

**Unverbindliche Bekanntgabe des Gesamtverbandes der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V. (GDV)  
Zur fakultativen Verwendung. Abweichende Vereinbarungen sind möglich**

**Allgemeine Versicherungsbedingungen für nicht der Versicherungspflicht  
unterliegende klinische Prüfungen/Jahresvertrag (AVB-Prob/NV-JV)**

**Musterbedingungen des GDV  
Juli 2020**

<b>1</b>	<b>Versichertes Risiko</b>	<b>5</b>	<b>Gefahrerhöhung</b>
<b>2</b>	<b>Beginn der Leistungspflicht, Dauer des Vertrages und Versicherungsteuer</b>	<b>6</b>	<b>Beitragszahlung</b>
<b>3</b>	<b>Leistungen des Versicherers</b>	<b>7</b>	<b>Beitragsregulierung</b>
<b>4</b>	<b>Obliegenheiten</b>	<b>8</b>	<b>Rechtsverhältnis Dritter</b>
		<b>9</b>	<b>Sonstige Bestimmungen</b>

## **1 Versichertes Risiko**

### **1.1 Gegenstand der Versicherung, Versicherungsfall**

Der Versicherer gewährt Versicherungsschutz für den Fall, dass bei einer vom Versicherungsnehmer durchgeführten oder veranlassten oder als Sponsor verantworteten nicht einer Versicherungspflicht unterliegenden klinischen Prüfung, eine Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt wurde (versicherte Person), getötet oder ihr Körper oder ihre Gesundheit verletzt wird (Gesundheitsschädigung).

Als versicherte Person gilt auch die bei der Durchführung der klinischen Prüfung bereits gezeugte Leibesfrucht einer weiblichen versicherten Person.

### **1.2 Ethik-Kommission und Genehmigungsbehörde**

Voraussetzung für den Versicherungsschutz ist das Vorliegen eines Prüfplanes, die Erteilung der zustimmenden Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission vor dem jeweiligen Studienbeginn und die Berücksichtigung der Deklaration von Helsinki (in ihrer aktuellen Fassung) bei der Durchführung der klinischen Prüfung. Weitere Voraussetzung ist die gegebenenfalls erforderliche Genehmigung einer Behörde.

Ist die zustimmende Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission oder die erforderliche Genehmigung der Behörde zurückgenommen oder widerrufen oder ruht sie, so darf die klinische Prüfung nicht fortgesetzt werden. Der Versicherungsnehmer ist verpflichtet, hierfür Sorge zu tragen. Bei einer Verletzung dieser Obliegenheit gilt Ziffer 4.4 dieser Bedingungen (Rechtsfolgen von Obliegenheitsverletzungen). Unberührt bleiben Maßnahmen, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung bis zum Zeitpunkt der Rücknahme, des Widerrufs oder der Ruhendstellung durchgeführt wurden. Entsprechendes gilt für nach der Rücknahme, dem Widerruf oder der Ruhendstellung notwendige Abschlussmaßnahmen (sogenannter Follow-up) bei bereits in die klinische Prüfung einbezogenen versicherten Personen, längstens jedoch für sechs Monate ab Wirksamkeit der Rücknahme, des Widerrufs oder der Ruhendstellung. Eine Verlängerung dieser Frist bedarf besonderer Vereinbarung.

### **1.3 Versicherungsumfang**

#### **1.3.1 Versicherungsschutz besteht für Gesundheitsschädigungen, die Folge von bei der klinischen Prüfung angewandten Verfahren, Arzneimitteln, Stoffen, Medizinprodukten oder sonstigen Produkten sind.**

Klinische Prüfung im Sinne dieser Bedingungen ist die Anwendung des Verfahrens, Arzneimittels, Stoffes, Medizinproduktes oder sonstigen Produktes außerhalb einer Versicherungspflicht zu dem Zweck, über die Anwendung im Einzelfall hinaus nach einer wissenschaftlichen Methodik (Prüfplan) Erkenntnisse über den therapeutischen oder diagnostischen Wert, die Leistungsfähigkeit, die Sicherheit, die Unbedenklichkeit oder die Verträglichkeit zu gewinnen.

#### **1.3.2 Unter den Versicherungsschutz fallen auch Gesundheitsschädigungen durch Maßnahmen, die an dem Körper der versicherten Person im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung durchgeführt werden.**

#### 1.4 AUSSCHLUSSE

Ausgeschlossen von der Versicherung sind:

##### 1.4.1 Gesundheitsschädigungen einer versicherten Person, soweit diese Gesundheitsschädigungen

- über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß nicht hinausgehen und
- durch Wirkungen/Ereignisse verursacht worden sind, die der versicherten Person bzw. deren gesetzlichen Vertreter, Bevollmächtigten oder Betreuer als möglich bekannt gemacht wurden.

Bei der Frage des vertretbaren Maßes sind alle Umstände im Sinne einer Nutzen-Risikoabwägung einzu-beziehen. Hierbei sind insbesondere der Gesundheitszustand der versicherten Person vor Beginn der Studie und der persönliche Nutzen für die versicherte Person zu berücksichtigen, jeweils im Verhältnis zu dem aufgrund studienspezifischer / studienbedingter Risiken eingetretenen Gesundheitsschaden der versicherten Person. Nicht berücksichtigt wird dabei der vor Beginn der Studien beurteilte Grad der Eintrittswahrscheinlichkeit.

##### 1.4.2 Gesundheitsschädigungen, die lediglich unerheblich sind.

##### 1.4.3 Gesundheitsschädigungen und Verschlimmerungen bereits bestehender Gesundheitsschäden, die auch dann eingetreten wären oder fortbeständen, wenn die versicherte Person nicht an der klinischen Prüfung teilgenommen hätte;

##### 1.4.4 genetische Schädigungen (Veränderung am Erbgut [Genom], an den Chromosomen, an den Genen oder an einzelnen Nukleotiden). Versicherungsschutz besteht jedoch, soweit die Veränderung bei der versicherten Person organische Gesundheitsschädigungen mit Auswirkungen auf das klinische Erscheinungsbild (Phänotyp) zur Folge haben;

##### 1.4.5 Gesundheitsschädigungen, soweit sie eingetreten sind, weil die versicherte Person vorsätzlich oder grob fahrlässig den ausdrücklichen Anweisungen der Personen, die mit der Durchführung der klinischen Prüfung beauftragt sind, zuwidergehandelt hat.

