

Probandenversicherung

**Versicherungsschutz
für klinische Prüfungen**

www.hdi.global



KLINISCHE PRÜFUNGEN

absichern und gesetzliche Auflagen erfüllen.

Klinische Prüfungen in Deutschland und in anderen Ländern.

Ohne Forschung gibt es keinen Fortschritt in der Medizin. Arzneimittel und Medizinprodukte müssen an Menschen auf ihre Wirkungsweise, Wirksamkeit und Sicherheit getestet werden, bevor sie zur allgemeinen Verwendung am Menschen zugelassen werden. Dies geschieht durch klinische Prüfungen. Zudem werden auch neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in klinischen Prüfungen erprobt, um wissenschaftlich fundierte Erkenntnisse zu gewinnen.

HDI Global SE als eines der marktführenden Unternehmen in diesem Bereich bietet sowohl national als auch international die passende Versicherungslösung für dieses Risiko.

Versicherungen für klinische Prüfungen, die in Deutschland durchgeführt werden

Probandenversicherung

Sponsoren klinischer Prüfungen von Arzneimitteln oder Medizinprodukten müssen aufgrund gesetzlicher Anforderungen eine Probandenversicherung nachweisen, um eine behördliche Genehmigung für die Durchführung erhalten zu können. Auch für andere Arten von klinischen Prüfungen, für die gesetzlich keine Versicherung vorgeschrieben ist (zum Beispiel neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden), schließen viele Sponsoren zum Schutze der Probanden eine dafür geeignete Versicherung ab.

Die Probandenversicherung leistet einen Ausgleich bei materiellen Schäden, die den Probanden als Folge einer durch die klinische Prüfung verursachten Gesundheitsschädigung (Tod oder Verletzung der Gesundheit) entstehen. Die Probanden, die versicherten Personen in diesen Versicherungsverträgen, erhalten einen eigenen unmittelbaren Anspruch gegen den Versicherer. Die Leistungen der Probandenversicherung sind unabhängig davon, ob jemand für den eingetretenen Schaden haftet.

Einzelne klinische Prüfungen werden über **Objektverträge** versichert (die Probandenstudie als versichertes Objekt). Wird jährlich Versicherungsschutz für viele klinische Prüfungen benötigt, kann auch ein sogenannter **Jahresvertrag**

In Deutschland wird zwischen folgenden Probandenversicherungen unterschieden:



Probandenversicherung als Pflichtversicherung nach dem Arzneimittelgesetz



Probandenversicherung als Pflichtversicherung nach dem Medizinproduktegesetz



Probandenversicherung als gesetzlich nicht vorgeschriebene Versicherung

in Frage kommen, bei dem das gesamte Risiko aus allen in einem Versicherungsjahr beginnenden klinischen Prüfungen unter dem Versicherungsjahr zusammengefasst wird.

Spezielle Strahlen-Haftpflichtversicherung

Soll innerhalb einer Studie auch eine Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zwecke der medizinischen Forschung erfolgen, ist dafür ein gesondertes Genehmigungs- bzw. Anzeigeverfahren beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) erforderlich (siehe Strahlenschutzgesetz – StrlSchG). Hierfür muss eine atomrechtliche Deckungsvorsorge nachgewiesen werden. Dazu ist in bestimmten Fällen eine spezielle Strahlen-Haftpflichtversicherung erforderlich.

Der für die Deckungsvorsorge notwendige Umfang dieser Strahlen-Haftpflichtversicherung richtet sich u.a. danach, ob für die betreffende klinische Prüfung auch eine Probandenversicherung als Pflichtversicherung vorgehalten werden muss. Da die Probanden aufgrund einer solchen Probandenversicherung bereits eine gewisse Absicherung ihrer durch die deckungsvorsorgepflichtige Strahlenanwendung verursachten Gesundheitsschädigungen erhalten, braucht eine Strahlen-Haftpflichtversicherung dann nur noch ergänzenden Versicherungsschutz bieten.

Die Leistungen der o. g. Versicherungen im Überblick

Probandenversicherungen

Ersatz des konkret eingetretenen materiellen Folgeschadens des Probanden, der ihm aus der durch die klinische Prüfung verursachten Gesundheitsschädigung entstanden ist.

Im Falle der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit der versicherten Person:

- Heilbehandlungskosten
- Geldrente bei Einschränkung/Wegfall der Erwerbsfähigkeit
- sonstige vermehrte Aufwendungen

Im Falle des Todes der versicherten Person:

- Beerdigungskosten
- Unterhalt für unterhaltsberechtigten Hinterbliebenen für die mutmaßliche Dauer des Lebens der versicherten Person

Spezielle Strahlen-Haftpflichtversicherung

Der erforderliche Deckungsumfang beinhaltet die Freistellung des Versicherungsnehmers und der Mitversicherten von berechtigten Schadenersatzansprüchen der Probanden sowie die Abwehr unberechtigter Ansprüche.

Clinical Trials worldwide

In vielen Ländern bestehen besondere Anforderungen an den Versicherungsschutz für klinische Prüfungen. Vielfach handelt es sich dabei um Pflichtversicherungen. Die länderspezifischen Anforderungen sind sehr unterschiedlich und in vielen Fällen muss die Versicherung bei einem Versicherer abgeschlossen werden, der in dem betreffenden Land zum Abschluss einer solchen Versicherung zugelassen ist.

Experten-Tipp:

Unfallrisiken von Probanden beachten

Probanden können auf dem Weg zur klinischen Prüfung einen Unfall erleiden, egal ob sie mit dem Zug, Auto oder zu Fuß unterwegs sind. Gleiches gilt für den Rückweg. Mit der HDI Probanden-Unfallversicherung lassen sich die Unfallrisiken der Testpersonen umfassend absichern: Bei einer unfallbedingten Invalidität erhält der Proband den Einmalbetrag in vereinbarter Höhe. Verstirbt er infolge eines Unfalls, sind die Hinterbliebenen entsprechend abgesichert. Die HDI Experten für Gruppen-Unfallversicherungen weisen darauf hin, dass dieser Unfallschutz auch den gesamten Aufenthalt im Studienzentrum im Zuge der klinischen Prüfung abdeckt!

HDI Global SE verfügt über langjähriges Know-how im Bereich Clinical Trials und richtet für Unternehmen weltweit den benötigten Versicherungsschutz für klinische Prüfungen – auch multinationale Studien – ein. Dies erfolgt über eigene Einheiten in vielen Ländern sowie ein eigenes globales Netzwerk.

HDI Global SE als eines der marktführenden deutschen Unternehmen für Versicherungen bei klinischen Prüfungen bietet:

- ausgeprägte Fachkompetenz und langjährige Erfahrung
- ein internationales Netzwerk mit eigenen Einheiten in vielen Ländern
- hohe Servicequalität, geringen Prozessaufwand
- wettbewerbsfähige Beiträge
- zügige Erstellung der für die Behörden notwendigen Zertifikate
- unkomplizierte Schadenabwicklung

HDI Global SE bietet sowohl national als auch international die passende Versicherungslösung. Beispiel für eine multinationale Studie:



HDI Global SE
HDI-Platz 1
30659 Hannover
www.hdi.global

Kontaktadressen und Ihren persönlichen Ansprechpartner finden Sie unter www.hdi.global/kontakt