

BURGERLIJKE AANSPRAKELIJKHEID KLINISCHE PROEVEN

Informatiedocument over het verzekeringsproduct

Allianz Global Corporate & Specialty SE

Product:
**BA Klinische Proeven op de
menselijke persoon**

Dit informatiedocument over het verzekeringsproduct geeft alleen een samenvatting van de verzekering. In de polisvoorwaarden staat uitgebreid tegen welke vorderingen de verzekeringsnemer/verzekerden wel en niet is/zijn verzekerd.

Welk soort verzekering is dit?

Dit is een verplichte burgerlijke aansprakelijkheidsverzekering voor opdrachtgevers van klinische proeven die de menselijke persoon betreffen. Deze verzekering vergoedt elk letsel of elke schade van deelnemers aan een klinische proef, zelfs foutloos. De verzekering dient te worden afgesloten voor de aanvang van het experiment.



Wat is verzekerd?

De aansprakelijkheid van de opdrachtgever en van elk bij het experiment tussenkomende persoon, voor schade die de deelnemer of zijn rechthebbenden opliepen en die een rechtstreeks dan wel indirect verband met het experiment vertoont.

- **Letsels**

Compensatie voor lichamelijke letsels en gevolgschade, zelfs wanneer er geen sprake is van een fout van de organisator/promotor van de klinische proef of van het uitvoerend personeel.

- **Schade en oorzakelijk verband**

De deelnemer aan de proef moet de schade en het oorzakelijk verband tussen het klinisch onderzoek en de schade/letsel bewijzen.



Wat is niet verzekerd?

- X de door de wet toegelaten uitsluitingen zoals bijvoorbeeld een schadebedrag dat de verzekerde limiet overstijgt of een schade buiten de looptijd van de verzekeringspolis
- X de schade te wijten aan bijwerkingen waarvan het ontstaan verwacht wordt als het gevolg van het verzekerd experiment;
- X de schade die voortvloeit uit het gebrek aan efficiëntie en / of positieve gevolgen van het verzekerd experiment;



Zijn er dekkingsbeperkingen?

- ! enkel de beperkingen bepaald door de wetgeving (de wet van 7 mei 2004 en de wet 7 mei 2017)



Waar ben ik gedekt?

- Er is dekking voor klinische proeven die worden uitgevoerd in België.



Wat zijn mijn verplichtingen als verzekeringnemer en/of verzekerde?

- Bij afsluiting van het contract:
 - het meedelen van alle hem bekende omstandigheden die van invloed kunnen zijn op de risicobeoordeling
 - het meedelen van de precieze naam van de proef die onder de verzekering valt zoals voorzien in de toelatingsaanvraag: het protocolnummer, het registratienummer van de proef, de naam van de opdrachtgever, de verwachte datum voor het begin van de proef, het aantal verwachte deelnemers.
- Tijdens de duurtijd:
 - Het meedelen van alle hem bekende nieuwe of gewijzigde omstandigheden die een aanmerkelijke en blijvende verzwaring van het risico betekenen en/of die redelijkerwijze van invloed kunnen zijn op de beoordeling van het risico door de verzekeraar.
- Bij schade:
 - De verzekerde moet alle redelijke maatregelen nemen om de gevolgen van een schadegeval te voorkomen en te beperken.
 - de verzekeringnemer en de verzekerde bezorgen de verzekeraar alle nuttige inlichtingen en documenten over het schadegeval



Wanneer en hoe betaal ik?

- ❖ De premie is direct per ingangsdatum in één keer verschuldigd en de betaling moet voldaan zijn voor de aanvang van de eerste opnamedag.



Wanneer begint en eindigt de dekking?

- De dekking geldt voor de duurtijd van de proef rekening houdend met het volgende:
 - De dekking vangt aan op de datum bepaalt in de bijzondere voorwaarden en na betaling van de eerste premie.
 - Het contract is afgesloten voor de duur vastgesteld in de bijzondere voorwaarden en zonder enige stilzwijgende hernieuwing.



Hoe zeg ik mijn contract op?

- ✓ Het contract is niet opzegbaar nu de dekking wordt afgesloten voor de duurtijd van de proef.
- ✓ Bij het niet doorgaan van de proef, en enkel als er geen deelnemers werden gerekruteerd, kan de dekking worden geannuleerd volgens de vooraf bepaalde voorwaarden in de offerte.