

**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 tagsüber¹ _____ Mobil¹ _____

Fax/E-Mail¹ _____ Postfach _____ PLZ zu Postfach _____

Rechtsform _____ Internetadresse¹ _____

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?

¹ 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