

Probandenversicherung

Eine Patienten- bzw. Probandenversicherung ist nur nach AMG/MPG zwingend vorgeschrieben. Für alle anderen Studien ist sie **empfehlenswert zum Schutz der Teilnehmer, sowohl der Probanden/Patienten als auch der Prüfer**.

Inhalt:

1. Haftpflichtversicherung des UK Aachen
2. Rahmenvertrag des UK Aachen
3. Ablehnung von Probanden- oder Patientenversicherungen
4. Eintreten eines Versicherungsfalles

1. Haftpflichtversicherung des UK Aachen

Bei Fehlen einer Patienten-/Probandenversicherung kann mit folgendem Satz auf die Betriebshaftpflichtversicherung des UKA hingewiesen werden:

Die Uniklinik RWTH Aachen und deren an der Studie mitwirkenden Mitarbeiter sind haftpflichtversichert für den Fall, dass Sie durch deren Verschulden einen Schaden erleiden.

2. Rahmenvertrag des UK Aachen

Seit dem 14.08.2003 besteht ein Probanden-Jahresvertrag, über den klinische Prüfungen, die nach dem **Arzneimittelgesetz (AMG)** versicherungspflichtig sind, versichert werden können. Dem Versicherungsmakler des UKA ist es gelungen, diesen Rahmenvertrag zu erweitern.

Über den neuen Rahmenvertrag können nun zusätzlich klinische Prüfungen, die nach dem **Medizinproduktgesetz (MPG)** versicherungspflichtig sind, **Strahlenstudien und klinische Prüfungen, für die keine Versicherungspflicht besteht** (Studien ohne Produktbezug*), versichert werden.

* Ein **Produktbezug** liegt vor, wenn die Anwendung eines **Arzneimittels, Stoffes, Medizinproduktes oder sonstigen Produktes** dem Zweck dient, um über die Anwendung im Einzelfall hinaus nach einer wissenschaftlichen Methodik (**Prüfplan**) Erkenntnisse über den **therapeutischen oder diagnostischen Wert, die Leistungsfähigkeit, die Sicherheit, die Unbedenklichkeit oder die Verträglichkeit** zu gewinnen.

Der Vertrag bietet den Vorteil günstiger Prämien und einer schnellen Bearbeitung.

Voraussetzung hierzu ist jedoch die Übersendung des vollständig ausgefüllten Fragebogens sowie der erforderlichen Unterlagen.

Wichtig ist zudem, dass vorher die Frage der Versicherungspflicht nach AMG/MPG geklärt ist. Gleiches gilt für Strahlenstudien (StrlSchV, RöV). Bitte wenden Sie sich in Zweifelsfällen an die Bezirksregierung Köln.

Ausführliche Angaben zum Deckungsumfang und zum Anmeldeverfahren erhalten Sie im Intranet unter „Rechtsangelegenheiten - Versicherungen - Mitarbeiterinformation zum Versicherungsschutz für klinische Studien.“

Dort finden Sie weitere Informationen unter folgender Überschrift:

1. Erläuterungen zum Deckungsumfang, Versicherungsschutz und zur Studien- bzw. Risikoeinteilung sowie zum Anmeldeverfahren

2. Besondere Vereinbarungen für Probanden-Jahresversicherungen für Universitätskliniken für in Deutschland durchzuführende klinische Prüfungen/Studien
3. Anmeldebogen zum Probandenjahresvertrag (Fragenkatalog)
4. Allgemeine Versicherungsbedingungen
5. Checkliste für Wege-Unfall-Versicherungen

Vor Beantragung einer Probandenversicherung sollten Sie insbesondere die Erläuterungen zur Kenntnis nehmen, da diese eine Art „Arbeitsanleitung“ darstellen, aus der wichtige Informationen zum Anmeldeverfahren hervorgehen.

Die erforderlichen Unterlagen sollten jeweils in zweifacher Ausfertigung dem Geschäftsbereich Recht zugesendet werden. Von dort aus erfolgt die Weiterleitung an den Versicherungsmakler.

Bei Fragen zum Ablauf wenden Sie sich bitte an Frau Máj, Geschäftsbereich Recht (Mo-Do 8.-13.00 Uhr), erreichbar unter der Telefonnummer: (80)88012.

Die Bestätigung über die Probanden- oder Patientenversicherung ist **vor Beginn der Studie** bei der Ethik-Kommission vorzulegen, die ***Versicherungsgesellschaft*** und die ***Nummer der Versicherungspolice*** sind in der ***Patienteninformation*** und ***Einwilligungserklärung*** anzugeben.

3. Ablehnung von Probanden- oder Patientenversicherungen

Wird die ***Versicherung*** einer Studie ***abgelehnt***, so ist diese **Ablehnung schriftlich** einzuholen und in den Akten zu führen, die Ethik-Kommission erhält eine Kopie.

In diesem Fall tritt die im ***Runderlass vom Ministerium für Wissenschaft und Forschung des Landes Nordrhein-Westfalen mit dem Aktenzeichen 332 – 1.15 – vom 07.04.2003*** erklärte Haftung durch Selbstversicherung des Landes NRW in Kraft.

Auszug aus dem Runderlass zur Probandenversicherung mit dem Aktenzeichen 332 – 1.15 – vom 07.04.2003:

„...Nach Rücksprache mit dem Finanzministerium gilt die mit den Bezugserlassen gemachte Zusage auch in den Fällen von §§ 40 Abs. 1 Nr. 8 und § 40 Abs. 3 AMG und § 20 Abs. 1 Nr. 9 MPG. Zur Klarstellung weise ich darauf hin, dass dies den Abschluss der Probandenversicherung nicht entbehrlich macht; vielmehr sind in jedem Fall Probandenversicherungen abzuschließen. Die Selbstversicherung kann nur greifen, soweit eine Deckung durch Probandenversicherungen nicht erreicht werden kann. Dies ist aktenkundig zu machen.“

4. Eintreten eines Versicherungsfalles

Bei Eintreten eines versicherungsrelevanten Zwischenfalls im Rahmen einer klinischen Studie, der durch eine studienspezifische Versicherung abgedeckt wird, empfiehlt die Ethik-Kommission den Prüfarzten, die betroffenen Patienten über die vorhandene Versicherung erneut zu informieren und **gleichzeitig** die Versicherung von dem Ereignis in Kenntnis zu setzen.

Laut Auskunft des Gerling-Vertriebes vom 01.08.07 versichert die **Probandenversicherung**

nicht:

- a. genotoxische Schäden von Probanden/Patienten, die nicht das klinische Erscheinungsbild verändern und
- b. genotoxische Schäden bei nach Studienteilnahme durch die Probanden/Patienten gezeugten Kindern