#### 1.5 Zeitliche Geltung

##### 1.5.1 Vom Versicherungsschutz sind Gesundheitsschädigungen aus solchen klinischen Prüfungen erfasst, die während der Wirksamkeit des Vertrages begonnen wurden, unabhängig davon, ob der Vertrag vor Eintritt des Versicherungsfalles beendet wird. Eine klinische Prüfung beginnt mit der Einbeziehung der ersten versicherten Person in die Screening-/Rekrutierungsphase, sofern der Prüfplan keine anderweitige Regelung vorsieht.

Für die einzelne klinische Prüfung besteht Versicherungsschutz im Rahmen und Umfang der Vertragsbestimmungen, die für das Versicherungsjahr vereinbart worden sind, in dem die klinische Prüfung begonnen wurde.

##### 1.5.2 Eine klinische Prüfung umfasst, sofern der Prüfplan keine anderweitige Regelung vorsieht, den Zeitraum von der Screening-/Rekrutierungsphase bis hin zu eventuell vorgesehenen Nachbehandlungen/-beobachtungen.

##### 1.5.3 Versicherungsschutz besteht für Gesundheitsschädigungen, die spätestens drei Jahre nach Abschluss der bei der versicherten Person durchgeführten klinischen Prüfung eingetreten sind und nicht später als fünf Jahre nach Beendigung der klinischen Prüfung dem Versicherer gemeldet werden.

Die Gesundheitsschädigung gilt im Zweifel als in dem Zeitpunkt eingetreten, in dem der Geschädigte erstmals einen Arzt wegen Symptomen konsultiert hat, die sich bei diesem Anlass oder später als Symptome der betreffenden Gesundheitsschädigung erweisen.

##### 1.5.4 Für Langzeitstudien im nachfolgenden Sinne gilt in teilweiser Abweichung bzw. Ergänzung zu Ziffern 1.5.1 Satz 1 und 1.5.3 Satz 1 Folgendes:

- (1) Klinische Prüfungen, deren geplante Dauer einschließlich der Screening-/Rekrutierungsphase und Behandlungs- sowie Nachbehandlungs-/Nachbeobachtungszeit von vorneherein, d. h. bereits bei deren Beginn, voraussichtlich einen Zeitraum von 8 Jahren (bezogen auf die gesamte klinische Prü-

dass hierüber rechtzeitig vor Beginn der betreffenden Studie nach individueller Risikoprüfung eine ausdrückliche schriftliche Einzelfallvereinbarung zwischen Versicherungsnehmer und Versicherer getroffen wird.

- (2) Für klinische Prüfungen, bei denen sich erst nach deren Beginn herausstellt, dass die voraussichtliche Dauer mehr als 8 Jahre (bezogen auf die gesamte klinische Prüfung) bzw. mehr als 5 Jahre (bezogen auf die einzelne versicherte Person) beträgt, gilt Folgendes:

- a) Für Gesundheitsschädigungen von Probanden/Patienten, die erst nach einer Gesamtstudien-dauer von 8 Jahren (einschließlich der Screening-/Rekrutierungsphase und Behandlungs- sowie Nachbehandlungs-/Nachbeobachtungszeit) erstmals in die klinische Prüfung einbezogen werden, besteht kein Versicherungsschutz.
- b) Für Gesundheitsschädigungen von versicherten Personen, die vor Ablauf einer Gesamtstudien-dauer von 8 Jahren (einschließlich der Screening-/Rekrutierungsphase und Behandlungs-sowie Nachbehandlungs-/Nachbeobachtungszeit) erstmals in die klinische Prüfung einbezogen worden sind, besteht entsprechend Ziffer 1.5.3 Satz 1 Versicherungsschutz nur für solche Gesundheitsschädigungen, die spätestens 3 Jahre nach Abschluss der bei der versicherten Person durchgeführten klinischen Prüfung eingetreten sind.

In Ergänzung zu Ziffer 1.5.3 Satz 1 beginnt diese Frist, falls nicht zuvor eine Einigung zwischen Versicherungsnehmer und Versicherer über die Verlängerung des Versicherungsschutzes zustande gekommen ist, unabhängig von dem tatsächlichen Abschluss der bei der versicherten Person durchgeführten Prüfung:

- spätestens mit Beginn ihres individuellen 6. Prüfungsjahres, sofern die Prüfung bei ihr über eine Dauer von 5 Jahren (einschließlich der Screening-/Rekrutierungsphase und Behandlungs- sowie Nachbehandlungs-/Nachbeobachtungszeit) hinaus fortgesetzt wurde;
- unbeschadet der übrigen Regelungen dieser Ziffer, spätestens mit Beginn des 9. Jahres der Gesamtprüfung, sofern die Gesamtprüfung über eine Dauer von 8 Jahren hinaus fortgesetzt wurde.

Darüber hinaus besteht Versicherungsschutz entsprechend Ziffer 1.5.3 Satz 1 nur für solche Gesundheitsschädigungen, die dem Versicherer nicht später als 5 Jahre nach Beendigung der klinischen Prüfung gemeldet werden.

In Ergänzung zu Ziffer 1.5.3 Satz 1 beginnt diese Frist – falls nicht zuvor eine Einigung zwischen Versicherungsnehmer und Versicherer über die Verlängerung des Versicherungsschutzes zustande gekommen ist – unabhängig von der tatsächlichen Beendigung der Gesamtprüfung mit Beginn des 9. Prüfungsjahres, sofern die Gesamtprüfung über eine Dauer von 8 Jahren hinaus fortgesetzt wurde.

- c) Stellt sich während der Durchführung einer klinischen Prüfung heraus, dass deren Dauer einschließlich der Screening-/Rekrutierungsphase und Behandlungs- sowie Nachbehandlungs-/Nachbeobachtungszeit einen Zeitraum von 8 Jahren (bezogen auf die gesamte klinische Prüfung) und/oder von 5 Jahren (bezogen auf die einzelne versicherte Person) voraussichtlich überschreiten wird, so hat der Versicherungsnehmer dies dem Versicherer unverzüglich mitzuteilen.

