

Informatie inzake de bijlage proefpersonenverzekering bij de proefpersoneninformatie

Wettelijke verplichtingen

Op grond van artikel 7 van het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015 (Besluit van 24 november 2014, houdende regels inzake de verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen), dienen proefpersonen van wie de toestemming wordt vereist voor deelname aan een wetenschappelijk onderzoek, bij onderzoek dat valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) schriftelijk te worden ingelicht over:

- a. de bedragen waarvoor de verzekering is gesloten;
- b. de uitsluitingen die deze verzekering bevat voor zover deze aan de proefpersoon kunnen worden tegengeworpen;
- c. de naam en het adres van de verzekeraar;
- d. de eventuele ontheffing om ten behoeve van proefpersonen in een bepaald onderzoek een verzekering af te sluiten;
- e. de verplichtingen die de proefpersoon door de verzekeringsovereenkomst worden opgelegd.

Deze schriftelijke informatieplicht berust bij de uitvoerder van het onderzoek. In de proefpersoneninformatie (PIF) dient te worden vermeld dat er een verzekering is afgesloten en voor meer informatie te worden verwezen naar de bijlage proefpersonenverzekering bij de PIF (zie de tekst hieromtrent in de model informatiebrief, te vinden op de website van de CCMO). Als u uw onderzoeksvoorstel aan de METC azM/UM aanbiedt, dient ook een ingevulde bijlage proefpersonenverzekering ingeleverd te worden.

Modelteksten (zie bijlagen):

Er zijn voor door de METC azM/UM te beoordelen onderzoek modelteksten voor de verzekeringsinformatie gemaakt, naar analogie van de CCMO-model verzekeringstekst:

model 1 indien azM verrichter (opdrachtgever) is

model 2 indien Maastricht University (UM) verrichter is

model 3 indien een derde instelling, industrie of sponsor verrichter is

Nb. het Maastricht UMC+ is geen rechtspersoon en kan daarom niet zelf een verzekering afsluiten.

Ad model 1 (azM is verrichter)

Bij gebruik van de azM-verzekering dienen bepaalde onderzoeken aan de verzekeraar te worden gemeld, vergezeld gaande van het onderzoeksprotocol en de proefpersoneninformatie/toestemmingsformulier. De verzekeraar zal op basis van deze documenten per onderzoek beoordelen of het meeverzekerd kan worden. Dat geldt voor de volgende onderzoeken:

1. Onderzoeken die vallen in de hoge risicoclassificatie volgens de Richtlijn Kwaliteitsborging Mensgebonden Onderzoek van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) die betrekking hebben op:
 - Hersen- en wervelkolom chirurgie
 - Pandemische (griep)virussen
2. Alle onderzoeken (ongeacht de risicoclassificatie) die betrekking hebben op:
 - Zwangere vrouwen
 - Baby's (0 tot 1 jaar oud)
 - Fertiliteit
 - Opioiden en Cannabis

De contactpersoon naar wie de aanvraag voor dekking gestuurd kan worden is:

Mw. drs. A.C. Ferwerda | Client Manager Aon Risk Solutions

Condensatorweg 54 | 1014 AX Amsterdam

t. +31 (0)20 4305046 astrid.ferwerda@aon.nl

Ad model 2 (UM is verrichter)

Bij gebruik van de UM-verzekering dienen bepaalde onderzoeken aan de verzekeraar te worden gemeld, vergezeld gaande van het onderzoeksprotocol en de proefpersoneninformatie/ toestemmingsformulier. De verzekeraar zal op basis van deze documenten per onderzoek beoordelen of het meeverzekerd kan worden. Dat geldt voor de volgende onderzoeken:

1. Onderzoeken die vallen in de hoge risicoclassificatie volgens de Richtlijn Kwaliteitsborging Mensgebonden Onderzoek van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) die betrekking hebben op:
 - Hersen- en wervelkolom chirurgie
 - Opioiden en Cannabis
 - Pandemische (griep)virussen
2. Alle onderzoeken (ongeacht de risicoclassificatie) die betrekking hebben op:
 - Zwangere vrouwen
 - Baby's (0 tot 1 jaar oud)
 - Fertiliteit

De contactpersoon naar wie de aanvraag voor dekking gestuurd kan worden is:

Mw. S. Kemper | Senior Broker Liability Aon Risk Solutions

Condensatorweg 54 | 1014 AX Amsterdam

t. +31 (0)10 4487337 selma.kemper@aon.nl

Ontheffing vragen

De verrichter (opdrachtgever) kan in de aanbiedingsbrief van een WMO-onderzoek aan de commissie ontheffing vragen van de plicht tot het afsluiten van een proefpersonenverzekering, indien het onderzoek naar zijn/haar mening "naar zijn aard zonder risico's voor de proefpersonen is". Dit dient gemotiveerd te worden. De METC azM/UM beslist vervolgens of zij deze ontheffing verleent. Als er ontheffing is verleend, hoeft u géén bijlage proefpersonenverzekering mee te geven aan de proefpersonen; dat er ontheffing is verleend, dient wel in de PIF te worden vermeld.

