**Informacja dla Badaczy dotycząca szacowania kosztu ubezpieczenia eksperymentu medycznego prowadzonego w ramach działalności** **Uniwersytetu Medycznego w Łodzi**

Biuro ds. Nieruchomości informuje, że Uniwersytet Medyczny w Łodzi zawarł umowę generalną w zakresie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny. Ubezpieczenie spełnia wymogi określone w Rozporządzeniu Ministra Finansów, Funduszy   
i Polityki Regionalnej w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medycznyz 23 grudnia 2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 2412), dalej zwanym Rozporządzeniem.

Umowa dotyczy eksperymentów prowadzonych w ramach działalności naukowo-dydaktycznej Uczelni.

**Roczny koszt zakupu ubezpieczenia (składka roczna) zależny od rodzaju eksperymentu**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Rodzaj eksperymentu medycznego | | Składka za rozpoczęty 12 miesięczny okres ubezpieczenia (w zł) |
| badawczy | z ingerencją w tkankę\*/ciało uczestnika eksperymentu | 1.400 zł |
| bez ingerencji w tkankę\*\*/ciało uczestnika eksperymentu | 1.200 zł |
| polegający wyłącznie na badaniu ankietowym | 400 zł |
| leczniczy | z ingerencją w tkankę\*/ciało uczestnika eksperymentu | 960 zł |
| bez ingerencji w tkankę\*\*/ciało uczestnika eksperymentu | 800 zł |

Przez **ingerencję w tkankę\*/**ciało uczestnika Ubezpieczyciel **rozumie** w szczególności: pobranie krwi, biopsję, laparoskopię, inne zabiegi chirurgiczne, eksperyment z użyciem implantu wewnętrznego i podobne

Przez **brak ingerencji w tkankę\*\***/ciało uczestnika Ubezpieczyciel **rozumie** w szczególności: stymulacje magnetyczne, elektryczne, ortopedyczne, krioterapia, naświetlanie, aromatoterapia, badania USG, EKG, tomografia itp., próby wysiłkowe, podanie substancji, w tym produktu leczniczego, użycie urządzeń do ciągłego monitorowania (np. glikemii, Holter) i innych wyrobów medycznych (zewnętrznych) i podobne

Aby oszacować koszt ubezpieczenia należy podaną powyżej **składkę** za rozpoczęty 12 miesięczny okres ubezpieczenia (odpowiadającą rodzajowi planowanego eksperymentu) **pomnożyć** przez planowaną **liczbę rozpoczętych lat** prowadzenia tego eksperymentu.

Zgodnie z Rozporządzeniem nawet 1 dzień (powyżej pełnych 12 miesięcznych okresów ubezpieczenia) wymaga ustalenia kolejnej sumy gwarancyjnej i wiąże się z koniecznością zapłaty składki.

**Okres prowadzenia eksperymentu medycznego na ludziach trwa** od momentu rozpoczęcia rekrutacji do momentu ostatniej obserwacji pacjenta, która może być w formie ostatniej wizyty ostatniego pacjenta (w ośrodku lub zdalnej)  lub np. potencjalnej wizyty w okresie obserwacji follow-up. Zamknięcie etapu obserwacji pacjenta, zbierania jakichkolwiek danych od pacjenta jest jednocześnie momentem, w którym kończy się eksperyment medyczny.

Jeżeli całe badanie naukowe/projekt składa się etapu prowadzenia eksperymentu medycznego oraz etapu analizy i opracowania danych uzyskanych w trakcie prowadzenia eksperymentu to jako okres ubezpieczenia należy wskazać czas, w którym będzie przeprowadzany eksperyment na ludziach, zgodnie z powyższą definicją.

Nie ma potrzeby obejmowania ubezpieczeniem i płacenia składki za okres, w którym dokonywane są wyłącznie czynności z etapu analizy i opracowywania danych.