

## Patienteninformation und Einwilligungserklärung

### **Patienteninformation und -Einwilligung zur Durchführung einer Studie mit dem Titel**

„Randomisierte, multizentrische, offene, kontrollierte Studie zur Bestimmung des Zeitraums zwischen Dünndarm-Enterostoma-Rückverlagerung bis zum vollständigen enteralen Kostaufbau“

Kurztitel: MUC-FIRE

**Anschrift Studienzentrum:** München Klinik Schwabing  
Klinik für Kinderchirurgie, Haus 25  
Kölner Platz 1  
80804 München

**Telefonnr.:** +49 89 3068-2583

**Studienarzt:** \_\_\_\_\_

Liebe Eltern,

wir möchten Sie fragen, ob Sie zustimmen (einwilligen), dass Ihr Kind an der nachfolgend beschriebenen Studie teilnimmt.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ihr Kind kann jederzeit ohne Begründung aus der Studie ausscheiden, ohne dass ihm daraus in irgendeiner Weise Nachteile entstehen.

Diese Studie wird an mehreren führenden universitären Zentren, spezialisiert auf die Versorgung von Früh- und Neugeborenen, durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr 106 Kinder daran teilnehmen. Die Studie wird von der Kinderchirurgischen Klinik (Zentrum Chirurgie) der Medizinischen Hochschule Hannover und dem Universitätsklinikum Leipzig (Klinik und Poliklinik für Kinderchirurgie) organisiert. Die Finanzierung erfolgt durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft.

Nehmen Sie sich bitte Zeit, um die folgenden Informationen sorgfältig durchzulesen. Anschließend wird ein Arzt/eine Ärztin ein Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um zu entscheiden, ob Sie möchten, dass Ihr Kind an der Studie teilnimmt.

### **1. Was ist das Ziel dieser Studie?**

Kinder, die einen künstlichen Darmausgang erhalten, sind aufgrund einer im Vergleich schlechteren Aufnahme der Nahrungsbestandteile auf alternative Ernährungswege (z.B. über die Vene) angewiesen. Diese haben häufig Nebenwirkungen, so hat die Ernährung über die Vene einen belastenden Einfluss auf die Leber. Die Verringerung der Zeit für diese Ernährungsweise wird deshalb von allen Kinderärzten angestrebt. Aufgrund kontinuierlicher Anstrengungen der Neonatologen (Kinderärzte, die sich auf die Versorgung und Behandlung von Neu- und Frühgeborenen spezialisiert haben) und der Kinderchirurgen kam es in den vergangenen Jahren zu großen Fortschritten in der vor- und nach-operativen Betreuung der Kinder auf der Krankenhausstation (insbesondere Intensivstationen). Kinder konnten deutlich früher enteral (über den Mund) ernährt und viele Nebenwirkungen konnten damit vermindert bzw. verhindert werden.

Mit der geplanten Studie soll der Frage nachgegangen werden, ob die Zeit bis zur vollständigen Aufnahme von Nahrung über den Mund (enteral) bei Kindern mit einem künstlichen Dünndarm-Ausgang (Enterostoma) kürzer ist, wenn zwischen Anlage und Rückverlagerung des Darmausganges Stuhl von dem oberen (zum Mund gerichteten) in den unteren (zur Austrittsöffnung des Darms (Anus) gerichteten) Darmschenkel transportiert wird.

Indem wir den Stuhl der Kinder in den unteren Darmschenkel transportieren, simulieren wir den natürlichen Weg des Stuhlganges, so dass die Kinder trotz ihres künstlichen Darmausganges (bestenfalls) geformten Stuhl über den Anus absetzen. Der Darm wird durch diese Methode zusätzlich auf die angestrebte operative Rückverlagerung vorbereitet und es wird davon ausgegangen, dass diese Kinder im Anschluss an die zweite Operation

eine deutlich raschere Nahrungstoleranz vorweisen, weil der Darm durch den Stuhltransport trainiert und vorgedehnt wird.

In der bisherigen wissenschaftlichen Literatur gibt es lediglich retrospektive Auswertungen von Patienten, bei denen diese Prozedur durchgeführt wurde, das heißt, dass Daten und Informationen aus der Vergangenheit ausgewertet wurden, ohne dass man eine Vergleichsgruppe hat. Obwohl die Stuhlumfüllung weltweit in vielen Institutionen durchgeführt wird (die Mehrzahl der bisherigen Daten stammen aus den USA), gibt es keine wissenschaftlich belegten Daten. Wir wollen die Kinder deshalb randomisiert (dem Zufall entsprechend) in zwei Gruppen einteilen und die Stuhlumfüllung in einer dieser Gruppen einsetzen. Diese wird etwa ab Woche 2 nach Anlage des künstlichen Darmausganges für ungefähr 4 Wochen bis zur Rückverlagerung des künstlichen Darmausganges durchgeführt.

Mit den gewonnenen Daten wollen wir die Vorteile der Stuhlumfüllung wissenschaftlich belegen und somit zur internationalen Standardisierung dieses Prozesses beitragen.

