Informatie over deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De Hemofilie in Nederland - 6 studie en de Parel Hemofilie

Geachte heer,

Wij vragen u als iemand met hemofilie vriendelijk om mee te doen aan de Hemofilie in Nederland-6 studie (de HiN-6 studie) en de Parel Hemofilie. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door alle Nederlandse hemofiliebehandelcentra, en wordt gecoördineerd vanuit het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). Alle mensen met hemofilie in Nederland (ongeveer 1.800) worden hiervoor uitgenodigd.

2. Doel van het onderzoek

De HiN-6 studie heeft als doel om de zorg voor mensen met hemofilie te verbeteren. De onderzoekers willen:

- Bekijken hoe het met de gezondheid van mensen met hemofilie gaat, bijvoorbeeld door besmettingen uit het verleden met HIV en hepatitis C, hoeveel mensen antistoffen ontwikkelen tegen hun stollingsfactor en in welke mate zij gewrichtsschade hebben.
- Beter begrijpen waarom sommige mensen veel bloedingen en gewrichtsschade hebben en anderen weinig.
- Bekijken wat voor invloed hemofilie heeft op het dagelijks leven.
- Beter begrijpen hoe de zorg voor mensen met hemofilie verbeterd kan worden.

Het doel van de Parel Hemofilie is om lichaamsmateriaal en medische gegevens gecodeerd te verzamelen en te bewaren voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar problemen die het gevolg zijn van hemofilie. Meer informatie over de Parel Hemofilie vindt u onder paragraaf 11.

3. Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van hemofilie is in de laatste decennia drastisch verbeterd. Toch hebben veel mensen last van gewrichtsschade, virusinfecties of antistoffen tegen hun stollingsproducten. Hemofilie kan nog steeds veel invloed hebben op iemands leven, zelfs bij mensen met weinig gewrichtsschade.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, vult u eenmalig een vragenlijst in en wordt bloed en urine bij u afgenomen.

Vragenlijst

Via uw behandelaar krijgt u een uitnodiging voor een online vragenlijst. U kunt de vragenlijst ook op papier invullen als u dat prettiger vindt. De vragen gaan over u, uw hemofilie, andere aandoeningen (zoals virusbesmettingen door vroegere behandeling) en over uw dagelijks leven. Afhankelijk van uw situatie duurt het invullen 40 minuten tot 2 uur. U hoeft de vragenlijst niet in één keer in te vullen. U kunt tussentijds pauzeren.

Bloedafname

Bij alle deelnemers vanaf 16 jaar en ouder zal minimaal een keer bloed worden afgenomen. Alle bloedafnames zullen plaatsvinden tijdens uw reguliere afspraak in het ziekenhuis. In totaal wordt ongeveer 55 ml bloed afgenomen. 13,5 ml is voor de HiN-6 studie en 41,5 ml is

voor de Parel Hemofilie. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij bloeddonoren wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

Op een later moment zullen we bij een kleine groep (50 mensen) nogmaals bloed afnemen. Er zal dan ongeveer 50 ml bloed worden afgenomen, dit bloed zal alleen gebruikt worden voor de HiN-6 studie.

Urineverzameling
Bij alle volwassenen zal ook ongeveer 10 ml urine worden afgenomen. De urineafname zal samen met de bloedafname plaatsvinden tijdens uw reguliere afspraak in het ziekenhuis. De verzamelde urine wordt niet gebruikt voor de HiN-6 studie maar wordt opgeslagen in de Parel Hemofilie.

5. Wat wordt er van u verwacht
We vragen u vriendelijk om:

- De vragenlijst volledig in te vullen volgens de uitleg.
- In de 3 dagen (hemofilie A) of 5 dagen (hemofilie B) vóór de bloedafname geen stollingsfactor te gebruiken, tenzij u een bloeding heeft, een activiteit gaat ondernemen waarbij er een grote kans is op een bloeding of wanneer uit ervaring blijkt dat er bij uitstellen van profylaxe een groot risico is op spontane bloedingen.

6. Mogelijk ongemak
Door de bloedafname ontstaat mogelijk een blauwe plek, wat ongemak kan veroorzaken.

7. Mogelijke voor- en nadelen
Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U zult geen direct voordeel hebben aan deelname aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over hemofilie en de behandeling daarvan. Een nadeel kan zijn dat u ongemak ondervindt door de bloedafname.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek
U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor hemofilie. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt.

9. Einde van het onderzoek
Uw deelname aan het onderzoek stopt als:
- U de vragenlijst volledig heeft ingevuld, één of twee keer bloed heeft gegeven en één keer urine heeft afgestaan.
- U zelf kiest om te stoppen
- Het Radboudumc, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers de vragenlijst hebben ingevuld, bloed hebben gegeven en urine hebben afgestaan. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van de HiN-6 studie (ongeveer 2 jaar na uw deelname). Tussentijds kunt u informatie over de voortgang van de HiN-6 studie vinden op de website: www.hemofilieinnederland6.nl

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal
Voor de HiN-6 studie is het nodig dat uw bloed en uw medische en persoonsgegevens (inclusief uw vragenlijstgegevens) worden verzameld en gebruikt. Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Elke deelnemer krijgt een code die op het bloedmonster en de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonsgegevens worden weggelaten. Alleen de persoon die de gegevens beheert in uw eigen ziekenhuis (de datamanager) en uw behandelend arts weten welke code u heeft.

Uw bloed- en urinemonsters
De bloed- en urinemonsters zullen gebruikt worden voor onderzoek naar problemen die het gevolg zijn van hemofilie zoals bloedingen, gewrichtsschade en antistofontwikkeling. Een deel van het bloed en alle urine wordt opgeslagen in de Parel Hemofilie. Indien u geen bloed of urine af wilt staan voor de Parel, kunt u toch aan de HiN-6 studie deelnemen. Meer informatie over de Parel Hemofilie vind u onder paragraaf 11.

Toegang tot uw gegevens
Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: de datamanager, een controleur die voor de uitvoerder van het onderzoek werkt en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

Bevindingen uit het onderzoek
Bevindingen uit de HiN-6 studie of uit toekomstig wetenschappelijk onderzoek met het lichaamsmateriaal dat opgeslagen ligt in de Parel Hemofilie worden in principe niet aan u teruggekoppeld. Als deze bevindingen voor de zorg waardevol blijken, worden deze meegenomen in de zorg aan alle patiënten.

Nevenbevindingen
Bij sommige wetenschappelijke onderzoekstechnieken kan er in uw erfelijk materiaal iets wordt gevonden dat niets te maken heeft met ‘uw aandoening’, maar gevolgen kan hebben voor de (toekomstige) gezondheidstoestand van u en/of uw bloedverwanten. Dit noemen we een nevenbevinding.

Vanuit het Radboudumc wordt er in ieder geval met u contact opgenomen als u of uw kinderen, broers of zussen een reële kans hebben op het krijgen van een ernstige aandoening (bijvoorbeeld kanker) waartegen zinvolle medische maatregelen mogelijk zijn.

Bij genetisch wetenschappelijk onderzoek naar ‘uw aandoening’ kunnen verschillende onderzoekstechnieken worden gebruikt. Technieken met en zonder de kans op nevenbevindingen. U kunt zelf kiezen of u wilt dat uw lichaamsmateriaal wordt gebruikt in wetenschappelijk onderzoek waarbij de kans op nevenbevindingen bestaat. Uw keuze kunt u op de toestemmingsverklaring aangeven.

Bij genetisch wetenschappelijk onderzoek naar aandoeningen in het algemeen bestaat altijd de kans op nevenbevindingen.

Voor- en nadelen van nevenbevindingen
Voor een goede keuze is het belangrijk dat u de voor- en nadelen van nevenbevindingen tegen elkaar afweegt. Deze worden hieronder beschreven.

Kennis van een nevenbevinding heeft het volgende voordeel. Er kunnen tijdig medische maatregelen worden genomen. Hierdoor kan het krijgen van de aandoening misschien worden voorkomen of de kans erop worden verkleind. Of kan ervoor worden gezorgd dat de aandoening pas later zal optreden of in minder ernstige mate.

Aan de kennis van een nevenbevinding kunnen echter ook nadelen verbonden zijn. Het kan psychisch belastend zijn te weten welke gezondheidsproblemen men in de toekomst kan krijgen. Dit geldt zeker als de beschikbare medische maatregelen slechts beperkt helpen of ingrijpend zijn.

Kennis van een nevenbevinding kan ook financiële en maatschappelijke gevolgen hebben, bijvoorbeeld bij het afsluiten van een levens- of arbeidsongeschiktheids-verzekering (voor hoge uitkeringen).

