

Life Science Fragebogen zur Probandenversicherung Life Science Questionnaire for clinical trials insurance

Danke, dass Sie sich die Zeit zum Ausfüllen dieses Fragebogens nehmen. Bitte beachten Sie, dass dieser in deutscher und englischer Sprache verfasst ist.

Thank you for taking the time to complete this questionnaire. Please note that this is in German and English

Aktive Probanden Versuche: Clinical Trials – Active Trials Currently Being Sponsored:

**Bitte immer Teil A (allgemeiner Teil) ausfüllen
Please always fill in Part A (general part)**

**Bei einer klinischen Prüfung, die der Versicherungspflicht nach dem AMG unterliegt, bitte weiter mit Teil B.
If insurance coverage is required by the German AMG for this clinical trial, please proceed with part B.**

**Bei einer klinischen Prüfung, die der Versicherungspflicht nach dem MPG unterliegt, bitte weiter mit Teil C.
If insurance coverage is required by the German MPG for this clinical trial, please proceed with part C.**

**Bei einer Studie für die keine Versicherungspflicht besteht oder einer Auslandsstudie
(weder eine nach dem AMG oder dem MPG noch der Strahlenschutz- bzw. der
Röntgenverordnung), bitte weiter mit Teil D.
If there is no legal requirement for an insurance policy (neither the German AMG or the German MPG, nor the
StrlSchV or the RöV are applicable) or all other Trails (excluding Germany), please proceed with part D.**

**Bei einer Studie, für eine Versicherungspflicht ausschließlich nach der Strahlenschutz- bzw. der Röntgenver-
ordnung (reine Strahlenstudien) besteht (und nicht noch gleichzeitig eine nach dem AMG oder dem MPG), bit-
te weiter mit Teil E.
If insurance coverage for this study is required only by the German Radiation Protection Ordinance (StrlSchV),
or respectively the German X-Ray Ordinance (RöV) and not in additon by the AMG or the MPG, please proceed
with part E.**

A. General Information Allgemeine Informationen	
1.	Name und Anschrift des Sponsors oder Auftraggebers und Versicherungsnehmer der klinischen Studie: <i>Name and address of the sponsor or principal and policy holder of the clinical trial:</i>
2.	Titel/Bezeichnung der klinischen Prüfung bzw. Forschungsstudie -einschließlich Protokoll-Nr. und EUDRA-CT-Nr. (bei AMG-Studien) oder DIMDI-Nr. (bei MPG-Studien) <i>Title of the clinical trial or respectively the research investigation -incl. Protocol-No., and EUDRA-CT-No. (for drug testing) or DIMDI-No. (for medical device testing):</i>
3.	Postanschrift, sofern abweichend und Web Seite: <i>Mailing Address: (if different) and Web Site Address</i>
4.	Datum des Beginns und der Beendigung der klinischen Prüfung: <i>Inception and expiry date of the study:</i> Wird dasselbe Studienprotokoll auch im Ausland durchgeführt, d.h. handelt es sich um eine multinationale Studie? <i>Is the study protocol also carried out in foreign countries, i.e. is it a multinational study?</i> Wenn ja bitte je Land ein gesonderten Fragebogen ausfüllen. <i>If yes, an extra questionnaire has to be filled out per country.</i>
5.	Einsatz-/Behandlungsdauer beim Probanden / Patienten: <i>Duration of treatment or use on a participant / patient</i>
6.	Ist eine Nachbehandlung/Nachbeobachtung im Rahmen der klinischen Prüfung vorgesehen? Wie lange dauert sie? <i>Is there a post-treatment or observation (follow-up phase) planned within the clinical trial? If so, how long is the duration?</i>
7.	Voraussichtliche Anzahl der teilnehmenden Probanden/Patienten und Land, davon Placebo Behandlungen: <i>Estimated number of participants and countries per patients, how many placebo treatment?:</i>
8.	Wurde/Wird ein Prüfplan erstellt? <i>Is there/will there be a study protocol?</i>
9.	Welche Ethikkommission wurde/wird eingeschaltet? (Falls vorhanden, bitte zustimmende Bewertung der Ethikkommission einreichen.) <i>Name of the ethics committee involved? (Please let us have the agreeing evaluation of the ethics committee, if you have already received it.)</i>

