



WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY
MEDICAL UNIVERSITY OF WARSAW

PROREKTOR
DS. NAUKI I TRANSFERU TECHNOLOGII

Warszawa, dnia 25 maja 2021

AEN/W/0725/221/2021

**Pracownicy, Doktoranci, Studenci
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego**

Sprawa: ubezpieczenia eksperymentów medycznych.

Szanowni Państwo,

uprzejmie informuję, że została podpisana umowa na ubezpieczenie OC eksperymentów medycznych z WIENER Towarzystwo Ubezpieczeń Spółka Akcyjna Vienna Insurance Group. Ubezpieczeniem tym będą objęte eksperymenty medyczne prowadzone przez pracowników, doktorantów i studentów WUM finansowane z subwencji na naukę oraz ze środków NCN, NCBiR, ABM i innych źródeł zewnętrznych finansujących projekty naukowe, darowizn oraz środków pozyskanych z działalności usługowej.

Współpraca w zakresie ubezpieczania eksperymentów medycznych z Towarzystwem Ubezpieczeniowym WIENER S. A. w imieniu Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, obsługiwana jest przez brokera ubezpieczeniowego Supra Brokers S.A.

Osoba do kontaktu ze strony brokera:

Agata Domańska, Supra Brokers S. A.

adres e-mail: centrala@suprabrokers.pl lub a.domanska@suprabrokers.pl

tel. kontaktowy: 71 777 04 66, tel. komórkowy 785 833 802

Osoba do kontaktu ze strony WUM:

Dział Nauki, Sekretariat Komisji Bioetycznej

Iwona Siudalska

adres e-mail: iwona.siudalska@wum.edu.pl

tel. kontaktowy: 22 57 20 303.

Załącznik:

Prof. dr hab. n. med. Piotr Pruszczyk



**UBEZPIECZENIE EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO
PROWADZONEGO PRZEZ
WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY**

A. PROCEDURA ZGŁOSZENIA EKSPERYMENTU DO UBEZPIECZENIA

1. Główny badacz wypełnia formularz zgłoszeniowy zwany dalej „Zgłoszeniem ubezpieczenia”, dostępny pod adresem <https://ubezpieczenia.wum.edu.pl>.
2. Aby zapewnić finansowanie ubezpieczenia główny badacz/dysponent środków, przed wypełnieniem „Zgłoszenia ubezpieczenia”, składa w systemie WORKFLOW wniosek o dokonanie zakupu ubezpieczenia. W systemie WORKFLOW należy wybrać „**Przedmiot zamówienia – ubezpieczenie eksperymentu medycznego**”. Jako jednostkę realizującą należy wskazać jednostkę, do której przypisane jest źródło finansowania. Numer wniosku WORKFLOW należy podać w „Zgłoszeniu ubezpieczenia”. Źródła i zasady finansowania ubezpieczeń opisano dalej, w pkt. B.
3. „Zgłoszenie ubezpieczenia” **musi zostać podpisane (elektronicznie bądź odręcznie) przez:**
 - a. głównego badacza (pracownika lub doktoranta) oraz kierownika jednostki - w przypadku badania realizowanego w ramach **działalności naukowej jednostki** („tematu statutowego”);
 - b. głównego badacza (kierownika projektu) oraz dysponenta środków - w przypadku badań realizowanych w ramach projektów finansowanych z subwencji (**mini-granty studenckie, projekty młodego badacza, projekty wewnętrzne, projekty współpracy WUM/UW inne**);
 - c. głównego badacza oraz kierownika projektu - w przypadku projektu finansowanego ze **środków zewnętrznych**;
 - d. studenta (głównego badacza) oraz kierownika jednostki, w której prowadzone będą badania - w przypadku **badania prowadzonych przez studentów w ramach toku studiów**;
 - e. głównego badacza oraz dysponenta środków - w przypadku finansowania badań w ramach **działalności usługowej**.
4. „Zgłoszenie ubezpieczenia” składane jest do Sekretariatu Komisji Bioetycznej łącznie z kompletnym wnioskiem o wydanie opinii Komisji Bioetycznej. Ze względu na ograniczenia związane z pandemią dokumenty mogą być złożone w Kancelarii WUM. Kancelaria potwierdza przyjęcie dokumentu pieczętując jeden z egzemplarzy „Zgłoszenia ubezpieczenia”. Drugi egzemplarz pozostaje w pakiecie przekazywanym Komisji Bioetycznej.
5. Badacz przekazuje „Zgłoszenia ubezpieczenia” z pieczęcią Komisji Bioetycznej lub Kancelarii WUM oraz wskazane w zgłoszeniu załączniki mailem do Supra Brokers S.A., na adresy a.domanska@suprabrokers.pl oraz ubezpieczenia@wum.edu.pl. W tytule maila badacz wpisuje numer „Zgłoszenia ubezpieczenia” (SSN...).
6. Eksperyment wskazany w „Zgłoszeniu ubezpieczenia”, przekazany zgodnie z pkt. 5, jest objęty promesą ubezpieczenia do momentu wydania zaświadczenia przez Komisję Bioetyczną.
7. Po otrzymaniu zaświadczenia o rozpatrzeniu wniosku przez Komisję Bioetyczną, Badacz obligatoryjnie i niezwłocznie przesyła zaświadczenie do brokera oraz na adres ubezpieczenia@wum.edu.pl, w tym informację o wyniku (pozytywnym, negatywnym lub o ewentualnych zmianach dotyczących grupy ryzyka). Zaświadczenie o pozytywnym rozpatrzeniu wniosku zawiera zapis o warunku jakim jest uzyskanie polisy.

