

**UNVERBINDLICHE ALLGEMEINE
VERSICHERUNGSBEDINGUNGEN
(AVB)
FORSCHUNGSPROJEKTE NACH
HUMANFORSCHUNGS-
VERORDNUNG HFV**

Ausgabe 2024

**ALLGEMEINE VERSICHERUNGSBEDINGUNGEN (AVB)
FORSCHUNGSPROJEKTE NACH HUMANFORSCHUNGS-
VERORDNUNG HFV**

Ausgabe 2024

Inhaltsverzeichnis

1.	Vertragsspiegel	4
1.1	Policennummer	4
1.2	Versicherungsnehmer	4
1.3	Sponsor	4
1.4	Projektleitung.....	4
1.5	Versichertes Forschungsprojekt.....	4
1.6	Anzahl teilnehmende Personen.....	4
1.7	Versicherungssummen	4
1.8	Selbstbehalt	5
1.9	Vertragsdauer	5
1.10	Prämien.....	5
2.	Definition	6
2.1	Personenschäden	6
2.2	Sachschäden	6
2.3	Schäden wegen Datenschutzverletzungen.....	6
2.4	Forschungsprojekt.....	6
2.5	Teilnehmende Personen.....	7
2.6	Projektleitung.....	7
2.7	Sponsor	7
3.	Gegenstand der Versicherung	8
4.	Leistungen der Gesellschaft	9
5.	Versicherte Personen	10
6.	Örtliche und zeitliche Geltung	11
7.	Einschränkungen des Versicherungsumfangs	12
7.1	Andere gesetzliche Grundlagen	12
7.2	Verbrechen und Vergehen	12

8.	Prämie	13
8.1	Grundlage der Prämienberechnung	13
8.2	Prämienzahlung	13
9.	Schadenfall	14
9.1	Anzeigepflicht	14
9.2	Schadenbehandlung und Prozessführung	14
9.3	Abtretung von Ansprüchen	15
9.4	Folgen bei vertragswidrigem Verhalten	15
9.5	Regress	15
10.	Obliegenheiten	16
10.1	Obliegenheiten des Versicherungsnehmers, der Projektleitung bzw. des Sponsors	16
10.2	Verletzung von Obliegenheiten	16
11.	Verschiedenes	17
11.1	Vertragsverlängerung	17
11.2	Versicherungsverhältnis nach einem Schadenfall	17
11.3	Mitteilungen an die Gesellschaft	17
11.4	Informationen an Dritte	17
11.5	Gerichtsstand und anwendbares Recht	17
12.	Vertragsunterzeichnung	18

1. Vertragsspiegel

Die Versicherung für ein Forschungsprojekt nach der Humanforschungsverordnung HFV.

1.1 Policennummer

1.2 Versicherungsnehmer

1.3 Sponsor

1.4 Projektleitung

1.5 Versichertes Forschungsprojekt

- Titel des Forschungsprojekts
- Prüfzentren
- Protokoll-Nr.
- Kategorie des Forschungsprojekts

1.6 Anzahl teilnehmende Personen

Voraussichtliche Anzahl der am Forschungsprojekt teilnehmenden Personen:

1.7 Versicherungssummen

Die Versicherungssummen betragen für die ganze Versicherungsdauer (inkl. Nachrisikoversicherung)

- für die Entschädigungen aus dem Forschungsprojekt im Maximum für alle Schäden zusammen CHF XXX
- davon je teilnehmende Person für Personenschäden im Maximum CHF XXX
- davon je teilnehmende Person für Sachschäden im Maximum CHF XXX

1.8 Selbstbehalt

Der Versicherungsnehmer hat bei Schäden pro Ereignis CHF XXX selbst zu tragen.

1.9 Vertragsdauer

Beginn:	Datum
Ablauf:	Datum
Prämienfälligkeit:	Vorausprämie per Vertragsbeginn
Zahlungsart:	Einmalprämie

1.10 Prämien

Prämie pro teilnehmende Person:	CHF XXX
Mindestprämie	CHF XXX
Vorausprämie	CHF XXX
Stempelsteuer	5%

2. Definition

Im Sinne dieses Vertrages:

2.1 Personenschäden

Als Personenschäden gelten Schäden infolge Tötung, Verletzung oder sonstiger Gesundheitsschädigungen von teilnehmenden Personen.

