

azM

Kaderovereenkomst

tussen

academisch ziekenhuis Maastricht en Clinical Trial Center Maastricht

PARTIJEN,

Academisch ziekenhuis Maastricht, gevestigd en kantoor houdende aan de P. Debeyelaan 25 te (6229 HX) Maastricht, in dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door de Raad van Bestuur, hierna te noemen "azM"

en

Clinical Trial Center Maastricht B.V, gevestigd en kantoor houdende aan de P. Debeyelaan 25 te (6229 HX) Maastricht, in dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door dhr. M.P.W. Lamberti, BA, Directeur, hierna te noemen "CTCM"

OVERWEGENDE DAT:

- CTCM een volledige dochter is van het azM;
- CTCM als voornaamste doel heeft de ondersteuning van mensgebonden onderzoek en het beheer van tweede, derde en vierde geldstroomprojecten ten behoeve van het azM en het beheer van aan azM gelieerde stichtingen die daartoe door azM zijn aangewezen;
- CTCM naast bovengenoemde kerntaken een aantal nevenactiviteiten uitvoert;
- De bestaande kaderovereenkomsten d.d. 10 en 12 oktober 2001 tussen azM en Amtec niet langer toereikend zijn vanwege de uitbreiding en ontwikkeling van activiteiten door CTCM in opdracht van azM;
- De onderhavige overeenkomst een neerslag vormt van gestelde en deels reeds gerealiseerde doeleinden met betrekking tot het verbeteren van de bestaande procedures rondom mensgebonden onderzoek, het verkorten van de doorlooptijd van de goedkeuringsprocedure, het bevorderen van transparantie, het verbeteren van ondersteuning van onderzoekers en het verhogen van de kwaliteit van het medisch wetenschappelijk onderzoek door middel van voorlichting en training op het gebied van Good Clinical Practice;
- Deze overeenkomst voor zover nodig in de toekomst zal worden aangepast naar aanleiding van de totstandkoming van het MUMC+;
- Partijen wederzijdse rechten en plichten in dezen vast wensen te leggen.

KOMEN OVEREEN:

Artikel 1 Definities

Centrale coördinator	Medewerker van CTCM belast met de coördinatie van de goedkeuringsprocedure voor mensgebonden wetenschappelijk onderzoek
Goedkeuringsprocedure	De procedure zoals bedoeld in artikel 5 van deze overeenkomst

MEC	Commissie in de zin van artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van 26 februari 1998, Stb. 1998, 161
Plan van aanpak	Plan van aanpak van Juli 2005, zoals goedgekeurd door de Raad van bestuur op 9 november 2005
Projectleider	Onderzoeker in dienst van azM of Universiteit Maastricht die de eindverantwoordelijkheid draagt voor de uitvoering van een tweede, derde of vierde geldstroom project binnen het azM

Artikel 2 Kernactiviteiten CTCM

CTCM voert ten behoeve van het azM de volgende kernactiviteiten uit conform het Plan van aanpak:

- De facilitering van de uitvoering van de goedkeuringsprocedure van onderzoeksprotocollen voor mensgebonden wetenschappelijk onderzoek conform het bepaalde in artikel 5 van deze overeenkomst;
- Het verzorgen van het algehele projectbeheer van tweede, derde en vierde geldstroomprojecten waarbij azM of CTCM de rechtspersoon is, waaronder het verzorgen van een periodieke financiële rapportage ten behoeve van de Projectleider en het maken van de eindafrekening van het project;
- Ondersteuning en uitvoering van contractresearch, waaronder de ondersteuning en advisering bij contractonderhandelingen tussen artsen en industrie (vierde geldstroomprojecten) en bij het opstellen van projectbegrotingen voor subsidieverwerving (tweede en derde geldstroom), het beoordelen van de financiële haalbaarheid, de risico's en de verwachte winstmarges van commerciële projecten, het uitvoeren van bedrijfseconomische calculaties, juridische beoordeling en advies;
- Het aangaan van overeenkomsten met externe opdrachtgevers - subsidieverleners en (farmaceutische)industrie in het kader van tweede, derde en vierde geldstroomprojecten;
- Datamanagement, bestaande uit dataontwerp, dataverzameling en datamonitoring met betrekking tot patiëntgegevens en onderzoeksdata;
- Personeelsmanagement, bestaande uit selectie, werving, indienstneming of detachering, inzet en begeleiding van onderzoeksondersteunend personeel, en het voeren van een salarisadministratie.
- Het ontwikkelen en verzorgen van scholing ten behoeve van medewerkers van het azM, met name op het gebied van Good Clinical Practice;
- Stichtingsbeheer: het CTCM voert een professioneel financieel fondsbeheer volgens prestatiecontract voor aan het azM gelieerde en door het azM daartoe aangewezen stichtingen waarbij fiscaal en financieel advies wordt gegeven en de administratie wordt gevoerd van stichtingsactiviteiten.

