

Anfrage zur Versicherung für Klinische Versuche und Forschungsprojekte

Rahmenvertrag Nr. 16.190.728 - Digitalisierungsinitiative der Zürcher Hochschulen (DIZH)

Wo im Folgenden – aus Gründen der leichteren Lesbarkeit – nur männliche Personenbezeichnungen verwendet werden, sind darunter stets auch die entsprechenden weiblichen Bezeichnungen zu verstehen.

Bitte beantworten Sie sämtliche Fragen. Die Informationen werden zur Risikoeinschätzung und zur Prämienberechnung benötigt. Ihre nachfolgenden Antworten bilden rechtlich die Grundlage dieser Einschätzung.

1. Antragsteller

Name und Adresse des Antragstellers

Kanton Zürich, vertreten durch
die Finanzdirektion des Kantons Zürich
Walcheplatz 1
8090 Zürich

Ansprechpartner

Telefonnummer

Email-Adresse

Name und Adresse des Sponsors bzw. Projektleitung, wenn nicht identisch mit Antragssteller?

Hauptverantwortlicher Prüfarzt

2. Allgemeine Fragen

2.1 Beginn

2.2 Geplantes Ende

2.3 Studien-Nummer und Titel

2.4 Welchem Fachgebiet ist der klinische Versuch bzw. das Forschungsprojekt zuzuordnen?

2.5 Anwendungsgebiete (Indikation)

2.6 Wie viele Versuchspersonen nehmen am klinischen Versuch bzw. Forschungsprojekt gesamthaft teil? Aufgeteilt nach **Prüfcenter (Name, Adresse)**, sowie mit dem Namen des Prüfarztes und den Angaben, ob es sich um gesunde Personen oder Patienten handelt.

Anzahl Versuchspersonen

a) davon in Gesunde Personen Patienten

Prüfarzt:

b) davon in Gesunde Personen Patienten

Prüfarzt:

Falls es sich um eine grössere Anzahl von Prüfcentren handelt, bitten wir Sie, eine separate Liste mit den verlangten Informationen beizulegen.

2.7 Handelt es sich um einen klinischen Versuch bzw. ein Forschungsprojekt mit Beteiligung von Frauen als Testpersonen? Ja Nein

2.8 Handelt es sich um einen klinischen Versuch bzw. ein Forschungsprojekt mit Kindern? Ja Nein
 Voraussichtliches Alter der Kinder?

2.9 Wurde der vorliegende klinische Versuch bzw. das Forschungsprojekt bereits einmal durchgeführt? Ja Nein

Wenn ja, gab es besondere Vorkommnisse („adverse events“ oder sogar „serious adverse events“)?

2.10 In welche Kategorie wird der klinische Versuch bzw. das Forschungsprojekt eingestuft?

Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV)

<input type="checkbox"/> Arzneimittel/Tx-Produkte	Kategorie:	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> mit minimalen Risiken und Belastungen
		<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen
		<input type="checkbox"/> C	
<input type="checkbox"/> Medizinprodukte	Kategorie:	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> mit minimalen Risiken und Belastungen
		<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen
<input type="checkbox"/> Übriger klinischer Versuch	Kategorie:	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> mit minimalen Risiken und Belastungen
		<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen

Verordnung über Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV)

<input type="checkbox"/> Entnahme von biologischem Material	Kategorie:	<input type="checkbox"/> A
		<input type="checkbox"/> B
<input type="checkbox"/> Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten	Kategorie:	<input type="checkbox"/> A
		<input type="checkbox"/> B

3. Fragen zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

3.1 Welcher Phase ist der vorliegende klinische Versuch zuzuordnen?

<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> II
<input type="checkbox"/> III	<input type="checkbox"/> IV

