

Risiko-Fragebogen für eine Probandenversicherung (Objektpolice NV)

für eine in Deutschland durchzuführende klinische Prüfung, die weder der Versicherungspflicht nach § 40 (1) Nr. 8 i. V. m. (3) des dt. Arzneimittelgesetzes (AMG) noch der Versicherungspflicht nach § 20 (1) Nr. 9 i. V. m. (3) des dt. Medizinproduktegesetzes (MPG) unterliegt.

Voraussetzung für den Versicherungsschutz

Der Versicherungsschutz aus einer solchen Probandenversicherung setzt voraus, dass ein Prüfplan erstellt wurde, dass eine Ethik-Kommission diese Studie positiv bewertet, dass dem Versicherer die endgültige Bewertung der Ethik-Kommission vor Beginn der Durchführung der klinischen Prüfung die vorgelegt wird und dass mit der Durchführung der klinischen Prüfung erst ab dem vereinbarten Datum des Beginns der Versicherung begonnen wird.

Zu beachten:

Diese Probandenversicherung erfasst keine Gesundheitsschädigungen der versicherten Personen, soweit sie innerhalb der klinischen Prüfung durch eine studienbedingte, nach dem Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) deckungsvorsorgepflichtige Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung in Deutschland erfolgt, für die eine gesonderte **Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz (Bfs)** benötigt wird oder die beim Bundesamt für Strahlenschutz **anzeigebedürftig** ist.

Für eine solche Anwendung benötigen Sie eine **atomrechtliche Deckungsvorsorge**, die wir Ihnen nur über eine spezielle Haftpflicht-Versicherung gewähren können (siehe dazu letzter Teil der Fragebogen).

1. Name und Anschrift des Versicherungsnehmers:	
2. Name und Anschrift der Person/des Unternehmens, die/dass die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung der klinischen Prüfung übernimmt. (nur anzugeben, falls diese(s) nicht der Versicherungsnehmer ist)	
3. Vollständiger Studientitel der klinischen Prüfung in deutscher Sprache: (einschließlich Protokoll-Nr.)	
4. Zu welchem Zweck wird diese klinische Prüfung durchgeführt?	
5. Welche Ethik-Kommission wird/wurde eingeschaltet?	
6. Welcher Risikogruppe würden Sie die klinische Prüfung zuordnen? (Als Hilfestellung dient die auf Seite 3 diese Fragebogens aufgeführte Tabelle mit Beispielen .)	<input type="checkbox"/> leichtes Risiko <input type="checkbox"/> mittleres Risiko <input type="checkbox"/> schweres Risiko
7. Gewünschte Laufzeit des Versicherungsvertrages (als Objektpolice) in Jahren: Zu beachten ist hier: Die Laufzeit der Objektversicherung muss die gesamte Dauer der Durchführung der klinischen Prüfung in Deutschland umfassen. Sofern der Prüfplan eine Screening-/Rekrutierungsphase und/oder eine Nachbehandlungs-/Nachbeobachtungsphase vorsieht, sind diese Phasen zeitlich mit zu berücksichtigen. Die gewünschte Dauer der Versicherung ist immer auf das volle Jahr aufzurunden. <u>Beispiel:</u> Sofern die Durchführung der kl. Prüfung in Deutschland gemäß der Planung 3,5 Jahre dauern soll, sind hier 4 Jahre anzugeben.	<p style="text-align: center;">Jahre</p>
<p>Achtung: Sollte sich herausstellen, dass die klinische Prüfung über das vereinbarte Ablaufdatum der Versicherung hinaus fortgeführt wird, muss der Versicherungsnehmer, um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden, rechtzeitig vor Ablauf der Versicherung mit dem Versicherer für die geplante weitere Dauer der Durchführung der klinischen Prüfung eine Verlängerung der Laufzeit der Versicherung vereinbaren.</p>	

8. Voraussichtliches Datum des Beginns der Durchführung der klinischen Prüfung (ab Screening/Rekrutierung) in Deutschland:	
9. Voraussichtliche Anzahl der versicherten Personen: (aller dt. Prüfpzentren zusammen) (Sofern der Prüfplan keine anderweitige Regelung vorsieht, ist eine Person (Proband/Patient) eine versicherte Person, sobald sie als Testperson in die Screening-/Rekrutierungsphase der klinische Prüfung einbezogen wird.)	(Bei einer multinational durchzuführenden kl. Prüfung hier bitte nur die relevante Personenanzahl der deutschen Zentren angeben!)
10. Beinhaltet die klinische Prüfung Folgendes: <input type="checkbox"/> Blutprodukte (Aufbereitung von Blut und deren Verabreichung, nicht die bloße Blutabnahme) <input type="checkbox"/> Gentherapie <input type="checkbox"/> Gesunde Personen, die gesundheitlich beeinträchtigt werden, um anschließend ein Gegenmittel zu testen (ausgenommen ist das Austesten von Allergenen) <input type="checkbox"/> immunmodulierende Substanzen und/oder Impfstoffe <input type="checkbox"/> Kontrazeptiva <input type="checkbox"/> Lifestyle-Produkte (z. B. Viagra, Diätmittel (sofern Arzneimittel), Schönheits-Operationen, Antiadiposita, leistungssteigernde Mittel (sogenannte Nootropika)) <input type="checkbox"/> Nikotin als therapeutisches Mittel <input type="checkbox"/> Schwangere / künstliche Befruchtung / gefrorene Embryos <input type="checkbox"/> Silikonimplantate (nicht nur Brustimplantate) <input type="checkbox"/> Tabak/Tabakprodukte (ausgenommen Nikotin als therapeutisches Mittel, siehe g.) Gewebe- und Zelltechnologie <input type="checkbox"/> allogene Transplantationen/"Allografts" (bezüglich des Transplantats sind Empfänger und Spender nicht identisch, gehören jedoch derselben Spezies an) <input type="checkbox"/> xenogene Transplantationen (bezüglich des Transplantats gehören Empfänger und Spender nicht derselben Spezies an) <input type="checkbox"/> xenogene Arzneimittel (xenogene Arzneimittel sind oder enthalten lebende tierische Gewebe oder Zellen)	
11. Welche Gesundheitsrisiken sind für die versicherten Personen mit der Durchführung der klinischen Prüfung verbunden? (insbes. mit den dabei angewandten Medizinprodukten, Arzneimitteln sowie den Behandlungen)	
12. Die Versicherungssumme für alle Versicherungsfälle bei einer nicht-versicherungspflichtigen klinischen Prüfung beträgt üblicherweise 5.000.000,00 € bei einer Höchstleistung je versicherter Person 500.000,00 € .	Ich wünsche <input type="checkbox"/> die üblichen Versicherungssummen <input type="checkbox"/> eine Anhebung des üblichen Betrages für alle Versicherungsfälle aus der klinischen Prüfung auf 10.000.000,00 € .