Darunter fallen auch die wirtschaftlichen Folgen von versicherten Personenschäden, namentlich Kosten, Erwerbsausfall unter Berücksichtigung des wirtschaftlichen Fortkommens, Haushaltschaden, Ausfall für Unterhaltsleistungen (Versorgerschaden) sowie immaterielle Schäden (Genugtuung).

2.2 Sachschäden

Als Sachschäden gelten Schäden infolge Zerstörung, Beschädigung oder Verlust von Sachen sowie die dem Geschädigten daraus entstehenden Vermögensschäden.

2.3 Schäden wegen Datenschutzverletzungen

Als Datenschutzverletzungen gelten materielle wie immaterielle Schäden infolge Verletzungen der persönlichen Integrität.

2.4 Forschungsprojekt

Als Forschungsprojekt gilt jedes Vorhaben, bei dem einer Person biologisches Material entnommen wird oder von einer Person gesundheitsbezogene Personendaten erhoben werden, um:

- eine wissenschaftliche Fragestellung zu beantworten; oder
- das biologische Material beziehungsweise die gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken weiterzuverwenden (Art. 6 HFV).

2.5 Teilnehmende Personen

Alle Patienten und Probanden, die am versicherten Forschungsprojekt teilnehmen.

2.6 Projektleitung

Person oder Institution, die für die praktische Durchführung des Forschungsprojekts in der Schweiz sowie für den Schutz der teilnehmenden Personen vor Ort verantwortlich ist (Art. 3 Abs. 1 HFV).

Sie ist in aller Regel zudem verantwortlich für die Veranlassung des Forschungsprojekts, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung (Art. 3 Abs. 2 erster Halbsatz HFV).

2.7 Sponsor

Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung des Forschungsprojekts in der Schweiz die Verantwortung übernimmt, sofern dies die Projektleitung nicht tut (Art. 3 Abs. 2 zweiter Halbsatz HFV).

3. Gegenstand der Versicherung

Versichert ist die sich aus der Humanforschungsgesetzgebung ergebende Haftpflicht der Person oder Institution gemäss Art. 2.6 (Projektleitung) bzw. Art. 2.7 (Sponsor), hiervor welche die Durchführung des Forschungsprojekts gemäss Art. 1.5 hiervor veranlasst bzw. für dessen Veranlassung verantwortlich ist, für Ansprüche aus Personen- und Sachschäden, die eine teilnehmende Person erleidet.

Versicherungsschutz besteht auch für Ansprüche aus Schäden wegen Datenschutzverletzungen im Zusammenhang mit dem versicherten Forschungsprojekt. Solche Schäden gelten als Personenschäden.

4. Leistungen der Gesellschaft

Im Rahmen eines versicherten Ereignisses bestehen die Leistungen der Gesellschaft in der Entschädigung begründeter und in der Abwehr unbegründeter Ansprüche. Sie sind einschliesslich der dazu gehörenden Schadenzinsen, Schadenminderungs-, Expertise-, Anwalts-, Gerichts-, Schiedsgerichts-, Vermittlungs- und weiterer Kosten (z. B. Parteienschädigungen) begrenzt durch die in der Police bzw. den Vertragsbedingungen festgelegte Versicherungssumme bzw. Sublimite, abzüglich des vereinbarten Selbstbehalts.

Die Gesamtheit aller Ansprüche aus Schäden mit der gleichen Ursache gilt als ein einziger Schaden (Serienschaden). Die Zahl der Geschädigten, Anspruchserhebenden oder Anspruchsberechtigten ist unerheblich.

Die Leistungen für die teilnehmenden Personen ermässigen sich im entsprechenden Verhältnis, wenn die Summe der einzelnen Leistungen den genannten Höchstbetrag pro Versicherungsdauer überschreiten würde.

Die Leistungen und deren Begrenzungen richten sich nach den versicherungsvertraglichen Bestimmungen (einschliesslich derjenigen über Versicherungssumme und Selbstbehalt), die im Zeitpunkt des Schadeneintrittes gemäss Art. 6 hiernach Gültigkeit hatten.

5. Versicherte Personen

Versichert ist die Haftpflicht der Projektleitung bzw. des Sponsors, welcher die Durchführung des Forschungsprojektes gemäss Art. 1.5 hiervor veranlasst.

