

# Risiko- und Beitragsermittlungs-Fragebogen für eine medizinische Forschungsstudie nach der Strahlen- bzw. Röntgenverordnung (reine Strahlenstudie)

## 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>

Fax/E-Mail<sup>1</sup>

Rechtsform

Mobil<sup>1</sup>

Postfach

Internetadresse<sup>1</sup>

PLZ zu Postfach

**A. Angaben zum versicherten Risiko**

1. Bitte nennen Sie uns über den Namen des Prüfleiters.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

2. Über welche Erfahrungen verfügt der Prüfleiter bei der Durchführung klinischer Prüfungen?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3. Bitte nennen Sie uns den Titel/die Bezeichnung der Forschungsstudie.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

4. Bitte informieren Sie uns über den Namen der zu prüfenden radioaktiven Substanz oder ionisierenden Strahlung.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5. Ist für die Forschungsstudie eine Deckungsvorsorge nach § 24 Abs. 1 Nr. 5 StrlSchV erforderlich?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

6. Ist für die Forschungsstudie eine Deckungsvorsorge nach § 28 b Abs. 1 Nr. 5 RöV erforderlich?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

7. Welche Arzneimittel oder Produkte etc. werden bei der Forschungsstudie/bei der Behandlung der Patienten neben dem zu prüfenden radioaktiven Substanzen oder ionisierenden Strahlen noch eingesetzt?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> freiwillige Angaben

8. Wann ist der voraussichtliche Beginn/Ende der Forschungsstudie?

---

---

---

---

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

---

---

---

---

10. Ist eine Nachbehandlung/Nachbeobachtung im Rahmen der Forschungsstudie vorgesehen? Wie lange dauert sie?

---

---

---

---

11. Voraussichtliche Anzahl der teilnehmenden Probanden/Patienten?

---

---

---

---

12. Orte der Forschungsstudie, für die Versicherungsschutz benötigt wird?

---

---

---

---

13. Wurde/wird ein Prüfplan erstellt?

nein       ja

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

---

---

---

---

15. Wurde/wird eine Genehmigung der Strahlenschutzbehörde zur Durchführung der Forschungsstudie beantragt? (Bitte ggf. Genehmigungsbescheid einreichen)

---

---

---

---

16. Welche Risiken sind mit der Durchführung der Forschungsstudie und der dabei eingesetzten Arzneimittel, Stoffe, Medizinprodukte oder sonstigen Produkte verbunden?

---

---

---

---

17. 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