## **2. Warum ist Ihr Kind ausgewählt worden?**

Ihr Kind kommt für die Teilnahme an dieser Studie in Frage, weil bei ihm während des Klinikaufenthaltes eine Erkrankung des Darmes (z.B. Nekrotisierende Enterokolitis [NEC], Fokale Intestinale Perforation [FIP] o.a.) diagnostiziert worden ist, in deren Verlauf eine chirurgische Intervention und die Anlage eines künstlichen Darmausganges notwendig geworden war.

## **3. Wie ist der Studienablauf?**

Die Studie wird während des Klinikaufenthalts Ihres Kindes durchgeführt. Anschließend werden wir Sie bitten, nach 3 Monaten, 6 Monaten und eventuell nach 12 Monaten zu Kontrolluntersuchungen mit Ihrem Kind in die Klinik zu kommen. Die Nachuntersuchung nach 12 Monaten findet aus organisatorischen Gründen voraussichtlich nur bei den Patienten statt, die zeitnah nach Studienbeginn in die Studie aufgenommen worden sind.

Sollten Sie sich für eine Teilnahme Ihres Kindes an der Studie entscheiden, wird Ihr Kind zufällig entweder in die Gruppe ohne Stuhlumfüllung (Routinebehandlung) oder in die Gruppe mit Stuhlumfüllung eingeteilt (randomisiert).

In der nachfolgenden Tabelle ist aufgelistet, welche Behandlungen bei Ihrem Kind routinemäßig (linke Spalte) bzw. in Verbindung mit der Teilnahme an der Studie (rechte Spalte) zusätzlich durchgeführt werden.

Routinebehandlungen	Zusätzliche studienbedingte Behandlungen
Anlage des künstlichen Darmausgangs	
	<p><u>Stuhlumfüllung:</u>            Alle 6-8 Stunden Überführung des kindseigenen Stuhls vom oberen in den unteren Darmschenkel als einmalige Gabe oder kontinuierlich über einen Katheter, der täglich in den unteren Darmschenkel eingeführt wird.</p> <p><u>Zeitdauer:</u>            Beginn zwischen Tag 14 und Tag 42 nach Darmausgangsanlage für mindestens 3 Wochen. Sollte das Gewicht des Kindes am Ende dieser Periode geringer als 2000g sein, wird die Stuhlumfüllung bis zum Erreichen von 2000g Körpergewicht weiter geführt.</p>
Rückverlagerung des künstlichen Darmausgangs	
Start enteraler Ernährung (über den Mund)	
	<p><u>Nachuntersuchungen:</u>            Kontrolluntersuchungen 3 und 6 (evtl. auch 12) Monate nach der Rückverlagerung des künstlichen Darmausgangs (Untersuchung der Gewichtsentwicklung, neuropädiatrisches Scoring (Kinderneurologische Bewertung))</p>

#### 4. Erhält Ihr Kind die Stuhlumfüllung auf jeden Fall?

Im Rahmen dieser Studie wird die Wirksamkeit der Stuhlumfüllung mit der Behandlung ohne Stuhlumfüllung verglichen. Im Falle einer Teilnahme wird Ihr Kind entweder eine Stuhlumfüllung erhalten oder keine. Der Vergleich mit einer sogenannten Kontrollgruppe dient dazu, die Wirksamkeit der Stuhlumfüllung besser beurteilen zu können.

Welche der Behandlungen Ihr Kind im Falle einer Teilnahme erhält, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, welches unabhängig von spezifischen Eigenschaften für eine Gruppenzuweisung entscheidet. Diese Art der Zuteilung wird Randomisierung genannt. Die Wahrscheinlichkeit, die Stuhlumfüllung als Behandlung zu erhalten, beträgt 50%.

**5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden und wie ist der zu erwartende Nutzen?**

**Ihr Kind hat durch die Teilnahme keinen direkten Nutzen.** Aufgrund der Erfahrungen in unserer sowie weiterer Institutionen wird vermutet, dass es durch die Umfüllung des Stuhles zu einem schnelleren Kostenaufbau und damit einer verkürzten Zeit alternativer Ernährungsmethoden kommt. Außerdem konnte in bisherigen Analysen gezeigt werden, dass es in Gruppen mit Stuhlumfüllungen zu einer schnelleren Gewichtszunahme der Patienten kommt. Es gibt jedoch in der aktuellen wissenschaftlichen Literatur keine ausreichenden Daten, um dies mit Sicherheit angeben zu können.

Einige studienbedingte Maßnahmen können mit Risiken behaftet sein:

Stuhlumfüllung:

Die Komplikationsrate bei der Stuhlumfüllung ist gering. Die größte bisher durchgeführte Studie mit 77 Kindern <sup>(1)</sup> führte zu keinen bedeutenden Komplikationen.

Über die Risiken der Darmperforation (örtlich begrenzte Zerstörung der Darmwand), sowie Blutungen<sup>(2)</sup> im Zusammenhang mit Stuhlumfüllung wurde in einer einzelnen Datenanalyse berichtet. Für die von uns untersuchte Patientengruppe gibt es in der aktuellen Literatur keine Berichte über Todesfälle.

Risiken der Blutentnahme:

Während des Krankheitsverlaufes Ihres Kindes werden regelmäßige Blutentnahmen notwendig sein. Wir versuchen deshalb im Verlauf der Studie, die von uns geplanten Untersuchungen mittels derselben Blutentnahmen durchzuführen, um eine zusätzliche Traumatisierung zu verhindern. Nur in seltenen Fällen wird eine zusätzliche Blutentnahme notwendig, über die Sie informiert werden.