Kennis van een nevenbevinding betekent verder dat uw familieleden via u te weten kunnen komen dat zij misschien ook een erfelijke aanleg voor de betreffende aandoening hebben. Hieraan kunnen voor uw familieleden dezelfde voor- en nadelen verbonden zijn.

Informatie over nevenbevindingen na overlijden
Uw lichaamsmateriaal in de Parel Hemofilie wordt voor onbepaalde tijd bewaard. Daarom is het mogelijk dat er in uw lichaamsmateriaal een nevenbevinding aan het licht komt, nadat u overleden bent. Zo'n nevenbevinding kan van belang zijn voor uw kinderen, broers of zussen. Wordt er bijvoorbeeld in uw lichaamsmateriaal een verhoogde kans gevonden op een bepaalde vorm van kanker, dan kan het zijn dat uw kinderen, broers of zussen die verhoogde kans ook hebben. Wij zullen uw familieleden over een nevenbevinding informeren, als hiervoor een zwaarwegende reden is. U kunt op de toestemmingsverklaring aangeven, als u wilt dat een bepaald familielid bij voorkeur wordt geïnformeerd. Wij gaan ervan uit dat de persoon of personen die u op de toestemmingsverklaring noemt, hiervan op de hoogte is/zijn.

11. Parel Hemofilie

Het Parelsnoer Instituut is een landelijke samenwerking tussen de acht Nederlandse academische ziekenhuizen, waar ook het Radboudumc deel van uitmaakt. Het doel van het Parelsnoer Instituut is het samenbrengen van de gecodeerde onderzoeksgegevens van hemofiliepatiënten die onder behandeling zijn bij deze acht ziekenhuizen. De verantwoordelijkheid voor het algemene bestuur van het Parelsnoer Instituut ligt bij de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU). Vanuit de overheid is het Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap betrokken bij de beoordeling van het project, bijgestaan door de Ministeries van Economische Zaken en van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Meer informatie over het Parelsnoer Instituut kunt u vinden op de website www.parelsnoer.org en op de website van het Radboudumc. Het is natuurlijk ook altijd mogelijk uw arts of verpleegkundige, tijdens of na uw gesprek over uw eventuele deelname aan de Parel Hemofilie, vragen te stellen over het Parelsnoer Instituut.

De Parel Hemofilie maakt onderdeel uit van het Parelsnoer Instituut welke is opgericht in 2007 door de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU). Het Parelsnoer Instituut biedt onderzoekers binnen de acht Universitair Medische Centra (UMC's) én externe onderzoekers een infrastructuur en standaardprocedures voor het opzetten, uitbreiden en optimaliseren van klinische biobanken ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

Een biobank is een bank waarin lichaamsmateriaal en medische gegevens gecodeerd worden verzameld en bewaard voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar problemen die het gevolg zijn van hemofilie. Voor de gegevens, het bloed en de urine dat in deze biobank wordt opgeslagen geeft u apart toestemming op het toestemmingsformulier van dit onderzoek.

Opzet van de Parel Hemofilie
Wanneer u toestemming geeft voor het afnemen van extra lichaamsmateriaal, dan wordt dit onder code opgeslagen in een speciaal ontwikkelde biobank van het Radboudumc, de Parel Hemofilie. Met uw lichaamsmateriaal en de medische gegevens kan belangrijk wetenschappelijk onderzoek worden gedaan. Uit het bloed kan ook DNA worden opgeslagen. Het DNA zal uitsluitend gebruikt worden voor onderzoek naar het ziekteverloop van hemofilie. De DNA-monsters worden onder code opgeslagen, net als de overige bloed- en urinemonsters. Indien u geen bloed, urine en/of DNA af wilt staan voor de Parel, kunt u toch aan de HiN-6 studie deelnemen. Het kan gebeuren dat het bewaarde lichaamsmateriaal opraakt en het kan wenselijk zijn om nogmaals bloed of urine af te nemen. Daarom vragen wij uw toestemming om u ook in de toekomst te mogen benaderen voor het verzamelen van lichaamsmateriaal.

Koppelingen met Nederlandse zorgregistraties
Mogelijk hebben wij in de toekomst aanvullende gegevens nodig. Deze gegevens kunnen verkregen worden door in de toekomst gegevens op te vragen bij bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van volksgezondheid, zoals het Nederlandse Hemofilie Register (HemoNED), het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief

(PALGA), het Centraal Bureau voor de Statistiek (indien u gedurende de looptijd van het onderzoek overlijdt, beschikt het CBS over informatie met betrekking tot de doodsoorzaak) en voor de juiste contact- en adresgegevens met de Basisregistratie Personen (BRP).

