

<ALPHA>

VERSICHERUNG FÜR KLINISCHE VERSUCHE (GELTEND FÜR ARZNEIMITTEL, TRANSPLANTATPRODUKTE, MEDIZINPRODUKTE UND ÜBRIGE KLINISCHE VERSUCHE)

Versicherungszertifikat zu Handen der schweizerischen Ethikkommissionen (Muster)

Die _____ bestätigt, dass sie dem nachgenannten Versicherungsnehmer bzw. Sponsor (wenn nicht identisch mit Versicherungsnehmer, s.u.) im Rahmen der in der Police vereinbarten Bestimmungen Versicherungsschutz gewährt und dass die Versicherungsdeckung den durch das Humanforschungsgesetz (HFG) und der Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV) vorgegebenen Anforderungen an eine Versicherung für klinische Versuche am Menschen entspricht.

Die aufgeführten Limiten sind möglicherweise durch bezahlte Schäden reduziert worden. Anmerkung: Die Versicherungszertifikate sollen diesem Muster inhaltlich entsprechen; ihre formale Gestaltung ist den Versicherern überlassen.

Hinweis: Dieser Versicherungsnachweis ist ohne Unterschrift des Versicherers nicht gültig.

Versicherer:	
Versicherungsnehmer	
Sponsor (wenn nicht identisch mit Versicherungsnehmer)	

Versichertes Risiko:	Arzneimittel/Tx-Produkte:	Kategorie: <input type="checkbox"/> A* <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C
-----------------------------	---------------------------	---

* Hinweis: Eine Versicherungsdeckung für klinische Versuche der Kategorie A ist nur notwendig, sofern allfällige Massnahmen zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten oder zur Entnahme biologischen Materials mit *mehr als nur minimalen Risiken und Belastungen* verbunden sind (Art. 12 lit. b KlinV).

	Medizinprodukte:	Kategorie: [†] <input type="checkbox"/> A2 <input type="checkbox"/> C1 <input type="checkbox"/> C2 <input type="checkbox"/> C3
	übriger klinischer Versuch:	Kategorie: <input type="checkbox"/> A* <input type="checkbox"/> B
	Klinischer Versuch (Titel):	
	Anzahl teilnehmender Personen:	

Policennummer:	
Studiennummer:	
Versicherungssumme[‡]:	CHF für den klinischen Versuch davon CHF je teilnehmende Person für Personenschäden CHF je teilnehmende Person für Sachschäden

Gültigkeitsdauer[§]:	von bis
--------------------------------------	------------

Schadenbehandlung durch (Versicherer):	
---	--

Unterschriften und Stempel:

[†] Klinische Versuche mit Medizinprodukten der Kategorie A1, die nach der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-MeP) durchgeführt werden, sind von der Sicherstellungspflicht ausgenommen (Art. 3 Abs. 1 lit. c KlinV-MeP).

[‡] Vgl. Anhang 2 der KlinV (<https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2013/643>, S. 34).

[§] Hinweis: die Nachrisikoversicherung beträgt 20 Jahre nach Abschluss des klinischen Versuchs (Art. 13 Abs. 3 KlinV).