

### Procedura ubezpieczania 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](mailto:uj.edu.pl) lub [cm-uj.krakow.pl](mailto: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