Artikel 3 Nevenactiviteiten CTCM

1. CTCM faciliteert op basis van overeenkomsten het beheer van mensgebonden onderzoek ten behoeve van derden, zoals dit reeds het geval is voor PMS Vijverdal,

Kempenhaghe, Laurentius Ziekenhuis Roermond, Sint Jans-Gasthuis Weert en RIAGG Maastricht. CTCM draagt zorg voor een adequate overeenkomst met en een toereikende mandateringsregeling van het bestuur van de betreffende instelling(en).

2. CTCM kan worden belast met de voorbereiding van de oprichting en de ondersteuning van de activiteiten van rechtspersonen gerelateerd aan commerciële activiteiten van het azM.
3. CTCM zal iedere nieuwe nevenactiviteit vooraf met het azM bespreken en ter formele goedkeuring voorleggen.

Artikel 4 Toekomstige activiteiten CTCM

Gedurende de looptijd van deze kaderovereenkomst in overleg met azM ontwikkelde nieuwe kern- of nevenactiviteiten van CTCM, worden beschreven en vastgelegd in een annex bij deze kaderovereenkomst.

Artikel 5 Procedure voor wetenschappelijk mensgebonden onderzoek

1. Ten aanzien van alle onderzoeksvoorstellen voor mensgebonden wetenschappelijk onderzoek binnen azM wordt de onderstaande procedure gevolgd conform de beleidsnotitie "Nieuwe toestemmingsverklaring mensgebonden onderzoek UM/azM 2005" van februari 2005, zoals goedgekeurd door de Raad van Bestuur op 11 mei 2005:
 - i. Onderzoeksvoorstellen worden door de Projectleider bij CTCM ingediend (op papier of elektronisch) bij de Centrale coördinator;
 - ii. Er vindt een screening plaats door de Centrale coördinator;
 - iii. Vervolgens vindt toetsing plaats door de MEC conform, resulterend in advies of toestemming;
 - iv. Parallel aan de MEC toetsing vindt financiële toetsing door de projectadministratie van CTCM plaats;
 - v. Ten aanzien van vierde geldstroom projecten vindt tevens een haalbaarheid toetsing en een juridische toetsing plaats;
 - vi. De directeur van CTCM legt naar aanleiding van bovengenoemde toetsingen de goedkeuring of afkeuring van het betreffende onderzoeksproject voor aan de Raad van Bestuur van het azM ter ondertekening.
2. AzM is verantwoordelijk voor een adequate collectieve verzekering van personen die deelnemen aan mensgebonden medisch onderzoek binnen azM, en waar nodig daarbuiten

Artikel 6 Projectbeheer

1. CTCM verzorgt op initiatief van en in samenwerking met de Projectleider het beheer van 2^e, 3^e en 4^e geldstroomprojecten. Ten behoeve van het projectbeheer wordt door CTCM een basispakket aangeboden dat inhoudt:
 - financieel management;
 - personeelsmanagement;

- algemene project facilitering;
- algemene contractondersteuning en verkoopactiviteiten;
- juridische advisering;
- begeleiding goedkeuringsprocedure;

e.e.a. zoals nader omschreven en vastgesteld in het Overzicht van activiteiten en tarieven van het CTCM (Bijlage 1), en tegen de daarin opgenomen overheadpercentages. Dit overzicht bevat tevens een omschrijving van het pluspakket, waaruit per project additionele diensten kunnen worden afgenomen tegen vooraf overeengekomen uurtarieven.

2. CTCM kan het beheer van een project in overleg met de Raad van commissarissen weigeren indien CTCM verwacht dat het project niet winstgevend of budgetneutraal kan worden uitgevoerd.

