

**Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej z tytułu
prowadzenia badań klinicznych/ *Clinical trials liability
insurance***

**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 1056 kom. 606412400 e-mail: monika.puchowska@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 product or medical device manufacturer: use a separate sheet if necessary

Nazwa i Adres/ Name and Address
<ul style="list-style-type: none">• Trimetazidine dihydrochloride, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 35mg nazwa handlowa zostanie podana po wyłonieniu dostawcy/producenta zgodnie z PZP• Placebo

- 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

<p>Główny Badacz: prof. dr. hab. Leszek Kalinowski Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Medycznej Diagnostyki Laboratoryjnej M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk</p> <p>Badacze w Ośrodkach:</p> <ol style="list-style-type: none">1. prof. dr hab. n. med. Marcin Hellmann Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Poradnia Kardiologiczna Zakładu Diagnostyki Chorób Serca 80-952 Gdańsk, Dębinki 72. dr hab. n. med. Agnieszka Kapłon-Cieślicka Centralny Szpital Kliniczny, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego I Katedra i Klinika Kardiologii 02-097 Warszawa, ul. Banacha 1A3. prof. dr hab. n. med. Marek Koziński Instytut Medycyny Morskiej i Tropikalnej Klinika Kardiologii i Chorób Wewnętrznych, 81-519 Gdynia, ul. Powstania Styczniowego 9B4. dr n. med. Tomasz Borkowski Gabinet Kardiologiczny 87-800 Włocławek, ul. Warszawska 155. lek. med. Agata Tucholska KARDIOLAB Gabinet Kardiologiczny 82-300 Elbląg, ul. Żyrardowska 686. lek. med. Damian Sendrowski Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o. w Słupsku
--

Oddział kardiologiczny / ink / rehabilitacji kardiologicznej

76-200 Słupsk, ul. Hubalczyków 1

7. **dr n. med. Edyta Dąbrowska**

Ośrodek COR-GYN,

80-808 Gdańsk, ul. Reformacka 22,

8. Nazwa ósmego ośrodka nie jest jeszcze znana, ale będzie to ośrodek z Polski

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?

468 pacjentów ogółem, z losowym przydziałem w stosunku 2:1 do leku (312 pacjentów) i placebo (156 pacjentów)
przedział wiekowy: ≥ 60 lat i ≤ 85 lat

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

Tytuł badania: *Wpływ trimetazydyny na funkcję śródbłonna i biomarkery korelujące z rokowaniem w niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową*

numer protokołu: NBK531/2/2022

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.

- Trimetazidine dihydrochloride, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 35mg
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/proteż/ 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

Badanie dotyczy pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową(HFpEF). Pacjenci z HFpEF stanowią połowę wszystkich chorych z niewydolnością serca. Dane epidemiologiczne wykazują, że liczebność pacjentów z HFpEF w populacji >60 r.ż. dotyczy około 6,5%. Pozwala to oszacować, że ponad 600 tysięcy pacjentów w Polsce obciążonych jest HFpEF. W bieżącym roku po raz pierwszy pojawiły się oficjalne zalecenia ESC dotyczące leczenia pacjentów z HFpEF. Uwzględniono w nich statyny, floszyny oraz optymalną terapię hipotensyjną jako leczenie poprawiające jakość życia i zmniejszające częstość hospitalizacji. Pomimo tego postępu, pacjenci z HFpEF nadal nie dysponują lekiem, który poprawiłby ich rokowanie w rozumieniu zmniejszenia śmiertelności. Warto dodać, że dotychczasowe próby leczenia HFpEF typowymi dla niewydolności serca lekami tj.: inhibitory ACE, β -blokerzy i antagoniści aldosteronu zakończyły się niepowodzeniem.

Zgodnie z informacjami zawartymi w dokumencie European Medicines Agency nr EMA/CHMP/584736/2012 statystyka działań niepożądanych związanych ze stosowaniem trimetazydyny kształtuje się na poziomie 0,36 zdarzeń na 100 tysięcy pacjentolat."

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

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

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

Badaniem objęci będą pacjenci w wieku od 60 roku życia do 85 roku życia po rozpoznaniu niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową (HFpEF).

Według wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC, European Society of Cardiology) do rozpoznania HFpEF wymagane są:

- obecność objawów podmiotowych i/lub przedmiotowych niewydolności serca (HF, heart failure);
- zachowana funkcja skurczowa lewej komory (frakcja wyrzutowa lewej komory - LVEF, left ventricular ejection fraction $\geq 50\%$);
- podwyższona wartość (powyżej 125 pg/ml) stężenia N-końcowego fragmentu propeptydu natriuretycznego typu B (NT-proBNP, N-terminal pro-B-type natriuretic peptide) we krwi;
- przynajmniej jedno dodatkowe kryterium obecność strukturalnej choroby serca (pod postacią powiększenia lewego przedsionka lub przerostu lewej komory) lub dysfunkcja rozkurczowa.

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

01.04.2023 – 31.01.2027

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 .

5 000 000 EUR

Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej z tytułu prowadzenia badań klinicznych/ Clinical trials liability insurance

- 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 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.