Wie mag onderzoek doen met mijn lichaamsmateriaal?
Onderzoek met het lichaamsmateriaal in de Parel Hemofilie kan worden uitgevoerd door onderzoekers van een medische afdeling van het Radboudumc en/of één van de Nederlandse hemofiliebehandelcentra en/of in samenwerking met andere instellingen of met bedrijven. Wetenschappelijke onderzoekers die gebruik willen maken van de Parel Hemofilie moeten een onderzoeksvoorstel indienen dat getoetst en beoordeeld wordt door een speciaal daarvoor ingestelde toetsingscommissie van de Parel Hemofilie. Na instemming van de medisch-ethische toetsingscommissie van het Radboudumc krijgt de onderzoeker beschikking over niet meer dan de benodigde en gecodeerde medische gegevens en lichaamsmaterialen en daarmee is uw identiteit nooit te achterhalen. Het materiaal dat overblijft, zal worden vernietigd. De uitkomsten van elk onderzoek worden terug gemeld aan de Parel Hemofilie om te voorkomen dat er onnodige herhalingen plaatsvinden. Uw lichaamsmateriaal zal nooit rechtstreeks verkocht kunnen worden. U kunt geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en/of aanspraak maken op eventueel toekomstig financieel voordeel.

Duur van de deelname aan de Parel Hemofilie
Als u toestemming verleent voor het opslaan van lichaamsmateriaal en medische gegevens in de biobank, dan is dit voor onbepaalde tijd maar met de mogelijkheid uw deelname te beëindigen indien u dit wenst.. Het intrekkingsformulier voor de biobank is opgenomen in *Bijlage C: Intrekkingsformulier Parel Hemofilie*.

12. Verzekering voor deelnemers
Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage D vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. Geen vergoeding voor meedoen
U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Alle deelnemers aan het onderzoek ontvangen een HiN-6 mok. Daarnaast worden onder alle deelnemers 20 cadeaubonnen ter waarde van €30,- per stuk verloot.

14. Heeft u vragen?
Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts, professor Suzanne Cannegieter. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier
Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd of u wilt meedoen aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.
Het handtekeningenblad wordt door uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie
A. Contactgegevens
B. Toestemmingsformulier deelnemer HiN-6 studie en Parel Hemofilie
C. Intrekkingsformulier Parel Hemofilie
D. Informatie over de verzekering

Bijlage A: contactgegevens voor Radboudumc

Hoofdonderzoeker:
Dr. Saskia Schols
Afdeling hematologie
Radboud universitair medisch centrum
E-mail: saskia.schols@radboudumc.nl
Telefoon: 024-361 8823

Onafhankelijk deskundige:
Prof. dr. Suzanne Cannegieter
Hoogleraar klinische epidemiologie
E-mail: s.c.cannegieter@lumc.nl
Telefoon: 071 - 526 4037

Klachten: Indien u klachten heeft over het beloop van de studie, kunt u zich wenden tot de onafhankelijke klachtencommissie van het Radboudumc, www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afspraak/rechten-en-plichten/klachten .

Bijlage B: toestemmingsformulier deelnemer HiN-6 studie en Parel Hemofilie

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe. Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven. Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en bloedmonsters op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Toestemming deelname aan de Hemofilie in Nederland-6 studie (HiN-6 studie)

Ik geef toestemming voor deelname aan de Hemofilie in Nederland-6 studie (HiN-6 studie).

O ja O nee

Ik geef toestemming om mij na de Hemofilie in Nederland-6 studie (HiN-6 studie) opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

O ja O nee

Toestemming deelname aan de Parel Hemofilie

Ik geef toestemming voor het afnemen en beschikbaar stellen van mijn gecodeerde medische gegevens en lichaamsmateriaal aan de Parel Hemofilie voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrief.

O ja O nee

Ik geef toestemming om in de toekomst te worden benaderd voor herhaald doneren van lichaamsmateriaal en/of aanvullende medische informatie.

O ja O nee

Ik geef toestemming voor de koppeling van bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals HemoNED, PALGA, de Basisregistratie Personen en het CBS.

