

§ 40 AMG Verschuldensunabhängige Versicherung

AMG - Arzneimittelgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1) Der Sponsor ist verpflichtet, für Prüfungsteilnehmer eine Personenschadenversicherung abzuschließen, die unabhängig vom Verschulden (§ 1295 ABGB) alle Schäden, die an Leben und Gesundheit des Prüfungsteilnehmers durch die an ihm durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn, abdeckt.
2. (2) Die Personenschadenversicherung ist unter Beachtung folgender Grundsätze abzuschließen:
 1. 1. Der Sponsor hat Versicherungsnehmer, der Prüfungsteilnehmer selbständig anspruchsberechtigter Versicherter zu sein.
 2. 2. Die Versicherung muss bei einem in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer abgeschlossen werden. Die Ansprüche aus dieser Versicherung müssen am Allgemeinen Gerichtsstand des Prüfungsteilnehmers im Sinne des § 66 JN, RGBl. Nr. 111/1895, von diesem einklagbar sein.
 3. 3. Der Umfang der Versicherung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen. Dabei ist insbesondere das sich aus der Zahl der Prüfungsteilnehmer und Prüfstellen, der Art der klinischen Prüfung und der Beschaffenheit des Prüfpräparats ergebende Risiko zu berücksichtigen.
3. (3) Die Prüfungsteilnehmer und gegebenenfalls deren gesetzliche Vertreter müssen über den Versicherungsschutz im Sinne des Abs. 1 informiert werden.
4. (4) Der Sponsor hat für den Fall, dass er nicht gleichzeitig der Prüfer ist, zu klären, ob der Prüfer eine ausreichende Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung hat. Erforderlichenfalls sind dem Prüfer aus der mit der klinischen Prüfung verbundenen Gefahrenerhöhung erwachsende Mehrkosten für eigene Versicherungen angemessen zu ersetzen oder auf eigene Rechnung geeignete Versicherungen zugunsten des Prüfers abzuschließen.

In Kraft seit 01.02.2022 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at