

# **Allgemeine Versicherungsbedingungen (AVB) Klinische Versuche in der Humanforschung**

**Ausgabe 2014**

---

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. VERTRAGSSPIEGEL .....</b>	<b>4</b>
1.1 POLICENNUMMER .....	4
1.2 VERSICHERUNGSNEHMER .....	4
1.3 SPONSOR .....	4
1.4 VERSICHERTER KLINISCHER VERSUCH.....	4
1.5 ANZAHL VERSUCHSPERSONEN .....	4
1.6 VERSICHERUNGSSUMMEN .....	4
1.7 SELBSTBEHALT.....	4
1.8 VERTRAGSDAUER.....	4
1.9 PRÄMIEN .....	5
<b>2. DEFINITIONEN .....</b>	<b>6</b>
2.1 PERSONENSCHÄDEN .....	6
2.2 SACHSCHÄDEN .....	6
2.3 SCHÄDEN WEGEN DATENSCHUTZVERLETZUNGEN.....	6
2.4 KLINISCHER VERSUCH .....	6
2.5 VERSUCHSPERSONEN .....	6
2.6 SPONSOR .....	6
2.7 PRÜFER.....	6
<b>3. GEGENSTAND DER VERSICHERUNG .....</b>	<b>7</b>
<b>4. LEISTUNGEN DER GESELLSCHAFT .....</b>	<b>8</b>
<b>5. VERSICHERTE PERSONEN .....</b>	<b>9</b>
<b>6. ÖRTLICHE UND ZEITLICHE GELTUNG .....</b>	<b>10</b>
<b>7. EINSCHRÄNKUNGEN DES VERSICHERUNGSUMFANGS .....</b>	<b>11</b>
7.1 ANDERE GESETZLICHE GRUNDLAGEN .....	11
7.2 VERBRECHEN UND VERGEHEN .....	11
<b>8. PRÄMIE .....</b>	<b>12</b>
8.1 GRUNDLAGE DER PRÄMIENBERECHNUNG .....	12
8.2 PRÄMIENZAHLUNG .....	12
<b>9. SCHADENFALL.....</b>	<b>13</b>
9.1 ANZEIGEPFLICHT.....	13
9.2 SCHADENBEHANDLUNG UND PROZESSFÜHRUNG.....	13
9.3 ABTRETUNG VON ANSPRÜCHEN .....	13
9.4 FOLGEN BEI VERTRAGSWIDRIGEM VERHALTEN.....	13
9.5 REGRESS.....	14
<b>10. OBLIEGENHEITEN.....</b>	<b>15</b>
10.1 OBLIEGENHEITEN DES VERSICHERUNGSNEHMERS BZW. SPONSORS .....	15
10.2 VERLETZUNG VON OBLIEGENHEITEN .....	15
<b>11. VERSCHIEDENES.....</b>	<b>16</b>

AVB für die Deckung von Schäden im Rahmen eines klinischen  
Versuches in der Humanforschung

11.1 VERTRAGSDAUER.....	16
11.2 VERSICHERUNGSVERHÄLTNIS NACH EINEM SCHADENFALL .....	16
11.3 MITTEILUNGEN AN DIE GESELLSCHAFT.....	16
11.4 DATENSCHUTZ .....	16
11.5 GERICHTSSTAND UND ANWENDBARES RECHT.....	16
<b>12. VERTRAGSUNTERZEICHNUNG .....</b>	<b>17</b>
12.1 DIE GESELLSCHAFT.....	17
12.2 DER VERSICHERUNGSNEHMER.....	17

AVB für die Deckung von Schäden im Rahmen eines klinischen Versuches in der Humanforschung

## **1. Vertragsspiegel**

### **Die Versicherung für klinische Versuche in der Humanforschung**

#### **1.1 Policennummer**

#### **1.2 Versicherungsnehmer**

#### **1.3 Sponsor**

#### **1.4 Versicherter klinischer Versuch**

- Titel des Versuchs
- Prüfzentren
- Protokoll-Nr.
- Kategorie des klinischen Versuches

#### **1.5 Anzahl Versuchspersonen**

Voraussichtliche Anzahl der am klinischen Versuch teilnehmenden Versuchspersonen:

#### **1.6 Versicherungssummen**

Die Versicherungssummen betragen für die ganze Versicherungsdauer (inkl. Nachrisikoversicherung)

- für die Entschädigungen aus dem klinischen Versuch im  
Maximum für alle Schäden zusammen CHF 0
  - davon je Versuchsperson für Personenschäden  
im Maximum CHF 0
  - davon je Versuchsperson für Sachschäden im Maximum CHF 0

#### **1.7 Selbstbehalt**

Der Versicherungsnehmer hat bei Schäden pro Ereignis CHF selbst zu tragen.