Seitens des Versicherers wird dann nach Durchführung einer individuellen Risikoprüfung eine Entscheidung darüber getroffen, ob und ggf. zu welchen Beiträgen bzw. Bedingungen mit dem Versicherungsnehmer eine ausdrückliche schriftliche Einzelfallvereinbarung über die Mitversicherung von solchen Gesundheitsschädigungen getroffen wird, die nach Überschreiten der nach dieser Ziffer 1.5.4 maßgeblichen Fristen eintreten. Das Zustandekommen dieser Einzelfallvereinbarung ist Voraussetzung für die Gewährung von entsprechendem Versicherungsschutz in diesen Fällen.

## **2 Beginn des Versicherungsschutzes, Dauer des Vertrages und Versicherungsteuer**

- 2.1 Der Versicherungsschutz beginnt zu dem im Versicherungsschein angegebenen Zeitpunkt, wenn der Versicherungsnehmer den einmaligen oder ersten Beitrag rechtzeitig im Sinne von Ziffer 6.1 zahlt.

- 2.3 Bei einer Vertragsdauer von mindestens einem Jahr verlängert sich der Vertrag um jeweils ein Jahr, wenn nicht dem Vertragspartner spätestens drei Monate vor dem Ablauf des jeweiligen Versicherungsjahres eine Kündigung zugegangen ist.
- 2.4 Bei einer Vertragsdauer von weniger als einem Jahr endet der Vertrag, ohne dass es einer Kündigung bedarf, zum vorgesehenen Zeitpunkt.

### **3 Leistungen des Versicherers**

#### **3.1 Versicherungsleistung, Versicherungssummen**

##### **3.1.1 Versicherungsleistung**

- (1) Der Versicherer leistet im Rahmen der vereinbarten Versicherungssummen (Ziffer 3.1.2) den Geldbetrag, der zum Ausgleich des durch die Gesundheitsschädigung der versicherten Person oder durch deren Tod eingetretenen materiellen Schadens im Sinne der Absätze (2) bis (4) erforderlich ist. Immaterielle Schäden (z.B. Schmerzensgeld) bleiben vom Versicherungsschutz ausgeschlossen.
- (2) Materieller Schaden ist der Unterschiedsbetrag zwischen der tatsächlichen Vermögenslage der versicherten Person und der Vermögenslage, die bestehen würde, wenn die Gesundheitsschädigung nicht eingetreten wäre. Folgende von Dritten zu gewährende Leistungen sind beim Vergleich der Vermögenslagen mindernd zu berücksichtigen: Ansprüche der versicherten Person oder ihrer Hinterbliebenen auf Leistung aus einer Sozialversicherung, gegen einen Krankenversicherer oder ein gesetzlicher Anspruch auf Lohn- und Gehaltsfortzahlung, auf Fortzahlung von Dienst- oder Amtsbezügen oder auf Gewährung von Versorgungsbezügen. Bei Streit über die Entstehung solcher Ansprüche wird der Versicherer gegen Abtretung der strittigen Ansprüche die Leistung vorab gewähren.

Im Übrigen finden bei der Berechnung des Schadens die Grundsätze der §§ 249, 843 BGB entsprechende Anwendung. Das heißt, die versicherte Person wird so gestellt, wie sie stehen würde, wenn ein Schädiger ihr gegenüber nach deutschem Recht haftpflichtig wäre.

- (3) Im Falle der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit leistet der Versicherer im Rahmen des Angemessenen
- a) Heilbehandlungskosten;
  - b) eine Geldrente, wenn infolge der Gesundheitsschädigung die Erwerbsfähigkeit der versicherten Person aufgehoben oder gemindert wird, oder eine Vermehrung ihrer Bedürfnisse eintritt. Im Einvernehmen von Versicherer und versicherter Person kann anstelle einer Rentenleistung eine Kapitalabfindung gewährt werden;
  - c) sonstige vermehrte Aufwendungen.
- (4) Im Falle des Todes der versicherten Person ersetzt der Versicherer demjenigen die Kosten der Beerdigung, welchem die Verpflichtung obliegt, die Kosten zu tragen. Stand die versicherte Person zu diesem Zeitpunkt zu einem Dritten in einem Verhältnis, aufgrund dessen sie diesem gegenüber kraft Gesetzes unterhaltspflichtig war oder unterhaltspflichtig werden konnte, und ist dem Dritten infolge der Tötung das Recht auf den Unterhalt entzogen, so erbringt der Versicherer Unterhaltsleistungen insoweit, als die versicherte Person während der mutmaßlichen Dauer ihres Lebens zur Gewährung des Unterhalts verpflichtet gewesen sein würde. Der Versicherer erbringt die Leistungen auch dann, wenn der Dritte zur Zeit des Todes der versicherten Person gezeugt, aber noch nicht geboren war.
- (5) Mögliche Ansprüche auf Grundlage ausländischen Rechts bleiben vom Versicherungsschutz ausgeschlossen. Für die Berechnung des Umfangs des versicherten Schadens gelten ausschließlich die bei Schäden in Deutschland geltenden Regelungen.
- (6) Hat der Versicherer an den Geschädigten Rentenzahlungen zu leisten und übersteigt der Kapitalwert der Rente die Versicherungssumme oder den nach Abzug etwaiger sonstiger Leistungen aus dem Versicherungsfall noch verbleibenden Restbetrag der Versicherungssumme, so wird die zu leistende Rente nur im Verhältnis der Versicherungssumme bzw. ihres Restbetrages zum Kapitalwert der Rente vom Versicherer erstattet.

### 3.1.2 versicherungssummen

- (1) Es gelten die im Versicherungsschein genannten Versicherungssummen
  - für die einzelne versicherte Person,
  - für alle Versicherungsfälle aus einer klinischen Prüfung
  - und für alle Versicherungsfälle aus den in einem Versicherungsjahr begonnen klinischen Prüfungen.
- (2) Die Versicherungsleistungen für die einzelnen versicherten Personen ermäßigen sich - soweit nicht etwas anderes vereinbart wurde - im entsprechenden Verhältnis, wenn die Summe der einzelnen Versicherungsleistungen die Versicherungssumme für alle Versicherungsfälle einer klinischen Prüfung oder für alle Versicherungsfälle aus den in einem Versicherungsjahr begonnenen klinischen Prüfungen überschreiten würde.

