

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest zakup ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badaczy i sponsora w badaniu klinicznym w ramach prowadzonego projektu „Ocena skuteczności walsartanu w zwalnianiu poszerzania się aorty u dzieci i młodych dorosłych z uwarunkowanymi genetycznie chorobami aorty piersiowej typu zespołu Marfana – wielośrodkowe badanie randomizowane kontrolowane placebo z podwójnie ślełą próbą (Valsartan in Children and Young Adults with Marfan – type Heritable Thoracic Aortic Diseases – Valsar – TAD, a randomized, multicenter, double- blind, placebo-controlled trial)”.

I. Opis przedmiotu Zamówienia:

Przedmiotem ubezpieczenia jest odpowiedzialność cywilna w związku z prowadzeniem badania klinicznego fazy IV, w którym będą brać udział dzieci i młodzi dorośli (180 osób). Ubezpieczeniem OC powinna być objęta, co najmniej odpowiedzialność cywilna za spowodowanie szkód osobowych, czyli: uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestników badania klinicznego.

II. INFORMACJE DODATKOWE:

1. Okres ubezpieczenia – **od 01.09.2022 do 30.11.2027 r.**
2. Ilość osób biorących udział w badaniu – **180 osób**
3. Wiek osób biorących udział w badaniu – **od 1 roku do 39 lat**
4. W ramach przedmiotu zamówienia planowane jest zawarcie 1 umowy ubezpieczenia obejmującej prowadzenie badania w Polsce.
5. Wykonawca zapewni dwumiesięczny okres płatności od daty wystawienia polisy.
6. Oferta na ubezpieczenie OC badania klinicznego powinna opierać się na opisie ryzyka zawartym w Załączniku nr 4
7. Zawarcie umowy ubezpieczenia oraz czynności związane z wykonaniem zawartej w jego wyniku umowy ubezpieczenia będą realizowane za pośrednictwem działającego z pełnomocnictwa Zamawiającego firmę brokerską:
Konrad Alabrudziński Brokerzy Ubezpieczeniowi i Reasekuracyjni/ Konrad Alabrudzinski Insurance and Reinsurance Brokers
ul. Rozwadowskiego 35c,/ Rozwadowskiego St. 35c
05-230 Ossów/ Ossów 0530
8. Wystawienie polisy lub certyfikatu jest równoznaczne z zawarciem umowy ubezpieczenia w ramach prowadzonego postępowania.

ZAŁĄCZNIKI:

Załącznik nr 4 – kryteria oceny ryzyka

**KWESTIONARIUSZ OCENY RYZYKA /
INSURANCE QUESTIONNAIRE**

- 1) NAZWA (firma) i ADRES Wnioskodawcy: prosimy kontynuować na oddzielnej kartce, jeżeli istnieje taka potrzeba /NAME/S (including trading names) and ADDRESS of the Proposer/s: use a separate sheet if necessary

Nazwa i Adres / Name and Address	Data rozpoczęcia działalności / Date Commenced
Dział Niekommercyjnych Badań Klinicznych Gdański Uniwersytet Medyczny M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk Tel.: (58) 349 1056 kom. 695695390 e-mail: hanna.malyszczyk@gumed.edu.pl	

- 2) NAZWA (firma) i ADRES Sponsora badania: prosimy kontynuować na oddzielnej kartce, jeżeli istnieje taka potrzeba /NAME/S (including trading names) and ADDRESS of the trial Sponsor: use a separate sheet if necessary

Nazwa i Adres/ Name and Address
Gdański Uniwersytet Medyczny M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk

- 3) NAZWA (firma) i ADRES Producenta produktu leczniczego lub wyrobu medycznego: prosimy kontynuować na oddzielnej kartce, jeżeli istnieje taka potrzeba /NAME/S (including trading names) and ADDRESS of the medicinal produkt or medical device manufacturer: use a separate sheet if necessary

Nazwa i Adres/
Name and Address

Grupa Badana: INN: Valsartanum ; nazwa handlowa zostanie podana po wyłonieniu dostawcy/producenta zgodnie z PZP,
Grupa kontrolna: placebo korespondujące z formulacją produktu leczniczego z Grupy Badanej; wytwórca z terenu RP, dostarczy IMPD, wybrany zostanie analogicznie jw.

- 4) Proszę podać nazwiska Głównych badaczy oraz Współbadaczy w oraz nazwy i adresy ośrodków, w których prowadzone jest badanie/ Please name each Principal Investigator and Co-Investigator and indicate name and address of his research centre

Główny Badacz:

dr. n. med. Lidia Woźniak-Mielczarek

Ośrodek: Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, Klinika Kardiologii Dziecięcej i Wad Wrodzonych Serca, 80-952 Gdańsk, Dębinki 7

Ośrodki:

1. Klinika Kardiologii Dziecięcej i Wad Wrodzonych Serca (dr hab. n. med. Joanna Kwiatkowska, prof. dr hab. n. med. Robert Sabiniewicz, dr n.med. Lidia Woźniak-Mielczarek), I Klinika Kardiologii (prof. dr hab. n. med. Marcin Gruchała), Centrum Chorób Rzadkich (dr hab. n.med. Jolanta Wierzbą), Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, Gdańsk
2. Klinika Kardiologii Dziecięcej (prof. dr hab. n. med. Tomasz Moszura, dr n. med. Anna Mazurek-Kula) i Klinika Kardiologii i Wad Wrodzonych Serca (dr n. med. Marek Maciejewski) – Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, Łódź
3. Klinika Kardiologii Dziecięcej i Pediatrii (prof. dr hab. n. med. Bożena Werner), Uniwersyteckie Centrum Kliniczne WUM, Warszawa
4. Klinika Chorób Serca i Naczyń, (prof. dr. hab. Piotr Podolec, prof. UJ dr hab. n. med. Monika Komar) Instytutu Kardiologii UJ CM, Kraków

5) Której fazy dotyczy badanie?/ What is the phase of the trial?