#### **1.8 Vertragsdauer**

Beginn: Datum

Ablauf: Datum

Prämienfälligkeit: Vorausprämie per Vertragsbeginn

Zahlungsart: Einmalprämie

AVB für die Deckung von Schäden im Rahmen eines klinischen Versuches in der Humanforschung

**1.9 Prämien**

Prämie pro Versuchsperson:	CHF	
Mindestprämie	CHF	
Vorausprämie	CHF	
Stempelsteuer		5%

AVB für die Deckung von Schäden im Rahmen eines klinischen Versuches in der Humanforschung

## **2. Definitionen**

Im Sinne dieses Vertrages:

### **2.1 Personenschäden**

Als Personenschäden gelten Schäden infolge Tötung, Verletzung oder sonstiger Gesundheitsschädigungen von Versuchspersonen.

Darunter fallen auch die wirtschaftlichen Folgen von versicherten Personenschäden, namentlich Kosten, Erwerbsausfall unter Berücksichtigung des wirtschaftlichen Fortkommens, Haushaltschaden, Ausfall für Unterhaltsleistungen (Versorgerschaden) sowie immaterielle Schäden (Genugtuung).

### **2.2 Sachschäden**

Als Sachschäden gelten Schäden infolge Zerstörung, Beschädigung oder Verlust von Sachen sowie die dem Geschädigten daraus entstehenden Vermögensschäden.

### **2.3 Schäden wegen Datenschutzverletzungen**

Als Datenschutzverletzungen gelten materielle wie immaterielle Schäden infolge Verletzungen der persönlichen Integrität.

### **2.4 Klinischer Versuch**

Forschungsprojekt mit Personen, das diese prospektiv einer gesundheitsbezogenen Intervention zuordnet, um deren Wirkungen auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen (Art. 3 Bst. I HFG).

### **2.5 Versuchspersonen**

Alle Patienten und Probanden, die am versicherten klinischen Versuch teilnehmen.

### **2.6 Sponsor**

Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung des klinischen Versuchs, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt (Art. 2 Bst. c KlinV).

### **2.7 Prüfer**

Person, die in der Schweiz für die praktische Durchführung des klinischen Versuchs sowie für den Schutz der teilnehmenden Personen vor Ort verantwortlich ist; wenn eine Prüfperson für die Veranlassung eines klinischen Versuchs in der Schweiz die Verantwortung übernimmt, ist sie zugleich Sponsor (Art. 2 Bst. d KlinV).

AVB für die Deckung von Schäden im Rahmen eines klinischen Versuches in der Humanforschung

### **3. Gegenstand der Versicherung**

Versichert ist die sich aus der Humanforschungsgesetzgebung ergebende Haftpflicht des Sponsors, welcher die Durchführung des klinischen Versuches gemäss Art. 1.4 hiervor veranlasst für Ansprüche aus Personen- und Sachschäden, die eine Versuchsperson erleidet.

Versicherungsschutz besteht auch für Ansprüche aus Schäden wegen Datenschutzverletzungen im Zusammenhang mit dem versicherten klinischen Versuch. Solche Schäden gelten als Personenschäden.

AVB für die Deckung von Schäden im Rahmen eines klinischen Versuches in der Humanforschung

#### **4. Leistungen der Gesellschaft**

Die Leistungen der Gesellschaft bestehen in der Entschädigung begründeter und in der Abwehr unbegründeter Ansprüche. Sie sind einschliesslich der dazu gehörenden Schadenzinsen, Schadenminderungs-, Expertise-, Anwalts-, Gerichts-, Schiedsgerichts-, Vermittlungs- und weiterer Kosten (z.B. Parteientschädigungen) begrenzt durch die in der Police bzw. den Vertragsbedingungen festgelegte Versicherungssumme bzw. Sublimate, abzüglich des vereinbarten Selbstbehalts.

