

## Versicherungsschutz in der Patienten-Information - Formulierung

### Versicherungsschutz

Besonderer Versicherungsschutz für Studienteilnehmer:

Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung sind für den Fall, dass sie bei deren Durchführung als Folge der angewandten Arzneimittel oder der vorgenommenen Untersuchungsmaßnahmen eine Schädigung ihrer Gesundheit erleiden, entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen (§ 40 Abs. 3 Arzneimittelgesetz) versichert. Ausgeschlossen vom Versicherungsschutz sind allerdings:

Gesundheitsschäden durch mit Sicherheit eintretende und dem Patienten bekannt gemachte Wirkungen oder Ereignisse, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß nicht hinausgehen, (Dieser Passus ist nur bei Studien gem. §41 AMG vorzusehen).

Gesundheitsschädigungen und Verschlechterungen bereits bestehender Krankheiten, die auch dann eingetreten wären oder fortbeständen, wenn der Versicherte nicht an der klinischen Prüfung teilgenommen hätte, Wegeunfälle, genetische Schädigungen sowie Gesundheitsschädigungen, die eingetreten sind, weil der Versicherte vorsätzlich den ausdrücklichen Anweisungen der Personen, die mit der Durchführung der klinischen Prüfung beauftragt sind, zuwidergehandelt hat.

Eine entsprechende Versicherung besteht für Sie bei der (Name, Adresse und Telefonverbindung der Versicherungsgesellschaft) unter der Versicherungsschein-Nummer .....

Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden, müssen Sie insbesondere folgendes beachten:

1. Eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, müssen Sie der Versicherung oder Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich, d.h. möglichst innerhalb von 48 Stunden mitteilen.
  2. Während der klinischen Prüfung dürfen Sie sich – natürlich mit Ausnahme von Notfällen – einer anderen medizinischen Behandlung nur nach vorheriger Rücksprache mit dem für die klinische Prüfung verantwortlichen Arzt (Name ..... ) unterziehen. Von einer erfolgten Notfallbehandlung ist der für die klinische Prüfung verantwortliche Arzt unverzüglich zu unterrichten.
  3. Die ausdrücklichen Anweisungen des Prüfarztes müssen befolgt werden.
  4. Im Schadensfall haben Sie alle zweckmäßigen Maßnahmen zu treffen, die der Aufklärung der Ursache und des Umfangs des eingetretenen Schadens sowie dessen Minderung dienen.
  5. Im Schadensfall sind alle behandelnden Ärzte zu ermächtigen, der Versicherungsgesellschaft auf deren Verlangen Auskunft zu erteilen.
- Die detaillierten Versicherungsbedingungen mit weiteren Einzelheiten zum Versicherungsschutz und zu den zu beachtenden Obliegenheiten wird Ihnen der Prüfarzt aushändigen, wenn Sie sich für eine Teilnahme an der Studie entscheiden.