

Clinical Trials NL

Informatiedocument over het verzekeringsproduct



Onderneming: Zurich Insurance Europe AG, Belgisch
bijkantoor, schadeverzekeraar, erkend door de FSMA onder
nummer 2079 (BEL).

Product: Burgerlijke Aansprakelijkheid Klinische Proeven
(België)

Dit document geeft een overzicht van de belangrijkste waarborgen en uitsluitingen. De volledige details zijn opgenomen in de algemene en bijzondere voorwaarden.

Welk soort verzekering is dit?

Dit betreft een objectieve burgerlijke aansprakelijkheidsverzekering (d.w.z. zonder fout) die tot doel heeft de burgerlijke aansprakelijkheid te dekken van de sponsor en/of de onderzoeker van een klinische proef voor lichamelijke en materiële schade geleden door de deelnemers aan de klinische proef (en/of hun rechthebbenden), zelfs bij afwezigheid van fout, die rechtstreeks voortvloeit uit deelname aan een specifiek omschreven klinische proef (protocol), overeenkomstig de Belgische wetgeving inzake klinische proeven.



Wat is verzekerd?

- ✓ Lichamelijke schade geleden door de deelnemers aan de klinische proef, met inbegrip van overlijden, ziekte of invaliditeit
- ✓ Materiële schade
- ✓ Financiële verliezen die het gevolg zijn van een gedekte lichamelijke of materiële schade
- ✓ Verdedigingskosten van de verzekerden



Wat is niet verzekerd?

- ✗ Boetes en strafrechtelijke of administratieve sancties
- ✗ Frauduleuze, opzettelijke of criminele handelingen
- ✗ Vermijdbare of repetitieve schade
- ✗ Zware fout
- ✗ Gevolgen van oorlog
- ✗ Werkgeversaansprakelijkheid
- ✗ Beroepsaansprakelijkheid van zorgverleners
- ✗ Immateriële schade die niet het gevolg is van lichamelijke of materiële schade en immateriële schade die het gevolg is van een niet-gedekte lichamelijke of materiële schade
- ✗ Schade voortvloeiend uit een opzettelijke afwijking van het protocol of het ontbreken van geïnformeerde toestemming
- ✗ Ineffectiviteit van het getest medisch product in het kader van de klinische proef
- ✗ Schade verbonden aan het voortgezet gebruik van een medisch product na het einde van de proef
- ✗ Genetische schade
- ✗ Verergering van reeds bestaande medische aandoeningen
- ✗ Het falen van een placebo



Zijn er dekkingsbeperkingen?

- ! De dekking is beperkt tot één specifiek protocol per polis
- ! De limieten zijn zoals vermeld in de polis
- ! De franchise is zoals vermeld in de polis
- ! De waarborg wordt geactiveerd door het indienen van een schadeclaim bij de verzekeringnemer of rechtstreeks bij de verzekeringsmaatschappij



Waar ben ik gedekt?

- ✓ De dekking geldt voor onderzoekscentra gelegen in België waar de klinische proef wordt uitgevoerd.



Wat zijn mijn verplichtingen?

- Als u de verzekering aanvraagt, moet u onze vragen eerlijk beantwoorden. U moet zoveel mogelijk doen om schade te voorkomen en beperken. Schade dient u zo snel mogelijk te melden. Belangrijke veranderingen in uw bedrijf dient u zo snel mogelijk door te geven.



Wanneer en hoe betaal ik?

- De premie betaalt u via een vervaldagbericht die u ontvangt van uw tussenpersoon of adviseur. U dient de premie binnen 30 dagen na de notadatum te betalen, tenzij anders is bepaald. Op het vervaldagbericht staat vermeld waar u het bedrag naar moet overmaken.



Wanneer begint en eindigt de dekking?

- De verzekeringspolis gaat in op de in de polis vermelde datum en blijft van kracht gedurende de volledige duur van de klinische proef.



Hoe zeg ik mijn contract op?

- De polis kan vóór de start van de klinische proef worden beëindigd, op voorwaarde dat er nog geen schadegeval is gemeld. Zodra deelnemers in de klinische proef zijn opgenomen, kan de polis niet meer worden beëindigd.