

Aanvraagformulier

Life Sciences

Wilt u dit formulier zo volledig mogelijk en duidelijk leesbaar invullen.

S.v.p. meezenden:

Aankruisen wat van toepassing is.

Brochures, beschrijving van de producten of diensten

Gebruiksaanwijzingen (IFU's);

Certificaten zoals onder andere CE, ISO & FDA;

Indien van toepassing, een kopie van het ISO 13485 auditrapport

Een representatief inkoop- en verkoopcontract, inclusief de algemene in- en verkoopvoorwaarden

Dit formulier is een Word document waardoor het voor de aanvrager mogelijk is informatie in de lege vakken in te voeren. Dit document is zodanig geconfigureerd dat elk vak de benodigde informatie aankan. Per sectie is er een extra vak voor gedetailleerd commentaar beschikbaar. **Alle vragen dienen te worden beantwoord. Indien een vraag of een sectie niet van toepassing is, dan graag antwoorden "NVT". Indien een antwoord op een vraag geen is, dan antwoorden "Geen" of "o".** Als er meer ruimte nodig is om een vraag volledig te beantwoorden, maak dan gebruik van een aparte bijlage.

A. Gegevens makelaar / tussenpersoon

Naam:

Relatienummer:

Contactpersoon:

Telefoon:

E-mail adres:

Gegevens aanvragende onderneming

Naam:

Adres:

Website:

Datum van oprichting:

Postcode en plaats:

Evt. meerdere locaties:

Mee te verzekeren ondernemingen

Bedrijfsnaam met rechtsvorm, plaats en land, anders dan vermeld onder “aanvragende onderneming”:

Indien aanvrager de afgelopen 5 jaar dochtermaatschappijen heeft verworven, graag opgave:
Bedrijfsnaam met rechtsvorm, plaats en land, anders dan vermeld onder “aanvragende onderneming”:

Aanvrager is een : VoF BV NV Overig

1. Hoeveel jaar in bedrijf:

2. Aantal medewerkers (headcount):

3. Heeft de aanvrager een moedermaatschappij? (indien ja, graag opgave naam)

4. Is de aanvrager onder een andere naam actief geweest? (indien ja, graag toelichting)

5. Verwachte omzet (exclusief USA en Canada)?

6. Verwachte omzet USA en Canada?

7. Verwachte R&D uitgaven voor human clinical trials?

8. Gemiddelde jaarlijkse uitgaven voor medische behandeling van bijwerkingen bij participanten van human clinical trials over de afgelopen 3 jaar?

9. Aantal recepten of eenheden die men op jaarbasis verwacht te verkopen?

10. Verwacht aantal gebruikers van de producten op jaarbasis?

11. Wie zijn de belangrijkste concurrenten van de aanvrager (top 3)?

1.

2.

3.

12. Worden er componenten of ingrediënten van enig product geïmporteerd? (indien ja, graag details)

13. Worden er producten onder een label van een ander verkocht? (indien ja, graag details)

14. Worden er producten verkocht die als component of ingrediënt voor andere producten dienen? (indien ja, graag details)

15. Worden er producten buiten de EU gefabriceerd? (indien ja, graag details)

16. Geef per activiteit een indicatie van de omzet uitgedrukt in een percentage

Productie: %

Distributie: %

Diensten %

Details:

B. Overzicht van producten en diensten – percentages

Potentiële bron van inkomsten	%	Potentiële bron van inkomsten	%
Medische hulpmiddelen (medical devices)		Contract Research Organisation en/of Contract Manufacturing Organisation	
Diagnostiek		Verhuur apparaten / leasing	
Medicijnen / biotech producten / voedingssupplementen		Reparatie / installatie / service	
Informatiediensten / databases / software		Overig (graag toelichting)	

Details:

C. Medicijnen / biologics / voedingssupplementen - Product opsplitsing (percentages)

Indien NVT dan hier graag aangeven

	%		%
Dieren		Gen therapie / transfer	
Vaccinaties		Geboortebeperving / vruchtbaarheid	
Genetische testen		Vitaminen / voedingssupplementen	
Bloed / plasma		Hormonen & steroïden	
Overig therapeutisch		Diagnostiek	
Producten voor lokale toediening (“topical”)		Overig (graag toelichting)	

