

**<OMEGA>
 ZERTIFIKAT BETREFFEND EINE (DER HAFTPFLICHTVERSICHERUNG)
 GLEICHWERTIGE SICHERHEIT**

zu Handen der schweizerischen Ethikkommissionen (Muster)

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, 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: | | |
| Begünstigter¹: | | |
| Das versicherte Risiko: | klinische Versuche: <input type="checkbox"/> Arzneimittel/Tx-Produkte: <input type="checkbox"/> Medizinprodukte <input type="checkbox"/> übrige klinische Versuche <input type="checkbox"/> Forschungsprojekte | Kategorie: <input type="checkbox"/> A ² <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C |
| Art der Sicherstellung: | <input type="checkbox"/> Bankgarantie ³ <input type="checkbox"/> Fonds ⁴ <input type="checkbox"/> Portfolio ⁵ <input type="checkbox"/> Kantonales Haftungsgesetz ⁶ <input type="checkbox"/> Garantieerklärung Dritter ⁷ <input type="checkbox"/> Anderweitige Sicherheit ⁸ | |
| | Klinischer Versuch bzw, Forschungsprojekt(Titel): | |

¹ Sponsor oder (im Falle von Art. 3 abs. 2 HFV) Prüfperson.
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. Bei „nicht-klinischen“ Versuchen bzw. Forschungsprojekten nach Art. 6 f. HFV sind solche der Kategorie A *immer* von der Sicherstellungspflicht ausgenommen.
³ Bitte beilegen.
⁴ Bitte Fondsstatuten beilegen.
⁵ Bitte Auflistung beilegen.
⁶ Bitte spezifizieren und Anwendbarkeit sowie die Tatsache, dass Forschungsprojekte gemäss HFG erfasst sind, bestätigen.
⁷ Bitte beilegen.
⁸ Bitte beilegen.

**<OMEGA>
ZERTIFIKAT BETREFFEND EINE (DER HAFTPFLICHTVERSICHERUNG)
GLEICHWERTIGE SICHERHEIT**

zu Handen der schweizerischen Ethikkommissionen (Muster)

| | | |
|--------------------------------------|--|--|
| | Anzahl teilnehmender Personen: | |
| Referenznummer: | | |
| Studiennummer: | | |
| Sichergestellte Summe: | CHF für den klinischen Versuch davon: CHF je Versuchsperson für Personenschäden CHF je Versuchsperson für Sachschäden | |
| Gültigkeitsdauer⁹: | von bis | |
| Schadenbehandlung durch: | | |

Unterschriften und Stempel:

⁹ Hinweis: die Nachfrist beträgt 10 Jahre nach Abschluss des klinischen Versuchs (Art. 13 Abs. 3 KlinV) bzw. Forschungsprojekts (Art. 13 Abs. 3 HFV).