### 3.2. Kosten

- 3.2.1 Der Versicherer übernimmt auch die auf seine Anweisung oder mit seinem Einverständnis erwachsenden notwendigen Kosten einer medizinischen Begutachtung.
- 3.2.2 Vom Versicherungsschutz ausgeschlossen bleiben Kosten, die dem Versicherungsnehmer durch die Zuzahlung eines rechtlichen Beistandes entstehen.

### 3.3 Erklärung über die Leistungspflicht

Der Versicherer ist verpflichtet, sich innerhalb von einem Monat darüber zu erklären, ob und inwieweit eine Entschädigungspflicht anerkannt wird. Die Frist beginnt mit dem Eingang der notwendigen Unterlagen, die zur Feststellung des Schadens dem Grunde und der Höhe nach beizubringen sind.

## 4 Obliegenheiten

### 4.1 Vorvertragliche Anzeigepflichten des Versicherungsnehmers

#### 4.1.1 Vollständigkeit und Richtigkeit von Angaben über gefahrerhebliche Umstände

Der Versicherungsnehmer hat bis zur Abgabe seiner Vertragserklärung dem Versicherer alle ihm bekannten Gefahrumstände anzuzeigen, nach denen der Versicherer in Textform gefragt hat und die für den Entschluss des Versicherers erheblich sind, den Vertrag mit dem vereinbarten Inhalt zu schließen. Der Versicherungsnehmer ist auch insoweit zur Anzeige verpflichtet, als nach seiner Vertragserklärung, aber vor Vertragsannahme der Versicherer in Textform Fragen im Sinne des Satzes 1 stellt. Gefahrerheblich sind die Umstände, die geeignet sind, auf den Entschluss des Versicherers Einfluss auszuüben, den Vertrag überhaupt oder mit dem vereinbarten Inhalt abzuschließen.

Wird der Vertrag von einem Vertreter des Versicherungsnehmers geschlossen und kennt dieser den gefahrerheblichen Umstand, muss sich der Versicherungsnehmer so behandeln lassen, als habe er selbst davon Kenntnis gehabt oder dies arglistig verschwiegen.

#### 4.1.2 Rücktritt

- (1) Unvollständige und unrichtige Angaben zu den gefahrerheblichen Umständen berechtigen den Versicherer, vom Versicherungsvertrag zurückzutreten.
- (2) Der Versicherer hat kein Rücktrittsrecht, wenn der Versicherungsnehmer nachweist, dass er oder sein Vertreter die unrichtigen oder unvollständigen Angaben weder vorsätzlich noch grob fahrlässig gemacht hat.

Das Rücktrittsrecht des Versicherers wegen grob fahrlässiger Verletzung der Anzeigepflicht besteht nicht, wenn der Versicherungsnehmer nachweist, dass der Versicherer den Vertrag auch bei Kenntnis der nicht angezeigten Umstände, wenn auch zu anderen Bedingungen, geschlossen hätte.

- (3) Im Fall des Rücktritts besteht kein Versicherungsschutz.

Tritt der Versicherer nach Eintritt des Versicherungsfalles zurück, bleibt er zur Leistung verpflichtet, wenn der Versicherungsnehmer nachweist, dass der unvollständig oder unrichtig angezeigte Um-

Dem Versicherer steht der Teil des Beitrags zu, der der bis zum Wirksamwerden der Rücktrittserklärung abgelaufenen Vertragszeit entspricht.

#### **4.1.3 Beitragsänderung oder Kündigungsrecht**

Ist das Rücktrittsrecht des Versicherers ausgeschlossen, weil die Verletzung einer Anzeigepflicht weder auf Vorsatz noch auf grober Fahrlässigkeit beruht, kann der Versicherer den Vertrag unter Einhaltung einer Frist von einem Monat in Schriftform kündigen.

Das Kündigungsrecht ist ausgeschlossen, wenn der Versicherungsnehmer nachweist, dass der Versicherer den Vertrag auch bei Kenntnis der nicht angezeigten Umstände, wenn auch zu anderen Bedingungen, geschlossen hätte.

Kann der Versicherer nicht zurücktreten oder kündigen, weil er den Vertrag auch bei Kenntnis der nicht angezeigten Umstände, aber zu anderen Bedingungen, geschlossen hätte, werden die anderen Bedingungen auf Verlangen des Versicherers rückwirkend Vertragsbestandteil. Hat der Versicherungsnehmer die Pflichtverletzung nicht zu vertreten, werden die anderen Bedingungen ab der laufenden Versicherungsperiode Vertragsbestandteil.

Erhöht sich durch die Vertragsanpassung der Beitrag um mehr als 10% oder schließt der Versicherer die Gefahrabsicherung für den nicht angezeigten Umstand aus, kann der Versicherungsnehmer den Vertrag innerhalb eines Monats nach Zugang der Mitteilung des Versicherers fristlos kündigen.

Der Versicherer muss die ihm nach Ziffer 4.1.2. und 4.1.3 zustehenden Rechte innerhalb eines Monats schriftlich geltend machen. Die Frist beginnt mit dem Zeitpunkt, zu dem er von der Verletzung der Anzeigepflicht, die das von ihm geltend gemachte Recht begründet, Kenntnis erlangt. Er hat die Umstände anzugeben, auf die er seine Erklärung stützt; er darf nachträglich weitere Umstände zur Begründung seiner Erklärung abgeben, wenn für diese die Monatsfrist nicht verstrichen ist.

Dem Versicherer stehen die Rechte nach den Ziffern 4.1.2 und 4.1.3 nur zu, wenn er den Versicherungsnehmer durch gesonderte Mitteilung in Textform auf die Folgen einer Anzeigepflichtverletzung hingewiesen hat.

Der Versicherer kann sich auf die in den Ziffern 4.1.2 und 4.1.3 genannten Rechte nicht berufen, wenn er den nicht angezeigten Gefahrumstand oder die Unrichtigkeit der Anzeige kannte.

#### **4.1.4 Anfechtung**

Das Recht des Versicherers, den Vertrag wegen arglistiger Täuschung anzufechten, bleibt unberührt. Im Fall der Anfechtung steht dem Versicherer der Teil des Beitrags zu, der der bis zum Wirksamwerden der Anfechtungserklärung abgelaufenen Vertragszeit entspricht.

