

Versicherungsantrag

1. Allgemeines

Projekttitle	
Protokollnummer	
EU-CT-Nummer	
Hauptprüfer:in	
Prüfzentrum	
Sponsor	

2. Eckdaten der Studie

Art des Projektes
☐ Klinische Prüfung eines nicht registrierten Arzneimittels
☐ Klinische Prüfung eines registrierten Arzneimittels ☐ Gemäß der Indikation nicht gemäß der Indikation ☐ Nicht gemäß der Indikation ☐ Nicht Interventionelle Studie – nur gem. Arzneimittelrecht
☐ Klinische Prüfung einer neuen medizinischen Methode
☐ Klinische Prüfung eines Medizinproduktes ☐ Mit CE-Kennzeichnung ☐ Ohne CE-Kennzeichnung ☐ Leistungsbewertungsprüfung (IVD) ☐ Kombinationsstudie ☐ Nicht Interventionelle Studie – nur gem. Medizinprodukterecht
☐ Nicht-therapeutische biomedizinische Forschung am Menschen (Grundlagenforschung)
☐ Genetische Untersuchung ☐ Register ☐ Biobank
☐ Sonstiges

Anzahl der teilnehmenden Zentren	
Zentren - Inland	Name Hauptprüfer:in
Zentren - Ausland	Name Hauptprüfer:in
Anzahl der Prüfungsteilnehmer:innen (Gesamt)	
Voraussichtliche Gesamtdauer der Studie	

3. Angaben zur durchzuführenden Therapie und Diagnostik

Kurzfassung des Projektes	
Ausschließlich studienbezogene Maßnahmen	

4. Verantwortliche Mitarbeiter:innen an der klinischen Studie

Name	Institution