

Verklaring proefpersonenverzekering

Af te geven door de verrichter bij multicenteronderzoek en bij monocenteronderzoek in geval van externe toetsing in het deelnemend centrum.

De PORTEC-4a studie met nummer NL56828.058.16 ten behoeve van de beoordeling door de bevoegde toetsingscommissie (METC/CCMO).

Proefpersonenverzekering

Aankruisen wat van toepassing is:

- Alle aan het bovenvermelde onderzoek deelnemende proefpersonen in Nederland in alle deelnemende centra vallen onder de WMO-proefpersonenverzekering die door LUMC is afgesloten bij Centramed.
- Bij de oordelende toetsingscommissie is ontheffing aangevraagd voor de verzekeringsplicht van de proefpersonen.¹

Bijlage: certificaat
proefpersonenverzekering

Namens de verrichter

Naam Prof dr C.L. Creutzberg

Handtekening



Te Leiden, 2-6-2016

A.u.b. bijsluiten:

- Certificaat van de WMO-proefpersonenverzekering (indien van toepassing)

¹ Bij de oordelende METC kan door de opdrachtgever ontheffing worden aangevraagd voor de WMO-proefpersonenverzekering, bijvoorbeeld omdat het onderzoek naar zijn aard zonder enig risico is.

WMO-VERKLARING

polisnummer 624.530.305

TEN BEHOEVE VAN
DE COMMISSIE VOOR MEDISCH-WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK
EN WIE HET VERDER MOGE AANGAAN.

Leids Universitair Medisch Centrum en/of Academisch Ziekenhuis Leiden en/of Universiteit Leiden Faculteit der Sociale Wetenschappen en Faculteit der Geneeskunde, beide inclusief subfaculteiten, hierna te noemen de instelling, heeft bij de onder D vermelde verzekeraar en ondertekenaar van deze verklaring, ten behoeve van proefpersonen, een doorlopende verzekering afgesloten, voor medisch-wetenschappelijk onderzoek dat aanvangt in de periode 1 januari 2016 tot 1 januari 2017. De verzekering voldoet aan de gestelde eisen in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015.

A. Verzekerde bedragen

- A1 € 650.000,= als maximum per aanspraak per proefpersoon, met een maximum van
- A2 € 5.000.000,= per afzonderlijk medisch-wetenschappelijk onderzoek, met dien verstande dat indien de instelling meerdere wetenschappelijke onderzoeken verricht of heeft verricht het totale verzekerde bedrag is gelimiteerd tot
- A3 € 7.500.000,= voor schade die zich per verzekeringsjaar door medisch-wetenschappelijk onderzoek openbaart.

B. Uitsluitingen ten aanzien van de proefpersonen

De verzekering dekt niet:

- B1 Aanspraken voor schade die zich openbaart bij nakomelingen als gevolg van een nadelige inwerking van medisch-wetenschappelijk onderzoek op de proefpersoon en/of de nakomeling.
- B2 Aanspraken voor schade waarvan het op grond van de aard van het medisch-wetenschappelijk onderzoek zeker of nagenoeg zeker is dat deze zich zou voordoen.
- B3 Aanspraken voor schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, voor zover de proefpersoon daartoe in staat is.
- C. De polisvoorwaarden Proefpersonenverzekering Centramed 2015 prevaleren en kunt u te allen tijde bij ons opvragen.

- D. Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Postbus 7374
2701 AJ Zoetermeer

Zoetermeer, januari 2016

