



Standard Operating Procedure

STZ SOP: VC9 Proefpersonen- en aansprakelijkheidsverzekering (centraal)

Auteur

STZ PWO werkgroep SOP's

Distributielijst : STZ
Datum : 31-05-2023
Revisiedatum : 31-05-2026

Veranderingen ten opzichte van versie 14-04-2021			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
Hele SOP	Tekstueel	Onderzoek en studie door elkaar gebruikt	Waar mogelijk 'onderzoek' gewijzigd door 'studie'
Hele SOP	Tekstueel	Onduidelijk tekst en/of niet werkende hyperlink en/of taalfouten	Tekst verduidelijkt en/of gecorrigeerd
5	Inhoudelijk	Per 1 juni 2023 is het niet meer mogelijk de oude versie van de VGO te gebruiken, naam is gewijzigd	Documentnaam aangepast
6	Inhoudelijk	Indien de METC erom verzoekt dient de sponsor een certificaat van de aansprakelijkheidsverzekering te overleggen	Aanpassing locatie van opslag
6	Tekstueel	Archivering VGO/onderzoeksverklaring hoort niet in deze SOP	Verwijdering archivering en onderzoeksverklaring
7, 8	Tekstueel	Nieuwe versie richtsnoer GCP	Versie richtsnoer GCP aangepast



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.
- het indienen van een verzoek tot ontheffing van verzekeringsplicht aan de toetsende METC indien gewenst;
- het zenden van een kopie van het certificaat van de proefpersonenverzekering dat de studie bij de verzekeraar is aangemeld aan de oordelende METC.
- het op verzoek zenden van een kopie van het certificaat van de aansprakelijkheidsverzekering aan de oordelende METC.
- het vermelden van de juiste gegevens m.b.t. de proefpersonenverzekering in de ziekenhuis specifieke versie van de proefpersoneninformatie;
- het erop toezien dat de onderzoeker onder een geldende aansprakelijkheidsverzekering valt;
- het doorgeven van de juiste aantallen geïncludeerde proefpersonen in de eindrapportage.
- het vastleggen van informatie over proefpersonen- en aansprakelijkheidsverzekering in het onderzoeksprotocol

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 aansprakelijkheidsverzekering nog steeds moet zijn geregeld.

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. Daarnaast is geen WMO-proefpersonenverzekering nodig 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 (artikel 7 lid 10 WMO).

Bij multicenter onderzoek moet één verzekering worden afgesloten voor alle deelnemers aan betreffende studie. De procedure en de verzekeraar bij 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)'.

In de meeste gevallen wordt de aansprakelijkheidsverzekering afgesloten door de uitvoerder, echter is het ook mogelijk dat dit door de verrichter wordt gedaan. Op de onderzoeksverklaring of op de Verklaring Geschiktheid Onderzoeksinstelling (VGO) kan bij de gegevens over de aansprakelijkheidsverzekering worden aangegeven door welk bedrijf de verzekering geregeld wordt.

6. Archivering

De volgende documenten dienen gearchiveerd te worden in de Investigator Site file en/of Trial Master File van de sponsor (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (TMF/ISF)'):

- Het certificaat van de aansprakelijkheidsverzekering dient gearchiveerd te worden in de Investigator Site File alsook in de Trial Master File indien het certificaat onderdeel is van het indieningspakket bij de METC.
- Het certificaat van de proefpersonenverzekering dient in zowel de Investigator Site File alsook in de Trial Master File opgeslagen te worden. 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 (E6(R2))

Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen

Website van de CCMO (www.ccmo.nl)

STZ SOP VC2: Ontwikkelen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier (centraal)

STZ SOP VL4: Studiedossiers (TMF/ISF)

STZ SOP A2: Archiveren studie

8. Literatuur

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))

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 proefpersonenverzekering voor de studie dient af te sluiten. In de PIF wordt de juiste verzekeringsbijlage toegevoegd; deze is te vinden op de [website MST](#) ('Tekst voor MST PIF tav proefpersonenverzekering'). Bij beëindiging van de studie, stuurt de lokale onderzoeker een eindstudie formulier (zie [website MST](#)) aan het wetenschapsbureau. Hierin is opgenomen wat de einddatum van de studie is en hoeveel proefpersonen in MST hebben deelgenomen aan de studie.

Op [de website MST](#) staat een certificaat van de gecombineerde proefpersonen- en aansprakelijkheidspolis. Deze dient gearchiveerd te worden in de Investigator Site File en de Trial Master File.

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 proefpersonenverzekering 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 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.