3.2 Versuchspräparat/e

3.2.1 Wirkstoff/e und Markenname/n

3.2.2 Verfügt das Versuchspräparat über eine Zulassung für den Schweizer Markt?

Ja Nein

3.3 Vergleichspräparat/e

3.3.1 Wirkstoff/e und Markenname/n

3.3.2 Handelt es sich um ein Vergleichspräparat, welches in der Schweiz für diese Indikation zugelassen ist?

Ja Nein

3.3.3 Handelt es sich um ein Placebo?

Ja Nein

3.3.4 Wie vielen Versuchspersonen soll das Placebo verabreicht werden?

3.4 Welche Nachteile bzw. Risiken oder Unannehmlichkeiten sind zu erwarten?

3.5 Wie ist die Standard-Therapie und welche Risiken beinhaltet sie?

3.6 Kommt einer der nachfolgend aufgeführten „speziellen Stoffe und Risiken“ im Rahmen des klinischen Versuchs vor?

API / Products

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Astemizole
(e.g. Hismanal®) | <input type="checkbox"/> Diethylstilbestrol (DES),
(e.g. Stilbestrol®, Stilbo-
estol®) | <input type="checkbox"/> Phenylpropanolamine
(PPA) |
| <input type="checkbox"/> Benfluorex | <input type="checkbox"/> Encainide
(e.g. Enkaid®) | <input type="checkbox"/> Rapacurionium
(e.g. Raplon®) |
| <input type="checkbox"/> Bromfenac
(e.g. Duract®, Xibrom®) | <input type="checkbox"/> Ethylamphetamine
(e.g. Apetinil®) | <input type="checkbox"/> Remoxipride |
| <input type="checkbox"/> Canthaxanthin
(e.g. Dorbanex®) | <input type="checkbox"/> Fenfluramine
(e.g. Pondimin®) | Retinoids APIs belonging
to this group are for ex.
Retinoic acid, retinol, re-
trinal, tretinion, isotretinion,
alitretinion, etretinate,
acitretin (e.g. Accutane®,
Soriatane®) |
| <input type="checkbox"/> Cathine (norpseudoephedrine)
(e.g. Fasupond®, Antiadiposi-
tum®) | <input type="checkbox"/> Flosequinan
(e.g. Manoplax®) | <input type="checkbox"/> Rimonabant
(e.g. Acomplia®) |
| <input type="checkbox"/> Cerivastatin
(e.g. Lipobay®, Baycol®) | <input type="checkbox"/> Germanium | <input type="checkbox"/> Temafloxacin
(e.g. Omniflox®) |
| <input type="checkbox"/> Cisapride
(e.g. Propulsid®) | <input type="checkbox"/> Halogenated
8-Hydroxyquinolines | <input type="checkbox"/> Terfenadine
(e.g. Teldane®,
Sel-dane®) |
| <input type="checkbox"/> Clobenzorex
(e.g. Asenlix®, Dinitel®) | <input type="checkbox"/> Leflunomide
(e.g. Arava®) | <input type="checkbox"/> Thalidomide
(e.g. Contergan®) |
| <input type="checkbox"/> COX-2 Selective Inhibitors APIs
belonging to this group are for
example rofecoxib, valdecoxib
and celecoxib
(e.g. Vioxx®, Bextra®, Celebrex®) | <input type="checkbox"/> Mefenorex
(e.g. Incital®, Rondimen®) | <input type="checkbox"/> Thimerosal/Thiomersal |
| <input type="checkbox"/> Danthron | <input type="checkbox"/> Mibefradil
(e.g. Posicor®) | <input type="checkbox"/> Troglitazon
(e.g. Rezuline®) |
| <input type="checkbox"/> Dexfenfluramine
(e.g. Redux®) | <input type="checkbox"/> Nefazodone
(e.g. Nefadar®, Serzone®) | |
-
- Silicon based implants**
- Agents of human and/or
animal origins**
-

