



Mentor S.A.

**UBEZPIECZENIE BADAŃ I EKSPERYMENTÓW
MEDYCZNYCH**

www.mentor.pl

CO MA WSPÓLNEGO
SAMOCHÓD
Z EKSPERYMENTEM
MEDYCZNYM?



Eksperyment medyczny, podobnie jak samochód,
podlega **obowiązkowemu ubezpieczeniu OC.**



Dla tej dziedziny medycyny powołaliśmy w Mentor S.A.

Dział Ubezpieczeń Badań i Eksperymentów Medycznych

- zespół, który zajmuje się szeroko pojętą tematyką ubezpieczenia badań i eksperymentów medycznych, biobankowania i medycyny cyfrowej (medical data bank).

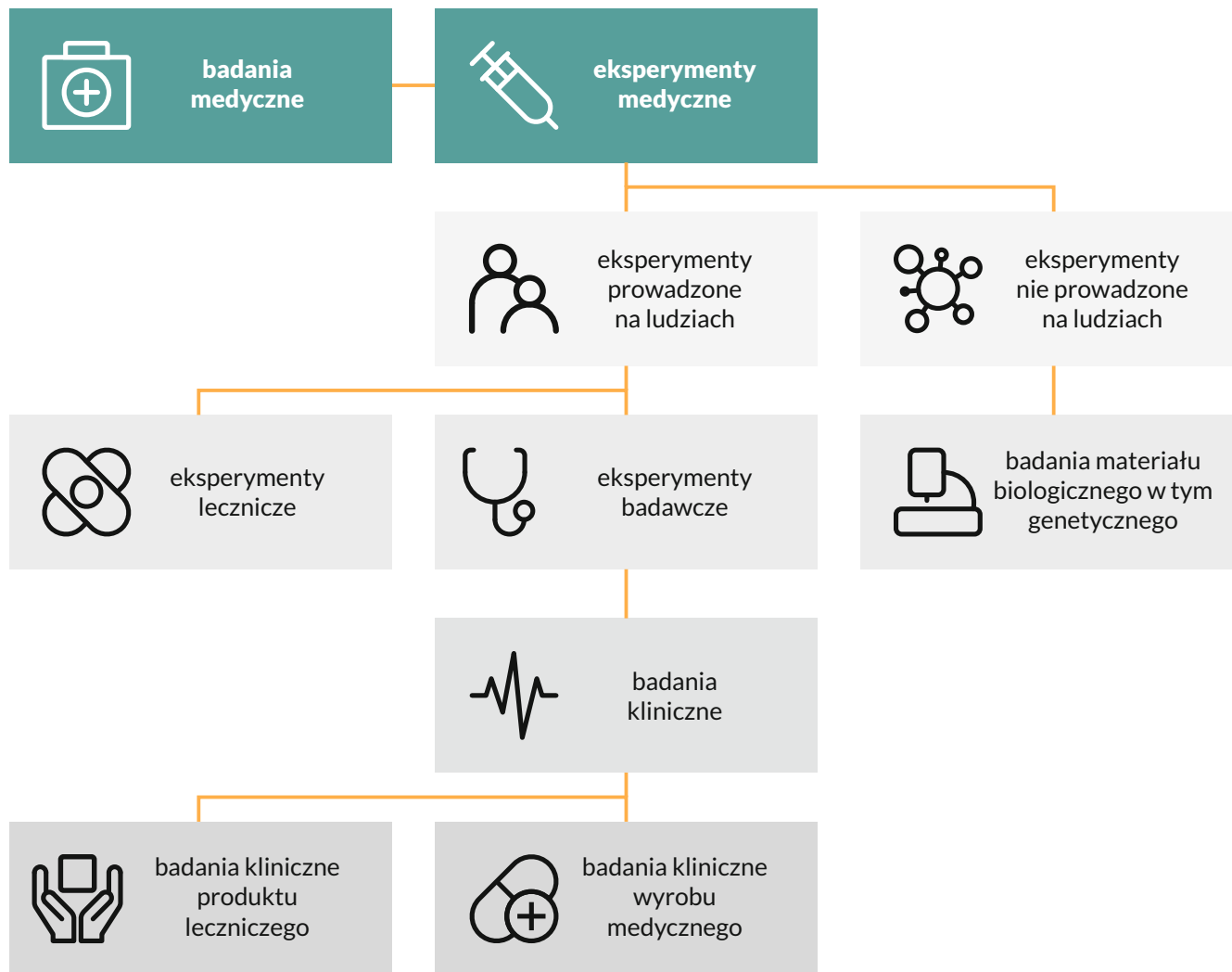
To wąska i trudna dziedzina ubezpieczeń, lecz nasi Klienci mogą liczyć na naszą profesjonalną pomoc i doświadczenie.

