

# Versicherungsbestätigung nach AMG

Version 1.0 vom 06.03.2000

Bitte immer die *aktuelle* Version verwenden (<http://ethikkommissionen.at>)!

Dieses Formular soll für Einreichungen bei österreichischen Ethik-Kommissionen verwendet werden.

Adresse der Ethikkommission (optional)

Raum für Eingangsstempel, etc.

Bitte Freilassen!

## VERSICHERUNGSBESTÄTIGUNG NACH AMG

zur Übermittlung an folgende österreichische Ethik-Kommissionen:

Zuständige Ethik-Kommission	Prüfer (lokaler Studienleiter)

, am

(Ort)

(Datum)

### Teil A – Allgemeine Daten

1. Name und Anschrift des Versicherers:

1.1 Name:

1.2 Adresse:

1.3 Kontaktperson:

1.4 Telefon:

1.5 FAX:

2. Polizzenummer:

3. Name und Anschrift des Versicherungsnehmers (= Sponsor):

(gem. AMG § 32 Abs 2 Z 1 muß der Versicherungsnehmer der Personenschadenversicherung mit dem Sponsor ident sein)

3.1 Name:

3.2 Adresse:

3.3 Kontaktperson:

3.4 Telefon:

3.5 FAX:

4. Klinische Prüfung (Titel, ev. Protokollnummer):

5. Voraussichtliche Dauer der klinischen Prüfung:

---

### **Teil B – Personenschadenversicherung**

*(Wird keine Personenschadenversicherung angeboten, ist Teil B deutlich sichtbar durchzustreichen)*

6. Vertragsgrundlagen - Versicherungsbedingungen des oben genannten Versicherers in der für diese klinische Prüfung geltenden Form (Version, Datum oder dgl.):

Sind diese Bedingungen der/den oben bezeichneten Ethikkommission(en) bereits bekannt:  ja  nein

**Wenn nein, die oben bezeichneten Versicherungsbedingungen beilegen!**

7. Besondere, von den oben genannten Versicherungsbedingungen abweichende Vereinbarungen:

8. Versicherungssumme pro Versuchsperson:

9. Für die o.g. klinische Prüfung in Österreich zu erwartende Anzahl der Versuchspersonen:

10. Gesamtversicherungssumme für die oben genannte klinische Prüfung:

Hiermit bestätigt der Versicherer das Bestehen einer das genannte Projekt betreffenden Versicherung für klinische Prüfungen gemäß § 32 Abs 1 Z 11 und Abs 2 AMG.

Die Deckung erstreckt sich unabhängig von der oben angegebenen Zahl der Versuchspersonen auf alle Versuchspersonen an denen die klinische Prüfung durchgeführt wird.

11. Der Versicherungsvertrag gilt *(zutreffendes ankreuzen)*

- jedenfalls für die gesamte Dauer der oben genannten klinischen Prüfung und beinhaltet eine zumindest dreijährige Nachdeckung.
- nicht notwendigerweise für die Gesamtdauer der o.g. klinischen Prüfung (z.B. revolvingender Rahmenvertrag). In diesem Fall verpflichtet sich der Unterzeichnete der/den oben bezeichneten Ethikkommission(en) das allfällige Erlöschen oder die Änderungen der Versicherungsbedingungen zeitgerecht bekannt zu geben.

Neben den der/den Ethikkommission(en) bereits bekannt gegebenen (bzw. beigelegten) Versicherungsbedingungen für die Personenschadenversicherung enthält der Versicherungsvertrag keine zusätzlichen Klauseln, außer jenen, die in dieser Versicherungsbestätigung angeführt (siehe oben) oder ihr beigelegt sind.

---

## Teil C – Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung

*(Wird keine Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung angeboten, ist Teil C deutlich sichtbar durchzustreichen)*

12. Polizzenummer:

13. Versicherungssumme:

14. Vertragsgrundlagen - Versicherungsbedingungen des oben genannten Versicherers in der für diese klinische Prüfung geltenden Form (Version, Datum oder dgl.):

Sind diese Bedingungen der/den oben bezeichneten Ethikkommission(en) bereits bekannt:  ja  nein

**Wenn nein, die oben bezeichneten Versicherungsbedingungen beilegen!**

15. Besondere, von den oben genannten Versicherungsbedingungen abweichende Vereinbarungen:

Der Versicherer bestätigt bezüglich der oben genannten Studie, daß der/die Prüfer(in), sowie das von ihm/ihnen beauftragte Personal soweit er/sie nicht zugleich der Sponsor ist/sind, im Sinne des § 32 Abs 12 AMG zumindest subsidiär ausreichend haftpflicht- und rechtsschutzversichert ist/sind.

16. Der Versicherungsvertrag gilt *(zutreffendes ankreuzen)*

- jedenfalls für die gesamte Dauer der oben genannten klinischen Prüfung und beinhaltet eine zumindest dreijährige Nachdeckung.
- nicht notwendigerweise für die Gesamtdauer der o.g. klinischen Prüfung (z.B. revolvingender Rahmenvertrag). In diesem Fall verpflichtet sich der Unterzeichnete der/den oben bezeichneten Ethikkommission(en) das allfällige Erlöschen oder die Änderungen der Versicherungsbedingungen zeitgerecht bekannt zu geben.

Neben den der/den Ethikkommission(en) bereits bekannt gegebenen (bzw. beigelegten) Versicherungsbedingungen für die Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung enthält der Versicherungsvertrag keine zusätzlichen Klauseln, außer jenen, die in dieser Versicherungsbestätigung angeführt (siehe oben) oder ihr beigelegt sind.

---

## Teil D – Vollmachtsausweis

Der/die Unterzeichnete(n) bestätigt /bestätigen, daß er/sie vom Versicherer bevollmächtigt ist/sind, die vorliegende Versicherungserklärung im Name des Versicherers abzugeben.

**Für den Versicherer:**

*(Der Vor- und Zuname der unterzeichnenden Personen ist neben der Unterschrift auch in leserlicher Druckschrift wiederzugeben.)*