

6. Voraussichtlicher/s Beginn **/Ende der klinischen Prüfung: _____
(Die Laufzeit der Objektprobe muss die gesamte Dauer der klinischen Prüfung umfassen, d. h. sofern der Prüfplan eine Screening-/Rekrutierungsphase und/oder Nachbehandlungs-/Nachbeobachtungsphase vorsieht, sind diese Phasen zeitlich mitzuberechnen).
7. Max. Einsatz-/Behandlungsdauer beim Probanden/Patienten: _____
8. Ist eine Nachbehandlung/Nachbeobachtung im Rahmen der klinischen Prüfung/Studie vorgesehen? ☐ nein ☐ ja
Wie lange dauert sie? _____
9. Voraussichtliche Anzahl
– der in Deutschland teilnehmenden Testpersonen in der Screening-/Rekrutierungsphase _____
– davon an der klinischen Prüfung/Studie teilnehmende Probanden/Patienten _____
Wird die klinische Prüfung/Studie in Deutschland an mehreren Studienzentren (multizentrisch) durchgeführt? ☐ nein ☐ ja
Ort der klinischen Prüfung/Studie: _____
Ggf. weitere Orte (multizentrische Prüfung/Studie): _____
10. Handelt es sich um eine **multinationale Prüfung**/Studie, d. h. wird derselbe Prüfplan auch im Ausland durchgeführt? ☐ nein ☐ ja
In welchen Ländern wird die Studie durchgeführt? _____
- Wünschen Sie Versicherungsschutz für diese multinational durchgeführten Studien?
(bitte Zusatzfragebogen F je Land ausfüllen) ☐ nein ☐ ja
11. Wird eine klinische Prüfung/Studie mit Kindern durchgeführt? ☐ nein ☐ ja
12. Wird eine klinische Prüfung/Studie mit Schwangeren durchgeführt?
Falls ja, wird die Gesundheit des Kindes mitbeeinflusst? ☐ nein ☐ ja
13. Sind aktuell oder zukünftig lese- und schreibunkundige, unfreiwillige Prüfungs- bzw. Studienteilnehmer involviert, die nicht vollumfänglich über die Studie/die Risiken informiert wurden? ☐ nein ☐ ja
14. Findet die Studie aktuell oder zukünftig ohne ethische/wissenschaftliche Prüfung in einem Entwicklungsland oder einem Land mit hoher Arbeitslosigkeit statt? ☐ nein ☐ ja
15. Gibt es irgendwelche negativen Informationen (z. B. Todesfälle bei anderen, bereits durchgeführten Studien), Berichte oder Pressemeldungen, die sich auf das zu zeichnende Risiko beziehen? ☐ nein ☐ ja

* freiwillige Angaben

** Bitte beachten Sie, dass nach den Bestimmungen des AMG eine klinische Prüfung erst dann begonnen werden darf, wenn eine zustimmende Bewertung der Ethikkommission vorliegt und die Bundesoberbehörde die Durchführung der klinischen Prüfung genehmigt hat (zu Fristen siehe § 42 Ziffer 2 AMG).

Bitte Beratungsprotokoll FFB--2000Z0 beifügen!

Unterschriften

Ort, Datum

Unterschrift des Interessenten

Unterschrift des Vermittlers

B – Klinische Prüfung/Studie, die der Versicherungspflicht nach § 40 (1) Nr. 8 i. V. m. § 40 (3) des Arzneimittelgesetzes (AMG) unterliegt

1. Phase der Studie: ☐ Phase I ☐ Phase II ☐ Phase III ☐ Phase IV
2. Die klinische Prüfung/Studie dient
☐ der Erforschung bzw. dem Nachweis klinischer oder pharmakologischer Wirkungen von Arzneimitteln;
☐ dazu, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels zu überzeugen.
3. Handelt es sich um eine „nichtinterventionelle Prüfung“ i. S. d. § 4 (23) AMG? ☐ nein ☐ ja
(Erkenntnisse aus der Behandlung von Patienten gemäß den in der Arzneimittelzulassung festgelegten Angaben werden analysiert)
4. Name/Wirkstoff des zu prüfenden Arzneimittels: _____
5. Werden bei der klinischen Prüfung/Studie xenogene Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel oder Interferon
als Prüf-, Behandlungs- oder Vergleichssubstanz eingesetzt? ☐ nein ☐ ja, und zwar folgende:

6. Wird bei der klinischen Prüfung/Studie eine Xenotransplantation vorgenommen? ☐ nein ☐ ja
7. Welche Risiken für den Probanden/Patienten sind mit der Durchführung der klinischen Prüfung und den dabei eingesetzten Arzneimitteln und
Behandlungen (ggfs. auch im Kontrollarm*) verbunden? _____

.....
Unterschriften

Ort, Datum

Unterschrift des Interessenten

Unterschrift des Vermittlers

* Kontrollierte klinische Studien testen eine medizinische Intervention an Patienten, wobei zwei oder mehr Patientengruppen miteinander verglichen werden. Die sogenannte Verumgruppe erhält die Behandlung, die getestet werden soll, während im Kontrollarm eine etablierte Behandlung erfolgt oder eine Scheinbehandlung (Placebo) vorgenommen wird.

C – Klinische Prüfung/Studie, die der Versicherungspflicht nach § 20 (1) Nr. 9 i. V. m. § 20 (3) des Medizinproduktegesetzes (MPG) unterliegt bzw. klinische Prüfung (zusätzliche invasive oder belastende Untersuchungen), die § 23 des Medizinproduktegesetzes (MPG) unterliegt

1. Name: _____
Art: _____
und Klasse ☐ I, ☐ II a, ☐ II b oder ☐ III des zu prüfenden Medizinproduktes
2. Wird die klinische Prüfung/Studie durchgeführt, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines bestimmten Medizinproduktes unter normalen Anwendungsbedingungen zu überprüfen? ☐ nein ☐ ja
3. Wird die klinische Prüfung/Studie zur Erlangung der CE-Kennzeichnung durchgeführt? ☐ nein ☐ ja
Falls mit nein beantwortet, aus welchem Grund wird die Studie durchgeführt? _____
4. Falls bereits eine CE-Kennzeichnung vorhanden ist:
Wird die klinische Studie in der genehmigten Zweckbestimmung durchgeführt? ☐ nein ☐ ja
Falls mit nein beantwortet, für welche Zweckbestimmung wird die Studie durchgeführt? _____
5. Wird eine klinische Prüfung/Studie aufgrund der Bestimmungen des § 23 MPG durchgeführt (zusätzliche invasive oder belastende Untersuchungen)? ☐ nein ☐ ja
Falls ja, welche? _____
Sollen die im Rahmen der Untersuchungen erhaltenen Ergebnisse für die Diagnostik verwendet werden, ohne dass sie mit einem etablierten Verfahren bestätigt werden können? ☐ nein ☐ ja
6. Welche zusätzlichen invasiven oder belastenden Untersuchungen werden bei den Probanden/Patienten vorgenommen?

7. Welche Arzneimittel werden bei der klinischen Prüfung/Studie bei den zusätzlichen invasiven oder belastenden Untersuchungen bei den Probanden/Patienten eingesetzt? (Bitte geben Sie auch die nicht studienbedingten Arzneimittel an, soweit bekannt.)

8. Welche Risiken für die Probanden/Patienten sind mit der Durchführung der klinischen Prüfung/Studie und den dabei eingesetzten Medizinprodukten und Behandlungen (ggfs. auch im Kontrollarm*) verbunden?

.....
Unterschriften

Ort, Datum

Unterschrift des Interessenten

Unterschrift des Vermittlers

* Kontrollierte klinische Studien testen eine medizinische Intervention an Patienten, wobei zwei oder mehr Patientengruppen miteinander verglichen werden. Die sogenannte Verumgruppe erhält die Behandlung, die getestet werden soll, während im Kontrollarm eine etablierte Behandlung erfolgt oder eine Scheinbehandlung (Placebo) vorgenommen wird.