Artikel 7 Exclusiviteit

Alle vierde geldstroom mensgebonden onderzoeksprojecten waarbij patiënten, capaciteit, materialen of faciliteiten van het azM zijn betrokken worden exclusief ondergebracht bij het CTCM, met uitzondering van de projecten die conform artikel 6, tweede lid, door CTCM zijn geweigerd. Deze exclusiviteit geldt tevens ten aanzien van 2^e en 3^e geldstroomprojecten waarbij azM de contracterende rechtspersoon is.

Artikel 8 Personeel

Conform de brief met kenmerk B 05.1.914 ab d.d. 15 augustus 2005 wordt met ingang van 1 maart 2006 gedurende een initiële periode van drie jaar een subsidie verstrekt door azM aan CTCM ten behoeve van de functie Financial Controller (1fte) en gedurende 2 jaar voor de functie van Quality Coördinator (1fte). Na afloop van de genoemde termijnen zal overleg plaatsvinden tussen partijen m.b.t. de voortzetting en financiering van deze functies.

Artikel 9 Bestemmingsreserve

1. De bestemmingsreserve bestaat uit de winsten van vierde geldstroom projecten die per afdeling worden beheerd door CTCM, en kunnen worden aangesproken voor:
 - cofinanciering van 2^e en 3^e geldstroomprojecten;
 - aanzuivering van tekorten van projecten in overleg met de projectleider en het afdelingshoofd;
 - onderzoeksgelateerde scholing en cursussen;
 - onderzoeksgelateerde uitgaven met betrekking tot een specifiek project op het gebied van:
 - personeel
 - materiaal
 - apparatuur
 - verrichtingen
 - financiering voor drukwerk/proefschrift tot max. 50% van de kosten
 - reis- en verblijfskosten symposium/congres

- subsidieverwerving
 - goedkeuringsprocedure
 - alles van CTCM pluspakket.
2. Aanvragen voor bijdragen uit de bestemmingsreserve van CTCM worden slechts gehonoreerd indien zij geschieden door het afdelingshoofd conform de daartoe bekendgemaakte procedure.

Artikel 10 Garantie

Partijen garanderen over en weer dat de voor een project gestelde doeleinden op doelmatige wijze worden nagestreefd en dat hun respectievelijke werkzaamheden dienovereenkomstig worden geregeld, dat een goed beleid en beheer gevoerd wordt, dat sponsorgelden op doelmatige wijze worden gebuikt voor de doeleinden waarvoor zij zijn verleend en dat alle voorschriften die met de opdrachtgever ten aanzien van het verlenen van de sponsorgelden zijn overeengekomen, worden nageleefd. Partijen zullen elkaar alle noodzakelijke informatie verstrekken en medewerking verlenen.

Artikel 11 Intellectuele eigendom en publicatierechten

1. Alle intellectuele en industriële eigendomsrechten die ontstaan bij of ten gevolge van de uitvoering van onderzoek door medewerkers van azM dat is ondergebracht bij CTCM, worden, voor zover noodzakelijk voor de uitvoering van deze overeenkomst, met name met oog op de overdracht van intellectuele en industriële eigendomsrechten aan opdrachtgevers in het kader van 4^e geldstroom projecten, door middel van deze overeenkomst overgedragen door azM aan CTCM.
2. Indien aan de overdracht bedoeld in het eerste lid wettelijke vormvereisten verbonden zijn, zegt azM reeds nu voor alsdan alle medewerking toe voor de overdracht van de betreffende rechten aan CTCM en verplicht zich alle medewerking te verlenen aan het vervullen van de hierbij vereiste formaliteiten.
3. Bij het voeren van contractonderhandelingen met betrekking tot onderzoek waarbij werknemers van het azM betrokken zijn zal CTCM steeds bedingen dat CTCM en/of de betrokken azM onderzoekers de onderzoeksresultaten kunnen publiceren, al dan niet na een met de opdrachtgever af te spreken redelijke termijn of goedkeuringsregeling, mits dit er niet toe leidt dat publicatie binnen een redelijke termijn geheel onmogelijk of slechts in zeer verkapt vorm mogelijk wordt.