Geef percentage per product aan:

Merknaam medicijn	%	OTC	%
Generiek medicijn	%	Kinder- Geneeskunde	%

Kan de aanvrager op enige manier (in het verleden, heden of toekomst) met het volgende worden geassocieerd: producten die van dieren afkomstig zijn, orale anticonceptie, vaccinaties, dieetproducten, psychotrope producten, producten waarvan bekend is dat ze teratogeen zijn, producten waarvan bekend is dat ze mutageen zijn, Efedrine, Fenylalanine, Estazolam, Androsteredione, Phenylpropanolamine (PPA), Aristolochiazuur, Sint-janskruid, Phentermine, Butanediol, Gamma-butyrolacton (GBL), Stephania (tetranda) of Magnolia (officinalis), Chaparral (creosootstruik), Gamma Hydroxy Boterzuur (GHB of Gamma Hydroxybutyrate), Chomper (kruidenformule), Germander (kruidenformule), Thimerosal (ook wel Thiomersal), Comfrey (smeerwortel), Germanium, Tiractricol, Creatine, Indinavir, Trix Metabolic Accelerator, Dehydroepiandrosteron (DHEA), Jin Bu Huan, Witte wilgenbast (White Willow Bark), Yohimbe, Afslankthee, L-tryptofaan, Diethylstilbestrol (DES) en Melatonine? (indien ja, graag toelichting)

Details:

D. Medische hulpmiddelen - Product Breakdown (percentages).

Indien NVT dan hier graag aangeven

	%		%
Analytische instrumenten		Anesthesie / respiratoire	
Lasersystemen		Medische bewakingsapparatuur	
Medische hulpmiddelen voor in en om het huis		Ziekenhuisproducten en - benodigdheden	
Cardiovasculaire producten		Tandheelkundige instrumenten	
Chirurgische instrumenten		Therapie / rehabilitatie	
Imaging Devices		Implantaten – Actieve	
Diagnostische uitrusting		Dialyse apparatuur	
Implantaten – Niet-Actieve		Overig (graag toelichting)	
Drug Delivery			

Toepassingsgebied in:

Klinisch:	%	Ambulante zorg:	%	Thuis:	%
Kindergeneeskunde:	%	Overig:	%		

Kan aanvrager op enige manier (in het verleden, heden of toekomst) met het volgende worden geassocieerd: borstimplantaten, spiraaltjes, pedikelschroeven, spinale hulpmiddelen of latex handschoenen.

Details:

E. Diensten - Product Breakdown (percentages).

Indien NVT dan hier graag aangeven

	%		%
Clinical Trials Management		Terugroepacties ("product recall")	
Diensten voor fase 1 Clinical Trial ter plaatse		Onderhoud apparatuur / sterilisatie	
Clinical trials verpakkingen		Kwaliteitssystemen & compliance activiteiten	
Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) gecertificeerde laboratoriumdiensten		Verkoop & marketing	
Communicatie & Publicaties		Software ontwikkeling of productontwerp	
Onderzoek op het gebied van Health Management, Economie & Beleid		Productie/distributie/verpakking/combineren/labeling	
Informatiediensten / databases		Pharmacoviligence / veiligheid	
Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek		Overig (graag toelichting)	
Diensten op het gebied van de pre-clinical fase			

Details:

F. Clinical trials - Actieve trials die momenteel worden gesponsord

Indien NVT dan hier graag aangeven

Productnaam & protocolnummer	Aantal nieuwe participanten gedurende komende verzekeringsperiode	Indicatiegebied	Fase trial	Land(en)	"Expanded access" of "Expanded protocol"	Medische hulpmiddelen

Indien aanvrager betrokken is geweest of momenteel bij clinical trials betrokken is, graag de volgende vragen beantwoorden.