Generell sind Blutentnahmen medizinisch unbedenklich und relevante Probleme werden nicht erwartet. Das Blut wird mit einer Kanüle aus der Vene entnommen. Die Entnahme einer Blutprobe ist grundsätzlich nur mit einem sehr geringen Risiko verbunden. Dazu gehören vorübergehende Schmerzen, Blutungen und die Bildung von blauen Flecken (Blutergüssen). Zusätzlich besteht ein geringes Risiko, das eine Infektion an der Einstichstelle auftreten kann. In äußerst seltenen Fällen kann es zu Fehlern beim Einstich, Nervenschädigungen (auch chronischen), Venenentzündungen mit Bildung von Blutgerinnseln (Thrombosen), Schwindel, Benommenheit und/oder Ohnmacht kommen.

---

<sup>1</sup> Literaturstelle: Lau EC, Fung AC, Wong KK, Tam PK: „Beneficial effects of mucous fistula refeeding in necrotizing enterocolitis neonates with enterostomies“, J Pediatr Surg., 2016 Sep15

<sup>2</sup> Literaturstelle: Haddock CA, Stanger JD, Albersheim SG, Casey LM, Butterworth SA: „Mucous fistula refeeding in neonates with enterostomies“, J Pediatr Surg. 2015 May; 50(5):779-82

**6. Ist mein Kind während der Studie versichert?**

Bei der Studie ist Ihr Kind über eine Probandenversicherung versichert.

Der Umfang des Versicherungsschutzes der Probandenversicherung ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Sie bei Studienteilnahme als Kopie ausgehändigt bekommen.

Entsprechend den allgemeinen Versicherungsbedingungen beträgt die Versicherungssumme der Probandenversicherung bis zu 500.000 Euro pro versicherte Person.

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der Studie die Gesundheit Ihres Kindes geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich dem Versicherer:

**Name u. Anschrift der Versicherung:** HDI Global SE  
Niederlassung Düsseldorf  
Am Schönenkamp 45  
40599 Düsseldorf

**Telefon:** +49 (0) 211 7482-0

**Fax:** +49 (0) 511 6451150023

**Versicherungsschein-Nr.:** 7915319403016

direkt anzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihren Studienarzt, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sofern Ihr Studienarzt Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Studienarzt.

Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden abzuwenden und zu mindern.

Wir weisen darauf hin, dass keine Wegeunfallversicherung für diese Studie abgeschlossen wurde.

**7. Entstehen für Sie Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung?**

Es entstehen durch die Teilnahme an dieser Studie keine Kosten für Sie. Für die Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie keine Aufwandsentschädigung.

**8. Können Sie die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie widerrufen?**

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können die Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen/Ihrem Kind hieraus irgendwelche Nachteile, insbesondere auch für die weitere medizinische Behandlung entstehen.

Wenn Sie die Studienteilnahme abbrechen, haben Sie das Recht, die Löschung der bis dahin gesammelten Daten zu verlangen. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

## 9. Was geschieht mit den Daten Ihres Kindes?

Es werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten.

Alle persönlichen Daten werden ausschließlich in **pseudonymisierter** Form gespeichert und ausgewertet. Pseudonymisiert (= verschlüsselt) bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein individueller Nummern- und /oder Buchstabencode. Die gesammelten Daten werden weitergegeben an die unter Punkt 1a und 1b in der Datenschutzerklärung auf Seite 12 aufgeführten Stellen. Im Falle einer Verlegung Ihres Kindes werden die dort behandelnden Ärzte von der Schweigepflicht entbunden, damit die Daten für unsere Studie weiterhin verwendet werden können.

Es werden alle Anstrengungen unternommen, um die Vertraulichkeit der persönlichen Daten zu erhalten. Studieneinträge, die Ihr Kind identifizieren können, werden, wie es das Gesetz vorsieht, vertraulich behandelt. Nur autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen, die mit der Durchführung, Überwachung und Überprüfung der Studie befasst sind, wird eine Einsicht in die Daten erlaubt.

**Bezüglich der Daten Ihres Kindes haben Sie folgende Rechte** (Artikel 13 ff. DSGVO<sup>3</sup>):

### **Recht auf Auskunft:**

Sie können jederzeit Auskunft über die betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen dieser Studie erhoben, verarbeitet oder an Dritte übermittelt werden, verlangen (Artikel 15 DSGVO).

### **Recht auf Berichtigung:**

Sie haben das Recht, Ihr Kind betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 DSGVO).

### **Recht auf Löschung:**

Sie haben unter bestimmten Voraussetzungen das Recht auf Löschung Ihr Kind betreffender personenbezogener Daten, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 DSGVO).

### **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:**

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren/Ihre Studienarzt/-ärztin oder an den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums (Artikel 18 DSGVO).

<sup>3</sup> DSGVO = EU-Datenschutz-Grundverordnung

**Recht auf Mitteilung im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten oder Einschränkung der Verarbeitung:**

Werden die personenbezogenen Daten an Empfänger weitergegeben, so müssen wir Sie über diese Empfänger informieren, wenn Sie dies verlangen (Artikel 19 DSGVO).

