

Risiko- und Beitragsermittlungs-Fragebogen für eine Nicht-AMG-/MPG-Studie

Fragebogen zur Ermittlung des Risikos

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

Kunde/Versicherungsnehmer (VN)				
<input type="checkbox"/>	Herr	<input type="checkbox"/>	Frau	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Firma	<input type="checkbox"/>	Alte Leipziger-Kunde	
Titel, Vorname, Name				
Straße, Nr.				
PLZ, Ort				
Telefon tagsüber ¹			Mobil ¹	
Fax/E-Mail ¹			Postfach	PLZ zu Postfach
Rechtsform			Internetadresse ¹	

A. Angaben zum versicherten Risiko

- Bitte nennen Sie uns den Namen und den Sitz (Ort, Land) des Sponsors der Prüfung/Studie.
- Wie ist der Name des Prüfleiters?
- Über welche Erfahrungen verfügt der Prüfleiter bei der Durchführung klinischer Prüfungen/Studien?
- Bitte nennen Sie uns den Titel/die Bezeichnung der klinischen Prüfung/Studie.
- Bitte nennen Sie uns das Ziel und Zweck der klinischen Prüfung/Studie.
- Wird bei der klinischen Prüfung/Studie ein Arzneimittel, Stoff, Medizinprodukt oder sonstiges Produkt angewendet?

7. Bitte nennen Sie uns den Namen/Wirkstoff des angewendeten Arzneimittels, Stoffes, Medizinproduktes oder sonstigen Produktes bzw. Bezeichnung/Erläuterung des angewendeten Verfahrens.
8. Dient die klinische Prüfung dazu, Erkenntnisse über den therapeutischen oder diagnostischen Wert, die Leistungsfähigkeit, die Sicherheit, die Unbedenklichkeit oder die Verträglichkeit zu gewinnen? Welcher dieser Begriffe trifft zu?
9. Wird ein Verfahren angewendet, das dazu dient, Erkenntnisse über den Einzelfall hinaus zu gewinnen?
10. Welche Arzneimittel oder Produkte etc. werden bei der klinischen Prüfung/Studie bzw. bei der Behandlung der Patienten neben dem zu prüfenden Arzneimittel, Stoff, Medizinprodukt oder sonstigen Produkt oder dem Verfahren noch eingesetzt?
11. Wann ist der voraussichtliche Beginn/Ende der klinischen Prüfung/Studie?
12. Wie lange beträgt die Einsatz-/Behandlungsdauer beim Probanden/Patienten?
13. Ist eine Nachbehandlung/Nachbeobachtung im Rahmen der klinischen Prüfung/Studie vorgesehen? Wie lange dauert sie?
14. Wie groß ist die voraussichtliche Anzahl der teilnehmenden Probanden/Patienten?
15. Nennen Sie uns bitte die Orte der klinischen Prüfung/Studie, für die Versicherungsschutz benötigt wird.

16. Wurde/wird ein Prüfplan erstellt?

nein ja

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

18. Welche Risiken sind mit der Durchführung der klinischen Prüfung/Studie und der dabei eingesetzten Arzneimittel, Stoffe, Medizinprodukte oder sonstigen Produkte oder des dabei eingesetzten Verfahrens verbunden?

19. 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