



Βεβαίωση Ασφαλιστικής Κάλυψης

Προς:

ΕΘΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ Λονδίνο, 27th April 2021
ΔΟΚΙΜΩΝ

ΣΥΜΒΟΛΑΙΟ ΑΣΤΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ No. BOWLT2100391 (Ασφάλιση Κλινικής Δοκιμής)

Βεβαιώνουμε ότι το ανωτέρω ασφαλιστήριο Συμβόλαιο της QBE Europe SA/NV καλύπτει την Αστική Ευθύνη της κάτωθι αναφερόμενης ασφαλισμένης επωνυμίας και των κάτωθι αναφερόμενων συμμετεχόντων ερευνητών –οι οποίοι θεωρούνται συνασφαλιζόμενοι- κατά τις διατάξεις της παραγρ. 1στ του άρθρου 3 της Υ.Α. ΔΥΓ3/89292 της 30.12.03 (ΦΕΚ 1973/τ.Β'/31.12.03), όσον αφορά στην ακολούθως περιγραφόμενη κλινική δοκιμή.

Η παρούσα κλινική δοκιμή θα διεξαχθεί βάσει της νομοθεσίας για τις Κλινικές Δοκιμές Φαρμάκων, όπως δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως ΦΕΚ 1973/τ. Β'/31.12.03

Λήπτης της Ασφάλισης/
Ασφαλισμένος:

University of Calgary

Περιγραφή μελέτης:

'Ανοιχτή ή Κλειστή Κοιλία μετά από Λαπαροτομία για Έλεγχο της Πηγής για Σοβαρή Επιπλεγμένη Ενδοκοιλιακή Σήψη: Μια Τυχαίοποιημένη, Ελεγχόμενη Κλινική Μελέτη'.

Closed Or Open after Source Control Laparotomy for Severe Complicated Intra-Abdominal Sepsis (The COOL Trial): Study protocol for a randomized controlled trial (Concise Protocol)

Αριθμός πρωτοκόλλου

REB16-1588 (COOL Study)

Βεβαίωση Ασφαλιστικής Κάλυψης

Σελίδα 2 από 2

Αριθμός συμμετεχόντων ασθενών: 30

Περίοδος ασφαλιστικής κάλυψης: Από: 1st Mary 2021 Έως: 31st December 2025

Όρια αποζημιώσεως:

EUR	300,000	ανά ασθενή
EUR	5,000,000	συνολικά για το ασφαλισμένο πρωτόκολλο κλινικής δοκιμής

Για την Εταιρία,



QBE Europe SA/NV