Wenn Sie von Ihrem Recht auf Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung gegenüber dem Verantwortlichen Gebrauch machen, ist dieser verpflichtet, allen Empfängern, denen Ihre personenbezogenen Daten übermittelt wurden, diese Berichtigung oder Löschung der Daten oder Einschränkung der Verarbeitung mitzuteilen. Es sei denn, dies erweist sich als unmöglich oder ist mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden.

**Recht auf Datenübertragbarkeit:**

Sie haben das Recht, die betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie/Ihr Kind dem Verantwortlichen für diese Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DSGVO).

**Widerspruchsrecht:**

Sie haben grundsätzlich ein allgemeines Widerspruchsrecht auch gegen rechtmäßige Datenverarbeitungen, die im öffentlichen Interesse liegen, in Ausübung öffentlicher Gewalt oder aufgrund des berechtigten Interesses einer Stelle erfolgen (Artikel 21 DSGVO).

**Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung:**

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 Abs. 1 lit. a DSGVO und Art.9 Abs.2 lit. a DSGVO).

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO).

**In dieser Studie werden Daten in pseudonymisierter (= verschlüsselter) Form gespeichert und verarbeitet. Um dies aufrechterhalten zu können, bitten wir Sie, wenn Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen wollen, sich an Ihren Studienarzt/Studienärztin zu wenden. Er/Sie ist die verantwortliche Person für die Datenerhebung im Zusammenhang mit der Studienteilnahme Ihres Kindes. Die Kontaktdaten finden Sie auf der ersten Seite der Patienteninformation.** Bei allgemeinen Fragen zum Datenschutz können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten Ihres Studienzentrums wenden:

Stelle/Institution	Städtisches Klinikum München GmbH – München Klinik GF/A-Datenschutz Kosmas Schütz (Datenschutzbeauftragter)
Straße/Nr.	Fritz-Erler-Str. 30
PLZ/Stadt	81737 München
Telefon	+49 89 452279-360



Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Die Kontaktdaten einzelner Ansprechpartner finden Sie auf S. 13.

Veröffentlichungen der Ergebnisse dieser Studie in (Fach-)Zeitschriften, auf Kongressen oder in öffentlichen Datenbanken werden keinerlei Informationen enthalten, die mit Ihrem Kind in Verbindung gebracht werden könnten (anonymisierte Daten).

Die erhobenen Daten werden, wie es das Gesetz vorsieht, für die Dauer von 10 Jahren aufbewahrt, danach werden die personenbezogenen Daten gelöscht.

Kontaktinformationen und Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung/Datenschutzerklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

## **10. Was geschieht mit den gesammelten Blut- und Urinproben?**

Die Proben werden ebenso wie die Daten in pseudonymisierter Form, also ohne Angaben von Namen oder Initialen aufbewahrt.

Sie werden ausschließlich für diese Studie und die damit verbundenen Datenanalysen verwendet.

Ihre Proben werden durch die leitenden Studienzentren (Kinderchirurgische Kliniken der Medizinischen Hochschule Hannover sowie des Universitätsklinikums Leipzig) aufbewahrt und ausgewertet.

Sie werden bei Abschluss der Studie vernichtet, soweit keine gesetzliche Aufbewahrungspflicht besteht.

Wenn Sie Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig beenden möchten, können Sie entscheiden, ob Ihre Proben vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form weiter verwendet werden dürfen.

## **11. Wer entscheidet, ob mein Kind aus der Studie ausscheidet?**

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme Ihres Kindes beenden, ohne dass Ihnen/Ihrem Kind dadurch irgendwelche Nachteile bei der medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Studienarzt entscheidet, die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- die weitere Teilnahme Ihres Kindes an der Studie ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- es wird die gesamte Studie abgebrochen.

## 12. Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt?

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese Studie bekannt werden und die für die Bereitschaft zur weiteren Teilnahme Ihres Kindes wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie überdenken.

### Kontaktadresse für weitere Informationen

Sie erhalten ein Exemplar dieser Studieninformation und der unterschriebenen Einwilligungserklärung. Bewahren Sie diese Dokumente bitte sorgfältig auf. Wenn Sie Fragen zu der Studie haben, können Sie sich jederzeit an den auf S. 1 aufgeführten Studienarzt oder an die Studienleitung wenden:

<b>Studienleitung</b>	
Prof. Dr. M. Lacher Tel.: 0341-97-26400 Email: martin.lacher@medizin.uni-leipzig.de	Universitätsklinikum Leipzig Klinik und Poliklinik für Kinderchirurgie Liebigstraße 20A 04103 Leipzig
Dr. O. Madadi-Sanjani Tel.: 0511-532-9113 Dienst Mobil: 0176-1532-8071 E-mail: madadi-sanjani.omid@mh-hannover.de	Medizinischen Hochschule Hannover Zentrum Chirurgie Kinderchirurgische Klinik Carl-Neuberg-Str. 1 30625 Hannover

**Studienzentrum:** München Klinik Schwabing  
Klinik für Kinderchirurgie, Haus 25  
Kölner Platz 1  
80804 München

**Studienarzt:**

„Randomisierte, multizentrische, offene, kontrollierte Studie zur Bestimmung des Zeitraums zwischen Dünndarm-Enterostoma-Rückverlagerung bis zum vollständigen enteralen Kostaufbau“

**Einwilligungserklärung**

.....  
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am ..... Teilnehmer-Nr. ....

