Załacznik nr 3 do ogłoszenia

Modyfikacja z dnia 22.08.2022 r.

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Przedmiotem zamówienia jest zakup ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badaczy i sponsora w badaniu klinicznym w ramach prowadzonego projektu „Radiation-Free Therapy for the Initial treatment of Good prognosis early non-bulky HL, defined by a low Metabolic Tumor Volume and a negative interim PET after 2 chemotherapy cycles (RAFTING-2019)”.**

1. **Opis przedmiotu Zamówienia:**

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

KOD CPV: 66516000-0 - Usługi ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej.

1. **Warunki płatności**

Termin płatności – 30 dni od dnia wystawienia polisy

1. **Zakres wykluczenia z możliwości realizacji Zamówienia**

Z możliwości realizacji Przedmiotu Zamówienia wyłącza się osoby, które powiązane są
z  Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego. Wykonawca złoży oświadczenie o braku powiązań kapitałowych lub osobowych z Zamawiającym.

1. **INFORMACJE DODATKOWE:**
2. Okres trwania badania: 03.07.2020 – 02.07.2026r.
3. Okres ubezpieczenia – od dnia zawarcia polisy do 02.07.2026r.
4. Ilośc osób: maksymalnie 5.
5. Wiek osób biorących udział w badaniu – 18-70 lat.
6. W ramach przedmiotu zamówienia planowane jest zawarcie 1 umowy ubezpieczenia obejmującej prowadzenie badania w Szwajcarii.
7. Oferta na ubezpieczenie OC badania klinicznego powinna opierać się na opisie ryzyka zawartym w Załączniku nr 4 do ogłoszenia.
8. Obsługa realizacji przedmiotu zamówienia będzie prowadzona przez brokera ubezpieczeniowego.
9. Wystawienie polisy lub certyfikatu jest równoznaczne z zawarciem umowy ubezpieczenia w ramach prowadzonego postępowania.

**ZAŁĄCZNIKI:**

Załącznik nr 4 – kryteria oceny ryzyka

*Załącznik nr* 4

### 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 KlinicznychGdański Uniwersytet MedycznyM. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 GdańskTel.: (58) 349 1056 kom. 606412400e-mail: marta.bednarek@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 MedycznyM. 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 |
| * OPDIVO 10 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.Koncentrat zawiera 10 mg Nivolumabu
 |