<p>10. Besteht eine Versicherungspflicht nach dem Arzneimittelgesetz (AMG), dem Medizinproduktegesetz (MPG) oder der Strahlenschutz (StrlSchV) -bzw. der Röntgenverordnung (RöV)? Wenn ja, welches Gesetz findet Anwendung? <i>Does the law require insurance according to the German Pharmaceutical Act (AMG) the German Medical Devices Act (MPG) or the German Radiation Protection Ordinance (StrlSchV) or respectively the German X-Ray Ordinance (RöV)? If yes, which law applies?</i></p>				
<p>11. Do you have any past, present or planned association with any of the following? <u>If yes, please provide Details/ Wenn ja, bitte Details angeben:</u></p>	Yes	No		
Antikonvulsiva				
Antikonzeptiva				
Botulinumtoxin				
Bupropion.				
Cisaprid				
Clopidogrel				
Cox-2 Hemmer				
Dexfenfluramin				
Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)				
Diazepine, Oxazepine oder Thiazepine				
Diethylstilbestrol (DES)				
Dopaminagonisten				
Ephedra or Ephedrin				
Fenfluramin				
Fibrate / Produkte, die Fibrate enthalten				
Geburtenkontroll- oder Fertilitätsprodukte				
HMG-CoA-Reduktase-Hemmer				
Hormonersatzpräparate				
Hydroquinon				
Hydroxychinolin Derivat Produkte				
Impfstoffe				
Infusionspumpen				
Isotretinoin				
Kava (Piper methysticum)				
Latex Handschuhe				
L-Tryptophan				
Metaclopramide				

Orlistat				
Phentermin				
Phenylpropanolamine (PPA)				
Potenzmittel				
Quecksilber				
Remoxiprid				
Risperidone				
Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI = Selective Serotonin Reuptake Inhibitor)				
Serotonin- und Noradrenalin- Wiederaufnahmehemmer (SNRI = Serotonin and Norepinephrine Reuptake Inhibitor)				
Silikon, aber nur soweit dieses als medizinisches Präparat für Implantationen genutzt wird				
Thalidomid				
Thiazolidinedione				
Thimerosal / Thiomersal				
Troglitazon				
Varenclinine				
1.1. Dietary Supplements - Do you have any past, present or planned association with any of the following? If yes, please provide Details/ Wenn ja, bitte Details angeben:	Yes	No		
Androstenedione				
Aristolochic Acid				
Bitter Orange				
Chaparral				
Comfrey				
Creatine				
Gamma Hydroxy Butyrate/Gamma Butyrate				
Germander				
Jin Bu Haun				
Kava Kava or Piper Methysticum				
Lobelia				
Phenylalanine				
Stephania/Magnolia				
St. John´s Wort				
Tiratricol/Triiodothyroacetic Acid				
Usnic Acid				
Yohimbe				

<p>11. Bestand ein Zusammenhang mit Produkten tierischen Ursprungs, oralen Kontrazeptiva, Impfstoffen, Abmagerungsmitteln, psychoaktiven Produkten, Produkten mit bekannter Teratogenität, Produkte bekannter Mutagenität, Produkte mit bekannter Karzinogenität, Implantaten? <i>Does the trial have association with any of the following: animal derived products, oral contraceptives, vaccines, weight reduction products, psycho tropic products, products that are known teratogens, products that are known mutagens products that are known carcinogens, implants?</i></p>	
<p>Wenn ja, bitte Details angeben/<i>If yes, please provide Details:</i></p>	
<p>12. Verlangen Sie von Ihren CRO (Clinical Research Organisation), dass diese nach der Helsinki Deklaration arbeiten? <i>Do you require the Ethics Committees used to be in conformity with the Helsinki Declaration?</i></p>	
<p>13. Stellen Sie sicher, dass alle Patienteneinverständniserklärungen der Helsinki Deklaration entsprechen? <i>Do you ensure that all Informed Consent Documents comply with the Helsinki declaration?</i></p>	
<p>14. Lassen Sie alle Dokumente Patienteneinverständniserklärungen nach einem anerkannten Verfahren, z.B. dem „Flesch-Kincaid Grade Level Scoring“, auf Lesbarkeit und Verständlichkeit prüfen <i>Do you put all Informed Consent Documents through well-established readability testing (for example the Flesch-Kincaid Grade Level Scoring or equivalent)?</i></p>	
<p>15. Setzen Sie im Rahmen des Prozesses zur Einverständnis-Erklärung Hilfsmittel ein wie z.B. Videos? <i>Do you use other means of explanation (eg information videos) as part of the informed consent process?</i></p>	
<p>16. Wie stellen Sie schlussendlich sicher, dass die Patienteninformaton / Patienteneinverständnis-Erklärung von der Versuchsperson klar und eindeutig verstanden wird? <i>How do you finally ensure that the informed consent form is clearly understood by the subject as required in the Helsinki declaration?</i></p>	
<p>Schadensverlauf in der Vergangenheit? Wenn ja bitten wir um Details. <i>Loss History Clinical Trials ? If yes, we need details.</i></p>	