Indien NVT dan hier graag aangeven

1. Totaal aantal voltooide human clinical trials in de laatste 3 jaar gesponsord door aanvrager:
2. Totaal aantal proefpersonen die in de laatste 3 jaar hebben deelgenomen:
3. Zijn er clinical trials wegens veiligheidsredenen stopgezet of opgeschort?
(zo ja, geef details)
4. Wat wordt er van de Clinical Research Associate van de aanvrager vereist: certificering, het geven van aanwijzingen en formele training?
5. Welk percentage van de Clinical Research Associates van aanvrager heeft minder dan 5 jaar ervaring?
6. Worden er clinical trials in een academisch ziekenhuis of universiteit gehouden?
(zo ja, geef percentage ten opzichte van alle trials)
7. Wat zijn de acceptatienormen die de aanvrager ten aanzien van de Clinical Investigator hanteert: formele training, accreditatie, certificeringen, mate waarin men tegen werkdruk bestand is, specialisatie & kennis van patiëntgroepen?
8. Geef aan welke activiteiten door de aanvrager zijn toegestaan: Clinical Investigators die eigen patiënten aanmelden, aanbrengbonussen, het direct contact opnemen met patiënten via patiënten databases of vergoedingen bij doorverwijzen van patiënten?
9. Is een Clinical Investigator aangesteld door de aanvrager ooit in verband gebracht met schending van de wetgeving? (zo ja, geef details)
10. Heeft de aanvrager enig bewijs van een ernstige overtreding in de afgelopen 5 jaar van wet- of regelgeving of fraude door de Clinical Investigator en hun personeel?
(zo ja, geef details)
11. **USA:** aantal clinical trials die in de afgelopen 3 jaar “For Cause Audits” zijn onderzocht door de aanvrager, FDA of OHRP?
12. Worden door aanvrager alle “informed consent” documenten onderworpen aan gevestigde leesbaarheidstesten (bijvoorbeeld de Flesch-Kincaid Grade level Scoring)? (zo ja, geef details)
13. Gebruikt aanvrager informatieve video’s als onderdeel van het “informed consent” proces?
14. Zorgt aanvrager ervoor dat er een definitieve goedkeuring van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek komt inzake de “informed consent” documenten?
15. Vereist aanvrager dat de Clinical Investigator de participanten test op hun begrip van het “informed consent” document?
16. **USA:** voldoet aanvrager aan de FDA-eisen met betrekking tot het openbaren van financiële informatie?
17. Wordt door aanvrager financiële informatie geïncorporeerd in de “informed consent” documenten of het “informed consent” proces?
18. Maakt aanvrager gebruik van de “Data Safety Monitoring Boards”?

19. Wat is de hoogste vergoeding geweest die aanvrager participanten aan clinical trials heeft aangeboden?
20. Heeft aanvrager een geformaliseerd beleid met betrekking tot “expanded access” van clinical trials?
21. Voldoet aanvrager aan alle toepasselijke regelgeving inzake clinical trials op mensen?
22. Verrichten medewerkers of onderaannemers van aanvrager directe patiëntenzorg namens aanvrager? Hebben zij hun eigen beroepsaansprakelijkheidsverzekering inclusief dekking voor de directe patiëntenzorg?
23. Treedt aanvrager wel eens op zowel als sponsor als Clinical Investigator bij dezelfde clinical trial?
24. Heeft en gebuikt aanvrager een polikliniek? Zo ja, beschikt aanvrager over een erkende Eerste Hulp faciliteit?

Details:

G. Profiel medische staf

Indien NVT dan hier graag aangeven

Categorieën	Specialisatie	Geschat aantal uren per jaar besteed aan directe interactie met patiënten	Aantal in dienst van aanvrager	Aantal ingehuurd niet in dienst van aanvrager
-------------	---------------	---	--------------------------------	---

Artsen

Verpleegkundigen

Specialisten

Overige medische staf

(graag omschrijven)

Details:

H. Professionele diensten

Indien NVT dan hier graag aangeven

1. Zijn er in de laatste 3 jaar overtredingen van GLP¹, GCP², GMP³ of QS⁴ voorschriften geweest? (zo ja, geef details):

¹ GLP = Good Laboratory Practice, ² GCP = Good Clinical Practice (i.v.m. clinical trials), ³ GMP = Good Manufacturing Practice, ⁴ QS = Quality System

2. Werkt aanvrager met geformaliseerde projectplanning en projectprocedures?
3. Werkt aanvrager met geformaliseerde procedures voor het behandelen van klachten van klanten?
4. Zijn er in de laatste 3 jaar contracten vervallen of opgezegd of zijn er klanten gestopt met betalen of hebben klanten restitutie gevraagd? (zo ja, geef details)
5. Totaal aantal lopende contracten op dit moment?
6. Zijn er diensten niet voortgezet? (zo ja, geef details)
7. Wat is de gemiddelde waarde van de contracten? Wat is de gemiddelde duur van de contracten?
8. Geef aan wat de grootste klant (in waarde en duur) is gedurende de komende verzekeringsperiode:
9. Wat is de totale waarde van persoonlijke eigendommen van anderen die in het gebouw of op het terrein van aanvrager aanwezig zijn?

