

<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
	Medizinprodukte:	Kategorie: <input type="checkbox"/> A* <input type="checkbox"/> C
	übriger klinischer Versuch:	Kategorie: <input type="checkbox"/> A* <input type="checkbox"/> B
	Klinischer Versuch (Titel):	
	Anzahl teilnehmender Personen:	

Policennummer:	
Studiennummer:	

<ALPHA>

**VERSICHERUNG FÜR KLINISCHE VERSUCHE (GELTEND FÜR ARZNEIMITTEL,
TRANSPLANTATPRODUKTE, MEDIZINPRODUKTE UND ÜBRIGE KLINISCHE
VERSUCHE)****Versicherungszertifikat zu Handen der schweizerischen Ethikkommissionen
(Muster)**

Versicherungssumme¹:	CHF	für den klinischen Versuch
	davon	
	CHF	je Versuchsperson für Personenschäden
	CHF	je Versuchsperson für Sachschäden

* 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).

¹ Vgl. Anhang 2 der KlinV (<http://www.admin.ch/opc/de/official-compilation/2013/3407.pdf>, S. 3438).

Gültigkeitsdauer¹:	von	
	bis	

Schadenbehandlung durch (Versicherer):	
---	--

Unterschriften und Stempel:

¹ Hinweis: die Nachrisikoversicherung beträgt 10 Jahre nach Abschluss des klinischen Versuchs (Art. 13 Abs. 3 KlinV).