

Standard Operating Procedure

STZ SOP: VC9 Proefpersonen- en aansprakelijkheidsverzekering (centraal)

Auteur

Naam: Drs. J. Doodeman
Functie: Epidemioloog
Instelling: Noordwest Ziekenhuisgroep
Handtekening:



STZ werkgroep SOP's

Bekrachtigd

Naam: Drs. E.G.M. Pallast
Functie: Voorzitter STZ werkgroep SOP's
Instelling: Rijnstate Ziekenhuis
Handtekening:



Distributielijst : STZ
Datum : 31-12-2018
Revisiedatum : 31-12-2020

Veranderingen ten opzichte van versie 01-06-2017			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
Nvt	Layout	Aanpassing aan nieuwe standaard voor SOPs	Aangepast
3	Tekstueel	Uniforme naamgeving tussen SOP's	Verrichter gewijzigd in Sponsor/verrichter
5	Tekstueel	Wijziging van de CCMO website	Met betrekking tot de standaard tekst en bijlage aangaande de verzekering nu verwezen naar het 'model proefpersoneninformatie' op de website van de CCMO

1. Doel

Het beschrijven van de procedure voor het afsluiten van een verzekering die eventuele schade als gevolg van het onderzoek bij proefpersonen dekt (proefpersonenverzekering, ook WMO-verzekering genoemd) en voor het afsluiten van de aansprakelijkheidsverzekering. Voor iedere WMO-plichtige studie bestaat er een verzekeringsplicht voor zowel de proefpersonen- als voor de aansprakelijkheidsverzekering. Op aanvraag van de verrichter/sponsor/investigator kan de beoordelende Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) ontheffing verlenen voor de proefpersonenverzekering.

2. Afkortingen, definities en termen

Zie lijst met afkortingen, definities en termen STZ-Kwaliteitshandboek SOP's.

3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP 'VC9 Proefpersonen- en aansprakelijkheidsverzekering (centraal)' benoemd.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- het afsluiten van een deugdelijke proefpersonenverzekering. In geval van een multi-center studie dient één gemeenschappelijke proefpersonenverzekering voor alle proefpersonen te worden afgesloten;
- het indienen van een verzoek tot ontheffing van verzekeringsplicht aan de toetsende METC indien gewenst;
- zenden van een kopie van het certificaat van de proefpersonenverzekering en/of een verklaring dat de studie bij de verzekeraar is aangemeld aan oordelende METC. Op verzoek zenden van een kopie van het certificaat van de aansprakelijkheidsverzekering aan oordelende METC.
- vermelden van de juiste gegevens m.b.t. de proefpersonenverzekering in de ziekenhuis specifieke versie van de proefpersoneninformatie;
- het erop toezien dat onderzoeker onder een geldende aansprakelijkheidsverzekering valt;
- het doorgeven van de juiste aantallen geïncludeerde proefpersonen in de eindrapportage.

De erkende METC is eindverantwoordelijk voor:

- het beoordelen of op correcte wijze voldaan is aan de verzekeringsplicht;
- het al dan niet toekennen van ontheffing van de verzekeringsplicht voor proefpersonen, op verzoek van verrichter. De METC kan ontheffing verlenen als zij van mening is dat er geen risico's voor de proefpersoon zijn. Ook is ontheffing mogelijk bij vergelijkend onderzoek van twee reguliere behandelmethode indien aan het onderzoek ten gevolge van het vergelijkende karakter daarvan hooguit verwaarloosbare risico's zijn verbonden. Overigens geldt dat bij ontheffing van de verzekeringsplicht de aansprakelijkheidsdekking nog steeds moet zijn geregeld.
- Als het onderzoek wordt verricht door een door de minister aangewezen instelling, dienst of bedrijf van de Rijksoverheid - zoals die ressorterend onder het ministerie van VWS of Defensie - is geen WMO-proefpersonenverzekering nodig (artikel 7 lid 10 WMO).

