

## Fragebogen für eine Medizinische Forschungsstudie nach der Strahlenschutz bzw. Röntgenverordnung (Reine Strahlenstudie)

**Probandenversicherung Vorgangs- / Vertrags-Nr.:** \_\_\_\_\_

Antragsteller / Versicherungsnehmer:	_____
Name:	_____
PLZ / Ort / Straße:	_____
Land:	_____
Name des Prüfleiters:	_____
Über welche Erfahrung verfügt der Prüfleiter bei der Durchführung klinischer Prüfungen / Studien ?	_____
Titel / Bezeichnung der Forschungsstudie	_____
Name der zu prüfenden radioaktiven Substanz oder ionisierender Strahlung	_____
Ist für die Forschungsstudie eine Deckungsvorsorge nach § 24 Abs. 1 Nr. 5 Str./SchV erforderlich ?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ist für die Forschungsstudie eine Deckungsvorsorge nach § 28 b Absatz 1 Nr. 5 RöV erforderlich ?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Welche Arzneimittel oder Produkte etc. werden bei der Forschungsstudie / bei der Behandlung der Patienten neben der zu prüfenden radioaktiven Substanz oder den ionisierenden Strahlen noch eingesetzt ?	_____
Welche Risiken sind mit der Durchführung der Forschungsstudie und der dabei eingesetzten Arzneimittel, Stoffe, Medizinprodukte oder sonstigen Produkte verbunden?	_____
Voraussichtlicher Beginn / Ende der Forschungsstudie:	Beginn: _____ Ende: _____

Seite 1 von 2

Einsatz- / Behandlungsdauer beim Probanden / Patienten	
Ist eine Nachbehandlung / Nachbeobachtung oder sind Kontrolluntersuchungen im Rahmen der Forschungsstudie vorgesehen?  Wenn ja, wie lange dauert / dauern sie?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Voraussichtliche Anzahl der teilnehmenden Probanden / Patienten	
Ort(e) der Forschungsstudie, für die Versicherungsschutz benötigt wird	
Wurde / wird ein Prüfplan erstellt ?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Wurde / wird eine Ethikkommission eingeschaltet?  Wenn ja, welche? (bitte falls vorhanden das Votum der Ethikkommission einreichen)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Wurde / wird eine Genehmigung der Strahlenschutzbehörde zur Durchführung der Forschungsstudie beantragt ? (bitte ggf. Genehmigungsbescheid einreichen )	

Bitte fügen Sie dem Fragebogen die in deutscher Sprache abgefasste Patienteninformation bei.

**Anmerkung:**

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).

Ort, Datum:

Unterschrift: