactivité indiquée aux Conditions particulières de la police. La présentation de la présente proposition dûment remplie à la Compagnie ne constitue pas une note de couverture.

Il est obligatoire de répondre à toutes les questions. Si une question ne s'applique pas, prière d'inscrire « S.O. » (sans objet). Si la réponse à la question est « Aucun(e) », inscrire « Aucun(e) » ou « 0 ». S'il manque d'espace pour répondre entièrement à une question, prière d'utiliser une feuille séparée et d'indiquer la question à laquelle se rapporte la réponse.

Section 1 – Renseignements généraux

1. Nom du proposant (en majuscules) : _____

Adresse postale : _____

Ville/village : _____ Province : _____ Code postal : _____

Téléphone : _____ Courriel : _____

Site Web : _____

Situation(s) autre(s) que celle(s) énumérée(s) ci-dessus : _____

2. Énumérer toutes les filiales ou sociétés affiliées (p. ex., organisme de recherche) contrôlées par le proposant qu'il importe d'assurer. À noter que des propositions distinctes peuvent être exigées pour assurer des entités supplémentaires.

Nom de l'entité	Lien avec le proposant	Description des activités	Pays de résidence

3. Le proposant fournit-il des services professionnels par Internet? Oui Non

Si oui, décrire les services fournis : _____

4. Prière d'indiquer la source et le montant du chiffre d'affaires brut pour les exercices suivants (en \$ CA) :

	Dernier exercice complet	Estimation pour l'exercice courant	Estimation pour le prochain exercice
Chiffre d'affaires au Canada :			
Chiffre d'affaires aux É.-U. :			
Autre (prière d'indiquer le pays) :			
Autre (prière d'indiquer le pays) :			
Chiffre d'affaires total :			

5. Pourcentage des revenus tirés de :

Source de revenus	Exercice courant	Prévisions pour l'exercice
Redevances		
Ententes de coopération-collaboration		
Ententes de licence		
Jalons Paiements d'étape		
Chiffre d'affaires		
Total:		

6. Le proposant a-t-il l'intention d'apporter des changements importants à son entreprise ou prévoit-il de nouveaux développements majeurs au cours de la prochaine période de 12 mois? Oui Non

Si oui, prière de fournir toutes les précisions pertinentes : _____

Prière de fournir du matériel promotionnel sur ses produits et services.

Section 2 – Antécédents en matière d'assurance

1. Prière de fournir des précisions sur les assurances courantes et antérieures du proposant couvrant les fautes professionnelles médicales.

Assureur	Durée	Montant	Franchise	Prime

i. Base de l'assurance courante : Sur réclamations présentées Date de rétroactivité (jj/mm/aaaa) _____
 Sur survenance des dommages

2. Protection demandée : _____

i. Date d'entrée en vigueur de l'assurance (jj/mm/aaaa) _____

ii. Montant de garantie 1M \$ 2M \$ 5M \$ 10M \$ Autre : _____ \$

iii. Franchise 1 000 \$ 2 500 \$ 5 000 \$ 10 000 \$ Autre : _____ \$

iv. Montant global 1M \$ 2M \$ 5M \$ 10M \$ Autre : _____ \$

Section 3 – Produits et services¹

1. Profil en matière de produits et services

Pour les douze derniers mois, indiquer les revenus de toutes sources applicables et le pourcentage du chiffre d'affaires brut total pour ces services :

Source de revenus réelle/éventuelle	% du chiffre d'affaires total :
Banques de sang/plasma/tissus	
Fabrication – Produits pharmaceutiques	
Fabrication – Appareils médicaux	
Fabrication en sous-traitance – Produits pharmaceutiques	
Fabrication en sous-traitance – Appareils médicaux	
Organisme de recherche en sous-traitance	
Distributeur – Produits pharmaceutiques	
Distributeur – Appareils médicaux	
Laboratoire de diagnostic	
Location de matériel	
Recherche	
Réparation/installation/service	
Autre (préciser)	

2. Types de produits/services Pour les douze derniers mois, indiquer les revenus de toutes sources applicables et le pourcentage du chiffre d'affaires brut total pour ces services :

