

Risiko- und Beitragsermittlungs-Fragebogen zur klinischen Prüfung eines Arzneimittels (AMG)

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 klinischen Prüfung.
- Wie lautet der Titel/Bezeichnung der klinischen Prüfung?
- Dient die klinische Prüfung dazu, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen?
- Dient die klinische Prüfung dazu, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels zu überzeugen?
- Bitte nennen Sie uns den Namen/Wirkstoffes des zu prüfenden Arzneimittels.
- Werden bei der klinischen Prüfung xenogene Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel oder Interferon als Prüf-, Behandlungs- oder Vergleichssubstanz eingesetzt? Welche?

7. Wird bei der klinischen Prüfung eine Xenotransplantation vorgenommen?

8. Ist Versicherungsschutz auch für die Deckungsvorsorge nach dem Atomgesetz gemäß der Strahlenschutzverordnung oder Röntgenschutzverordnung zur Verfügung zu stellen? Für welche der beiden Verordnungen? (Bitte gegebenenfalls Genehmigungsbescheid einreichen)

9. Wann ist der voraussichtlicher Beginn/Ende der klinischen Prüfung (bitte berücksichtigen Sie hierbei die Genehmigungsfristen gemäß AMG)?

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

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

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

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

14. Wurde/wird ein Prüfplan erstellt?

nein ja

15. Wird der Prüfplan einer Bundesoberbehörde vorgelegt? Welcher? Warum ggf. nicht?

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

17. Welche Risiken sind mit der Durchführung der klinischen Prüfung und der dabei eingesetzten Arzneimittel verbunden?

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

C. Raum für besondere und individuelle Risikoangaben

Besonderer Hinweis: Entsprechend den Bestimmungen des AMG darf u.a. eine klinische Prüfung erst dann begonnen werden, wenn eine zustimmende Bewertung der Ethikkommission vorliegt und die Bundesoberbehörde die Durchführung der klinischen Prüfung genehmigt hat (zu Fristen siehe § 42 Ziffer 2 AMG).

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