**Bitte legen Sie diesem Fragebogen die folgenden Unterlagen bei:
Please also provide the following documents:**

**Prüfplan oder Investigator Brochure, Patienteninformation und Patienteneinverständniserklärungen für laufende klinische Versuche, die gesponsert wurden.
Protocol oder Investigator Brochure, Patient Information and Informed Consent Forms for currently conducted human clinical trials sponsored by you**

Dem unterzeichnenden **bevollmächtigten Antragsteller** sind keine weiteren relevanten Tatsachen bekannt, welche die Entscheidung des Versicherers über diesen Antrag beeinflussen könnten, und er versichert, dass die hier getroffenen Aussagen wahr, richtig und vollständig sind. Der Unterzeichnende nimmt zur Kenntnis und stimmt zu, dass sich die Gesellschaft bei ihrer Entscheidung, über Annahme oder Ablehnung dieses Antrags und Gewährung von Versicherung auf diese Angaben berufen muss.

*The undersigned **authorised officer of the applicant** knows of no other relevant facts which might affect the Company's judgment when considering this application and represents that the statements herein are true, accurate, and complete. The undersigned understands and agrees that the company is relying on such statements in determining whether or not to accept this application and provide insurance.*

Der Unterzeichner erklärt für alle natürlichen und juristischen Personen, für die Versicherungsschutz beantragt wird, dass alle in diesem Antrag und in den Anlagen gemachten Angaben nach vernünftiger Nachforschung und nach bestem Wissen und Gewissen vollständig und wahr sind. Der Versicherer, nachfolgend Gesellschaft genannt, ist berechtigt, jegliche Nachforschungen zu betreiben, die im Zusammenhang mit der Risikoanalyse stehen. Es wird vereinbart, dass dieser Antrag die Basis darstellt, aufgrund derer ein Versicherungsvertrag ausgefertigt werden kann.

Ergeben sich vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens einer beantragten Versicherung wesentliche Änderungen zu den in diesem Fragebogen oder in den Anlagen gemachten Angaben, so ist der Antragsteller verpflichtet, die Gesellschaft darüber zu unterrichten. Die Gesellschaft hat in diesem Fall das Recht, ein Angebot zu modifizieren oder ganz zurückzunehmen.

Hinweis auf Rechtsfolgen bei unzutreffenden Angaben:

Sämtliche abgefragten Informationen und abzugebenden Erklärungen stellen für den Versicherer für den Abschluss eines Versicherungsvertrages oder für den Abschluss eines Versicherungsvertrages mit einem bestimmten Inhalt erhebliche Gefahrumstände dar. Dies gilt auch für weitere vor Vertragsannahme durch den Versicherer in Textform gestellte Fragen. Gemäß § 19 des Versicherungsvertragsgesetzes kann dem Versicherer bei einer Verletzung der Anzeigepflicht in Ansehung erheblicher Gefahrumstände durch die Versicherungsnehmerin ein Recht zum Rücktritt, zur Kündigung oder zur Anpassung der Vertragsbedingungen zustehen.

Verändern sich Gefahrumstände während der Laufzeit des Versicherungsvertrages, gelten diese als erheblich und nicht als den Umständen nach mitversichert im Sinne des § 27 des Versicherungsvertragsgesetzes, wenn sich eine diesbezügliche Anzeigepflicht aus den Versicherungsbedingungen ergibt oder im Fragebogen danach gefragt wird.