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Główny Badacz: prof. dr. hab. Jan Maciej ZauchaGdański Uniwersytet Medyczny, [Katedra i Klinika Hematologii i Transplantologii](https://search.gumed.edu.pl/units/63)M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk**Badacze w Ośrodkach:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No** | **Site Name** | **PI Name** |
| **1** | **Bergamo** - Ospedale Papa Giovanni XXIII | Dr. Alessandro Rambaldi |
| **2** | **Milano** - Istituto Europeo di Oncologia (IEO) | Dr. Corrado Tarella |
| **3** | **Padova** - Azienda Ospedaliera di Padova Dipartimento di Medicina Interna | Dr. Livio Trentin |
| **4** | **Ancona** - Azienda Ospedaliero -universitaria Ospedali Riuniti | Dr. Guido Gini |
| **5** | **Roma** -  Policlinico Università Tor Vergata | Dr. Maria Cantonetti |
| **6** | **Napoli** - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Federico II | Dr. Marco Picardi |
| **7** | **Bari –** IRCCS  Istituto Tumori Giovanni Paolo II | Dr. Attilio Guarini |
| **8** | **Palermo** - Ospedali Riuniti Villa Sofia | Dr. Caterina Patti |
| **9** | **Cagliari** - Azienda Ospedaliera G. Brotzu - Ospedale Businco | Dr. Giorgio La Nasa |
| **10** | **Cuneo** - Hematology Department Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle | Dr. Roberto Sorasio |
| **11** | **Pavia** - Hematology Department IRCCS Policlinico San Matteo | Dr. Manuel Gotti |
| **12** | **Brescia** - A.O. Spedali Civili di Brescia, p.le Spedali Civili 1,25123 - Ematologia Clinica | Dr. Alessandro Re |
| **13** | **Catania** - University;  Hematology Department. Policlinico Rodolico in Catania | Dr. Alessandra Romano |
| **14** | **Genova** (Genoa) - University: Hematology Department S. Martino Hospital | Dr. Roberto Lemoli |
| **15** | **Torino** (Turin) - Mauriziano Hospital, Hematology Department | Dr. Federico Itri  |
| **16** | **Venezia** (Venice) - University Hematology Department - Mestre Hospital  | Dr. Renato Bassan |
| **17** | **Vicenza** - S. Bortolo General Hospital: Hematology Department | Dr. Corrado Schiavotto |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **18** | Hospital General Universitario Gregorio Marañon 28007 **Madrid** | Dr. M. Bastos |
| **19** | Hospital Universitario 12 de Octubre 28041 **Madrid** | Dr. A. Rodriguez |
| **20** | Hospital Universitario Ramón y Cajal 28034 **Madrid** | Dr. J. Lopez |
| **21** | Hospital Universitario Vall d'Hebron 08035 **Barcelona** | Dr. C. Carpio |
| **22** | Hospital Duran i Reynals - Institut Catala d'Oncologia (ICO) Barcelona08908 **Barcelona**  | Dr. E. Domingo |
| **23** | Hospital Germans Trias i Pujol-ICO Badalona 08916 **Barcelona** | Dr. M. Moreno |
| **24** | Hospital Clinic de Barcelona 08036 **Barcelona** | Dr. C. Martinez  |
| **25** | Hospital Universitario de Salamanca 37007 **Salamanca** | Dr. R. Garcia |
| **26** | Hospital Universitario Marques de Valdecilla 39008 **Santander**  | Dr. J. Nuñez |
| **27** | Hospital Universitario Virgen del Rocio 41013 **Sevilla** | Dr. G. Rodríguez |
| **28** | Hospital Universitario Central de Asturias 33011 **Oviedo** | Dr. A. Gonzalez |
| **29** | Hospital de Burgos, Hematology Department, **Burgos** | Dr. Javier Diaz Galvez |
| **30** | Hospital de León, Hematology Department, **León** | Dr. Mª JEsús Vidal |
| **31** | Hospital Son Espases, Hematology Department, **Mallorca** | Dr. Antonio Gutiérrez |
| **32** | Hospital Universitario La Paz, Hematology Department, **Madrid** | Dr. Pilar Gómez Prieto  |
| **33** | Gdański Uniwersytet Medyczny Department of Hematology and Transplantology, **Gdańsk** | Jan Maciej Zaucha |
| **34** | Klinika Nowotworów Układu Chłonnego Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie, Państwowy Instytut Badawczy,**Warszawa** | Ewa Paszkiewicz- Kozik |
| **35** | Instytut Hematologii i Transfuzjologii, **Warszawa** | Ewa lech-Marańda |
| **36** | Klinika Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji SzpikuSamodzielny Publiczny Szpital Kliniczny, **Wrocław** | Tomasz Wróbel |
| **37** | Klinika Transplantacji Szpiku i Onkohematologii Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-CuriePaństwowy Instytut Badawczy, **Gliwice** | Sebastian Giebel |
| **38** | Oddział Kliniczny Hematologii Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSWiA z Warmińsko - Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie, **Olsztyn** | Edyta Subocz |
| **39** | Oddział Kliniczny Hematologii Szpital Uniwersytecki w Krakowie, **Kraków** | Agnieszka Giza |
| **40** | Oncology Institute of Southern Switzerland | Davide Rossi |

 |

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

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

Badanie II fazy

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

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

|  |
| --- |
| Nieleczeni, pacjenci z klasycznym HL z I lub II stopniem Ann Arbor A bez masywnej choroby stratyfikowanej zgodnie ze zmodyfikowanymi Kryteriami EORTC zmodyfikowanymi EORTC. Pacjenci płci męskiej lub żeńskiej w wieku 18-70 lat. |

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

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

|  |
| --- |
| **Tytuł badania**: Radiation-Free Therapy for the Initial treatment of Good prognosis early non-bulky HL, defined by a low Metabolic Tumor Volume and a negative interim PET after 2 chemotherapy cycles**numer protokołu**: *NBK132/1/2020* |

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

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.

|  |
| --- |
| OPDIVO 10 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.Koncentrat zawiera 10 mg Nivolumabu |

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

10) Czy badanie dotyczy/ Does the trial relate to

|  |  |
| --- | --- |
| Antybiotyków/ Antibiotics | Nie |
| Leków przeciwzapalnych/ Anti-inflammation drugs | Nie |
| Chorób serca/ Heart Diseases | Nie |
| 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/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

|  |
| --- |
|  |

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

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 | Tak |
| Inne osoby / Other person: | Nie |

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

|  |
| --- |
| Badanie obejmuje chorych nieleczonych, pacjentów z klasycznym HL z I lub II stopniem Ann Arbor A bez masywnej choroby stratyfikowanej zgodnie ze zmodyfikowanymi Kryteriami EORTC zmodyfikowanymi EORTC. Pacjenci płci męskiej lub żeńskiej w wieku 18-70 lat. |

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

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

|  |
| --- |
| 03.07.2020 – 07.02.2026 |

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

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.

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.