



UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI
COLLEGIUM MEDICUM

137.0203.20.2021

Komunikat nr 20
Pełnomocnika Prorektora CM
ds. nauki i współpracy międzynarodowej
z 16 lipca 2021 roku

w sprawie: obowiązkowego ubezpieczenia Odpowiedzialności Cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny

Szanowni Państwo,

w nawiązaniu do Komunikatu nr 26 z dnia 14 grudnia 2020 roku w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny pragnę poinformować, że Uniwersytet Jagielloński - Collegium Medicum podpisał umowę generalną z Wiener Towarzystwo Ubezpieczeń Spółka Akcyjna Vienna Insurance Group obejmującą wykonywanie usługi ubezpieczeniowej odpowiedzialności cywilnej eksperymentu medycznego na rzecz Uniwersytetu Jagiellońskiego - Collegium Medicum w Krakowie i Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie.

W celu uzyskania polisy OC dla eksperymentu medycznego proszę o kontakt: eksperymenty@cm-uj.krakow.pl. Szczegółowy opis procedury zgłaszania poszczególnych eksperymentów medycznych oraz formularz zgłoszenia stanowią załączniki do niniejszego komunikatu.

Równocześnie przypominam, że zgodnie z treścią *Rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny* **obowiązek ubezpieczenia OC powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia eksperymentu medycznego.**

Pełnomocnik Prorektora CM
ds. nauki i współpracy międzynarodowej

prof. dr hab. Marek Sanak

Procedura ubezpieczenia eksperymentów medycznych

1. Do uzyskania polisy OC dla eksperymentu medycznego uprawnieni są pracownicy UJ CM, będący Kierownikami projektów / badań stanowiących eksperymenty medyczne, które uzyskały pozytywną opinię Komisji Bioetycznej UJ.
2. Warunkiem rozpoczęcia procedury związanej z pozyskaniem polisy OC dla danego eksperymentu medycznego jest wypełnienie *Formularza zgłoszenia* oraz skompletowanie wymaganych dokumentów obejmujących:
 - 1) skan Opinii Komisji Bioetycznej UJ wydanej dla danego eksperymentu medycznego*
 - 2) skan Akceptacji Komisji Bioetycznej UJ, jeśli dotyczy
 - 3) Opis eksperymentu medycznego*
 - 4) Informacja dla uczestnika eksperymentu medycznego**
 - 5) Formularz zgody uczestnika eksperymentu medycznego**
 - 6) Oświadczenie o braku załączenia formularza informacji dla pacjenta formularza zgody uczestnika badania***
3. W przypadku gdy uzyskanie pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej UJ wymaga spełnienia dodatkowych warunków i zmian w dokumentach przedłożonych do Komisji Bioetycznej wraz z wnioskiem o wydanie opinii, Kierownik projektu zobligowany jest do dopełnienia wszystkich formalności i uzyskania akceptacji zmodyfikowanych dokumentów przez Komisję Bioetyczną UJ przed wystąpieniem z wnioskiem o ubezpieczenie badania.
4. Z uwagi na fakt, iż obowiązek ubezpieczenia OC powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia eksperymentu medycznego, zaakceptowane wnioski o uzyskanie polisy OC powinny być złożone w terminie minimum 21 dni przed planowanym rozpoczęciem eksperymentu medycznego.
5. Obieg i akceptacja dokumentacji odbywa się w wersji elektronicznej. Korespondencja w sprawie uzyskania polisy odbywa się wyłącznie za pośrednictwem adresów e-mailowych pracowników UJ CM w domenie uj.edu.pl lub cm-uj.krakow.pl.
6. Dedykowany pracownik Działu Nauki:
 - 1) przygotowuje i przekazuje do akceptacji Kierownika projektu / badania wypełniony *Formularz zgłoszenia* wraz z kompletem dokumentów,
 - 2) przekazuje kompletną dokumentację do brokera,
 - 3) dokonuje formalnej weryfikacji polisy otrzymanej od brokera,
 - 4) przekazuje zweryfikowaną polisę do Zespołu Radców Prawnych,
 - 5) przekazuje zaparafowaną polisę do akceptacji i podpisu Zastępcy Kanclerza UJ ds. Collegium Medicum oraz Zastępcy Kwestora UJ ds. Collegium Medicum,
 - 6) przekazuje podpisaną polisę do Działu Organizacji i Promocji w celu rejestracji,
 - 7) udostępnia gotową polisę, wraz z *Formularzem zgłoszenia*, pracownikowi Kwestury, który odpowiednio księguje płatność.
7. Po zawarciu przez UJCM polisy OC Kierownik projektu / badania otrzymuje podpisaną elektronicznie wersję dokumentu.
8. Każdorazowa zmiana: nazwy eksperymentu, okresu trwania eksperymentu medycznego, liczby uczestników, Kierownika projektu / badania, rodzaju eksperymentu (badawczy/lecniczy, z ingerencją w tkankę/bez ingerencji) i/lub zmiana dokumentów załączonych do wniosku o wystawienie polisy (opis eksperymentu, informacja dla uczestnika, formularz zgody uczestnika) wymaga zgłoszenia do ubezpieczyciela po uprzednim uzyskaniu akceptacji Komisji Bioetycznej UJ. Ww. zmiany mogą powodować konieczność aneksowania dotychczasowej lub zawarcia nowej polisy, na zasadach opisanych powyżej.