Multicenteronderzoek

Als het onderzoek wordt uitgevoerd in meerdere instellingen/centra dient de verrichter (opdrachtgever) ervoor zorg te dragen dat de schade van alle aan het onderzoek deelnemende proefpersonen in Nederland is gedekt door één en dezelfde verzekeringsovereenkomst. Dit geldt ook als de verrichter in het buitenland is gevestigd. De verrichter moet zorgen voor een verzekering die aan de eisen voldoet, maar hoeft de verzekeringsovereenkomst niet per definitie zelf af te sluiten. Dat kan ook door een uitvoerder worden gedaan.

Voor onderzoek waarvan het azM dan wel de UM de verrichter is, geldt dat de proefpersonenverzekering van het azM dan wel de UM van toepassing is op de proefpersonen uit alle deelnemende instellingen/centra in Nederland.

INFORMATIE PROEFPERSONENVERZEKERING azM is opdrachtgever

MODEL 1 VERZEKERINGSVERKLARING
voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek

Titel:

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het academisch ziekenhuis Maastricht, hierna te noemen azM, een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar:

| |
|---|
| De verzekeraar van het onderzoek is: Naam: CNA Insurance Company (Europe) S.A. Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp Polisnummer: 10174880 Contactpersoon: Esther van Herk, Snr Claims Examiner E-mail: Esther.vanherk@cnahardy.com Telefoonnummer: +31(0)23 303 60 04 |
|---|

De verzekering biedt een dekking van ten minste € 650.000 per proefpersoon en ten minste € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en ten minste € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van het azM).

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

INFORMATIE PROEFPERSONENVERZEKERING Maastricht University (UM) is opdrachtgever

MODEL 2 VERZEKERINGSVERKLARING
voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek

Titel:

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Maastricht University, hierna te noemen UM, een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar of schaderegelaar, of kunt u zich wenden tot een contactpersoon van de UM:

De verzekeraar van het onderzoek is:
Naam: CNA Insurance Company Europe S.A.
Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp
Polisnummer: 10378335

De Broker Liability van het onderzoek is:
Naam: Youri (Y.C.) de Goeij, AON Commercial Risk Solutions
Adres: Admiraliteitskade 62 | 3063 ED Rotterdam | The Netherlands
E-mail: youri.de.goeij@aon.nl
Telefoonnummer: +31 (0)6 547 759 64

De contactpersoon van de UM is:
Naam: afdeling Treasury, Stefan Groenveld
Adres: Maastricht University, Postbus 616 6200 MD MAASTRICHT
E-mail: um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl
Telefoonnummer: +31 (0)43 388 2047

De verzekering biedt een dekking van ten minste € 650.000 per proefpersoon en ten minste € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en ten minste € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van de UM).

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

INFORMATIE PROEFPERSONENVERZEKERING
Derde instelling (niet azM of UM) is de opdrachtgever

MODEL 3 VERZEKERINGSVERKLARING
voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek

Titel:

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft [verrichter / anders] een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar [of schaderegelaar].

<hier ook aangeven hoe proefpersoon moet handelen/melden bij schade: telefonisch/mail/post, andere instructies?>

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: ...
Adres: ...
Telefoonnummer: ...
E-mail: ...
(Polisnummer: ...)
(Contactpersoon: ...)

<alleen opnemen als er een schaderegelaar is – dit is verplicht als de verzekeraar buiten Nederland is gevestigd>

De schaderegelaar van het onderzoek is:

Naam: ...
Adres: ...
E-mail: ...
Telefoonnummer: ...

De verzekering biedt een dekking van *< bedrag van polis overnemen, dit moet ten minste € 650.000 zijn>* per proefpersoon en *<bedrag van polis overnemen, dit moet ten minste € 5.000.000 zijn>* voor het hele onderzoek (en *<bedrag van polis overnemen, dit moet ten minste € 7.500.000 zijn>* per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethodes bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.