O ja O nee

Ik geef toestemming voor het gebruik van mijn lichaamsmateriaal voor:

O Wetenschappelijk onderzoek naar erfelijke factoren van hemofilie **zonder** de kans op nevenbevindingen

O Wetenschappelijk onderzoek naar erfelijke factoren van hemofilie **met** de kans op nevenbevindingen

Gelieve na mijn overlijden over een zwaarwegende nevenbevinding bij voorkeur contact opnemen met de volgende persoon / personen.

Naam : . . . . . .
Relatie: kind / partner / broer / zus (omcirkelen wat van toepassing is)
contactgegevens: . . . . . .
. . . . . .

Naam : . . . . . .
Relatie: kind / partner / broer / zus (omcirkelen wat van toepassing is)
contactgegevens: . . . . . .
. . . . . .

Achternaam en voorletters patiënt: . . . . . .

Geboortedatum: __ / __ / ____

Handtekening: Datum: __ / __ / ____

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Achternaam en voorletters onderzoeker: . . . . . .

Handtekening: Datum: __ / __ / ____

Bijlage C: Intrekkingsformulier Parel Hemofilie

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan de Parel Hemofilie intrek.

Na ontvangst en verwerking van het ingevulde en ondertekende intrekkingformulier wordt geen nieuw wetenschappelijk onderzoek meer gedaan met uw lichaamsmateriaal en gegevens. Het verzamelde lichaamsmateriaal en de verzamelde gegevens blijven wel bewaard, zolang als dit nodig is voor de onderzoeken waarvoor uw lichaamsmateriaal en gegevens inmiddels worden of zijn gebruikt.

Ik begrijp dat het ook na mijn intrekking van mijn deelname in principe mogelijk is dat ik via mijn behandelend arts geïnformeerd wordt over nevenbevindingen. Dit is het geval als ik eerder heb ingestemd met het doen van onderzoek met de kans op nevenbevindingen en in een onderzoek dat al wordt of is uitgevoerd een nevenbevinding* wordt gevonden.

* Van een nevenbevinding is sprake als uit een onderzoek blijkt dat u een reële kans heeft op een ernstige aandoening waartegen zinvolle medische maatregelen mogelijk zijn.

Naam: . . . . . .

Geboortedatum: ____ / ____ / _____

Datum: ____ / ____ / _____

Handtekening:

U bent niet verplicht een reden van intrekken eerder verleende toestemming te geven, maar wij stellen het wel op prijs. Met uw informatie kunnen wij in de toekomst onze biobankactiviteiten verbeteren.

Reden van intrekken toestemming:

_____

_____

Bijlage D: Informatie over de verzekering

Er is door het LUMC een verzekering afgesloten in verband met eventuele schade die de proefpersoon mocht lijden als gevolg van deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek. Het betreft de schade door dood of letsel, die zich openbaart gedurende de deelname aan dit onderzoek en schade die zich openbaart binnen vier jaar na deelname aan dit onderzoek:

Het bedrag waarvoor de verzekering is gesloten is:

1) € 650.000,-
   voor de schade **per proefpersoon**,
2) € 5.000.000,-
   voor de schade van alle proefpersonen tezamen die deelnemen aan **dit onderzoek** en
3) € 7.500.000,-
   voor de totale schade die zich per verzekeringsjaar bij proefpersonen heeft geopenbaard bij **alle onderzoeken** die de opdrachtgever per verzekeringsjaar laat uitvoeren.

Van de dekking door deze verzekering is uitgesloten:

- schade die het gevolg is van het niet verbeteren dan wel van het verslechteren van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, indien de deelname aan het onderzoek geschiedt in het kader van de behandeling van deze gezondheidsproblemen;
- schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon waarvan aannemelijk is dat die zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de proefpersoon niet aan dit onderzoek had deelgenomen;
- schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon indien deze schade het gevolg is van deelname aan een wetenschappelijk onderzoek dat bestaat uit het vergelijken van twee of meer gebruikelijke behandelingen of procedures;
- schade die zich openbaart bij nakomelingen als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op de proefpersoon en/of de nakomeling;
- schade waarvan het op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker is dat deze zich bij de proefpersoon zou voordoen;
- schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, voor zover de proefpersoon daartoe in staat is;
- schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarvoor u in de schriftelijke informatie bent gewaarschuwd, tenzij het risico zich in ernstiger mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was.

De naam van de verzekeringsmaatschappij waar het onderzoek is verzekerd luidt:
Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Appelgaarde 4
2272 TK Voorburg

Indien men schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft, dient men zich zo spoedig mogelijk met de onderzoeker dan wel de behandelend arts in verbinding te stellen.