

Dieses Produktinformationsblatt ist ein kurzer Überblick. Es ist daher nicht vollständig. Die vollständigen Informationen finden Sie in den Vertragsunterlagen (Versicherungsangebot, Versicherungspolize und Versicherungsbedingungen). Damit Sie umfassend informiert sind, lesen Sie bitte alle Unterlagen durch.

## Um welche Art von Versicherung handelt es sich?

Es handelt sich um eine Personenschaden-Versicherung.



### Was ist versichert?

- ✓ Der Versicherer gewährt Versicherungsschutz für den Fall, dass durch die vom Versicherungsnehmer durchgeführte oder veranlasste klinische Prüfung eines Arzneimittels und/oder Medizinproduktes ein Versicherter eine Gesundheitsschädigung erleidet und leistet den Geldbetrag, der zum Ausgleich des durch die Gesundheitsschädigung eingetretenen materiellen Schadens des Versicherten erforderlich ist.
- ✓ Die Versicherung beinhaltet auch subsidiär zu anderen bestehenden Deckungen eine Haftpflicht- und Strafrechtsschutzversicherung für den Prüfer.



### Was ist nicht versichert?

- ✗ Schädigungen aufgrund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn
- ✗ Gesundheitsschädigungen eines Versicherten, wenn er an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Arzneimittel und/oder Medizinprodukt angewendet werden soll, und soweit diese Gesundheitsschädigungen
  - a) durch mit Sicherheit eintretende und dem Versicherten bekannt gemachte Wirkungen/Ereignisse verursacht worden sind und
  - b) über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß nicht hinausgehen
- ✗ Gesundheitsschädigungen und Verschlimmerungen bereits bestehender Gesundheitsschädigungen, die auch dann eingetreten wären oder fortbeständen, wenn der Versicherte nicht an der klinischen Prüfung teilgenommen hätte
- ✗ Gesundheitsschädigungen, die dem allgemeinen Behandlungsrisiko (z.B. Wundinfektion) zuzurechnen sind, wenn es durch die klinische Prüfung zu keiner Erhöhung dieses allgemein bestehenden Behandlungsrisikos kommt
- ✗ Gesundheitsschädigungen, soweit sie eingetreten sind, weil der Versicherte vorsätzlich den ausdrücklichen Anweisungen der Personen, die mit der Durchführung der klinischen Prüfung beauftragt sind, zuwidergehandelt hat
- ✗ Ansprüche aufgrund Ausbleiben des erwarteten Heilungserfolges durch die Anwendung eines Placebos sowie des erprobten Produktes sind nicht vom Umfang des Versicherungsschutzes umfasst



### Gibt es Deckungsbeschränkungen?

- ! Kein Versicherungsschutz, eingeschränkter Versicherungsschutz oder eine Regressmöglichkeit bestehen, wenn Sie Ihre vertraglichen Pflichten verletzen.



## Wo bin ich versichert?

- ✓ Der Versicherungsschutz erstreckt sich auf Österreich.



## Welche Verpflichtungen habe ich?

- Sie informieren die HDI vollständig und ehrlich vor Vertragsabschluss und während der Vertragslaufzeit über bestehende Risiken und sonstige prämierelevante Faktoren wie z.B. Änderungen der Anzahl der Prüfungsteilnehmer, Änderungen des Protokolls.
- Sobald Sie einen Schaden feststellen, setzen Sie alle Maßnahmen, um eine Vergrößerung zu verhindern und melden ihn unverzüglich (spätestens innerhalb von drei Tagen) der HDI.
- Bei der Feststellung der Höhe eines Schadens und seiner Folgen beantworten Sie ehrlich alle Fragen der HDI.
- Sie sind verpflichtet, die Prüfungsteilnehmer über das Bestehen des Versicherungsvertrages und ihre Obliegenheiten sowie die Folgen von Obliegenheitsverletzungen zu informieren.



## Wann und wie zahle ich?

Die Prämie ist grundsätzlich bei Erhalt der Polizze zu zahlen (einmalig bei Objektdeckungen, jährlich bei Jahresverträgen). Die Zahlungsart (z.B. Zahlungsanweisung per Zahlschein oder online, Abbuchungsauftrag) ist vertraglich zu vereinbaren.



## Wann beginnt und endet die Deckung?

Der Beginn des Versicherungsschutzes ist in der Versicherungspolizze angegeben. Voraussetzung für den Versicherungsschutz ist die rechtzeitige und vollständige Bezahlung der ersten Versicherungsprämie und das positive Votum einer Ethikkommission für die Durchführung der versicherten klinischen Prüfung vor deren Beginn.

Vereinbarte Vertragsdauer auf bestimmte Zeit (Objektdeckung): Der Versicherungsschutz endet zum vereinbarten Zeitpunkt – ohne Kündigung.

Sollte sich herausstellen, dass die klinische Prüfung über das vereinbarte Ablaufdatum der Versicherung hinaus fortgeführt wird, muss der Versicherungsnehmer, um den gesetzlich erforderlichen Versicherungsschutz nicht zu gefährden, vor Ablauf des Versicherungsvertrages mit dem Versicherer für die geplante weitere Dauer der Durchführung der klinischen Prüfung eine Verlängerung der Laufzeit der Versicherung vereinbaren.

Bei einer Vertragsdauer von einem Jahr und länger, verlängert sich der Vertrag automatisch um jeweils ein weiteres Jahr, wenn Sie oder wir ihn nicht kündigen.



## Wie kann ich den Vertrag kündigen?

Sie oder wir können den Vertrag zum Ende der vereinbarten Dauer kündigen (das muss spätestens drei Monate vorher geschehen). Die Kündigung bei Objektdeckungen entfällt.

Darüber hinaus kann der Vertrag aus weiteren Gründen z.B. im Schadenfall vorzeitig gekündigt werden.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde darauf verzichtet, geschlechtsspezifische Formulierungen zu verwenden. Soweit personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Männer, Frauen und Diverse in gleicher Weise.