Details:

I. Contracten

Zijn alle contracten van aanvrager voorzien van de volgende bepalingen die gunstig zijn voor aanvrager? (indien nee, graag toelichting)

1. Alle verplichtingen en verantwoordelijkheden van elke partij
2. Arbitrageclausule
3. Toepasselijk recht en bevoegde rechter
4. Force Majeure (strekt zich uit tot alle gebeurtenissen buiten de controle van aanvrager)
5. Garanties
6. Vrijwaring en schadeloosstelling
7. Beperking van gevolgschade
8. Beperking van aansprakelijkheid
9. Heeft aanvrager met al zijn klanten schriftelijke overeenkomsten inclusief aanpassingen?

10. Beoordeelt een advocaat alle overeenkomsten inclusief wijzigingen voorafgaand aan het gebruik?

Details:

J. Veiligheidstoezicht en regelgeving

1. Hoeveel product terugroepacties (“product recall”) heeft aanvrager in de afgelopen 3 jaar gehad? Geef per geval een gedetailleerde omschrijving.
2. Geef de top 3 aan producten op basis van bijwerkingen waar het product werd geassocieerd met een overlijden of blijvend letsel. Indien hiervan een verslag of veiligheidsrapport is opgemaakt, dan graag een kopie meesturen.
3. Waren er in de afgelopen 3 jaar producten waarbij een aanvullende “black box warning” naast de bestaande bijsluiter of etiket was vereist?
4. Geef een omschrijving van het team dat verantwoordelijk is voor het veiligheidstoezicht en aan wie rapporteert men.
5. Identificeer alle aanbevelingen van het veiligheidstoezichtsteam met betrekking tot één of meer van de volgende vormen van corrigerende maatregelen die nog moeten worden uitgevoerd of afgerond: product terugroepacties, “black box warning labels”, aanvullende onderzoeken of uitgebreide product monitoring.
6. Geef een overzicht van alle bronnen die aanvrager heeft gebruikt bij het monitoren van product bijwerkingen.
7. Welke stappen zou aanvrager ondernemen indien hij op de hoogte zou komen van een algemeen “off-label” gebruik van zijn producten?
8. **USA:** heeft enig product, dat in de afgelopen 3 jaar bij een FDA Advisory Committee is ingediend, minder dan 2/3e van de goedkeurende stemmen van de commissie gekregen? (zo ja, geef details)
9. Zijn er producten om veiligheidsredenen gestaakt of teruggetrokken van de markt? (zo ja, geef details)
10. Worden door aanvrager alle toepasselijke GLP, GCP, GMP en QS richtlijnen nageleefd?
11. Is aanvrager ooit in verband gebracht met schending van de GLP, GCP, GMP en QS richtlijnen, dan wel richtlijnen op het gebied van reclame? (zo ja, geef details)
12. **USA:** hoeveel Untitled Letters heeft aanvrager in de laatste 3 jaar van de FDA ontvangen die uiteindelijk als een waarschuwingsbrief eindigden?
13. Is er in de afgelopen 3 jaar sprake geweest van een ACM -overtreding, of de FTC (USA) of een soortgelijke instantie? (zo ja, geef details)
14. Welk percentage van de medewerkers dat zich met compliance bezighoudt heeft minder dan 5 jaar ervaring?
15. Beschikt aanvrager over een geformaliseerd privacybeleid dat in overeenstemming met alle toepasselijke regelgeving is?