D – Klinische Prüfung/Studie, die weder der Versicherungspflicht des AMG noch der Versicherungspflicht des MPG unterliegt

Hinweis: Der Versicherungsschutz für derartige klinische Prüfungen wird nur unter der Voraussetzung gewährt, dass dem Versicherer vor Beginn der klinischen Prüfung die zustimmende Bewertung der Ethikkommission vorgelegt wird.

1. Wird die klinische Prüfung unter Beachtung der „Deklaration von Helsinki“ (in ihrer aktuellen Fassung) durchgeführt? ☐ nein ☐ ja

2. Name des Prüflers: _____

3. Über welche Erfahrung verfügt der Prüfler bei der Durchführung klinischer Prüfungen/Studien?

4. Titel/Bezeichnung der klinischen Prüfung/Studie: _____

5. Wird bei der klinischen Prüfung/Studie ein Arzneimittel, Stoff, Medizinprodukt, sonstiges Produkt oder ein Verfahren angewendet? ☐ nein ☐ ja

6. Name/Wirkstoff des angewendeten Arzneimittels, Stoffes, Medizinprodukts oder sonstigen Produkts bzw. Bezeichnung/Erläuterung des angewendeten Verfahrens: _____

7. Die klinische Prüfung dient dazu, Erkenntnisse zu gewinnen über (bitte Zutreffendes ankreuzen):

- | | |
|---|--|
| ☐ den therapeutischen Wert | ☐ den diagnostischen Wert |
| ☐ die Leistungsfähigkeit | ☐ die Sicherheit |
| ☐ die Unbedenklichkeit | ☐ die Verträglichkeit |

8. Wird ein Verfahren angewendet, das dazu dient, Erkenntnisse über den Einzelfall hinaus zu gewinnen? ☐ nein ☐ ja

Wenn ja, bitte kurz erläutern: _____

9. Welche Risiken für den Probanden/Patienten sind mit der Durchführung der klinischen Prüfung/Studie und der dabei eingesetzten Arzneimittel, Stoffe, Medizinprodukte, sonstigen Produkte oder des dabei eingesetzten Verfahrens (ggfs. auch im Kontrollarm*) verbunden?

Unterschriften

Ort, Datum

Unterschrift des Interessenten

Unterschrift des Vermittlers

* Kontrollierte klinische Studien testen eine medizinische Intervention an Patienten, wobei zwei oder mehr Patientengruppen miteinander verglichen werden. Die sogenannte Verumgruppe erhält die Behandlung, die getestet werden soll, während im Kontrollarm eine etablierte Behandlung erfolgt oder eine Scheinbehandlung (Placebo) vorgenommen wird.

E – Medizinische Forschungsstudie nach der Strahlenschutzverordnung (Reine Strahlenstudie)

1. Name des Prüfleiters: _____
2. Über welche Erfahrung verfügt der Prüfleiter bei der Durchführung klinischer Prüfung/Studien? _____
3. Titel/Bezeichnung der Forschungsstudie: _____
4. Name der zu prüfenden radioaktiven Substanz oder ionisierenden Strahlung: _____
5. Ist für die Forschungsstudie eine Deckungsvorsorge nach § 31 Abs. 4 Nr. 7 und Abs. 5 StrlSchG erforderlich? ☐ nein ☐ ja
6. Ist für die Forschungsstudie eine Deckungsvorsorge nach § 31 Abs. 4 Nr. 7 und Abs. 5, S. 1 bzw. § 35 Abs. 1 und 2 StrlSchG erforderlich? ☐ nein ☐ ja
7. Voraussichtliche Anzahl der teilnehmenden Probanden/Patienten: _____
8. Max. Einsatz-/Behandlungsdauer beim Probanden/Patienten: _____
9. Wurde/Wird eine Genehmigung der Strahlenschutzbehörde zur Durchführung der Forschungsstudie beantragt? ☐ nein ☐ ja
10. Welche Risiken sind mit der Durchführung der Forschungsstudie und der dabei eingesetzten Arzneimittel, Stoffe, Medizinprodukte oder sonstigen Produkte (ggfs. auch im Kontrollarm*) verbunden? _____