### **4.2 Obliegenheiten des Versicherungsnehmers vor Eintritt des Versicherungsfalles**

4.2.1 Soweit der Versicherungsnehmer die klinische Prüfung selbst durchführt, ist er verpflichtet,

- (1) in analoger Anwendung die Vorschriften des § 40 Abs. 1 Satz 1 und 3 sowie der §§ 40 Abs. 2 bis 42 a des Arzneimittelgesetzes (AMG) sowie die Arzneimittelprüfrichtlinien (§ 26 AMG) in ihrer jeweils gültigen Fassung insoweit zu beachten, als diese die Qualität der Prüfung hinsichtlich ihrer Planung und Durchführung sowie den Schutz der versicherten Personen regeln und soweit eine entsprechende Anwendung möglich ist;
- (2) die versicherte Person bzw. den gesetzlichen Vertreter, Bevollmächtigten oder Betreuer vor Beginn der klinischen Prüfung schriftlich und umfassend über alle mit dieser verbundenen Gefahren und Risiken aufzuklären;
- (3) die versicherte Person bzw. den gesetzlichen Vertreter, Bevollmächtigten oder Betreuer über das Bestehen des Vertrages zu unterrichten und
- (4) die versicherte Person bzw. den gesetzlichen Vertreter, Bevollmächtigten oder Betreuer ausdrücklich anzuweisen,
  - a) dass sich die versicherte Person während der Dauer der klinischen Prüfung nur nach Rücksprache mit dem klinischen Prüfer einer anderen medizinischen Behandlung unterziehen darf, es sei denn, es handelt sich um einen medizinischen Notfall;

nat er diese zur Wahrung der Pflichten gemais Ziffer 4.2.1 vertraglich anzunehmen.

4.2.3 Der Versicherungsnehmer ist verpflichtet, dem Versicherer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung zu melden, welche klinischen Prüfungen in dem abgelaufenen Versicherungsjahr begonnen wurden. Zu jeder dieser klinischen Prüfungen hat er den Titel, das Datum des tatsächlichen Beginns, das voraussichtliche bzw. tatsächliche Datum der Beendigung sowie die jeweilige Anzahl der versicherten Personen anzugeben.

#### **4.3 Obliegenheiten des Versicherungsnehmers und der versicherten Person nach Eintritt des Versicherungsfalles**

4.3.1 Eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, ist dem Versicherer innerhalb einer Woche anzuzeigen.

Hat der Versicherungsfall den Tod zur Folge, so ist dies unverzüglich anzuzeigen, und zwar auch dann, wenn eine Meldung nach Satz 1 bereits erfolgt ist. Dem Versicherer ist das Recht zu verschaffen, eine Obduktion durch einen von ihm beauftragten Arzt vornehmen zu lassen.

4.3.2 Der Versicherungsnehmer und die versicherte Person müssen nach ihren Möglichkeiten jeweils für die Abwendung und Minderung des Schadens sorgen. Sie haben dem Versicherer ausführliche und wahrheitsgemäße Schadenberichte zu erstatten und ihn bei der Schadenermittlung und -regulierung zu unterstützen. Weisungen des Versicherers sind dabei zu befolgen, soweit es für sie zumutbar ist. Alle Umstände, die nach Ansicht des Versicherers für die Bearbeitung des Schadens wichtig sind, müssen mitgeteilt sowie alle dafür angeforderten Schriftstücke übersandt werden.

4.3.3 Die Obliegenheiten der versicherten Person gelten für deren gesetzlichen Vertreter, Bevollmächtigten oder Betreuer entsprechend.

#### **4.4 Rechtsfolgen von Obliegenheitsverletzungen**

##### **4.4.1 Obliegenheitsverletzungen des Versicherungsnehmers**

- (1) Verletzt der Versicherungsnehmer oder dessen mit der Leitung der klinischen Prüfung verantwortlich Beauftragte eine Obliegenheit aus diesem Vertrag, die er vor Eintritt des Versicherungsfalles zu erfüllen hat, kann der Versicherer den Vertrag innerhalb eines Monats ab Kenntnis von der Obliegenheitsverletzung fristlos kündigen. Der Versicherer hat kein Kündigungsrecht, wenn der Versicherungsnehmer nachweist, dass die Obliegenheitsverletzung weder auf Vorsatz noch auf grober Fahrlässigkeit beruhte.
- (2) Verletzt der Versicherungsnehmer oder dessen mit der Leitung der klinischen Prüfung verantwortlich Beauftragte eine Obliegenheit aus diesem Vertrag vorsätzlich, so ist der Versicherer nicht zur Leistung verpflichtet.

Bei grob fahrlässiger Verletzung einer Obliegenheit ist der Versicherer berechtigt, seine Leistung in einem der Schwere des Verschuldens des Versicherungsnehmers entsprechenden Verhältnis zu kürzen.

Der vollständige oder teilweise Wegfall der Leistungspflicht hat bei Verletzung einer nach Eintritt des Versicherungsfalles bestehenden Auskunft- oder Aufklärungsobliegenheit zur Voraussetzung, dass der Versicherer den Versicherungsnehmer durch gesonderte Mitteilung in Textform auf diese Rechtsfolge hingewiesen hat.

Weist der Versicherungsnehmer nach, dass er die Obliegenheit nicht grob fahrlässig verletzt hat, bleibt der Versicherer zur Leistung verpflichtet.

Der Versicherer bleibt auch zur Leistung verpflichtet, wenn der Versicherungsnehmer nachweist, dass die Verletzung der Obliegenheit weder für den Eintritt oder die Feststellung des Versicherungsfalles noch für die Feststellung oder den Umfang der dem Versicherer obliegenden Leistung ursächlich war. Das gilt nicht, wenn der Versicherungsnehmer die Obliegenheit arglistig verletzt hat.

Die vorstehenden Bestimmungen dieses Absatzes (2) gelten unabhängig davon, ob der Versicherer ein ihm nach Abs. (1) zustehendes Kündigungsrecht ausübt.

Bei grob fahrlässiger Verletzung einer Obliegenheit ist der Versicherer berechtigt, seine Leistung in einem der Schwere des Verschuldens entsprechenden Verhältnis zu kürzen.

