

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)				<input type="checkbox"/> Herr	<input type="checkbox"/> Frau	<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

1. Bitte nennen Sie uns 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?

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