|  |  |
| --- | --- |
| Interius - logo | **TCA**  Broker Ubezpieczeniowy Sp. z o.o.  26-600 Radom  ul. Malczewskiego 13/6  tel.: 48 363 36 96  fax: 48 362 34 38  www.tca-broker.pl |
|  |  |

**Ankieta oceny ryzyka – oc eksperymentu medycznego**

**Uprzejmie proszę o przekazanie, odrębnie dla każdego z eksperymentów (jeśli  ubezpieczeniem ma być objętych więcej niż jeden eksperyment)**

1. nazwa podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny;

…………………………………

1. nazwa ubezpieczającego

…………………….

1. dane ośrodka badawczego

…………………………….

1. dane osób kierujących  eksperymentem medycznym (imię i nazwisko, adres zamieszkania) ze wskazaniem  czy  kierują częścią medyczną czy nie medyczną eksperymentu medycznego;

……………………………………….

1. Dane sponsora

……………………..

1. okres ubezpieczenia

………………………………………….

1. suma gwarancyjna

50 000 EUR – eksperyment leczniczy

100 000 EUR– eksperyment badawczy

……………………………………………..

1. rodzaj eksperymentu medycznego (leczniczy czy badawczy);

………………………………….

1. czy eksperyment medyczny dotyczy badania materiału biologicznego, w tym genetycznego pobranego od osób do celów naukowych?

……………………………….

1. tytuł eksperymentu medycznego;

………………………………………

1. okres trwania eksperymentu (planowana datę rozpoczęcia, planowana datę zakończenia)

………………………………………..

1. cel eksperymentu medycznego

……………………………..

1. plan eksperymentu medycznego

…………………………….

1. planowane procedury

………………………………………..

1. metoda badania……………..

……………….

1. możliwe przyczyny przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego;

………………………………………..

1. procedury inwazyjne planowane w eksperymencie medycznym;

………………………………………..

1. dane o spodziewanych ryzykach oraz korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników;

……………………………………………

1. częstotliwość, zakres i metodologia raportowania skutków ubocznych/reakcji niepożądanych

………………………..

1. przewidywana liczbę uczestników każdego z eksperymentów , z uwzględnieniem podziału: osoby zdrowe do 65 roku życia; osoby zdrowe po 65 roku życia;  osoby dorosłe z określonym schorzeniem w wieku do 65 roku życia; dzieci w wieku 24 miesiące – koniec 11 roku życia; młodzież  od 12 roku  życia do końca 17 roku życia; kobiety w ciąży lub karmiące

………………………………………………

1. warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego

……………………………………

15)           czy kierownik podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego wyraził zgodę na jego przeprowadzenie ?

…………………..

16) czy eksperyment dotyczy którejkolwiek kategorii:

Antybiotyki

Choroby serca

Leki przeciwzapalne

Leki ginekologiczne

Szczepionki

Badania inwazyjne

Badanie z udziałem dzieci/dzieci poczętych/młodzieży

Badanie z udziałem kobiet w ciąży

Badanie z udziałem osób w stanie terminalnym

Badanie produktów nikotynowych

Badanie dotyczące produktów z krwi, preparatów krwiopochodnych

Badanie związane z technologią tkankową, komórkową, genetyczną (z wykorzystaniem pobranych komórek/tkanek)

Badanie produktów hormonalnych

Badanie z wykorzystaniem produktów modyfikowanych genetycznie

Badanie polegające na wszczepianiu wyrobów medycznych

17) czy do eksperymentu medycznego zostanie wykorzystana nowa metoda diagnostyczna, lecznicza lub profilaktyczna, czy tez metoda chociażby częściowo wypróbowana

……………………….

18) czy badanie może wywołać zmiany materiału genetycznego

…………………

**Załączniki:**

1)             Wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika eksperymentu;

3)             Wzór oświadczenia uczestnika o zgodzie na przetwarzanie danych w związku z udziałem w eksperymencie medycznym;

4)             Wzór formularza zgody uczestnika eksperymentu medycznego.

5) protokół badania (w przypadku badania klinicznego)

6) wykaz ośrodków prowadzących badania

Uwaga: Ubezpieczyciele zastrzegają możliwość zadania pytań dodatkowych.

Data podpis