Produits pharmaceutiques	% relatif du chiffre d'affaires
Produits pharmaceutiques exclusifs	
Produits pharmaceutiques génériques	
Recherche clinique	
Agents d'imagerie/de diagnostic	
Produits nutraceutiques	
Aides aux régimes	
Vaccins	
Infusions	
Autre (préciser)	

Appareils médicaux	% relatif du chiffre d'affaires	Appareils médicaux	% relatif du chiffre d'affaires
Appareils cardiaques		Thérapie/Réadaptation	
Anesthésie/respiratoire		Matériel de dialyse	
Implants (actifs)		Systèmes de libération de médicaments	
Implants (non actifs)		Cathéters non cardiaques	
Lasers		Instruments d'analyse	
Appareils chirurgicaux		Trousses de diagnostic	
Instruments dentaires		Matériel médical durable	
Appareils de surveillance		Produits/fournitures pour hôpitaux	
Appareils d'imagerie			
Autre (préciser)			

Prière de fournir une ventilation des revenus du proposant par catégorie d'appareil (au sens défini par Santé Canada, la FDA ou toute autre autorité réglementaire pertinente) :

	12 derniers mois			12 prochains mois		
	Canada	É.-U.	Autre	Canada	É.-U.	Autre
Catégorie 1						
Catégorie 2						
Catégorie 3						
Catégorie 4						
Autre :						
Total :						

Services professionnels en sous-traitance	% relatif du chiffre d'affaires	Appareils médicaux	% relatif du chiffre d'affaires
Services d'évaluation préclinique		Biostatistique	
Pharmacodynamie		Production de documents réglementaires	
Pharmacocinétique		Épreuve de bioéquivalence/biodisponibilité	
Conception de protocoles		Contrôle de la qualité	
Sélection ou surveillance des participants à une étude		Fabrication	
Explorations cliniques (indiquer les phases) :		Reconditionnement/assemblage	
Recrutement du personnel clinique		Produit/matériel	
Conception de formulaires d'exposés de cas		Stérilisation	
Saisie de données/base de données		Marketing	
Conception de publications/logiciel		Gestion des ventes	
		Distribution	
		Autre (préciser)	

3. Certains produits sont-ils fabriqués et/ou vendus sous d'autres étiquettes? Oui Non

4. Certains produits sont-ils vendus comme composants d'autres produits? (Indiquer le produit final probable.) Oui Non

Produit(s) final(aux) : _____

5. Le proposant confie-t-il à des entrepreneurs indépendants, en sous-traitance ou autrement, le développement, la fabrication, la vente et/ou les services de distribution? Oui Non

Activités données en sous-traitance : _____

6. Le proposant planifie-t-il de lancer de nouveaux produits? Oui Non

Si oui, prière d'énumérer : _____

7. Dresser la liste de tous les produits de fin de série, le cas échéant (prière d'indiquer les raisons) : _____

8. Dresser la liste de tous les produits retirés du marché au cours des 5 dernières années :

Produits	Raison du retrait

9. Dresser la liste des matières premières importées de Chine, de l'Inde ou de tout autre pays étranger :

Matières	Pays d'origine	Approbation réglementaire des installations (Santé Canada, FDA ou équivalent)

10. Services professionnels

- i. Des employés du proposant fournissent-ils des soins directs aux patients? Oui Non
- ii. Détiennent-ils une assurance de responsabilité civile des professionnels de la santé souscrite par eux-mêmes? Oui Non
- iii. Le proposant exploite-t-il un établissement hospitalier? Oui Non
- iv. Des employés du proposant font-ils partie d'un conseil d'examen institutionnel ou d'un conseil de déontologie en matière de recherche? Oui Non
- v. Le proposant a-t-il un intérêt financier dans les produits de ses clients? Oui Non
- vi. Indiquer les principaux clients du proposant pour l'exercice courant :

Section 4 – Information sur la réglementation et la gestion des risques

1. Les entrepreneurs indépendants détiennent-ils tous leur propre assurance de responsabilité civile professionnelle (fautes professionnelles médicales)? Oui Non

