

Załącznik nr 1 do zapytania DG-231-3/2026

I. SZCZEGÓŁOWE WARUNKI UBEZPIECZENIA

Ubezpieczający/ubezpieczony:

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy
Oddział w Gliwicach
Adres siedziby: Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-102 Gliwice
NIP: 5250008057
REGON: 000288366

OKRES UBEZPIECZENIA: 2026-10-15 do 2032-05-31

Tytuł badania:

Porównanie dwóch sposobów dawkowania ATLG u biorców transplantacji komórek krwiotwórczych od zgodnych w zakresie HLA dawców niespokrewnionych- otwarte, randomizowane, niekomercyjne badanie kliniczne III fazy

OBOWIĄZKOWE UBEZPIECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ BADACZA I SPONSORA

Przedmiot i zakres ubezpieczenia:

Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za szkodę polegającą na uszkodzeniu ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzoną w związku z prowadzeniem badania klinicznego, zgodnie z ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Ubezpieczenie OC nie obejmuje szkód:

- 1) polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie mienia;
- 2) wynikających z powstania uzależnienia u uczestnika badania klinicznego, jeżeli możliwość powstania uzależnienia była przedstawiona na piśmie uczestnikowi badania klinicznego w chwili rozpoczęcia badania klinicznego;
- 3) bezpośrednio lub pośrednio spowodowanych przez azbest lub z nim związanych;
- 4) polegających na zapłacie kar umownych;
- 5) powstałych wskutek działań wojennych, stanu wojennego, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.

Minimalna suma gwarancyjna jest określona łącznie w odniesieniu do sponsora i wszystkich badaczy uczestniczących w danym badaniu klinicznym. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, w odniesieniu **do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń**, których skutki są objęte umową ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego, zależy od liczby uczestników badania klinicznego i wynosi równowartość w złotych **5 000 000 euro**.

I. Osoby i podmioty objęte ubezpieczeniem

1. Sponsor

Nazwa (imię i nazwisko): Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach

Adres: ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15 44-102 Gliwice

NIP: 525-000-80-57

REGON: 00028836600028

2. Badacz

L. p.	Badacz/badacze	Klinika/oddział biorący udział w badaniu
1.	Główny Badacz: dr n. med. Małgorzata Sobczyk-Kruszelnicka	Klinika Transplantacji Szpiku NIO-PIB, Oddział w Gliwicach
2.	Badacze oraz Współbadacze w Ośrodku Wiodącym (NIO Oddział w Gliwicach) oraz 13 Ośrodkach Towarzyszących	

II. Informacje dotyczące ubezpieczanego badania

1. Nazwa badania:

Porównanie dwóch sposobów dawkowania ATLG u biorców transplantacji komórek krwiotwórczych od zgodnych w zakresie HLA dawców niespokrewnionych- otwarte, randomizowane, niekomercyjne badanie kliniczne III fazy

2. Opis badania:

Prospektywne, niezaślepienie badanie kliniczne 3 fazy z randomizacją w proporcjach 1:1.

Celem badania jest porównanie skuteczności oraz bezpieczeństwa dwóch metod dawkowania ATLG (Grafalon, Neovii) w ramach leczenia kondycjonującego u biorców MUD-HCT.

W ramieniu standardowym planuje się podanie ATLG w dawce 10 mg/kg/dobę w dniach -3,-2,-1
W ramieniu eksperymentalnym ATLG będzie stosowane w dawce 10 mg/kg/dobę w dniach -2, -1 oraz +1. Lek będzie podawany w ramach kondycjonowania u biorców komórek krwiotwórczych od dawcy niespokrewnionego, gdzie dniem „0” jest dzień przeszczepienia. Badanie obejmie 220 pacjentów w wieku 18-65 lat, u których planowane jest leczenie kondycjonujące mieloablacyjne lub o zredukowanej toksyczności. Do badania zakwalifikowani zostaną pacjenci w remisji ostrej białaczki szpikowej, ostrej białaczki limfoblastycznej, z rozpoznanym zespołem mielodysplastycznym oraz nowotworem mieloproliferacyjnym. Allo-HCT będzie przeprowadzone od dawcy niespokrewnionego, zgodnego w pełni w zakresie HLA 10/10 lub z jedną niezgodnością, pod warunkiem, że dotyczy ona HLA-DQB1. Źródłem komórek krwiotwórczych będzie krew obwodowa.

3. Produkt leczniczy:
 - nazwa handlowa - Grafalon 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
 - INN - królicza immunoglobulina przeciwko ludzkim limfocytom T
 - grupa farmakoterapeutyczna (ATC) - lek immunosupresyjny, immunoglobulina przeciw ludzkim limfocytom T (królicza). Kod ATC: L04AA04
 - postać farmaceutyczna - koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
 - dawka - 20 mg/kg/dobę, podawana od -3 do -1 dnia przed SCT
 - dawka podawana w badaniu: 10 mg/kg/dobę podane trzykrotnie
 - wskazania terapeutyczne -Produkt Grafalon jest wskazany w skojarzeniu z innymi immunosupresyjnymi produktami leczniczymi do supresji komórek immunokompetentnych, będących przyczyną ostrego odrzucenia lub choroby przeszczep przeciw gospodarzowi (ang. graft-versus-host disease - GVHD).
4. Badanie dotyczy:
 - a) produktu leczniczego
5. produkt leczniczy/produkt medyczny
 - a) jest dopuszczony do obrotu w Polsce
6. Faza badania klinicznego
 - III faza
7. Liczba ośrodków badawczych
 - a) **w Polsce: 14**
 - b) poza Polską: 0
8. **Planowana liczba osób poddanych badaniu: 220**
9. W badaniu będą brały udział:
 - a) osoby dorosłe (do 65 roku życia) z określonym schorzeniem
 - b) osoby powyżej 65 roku życia z określonym schorzeniem
10. Badanie będzie prowadzone w oparciu o:
 - a) sformułowaną explicite hipotezę badawczą
 - b) określony wstępnie poziom istotności klinicznej wyników
 - c) statystycznie wyliczoną liczbę badanych
 - d) losowy dobór badanych
 - e) zastosowaną osobną grupę kontrolną
11. Planowany termin przeprowadzenia badania:
2027-01-01 do 2032-05-31
12. Liczba roszczeń (ostatnie 5 lat) zgłoszonych do sponsora i badacza: 0

Integralną część zapytania ofertowego stanowią jego załączniki wymienione w Zapytaniu ofertowym.

Zastrzeżenie: Jeżeli Oferent działa w formie towarzystwa ubezpieczeń wzajemnych, w przypadku wyboru jego oferty umowa nie będzie zawarta na zasadzie wzajemności a Ubezpieczający nie będzie zobowiązany zostać jego członkiem.

Supra Brokers S.A. wykonuje działalność brokerską w zakresie ubezpieczeń na podstawie zezwolenia nr 1966/13 wydanego w dniu 17 września 2013 r. Osoby fizyczne wykonujące czynności dystrybucyjne są upoważnione do działania w imieniu Supra Brokers S.A.

Osobą upoważnioną do kontaktów z oferentami jest broker ubezpieczeniowy Agata Domańska pod nr tel. 071 77 70 466