**Einteilung von nicht nach dem AMG oder dem MPG versicherungspflichtigen kl. Prüfungen
in Risikogruppen**

Beispiele für leichtes Risiko:	Beispiele für mittleres Risiko:	Beispiele für schweres Risiko:
Reine Beobachtungsstudien oder Datensammlung	Behandlungen oder Untersuchungen mit Strahlen	größere OPs mit Vollnarkose
Abfragen bei Probanden mittels Fragebogen	minimalinvasive Untersuchungen, Behandlungen	Organtransplantation
Blutabnahmen	Organbiopsien oder Biopsien von innerem Gewebe	invasive Behandlungen am Gehirn oder am Herzen
Messungen am Körper von Größe, Gewicht, Körperfunktionen usw. ohne invasive Maßnahmen	Anwendung eines Glukosemessgerätes mit Sensoren unter der Haut	Chemotherapie
Ultraschall (Sonografie)	Einsetzen einer neuen CE-gekennzeichneten Linse bei grauem Star inkl. Nachuntersuchung	Verwendung von Röntgenkontrastmitteln mit Jod
kosmetische Produkte	Anwendung einer Insulinpumpe	Einsatz von Interferonen
Nahrungsergänzungsmittel	über eine äußerlich angebrachte Elektrode wird schwacher Gleichstrom auf das Gehirn verabreicht	
Hautbiopsien	Koloskopie (Darmspiegelung)	
Magnetresonanztomographie (MT)	Aphärese	
Positronenemissionstomographie (PET)	Humanzentrifugenfahrt	
Computertomographie (CT)	Verwendung von Röntgenkontrastmittel ohne Jod	
Elektrokardiogramm (EKG)		
Lungenfunktionsprüfungen (Spirometrie)		
Elektroenzephalographie (EEG)		
transkranielle Gleichstromstimulation (tDCS)		
transkranielle Magnetstimulation (TMS)		

Bitte reichen Sie uns zusammen mit diesem Fragebogen die endgültige Fassung der Probanden-/Patienteninformation in Deutsch ein.

(Falls die dem Versicherer vorgelegte Fassung der Probanden-/Patienteninformation vor dem vereinbarten Datum des Beginns der Probandenpolicen nochmals geändert wird, ist dem Versicherer die geänderte Fassung umgehend vorzulegen.)

Fragen zu weiter erforderlichen/gewünschten Versicherungen siehe nächste Seite.

Fragen zu weiter erforderlichen/gewünschten Versicherungen

<p>1. Haftpflichtversicherung i.S. d. atomrechtlichen Deckungsvorsorge für die Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung bzw. Röntgenstrahlung in der med. Forschung.</p> <p>a. Wird für eine im Prüfplan der o. a. klinischen Prüfung vorgesehene <u>studienbedingte</u>, nach dem Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) deckungsvorsorgepflichtige Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung in Deutschland</p> <p>- eine gesonderte Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) benötigt oder</p> <p>- ist sie beim Bundesamt für Strahlenschutz anzeigebedürftig?</p> <p>b. Soll die dafür erforderliche atomrechtliche Deckungsvorsorge über eine spezielle Haftpflichtversicherung erbracht werden?</p> <p>Falls Sie hier ja ankreuzen, erhalten Sie umgehend auch den Fragebogen für eine solche Versicherung zugesandt.</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p>
<p>2. Versicherungsschutz für <u>im Ausland durchgeführte klinische Prüfungen</u></p> <p>a. Wird derselbe Prüfplan auch <u>im Ausland</u> durchgeführt, d.h. handelt es sich um eine <u>multinationale Studie</u>?</p> <p>b. Welche Länder sind betroffen?</p> <p>c. Für welche dieser Länder wünschen Sie den dort erforderlichen Versicherungsschutz?</p> <p>Sie erhalten dann <u>je Land</u>, in dem Sie Versicherungsschutz wünschen, einen entsprechenden Risiko-Fragebogen zugesandt.</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p>
<p>3. Besteht auch Interesse an einer Wege-Unfallversicherung zugunsten der Probanden?</p> <p>Falls ja, erhalten Sie auch hierfür den entsprechenden Risiko-Fragebogen zugesandt.</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p>

Erklärung des Versicherungsnehmers:

Die Beantwortung dieses Fragebogens erfolgte im Rahmen der Anzeigepflichten nach §§ 19 ff VVG nach bestem Wissen. Der Unterzeichnende ist auch dann für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben verantwortlich, wenn ein Dritter deren Niederschrift vorgenommen hat.

Ort: _____

Datum: _____

Unterschrift: _____

(zu unterzeichnen durch den Versicherungsnehmer oder dessen Vertreter)