Wir sind/Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt

.....  
Name der Ärztin/des Arztes

ausführlich und verständlich über die Studienbehandlung und die Vergleichstherapie sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Wir/Ich habe/n darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Wir/Ich hatte/n die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle unsere/meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens der Eltern/Erziehungsberechtigten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

---

---

---

---

---

Wir/Ich hatte/n ausreichend Zeit, uns/mich zu entscheiden.

Uns/Mir ist bekannt, dass wir/ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen unsere/meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen können/kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass uns/mir daraus Nachteile für die medizinische Behandlung unseres/meines Kindes entstehen.

#### **Datenschutz:**

Uns/Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über unser/mein Kind erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über die Gesundheit meines Kindes erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann unser/mein Kind nicht an der Studie teilnehmen.

1. Wir/Ich erkläre/n uns/mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über die Gesundheit unseres/meines Kindes erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern beim Studienzentrum (siehe S. 1) aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

a) an die Studienleitung oder eine von diesen beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,

b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an die Studienleitung oder eine von diesen beauftragte Stelle und die zuständigen Ethikkommissionen.

2. Außerdem erkläre/n wir uns/ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers in die beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere die Gesundheitsdaten unseres/meines Kindes, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde/n wir/ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Wir/Ich sind/bin darüber aufgeklärt worden, dass wir/ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Beim Widerruf unserer/meiner Einwilligung zur Studienteilnahme, habe/n wir/ich das Recht, die Löschung aller bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten unseres/meines Kindes zu verlangen.

4. Mir ist bewusst, dass die Ergebnisse dieser Studie in medizinischen Fachzeitschriften, in wissenschaftlichen Datenbanken oder auf wissenschaftlichen Kongressen in anonymisierter Form veröffentlicht werden können.

5. Wir/Ich wurde/n darüber informiert, dass wir/ich Auskunft über die gespeicherten personenbezogenen Daten unseres/meines Kindes sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung verlangen kann. Ferner wurde/n wir/ich darüber informiert, dass wir/ich ein Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, auf Datenübertragbarkeit und auf Widerruf der Einwilligung in die Verarbeitung der personenbezogenen Daten habe/n. Ebenso wurde/n wir/ich darüber informiert, dass wir/ich ein Beschwerderecht bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde und ein Widerspruchsrecht habe/n.

6. Wir/Ich erkläre/n uns/mich damit einverstanden, dass die Daten unseres/meines Kindes nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden die personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

7. Wir/Ich erkläre/n, dass wir/ich über die Erhebung und Verarbeitung der in dieser Studie erhobenen Daten unseres/meines Kindes und unsere/meine Rechte angemessen informiert wurde/n.

8. Wir/Ich stimme/n der Verwendung der im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten in der beschriebenen Form zu.

<b>Datenschutz: Kontaktdaten der Studienleitung der Studie</b>	
<b>Datenschutzbeauftragter:</b>	
Stelle/Institution	Medizinische Hochschule Hannover Die/Der Datenschutzbeauftragte – OE 0007
Straße/Nr.	Carl-Neuberg-Str. 1
PLZ/Stadt	30625 Hannover
Telefon	+49 (0)511-532-2555 oder -4621
<b>Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde:</b>	
Stelle/Institution	Die/Der niedersächsische Landesbeauftragte für den Datenschutz
Straße/Nr.	Prinzenstr. 5
PLZ/Stadt	30159 Hannover
Telefon	+49 (0)511-120-4500

<b>Datenschutz: Kontaktdaten des Datenverantwortlichen</b>		
<b>Verantwortliche Person für die Datenverarbeitung in dieser Studie:</b>		
Stelle/Institution	MHH Geschäftsstelle des Präsidiums – OE 0001	
Straße/Nr.	Carl-Neuberg-Str. 1	
PLZ/Stadt	30625 Hannover	
Telefon	+49 (0)511-532-6055	
Stellvertreter/ Institution	Prof. Dr. M. Lacher Universitätsklinikum Leipzig Klinik und Poliklinik für Kinderchi- rurgie	Dr. O. Madadi-Sanjani Medizinischen Hochschule Hannover Zentrum Chirurgie Kinderchirurgische Klinik
Straße/Nr.	Liebigstraße 20A	Carl-Neuberg-Str. 1
PLZ/Stadt	04103 Leipzig	30625 Hannover
Telefon	+49 (0)341-97-26400	+49 (0)511-532-9113



# Allgemeine Versicherungsbedingungen für nicht der Versicherungspflicht unterliegende klinische Prüfungen/Jahresvertrag

(AVB-Prob/NV-JV)

– U 205 –

1	Versichertes Risiko	6	Beitragszahlung
2	Beginn der Leistungspflicht, Dauer des Vertrages	7	Ergänzende Bestimmungen zur Beitragsberechnung
3	Leistungen des Versicherers	8	Rechtsverhältnis Dritter
4	Obliegenheiten	9	Sonstige Bestimmungen
5	Gefahrerhöhung		

## 1 Versichertes Risiko

### 1.1 Gegenstand der Versicherung, Versicherungsfall

Der Versicherer gewährt Versicherungsschutz für den Fall, dass bei einer vom Versicherungsnehmer durchgeführten oder veranlassten 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 der versicherten Person.

