

***załącznik nr* 4 do Ogłoszenia**

***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 Niekomercyjnych Badań Klinicznych  Gdański Uniwersytet Medyczny  M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk  Tel.: (58) 349 18 85  e-mail: adam.wyszomirski@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 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. 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 |
| Adamed Pharma S.A.  Pieńków  ul. Mariana Adamkiewicza 6A  05-152 Czosnów k. W-wy  Polska |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. 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

|  |
| --- |
| **Główni Badacze:**  1)  Koordynator Krajowy  Prof. dr hab. Bartosz Karaszewski  Katedra Neurologii, Klinika Neurologii Dorosłych  Gdański Uniwersytet Medyczny  ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk  Uniwersyteckie Centrum Kliniczne  ul. Mariana Smoluchowskiego 17, 80-214 Gdańsk  2)  Prof. dr hab. n. med. Adam Stępień  Klinika Neurologiczna  Centralny Szpital Kliniczny MON - Wojskowy Instytut Medyczny  ul. Szaserów 128, 04-141 Warszawa  **Ośrodki:**  1)  Klinika Neurologii Dorosłych  Uniwersyteckie Centrum Kliniczne  ul. Mariana Smoluchowskiego 17, 80-214 Gdańsk  2)  Klinika Neurologiczna  Centralny Szpital Kliniczny MON - Wojskowy Instytut Medyczny  ul. Szaserów 128, 04-141 Warszawa |

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

**III**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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: **264** Wiek: **18 lat i więcej** |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

|  |
| --- |
| **„ Leczenie ostrych udarów niedokrwiennych mózgu spowodowanych okluzją dużego naczynia metoda trombektomii mechanicznej u pacjentów o nieznanym czasie zachorowania albo niespełniających kryteriów kwalifikacji TK (ASPECTS < 6) na podstawie kryteriów MRI (DWI-FLAIR mismatch) Akronim: WAKE-IN (WAKE-up stroke for INvasive treatment”**  Numer protokołu: NBK 241/2/2022  EUdraCT: 2022-001287-10 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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.

|  |
| --- |
| Kwas acetylosalicylowy (ASA) - Proficar |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10) Czy badanie dotyczy/ Does the trial relate to

|  |  |
| --- | --- |
| Antybiotyków/ Antibiotics | NIE |
| Leków przeciwzapalnych/ Anti-inflammation drugs | TAK |
| Chorób serca/ Heart Diseases | NIE |
| Leków ginekologicznych/ Gynecology drugs | NIE |
| Zabiegów lub leków inwazyjnych/ Invasive drugs or surgery | TAK |
| Szczepionek/ Vaccines | NIE |
| HIV | NIE |
| Przeszczepów/ Transplants | NIE |
| Embrionów ludzkich/ Human Embryo | NIE |
| Sztucznych organów/protez/ 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

|  |
| --- |
| Leków przeciwzapalnych : Kwas acetylosalicylowy jest środkiem o działaniu m.in. przeciwzapalnym.  Zabiegów lub leków inwazyjnych: W badaniu zostanie zastosowana trombektomia mechaniczna  u pacjentów z niedokrwiennym udarem mózgu w grupie z interwencją. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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 | NIE |
| 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

|  |
| --- |
| Kobiety w wieku rozrodczym: W przypadku pozytywnego testu ciążowego, kobiety w wieku rozrodczym nie zostaną włączone do badania. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

|  |
| --- |
| 01.08.2022-30.06.2027 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

|  |
| --- |
| Nie |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

|  |
| --- |
| Nie |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. 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.

**Populacja, w której dana interwencja będzie stosowana**

W badaniu udział wezmą dorośli pacjenci obu płci, u których wystąpił udar niedokrwienny mózgu spowodowany zamknięciem dużego naczynia domózgowego lub mózgowego (LVO), hospitalizowani w ośrodkach biorących udział w niniejszym badaniu, niespełniający jednego z następujących kryteriów kwalifikacji do leczenia metodą trombektomii mechanicznej:

1. zdefiniowanego czasu od pierwszych objawów do leczenia endowaskularnego, to jest z nieznanym czasie zachorowania (przy czym nie może upłynąć więcej niż 24 godziny od momentu gdy pacjent był wolny od objawów) bądź czas ten wynosi pomiędzy 6 do 24 h od zachorowania do szacowanego nakłucia tętnicy, i w obu przypadkach pacjent nie kwalifikuje się do procedury według kryteriów badań DAWN i DEFUSE 3,

2. nie spełniają kryterium neuroobrazowego (ASPECTS < 6 pkt.) kwalifikacji do leczenia endowaskularnego.

**Proponowana interwencja**

Przezcewnikowa trombektomia mechaniczna naczynia domózgowego lub śródczaszkowego wraz z następową podażą ASA przeprowadzona w standardowym protokole operacyjnym według nowego oryginalnego schematu kwalifikacji u pacjentów z ostrym udarem niedokrwiennym mózgu spowodowanym okluzją tętnicy jak wyżej, którzy nie spełniają bieżących kryteriów z powodu przekroczonego okna czasowego bądź/oraz z powodu niskiej wartości ASPECTS wraz z panelem zachowawczych procedur postępowania w oddziale udarowym opisanych w standardach postępowania grupy ekspertów Polskiego Towarzystwa Neurologicznego oraz *American Heart Association*/*American Stroke Association*.

Dane leku będącego elementem badanego schematu terapeutycznego (trombektomia mechaniczna + ASA vs ASA): nazwa: Proficar, postać: tabl. dojelitowe Dawka (1 tabl.): 75 mg Kod EAN: 5909990828852 API – kwas acetylosalicylowy, sposób dawkowania: "150 mg 1x na dobę w ciągu pierwszych 48 h od wystąpienia objawów udaru, następnie 75 mg 1x na dobę".

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 zajdą 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.