Die Gesamtheit aller Ansprüche aus Schäden mit der gleichen Ursache gilt als ein einziger Schaden (Serienschaden). Die Zahl der Geschädigten, Anspruchserhebenden oder Anspruchsberechtigten ist unerheblich.

Die Leistungen für die Versuchspersonen ermässigen sich im entsprechenden Verhältnis, wenn die Summe der einzelnen Leistungen den genannten Höchstbetrag pro Versicherungsdauer überschreiten würde.

Die Leistungen und deren Begrenzungen richten sich nach den versicherungsvertraglichen Bestimmungen (einschliesslich derjenigen über Versicherungssumme und Selbstbehalt), die im Zeitpunkt des Schadeneintrittes gemäss Art. 6 hiernach Gültigkeit hatten.



AVB für die Deckung von Schäden im Rahmen eines klinischen Versuches in der Humanforschung

## **5. Versicherte Personen**

Versichert ist die Haftpflicht des Sponsors, der die Durchführung des klinischen Versuches gemäss Art. 1.4 hiervor veranlasst.

AVB für die Deckung von Schäden im Rahmen eines klinischen Versuches in der Humanforschung

## **6. Örtliche und zeitliche Geltung**

Die Versicherung ist gültig für Schäden, die bei einem klinischen Versuch in der Schweiz verursacht werden und auf der ganzen Welt eintreten.

Versichert sind Schäden, die während der Vertragsdauer eintreten.

Ein Personenschaden gilt im Zweifelsfalle in jenem Zeitpunkt als eingetreten, in welchem die Versuchsperson wegen Symptomen der betreffenden Gesundheitsschädigung erstmals einen Arzt konsultiert, auch wenn sich der ursächliche Zusammenhang erst später herausstellt.

Nach Ablauf des Vertrages sind im Rahmen der Vertragsbedingungen auch Schäden gedeckt, die innert 120 Monaten nach Abschluss des klinischen Versuches eintreten (Nachrisikoversicherung).

AVB für die Deckung von Schäden im Rahmen eines klinischen Versuches in der Humanforschung

## **7. Einschränkungen des Versicherungsumfangs**

### **7.1 Andere gesetzliche Grundlagen**

Der Versicherungsschutz erstreckt sich nicht auf Ansprüche, die auf einer anderen gesetzlichen Grundlage als der Humanforschungsgesetzgebung erhoben werden.

### **7.2 Verbrechen und Vergehen**

Die Haftpflicht des Täters für Schäden, die anlässlich der vorsätzlichen Begehung von Verbrechen oder Vergehen verursacht werden.

AVB für die Deckung von Schäden im Rahmen eines klinischen Versuches in der Humanforschung

## **8. Prämie**

### **8.1 Grundlage der Prämienberechnung**

Grundlage der Prämienberechnung bildet die Anzahl der während der Vertragsdauer am versicherten klinischen Versuch teilnehmenden Versuchspersonen.

Bei einer Änderung der Anzahl Versuchspersonen erhöht bzw. reduziert sich die Prämie entsprechend der Änderung der Anzahl Versuchspersonen und dem Prämiensatz je Versuchsperson. Vorbehalten bleibt die Minimalprämie.

### **8.2 Prämienzahlung**

Die in Art. 1.9 hiervor aufgeführte vorläufige Prämie wird an dem Tag fällig, der auf der Rechnung angegeben ist.

AVB für die Deckung von Schäden im Rahmen eines klinischen Versuches in der Humanforschung

## **9. Schadenfall**

### **9.1 Anzeigepflicht**

Ereignet sich ein Schadenfall, dessen voraussichtliche Folgen die Versicherung betreffen können, oder werden gegen einen Versicherten Haftpflichtansprüche erhoben, so ist der Versicherungsnehmer verpflichtet, die Gesellschaft unverzüglich zu benachrichtigen.

Wenn infolge eines Schadenereignisses gegen einen Versicherten ein Polizei- oder Strafverfahren eingeleitet wird oder der Geschädigte seine Ansprüche gerichtlich geltend macht, ist die Gesellschaft ebenfalls sofort zu orientieren.