### 1.2 Ethikkommission und Genehmigungsbehörde

Voraussetzung für den Versicherungsschutz ist das Vorliegen eines Prüfplanes, die Erteilung der zustimmenden Bewertung der zuständigen Ethikkommission vor 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.

Der Versicherungsschutz erlischt in dem Zeitpunkt, in dem die Genehmigung der Behörde zurückgenommen, widerrufen oder ruhend gestellt oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung untersagt wird. Jedoch besteht für alle Maßnahmen, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung bis zu diesem Zeitpunkt durchgeführt wurden, weiterhin Versicherungsschutz im Rahmen und Umfang des Vertrages. Versicherungsschutz im Rahmen und Umfang des Vertrages besteht ebenfalls für nach diesem Zeitpunkt 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, der Ruhendstellung oder der Untersagung. 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.

1.3.3 Soweit unabhängig von der klinischen Prüfung bestehende Krankheiten oder andere Ursachen bei der Gesundheitsschädigung mitgewirkt haben, besteht Versicherungsschutz nur für den entsprechenden ursächlichen Anteil der klinischen Prüfung an der Gesundheitsschädigung.

### 1.4 Ausschlüsse

Ausgeschlossen von der Versicherung sind:

1.4.1 Gesundheitsschädigungen, soweit diese durch Wirkungen/Ereignisse verursacht worden sind, die der versicherten Person bzw. dem gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten als möglich bekannt gemacht wurden und die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß nicht hinausgehen. Bei der Frage des vertretbaren Maßes sind alle Umstände im Sinne einer Nutzen-Risikoabwägung einzubeziehen. Hierbei sind insbesondere zu berücksichtigen

– der Gesundheitszustand der versicherten Person vor Beginn der Studie,

– der persönliche Nutzen für die versicherte Person,

– der mit der klinischen Prüfung angestrebte Nutzen,

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 Gesundheitsschädigungen, 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. Die klinische Prüfung beginnt mit der Einbeziehung der ersten versicherten Person in die Screening-/Rekrutierungsphase, sofern der Prüfplan keine anderweitige Regelung vorsieht.

1.5.2 Die 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 Prüfung – und/oder von 5 Jahren – bezogen auf den einzelnen Probanden/Patienten – übersteigt, sind vom Versicherungsschutz nicht erfasst. Soll für derartige Studien im Einzelfall Versicherungsschutz gewährt werden, so setzt dies voraus, 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 den einzelnen versicherten Probanden/Patienten – beträgt, gilt folgendes:

- a) Für Gesundheitsschädigungen von Probanden/Patienten, die erst nach einer Gesamtstudiedauer 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 Gesamtstudiedauer 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 (Ziffer 1.5.3 Satz 2) sind.

In Ergänzung zu Ziffer 1.5.3 Satz 1 und Ziffer 1.5.1 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 üblichen 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 und Ziffer 1.5.1 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 und Ende des Vertrages

- 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.
- 2.2 Der Vertrag ist für die im Versicherungsschein angegebene Zeit abgeschlossen.
- 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 nach Maßgabe von 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 einer klinischen Prüfung
  - und für alle Versicherungsfälle aus den im 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 im 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 Zuziehung eines rechtlichen Beistandes entstehen.
- 3.2.3 Ziffer 3.4.2 (3) bleibt unberührt.

### 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.

### 3.4 Verfahren bei Meinungsverschiedenheiten

#### 3.4.1 Entscheidung des Ärzteausschusses

- (1) Im Falle von Meinungsverschiedenheiten über Art und Umfang der Gesund-



heitsschädigung oder darüber, ob und in welchem Umfang die Gesundheits-schädigung auf die klinische Prüfung im Sinne der Ziffer 1.3 zurückzuführen ist, entscheidet ein Ärzteausschuss; für alle sonstigen Streitpunkte sind die ordentlichen Gerichte zuständig.

- (2) Die Entscheidung des Ärzteausschusses ist von der versicherten Person bis zum Ablauf von sechs Monaten, nachdem ihr die Erklärung des Versicherers nach Ziffer 3.3 zugegangen ist, zu beantragen. Versicherer und versicherte Person können jedoch bis zum Ablauf dieser Frist verlangen, dass anstelle des Ärzteausschusses die ordentlichen Gerichte entscheiden. Wird dieses Verlangen gestellt, so kann die versicherte Person nur Klage erheben.
- (3) Lässt der Anspruchs erhebende die unter Abs. (2) genannte Frist verstreichen, ohne dass er entweder die Entscheidung des Ärzteausschusses verlangt oder Klage erhebt, so sind weitergehende Ansprüche, als sie vom Versicherer anerkannt sind, ausgeschlossen. Auf diese Rechtsfolge hat der Versicherer in seiner Erklärung hinzuweisen.

#### 3.4.2 Für den Ärzteausschuss gelten folgende Bestimmungen:

- (1) Zusammensetzung:
  - a) Der Ärzteausschuss setzt sich zusammen aus zwei Ärzten, von denen jede Partei einen benennt, und einem Obmann. Dieser wird von den beiden von den Parteien benannten Ärzten gewählt und muss ein auf dem medizinischen Fachgebiet, in das die klinische Prüfung fällt, erfahrener Arzt sein, der nicht in einem Abhängigkeitsverhältnis zu einer der Parteien steht. Einigen sich die von den Parteien gewählten Ärzte nicht binnen eines Monats über den Obmann, so wird dieser auf Antrag einer Partei von dem Vorsitzenden der für den letzten inländischen Wohnsitz der versicherten Person zuständigen Ärztekammer benannt. Hat die versicherte Person keinen inländischen Wohnsitz, so ist die für den Sitz des Versicherers zuständige Ärztekammer maßgebend. Der Obmann kann einen auf dem betroffenen Fachgebiet besonders erfahrenen medizinischen, pharmakologischen oder technischen Sachverständigen als Gutachter zuziehen.
  - b) Benennt eine Partei ihr Ausschussmitglied nicht binnen eines Monats, nachdem sie von der anderen Partei hierzu aufgefordert ist, so wird dieses Ausschussmitglied gleichfalls durch den Vorsitzenden der Ärztekammer ernannt.
- (2) Verfahren:
  - a) Sobald der Ausschuss zusammengesetzt ist, hat der Versicherer unter Einsendung der erforderlichen Unterlagen den Obmann um die Durchführung des Verfahrens zu ersuchen.
  - b) Der Obmann bestimmt im Benehmen mit den beiden Ausschussmitgliedern Ort und Zeit des Zusammentritts und gibt hiervon den Parteien mindestens eine Woche vor dem Termin Nachricht. Es bleibt ihm unbenommen, sich wegen weiterer Aufklärung des Sachverhalts an die Parteien zu wenden.

Im Rahmen der Sitzung ist die versicherte Person, soweit möglich, zu hören und erforderlichenfalls zu untersuchen. Erscheint die versicherte Person unentschuldigt nicht, so kann der Ausschuss aufgrund der Unterlagen entscheiden.
  - c) Die Entscheidung ist schriftlich zu begründen und vom Obmann zu unterzeichnen.
- (3) Kosten:

Ist die Entscheidung des Ärzteausschusses für die versicherte Person günstiger als das ursprüngliche Angebot des Versicherers, so sind die Kosten vom Versicherer zu tragen. Anderenfalls werden sie zu 10 % der geforderten Entschädigung, höchstens bis zu EUR 5.000 der versicherten Person auferlegt.

## 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) Tritt der Versicherer nach Eintritt des Versicherungsfalles zurück, bleibt er zur Leistung verpflichtet, wenn der Versicherungsnehmer nachweist, dass der Versicherer den Vertrag auch bei Kenntnis der nicht angezeigten Umstände noch für die Feststellung oder den Umfang der Leistung ursächlich war. Auch in diesem Fall ist er aber von der Verpflichtung zur Leistung frei, wenn der Versicherungsnehmer die Anzeigepflicht arglistig verletzt hat.

Dem Versicherer steht der Teil des Beitrages 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 beruhte, 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 Beitrages 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 der §§ 40 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 oder Bevollmächtigten 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 oder Bevollmächtigten über das Bestehen des Vertrages zu unterrichten und
- (4) die versicherte Person bzw. den gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten 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;

- b) den klinischen Prüfer von einer Notfallbehandlung unverzüglich zu unterrichten.
- 4.2.2 Soweit der Versicherungsnehmer die klinische Prüfung durch von ihm beauftragte Dritte durchführen lässt, hat er diese zur Wahrung der Pflichten gem. 4.2.1 vertraglich anzuhalten
- 4.2.3 Der Versicherungsnehmer ist verpflichtet, dem Versicherer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung im Sinne von Ziffer 7.2 Satz 4 und 5 zu melden, welche klinischen Prüfungen in dem jeweiligen Versicherungsjahr begonnen wurden mit Angabe des jeweiligen Titels der klinischen Prüfung sowie dem voraussichtlichen bzw. tatsächlichen Enddatum und der jeweiligen Anzahl der versicherten Personen.
- 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 unverzüglich anzuzeigen.
- 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 Hat der Versicherungsfall den Tod zur Folge, so ist dies unverzüglich anzuzeigen (Ziff. 9.1), und zwar auch dann, wenn eine Meldung nach Ziffer 4.3.1 bereits erfolgt ist. Dem Versicherer ist das Recht zu verschaffen, eine Obduktion durch einen von ihm beauftragten Arzt vornehmen zu lassen.
- 4.3.4 Die Obliegenheiten der versicherten Person gelten für deren gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten entsprechend.
- 4.4 Rechtsfolgen von Obliegenheitsverletzungen**
- 4.4.1 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 beruht.
- (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 Auskunfts- 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.
- 4.4.2 der versicherten Person**
- Verletzt die versicherte Person eine Obliegenheit 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 entsprechenden Verhältnis zu kürzen. Der vollständige oder teilweise Wegfall der Leistungspflicht hat bei Verletzung einer nach Eintritt des Versicherungsfalles bestehenden Auskunfts- 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 Ver-

sicherungsfalles 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 oder Bevollmächtigten 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 Versicherungsfalles oder eine Vergrößerung des Schadens oder die ungerechtfertigte Inanspruchnahme des Versicherers wahrscheinlicher wären. Dies ist der Fall,

- 5.1.1 wenn eine klinische Prüfung von dem vereinbarten versicherten Risiko abweicht oder
- 5.1.2 wenn eine nachträgliche Änderung einer klinischen Prüfung erfolgt, die geeignet ist, sich auf die Sicherheit der versicherten Personen auszuwirken. Vom Versicherungsschutz umfasste Gefahrerhöhung im Sinne dieser Bedingungen sind nur solche nachträgliche Änderungen, die von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet wurden (vgl. auch Ziffer 1.2).