2. Le proposant est-il titulaire d'une licence l'autorisant à fabriquer son ou ses produits au Canada? Oui Non

No de licence de l'établissement pour les appareils médicaux : _____

No de licence de l'établissement pour les produits pharmaceutiques : _____

No de licence du site de produits de santé naturels : _____

3. Les appareils médicaux sont-ils tous visés par une licence médicale active? (Catégorie II – catégorie IV)? Oui Non

4. Les produits pharmaceutiques/produits de santé naturels sont-ils tous visés par une licence médicale active? Oui Non

5. À quelle date a eu lieu la dernière visite d'inspection de Santé Canada/FDA à vos installations et quels ont été les résultats? _____

Des insuffisances ont-elles été constatées lors de cette inspection? Oui Non

Si oui, prière de fournir des précisions, y compris en ce qui concerne les mesures de correction prises : _____

6. Le proposant a-t-il fait l'objet de rappels de produits au cours de l'année écoulée? Oui Non

Si oui, prière de fournir des précisions ainsi que l'état actuel relatif au rappel : _____

7. Des rapports sur les appareils médicaux ou sur les effets indésirables de médicaments ont-ils été produits au cours des 12 derniers mois? Oui Non

Produits	Résultat sur les patients - produit lié à un décès, une blessure permanente ou une hospitalisation

8. Le proposant, ses produits ou ses pratiques ont-ils fait l'objet d'une enquête par un organisme gouvernemental? Oui Non

Si oui, prière d'expliquer : _____

9. Des essais cliniques ont-ils été mis en suspens? Oui Non

Si oui, prière de fournir des précisions : _____

10. Un programme écrit de prévention et de contrôle des sinistres est-il mis en œuvre? Oui Non

Si oui, prière de noter le nom et le titre de la personne responsable du programme : _____

11. Un programme écrit de contrôle de la qualité est-il mis en œuvre? Oui Non

12. Un programme écrit de conservation des dossiers est-il mis en œuvre? Oui Non

13. Le proposant se conforme-t-il à toutes les bonnes pratiques de fabrication (BPF)/bonnes pratiques de laboratoire (BPL), bonnes pratiques cliniques (BPC) applicables? Oui Non

14. Un programme officiel de rappel de produit est-il en place? Oui Non

15. Le proposant tient-il des registres complets sur les stocks? Oui Non

16. La gestion des risques et les conseillers juridiques du proposant passent-ils en revue le matériel promotionnel, les contrats, les garanties et les étiquettes? Oui Non

Section 5 – Essais cliniques

1. Les essais cliniques sont-ils approuvés par les organismes/autorités de réglementation appropriés? Oui Non

2. Prière d'indiquer pour qui les projets de recherches cliniques sont entrepris (promoteurs d'essais, y compris les sociétés pharmaceutiques, les fondations de recherche, etc.) : _____

3. Le proposant est-il entièrement indemnisé par les promoteurs d'essais cliniques? Oui Non

4. Prière d'indiquer le revenu annuel découlant des activités relatives aux essais cliniques : _____ \$

5. Prière d'indiquer le nombre d'essais réalisés au cours des 12 derniers mois, en précisant le nombre de sujets à chacun des essais :

Activité	Revenus bruts					
	Canada 12 derniers mois	Canada 12 prochains mois	É.-U. 12 derniers mois	É.-U. 12 prochains mois	Autre 12 derniers mois	Autre 12 prochains mois
Essai phase 1						
Essai phase 2						
Essai phase 3						
Essai phase 4						
Autre (prière d'expliquer)						
1.						
2.						
3.						
4.						
Total :						

6. Prière d'indiquer le nombre d'essais auxquels le proposant prévoit participer au cours des 12 prochains mois, en précisant le nombre de sujets à chacun des essais :

Nom de l'essai	Phase de l'essai	Nombre de sujets	Lieu de l'essai (pays)	Date de l'essai : Début/fin

7. Comment les sujets sont-ils recrutés aux fins des essais cliniques? _____

8. Le formulaire de consentement éclairé est-il rédigé lorsque le niveau est de 8 ou moins? Oui Non

9. Le proposant effectue-t-il des recherches, des tests ou des activités expérimentales officielles dans les catégories suivantes?

