

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.

LET OP: 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. Alle onderzoeken (ongeacht de risicoclassificatie) die betrekking hebben op:
 - Zwangere vrouwen
 - Baby's (0 tot 2 jaar oud)

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

Naam: AON Verzekeringen,

T.a.v. Carmen Naaktgeboren, Sr. Broker Liability –Financial Services Group & Cyber

Telefoonnummer: +31(0)612855946

carmen.naaktgeboren@aon.nl

LET OP: 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:

Naam: UM Verzekeringen, Linda Lemmens

Adres: Maastricht University, Postbus 616, 6200 MD MAASTRICHT

E-mail: um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl

Telefoonnummer: +31 (0) 6 287 443 61

Of:

Dhr.J.W. Goris, Acrisure

Arcadialaan 36A, 1813 KN Alkmaar

Telefoonnummer: +31 (0) 72 541 41 51

onderwijs@acrisure.com

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:

Het academisch ziekenhuis Maastricht, tevens handelend onder de naam Maastricht UMC+ en MUMC+, heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:
Naam: Lloyd's Insurance Company S.A.
Adres: Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Brussel, België
Polisnummer: MCIEEA26046

De schaderegelaar van het onderzoek is:
Naam: Sedgwick
Westerstraat 21, 3016 DG Rotterdam
Contactpersoon: Vicky van Holten, Sedgwick
E-mail: mcicclaims@uk.sedgwick.com
Telefoonnummer: +31(0)620492876

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en ten minste € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en ten minste € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van het azM).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- <Indien van toepassing> Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

INFORMATIE PROEFPERSONENVERZEKERING
Maastricht University (UM) is opdrachtgever

MODEL 2 VERZEKERINGSVERKLARING
voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek

Titel:

Maastricht University, hierna te noemen UM, heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeelt. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:
Naam: CNA Insurance Company Europe S.A.
Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp
Telefoon: 00-31 (0) 23 3036010
Email: claimsnetherlands@cnahardy.com
Polisnummer: 10378335

De contactpersoon van de UM is:
Naam: UM Verzekeringen, Linda Lemmens
Adres: Maastricht University, Postbus 616 6200 MD MAASTRICHT
E-mail: um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl
Telefoonnummer: +31 (0)6 287 443 61

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en ten minste € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en ten minste € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van de UM).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade die zich bij een nakomeling openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het wetenschappelijk onderzoek op u of uw nakomeling.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

INFORMATIE PROEFPERSONENVERZEKERING

Derde instelling (niet azM of UM) is de opdrachtgever

MODEL 3 VERZEKERINGSVERKLARING
voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek

Titel:

opdrachtgever/anders heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeelt. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

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

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: ...

Adres: ...

Telefoonnummer: ...

E-mail: ...

(Polisnummer: ...)

< 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 betaalt maximaal *<bedrag van polis overnemen, dit moet ten minste € 650.000 zijn >* per persoon 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)).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- *<Indien van toepassing>* Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).