Poznań, 13.03.2023

**Informacja dotycząca ubezpieczenia eksperymentów medycznych
realizowanych przez jednostki UMP**

*Szanowni Państwo,*

W związku z jednoznacznym stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia dotyczącym zakresu obowiązkowego ubezpieczenia eksperymentów medycznych, uprzejmie informujemy że każdy nowy eksperyment medyczny realizowany przez jednostki naszej Uczelni musi posiadać stosowne ubezpieczenie.

**Zdaniem Ministerstwa Zdrowia każdy eksperyment medyczny, w tym także ten związany jedynie z pobraniem materiału biologicznego - nawet z minimalnym ryzykiem bądź wykorzystaniem materiału resztkowego- wymaga zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej** (art. 21 ust 4 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty *Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych*)

W praktyce oznacza to, że w budżecie **każdego nowego badania** mającego cechy eksperymentu badawczego lub leczniczego (eksperyment medyczny) winniśmy zaplanować budżet na ubezpieczenie.

Uczelnia posiada podpisaną umowę ramową z ubezpieczycielem. Składka jednostkowa za każde rozpoczęte okres 12 miesięcy:

1. W przypadku eksperymentów badawczych:
2. Dla ubezpieczenia eksperymentu **bez ingerencji** w tkankę / ciało uczestnika eksperymentu medycznego – 1.100 zł
3. Dla ubezpieczenia eksperymentu **z ingerencją** w tkankę / ciało uczestnika eksperymentu medycznego – 1.250 zł
4. W przypadku eksperymentów leczniczych:
5. Dla ubezpieczenia eksperymentu **bez ingerencji** w tkankę / ciało uczestnika eksperymentu medycznego – 750 zł
6. Dla ubezpieczenia eksperymentu **z ingerencją** w tkankę / ciało uczestnika eksperymentu medycznego – 940 zł
7. Dla ubezpieczenia eksperymentu w postaci przeprowadzenia badania materiału biologicznego, w tym genetycznego– 330 zł

Wyłączone z konieczności zawarcia umowy ubezpieczeniowej są eksperymenty w których wykorzystywane są zanonimizowane dane uzyskane np. z biobanków.

Procedura zakupu POLISY wygląda następująco:

1. Badacz składa wniosek do Komisji Bioetycznej w którym wskazuje czy jest to:
(a) - eksperyment badawczy bez ingerencji w tkankę,
(b) - eksperyment badawczy z ingerencją w tkankę,

(c) - eksperymentbadawczyw postaci przeprowadzenia badania materiału biologicznego,

(d) - eksperyment leczniczy bez ingerencji w tkankę,
(e) - eksperyment leczniczy z ingerencją w tkankę,

**ponadto**, **Badacz podpisuje oświadczenie, że badania/eksperyment zostaną rozpoczęte dopiero po zawarciu ubezpieczenia potwierdzonego otrzymaniem stosownej POLISY**;

1. Komisja wydaje (lub nie) pozytywną opinię o prowadzeniu badań, określa również, czy Badacz poprawnie zakwalifikował swoje badania do a, b, c d lub e.
2. W przypadku wydania pozytywnej opinii przez Komisję, Badacz składa zapotrzebowanie w e-sklepie wybierając zatwierdzoną przed Komisję Bioetyczną składkę.
3. Zamówienie w e-sklepie (wsparcie Działu Obsługi Zakupów DOZ):
	* Wybór odpowiedniej składki
	* Wskazanie źródła finansowania
	* Załączenie Formularza zgłoszenia eksperymentu medycznego (wypełniony formularz również w wersji edytowanej .doc, wskazanie dokładnego okresu trwania eksperymentu – dzień/miesiąc/rok)
	* Załączenie zgody Komisji Bioetycznej
4. Realizacja POLISY (wsparcie Działu Zarządzania Majątkiem DZM):
	* Przekazanie kompletu dokumentów do Brokera
	* Uzyskanie POLISY i przekazanie w formie skanu do Badacza.
5. Zapłata za POLISĘ:

Badacz po otrzymaniu POLISY składa w formie papierowej do Działu Obsługi Korespondencji i Obiegu Dokumentów (DOK) WNIOSEK O PŁATNOŚĆ wraz z polisą otrzymaną z DZM w celu zapłaty deklarowanej składki przez Sekcję Zobowiązań.

1. Kwalifikacja uczestników do badania/eksperymentu przez Badacza może się odbywać wyłącznie po uzyskaniu potwierdzenia zawarcia ubezpieczenia.

Zapewniamy Państwa, że podejmiemy działania zmierzające do przekonania Ministerstwa Zdrowia w zakresie zmiany przepisów prawa, bądź obecnego stanowiska. W naszej ocenie eksperymenty medyczne nie niosące ryzyka dla pacjenta, realizowane zwłaszcza w ramach rutynowej praktyki terapeutycznej, winny być wyłączone spod takiej konieczności.

Tym niemniej, z racji na aktualne stanowisko MZ, zmuszeni jesteśmy do każdorazowej weryfikacji ubezpieczenia badania. Stosowną informację będzie w tym względzie zamieszczać na wydawanych opiniach także Komisja Bioetyczna UMP.

*Z wyrazami szacunku*

Prof. dr hab. Michał Nowicki

Prorektor ds. Nauki i Współpracy z Zagranicą

Prof. dr hab. Maciej Krawczyński

Przewodniczący Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym im. Karola Marcinkowskiego
w Poznaniu

Dr n. med. Paweł Uruski

Dyrektor ds. Administracji

Załączniki:

* + Formularz zgłoszenia eksperymentu medycznego
	+ Wniosek do Sekcji Zobowiązań o zapłatę składki