

Abschluß einer Probandenversicherung	SUB/20
--------------------------------------	---------------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Abschluß einer Probandenversicherung für eine klinische Prüfung.

2 Anwendungsbereich

Eine Probandenversicherung ist für jede klinische Prüfung zwingend vorgeschrieben. (§ 40 AMG). Die Versicherung ist in einem Jahresvertrag mit der XXX Versicherung inb YYY abgeschlossen.

3 Beschreibung

3.1 Vorbereitung

Die Unterlagen zur Risikoabwägung, wie sie dem Pharmakologen und dem Leiter der klinischen Prüfung vorgelegen haben, werden dem Versicherer überlassen. Der Prüfplan mit der Angabe der voraussichtlichen Anzahl an Probanden/Patienten wird mitgegeben.

3.2 DURCHFÜHRUNG

Die Versicherung wird über unsere Hausversicherung abgeschlossen.

Anschrift, Sachbearbeiter, Telefon-Nr.

Versicherungsnr.

Es gelten die Allgemeinen Versicherungsbedingungen für die Klinische Prüfung von Arzneimitteln (Probandenversicherung, AVB/P), die sich in dem Ordner „Anerkannte Regeln“ befinden.

Der Versicherer muß seinen Sitz im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes haben.

Prüfärzte und Probanden/Patienten müssen auf die Versicherungsbedingungen hingewiesen werden.

Durch geeignete Dokumentation muß sichergestellt sein, daß jederzeit eindeutig zu klären ist, wer zu dem Kreis der Versicherten zählt.

Der Versicherungsbeginn ist der Versicherung mit Beginn der klinischen Prüfung unter Angabe der voraussichtlichen Zahl der Probanden/Patienten mitzuteilen.

Das Ende der Versicherung wird dem Versicherer unter Angabe der tatsächlich teilgenommenen Probanden mitgeteilt. Es erfolgt daraufhin die Abrechnung der Versicherungssumme.

Bei Schadensfällen muß der Leiter der klinischen Prüfung entsprechend den AVB/P bei der Aufklärung mitwirken.

4 Dokumentation

Die Versicherung stellt eine Versicherungspolice aus, die zu den Projektunterlagen genommen wird. Die Ethikkommission erhält eine Kopie von der Versicherungspolice.

5 Zeitbedarf

6 Hinweise und Anmerkungen

7 Mitgeltende Unterlagen

Allgemeine Versicherungsbedingungen der Probandenversicherung. Nach § 40 AMG darf die Versicherung nur bei einem Versicherer abgeschlossen werden, der seinen Sitz im Geltungsbereich des Gesetzes hat.

8 Zuständigkeit, Qualifikation

Die Versicherung wird durch die Geschäftsleitung in einem Jahresabonnement abgeschlossen.

9 Begriffe

10 Anlagen

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QM\IQ\KLIFO\KLIFO\PPL17.DOC in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, Datum

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: