

## INFOBLATT VERSICHERUNG

Dieses Informationsblatt dient lediglich einer ersten Information bezüglich der für die Einreichung bei der Ethikkommission erforderlichen Versicherungsunterlagen. Es besteht kein Anspruch auf Vollständigkeit, weiters wird darauf hingewiesen, dass keine Haftung für die Richtigkeit der abgedruckten Informationen übernommen wird.

Vorzulegen ist nicht nur eine sogenannte „Versicherungsbestätigung“, sondern auch sämtliche dieser Versicherungsbestätigung zugrunde liegenden Versicherungsbedingungen - im Zweifel auch die Polizze. Erst nach Vorlage und anhand aller dieser Unterlagen kann die Überprüfung seitens der Ethikkommission stattfinden.

Im Falle nicht vollständiger oder nicht entsprechender Unterlagen müssen diese nachgefordert werden und die Bearbeitungsdauer verzögert sich. Die Ethikkommission kann nur vollständige Anträge bearbeiten.

Die gesetzlichen Grundlagen betreffend Versicherung finden sich in § 32 AMG bzw. §§ 47/48 MPG, für nicht-AMG/MPG Studien, in denen die Ethikkommission den Nachweis einer Personenschaden- sowie Arzthaftpflicht- und Rechtsschutzversicherung fordert, sind diese gesetzlichen Vorgaben analog anzuwenden.

Insbesondere, aber nicht ausschließlich, sind folgende Punkte zu beachten:

1. der „Sponsor“ der Studie (bei AMG Studien der im EudraCT als Sponsor Genannte) hat - wie von § 32 AMG/§47 MPG gefordert - „Versicherungsnehmer“ zu sein (bei nicht AMG/MPG Studien hat analog dieser Bestimmungen der „Auftraggeber“ „Versicherungsnehmer“ zu sein),
2. der in der Versicherungsbestätigung angeführte Studientitel hat ident mit dem im Ethikantrag bzw. auch im Protokoll angegebenen Titel zu sein,
3. Versicherungsschutz muss für die gesamte Anzahl der im Antrag angeführten Studienteilnehmer bestehen,
4. es muss sichergestellt sein, dass Versicherungsschutz für alle in Österreich teilnehmenden Zentren und Prüfer besteht (Prüfer und Zentren müssen ident mit den im Antrag genannten sein),

5. die *verschuldensunabhängige* Deckung aller Schäden, die durch die klinische Studie an Leben und Gesundheit verursacht werden können, inklusive Deckung sämtlicher Begleitumstände und Begleitmaßnahmen (Erfassung von Produkt- und Anwendungsrisiko) muss sichergestellt sein,
6. die Höhe der Versicherungssumme (insgesamt und pro Studienteilnehmer) muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der Studie verbundenen Risiken stehen,
7. auf den Versicherungsvertrag muss österreichisches Recht anwendbar sein,
8. der örtliche Geltungsbereich der Versicherung muss angeführt sein,
9. die Versicherungsansprüche müssen in Österreich einklagbar sein, zusätzlich muss die Vollstreckbarkeit eines österreichischen Exekutionstitels im Ausland gesichert sein,
10. Versicherungsschutz muss jedenfalls vor Einschluss des ersten Studienteilnehmers gegeben sein,
11. bei Studienverlängerungen muss selbstverständlich der Versicherungsschutz ununterbrochen bestehen,
12. es darf kein Ausschluss des Versicherungsschutzes bei Spätschäden, deren Symptome innerhalb von (mindestens) drei Jahren nach Beendigung der klinischen Studie auftreten, enthalten sein,
13. ebenfalls inakzeptabel ist ein Ausschluss des Versicherungsschutzes bei schuldhaftem Verhalten des Prüfpersonals (z.B. Abweichen vom Prüfplan), oder bei Rechtswidrigkeit der Schadenszufügung.