Chirurgie d'un organe vital Oui Non Femme enceinte Oui Non

Personnes mineures : Oui Non Génie génétique/thérapie génique : Oui Non

10. Prière d'indiquer le ou les groupes avec lesquels le proposant effectue des essais cliniques :

Groupe		Oui/Non	Oui/Non
Produits	Appareils		
Produits pharmaceutiques pour affections cardiovasculaires	Implantables – Inactifs		
Produits pharmaceutiques pour oncologie	Implantables – Actifs		
Médicaments sous ordonnance injectables	Invasifs – Non implantables		
Vaccins – Vivants	Non invasifs/non implantables		
Vaccins – Morts	Autres (que les appareils)		

11. Les essais cliniques font-ils intervenir les activités suivantes?

Activité	Oui/Non
Conception assistée ou modifiée	
Méthode de contraception	
Médicaments pour l'obésité	
Thérapie de cellules souches	
Sangs et produits sanguins	
Dexfenfluramine	
Fenfluramine	
Phentermine/Thalidomide	
Gel de silicone utilisé comme injection ou dans le cadre d'un appareil implantable	
Accutane	
Dispositifs et médicaments de régulation des naissances	
Diethylstilbestrol (DES)	
Vaccin contre la grippe porcine	
Phénylpropanolamine	
Métoclopramide	

Toute pompe pour injection d'analgésique intra-articulaire ou dispositif d'administration continue pour administrer tout type de médicament au patient	
Produits en maille implantables utilisés pour la réparation du plancher pelvien antérieur ou postérieur	
Tout système de remplacement de la hanche métal sur métal (utilisation de la tête fémorale articulée en conjonction avec un revêtement métallique ou un cotyle métallique), y compris ses composants	
Testostérone	
Dépakine	
Opioïdes	
Cannabis	

12. Un conseil de déontologie en matière de recherches ou un organe équivalent a-t-il examiné les essais cliniques? Oui Non

13. L'essai clinique est-il enregistré auprès de Santé Canada ou d'un autre organisme de réglementation équivalent? Oui Non

14. Des essais ont-ils été interrompus ou suspendus, que ce soit par le proposant, Santé Canada, la FDA ou toute autre autorité réglementaire? Oui Non

15. Des sujets ont-ils subi un événement préjudiciable grave (p. ex., hospitalisation, décès, tumeur maligne, etc.) alors qu'ils participaient à l'un des essais cliniques du proposant? Oui Non

16. Est-il prévu de réaliser des essais cliniques à l'étranger dans l'avenir? Oui Non

Si oui, prière de préciser : _____

(CNA cannot quote on trials located in Canadian-sanctioned countries or Cuba.)

Section 6 – Antécédents en matière de réclamations et d'assurance

1. Antécédents en matière de sinistres (indiquer le total de tous les sinistres, y compris les frais de défense, pour les 5 dernières années) :

Période d'assurance	Assureur	Nombre de réclamations*	Total subi

* Joindre les relevés des sinistres de l'assureur précédent

2. Antécédents en matière d'assurance

Assureur	Période d'assurance	Montants en première ligne et en complément	Date de rétroactivité

i. Un assureur a-t-il déjà refusé, annulé ou non renouvelé une assurance du proposant? Oui Non

Si oui, prière d'expliquer : _____

ii. Un assureur a-t-il déjà résilié une police du proposant pour non-paiement de la prime? Oui Non

iii. Quels sont les montants de garantie demandés par le proposant? _____

Prière de fournir les documents suivants avec la présente proposition :

- Dernier(s) rapport annuel/états financiers vérifiés
- Curriculum vitae du personnel de direction
- Exposé du programme de contrôle de la qualité
- Publicités, brochures, documentation descriptive
- Modèles de contrats de service et de conventions d'indemnisation avec les organisations de recherche contractuelle (CRO) ou les organisations de fabrication contractuelle (CMO) les chefs de la gestion des risques, chefs du marketing
- Formulaires de consentement éclairé aux essais cliniques et protocoles

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,* ainsi que nom en majuscules du représentant autorisé

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.

Prière de remplir le présent formulaire et de le transmettre à votre courtier d'assurance.