### **9.2 Schadenbehandlung und Prozessführung**

Die Gesellschaft führt die Verhandlungen mit dem Geschädigten. Sie ist Vertreterin der Versicherten, und ihre Erledigung der Ansprüche des Geschädigten ist für die Versicherten verbindlich. Die Gesellschaft ist berechtigt, den Schadenersatz dem Geschädigten direkt und ohne Abzug eines allfälligen Selbstbehaltes auszurichten; der Versicherte hat ihr in diesem Falle unter Verzicht auf sämtliche Einwendungen den Selbstbehalt zurückzuerstatten.

Die Versicherten sind verpflichtet, direkte Verhandlungen mit dem Geschädigten oder dessen Vertreter über Ersatzansprüche, jede Anerkennung einer Haftung oder Forderung, den Abschluss eines Vergleichs und die Leistung von Entschädigungen zu unterlassen, sofern nicht die Gesellschaft hierzu ihre Zustimmung gibt. Überdies haben die Versicherten der Gesellschaft unaufgefordert jede weitere Auskunft über den Fall und die vom Geschädigten unternommenen Schritte zu erteilen, ihr sämtliche, die Angelegenheit betreffenden Beweisgegenstände und Schriftstücke (dazu gehören vor allem auch gerichtliche Dokumente wie Vorladungen, Rechtsschriften, Urteile usw.) ungesäumt auszuhändigen und sie auch anderweitig bei der Behandlung des Schadens nach Möglichkeit zu unterstützen (Vertragstreue).

Kann mit dem Geschädigten keine Verständigung erzielt werden und wird der Prozessweg beschritten, so haben die Versicherten der Gesellschaft die Führung des Zivilprozesses zu überlassen. Sie trägt dessen Kosten im Rahmen von Art. 4 hiavor. Wird einem Versicherten eine Prozessentschädigung zugesprochen, so steht diese, soweit sie nicht zur Deckung seiner persönlichen Auslagen bestimmt ist, der Gesellschaft zu.

### **9.3 Abtretung von Ansprüchen**

Der Versicherte ist ohne vorgängige Zustimmung der Gesellschaft nicht berechtigt, Ansprüche aus dieser Versicherung an Geschädigte oder an Dritte abzutreten.

### **9.4 Folgen bei vertragswidrigem Verhalten**

Bei schuldhafter Verletzung der Anzeigepflicht haben die Versicherten alle darauf zurückzuführenden Folgen selbst zu tragen.

AVB für die Deckung von Schäden im Rahmen eines klinischen Versuches in der Humanforschung

Ferner entfällt bei schuldhaften Verstößen eines Versicherten gegen die Vertragstreue die Leistungspflicht der Gesellschaft diesem gegenüber in dem Umfang, als sich die zu erbringende Leistung dadurch erhöhen würde.

## **9.5 Regress**

Wenn Bestimmungen dieses Vertrages oder des Bundesgesetzes über den Versicherungsvertrag, welche die Deckung einschränken oder aufheben, dem Geschädigten aufgrund der Humanforschungsgesetzgebung nicht entgegengehalten werden können, hat die Gesellschaft insoweit, als sie ihre Leistungen kürzen oder ablehnen könnte, ein Rückgriffsrecht gegenüber dem Versicherten.

AVB für die Deckung von Schäden im Rahmen eines klinischen Versuches in der Humanforschung

## **10. Obliegenheiten**

### **10.1 Obliegenheiten des Versicherungsnehmers bzw. Sponsors**

Der Versicherungsnehmer bzw. Sponsor ist verpflichtet, sich von der Versuchsperson bestätigen zu lassen, dass sie

- a) den Prüfer über andere aufgetretene Krankheiten oder Leiden sowie deren allfällige Behandlung mit Arzneimitteln unverzüglich informieren wird.
- b) einen Personenschaden, der als Folge des klinischen Versuchs eingetreten sein könnte, dem Prüfer unverzüglich anzeigen wird.
- c) alle zweckmässigen Massnahmen treffen oder dulden wird, die der Aufklärung der Ursache, des Umfanges eines eingetretenen Schadens und der Minderung dieses Schadens dienen.

### **10.2 Verletzung von Obliegenheiten**

Verletzt der Versicherungsnehmer bzw. Sponsor die ihm durch diesen Vertrag überbundenen Obliegenheiten, entfällt die Leistungspflicht der Gesellschaft.