- a. w przypadku uzyskania zaświadczenia o pozytywnym rozpatrzeniu wniosku przez Komisję Bioetyczną, Supra Brokers S.A. występuje do Wiener z wnioskiem o wystawienie polisy ubezpieczeniowej. Wiener wystawia finalny dokument w ciągu **3 dni roboczych** od otrzymania wniosku od Supra Brokers; w szczególnych przypadkach okres wystawienia finalnego dokumentu może się nieznacznie wydłużyć, jednak nie będzie on dłuższy niż **5 dni** od dnia otrzymania wniosku od Supra Brokers zgodnie z obowiązującą w postępowaniu klauzulą obiegu dokumentów;
 - b. w przypadku braku zaświadczenia o pozytywnym rozpatrzeniu wniosku przez Komisję Bioetyczną - procedura ubezpieczenia danego eksperymentu zostaje zakończona – jeśli została wystawiona polisa dla eksperymentu, który nie uzyskał zaświadczenia o pozytywnym rozpatrzeniu wniosku przez Komisję Bioetyczną zostaje ona obligatoryjnie anulowana;
 - c. w razie zajścia zmian w którymkolwiek punkcie zgłoszenia lub dołączonych dokumentach, Badacz mailowo niezwłocznie powiadomi o tym Supra Brokers z podaniem aktualnych danych. Informacja jest wysyłana do wiadomości na adres ubezpieczenia@wum.edu.pl
8. Supra Brokers S.A. przekazuje polisę na adres Głównego Badacza oraz na adres ubezpieczenia@wum.edu.pl.
 9. Główny badacz niezwłocznie po otrzymaniu polisy podpisuje ją podpisem elektronicznym a następnie przekazuje na adres do ubezpieczenia@wum.edu.pl.
 10. Po uzyskaniu elektronicznego podpisu Kanclerza WUM, Dział Kompetencyjny przekazuje polisę:
 - a. do zapłaty,
 - b. do Głównego Badacza
 - c. oraz na adres Supra Brokers SA, a.domanska@suprabrokers.pl.
- W przypadku braku możliwości złożenia podpisu elektronicznego ww. obieg dokumentów dotyczy oryginałów dokumentu.
11. Po otrzymaniu podpisanej przez Kanclerza WUM polisy, Główny Badacz przekazuje polisę do Komisji Bioetycznej.
 12. Komisja Bioetyczna wydaje opinię nt. eksperymentu medycznego.
 13. Główny Badacz po otrzymaniu opinii Komisji Bioetycznej jest zobowiązany do niezwłocznego przekazania opinii do Supra Brokers S.A na adresy a.domanska@suprabrokers.pl oraz ubezpieczenia@wum.edu.pl. Nieprzekazanie opinii Komisji do Supra Brokers może spowodować obciążenie Głównego Badacza kosztami ubezpieczenia poniesionymi przez WUM.