6. Örtliche und zeitliche Geltung

Die Versicherung ist gültig für Schäden, die bei einem Forschungsprojekt in der Schweiz verursacht werden und auf der ganzen Welt eintreten.

Versichert sind Schäden, die während der Vertragsdauer eintreten.

Ein Personenschaden gilt im Zweifelsfalle in jenem Zeitpunkt als eingetreten, in welchem die teilnehmende Person wegen Symptomen der betreffenden Gesundheitsschädigung erstmals einen Arzt konsultiert, auch wenn sich der ursächliche Zusammenhang erst später herausstellt.

Nach Ablauf des Vertrages sind im Rahmen der Vertragsbedingungen auch Schäden gedeckt, die innert 10 Jahren nach Abschluss des Forschungsprojekts eintreten (Nachrisikoversicherung).

7. Einschränkungen des Versicherungsumfangs

7.1 Andere gesetzliche Grundlagen

Der Versicherungsschutz erstreckt sich nicht auf Ansprüche, die auf einer anderen gesetzlichen Grundlage als der Humanforschungsgesetzgebung erhoben werden.

7.2 Verbrechen und Vergehen

Die Haftpflicht des Täters für Schäden, die anlässlich der vorsätzlichen Begehung von Verbrechen oder Vergehen verursacht werden, ist nicht versichert.

8. Prämie

8.1 Grundlage der Prämienberechnung

Grundlage der Prämienberechnung bildet die Anzahl der während der Vertragsdauer am versicherten Forschungsprojekt teilnehmenden Personen.

Bei einer Änderung der Anzahl der teilnehmenden Personen erhöht bzw. reduziert sich die Prämie entsprechend der Änderung der Anzahl teilnehmenden Personen und dem Prämienatz je teilnehmende Person. Vorbehalten bleibt die Minimalprämie.

8.2 Prämienzahlung

Die in Art. 1.10 hiervor aufgeführte vorläufige Prämie wird an dem Tag fällig, der auf der Rechnung angegeben ist.

9. Schadenfall

9.1 Anzeigepflicht

Ereignet sich ein Schadenfall, dessen voraussichtliche Folgen die Versicherung betreffen können, oder werden gegen einen Versicherten Haftpflichtansprüche erhoben, so ist der Versicherungsnehmer verpflichtet, die Gesellschaft unverzüglich zu benachrichtigen.

Wenn infolge eines Schadenereignisses gegen einen Versicherten ein Polizei- oder Strafverfahren eingeleitet wird oder der Geschädigte seine Ansprüche gerichtlich geltend macht, ist die Gesellschaft ebenfalls sofort zu orientieren.

9.2 Schadenbehandlung und Prozessführung

Die Gesellschaft führt die Verhandlungen mit dem Geschädigten in ihrem Namen oder als Vertreterin der Versicherten. Ihre Erledigung der Ansprüche des Geschädigten ist für die Versicherten verbindlich. Die Gesellschaft ist berechtigt, den Schadenersatz dem Geschädigten direkt und ohne Abzug eines allfälligen Selbstbehaltes auszurichten; der Versicherte hat ihr in diesem Falle unter Verzicht auf sämtliche Einwendungen den Selbstbehalt zurückzuerstatten.

Die Versicherten sind verpflichtet, direkte Verhandlungen mit dem Geschädigten oder dessen Vertreter über Ersatzansprüche, jede Anerkennung einer Haftung oder Forderung, den Abschluss eines Vergleichs und die Leistung von Entschädigungen zu unterlassen, sofern nicht die Gesellschaft hierzu ihre Zustimmung gibt. Überdies haben die Versicherten der Gesellschaft unaufgefordert jede weitere Auskunft über den Fall und die vom Geschädigten unternommenen Schritte zu erteilen, ihr sämtliche, die Angelegenheit betreffende Beweisgegenstände und Schriftstücke (dazu gehören vor allem auch gerichtliche Dokumente wie Vorladungen, Rechtsschriften, Urteile usw.) ungesäumt auszuhändigen und sie auch anderweitig bei der Behandlung des Schadens nach Möglichkeit zu unterstützen (Vertragstreue).

Kann mit dem Geschädigten keine Verständigung erzielt werden und wird der Prozessweg beschritten, so haben die Versicherten der Gesellschaft die Führung des Zivilprozesses zu überlassen. Sie trägt dessen Kosten im Rahmen von Art. 4 hiervor. Wird einem Versicherten eine Prozessentschädigung zugesprochen, so steht diese, soweit sie nicht zur Deckung seiner persönlichen Auslagen bestimmt ist, der Gesellschaft zu.