De verantwoordelijkheden van de overige verschillende partijen kunnen per ziekenhuis verschillen. Zie bijlage voor de ziekenhuis specifieke beschrijving van de verantwoordelijkheden van de overige partijen.

4. Stroomdiagram

-

5. Werkwijze

Bij studies die vallen onder de WMO dienen alle geïncludeerde proefpersonen verzekerd te zijn middels een proefpersonenverzekering, tenzij de beoordelende Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) hiervoor, op aanvraag van de verrichter, ontheffing heeft verleend.

Bij multicenter onderzoek moet één verzekering worden afgesloten voor alle deelnemers aan het onderzoek. De procedure en de verzekeraar bij wie deze verzekering kan worden afgesloten verschilt per ziekenhuis. In de bijlage is de ziekenhuis specifieke procedure voor het afsluiten van een proefpersonenverzekering weergegeven.

De proefpersoon moet in de informatiebrief geïnformeerd worden over de verzekering die afgesloten is. Hiervoor is een standaard tekst en bijlage ontwikkeld door de CCMO Deze is opgenomen in het 'model proefpersoneninformatie' welke terug te vinden is op de website van de CCMO (www.ccmo.nl). Zie hiervoor ook STZ SOP VC2 'Ontwikkelen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier (centraal)'.

6. Archivering

Het bewijs van de proefpersonen- en aansprakelijkheidsverzekering dient gearchiveerd te worden in de Investigator site file. Dit betreft het originele verzekeringscertificaat dan wel een kopie daarvan. Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Referenties

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling.
Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen
Website van de CCMO (www.ccmo.nl)
STZ SOP VC2: Ontwikkelen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier (centraal)
STZ SOP A2: Archiveren studie

8. Literatuur

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), officiële Nederlandse vertaling
Website van de CCMO (www.ccmo.nl)

9. Bijlage

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

9.1 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP

Verantwoordelijkheden en werkwijze

Lokale onderzoeker: De lokale onderzoeker meldt de studie aan bij het wetenschapsbureau voor het verkrijgen van de goedkeuring van de Raad van Bestuur om te starten met de studie. Hij volgt hiervoor STZ SOP VL1 Beoordeling raad van bestuur (lokaal, inclusief financiële verantwoording) en de actuele checklist (zie [website MST](#)). In de aanbiedingsbrief wordt duidelijk gemeld of en wie de WMO verzekering voor de studie dient af te sluiten. In de PIF wordt de juiste verzekeringsbijlage toegevoegd. Bij beëindiging van de studie, stuurt de lokale onderzoeker een eindstudie formulier (zie website) aan het wetenschapsbureau. Hierin is opgenomen wat de einddatum van de studie is en hoeveel proefpersonen in MST hebben deelgenomen aan de studie.

Wetenschapsbureau: Het wetenschapsbureau is verantwoordelijk voor het controleren van vermelding van de verzekering bij indiening (indien van toepassing) in de aanbiedingsbrief en de PIF. Indien MST een WMO verzekering moet afsluiten, is de onderzoeker verantwoordelijk dit expliciet in de aanbiedingsbrief te vermelden. In dat geval zal het wetenschapsbureau zorgen voor de aan- en afmelding van de studie bij de accountbeheerder verzekering in MST. Aanmelding geschiedt pas nadat goedkeuring van de Raad van Bestuur is afgegeven.

Accountbeheerder verzekering MST: De accountbeheerder is verantwoordelijk voor de aan- en afmelding van de studie bij de WMO verzekeraar van MST en koppelt de inschrijving terug aan het wetenschapsbureau (door kopie van verzekeringspolis te sturen). Daarnaast zorgt de accountbeheerder voor de financiële afhandeling van de verzekering. De accountbeheerder verzekering MST is tevens verantwoordelijk voor het bijhouden van een actueel bestand met alle studies, waarvoor verzekering via MST loopt.