Der vollständige oder teilweise Wegfall der Leistungspflicht hat bei Verletzung einer nach Eintritt des Versicherungsfalls bestehenden Auskunft- oder Aufklärungsobliegenheit zur Voraussetzung, dass der Versicherer die versicherte Person durch gesonderte Mitteilung in Textform auf diese Rechtsfolge hingewiesen hat.

Weist die versicherte Person nach, dass sie die Obliegenheit nicht grob fahrlässig verletzt hat, bleibt die Leistungspflicht bestehen.

Die Leistungspflicht bleibt auch bestehen, wenn die versicherte Person nachweist, dass die Verletzung der Obliegenheit weder für die Feststellung des Versicherungsfalls noch für die Feststellung oder den Umfang der dem Versicherer obliegenden Leistung ursächlich war. Das gilt nicht, wenn die versicherte Person die Obliegenheit arglistig verletzt hat.

Die Regelungen dieser Ziffer 4.4.2 gelten in den Fällen von Obliegenheitsverletzungen durch den gesetzlichen Vertreter, Bevollmächtigten oder Betreuer entsprechend.

## **5 Gefahrerhöhung**

### **5.1 Begriff der Gefahrerhöhung**

Eine Gefahrerhöhung liegt vor, wenn nach Abgabe der Vertragserklärung des Versicherungsnehmers die tatsächlich vorhandenen Umstände so verändert werden, dass der Eintritt des Versicherungsfalls oder eine Vergrößerung des Schadens oder die ungerechtfertigte Inanspruchnahme des Versicherers wahrscheinlicher wären.

Dies ist der Fall,

- wenn eine nachträgliche Änderung einer klinischen Prüfung erfolgt, die geeignet ist, sich auf die Sicherheit der versicherten Personen auszuwirken, oder
- wenn eine klinische Prüfung von dem vereinbarten versicherten Risiko abweicht.

### **5.2 Pflichten des Versicherungsnehmers**

5.2.1 Der Versicherungsnehmer darf nach Abgabe seiner Vertragserklärung ohne vorherige Zustimmung des Versicherers keine Gefahrerhöhung vornehmen oder deren Vornahme durch einen Dritten gestatten.

5.2.2 Erkennt der Versicherungsnehmer nachträglich, dass er ohne vorherige Zustimmung des Versicherers eine Gefahrerhöhung vorgenommen oder gestattet hat, so muss er diese dem Versicherer unverzüglich anzeigen.

5.2.3 Tritt nach Abgabe der Vertragserklärung des Versicherungsnehmers eine Gefahrerhöhung unabhängig von seinem Willen ein, muss er sie dem Versicherer unverzüglich anzeigen, nachdem er von der Gefahrerhöhung Kenntnis erlangt.

### **5.3 Rechtsfolgen von Pflichtverletzungen**

#### **5.3.1 Kündigung**

Verletzt der Versicherungsnehmer seine Verpflichtung nach Ziffer 5.2.1, kann der Versicherer den Vertrag fristlos kündigen, wenn der Versicherungsnehmer seine Verpflichtung vorsätzlich oder grob fahrlässig verletzt hat. Beruht die Verletzung auf einfacher Fahrlässigkeit, kann der Versicherer den Vertrag unter Einhaltung einer Frist von einem Monat kündigen. Der Versicherer kann nicht kündigen, wenn der Versicherungsnehmer nachweist, dass er die Pflichtverletzung nicht zu vertreten hat.

Wird dem Versicherer eine Gefahrerhöhung in den Fällen nach Ziffer 5.2.2 und 5.2.3 bekannt, kann er den Vertrag unter Einhaltung einer Frist von einem Monat kündigen.



schnieisen.

Erhöht sich in diesem Fall der Beitrag um mehr als 10% oder schließt der Versicherer die Absicherung der höheren Gefahr aus, kann der Versicherungsnehmer den Vertrag innerhalb eines Monats nach Zugang der Mitteilung des Versicherers ohne Einhaltung einer Frist kündigen. In der Mitteilung hat der Versicherer den Versicherungsnehmer auf dieses Kündigungsrecht hinzuweisen.

### **5.3.3 Erlöschen**

Die Rechte des Versicherers zur Kündigung oder Vertragsanpassung erlöschen, wenn diese nicht innerhalb eines Monats ab Kenntnis des Versicherers von der Gefahrerhöhung ausgeübt werden oder wenn der Zustand wiederhergestellt ist, der vor der Gefahrerhöhung bestanden hat.

## **5.4 Umfang des Versicherungsschutzes bei Gefahrerhöhung**

5.4.1 Tritt nach einer Gefahrerhöhung der Versicherungsfall ein, ist der Versicherer nicht zur Leistung verpflichtet, wenn der Versicherungsnehmer seine Pflichten nach Ziffer 5.2.1 vorsätzlich verletzt hat. Verletzt der Versicherungsnehmer diese Pflichten grob fahrlässig, so ist der Versicherer berechtigt, seine Leistung in dem Verhältnis zu kürzen, das der Schwere des Verschuldens des Versicherungsnehmers entspricht. Das Nichtvorliegen einer groben Fahrlässigkeit hat der Versicherungsnehmer zu beweisen.

5.4.2 Bei einer Gefahrerhöhung nach Ziffer 5.2.2 und 5.2.3 ist der Versicherer bei vorsätzlicher Verletzung der Pflichten von der Leistung frei, wenn der Versicherungsfall später als einen Monat nach dem Zeitpunkt eintritt, zu dem die Anzeige dem Versicherer hätte zugewandt sein müssen. Verletzt der Versicherungsnehmer seine Pflichten grob fahrlässig, so gelten Ziffer 5.4.1 Satz 2 und 3 entsprechend. Der Versicherer ist in diesen Fällen gleichwohl zur Leistung verpflichtet, wenn dem Versicherer die Gefahrerhöhung zu dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt bekannt war.

5.4.3 Der Versicherer bleibt ferner zur Leistung verpflichtet,

- a) soweit der Versicherungsnehmer nachweist, dass die Gefahrerhöhung nicht ursächlich für den Eintritt des Versicherungsfalles oder den Umfang der Leistungspflicht war oder
- b) wenn zur Zeit des Eintrittes des Versicherungsfalles die Frist für die Kündigung des Versicherers abgelaufen und eine Kündigung nicht erfolgt war.