ZAKRES NASZYCH USŁUG OBEJMUJE :

- ubezpieczenie komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych (produktu, wyrobu),
- ubezpieczenie OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (eksperymenty badawcze, lecznicze, materiału biologicznego, w tym genetycznego do celów naukowych),
- ubezpieczenie firm typu CRO (Contract Research Organization),
- ubezpieczenie OC wprowadzających wyrób medyczny do obrotu,
- ubezpieczenie biobanków, biorepozytoriów, banków komórek macierzystych,
- opiniowanie w zakresie badań i eksperymentów medycznych,
- działalność ekspercka dla Komisji Bioetycznych,
- indykacje dla badań klinicznych, które czekają na rozstrzygnięcia konkursów,
- współpraca z Centrami Wsparcia Badań Klinicznych, Centrami Medycyny Cyfrowej,
- współpraca z podmiotami międzynarodowymi szukającymi ochrony na terenie Polski,
- współpraca z kancelarią prawną zajmującą się badaniami klinicznymi, wsparciem ośrodków badań klinicznych, jak i badaczy.



CO UBEZPIECZAMY?



PODMIOTY, DO KTÓRYCH KIERUJEMY NASZĄ OFERTĘ



EKSPERYMENTY MEDYCZNE



Nasze usługi w zakresie ubezpieczenia eksperymentów medycznych obejmują:

I. Dla podmiotów przeprowadzających wiele eksperymentów medycznych (np. uczelni, instytutów itd.) proponujemy przygotowanie umowy ramowej / generalnej, która jest w takich przypadkach najkorzystniejsza zarówno pod względem ekonomicznym, jak i szybkości pozyskania ubezpieczenia.

Korzyści płynące z zastosowania umowy ramowej / generalnej w zakresie eksperymentów medycznych:

- osiągnięcie optymalnych pod względem ekonomicznym warunków ochrony – racjonalizacja składki ubezpieczeniowej (składka za eksperyment niezależna od liczby uczestników, zdecydowanie niższy koszt niż przy taryfikacji indywidualnej na pojedynczy eksperyment). Składki roczne kształtują się od kilkuset złotych za eksperyment,
- szybki proces zawierania ubezpieczenia – po przesłaniu jedynie kilku informacji o eksperymencie (rodzaju, nazwy, ilości uczestników, czasu trwania) wystawiana jest polisa,
- program obejmuje wszystkie eksperymenty medyczne zgłoszone w czasie trwania umowy,
- ochrona ubezpieczeniowa po okresie 12 miesięcy jest kontynuowana na tych samych warunkach do czasu zakończenia prowadzonego eksperymentu medycznego,
- automatyzm ochrony - ochrona ubezpieczeniowa rozpoczyna się od dnia wydania zgody przez Komisję Bioetyczną lub od momentu poinformowania o tym Ubezpieczyciela. W ciągu 30 dni od dnia wydania zgody eksperyment zostanie zgłoszony do Ubezpieczyciela,
- rozszerzenie ochrony o ubezpieczenie Zespołu Badawczego i Komisji Bioetycznej,
- zwrot składki za opłacony, a nierozpoczęty eksperyment,
- dostęp do platformy szkoleniowej MedRisk – spółki eksperckiej w ramach Grupy Mentor, która zakresem swojego działania obejmuje organizację i rozwój programu zarządzania ryzykiem medycznym,
- ubezpieczenia asysty prawnej – pomocy prawnej związanej z przedmiotem ubezpieczenia.

II. Dla wszystkich szukających ochrony w zakresie ubezpieczenia eksperymentów medycznych (lecniczych, badawczych, na materiale biologicznym, w tym genetycznym) proponujemy program ubezpieczenia eksperymentów medycznych w formule grupowego ubezpieczenia.

