

załącznik nr 3 do Ogłoszenia

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest zakup ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badaczy i sponsora w badaniu klinicznym w ramach prowadzonego projektu „Efekt sertraliny na objawy depresyjno-lękowe, dysfunkcję śródbłonna oraz biomarkery u pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutów”.

I. Opis przedmiotu Zamówienia:

Przedmiotem ubezpieczenia jest odpowiedzialność cywilna badaczy i sponsora w związku z prowadzeniem badania klinicznego fazy III, w którym będą brać udział dorośli (**495 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. Warunki płatności

Termin płatności – 30 dni od dnia wystawienia polisy

III. INFORMACJE DODATKOWE:

1. Okres ubezpieczenia: **01.10.2022-31.12.2026**
2. Ilość osób biorących udział w badaniu – **495 osób**
3. Wiek osób biorących udział w badaniu – ≥ 60 do < 80
4. W ramach przedmiotu zamówienia planowane jest zawarcie 1 umowy ubezpieczenia obejmującej prowadzenie badania w Polsce.
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

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 Niekommercyjnych Badań Klinicznych Gdański Uniwersytet Medyczny M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk Tel.: (58) 349 1056 kom. 695695390 e-mail: ewa.schmidt@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
Podmiot odpowiedzialny Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Islandia Wytwórca Teva Pharma S.L.U. Poligono Industrial Malpica c/C No 4, 50016 Zaragoza Hiszpania

- 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: Prof. dr hab. n med. Paweł Zagożdżon
Przychodnia Morena, Jaśkowa Dolina 105, 80-286 Gdańsk;
Współbadacze:
Prof. dr hab. n. med. Marcin Hellmann;
Poradnia Kardiologiczna Zakładu Diagnostyki Chorób Serca, UCK Gdańsk;
Prof. dr hab. n. med. Marek Koziński,
Poradnia Kardiologiczna, Instytut Medycyny Morskiej i Tropikalnej, Gdynia;
Dr n. med. Edyta Dąbrowska,
Gabinet Lekarski, Gdańsk;
Dr n. med. Tomasz Borkowski;
Mała Klinika, Gdańsk;
Lek. med. Damian Sendrowski,
Poradnia Kardiologiczna, Szpital w Słupsku;
Dr n. med. Paweł Lewandowski,
Gabinet Lekarski, Słupsk;
Lek. med. Agata Tucholska;
Gabinet Lekarski, Elbląg

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: 495 Wiek ≥ 60 <80

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

Efekt sertraliny na objawy depresyjno-lękowe, dysfunkcję śródbłonka oraz biomarkery u pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową. v 1.0. Numer protokołu: NBK 531/1/2022

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:

Szwecja: Sertralet Słowacja: Sertralin Actavis Republika Czeska Sertralin Actavis Malta Sertral Polska Setaloff

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

Substancją czynną jest sertralina (1S,4S)-4-(3,4-dichlorophenyl)-N-methyl-1,2,3,4-tetrahydronaphthalen-1-amine;hydrochlorie

- 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

Grupą szczególnie narażoną na zaburzenia depresyjno-lękowe są pacjenci z niewydolnością serca, wśród których to właśnie pacjenci z HFpEF mają największy odsetek depresji (25-45%)
Badacze sugerują, że u pacjentów u których sertralina spowodowała redukcję objawów depresyjnych może dochodzić do zmniejszenia śmiertelności z powodu niewydolności serca

- 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:	NIE

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

Nie dotyczy

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

01.01.2022 – 31.10.2027

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.

Kryteria włączenia:

wiek ≥ 60 lat i < 85 lat, wynik testu PHQ-9 ≥ 10 lub wynik testu GAD-7 ≥ 10 , udokumentowane rozpoznanie HFpEF w okresie roku przed badaniem skринingowym lub nowe rozpoznanie HFpEF na podstawie kryteriów HFA-PEFF przez kardiologa podczas fazy skринingu, zdolność do wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu.

Kryteria wyłączenia:

Aktualne leczenie w ramach innego badania klinicznego, Hgb $< 12,0$ g/dl [54], kreatynina $> 2,0$ mg/dl lub eGFR wyliczony równaniem Cockcroft-Gault < 30 ml/min, sód < 130 mM, stosowanie warfaryny lub acenokumarolu, QTc > 450 ms, psychozy lub choroba dwubiegunowa w wywiadzie, padaczka lub napady drgawkowe w wywiadzie, myśli samobójcze podczas wizyty skринingowej, stosowanie leków przeciwpsychotycznych, przeciwdepresyjnych lub anksjolityczny w okresie 3 miesięcy poprzedzających skринing, rozpoznany nowotwór złośliwy, brak możliwości zgłoszenia się na wszystkie wizyty, ≥ 3 stopień w skali CCS, rewaskularyzacja lub żylna choroba zakrzepowo-zatorowa w czasie 3 miesięcy przed SCR, istotna hemodynamicznie wada zastawkowa, kardiomiopatia przerostowa, zapalenie mięśnia sercowego i osierdzia, wrodzona wada serca, amyloidoza serca, ciężkie komorowe zaburzenia rytmu serca, SBP > 140 lub < 85 mmHg bądź DBP > 90 mmHg, spoczynkowe HR > 110 lub < 50 bpm, stęż. aktywność ALAT lub ASPAT ≥ 3 -krotnie przekraczające GGN, oczekiwana długość życia pacjenta < 2 lat, biorca przeszczepu narządu, ciężka dysfunkcja układu ruchu, wywiad potwierdzający nietolerancję sertraliny lub innych leków z grupy SSRI (czas leczenia poniżej 8 tygodni)

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.