## **5.5 Mitversicherte Gefahrerhöhung**

Die vorstehenden Regelungen der Ziffern 5.2. bis 5.4 finden keine Anwendung, wenn sich die Gefahr nur unerheblich erhöht hat oder nach den Umständen als vereinbart anzusehen ist, dass die Gefahrerhöhung mitversichert sein soll.

## **6 Beitragszahlung**

### **6.1 Zahlung und Folgen verspäteter Zahlung/einmaliger oder erster Beitrag**

6.1.1 Der einmalige oder erste Beitrag wird unverzüglich nach Ablauf von zwei Wochen nach Zugang des Versicherungsscheines fällig.

Ist die Zahlung des Jahresbeitrags in Raten vereinbart, gilt als erster Beitrag nur die erste Rate des ersten Jahresbeitrags.

6.1.2 Zahlt der Versicherungsnehmer den einmaligen oder ersten Beitrag nicht rechtzeitig, kann der Versicherer vom Vertrag zurücktreten, solange der Beitrag nicht gezahlt ist. Der Versicherer kann nicht zurücktreten, wenn der Versicherungsnehmer nachweist, dass er die Nichtzahlung nicht zu vertreten hat.

6.1.3 Zahlt der Versicherungsnehmer den einmaligen oder ersten Beitrag nicht rechtzeitig, sondern zu einem späteren Zeitpunkt, beginnt der Versicherungsschutz erst ab diesem Zeitpunkt.

Das gilt nicht, wenn der Versicherungsnehmer nachweist, dass er die Nichtzahlung nicht zu vertreten hat.

Für Versicherungsfälle, die bis zur Zahlung des Beitrags eintreten, ist der Versicherer nur dann nicht zur Leistung verpflichtet, wenn er den Versicherungsnehmer durch gesonderte Mitteilung in Textform oder

- 6.2.1 Die Folgebeiträge sind, soweit nicht etwas anderes bestimmt ist, am Monatsersten des vereinbarten Beitragszeitraumes fällig.

Die Zahlung gilt als rechtzeitig, wenn sie zu dem im Versicherungsschein oder in der Beitragsrechnung angegebenen Zeitpunkt erfolgt.

- 6.2.2 Wird ein Folgebeitrag nicht rechtzeitig gezahlt, gerät der Versicherungsnehmer ohne Mahnung in Verzug, es sei denn, dass er die verspätete Zahlung nicht zu vertreten hat.

Der Versicherer ist berechtigt, Ersatz des ihm durch den Verzug entstandenen Schadens zu verlangen.

Wird ein Folgebeitrag nicht rechtzeitig gezahlt, kann der Versicherer dem Versicherungsnehmer auf dessen Kosten in Textform eine Zahlungsfrist bestimmen, die mindestens zwei Wochen betragen muss. Die Bestimmung ist nur wirksam, wenn sie die rückständigen Beträge des Beitrags, Zinsen und Kosten im Einzelnen beziffert und die Rechtsfolgen angibt, die nach den Ziffern 6.2.3 und 6.2.4 mit dem Fristablauf verbunden sind.

- 6.2.3 Ist der Versicherungsnehmer nach Ablauf dieser Zahlungsfrist noch mit der Zahlung in Verzug, ist der Versicherer ab diesem Zeitpunkt bis zur Zahlung von der Leistung frei, wenn der Versicherungsnehmer mit der Zahlungsaufforderung nach Ziffer 6.2.2 Satz 3 und 4 darauf hingewiesen wurde.

- 6.2.4 Ist der Versicherungsnehmer nach Ablauf dieser Zahlungsfrist noch mit der Zahlung in Verzug, kann der Versicherer den Vertrag ohne Einhaltung einer Frist kündigen, wenn er den Versicherungsnehmer mit der Zahlungsaufforderung nach Ziffer 6.2.2 Satz 3 und 4 darauf hingewiesen hat.

Hat der Versicherer gekündigt, und zahlt der Versicherungsnehmer danach innerhalb eines Monats den angemahnten Betrag, besteht der Vertrag fort. Bei Versicherungsfällen aus klinischen Prüfungen, die zwischen dem Zugang der Kündigung und der Zahlung begonnen wurden, ist der Versicherer nicht zur Leistung verpflichtet. Die Leistungsfreiheit des Versicherers nach Ziffer 6.2.3 bleibt unberührt.

### **6.3 Rechtzeitigkeit der Zahlung bei SEPA-Lastschriftmandat**

Ist die Einziehung des Beitrags von einem Konto vereinbart, gilt die Zahlung als rechtzeitig, wenn der Beitrag zum Fälligkeitstag eingezogen werden kann und der Versicherungsnehmer einer berechtigten Einziehung nicht widerspricht.

Konnte der fällige Beitrag ohne Verschulden des Versicherungsnehmers vom Versicherer nicht eingezogen werden, ist die Zahlung auch dann noch rechtzeitig, wenn sie unverzüglich nach einer in Textform abgegebenen Zahlungsaufforderung des Versicherers erfolgt.

Kann der fällige Beitrag nicht eingezogen werden, weil der Versicherungsnehmer das SEPA-Lastschriftmandat widerrufen hat, oder hat der Versicherungsnehmer aus anderen Gründen zu vertreten, dass der Beitrag nicht eingezogen werden kann, ist der Versicherer berechtigt, künftig Zahlung außerhalb des Lastschriftverfahrens zu verlangen. Der Versicherungsnehmer ist zur Übermittlung des Beitrags erst verpflichtet, wenn er vom Versicherer hierzu in Textform aufgefordert worden ist.

### **6.4 Teilzahlung und Folgen bei verspäteter Zahlung**

Ist die Zahlung des Jahresbeitrags in Raten vereinbart, sind die noch ausstehenden Raten sofort fällig, wenn der Versicherungsnehmer mit der Zahlung einer Rate im Verzug ist.

Ferner kann der Versicherer für die Zukunft jährliche Beitragszahlung verlangen.

## **7 Beitragsregulierung**

- 7.1 Der Versicherungsnehmer hat nach Aufforderung mitzuteilen, ob und welche Änderungen des versicherten Risikos gegenüber den früheren Angaben eingetreten sind.