Details:

K. Verkoop en marketing

Indien NVT dan hier graag aangeven

1. Staat aanvrager toe dat er “off-label” informatie wordt verspreid?
2. **USA:** handelt aanvrager in overeenstemming met “Title 21 CFR PART 99--Dissemination Of Information On Unapproved/New Uses For Marketed Drugs, Biologics, And Devices”?
3. Welk percentage van de medewerkers van de verkoop & marketing afdeling heeft minder dan 5 jaar ervaring?
4. Welk percentage van het reclamebudget wordt gebruikt voor reclame dat rechtstreeks op de consument is gericht?
5. Wat is de top 3 van hoogste emolumenten die aanvrager aan artsen verstrekt?
6. Heeft aanvrager in de afgelopen 3 jaar studieresultaten gepubliceerd waarin andere studies die door aanvrager werden uitgevoerd die dezelfde bevindingen niet ondersteunen niet werden vermeld? (zo ja, geef details)
7. Heeft aanvrager een formeel beleid dat direct contact met de patiënt door de commerciële mensen specifiek verbiedt? Zijn er in de afgelopen 3 jaar gevallen van niet-naleving van dit beleid bekend?

L. Risicomanagement

Indien NVT dan hier graag aangeven

1. Heeft aanvrager een formeel veiligheidsprogramma (dat tevens een bioveiligheid en “disaster recovery plan” (DRP) omvat)? (zo ja, graag de naam geven van de persoon die voor dit programma verantwoordelijk is)
2. Heeft aanvrager een formeel Intellectual Property beleid?
3. Is het binnen het bedrijf een vereiste dat alle nieuwe medewerkers aan een trainingsprogramma deelnemen dat hen over alle geldende bedrijfsrichtlijnen en -procedures instrueert?
4. Vereist aanvrager van leveranciers en onderaannemers dat zij een verzekeringscertificaat kunnen overleggen? Welke verzekerde bedragen en verzekeringsvoorwaarden zijn minimaal vereist?
5. Heeft aanvrager formele maatregelen om productvervalsing tegen te gaan?
6. Worden alle risicomanagement programma's en SOP's⁶ minimaal een keer per jaar geaudit?

⁶ Standard Operating Procedure

7. Krijgen de verschillende afdelingen binnen het bedrijf (zoals marketing, verkoop, risicomangement, productontwikkeling en juridische zaken) regelmatig training in productaansprakelijkheid en regelgeving?

Details:

M. Bedrijfsruimten / operationele activiteiten

Indien NVT dan hier graag aangeven

1. Toegangscontrole: geef aan welke van de volgende situaties voor aanvrager geldt:
A) toegang is niet toegestaan zonder badge en/of geautoriseerde werknemer, B) elke bezoeker moet zich bij de receptie registreren of C) geen beperking om gebouw en/of bedrijfsruimten te betreden.
2. Opslag gevaarlijke stoffen: geef aan op welke wijze gevaarlijke stoffen zijn opgeslagen (binnen/buiten het hoofdgebouw) en indien binnen het hoofdgebouw, of ze zijn opgeslagen in veiligheidskluizen.
3. Geef aan hoeveel liter gevaarlijke stoffen in het gebouw en op het terrein worden aangehouden.
4. Indien van toepassing, wat is het veiligheidsniveau van het laboratorium van uw bedrijf? Bv. Microbiologisch Laboratorium klasse I t/m IV.
5. **USA:** indien van toepassing, handelt aanvrager in overeenstemming met “49 CFR 172.702PART 172--Hazardous Materials Table, Special Provisions, Hazardous Materials Communications, Emergency Response Information, And Training Requirements”?
6. Heeft aanvrager ooit belangrijke werknemers van directe concurrenten ingehuurd?
7. Vergelijkt aanvrager wel eens zijn producten met die van concurrenten?
8. Heeft aanvrager concurrenten die soortgelijke producten maakt?

