Die       bestätigt, dass sie der nachgenannten begünstigten Person bzw. dem nachgenannten begünstigten Unternehmen eine der Haftpflichtversicherung gleichwertige Sicherheit gewährt und dass diese Sicherheit den durch das Humanforschungsgesetz (HFG) und den dazugehörigen Verordnungen (KlinV, KlinV-Mep, HFV) vorgegebenen Anforderungen entspricht. Insbesondere wird bestätigt, dass

* der Geschädigte seine Ansprüche in der Schweiz (im Streitfall vor einem schweizerischen Gericht) geltend machen kann;
* die Sicherstellung auch bei einer allfälligen Rechtsnachfolge seitens des Sicherstellers gewährleistet ist; und
* die Verfügbarkeit der Deckungssumme auch bei finanziellen Schwierigkeiten des Sicherstellers gewährleistet ist.

Hinweis: Dieser Nachweis ist ohne Unterschrift nicht gültig.

|  |  |
| --- | --- |
| **Sichersteller:** |       |
| **Begünstigter[[1]](#footnote-1):** |       |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Versichertes Risiko:** | [ ]  Arzneimittel/Tx-Produkte:[ ]  übrige klinische Versuche | Kategorie:[ ]  A[[2]](#footnote-2)[ ]  B[ ]  C |
|  | [ ]  Medizinprodukte | Kategorie:[ ]  A12[ ]  A22[ ]  C1[ ]  C2[ ]  C3 |
|  | [ ]  Forschungsprojekte | Kategorie:[[3]](#footnote-3)[ ]  B |
| **Art der Sicherstellung:** | [ ]  Bankgarantie[[4]](#footnote-4)[ ]  Fonds[[5]](#footnote-5)[ ]  Portfolio[[6]](#footnote-6)[ ]  Kantonales Haftungsgesetz[[7]](#footnote-7)[ ]  Garantieerklärung Dritter[[8]](#footnote-8)[ ]  Anderweitige Sicherheit[[9]](#footnote-9) |       |
|  | Klinischer Versuch bzw, Forschungsprojekt(Titel): |       |
|  | Anzahl teilnehmender Personen: |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **Referenznummer:** |       |
| **Studiennummer:** |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **Sichergestellte Summe:** | CHF       für den klinischen Versuch, für das Forschungsprojektdavon:CHF       je Versuchsperson für PersonenschädenCHF       je Versuchsperson für Sachschäden |

|  |  |
| --- | --- |
| **Gültigkeitsdauer[[10]](#footnote-10):** | von      bis       |

|  |  |
| --- | --- |
| **Schadenbehandlung durch:** |        |

**Unterschriften und Stempel:**

1. Sponsor oder (im Falle von Art. 3 abs. 2 HFV) Prüfperson. [↑](#footnote-ref-1)
2. Hinweis: Eine Deckung für klinische Versuche der Kategorie A (bei Arzneimitteln, Tx-Produkten, Medizinprodukten, sowie bei übrigen klinischen Versuchen) ist nur notwendig, sofern allfällige Massnahmen zur Erhebung gesundheits-bezogener Personendaten oder zur Entnahme biologischen Materials mit *mehr als nur minimalen Risiken und Belastungen* verbunden sind (Art. 12, KlinV, Art. 3 Abs 1 KlinV-Mep). [↑](#footnote-ref-2)
3. Bei „nicht-klinischen“ Versuchen bzw. Forschungsprojekten nach Art. 6 HFV sind solche der Kategorie A *immer* von der Sicherstellungspflicht ausgenommen (Art. 13 HFV). [↑](#footnote-ref-3)
4. Bitte beilegen. [↑](#footnote-ref-4)
5. Bitte Fondsstatuten beilegen. [↑](#footnote-ref-5)
6. Bitte Auflistung beilegen. [↑](#footnote-ref-6)
7. Bitte spezifizieren und Anwendbarkeit sowie die Tatsache, dass Forschungsprojekte gemäss HFG erfasst sind, bestätigen. [↑](#footnote-ref-7)
8. Bitte beilegen. [↑](#footnote-ref-8)
9. Bitte beilegen. [↑](#footnote-ref-9)
10. Hinweis: die Nachfrist beträgt 10 Jahre nach Abschluss des klinischen Versuchs (Art. 13 Abs. 3 KlinV) bzw. Forschungsprojekts (Art. 13 Abs. 3 HFV). [↑](#footnote-ref-10)