



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

- 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

- 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

- 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

--

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

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

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

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?

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

10) Czy badanie dotyczy/ Does the trial relate to

Antybiotyków/ Antibiotics	
Leków przeciwzapalnych/ Anti-inflammation drugs	
Chorób serca/ Heart Diseases	
Leków ginekologicznych/ Gynecology drugs	
Zabiegów lub leków inwazyjnych/ Invasive drugs or surgery	
Szczepionek/ Vaccines	
HIV	
Przeszczepów/ Transplants	
Embrionów ludzkich/ Human Embryo	
Sztucznych organów/proteż/ Artificial Organs	
Inżynierii genetycznej/ Genetic Engineering	

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	
Kobiety w ciąży/ Pregnant women	
Dzieci/ Children	
Nieuleczalnie chorzy/ Terminally ill	
Inne osoby / Other person:	

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

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

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

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

15) Prosimy o wskazanie sumy ubezpieczenia (prosimy nie wypełniać w przypadku badań produktów leczniczych)/ Please indicate the requested limit of indemnity (in case of medicinal product trial, please leave blank) .

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.