|  |  |
| --- | --- |
| Bitte senden an: | Kontaktperson GVA: |

|  |  |
| --- | --- |
| GebäudeversicherungsanstaltRisk Management Kanton St.GallenDavidstrasse 379001 St.Gallen | Christian GrünenfelderLeiter Risk Management Kanton St.GallenRisk Management Kanton St.GallenDavidstrasse 379001 St.GallenT 058 229 70 44F 058 229 70 29christian.gruenenfelder@gvasg.ch |

**Anmeldung für einzelne klinische Versuche**

**Kontaktperson für die Studie**

Spital:

Klinik/Abteilung:

Sponsor:

Telefon:

Fax:

Email:

**Angaben zur Studie gemäss Prüfplan**

Studien-Nr.:

Titel der Studie:

Beginn:

Ende:

max. Anzahl Probanden/

Patienten:

Die Sicherstellung wird gewünscht für

* einen klinischen Versuch mit Arzneimitteln/Tx-Produkte: Kategorie A[[1]](#footnote-1) [ ]  B [ ]  C
* einen klinischen Versuch mit Medizinprodukten: Kategorie A[[2]](#footnote-2)1 [ ]  B [ ]  C
* einen übrigen klinischen Versuch: Kategorie A[[3]](#footnote-3)1 [ ]  B [ ]  C

**Versicherungsschutz**

Ist der Versicherungsschutz ausserhalb der

Schweiz gewünscht? [ ]  ja [ ]  nein

wenn ja, in welchen Ländern?

Wird Versicherungsschutz ausserhalb der Schweiz gewünscht, sind unabhängig von der Kategori­sierung sämtliche Unterlagen zwecks Einholung des Versicherungsschutzes einzureichen.

**Multizenter Versuche / Ausland**

Falls Sie eine Studie planen, welche Prüfzenter ausserhalb der Schweiz vorsieht, sind wir gerne bereit, Ihnen in Ländern, die lokal eine obligatorische Versicherungspflicht vorsehen, Offerten bei ihren Tochtergesellschaften oder Kooperationspartnern einzuholen.

Die folgenden Länder kennen eine obligatorische Versicherung: Deutschland, Frankreich, Öster­reich, Holland, Litauen, Tschechische Republik, Ungarn.

**Datenschutz**

Die/der Unterzeichnende ermächtigt die Zürich Versicherungs-Gesellschaft AG, Daten zur Risikoprü­fung und zur Vertragsabwicklung im erforderlichen Umfang zu bearbeiten und an die Zü­rich Versicherungs-Gesellschaft AG sowie an die am Vertrag beteiligten Mit- und Rückversicherer im In- und Ausland weiter zu leiten.

Im Weiteren wird Zürich ermächtigt, mit Bezug auf den bisherigen Schadenverlauf beim Vorver­si­cherer Auskünfte einzuholen. Sie wird auch ermächtigt, im Schadenfall bei Dienststellen und Drit­ten notwendige, sachdienliche Auskünfte einzuholen.

Die/der Unterzeichnende hat das Recht, über die sie/ihn betreffenden Daten Auskunft zu verlangen.

Die Einwilligung zur Datenbearbeitung kann jederzeit widerrufen werden.

**Unterlagen**

Wir bitten Sie uns für das Einholen des Versicherungsschutzes alle Unterlagen zur Verfügung zu stellen, welche auch bei der Ethikkommission eingereicht werden müssen. Das sind z.B.

* Studienprotokoll
* Patienten- und/oder Probandenaufklärungsunterlagen
* Patienten-Einverständniserklärung
* evtl. bereits ausgesprochene Bewilligung einer Behörde

Ort und Datum Unterschrift der/des Studienverantwortlichen

      …………………………………………………..

1. Eine Sicherstellung für klinische Versuche der Kategorie A ist nicht notwendig. Sofern der klinische Versuch der Kategorie A (KlinV) **mit mehr als nur minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist** oder wenn es sich um eine Studie B (HFV) handelt, so ist eine Sicherstellung notwendig. Der Nachweis der Sicherstellung für die Studien A (KlinV) mit erhöhtem Risiko bzw. derjenige für die Studien B (HFV) muss der Ethikkommission nicht erbracht werden, weil die Sicherstellung für diese Studienkategorien bei der Ethikkommission pauschal hinterlegt ist. [↑](#footnote-ref-1)
2. [↑](#footnote-ref-2)
3. [↑](#footnote-ref-3)