

QUESTIONNAIRE FOR INSURANCE FOR CLINICAL TRIAL PARTICIPANTS
ACCORDING TO MPG

FRAGEBOGEN ZUR PROBANDENVERSICHERUNG NACH MPG

Clinical 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/>
Title / Description of clinical trial Titel / Bezeichnung der klinischen Prüfung	
Is the clinical trial being conducted according to the stipulations of Paragraph 23 MPG (additional invasive or distressing examinations)? Wird die klinische Prüfung aufgrund der Bestimmungen des § 23 MPG durchgeführt (zusätzliche invasive oder belastende Untersuchungen)?	<input type="checkbox"/> Yes / Ja <input type="checkbox"/> No / Nein
Which additional invasive or distressing examinations are to be conducted on the patients? Welche zusätzlichen invasiven oder belastenden Untersuchungen werden an Patienten vorgenommen?	
Is the clinical trial being conducted in order to examine the safety and efficacy of a particular medicinal product under normal usage conditions?	<input type="checkbox"/> Yes / Ja <input type="checkbox"/> No / Nein

<p>Wird die klinische Prüfung durchgeführt, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines bestimmten Medizinproduktes unter normalen Anwendungsbedingungen zu überprüfen?</p>	
<p>Is the clinical trial being conducted in order to obtain the CE marking?</p> <p>Wird die klinische Prüfung zur Erlangung der CE-Kennzeichnung durchgeführt?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Ja <input type="checkbox"/> No / Nein</p>
<p>If a CE marking is already present, will the clinical trial be conducted for its intended and permitted purpose?</p> <p>Falls eine CE-Kennzeichnung vorhanden ist: wird die klinische Prüfung in der genehmigten Zweckbestimmung durchgeführt ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Ja <input type="checkbox"/> No / Nein</p>
<p>If not, then for which purpose?</p> <p>Wenn nein, für welche Zweckbestimmung ?</p>	
<p>Name / Type of medicinal product to be trialed</p> <p>Name / Art des zu prüfenden Medizinproduktes</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 des dabei eingesetzten Medizinproduktes bzw. evtl. Arzneimittels verbunden?</p>	
<p>Beginning / End of the clinical trial</p> <p>Beginn / Ende der klinischen Prüfung</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 im Rahmen der klinischen Prüfung vorgesehen?</p> <p>Wenn ja, wie lange dauert 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 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.**

Place, Date:
Ort, Datum: _____

Signature:
Unterschrift: _____