

**Risiko- und Beitragsermittlungs-Fragebogen  
zur klinischen Prüfung eines Medizinproduktes (MPG)**  
Fragebogen zur Ermittlung des Risikos



VD	Agt.-Nr.	Vermittler	Verbund-Vermittler-Nr.	Versicherungsschein-Nr.
----	----------	------------	------------------------	-------------------------

**Kunde/Versicherungsnehmer (VN)**  Herr  Frau  Firma  ALTE LEIPZIGER-Kunde

Titel, Vorname, Name \_\_\_\_\_

Straße, Nr. \_\_\_\_\_

PLZ, Ort \_\_\_\_\_

Telefon tagsüber<sup>1</sup> \_\_\_\_\_ Mobil<sup>1</sup> \_\_\_\_\_

Fax/E-Mail<sup>1</sup> \_\_\_\_\_ Postfach \_\_\_\_\_ PLZ zu Postfach \_\_\_\_\_

Rechtsform \_\_\_\_\_ Internetadresse<sup>1</sup> \_\_\_\_\_

**A. Angaben zum versicherten Risiko**

1. Bitte nennen Sie uns den Namen und den Sitz (Ort, Land) des Sponsors der klinischen Prüfung.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

2. Wie ist der Titel/die Bezeichnung der klinischen Prüfung?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3. Bitte nennen Sie uns den Namen/die Art des zu prüfenden Medizinproduktes?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

4. Wird die klinische Prüfung durchgeführt, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes unter normalen Anwendungsbedingungen zu prüfen?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5. Wird die klinische Prüfung zur Erlangung der CE-Kennzeichnung durchgeführt?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

6. Falls eine CE-Kennzeichnung vorhanden ist: Wird die klinische Prüfung in der genehmigten Zweckbestimmung durchgeführt?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

7. Wenn nein, für welche Zweckbestimmung?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> freiwillige Angaben

8. Wird die klinische Prüfung aufgrund der Bestimmungen des § 23 MPG durchgeführt (zusätzliche invasive oder belastende Untersuchungen)?

---

---

---

---

9. Welche zusätzlichen invasiven oder belastenden Untersuchungen werden an den Patienten vorgenommen?

---

---

---

---

10. Wann ist der voraussichtliche Beginn/Ende der klinischen Prüfung?

---

---

---

11. Wie lange ist die Einsatz-/Behandlungsdauer beim Probanden/Patienten

---

---

---

---

12. Ist eine Nachbehandlung/Nachbeobachtung im Rahmen der klinischen Prüfung vorgesehen? Wie lange dauert sie?

---

---

---

---

13. Wie groß ist die voraussichtliche Anzahl der teilnehmenden Probanden/Patienten?

---

---

---

---

14. Nennen Sie uns bitte die Orte der klinischen Prüfung, für die Versicherungsschutz benötigt wird?

---

---

---

---

15. Wurde/wird ein Prüfplan erstellt?

nein       ja

16. Welche Ethikkommission wurde/wird eingeschaltet? (Bitte falls vorhanden, Votum der Ethikkommission einreichen)

---

---

---

---

17. Welche Risiken sind mit der Durchführung der klinischen Prüfung und des dabei eingesetzten Medizinproduktes bzw. evtl. Arzneimittels verbunden?

---

---

---

---

18. Bitte reichen Sie uns die Probanden-/Patienteninformation ein (aktuelle bzw. Endfassung).

**C. Raum für besondere und individuelle Risikoangaben**

Besonderer Hinweis: **Dieser Fragebogen dient der Ermittlung betriebsbezogener Daten zur Erstellung eines Angebotes und wird Grundlage des Vertrages. Die Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes werden beachtet.**

Ort/Datum	Kunde/VN	Vermittler
-----------	----------	------------

ALTE LEIPZIGER Versicherung AG  
Alte Leipziger-Platz 1 · 61440 Oberursel  
Verbund ALTE LEIPZIGER – HALLESCHE

BHF-BANK Aktiengesellschaft, Frankfurt am Main (BLZ 500 202 00) 51 656  
Vorsitzender des Aufsichtsrats: Hermann Gühring · Vorstand: Gerhard Bilsing, Peter Scheffczyk, Kurt Schol, Wolfgang Stertenbrink  
Sitz Oberursel (Taunus) · Rechtsform Aktiengesellschaft Amtsgericht Bad Homburg v. d. H. HRB 1585 St.Nr. 045 223 0042 1