Artikel 12 Informatie en Geheimhouding

1. Partijen zullen alle van elkaar ontvangen vertrouwelijke informatie, waaronder wordt verstaan alle schriftelijke, mondelinge of op andere wijze direct of indirect verstrekte persoonsgegevens en andere informatie die als zodanig is aangeduid en/of waarvan de ontvangende partij weet of behoort te weten dat deze vertrouwelijk is, geheimhouden. Partijen garanderen deze informatie niet te verstrekken aan derden, direct of indirect, of

voor eigen doeleinden gebruiken, uitgezonderd na schriftelijke overeenkomst tussen de partijen.

2. Deze geheimhoudingsbepaling is niet van toepassing op gebruik of verstrekking van informatie voorzover noodzakelijk voor de uitvoering van werkzaamheden in het kader van deze overeenkomst.

Artikel 13 Aansprakelijkheid en Verzekering

1. CTCM is in relatie tot de uitvoering van deze overeenkomst jegens azM slechts aansprakelijk voor schade ontstaan door opzet of grove schuld aan de zijde van CTCM. CTCM is in geen geval aansprakelijk voor indirecte of gevolgschade.
2. In alle gevallen is de aansprakelijkheid van CTCM gelimiteerd tot een maximum bedrag van € 1.000.000,-- per gebeurtenis, met een maximum van één gebeurtenis per jaar.
3. Indien in verband met de uitvoering van deze overeenkomst door derden schadeclaims tegen CTCM of azM worden ingediend, zullen partijen elkaar hiervan op de hoogte houden en elkaar bijstaan bij het bestrijden van dergelijke claims (door het leveren van benodigde informatie e.d.).

Artikel 14 Uitbesteding en overdracht van rechten

1. Het is CTCM toegestaan (deel)werkzaamheden in het kader van deze overeenkomst uit te besteden zonder voorafgaande toestemming van het azM, met uitzondering van de uitvoering van de goedkeuringsprocedure als bedoeld in artikel 5. CTCM blijft te allen tijde volledig verantwoordelijk jegens azM voor de uitvoering van de uitbestede werkzaamheden.
2. Het is partijen verboden de uit deze overeenkomst verkregen rechten en plichten aan derde over te dragen of te bezwaren zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de wederpartij.

Artikel 15 Evaluatie

Deze overeenkomst wordt jaarlijks door Partijen geëvalueerd in de maand september en zo nodig in onderling overleg aangepast.

Artikel 16 Duur en beëindiging van de overeenkomst

1. Deze overeenkomst gaat in op 1 september 2006 en heeft een looptijd van 5 jaar. Na afloop van deze termijn zal de overeenkomst steeds stilzwijgend worden verlengd voor de duur van twee jaar behoudens schriftelijke opzegging tegen het einde van de dan lopende contracttermijn en met inachtneming van een opzegtermijn van 12 maanden.

2. Deze overeenkomst kan door elk der partijen zonder ingebrekestelling en zonder rechterlijke tussenkomst door schriftelijke kennisgeving met onmiddellijke ingang geheel of gedeeltelijk worden beëindigd in de hiernavolgende gevallen:
- indien één der partijen al dan niet voorlopige surseance van betaling aanvraagt;
 - indien ten aanzien van één der partijen faillissement wordt aangevraagd;
 - indien een der partijen geliquideerd wordt of beëindigd wordt anders dan ten behoeve van reconstructie of fusie van ondernemingen;
 - indien azM tot beëindiging van deze overeenkomst verplicht wordt op grond van de wet of krachtens geldig en onherroepelijk overheidsbesluit.

Artikel 17 Geschillenregeling en toepasselijk recht

1. Partijen streven ernaar om geschillen met betrekking tot deze overeenkomst zo veel mogelijk in goed overleg onderling op te lossen, indien nodig met behulp van een door partijen gezamenlijk te benoemen mediator.
2. Indien een minnelijke oplossing als bedoeld in het eerste lid niet mogelijk blijkt zal het geschil worden voorgelegd aan de bevoegde rechter te Maastricht.
3. Op deze overeenkomst is Nederlands recht van toepassing

Artikel 18 Slotbepalingen

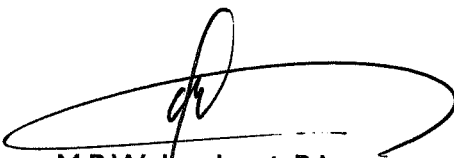
1. Afwijkingen van of aanvullingen op deze kaderovereenkomst zijn slechts geldig indien zij uitdrukkelijk in een bijlage bij deze overeenkomst schriftelijk worden overeengekomen.
2. De nietigheid van één of meerdere bepalingen van deze overeenkomst tast de geldigheid van de afzonderlijke overige bepalingen en de geldigheid van deze overeenkomst als geheel niet aan.