Dieser Nachteil tritt nicht ein, wenn die Verletzung nach den Umständen als unverschuldet anzusehen ist oder wenn die Haftung des Versicherten für den eingetretenen Schaden auch bei Erfüllung der Obliegenheit im gleichen Umfange gegeben wäre.

AVB für die Deckung von Schäden im Rahmen eines klinischen Versuches in der Humanforschung

## **11. Verschiedenes**

### **11.1 Vertragsdauer**

Der vorliegende Vertrag ist für die im Vertragsspiegel erwähnte Dauer abgeschlossen.

Ist der klinische Versuch bis zum vorgesehenen Vertragsablauf noch nicht beendet, muss der Versicherungsnehmer die Gesellschaft unverzüglich benachrichtigen, damit sie den Vertrag entsprechend verlängern kann.

### **11.2 Versicherungsverhältnis nach einem Schadenfall**

Die Gesellschaft verzichtet auf das Recht der Kündigung des Vertrages nach einem Schadenfall.

### **11.3 Mitteilungen an die Gesellschaft**

Die Versicherten erfüllen ihre vertragliche Anzeigepflicht nur dann rechtsgenügend, wenn sie die ihnen obliegenden Mitteilungen der Gesellschaftsdirektion oder der Geschäftsstelle, welche in der Police aufgeführt ist, zukommen lassen.

### **11.4 Datenschutz**

Die Gesellschaft ist befugt, die für die Vertrags- und Schadenabwicklung notwendigen Daten zu beschaffen und zu bearbeiten. Ebenso gilt sie als ermächtigt, bei Drittpersonen sachdienliche Auskünfte einzuholen sowie in amtliche Akten Einsicht zu nehmen. Die Gesellschaft verpflichtet sich, die erhaltenen Informationen vertraulich zu behandeln. Falls erforderlich werden die Daten an involvierte Dritte, namentlich Mit- Rück- und andere beteiligte Versicherer weitergeleitet. Zudem können zur Durchsetzung von Regressansprüchen Informationen an andere haftpflichtige Dritte und deren Haftpflichtversicherung weitergegeben werden.

Die Gesellschaft ist ermächtigt, Dritten (z.B. zuständigen Behörden), welchen der Versicherungsschutz bestätigt wurde, das Aussetzen, Ändern oder Aufhören der Versicherung mitzuteilen.

### **11.5 Gerichtsstand und anwendbares Recht**

Als Gerichtsstand stehen dem Versicherungsnehmer oder dem Anspruchsberechtigten wahlweise zur Verfügung:

a) Der Hauptsitz der Gesellschaft.

b) Der Wohnsitz oder Sitz des Versicherungsnehmers oder Anspruchsberechtigten.

Für die Auslegung des vorliegenden Vertrags ist ausschliesslich das schweizerische Recht und die entsprechende Rechtsprechung massgebend.



AVB für die Deckung von Schäden im Rahmen eines klinischen Versuches in der Humanforschung

## 12. Vertragsunterzeichnung

### 12.1 Die Gesellschaft

Ort, Datum: \_\_\_\_\_ Gesellschaft \_\_\_\_\_

### 12.2 Der Versicherungsnehmer

Die unterzeichnete(n) Person/en ermächtigt/ermächtigen die Gesellschaft, Daten zu bearbeiten, die sich aus den Antragsunterlagen, aus der Vertrags- oder Schadenabwicklung ergeben. Die Gesellschaft kann im erforderlichen Umfang Daten an die am Vertrag beteiligten Dritten im In- und Ausland, insbesondere an Mit- und Rückversicherer, sowie an zur Gruppe der Gesellschaft gehörende Unternehmen zur Bearbeitung weiterleiten.

Ferner wird die Gesellschaft ermächtigt, bei Amtsstellen und Dritten sachdienliche Auskünfte, insbesondere über Schadenverlauf, einzuholen und in amtliche und gerichtliche Akten Einsicht zu nehmen, sofern die Versuchsperson dem zustimmt und soweit dies zur Schadenabklärung notwendig ist. Diese Einwilligung gilt unabhängig vom Zustandekommen des Vertrages oder von der Übernahme des Schadenfalles.

Ort, Datum: \_\_\_\_\_ (Name Versicherungsnehmer) \_\_\_\_\_