9.3 Abtretung von Ansprüchen

Der Versicherte ist ohne vorgängige Zustimmung der Gesellschaft nicht berechtigt, Ansprüche aus dieser Versicherung an Geschädigte oder an Dritte abzutreten.

9.4 Folgen bei vertragswidrigem Verhalten

Bei schuldhafter Verletzung der Anzeigepflicht haben die Versicherten alle darauf zurückzuführenden Folgen selbst zu tragen.

Ferner entfällt bei schuldhaften Verstößen eines Versicherten gegen die Vertragstreue die Leistungspflicht der Gesellschaft diesem gegenüber in dem Umfang, als sich die zu erbringende Leistung dadurch erhöhen würde.

9.5 Regress

Wenn Bestimmungen dieses Vertrages oder des Bundesgesetzes über den Versicherungsvertrag, welche die Deckung einschränken oder aufheben, von Gesetzes wegen dem Geschädigten nicht entgegengehalten werden können, hat die Gesellschaft insoweit, als sie ihre Leistungen kürzen oder ablehnen könnte, ein Rückgriffsrecht gegenüber der Projektleitung bzw. dem Sponsor.

10. Obliegenheiten

10.1 Obliegenheiten des Versicherungsnehmers, der Projektleitung bzw. des Sponsors

Der Versicherungsnehmer, die Projektleitung bzw. der Sponsor ist verpflichtet, sich von der teilnehmenden Person bestätigen zu lassen, dass sie

- a. die Projektleitung über andere aufgetretene Krankheiten oder Leiden sowie deren allfällige Behandlung mit Arzneimitteln unverzüglich informieren wird.
- b. einen Personenschaden, der als Folge des Forschungsprojekts eingetreten sein könnte, der Projektleitung unverzüglich anzeigen wird.
- c. alle zweckmässigen Massnahmen treffen oder dulden wird, die der Aufklärung der Ursache, des Umfanges eines eingetretenen Schadens und der Minderung dieses Schadens dienen.

10.2 Verletzung von Obliegenheiten

Verletzt der Versicherungsnehmer, die Projektleitung oder der Sponsor schuldhaft gesetzliche oder die ihm durch diesen Vertrag überbundenen Obliegenheiten, kann die Entschädigung in dem Ausmass reduziert werden, als der Eintritt oder Umfang des Schadens dadurch beeinflusst wurde.

11. Verschiedenes

11.1 Vertragsverlängerung

Der vorliegende Vertrag ist für die im Vertragsspiegel erwähnte Dauer abgeschlossen.

Ist das Forschungsprojekt bis zum vorgesehenen Vertragsablauf noch nicht beendet, muss der Versicherungsnehmer die Gesellschaft unverzüglich benachrichtigen, damit sie den Vertrag entsprechend verlängern kann.

11.2 Versicherungsverhältnis nach einem Schadenfall

Die Gesellschaft verzichtet auf das Recht der Kündigung des Vertrages nach einem Schadenfall.

11.3 Mitteilungen an die Gesellschaft

Die Versicherten erfüllen ihre vertragliche Anzeigepflicht nur dann rechtsgenügend, wenn sie die ihnen obliegenden Mitteilungen der Gesellschaftsdirektion oder der Geschäftsstelle, welche in der Police aufgeführt ist, zukommen lassen.

11.4 Informationen an Dritte

Die Gesellschaft ist ermächtigt, Dritten (z. B. zuständigen Behörden), welchen der Versicherungsschutz bestätigt wurde, das Aussetzen, Ändern oder Aufhören der Versicherung mitzuteilen.

11.5 Gerichtsstand und anwendbares Recht

Als Gerichtsstand stehen dem Versicherungsnehmer oder dem Anspruchsberechtigten wahlweise zur Verfügung:

- a. Der Hauptsitz der Gesellschaft.
- b. Der Wohnsitz oder Sitz des Versicherungsnehmers oder Anspruchsberechtigten.

Für die Auslegung des vorliegenden Vertrags ist ausschliesslich das schweizerische Recht und die entsprechende Rechtsprechung massgebend.

12. Vertragsunterzeichnung