Aldus overeengekomen en in tweevoud getekend te Maastricht op (datum:)
20-6-2007...

Namens de Raad van Bestuur van
het academisch ziekenhuis Maastricht,


Drs. G.J.H. C.M. Peeters
Voorzitter

Namens Clinical Trial Center
Maastricht B.V.


M.P.W. Lamberti, BA
Directeur

Bijlage 1: Overzicht van activiteiten en tarieven van het CTCM

I. Activiteiten

A. Basis-pakket:

Financieel management

Projectbudget: opstellen, begeleiden, toetsing, vastleggen en financiële afsluiting

Projectrealisatie: vastlegging facturen, salarisadministratie, beheer bestemmingsreserve

Projectrapportage: kwartaalrapportages

Personeels management

Ondersteuning bij werving en selectie

Personeels bemiddeling

Indienstneming research personeel

Personeelsadministratie

Ondersteuning bij personele aangelegenheden

Algemene project facilitering

Advies bij projectopzet

Advies bij subsidieverwerving

Advies bij algemeen projectbeheer

GCP advies

Advisering en facilitering commerciële activiteiten

Algemene contract ondersteuning en sales activiteiten

Mediator

Advisering contracten / projecten contract

Contract onderhandeling en afsluiten

Financiële toetsing

Acquisitie

Juridische advisering

Juridische toetsing en advies bij contracten

Begeleiding goedkeuringsprocedure

Ondersteuning en advies

Registratie

Monitoring

B. Additioneel-Pakket:

Financieel management

Extra tussentijdse rapportage met afwijkend formaat

Bedrijfsadviezen m.b.t. omvorming van en naar andere bedrijfsvormen

Samenstellen van bedrijfsplannen i.v.m. ontwikkelen zelfstandige bedrijfsvormen

Het coördineren en inzetten van externe bedrijfsadviseurs

Clinical data management t.b.v. research

Advisering t.a.v. datamanagement

Opzet en uitvoering data acquisitie

Data monitoring

Beheer van database

ICT advies en uitvoering projectactiviteiten op ICT gebied

Faciliteren hardware en software inzake database

Toepassing kwaliteitsmanagement volgens Good Clinical Practice

Secretariële ondersteuning

Organisatie van bijeenkomsten

Correspondentie en archivering

Notuleren, verslaglegging,

Beheer website

Project facilitering

Advies bij uitvoering

Cursus : GCP , mensgebonden onderzoek , basiscursus klinisch onderzoek, inclusie

Algehele projectleiding

Initiation visits

Project monitoring / audits volgens GCP

24-uurs Randomisatiefaciliteiten

Toegang tot On-line kwaliteitssysteem Clinical Research

Archivering

Juridische advisering

Juridisch advies :

- op gebied van intellectueel eigendomsrecht
- bescherming Persoonsgegevens
- ondernemingsrecht
- oprichting rechtspersonen

Contactpersoon voor extern juridisch advies (o.a. advocaten en octrooigemachtigden)

Infrastructuur

Advies en bemiddeling bij kantoor apparatuur (computers, printers etc) en telecommunicatie

Bemiddeling bij kantoor artikelen

Bemiddeling bij kantoor huur en – meubilair

Bemiddeling bij reis en verblijfkosten

Overige activiteiten

Presentatie

Congresorganisatie

Posters en abstracts

Ghost-writing

Vertalingen

II. Tarieven

Voor het CTCM zijn de volgende tarieven vastgesteld:

Basis pakket	Tarief ¹ Overhead	Waarover
Grants/SCIR-gelden	0 %	Exclusief de rentevergoeding. Zodra met deze gelden een project wordt (mede) gefinancierd wordt 10 % overhead op personele middelen en 5 % overhead op materiele middelen gehanteerd.
2 ^e - en 3 ^e geldstroom	10 %	Over de projectinkomsten
4 ^e geldstroom	15 %	Over de gerealiseerde omzet
Personeelskosten ten laste van de bestemmingsreserve	Kostprijs € 250,00 € 40,00	=> Werving en selectie => Vaste kosten, eenmalig => Variabele kosten pp/pm (zie bijlage)
Additionele activiteiten	Uurtarief	Per opdracht wordt een offerte opgesteld van het aantal te wachtte uren maal een uurprijs. Op basis van nacalculatie worden gerealiseerde uren in rekening gebracht.