IV

6) Jaka jest liczba pacjentów biorących udział w badaniu oraz ich wiek?/ What is the number and age of participants involved in the trial?

Ilość: **180** Wiek: od **1 do 39 rok życia**

7) Proszę podać tytuł badania i numer protokołu:/ Please state below the title of the study and protocol no.

„Ocena skuteczności walsartanu w zwalnianiu poszerzania się aorty u dzieci i młodych dorosłych z uwarunkowanymi genetycznie chorobami aorty piersiowej typu zespołu Marfana – wieloośrodkowe badanie randomizowane kontrolowane placebo z podwójnie ślepą próbą (Valsartan in Children and Young Adults with Marfan-type Heritable Thoracic Aortic Diseases – Valsar-TAD, a randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial)”

8) Czy badane produkty lecznicze lub wyroby medyczne zostały zarejestrowane w jakimkolwiek kraju?/ Have the tested medicinal products or medical devices been already registered in any country?

Tak

9) Proszę podać nazwę badanego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego/ Please state below the name of the tested medicinal product or medical device.

Valsartanum ; nazwa handlowa zostanie podana po wyłonieniu dostawcy/producenta zgodnie z PZP,
Placebo

10) Czy badanie dotyczy/ Does the trial relate to

Antybiotyków/ Antibiotics	Nie
Leków przeciwzapalnych/ Anti-inflammation drugs	Nie
Chorób serca/ Heart Diseases	Tak
Leków ginekologicznych/ Gynecology drugs	Nie

Zabiegów lub leków inwazyjnych/ Invasive drugs or surgery	Nie
Szczepionek/ Vaccines	Nie
HIV	Nie
Przeszczepów/ Transplants	Nie
Embrionów ludzkich/ Human Embryo	Nie
Sztucznych organów/protezy/ Artificial Organs	Nie
Inżynierii genetycznej/ Genetic Engineering	Nie

Jeżeli tak to prosimy podać szczegóły/ If yes to any of the above, please provide more details

Choroba sercowo-naczyniowa

11) Czy w badaniu uczestniczą/ Are any trial participants:

Kobiety w wieku rozrodczym/ Women of child-bearing age	Tak
Kobiety w ciąży/ Pregnant women	Nie
Dzieci/ Children	Tak
Nieuleczalnie chorzy/ Terminally ill	Nie
Inne osoby / Other person:	Nie

Jeżeli tak to prosimy o podanie szczegółów/ If yes to any of the above, please provide more details

--

12) Proszę podać początek i koniec okresu trwania badania/ Please state the period of the trial

01.09.2022 – 30.11.2027

- 13) Czy badanie może spowodować zmianę kodu genetycznego u pacjenta?/ Can the study cause changes in the genetic material of the subject?

nie

- 14) Czy badanie może prowadzić do uzależnienia od przyjmowanych leków?/ Can the study lead to drug addiction of the subject?

nie

- 15) Prosimy o wskazanie sumy ubezpieczenia / Please indicate the requested limit of indemnity .

- 16) Prosimy załączyć/ please enclose:

- skrót protokołu / study outline or synopsis,
- informacje dla pacjenta/ patient information sheet,
- wzór formularza świadomej zgody pacjenta/ a copy of Informed Consent Form.

Prosimy dokładnie zapoznać się z poniższym akapitem przed podpisaniem deklaracji: /

Please read this paragraph carefully before signing the declaration:

DEKLARACJA / DECLARATION

Deklaruję/my, iż po dokładnym sprawdzeniu, zawartość powyższego kwestionariusza jest prawdziwa i żadne z podanych informacji i faktów nie zostały przez nas zniekształcone. Zgadzam/y się, że powyższy wniosek wraz z innymi informacjami przez nas przekazanymi może stanowić podstawę zawarcia umowy ubezpieczenia. Niezwłocznie poinformuję/my Zakład Ubezpieczeń, jeżeli znajdą istotne zmiany, co do podanych powyżej faktów i informacji, lub też wynikną nowe okoliczności przed zawarciem umowy ubezpieczenia.

I/we declare that, after full enquiry, the contents of this proposal are true and that I/we have not misstated submitted facts or information. I/we agree that this proposal together with any other information supplied by me/us shall form

the basis of any contract of insurance which may be effected. If there is any material alteration to the facts and information which I/we have provided or any new material matter arises before the completion of the contract of insurance, I/we undertake to inform Underwriters.

Data /

Date

Podpis /

Signature

Prosimy zatrzymać kopię powyższego kwestionariusza./

A copy of this proposal should be retained by you for your own records.