

Klinische studies

CMA ZNA Symposium Clinical Trials

Verzekeringsplicht

- Belgische wetgeving
- Opdrachtgever
- Nationaal coördinator (voor rekening van)
 - Deelnemende centra

Verzekeringskost

- Op basis van risico klassen - klassen zijn eigen per verzekeraar
- Wat zijn de parameters?
 - aflijning in protocol
 - aantal deelnemers
 - duurtijd van de studie
- Belang van duidelijke aflijning van de studie via het protocol
- Duidelijk onderscheid tussen observationele en interventionele studies (protocol)

Verzekeringskost

- Individuele polis per studie
- OF mogelijkheid tot abonnementspolis

Begrip “foutloze” aansprakelijkheid

- Wettelijk kader
- Geest van de wet VS de praktijk
- Ongevallen op weg van en naar de studie

Ongevallen op weg van en naar studies

Franstalige Omzendbrief – FR281104

« Enfin, il va de soi que seuls les dommages qui ont lieu dans le cadre de l'expérimentation sont ici visés ; par exemple, la responsabilité du promoteur ne peut évidemment être engagée dans le cas où le participant à l'expérimentation trébuche sur le chemin qui le mène sur le lieu d'investigation et se blesse. »

→ Enkel elementen die verband houden met de effectieve studie vallen binnen de grenzen van de dekking



Nog vragen?