¹ Bij gemengde geldstromen/regelingen wordt een separaat tarief gehanteerd

academisch ziekenhuis
Maastricht

P. Debyelaan 25
postbus 5800
6202 AZ Maastricht

telefoon +31(0)43 387 20 40
telefax +31(0)43 387 20 42
website: www.ctcm.nl



**Clinical Trial Center
Maastricht**

Drs G.J.H.C.M. Peeters
Voorzitter Raad van Bestuur

uw kenmerk
ons kenmerk
doorkiesnummer
datum

ML/FH/282818
043-38 72040
7 december 2007

Betreft: Side Letter kaderovereenkomst azM-CTCM

Geachte heer Peeters, beste Guy,

In overleg tussen uw jurist, mr. Smeets, en onze juriste, mr. Lemaire, is bijgevoegde side letter bij de Kaderovereenkomst azM-CTCM voorbereid, welke hierbij ter tekening aan de Raad van bestuur wordt aangeboden.

Met vriendelijke groet,

De heer M.P.W. Lamberti, BA
Directeur

Side Letter

Bij de kaderovereenkomst tussen azM en CTCM d.d. 15-6-2007

Overwegende dat:

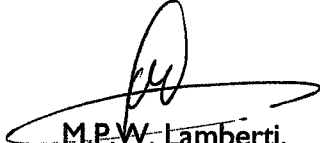
- CTCM op grond van de kaderovereenkomst tussen azM en CTCM d.d. 15 juni 2007, getekend op 20 juni 2007 (verder te noemen "Kaderovereenkomst"), bevoegd is om namens azM overeenkomsten aan te gaan met externe opdrachtgevers - subsidieverleners en (farmaceutische) industrie- (verder te noemen "Opdrachtgever") in het kader van tweede, derde en vierde geldstroomprojecten (verder te noemen: Overeenkomst);
- CTCM in iedere Overeenkomst door de Opdrachtgever een vrijwaring laat opnemen ten behoeve van CTCM, azM en de onderzoeker voor schade ontstaan door de uitvoering van de studie conform het protocol, en de ten behoeve van de studie door de Opdrachtgever geleverde materialen;
- CTCM in het verleden tevens door de onderzoeker een vrijwaringsovereenkomst liet ondertekenen waarin de onderzoeker CTCM vrijwaarde voor schade ontstaan door niet-naleving van de Overeenkomst en het protocol;
- Naar aanleiding van gerechtvaardigde bezwaren van bepaalde onderzoekers in reactie op deze vrijwaringsovereenkomst wordt, ten aanzien van die onderzoekers die zijn aangesteld bij het azM besloten, dat de vrijwaring dient te worden geregeld op instellingsniveau door middel van een toevoeging aan de Kaderovereenkomst;
- Deze vrijwaring tevens dient te gelden ten aanzien van overige dienstverlening door azM in het kader van mensgebonden onderzoek, zoals de ziekenhuisapothek;
- CTCM overigens wel een verklaring door de onderzoeker en overige dienstverleners zal laten tekenen (zie Bijlagen 1 en 2 bij deze Side Letter), waarin de onderzoeker/dienstverlener verklaart:
 - (a) bekend te zijn met de inhoud van de Overeenkomst;
 - (b) de (dienstverlening in het kader van de) studie conform de Overeenkomst, het protocol, de overige door de Opdrachtgever gegeven aanwijzingen en/of subsidievoorwaarden te zullen uitvoeren;
 - (c) alle gebeurtenissen en omstandigheden die van nadelige invloed kunnen zijn op de uitvoering van de (dienstverlening in het kader van de) studie en/of de naleving van de Overeenkomst onverwijld te zullen melden aan CTCM.