* Załącznik obowiązkowy

** Załącznik obowiązkowy jeżeli nie składane jest Oświadczenie z pkt 6

*** Załącznik obowiązkowy jeżeli nie składane są dokumenty z pkt 4 i pkt 5



**EKSPERYMENT MEDYCZNY
ZGŁOSZENIE DO UBEZPIECZENIA**

Umowa Generalna Nr	141.2711.15.2021
Nr zgłoszenia*	UJCM
* wypełnia broker ubezpieczeniowy	

PODMIOT ZOBOWIĄZANY DO UBEZPIECZENIA	Uniwersytet Jagielloński – Collegium Medicum			
	Adres :	31-008 Kraków, ul. Św. Anny 12		
	REGON :	000001270-00040		
	NIP :	PL 675 000 22 36		
TYTUŁ EKSPERYMENTU	Numer opinii Komisji Bioetycznej:			
ŹRÓDŁO FINANSOWANIA				
NUMER SAP				
OKRES UBEZPIECZENIA (OKRES TRWANIA EKSPERYMENTU)	OD/...../2021	DO/...../20.....
LICZBA UCZESTNIKÓW OSÓB			
RODZAJ EKSPERYMENTU	Eksperyment leczniczy bez ingerencji w tkankę		TAK	NIE
	Suma ubezpieczenia :	50.000 EURO		
	Eksperyment leczniczy z ingerencją w tkankę		TAK	NIE
	Suma ubezpieczenia :	50.000 EURO		
	Eksperyment badawczy bez ingerencji w tkankę		TAK	NIE
	Suma ubezpieczenia :	100.000 EURO		
Eksperyment badawczy z ingerencją w tkankę		TAK	NIE	

		Suma ubezpieczenia :	100.000 EURO		
--	--	----------------------	--------------	--	--

ZAŁĄCZNIKI :	1.	Opis eksperymenty medycznego*
	2.	Informacja dla uczestnika eksperymentu medycznego**
	3.	Formularz zgody uczestnika eksperymentu medycznego**
	4.	Oświadczenie o braku konieczności załączenia formularza informacji dla uczestnika oraz formularza zgody uczestnika badania ***
	5.	Inne
	<i>* Załącznik obowiązkowy</i>	
	<i>** Załącznik obowiązkowy jeżeli nie składane jest Oświadczenie z pkt 4</i>	
	<i>*** Załącznik obowiązkowy jeżeli nie składane są dokumenty z pkt 2 i 3</i>	

Miejscowość/Data/...../20.....
Podpis Pracownika Działu Nauki weryfikującego wniosek	
Podpis Kierownika projektu	