11. Wird Versicherungsschutz für Strahlenanwendungen bzw. Maßnahmen am Körper, die weder unter die atomrechtliche Deckungsvorsorgepflicht noch unter die Versicherungspflicht gemäß AMG oder MPG fallen – neben der Strahlendeckung gemäß AVB Probanden StrlHV – für eine nicht der Versicherungspflicht unterliegende klinische Prüfung (AVB-Probanden/VV) beantragt? ☐ nein ☐ ja
Ggf. Anzahl der Probanden/Patienten, die sich der nicht versicherungspflichtigen Strahlenanwendung unterziehen: _____
12. Hinweis: Bei den AVB Probanden StrlHV sind grundsätzlich nur Schadenersatzansprüche des Probanden aus der ihm durch die genehmigte Strahlenanwendung entstandene Gesundheitsschädigung vom Versicherungsschutz erfasst.
Wünschen Sie Versicherungsschutz neben der „reinen Strahlendeckung“ im Rahmen einer nicht versicherungspflichtigen Prüfung/Studie? ☐ nein ☐ ja

Unterschriften

Ort, Datum

Unterschrift des Interessenten

Unterschrift des Vermittlers

* Kontrollierte klinische Studien testen eine medizinische Intervention an Patienten, wobei zwei oder mehr Patientengruppen miteinander verglichen werden. Die sogenannte Verumgruppe erhält die Behandlung, die getestet werden soll, während im Kontrollarm eine etablierte Behandlung erfolgt oder eine Scheinbehandlung (Placebo) vorgenommen wird.

F – Zusatzfragen bei multinationalen Studien (Studien im Ausland/clinical trials in foreign countries)

Hinweis: Die Zusatzfragen müssen für jedes Land gesondert befüllt werden./Please answer the questions each country separately.

1. Einzelstudie/Single-Trial: ☐ ja/yes ☐ nein/no
2. Land/Country – Länder/Countries: _____

3. Multizentrische Studie/Multi-Centre Trial: ☐ ja/yes ☐ nein/no
Prüfzentren im Land/Study centers within country: _____

4. Studientitel in Landessprache/Study title in local language: _____

5. Voraussichtliche Anzahl/Expected number
– der teilnehmenden Testpersonen in der Screening-/Rekrutierungsphase/of test persons participating in the screening/recruitment phase _____
– davon an der klinischen Prüfung/Studie teilnehmende Probanden/Patienten/thereof patients taking part in the clinical trial/study _____
6. Voraussichtlicher Beginn der Studie/Expected inception date of trial: _____
7. Voraussichtliches Ende der Studie/Expected finish date of trial: _____
8. Behandlungsdauer pro Patient (in Monaten)/Duration of treatment per patient (in months): _____
9. Nachbeobachtung/-behandlung pro Patient (in Monaten)/Post observation/Post treatment of patient (in months): _____
10. Art des getesteten Arzneimittels oder Gerätes/Kind of tested drug or device: _____
11. Phase der Studie/Phase of study: ☐ Phase I ☐ Phase II ☐ Phase III ☐ Phase IV
12. Ethikkommission eingeschaltet?/Ethic-Committee involved? ☐ ja/yes ☐ nein/no
13. EudraCT-Nummer/EudraCT-Number: _____
14. Protokoll-Nummer/Protocol-Number: _____
15. Liste der Prüfarzte in den einzelnen Prüfzentren/List of investigators within each study center: _____

16. Sponsor und weitere Versicherte (vollständige Adressen)/Sponsor and additional insureds (full address): _____

.....
Unterschriften/Signatures

Ort, Datum/Place, Date

Unterschrift des Interessenten/
Signature of interested party

Unterschrift des Vermittlers/
Signature of agent/broker