Komen overeen:

1. azM vrijwaart CTCM voor alle aanspraken van derden, waaronder begrepen de Opdrachtgever, voor schade ontstaan door handelen of nalaten door de in azM toegelaten onderzoeker en/of dienstverleners in strijd met de Overeenkomst, het protocol behorende bij de studie, instructies/aanwijzingen van de Opdrachtgever of eventuele subsidievoorwaarden, e.e.a. voor zo ver niet gedekt door de toepasselijke proefpersonenverzekering, behoudens opzet of grove schuld aan de zijde van CTCM.
2. azM Verklaart een adequate verzekering te hebben en te houden voor de aansprakelijkheid als bedoeld onder 1.

Aldus overeengekomen te Maastricht en in tweevoud getekend te Maastricht op .../.../....:

Namens Clinical Trial Center
Maastricht BV



M.P.W. Lamberti,
Directeur

Namens de Raad van bestuur
van het academisch ziekenhuis Maastricht



Drs. G.J.H.C.M. Peeters
Voorzitter

Bijlage 1

Onderzoekersverklaring

Partijen,

(Naam: werkzaam als binnen de afdeling
..... van azM (verder te noemen "Principal Investigator")

en

Clinical Trial Center Maastricht B.V, gevestigd en kantoor houdende aan de P. Debyelaan 25 te (6229 HX) Maastricht, in dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door dhr. M.P.W. Lamberti, BA, Directeur, hierna te noemen "CTCM"

Overwegende dat:

- CTCM een overeenkomst is aangegaan met (verder te noemen "Opdrachtgever") voor de uitvoering van de studie
..... (verder te noemen "Studie");
- Principal Investigator als hoofdonderzoeker is verbonden aan de Studie.

Komen overeen:

1. **Principal Investigator** verklaart bekend te zijn met de inhoud van de Overeenkomst en de Studie (inclusief protocol) en garandeert de Studie conform het protocol, de Overeenkomst, evt. subsidievoorwaarden en alle overige aanwijzingen van Opdrachtgever, voor zover hem bekend gemaakt, uit te voeren, en ook overigens aan alle op hem van toepassing zijnde voorwaarden te voldoen.
2. **Principal Investigator** verklaart CTCM onverwijld op de hoogte te brengen van omstandigheden die een nadelige invloed (kunnen) hebben op de uitvoering van de Studie, waaronder in ieder geval begrepen het voorgenomen vertrek van de **Principal Investigator** uit het azM.

Aldus overeengekomen te Maastricht en in tweevoud getekend:

Clinical Trial Center
Maastricht BV

M.P.W. Lamberti,
Directeur

Datum : 06.12.07

Principal Investigator

.....

Datum : .../.../....

Bijlage 2

Dienstverlenersverklaring

Partijen,

(Naam:) werkzaam als binnen azM
..... van azM (verder te noemen "Dienstverlener")

en

Clinical Trial Center Maastricht B.V, gevestigd en kantoor houdende aan de P. Debyelaan 25 te (6229 HX) Maastricht, in dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door dhr. M.P.W. Lamberti, BA, Directeur, hierna te noemen "CTCM"

Overwegende dat:

- CTCM een overeenkomst is aangegaan met (verder te noemen "Opdrachtgever") voor de uitvoering van de studie (verder te noemen "Studie");
- Dienstverlener werkzaamheden uitvoert in het kader van de Studie.


Komen overeen:

3. Dienstverlener verklaart bekend te zijn met de inhoud van de Overeenkomst en de Studie (inclusief protocol) en garandeert de Studie conform het protocol, de Overeenkomst, evt. subsidievoorwaarden en alle overige aanwijzingen van Opdrachtgever, voor zover hem bekend gemaakt, uit te voeren, en ook overigens aan alle op hem van toepassing zijnde voorwaarden te voldoen.
4. Dienstverlener verklaart CTCM onverwijd op de hoogte te brengen van omstandigheden die een nadelige invloed (kunnen) hebben op de uitvoering van de dienstverlening in het kader van de Studie.

Aldus overeengekomen te Maastricht en in tweevoud getekend:

Clinical Trial Center
Maastricht BV

Dienstverlener


M.P.W. Lamberti,
Directeur

.....

Datum : 06/12/07

Datum : .../.../....