4. Fragen zu klinischen Versuchen mit Medizinprodukten

4.1 Um welches Medizinprodukt handelt es sich bei diesem klinischen Versuch?

4.2 Wie und wo wird das Medizinprodukt am Menschen angewendet?

4.3 Klassifizierung / Risikoklasse

I IIa
 IIb III

4.4 Verfügt das Medizinprodukt über eine Zulassung in anderen Ländern?
Wenn ja, in welchen Ländern?

Ja Nein

4.5 Welche Nachteile bzw. Risiken oder Unannehmlichkeiten sind zu erwarten?

5. Fragen zu allen übrigen klinischen Versuchen und Forschungsprojekten (ohne Arzneimittel und Medizinprodukte)

5.1 Handelt es sich um ein komplett neues Verfahren?

Ja Nein

- 5.2 Gibt es eine übliche Therapie? Ja Nein
Wenn ja, welche Nachteile bzw. Risiken sind zu erwarten?

- 5.3 Geht es um den Vergleich zweier verschiedener, bestehender Methoden? Ja Nein

- 5.4 Wie gross ist der zusätzliche Eingriff bei der Versuchsperson?
(z.B Röntgen oder spezieller zusätzlicher Untersuch während der Operation)?

- 5.5 Welche Nachteile bzw. Risiken oder Unannehmlichkeiten sind bei diesem klinischen Versuch bzw. Forschungsprojekt zu erwarten?

Wir bitten Sie, uns die folgenden Unterlagen zur Verfügung zu stellen:

- Versuchsprotokoll / Prüfplan
- Patienten- und/oder Probandenaufklärungsunterlagen
- Patienten- bzw. Probanden-Einverständniserklärung
- Bereits ausgesprochene Bewilligung einer Behörde
- Auflistung der Prüfcentren

Schlussbestimmungen

Die Fragen sind vollständig und wahrheitsgemäss zu beantworten. Werden erhebliche Gefahrstatsachen verschwiegen oder unrichtig mitgeteilt, kann Zurich vom Vertrag zurücktreten und sich dadurch von ihrer Leistungspflicht befreien (Art. 6 des Bundesgesetzes über den Versicherungsvertrag, VVG).

Die unterzeichnete Person ermächtigt Zurich, Daten zu bearbeiten, die sich aus den Unterlagen oder der Vertragsabwicklung ergeben. Diese Ermächtigung umfasst insbesondere die physische oder elektronische Datenaufbewahrung, die Verwendung der Daten für die Bestimmung der Prämie, für die Risikoabklärung, für die Bearbeitung von Versicherungsfällen, für statistische Auswertungen sowie für Marketingzwecke. Zurich kann im erforderlichen Umfang Daten an die an der Vertragsabwicklung beteiligten Dritten im In- und Ausland, insbesondere an Mit- und Rückversicherer, sowie an in- und ausländische Gesellschaften der Zurich Insurance Group AG zur Bearbeitung weiterleiten.

Sofern ein Makler oder Vermittler für den Versicherungsnehmer handelt, ist Zurich ermächtigt, diesem Kundendaten – wie zum Beispiel Daten über Vertragsabwicklung, Inkasso und Versicherungsfälle – bekannt zu geben.

Ferner wird Zurich ermächtigt, bei Amtsstellen und weiteren Dritten sachdienliche Auskünfte, insbesondere über den Schadenverlauf, einzuholen. Diese Einwilligung gilt unabhängig vom Zustandekommen des Vertrages. Die unterzeichnete Person hat das Recht, bei Zurich über die Bearbeitung der sie betreffenden Daten die gesetzlich vorgesehenen Auskünfte zu verlangen.

Ort und Datum

Unterschrift des Antragstellers

Bemerkungen

Das ausgefüllte Formular ist zusammen mit den dazugehörigen Unterlagen einzureichen an:

FINANZDIREKTION DES KANTONS ZÜRICH

Stefan Hämmerli

Versicherungsdienst

Walcheplatz 1

8090 Zürich

Tel. 043 259 33 09

E-mail: stefan.haemmerli@fdgs.zh.ch