Die Angaben sind innerhalb von drei Monaten nach Zugang der Aufforderung zu machen und auf Wunsch des Versicherers nachzuweisen.

- 7.2 Aufgrund der Änderungsmitteilung des Versicherungsnehmers oder sonstiger Feststellungen wird der Beitrag berichtigt (Beitragsregulierung). Ein vertraglich vereinbarter Mindestbeitrag darf dadurch nicht unterschritten werden.
- 7.3 Unterlässt der Versicherungsnehmer die rechtzeitige Mitteilung, kann der Versicherer für den Zeitraum, für den die Angaben zu machen waren, eine Nachzahlung in Höhe des bereits in Rechnung gestellten Beitrags verlangen. Werden die Angaben nachträglich gemacht, findet eine Beitragsregulierung statt. Ein vom Versicherungsnehmer zu viel gezahlter Beitrag wird nur zurückerstattet, wenn die Angaben innerhalb von zwei Monaten nach Zugang der Mitteilung des erhöhten Beitrags erfolgen.
- 7.4 Soweit nichts anderes vereinbart ist, ist der Versicherer berechtigt, einen angemessenen Beitrag zu verlangen, wenn in einem Versicherungsjahr keine klinische Prüfung begonnen wurde.

## **8 Rechtsverhältnis Dritter**

- 8.1 Die Ausübung der Rechte aus dem Versicherungsvertrag steht dem Versicherungsnehmer zu. Den Anspruch auf die Versicherungsleistung kann auch die versicherte Person unmittelbar geltend machen.
- 8.2 Alle für den Versicherungsnehmer bzw. die versicherte Person geltenden Vorschriften finden auf deren Rechtsnachfolger Anwendung.
- 8.3 Die Versicherungsansprüche können vor ihrer endgültigen Feststellung ohne ausdrückliche Zustimmung des Versicherers weder übertragen noch verpfändet werden.

## **9 Sonstige Bestimmungen**

### **9.1 Anzeigen und Willenserklärungen**

- 9.1.1 Alle für den Versicherer bestimmten Anzeigen und Erklärungen sollen an die Hauptverwaltung des Versicherers oder an die im Versicherungsschein oder in dessen Nachträgen als zuständig bezeichnete Geschäftsstelle gerichtet werden.
- 9.1.2 Hat der Versicherungsnehmer eine Änderung seiner Anschrift dem Versicherer nicht mitgeteilt, genügt für eine Willenserklärung, die dem Versicherungsnehmer gegenüber abzugeben ist, die Absendung eines eingeschriebenen Briefes an die letzte dem Versicherer bekannte Anschrift. Die Erklärung gilt drei Tage nach der Absendung des Briefes als zugegangen. Dies gilt entsprechend für den Fall einer Namensänderung des Versicherungsnehmers.
- 9.1.3 Hat der Versicherungsnehmer die Versicherung für seinen Betrieb abgeschlossen, finden bei einer Verlegung der betrieblichen Niederlassung die Bestimmungen der Ziffer 9.1.2 entsprechende Anwendung.

### **9.2 Zuständiges Gericht**

- 9.2.1 Für Klagen aus dem Versicherungsvertrag gegen den Versicherer bestimmt sich die gerichtliche Zuständigkeit nach dem Sitz des Versicherers oder seiner für den Versicherungsvertrag zuständigen Niederlassung. Ferner ist auch das Gericht zuständig, in dessen Bezirk der Versicherungsnehmer zur Zeit der Klageerhebung seinen Sitz, den Sitz seiner Niederlassung oder seinen Wohnsitz oder, in Ermangelung eines solchen, seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat. Verlegt jedoch der Versicherungsnehmer nach Vertragschluss seinen Sitz, den Sitz seiner Niederlassung, seinen Wohnsitz oder, in Ermangelung eines solchen, seinen gewöhnlichen Aufenthalt ins Ausland, sind die Gerichte des Staates zuständig, in dem der Versicherer seinen Sitz hat.
- 9.2.2 Ist der Versicherungsnehmer eine natürliche Person, müssen Klagen aus dem Versicherungsvertrag gegen ihn bei dem Gericht erhoben werden, das für seinen Wohnsitz oder, in Ermangelung eines solchen, den Ort seines gewöhnlichen Aufenthalts zuständig ist. Ist der Versicherungsnehmer eine juristische Person, bestimmt sich das zuständige Gericht auch nach dem Sitz oder der Niederlassung des Versicherungsnehmers. Das gleiche gilt, wenn der Versicherungsnehmer eine Offene Handelsgesellschaft, Kommanditgesellschaft, Gesellschaft bürgerlichen Rechts oder eine eingetragene Partnerschaftsgesellschaft ist.
- 9.2.3 Sind der Wohnsitz oder der gewöhnliche Aufenthalt im Zeitpunkt der Klageerhebung nicht bekannt, bestimmt sich die gerichtliche Zuständigkeit für Klagen aus dem Versicherungsvertrag gegen den Versiche-

Für diesen Vertrag gilt deutsches Recht.

#### **9.4 Gesetzliche Verjährung**

- 9.4.1 Die Ansprüche aus dem Versicherungsvertrag verjähren in drei Jahren. Die Fristberechnung richtet sich nach den allgemeinen Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches.
- 9.4.2 Ist ein Anspruch aus dem Versicherungsvertrag bei dem Versicherer angemeldet worden, ist die Verjährung von der Anmeldung bis zu dem Zeitpunkt gehemmt, zu dem die Entscheidung des Versicherers dem Anspruchsteller in Textform zugeht.

#### **9.5 Embargobestimmung**

Es besteht – unbeschadet der übrigen Vertragsbestimmungen – Versicherungsschutz nur, soweit und solange dem keine auf die Vertragsparteien direkt anwendbaren Wirtschafts-, Handels- oder Finanzsanktionen bzw. Embargos der Europäischen Union oder der Bundesrepublik Deutschland entgegenstehen.

Dies gilt auch für Wirtschafts-, Handels- oder Finanzsanktionen bzw. Embargos der Vereinigten Staaten von Amerika, soweit dem nicht Rechtsvorschriften der Europäischen Union oder der Bundesrepublik Deutschland entgegenstehen.