Details:

N. Schadeverloop

Totaal gezamenlijke kosten (schaden met inbegrip van alle kosten waarbij nog geen rekening is gehouden met het eigen risico) van de laatste vijf jaar:

Verzekeringsperiode	Verzekeraar	Aantal claims	Totaal bedrag	Korte omschrijving van de schade(n)
---------------------	-------------	---------------	---------------	-------------------------------------

*Graag de schade-overzichten van de vorige verzekeraars bijsluiten

O. Dekkingsoverzicht

Verzekeringsperiode	Primaire & excess Limieten	Verzekeraars	Loss occurrence of claims made	Inloop
---------------------	----------------------------	--------------	--------------------------------	--------

1. Zijn er aanbevelingen die aanvrager nog dient op te volgen naar aanleiding van een technische inspectie uitgevoerd door of namens de huidige verzekeraar(s)? (zo ja, geef details).
2. Is ooit een aansprakelijkheidsverzekering voor uw bedrijf geweigerd, opgezegd of slechts onder bijzondere voorwaarden geaccepteerd of verlengd? (zo ja, geef details)

Details:

P. Gewenste dekking

Dekking	Limiet
---------	--------

**Aansprakelijkheidsverzekering
inclusief productaansprakelijkheid en
werkgeversaansprakelijkheid**

Zuivere vermogensschade

Recall

Overig

Details:

Q. Slotvragen

1. Zijn er momenteel contracten waarbij (leverings-)problemen spelen?
(zo ja, geef details)
2. Zijn er incidenten of omstandigheden bekend die mogelijkwijs aanleiding kunnen geven tot een aanspraak? (zo ja, geef details)
3. Is een product of dienst ooit bij een zogenaamde “class action” betrokken geweest of thans betrokken? (zo ja, geef details)
4. Bestaan er andere feiten of omstandigheden die voor Chubb bij de beoordeling van het risico van belang kunnen zijn? (zo ja, geef details)

Ondergetekende, zelfstandig en alleen bevoegd om namens de te verzekeren personen en voor de onderneming te tekenen en deze te binden, verklaart de bovenstaande vragen volledig en naar waarheid te hebben beantwoord en geen voor de acceptatie van deze verzekering belangrijke aspecten te hebben verzwegen of niet geheel juist te hebben voorgesteld.

Ter informatie: in afwijking van het bepaalde in artikel 7:928 BW e.v. is Chubb ontslagen van iedere uitkeringsplicht indien blijkt dat verzekeringnemer bij het aanvragen van de verzekering onjuiste of onvolledige informatie heeft verstrekt en Chubb de verzekering niet of niet onder dezelfde voorwaarden zou hebben gesloten, indien Chubb de juiste feiten gekend had.

Handtekening:

Plaats & Datum:

Naam:

Functie ondertekenaar:

Naam bedrijf:

Uw assurantietussenpersoon:

N.B. Het invullen en ondertekenen van dit aanvraagformulier bindt de aanvrager niet tot het aangaan van een overeenkomst, evenmin als het in ontvangst nemen van het door de aanvrager ingevulde en ondertekende aanvraagformulier Chubb European Group SE daartoe bindt. Indien één en ander echter resulteert in het tot stand komen van een verzekeringsovereenkomst, gaat aanvrager ermee akkoord dat de verzekering geschiedt op basis van de gegevens vermeld in dit aanvraagformulier, welk formulier de basis van die overeenkomst vormt en geacht wordt met de polis één geheel uit te maken.

Dit document is eigendom van Chubb Group of Insurance Companies. Het bevat informatie die vertrouwelijk is en onderworpen aan de bescherming van auteursrechten. Dit formulier graag ingevuld en ondertekend sturen aan Chubb European Group SE.

Dit document respecteert de WCAG (Web Content Accessibility Guidelines)-richtlijnen, maar de complexiteit van het formulier kan de leesvolgorde bemoeilijken. Als u hulp nodig heeft, neem dan contact op met ecomunications@chubb.com.



Chubb. Insured.SM

Chubb European Group SE is een onderneming die valt onder de Franse Wet op de Verzekeringen (Code des Assurances) met registratienummer 450 327 374 RCS Nanterre. Statutaire zetel: La Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie, Frankrijk. Chubb European Group SE heeft een volledig volgestort maatschappelijk kapitaal van € 896.176.662 en valt onder het toezicht van de 'Autorité de contrôle prudentiel et de résolution' (ACPR), 4 Place de Budapest, CS 92459, 75436 PARIS CEDEX 09.

Chubb European Group SE, Nederlands bijkantoor, Marten Meesweg 8-10, 3068 AV Rotterdam, is ingeschreven bij KvK Rotterdam onder nummer 24353249. In Nederland valt zij tevens onder het gedragstoezicht van de Autoriteit Financiële Markten (AFM)