**<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:[ ]  A[[1]](#footnote-1)[ ]  B[ ]  C |
|  | Medizinprodukte: |      Kategorie:[[2]](#footnote-2)[ ]  A2[ ]  C1[ ]  C2[ ]  C3 |
|  | übriger klinischer Versuch: |      Kategorie:[ ]  A\*[ ]  B |
|  | Klinischer Versuch (Titel): |       |
|  | Anzahl teilnehmender Personen: |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **Policennummer:** |       |
| **Studiennummer:** |       |
| **Versicherungssumme[[3]](#footnote-3):** | CHF       für den klinischen VersuchdavonCHF       je teilnehmende Person für  PersonenschädenCHF       je teilnehmende Person für Sachschäden |

|  |  |
| --- | --- |
| **Gültigkeitsdauer[[4]](#footnote-4):** | von      bis       |

|  |  |
| --- | --- |
| **Schadenbehandlung durch (Versicherer):** |        |

**Unterschriften und Stempel:**

1. 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). [↑](#footnote-ref-1)
2. 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). [↑](#footnote-ref-2)
3. Vgl. Anhang 2 der KlinV (<https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2013/643>, S. 34). [↑](#footnote-ref-3)
4. Hinweis: die Nachrisikoversicherung beträgt 10 Jahre nach Abschluss des klinischen Versuchs (Art. 13 Abs. 3 KlinV). [↑](#footnote-ref-4)