Name und Unterschrift des Antragstellers inklusive Firmenstempel <i>Name, and signature of the applicant including stamp</i>	Datum <i>Date</i>
Funktion des Unterzeichnenden <i>Position of undersigned</i>	Titel <i>Title</i>

B

Nur auszufüllen bei einer klinischen Prüfung, die der Versicherungspflicht nach dem AMG unterliegt

Applicable only if insurance coverage is required by the German Pharmaceutical Act (AMG)

1. Dient die klinische Prüfung dazu, die klinischen, pharmakologischen oder pharmakokinetischen Wirkungen eines Arzneimittels zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen zu erfassen?
Is it the purpose of the study to investigate and prove the clinical and pharmacologic effects of a drug or to record its side effects?

2. Dient die klinische Prüfung dazu, sich von der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels zu überzeugen?
Is it the purpose of the study to make sure that the drug is harmless and effective?

3. Name des zu prüfenden Arzneimittels oder Wirkstoffs:
Name of the drug/substance:

4. Werden Patienten während der klinischen Prüfung mit xenogene Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel oder Interferon behandelt? (Es kommt hierbei nicht darauf an, dass es sich bei diesen Arzneimitteln um das Prüfpräparat handelt. Es reicht aus, dass diese Arzneimittel während der klinischen Prüfung - auch nicht studienbedingt - angewendet werden.) Wenn ja mit welchen?
During the study will the patients be treated with xenogenic cell-therapeutic drugs, drugs for genetic transfer or Interferon? (It is not necessary that these drugs are the tested substance. It suffices that the patients take these substances during the study.) If so, which of those drugs will be used?

5. Wird bei der klinischen Prüfung
- a) eine Xenotransplantation vorgenommen?
 - b) an schutzbedürftigen Patienten, wie z. B. generell kognitiven Schwächen oder Behinderungen, Schwangere, Personen unter 18 Jahre, Gefangene oder Häftlinge, geplante Notfall Forschung? Wenn ja, welche Personengruppe und warum?
Is there a
 - a) *Xeno transplantation within the clinical trial?*
 - b) *Product vulnerable participant population e.g. cognitively impaired, pregnant, under 18 years of age, prisoners, planned emergency use research*
6. Wird der Prüfplan einer Bundesoberbehörde vorgelegt? Wann? Welcher? Warum ggf. nicht?
Will the study protocol be presented to the competent highest federal authorities? When? Which? If not, why not?
7. Ist zusätzlich auch Versicherungsschutz gemäß der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (StrlSchV) oder der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (RöV) zur Verfügung zu stellen? Für welche der beiden Verordnungen? (Bitte den Genehmigungsbescheid des Bundesamtes für Strahlenschutz einreichen)
Does the study also require insurance coverage according to the German Radiation Protection Ordinance (StrlSchV) or respectively the German X-Ray Ordinance (RöV)? Which degree applies? (Please submit the notification of the permission from the authority.)

8. Welche Risiken sind mit der Durchführung der klinischen Prüfung und der dabei angewandten Arzneimitteln und/oder Stoffe verbunden?
Which risks/side effects are associated with the performance of the clinical trial and the drugs/substances used?

C

Nur auszufüllen bei einer klinischen Prüfung, die der Versicherungspflicht nach dem MPG unterliegt

Applicable only if insurance coverage is required by the German Pharmaceutical Act (MPG)

1. Name/Art des zu prüfenden Medizinproduktes:
Name/type of the medical device which will be investigated:
2. Wird die klinische Prüfung durchgeführt, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes unter normalen Anwendungsbedingungen zu überprüfen?
Will the clinical trial be carried out in order to check the safety and capability of the medical device under normal conditions of use?
3. Wird die klinische Prüfung zur Erlangung der CE-Kennzeichnung durchgeführt?
Will the study be carried out in order to obtain the CE-certificate?
4. Falls eine CE-Kennzeichnung vorhanden ist: Wird die klinische Prüfung in der genehmigten Zweckbestimmung durchgeführt? Wenn nein, für welche andere Zweckbestimmung?
If a CE-Certificate already exists: Is the study carried out within the authorized purpose? If not, for which other purpose shall the medical device be used?

Wenn ja, werden zusätzliche invasive oder belastende Untersuchungen an den Patienten vorgenommen? Wenn ja, welche?

If yes, will additional invasive or burdensome investigations be carried out in the patients? If yes, which one?