B. ZASADY FINANSOWANIA UBEZPIECZENIA OC EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO

1. Źródła finansowania

- a. badania realizowane przez studentów (prace licencjackie, magisterskie, działalność SKN) zgodnie z tokiem studiów - 100% finansowanie z budżetu centralnego WUM (subwencja);
- b. badania realizowane przez pracowników oraz doktorantów związane z działalnością naukową jednostki:
 - 50% dofinansowania ze środków „tematu statutowego” jednostki, w której realizowany jest eksperyment,
 - 50 % w ramach funduszu centralnego;
- c. badania realizowane przez pracowników, studentów i doktorantów związane z realizacją projektu finansowanego ze środków subwencji (mini-granty studenckie, projekty młodego badacza, projekty własne, projekty współpracy WUM/UW):
 - 50% dofinansowania ze środków projektu,
 - 50 % w ramach funduszu centralnego;
- d. badania realizowane przez pracowników, doktorantów lub studentów WUM, finansowane ze środków zewnętrznych (projekty oraz działalność usługowa) – 100% finansowania ze środków uzyskanych w ramach danego projektu lub z działalności usługowej.

2. Zapewnienie środków funduszu centralnego:

- a. w przypadku ubezpieczeń finansowanych w 100 % z funduszu centralnego, Kierownik jednostki w której realizowane będą badania lub opiekun mini-grantu studenckiego, winien skontaktować się z Działem Kompetencyjnym w celu uzyskania uprawnień do wykorzystania środków funduszu centralnego;
- b. w przypadku ubezpieczeń finansowanych w 50 % ze środków funduszu centralnego, główny badacz składa w systemie WORKFLOW wniosek na 100% kosztu; refundacja ze środków funduszu centralnego następuje po wydaniu polisy;
- c. w przypadku korekt zaleconych przez Komisję Bioetyczną, które mają wpływ na wysokość stawki ubezpieczeniowej, Główny Badacz/dysponent środków dokonuje korekty blokady środków w systemie WORKFLOW.
- d. w przypadku negatywnej oceny Komisji Bioetycznej, Główny Badacz/dysponent środków wycofuje z systemu WORKFLOW wniosek o zakup ubezpieczenia.

C. WYSOKOŚĆ SUM GWARANCYJNYCH I SKŁADKI UBEZPIECZENIOWEJ

Pojęcie	Definicja
<i>eksperyment medyczny - badawczy</i>	Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu. Obowiązująca suma gwarancyjna: 100 000 euro
<i>eksperyment medyczny - leczniczy</i>	Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego. Obowiązująca suma gwarancyjna: 50 000 euro
GRUPA RYZYKA	
<i>Badania ankietowe</i>	Badanie polegające wyłącznie na wypełnieniu ankiet przez uczestników eksperymentu, składka za badanie: 500 zł
<i>Ocena kliniczna</i>	Badanie polegające na ocenie klinicznej, poprzez wykonywanie badań np.: USG, EKG oraz RTG klatki piersiowej (nieinterwencyjne), składka za badanie: 1 700 zł
<i>Eksperyment, w którym dochodzi do przerwania tkanek</i>	Eksperyment, w którym dochodzi do przerwania tkanek, np. polegające na pobraniu krwi żyłnej, składka za badanie: 2400 zł
<i>Eksperyment, w którym wykonywane są badania diagnostyczne</i>	Eksperyment, w którym wykonywane są badania diagnostyczne, np. polegające na wykonywaniu: kolonoskopii, gastroskopii, składka za badanie: 1700 zł
<i>Eksperyment, w którym wykonywane są badania interwencyjne</i>	Eksperyment, w którym wykonywane są badania interwencyjne tj., np. biopsje, nakłucia jamy brzusznej, pobieranie wycinków w trakcie zabiegów operacyjnych, składka za badanie: 2000 zł

Uwaga:

- wysokość składki jest ryczałtowa, nie zależy od liczby badanych;
- w przypadku badań o zróżnicowanym charakterze należy zastosować wyższą z właściwych dla planowanych badań stawek;
- w przypadkach rozbudowanych eksperymentów składka może zostać indywidualnie ustalona przez ubezpieczyciela.