

**QUESTIONNAIRE FOR INSURANCE FOR CLINICAL TRIAL PARTICIPANTS
 ACCORDING TO AMG**

FRAGEBOGEN ZUR PROBANDENVERSICHERUNG NACH AMG

Medical Trial Participant Insurance Process or Contract No.:
Probandenversicherung Vorgangs- / Vertrags-Nr.: _____

Applicant / Insured Antragsteller / Versicherungsnehmer: Name: ZIP / City / Street PLZ / Ort / Straße: Country: Land:	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
Sponsor: Name: ZIP / City / Street PLZ / Ort / Straße: Country: Land:	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
Title / Description of clinical trial Titel / Bezeichnung der klinischen Prüfung	
Is the clinical trial being conducted according to the stipulations of the AMG? Wird die klinische Prüfung nach den Bestimmungen des AMG durchgeführt ?	<input type="checkbox"/> Yes / Ja <input type="checkbox"/> No / Nein

<p>Is the clinical trial being conducted in order to obtain insights into the therapeutic value of a drug (especially regarding its efficacy and tolerance), which go beyond the specific treatment case in question?</p> <p>Does the trial serve to confirm the drug's harmlessness or effectiveness?</p> <p>Wird die klinische Prüfung durchgeführt, um über den einzelnen Behandlungsfall hinaus Erkenntnisse über den therapeutischen Wert eines Arzneimittels (insbesondere über seine Wirksamkeit und Verträglichkeit) zu gewinnen?</p> <p>Dient die klinische Prüfung dazu, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels zu überzeugen?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Ja <input type="checkbox"/> No / Nein</p> <p>If yes, which? Wenn ja, welche ?</p>
<p>Is the purpose of the clinical trial to research or demonstrate the clinical or pharmacological effects of drugs?</p> <p>Dient die klinische Prüfung dazu, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Ja <input type="checkbox"/> No / Nein</p>
<p>Name / Active ingredient in the drug to be trialed</p> <p>Name / Wirkstoff des zu prüfenden Arzneimittels</p>	
<p>Has the drug to be trialed already been approved?</p> <p>If so, for what indication(s)?</p> <p>Ist das zu prüfende Arzneimittel bereits zugelassen ?</p> <p>Wenn ja, für welche Indikation(en) ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Ja <input type="checkbox"/> No / Nein</p>

<p>Which drugs will be used during the clinical trial (when treating patients if appropriate) in addition to the drug being trialed?</p> <p>Welche Arzneimittel werden bei der klinischen Prüfung (ggf. bei der Behandlung der Patienten) neben dem Prüfmedikament noch eingesetzt?</p>	
<p>Will cell therapy, gene transfer medication or interferon be used during the clinical trial as a test, treatment or comparison substance? Which ones?</p> <p>Werden bei der klinischen Prüfung xenogene Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel oder Interferon als Prüf-, Behandlungs- oder Vergleichssubstanz eingesetzt? Welche ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Ja <input type="checkbox"/> No / Nein</p>
<p>Will heterotransplantation be used as part of the clinical trial?</p> <p>Wird bei der klinischen Prüfung eine Xenotransplantation vorgenommen?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Ja <input type="checkbox"/> No / Nein</p>
<p>Is insurance required for cover according to the Atomic Energy Act and pursuant to the Radiation Protection Ordinance or X-Ray Protection Ordinance? For which of the two ordinances? (Please include an authorization notice where appropriate)</p> <p>Ist Versicherungsschutz auch für die Deckungsvorsorge nach dem Atomgesetz gemäß der Strahlenschutzverordnung oder Röntgenschutzverordnung zur Verfügung zu stellen? Für welche der beiden Verordnungen ? (Bitte ggf. Genehmigungsbescheid einreichen)</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Ja <input type="checkbox"/> No / Nein</p>
<p>Which risks are connected with performing the clinical trial and the respective medicinal products or drugs used?</p> <p>Welche Risiken sind mit der Durchführung der klinischen Prüfung und der dabei eingesetzten Arzneimittel verbunden?</p>	

<p>Expected beginning / end of the clinical trial (please note the approval periods according to AMG)</p> <p>Voraussichtlicher Beginn / Ende der klinischen Prüfung (bitte berücksichtigen Sie hierbei die Genehmigungsfristen gemäß AMG)</p>	<p>Beginning / Beginn: _____</p> <p>End / Ende: _____</p>
<p>Participation or treatment duration for the participant /patient</p> <p>Einsatz- / Behandlungsdauer beim Probanden / Patienten</p>	
<p>Is follow-up treatment or observation expected in the context of the clinical trial?</p> <p>If so, how long will it take?</p> <p>Ist eine Nachbehandlung / Nachbeobachtung oder sind Kontrolluntersuchungen im Rahmen der klinischen Prüfung vorgesehen?</p> <p>Wenn ja, wie lange dauert / dauern sie?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Ja <input type="checkbox"/> No / Nein</p>
<p>Expected number of participants / patients</p> <p>Voraussichtliche Anzahl der teilnehmenden Probanden / Patienten</p>	
<p>Location(s) of the clinical trial for which insurance is required</p> <p>Ort(e) der klinischen Prüfung, für die Versicherungsschutz benötigt wird</p>	
<p>Has a trial plan been created or will one be created?</p> <p>Wurde / wird ein Prüfplan erstellt ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Ja <input type="checkbox"/> No / Nein</p>

<p>Has the trial plan been presented to a higher federal authority?</p> <p>If yes, which one?</p> <p>If not, why?</p> <p>Wird der Prüfplan einer Bundesoberbehörde vorgelegt ?</p> <p>Wenn ja, welcher ?</p> <p>Warum ggf. nicht ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Ja <input type="checkbox"/> No / Nein</p>
<p>Has an ethics commission been engaged or will one be engaged?</p> <p>If so, which one? (please forward the vote of the ethics commission if available)</p> <p>Wurde / wird eine Ethikkommission eingeschaltet?</p> <p>Wenn ja, welche? (bitte falls vorhanden, Votum der Ethikkommission einreichen)</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Ja <input type="checkbox"/> No / Nein</p>

**Please attach the drafted patient data to this questionnaire in German.
 Bitte fügen Sie dem Fragebogen die in deutscher Sprache abgefasste Patienteninformation bei.**

Notice:

Pursuant to the stipulations of the AMG, clinical trials and other applicable projects may only commence once a consenting appraisal is given by the ethics commission and a higher German authority has authorised the clinical trial (for the periods please refer to Paragraph 42, Clause 2 AMG)

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)

Place, Date:
Ort, Datum: _____

Signature:
Unterschrift: _____