5. Wird eine Leistungsbewertung eines In-vitro-Diagnostikums nach den Bestimmungen des § 24 MPG durchgeführt? Werden dazu invasive Probeentnahmen oder zusätzliche invasive oder andere belastende Untersuchungen an den Probanden/Patienten vorgenommen? Wenn ja, welche?
Is an evaluation according to § 24 Medical Devices Act (MPG) being carried out? Will invasive samples be taken or will other invasive or burdensome investigations being carried out in the patients? If yes, which?

6. Ist zusätzlich auch Versicherungsschutz gemäß der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (StrlSchV) oder der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (RöV) zur Verfügung zu stellen? Für welche der beiden Verordnungen? Bitte den Genehmigungsbescheid des Bundesamtes für Strahlenschutz einreichen.
Is insurance coverage according to the German Radiation Protection Ordinance (StrlSchV) or respectively the German X-Ray Ordinance (RöV) required? Which Degree applies? Please submit the notification of permission from the relevant authority.

7. Wird bei der klinischen Prüfung an schutzbedürftigen Patienten, wie z. B. generell kognitiven Schwächen oder Behinderungen, Schwangere, Personen unter 18 Jahre, Gefangene oder Häftlinge, geplante Notfall geforscht? Wenn ja, welche Personengruppe und warum?
Is there a product vulnerable participant population e.g. cognitively impaired, pregnant, under 18 years of age, prisoners, planned emergency use research in the trial?

8. Welche Risiken sind mit der Durchführung der klinischen Prüfung und der dabei angewandten Medizinprodukte, Arzneimitteln und/oder Stoffe verbunden?
Which risks/side effects are associated with the performance of the clinical trial and the drugs/substances used?

D

Nur auszufüllen bei einer Studie, für die keine Versicherungspflicht besteht oder einer Auslandsstudie

Applicable only if insurance is not required by any Germany law or all other Trails (excluding Germany)

1. Name des Prüfleiters:
Name of the Principal coordinating investigator of the clinical trial:

2. Über welche Erfahrungen verfügt der Prüfleiter hinsichtlich der Durchführung klinischer Prüfungen/Studien?
What experiences does the principal investigator of the study have in respect of the carrying out of studies?

3. Was ist Ziel und Zweck dieser klinischen Prüfung?
What is the aim and the purpose of this clinical trial?

<p>4. Wird bei der klinischen Prüfung/Studie ein Arzneimittel, Stoff, Medizinprodukt, sonstiges Produkt oder Verfahren angewendet? <i>Is there a drug, substance, medical device, another product or technique which will be applied in the study?</i></p>
<p>5. Name / Wirkstoff des angewendeten Arzneimittels, Stoffes, Medizinproduktes oder sonstigen Produktes bzw. Bezeichnung / Erläuterung des angewendeten Verfahrens: <i>Name / active pharmaceutical ingredient of the applied drug, substance, medical device or another tested product or respectively the description / explanation of the used technique:</i></p>
<p>6. Dient die klinische Prüfung dazu, Erkenntnisse über den therapeutischen oder diagnostischen Wert, die Leistungsfähigkeit, die Sicherheit, die Unbedenklichkeit oder die Verträglichkeit zu gewinnen? Welcher dieser Begriffe trifft zu? <i>Is it the aim of the study to obtain scientific findings of the therapeutic or diagnostic value, the capability, the safety, the harmlessness or the compatibility? Which term(s) applies (apply)?</i></p>
<p>7. Wird ein Verfahren angewendet, das dazu dient, Erkenntnisse über den Einzelfall hinaus zu gewinnen? <i>Does the applied technique serve to realise special knowledge beyond the individual case?</i></p>
<p>8. Welche Arzneimittel oder Produkte etc. werden bei der klinischen Prüfung/Studie bzw. bei der Behandlung der Patienten neben dem zu prüfenden Arzneimittel, Stoff, Medizinprodukt oder sonstigen Produkt noch eingesetzt? Bitte auch nicht studienbedingte Arzneimittel angeben. <i>Which drugs, products etc. are used within the clinical trial study or within the treatment of the tested persons in addition to the drug, substance, medical device or other product that will be investigated?</i></p>

<p>9. Welche Risiken sind mit der Durchführung der klinischen Prüfung /Studie und den dabei eingesetzten Arzneimitteln, Stoffen, Medizinprodukten, sonstigen Produkten oder des dabei eingesetzten Verfahrens verbunden? Which risks/side effects are associated with the performance of the clinical trial and the drugs, substances, medical devices or other products, or the used technique used?</p>
<p>10. Wird die Studie unter Beachtung der "Deklaration von Helsinki" (in ihrer aktuellen Fassung) durchgeführt? <i>Is the study performed in compliance with the "Declaration of Helsinki" (in its current version)?</i></p>
<p>11. Wird bei der klinischen Prüfung an schutzbedürftigen Patienten, wie z. B. generell kognitiven Schwächen oder Behinderungen, Schwangere, Personen unter 18 Jahre, Gefangene oder Häftlinge, geplante Notfall Forschung? Wenn ja, welche Personengruppe und warum? <i>Is there a Product vulnerable participant population e.g. cognitively impaired, pregnant, under 18 years of age, prisoners, planned emergency use research in the trial?</i></p>
<p>Achtung: Ein Angebot kann für diese nicht versicherungspflichtige klinische Prüfung kann nur abgegeben werden, wenn Sie bei Rücksendung diese Fragebogens die zustimmende Bewertung der Ethikkommission beifügen. Please note: <i>An insurance quote can only be made, if the agreeing evaluation of the ethics committee is attached to this questionnaire.</i></p>
<p>E</p> <p>Nur auszufüllen bei einer Studie, für die ausschließlich eine Versicherungspflicht nach der Strahlenschutz-bzw. der Röntgen-Verordnung besteht (reine Strahlenstudien)</p> <p><i>Applicable only if this study is only governed by the German Radiation Protection Ordinance (StrlSchV) or the German X-Ray Ordinance (RöV)</i></p>
<p>1. Name des Prüfleiters: <i>Name of the Principal Coordinating Investigator of the clinical trial:</i></p>

2. Über welche Erfahrungen verfügt der Prüfleiter hinsichtlich der Durchführung klinischer Prüfungen/Studien?
What experiences does the principal investigator of the study have with the carrying out of studies?

3. Name der zu prüfenden radioaktiven Substanz oder ionisierenden Strahlung:
Name of the radioactive substance or ionizing radiation which should be tested:

4. Ist für die Forschungsstudie Versicherungsschutz nach § 24 Abs. 1 Nr. 5 StrlSchV (Strahlenschutz-Verordnung) zwingend erforderlich?
Is insurance coverage mandatory for this study according to § 24 paragraph 1 no. 5 of the German Radiation Protection Ordinance (StrSchV)?

5. Ist für die Forschungsstudie Versicherungsschutz nach § 28 b Abs. 1 Nr. 5 RöV (Röntgenverordnung) zwingend erforderlich?
Is insurance coverage mandatory for this study according to § 28 b paragraph 1, no. 5 of the German X-Ray Ordinance (RöV)?

6. Welche Arzneimittel oder Produkte etc. werden bei der Forschungsstudie bzw. bei der Behandlung der Patienten neben der zu prüfenden radioaktiven Substanz oder ionisierenden Strahlen noch eingesetzt? Bitte auch nicht studienbedingte Arzneimittel angeben, soweit bekannt.
Which drugs, products etc. are applied within the study or the treatment of the tested persons in addition to the radioactive substance or ionizing radiation which should be tested in this study?

7. Wurde/Wird beim Bundesamtes für Strahlenschutz eine Genehmigung zur Durchführung der klinischen Forschungsstudie beantragt? (Bitte Genehmigungsbescheid des Bundesamtes für Strahlenschutz einreichen.)

Has there been/will there be permission from the Radiation Protection Authority for carrying out this study? (Please submit the notification of permission of the authority)

8. Welche Risiken sind mit der Durchführung der klinischen Prüfung und des dabei eingesetzten Medizinproduktes und/oder Arzneimittels verbunden?

Which risks/side effects are associated with the performance of the clinical trial and the tested medical device and/or drugs?

9. Wird bei der klinischen Prüfung an schutzbedürftigen Patienten, wie z. B. generell kognitiven Schwächen oder Behinderungen, Schwangere, Personen unter 18 Jahre, Gefangene oder Häftlinge, geplante Notfall Forschung? Wenn ja, welche Personengruppe und warum?

Is there a Product vulnerable participant population e.g. cognitively impaired, pregnant, under 18 years of age, prisoners, planned emergency use research in the trial?