### 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.

#### 5.3.2 Vertragsanpassung

Statt der Kündigung kann der Versicherer ab dem Zeitpunkt der Gefahrerhöhung einen seinen Geschäftsgrundsätzen für diese höhere Gefahr entsprechenden höheren Beitrag verlangen oder die Absicherung der höheren Gefahr ausschließen. 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 zugegangen 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,
- soweit der Versicherungsnehmer nachweist, dass die Gefahrerhöhung nicht ursächlich für den Eintritt des Versicherungsfalles oder den Umfang der Leistungspflicht war oder
  - 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 Jahresbeitrages in Raten vereinbart, gilt als erster Beitrag nur die erste Rate des ersten Jahresbeitrages.
- 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 Beitrages eintreten, ist der Versicherer nur dann nicht zur Leistung verpflichtet, wenn er den Versicherungsnehmer durch gesonderte Mitteilung in Textform oder durch einen auffälligen Hinweis im Versicherungsschein auf diese Rechtsfolge der Nichtzahlung des Beitrages aufmerksam gemacht hat.

### 6.2 Zahlung und Folgen verspäteter Zahlung/Folgebeitrag

- 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 Beitrages, 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.

### 6.3 Rechtzeitigkeit der Zahlung bei SEPA-Lastschriftmandat

Ist die Einziehung des Beitrages 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 Beitrages erst verpflichtet, wenn er vom Versicherer hierzu in Textform aufgefordert worden ist.

## 6.4 Teilzahlung und Folgen bei verspäteter Zahlung

Ist die Zahlung des Jahresbeitrages 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 Ergänzende Bestimmungen zur Beitragsberechnung

- 7.1 Der Beitrag richtet sich, soweit nichts anderes vereinbart ist, nach der Anzahl der an den klinischen Prüfungen teilnehmenden Probanden/Patienten (versicherte Personen).  
Der in Rechnung gestellte Beitrag enthält die Versicherungssteuer, die der Versicherungsnehmer in der jeweils vom Gesetz bestimmten Höhe zu entrichten hat.
- 7.2 Die Berechnung des Beitrages erfolgt für jedes Versicherungsjahr als vorläufiger Beitrag und wird im Voraus erhoben. Nach Abschluss der jeweiligen klinischen Prüfung wird für diese jeweils eine endgültige Beitragsberechnung vorgenommen. Insofern erfolgt eine sukzessive Abrechnung des jeweiligen Versicherungsjahres bis alle in diesem Versicherungsjahr begonnenen klinischen Prüfungen beendet worden sind.  
Zu diesem Zweck hat der Versicherungsnehmer nach Aufforderung nachfolgende Angaben gem. Ziffer 7.2.1 bis 7.2.3 zu machen. Diese Aufforderung kann auch durch einen Hinweis auf der Beitragsrechnung erfolgen. Die Angaben sind innerhalb von drei Monaten nach Zugang der Aufforderung zu machen:
- 7.2.1 Angabe der klinischen Prüfungen im Sinne von Ziffer 1.1, welche im Laufe des Versicherungsjahres voraussichtlich von ihm durchgeführt oder veranlasst werden.
- 7.2.2 Angabe der klinischen Prüfungen im Sinne von Ziffer 1.1, welche im Laufe des vergangenen Versicherungsjahres tatsächlich begonnen wurden.  
Zu Ziffer 7.2.1 und 7.2.2:  
Anzugeben ist bei diesen Meldungen jeweils der Titel der klinischen Prüfung sowie die voraussichtliche Anzahl der an der gesamten klinischen Prüfung teilnehmenden Probanden/Patienten (versicherten Personen).
- 7.2.3 Angabe der klinischen Prüfungen im Sinne von Ziffer 1.1, welche im Laufe des vergangenen Versicherungsjahres beendet wurden.  
Anzugeben ist bei dieser Meldung neben dem Titel der jeweiligen klinischen Prüfung sowie der tatsächlichen Anzahl der an der klinischen Prüfung teilgenommenen Probanden/Patienten (versicherte Personen) das tatsächliche Beginn- und Endedatum der jeweiligen klinischen Prüfung.
- 7.3 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 Gewerbebetrieb abgeschlossen, finden bei einer Verlegung der gewerblichen 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. Ist der Versicherungsnehmer eine natürliche Person, ist auch das Gericht örtlich zuständig, in dessen Bezirk der Versicherungsnehmer zur Zeit der Klageerhebung seinen Wohnsitz oder, in Ermangelung eines solchen, seinen gewöhnlichen Aufenthalt 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 des Versicherungsnehmers im Zeitpunkt der Klageerhebung nicht bekannt, bestimmt sich die gerichtliche Zuständigkeit für Klagen aus dem Versicherungsvertrag gegen den Versicherungsnehmer nach dem Sitz des Versicherers oder seiner für den Versicherungsvertrag zuständigen Niederlassung.

## **9.3 Anzuwendendes Recht**

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.