**Formularz zgłoszenia eksperymentu medycznego**

do obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny

w ramach Umowy generalnej z dnia 8 marca 2022 r.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ubezpieczający** | : | Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach  Ul. Ks. Józefa Poniatowskiego 15  40-055 Katowice  NIP: 5240302393  REGON: 0105945520 |
| **Ubezpieczony Ubezpieczeni** | : | **1.Podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny:**  Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach  Ul. Ks. Józefa Poniatowskiego 15  40-055 Katowice  NIP: 5240302393  REGON: 0105945520  **2. Badacze**  **oraz**  **Wszyscy badacze, którzy podpisali umowę o prowadzenie poniższego eksperymentu**. |
| **Ubezpieczone badanie** | : | Eksperyment medyczny o poniższym tytule |
| **Tytuł badania** | : | …………………………… |
| **Zakres terytorialny** |  | Polska |
| **Okres trwania eksperymentu** | : | …………………………… |
| **Planowana liczba uczestników eksperymentu** | : | …… osób |

**Rodzaj eksperymentu (proszę zaznaczyć „X” przy odpowiednim rodzaju eksperymentu):**

|  |  |
| --- | --- |
| Eksperyment badawczy **bez ingerencji** w tkankę / ciało uczestnika eksperymentu medycznego | X |
| Eksperyment badawczy **z ingerencją** w tkankę / ciało uczestnika eksperymentu medycznego | …. |
| Eksperyment badawczy w postaci przeprowadzenia badania materiału biologicznego, w tym genetycznego: | …. |
| Eksperyment leczniczy **bez ingerencji** w tkankę / ciało uczestnika eksperymentu medycznego | …. |
| Eksperyment leczniczy **z ingerencją** w tkankę / ciało uczestnika eksperymentu medycznego | …. |
| Eksperyment leczniczy w postaci przeprowadzenia badania materiału biologicznego, w tym genetycznego: | …. |

**Czy w eksperymencie biorą udział następujące grupy:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Grupa uczestników** | **TAK/NIE (niepotrzebne skreślić)** |
| Zdrowi uczestnicy | TAK/NIE |
| Uczestnicy z określonym schorzeniem **do** 60 roku życia | TAK/NIE |
| Uczestnicy z określonym schorzeniem **po** 60 roku życia | TAK/NIE |
| Dzieci (2-11 r.ż.) | TAK/NIE |
| Młodzież (12-16 r.ż.) | TAK/NIE |
| Dorośli (16-65 r.ż.) | TAK/NIE |
| Kobiety ciężarne | TAK/NIE |
| Osoby w stanach terminalnych | TAK/NIE |
| Noworodki (0-26 dnia życia) | TAK/NIE |
| Inne osoby (prosimy o podanie szczegółów) | TAK/NIE |

**Czy eksperyment dotyczy którejkolwiek z poniższych kategorii:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kategoria** | **TAK/NIE (niepotrzebne skreślić)** |
| Antybiotyki | TAK/NIE |
| Leki w chorobach układu sercowo-naczyniowego | TAK/NIE |
| Leki przeciwretrowirusowe (HIV) | TAK/NIE |
| Choroby serca | TAK/NIE |
| Leki ginekologiczne | TAK/NIE |
| Leki  przeciwzapalne | TAK/NIE |
| Szczepionki | TAK/NIE |
| Badania inwazyjne | TAK/NIE |
| Inne  (prosimy o podanie szczegółów) | TAK/NIE |

**Eksperyment będzie prowadzony w oparciu o:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **TAK/NIE (niepotrzebne skreślić)** |
| Porównanie z innymi produktami leczniczymi | TAK/NIE |
| Porównanie ze standardową terapią | TAK/NIE |
| Stosowanie placebo | TAK/NIE |
| Losowy dobór badanych | TAK/NIE |
| Statystycznie wyliczoną liczbę badanych | TAK/NIE |
| Sformułowaną hipotezę badawczą | TAK/NIE |

**Do niniejszego zgłoszenia proszę dołączyć nw. dokumenty:**

1. **Opis badania**
2. **Wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika**
3. **Wzór formularza zgody uczestnika**

Zgłaszający:

……………………………………………………………………………….

……………………………………………………………………………….

…………………………….. ……………………………………..

Data Podpis