UBEZPIECZENIU NIE PODLEGAJĄ BADANIA NAUKOWE MATERIAŁU POZYSKANEGO ANONIMOWO Z BIOBANKÓW



BADANIA KLINICZNE

Nasze usługi w zakresie ubezpieczenia badań klinicznych (komercyjnych, niekomercyjnych) obejmują dedykowane rozwiązania, m.in.:

- szacowania kosztów ubezpieczenia polis OC badacza i sponsora badań klinicznych już na etapie składania wniosku o środki finansowe - robimy pełen przegląd rynku i przedstawiamy Państwu najkorzystniejsze rozwiązanie finansowe, a Państwo już na wstępnym etapie dostajecie oszacowany koszt ubezpieczeń,
- ubezpieczenie całego zespołu badawczego oraz Komisji Bioetycznej, która wydała pozytywną opinię o badaniu,
- bezskładkowe wydłużenie okresu ubezpieczenia badania nawet o 12 miesięcy,
- przygotowanie dokumentów ubezpieczeniowych do złożenia do URPLW MiPB,
- w przypadku konieczności prowadzenia postępowania w formule prawo zamówień publicznych, jesteśmy w stanie przejąć na siebie całość obowiązków oraz odpowiedzialność z tym związaną, występując w Państwa imieniu jako pełnomocnik, odciażając Państwa Dział Prawny oraz Administracyjny,
- pomoc w przypadku pojawienia się ewentualnych roszczeń bądź odmów ze strony Ubezpieczycieli - posiadamy m.in. dział likwidacji szkód medycznych, który specjalizuje się we wsparciu i prowadzeniu spraw dotyczących błędów medycznych. Wielu z naszych Klientów, w tym Instytuty Badawcze miały okazję skorzystać z pomocy naszych specjalistów, co skutkowało przyjęciem odpowiedzialności Ubezpieczyciela i wypłatą świadczenia,
- wsparcie w różnorodnych inicjatywach dzięki współpracy z Fundacją Wspieramy Polskie Szpitale,
- dzielenie się wiedzą i doświadczeniem związanymi z pojawiającymi się ryzykami i potrzebami ubezpieczeniowymi branży medycznej,
- bezpłatne szkolenia oraz wsparcie merytoryczne - nasze doświadczenie oraz pojawiające się problemy i potrzeby naszych Partnerów, pozwoliły na stworzenie szerokiego wachlarza szkoleń, w tym szkolenia z tematyki eksperymentów medycznych oraz badań klinicznych dla Komisji Bioetycznej, jak i wszystkich zainteresowanych eksperymentami medycznymi. A wszystko to dostępne na dedykowanej platformie VOD.



EKSPERYMENT MEDYCZNY, A BADANIE KLINICZNE PRODUKTU I WYROBU

EKSPERYMENT MEDYCZNY / MEDICAL EXPERIMENT

BADANIE KLINICZNE
PRODUKTU LECZNICZEGO
/ CLINICAL TRIAL

BADANIE KLINICZNE WYROBU
MEDYCZNEGO / CLINICAL
TRIAL MEDICAL DEVICE

CZEGO DOTYCZY?

<p>Eksperymentu medycznego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • leczniczego • badawczego • badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych 	<p>badania klinicznego produktu leczniczego stosowanego u ludzi</p>	<p>badania klinicznego wyrobu medycznego</p>
---	--	---

KOGO DOTYCZY?

<p>podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny</p> <p>Podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny (na ogół jednostki organizacyjne uczelni i instytutów badawczych, ale też innych podmiotów leczniczych) zobowiązany jest do zawarcia obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny.</p> <p>W przypadku, gdy eksperyment medyczny jest przeprowadzany bezpośrednio przez podmiot leczniczy (np. szpital), to wówczas pełni on podwójną funkcję, tj. funkcję podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny i zarazem podmiotu, w którym eksperyment jest przeprowadzany.</p>	<p>badacza i sponsora</p> <p>Sponsor i badacz z tytułu prowadzenia badania klinicznego podlegają obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.</p>	<p>badacza i sponsora</p> <p>Sponsor i badacz są obowiązani posiadać ubezpieczenie obowiązkowe w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.</p>
---	---	--

KIEDY POWSTAJE OBOWIĄZEK UBEZPIECZENIA?

<p>najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia eksperymentu medycznego</p>	<p>najpóźniej w dniu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne</p>	<p>nie później niż w dniu złożenia wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro</p>
---	---	---

NA JAKI OKRES ZAWIERANE JEST UBEZPIECZENIE?

<p>Ubezpieczenie można zawrzeć na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy.</p> <p>Oznacza to, że w przypadku eksperymentów medycznych trwających dłużej niż 12 miesięcy konieczne jest przedłużenie polisy na kolejny okres ubezpieczenia.</p>	<p>Ubezpieczenie zawierane jest na cały okres trwania badania klinicznego.</p>	<p>Ubezpieczenie można zawrzeć na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy.</p> <p>Oznacza to, że w przypadku badań klinicznych trwających dłużej niż 12 miesięcy konieczne jest przedłużenie polisy na kolejny okres ubezpieczenia.</p>
--	--	---

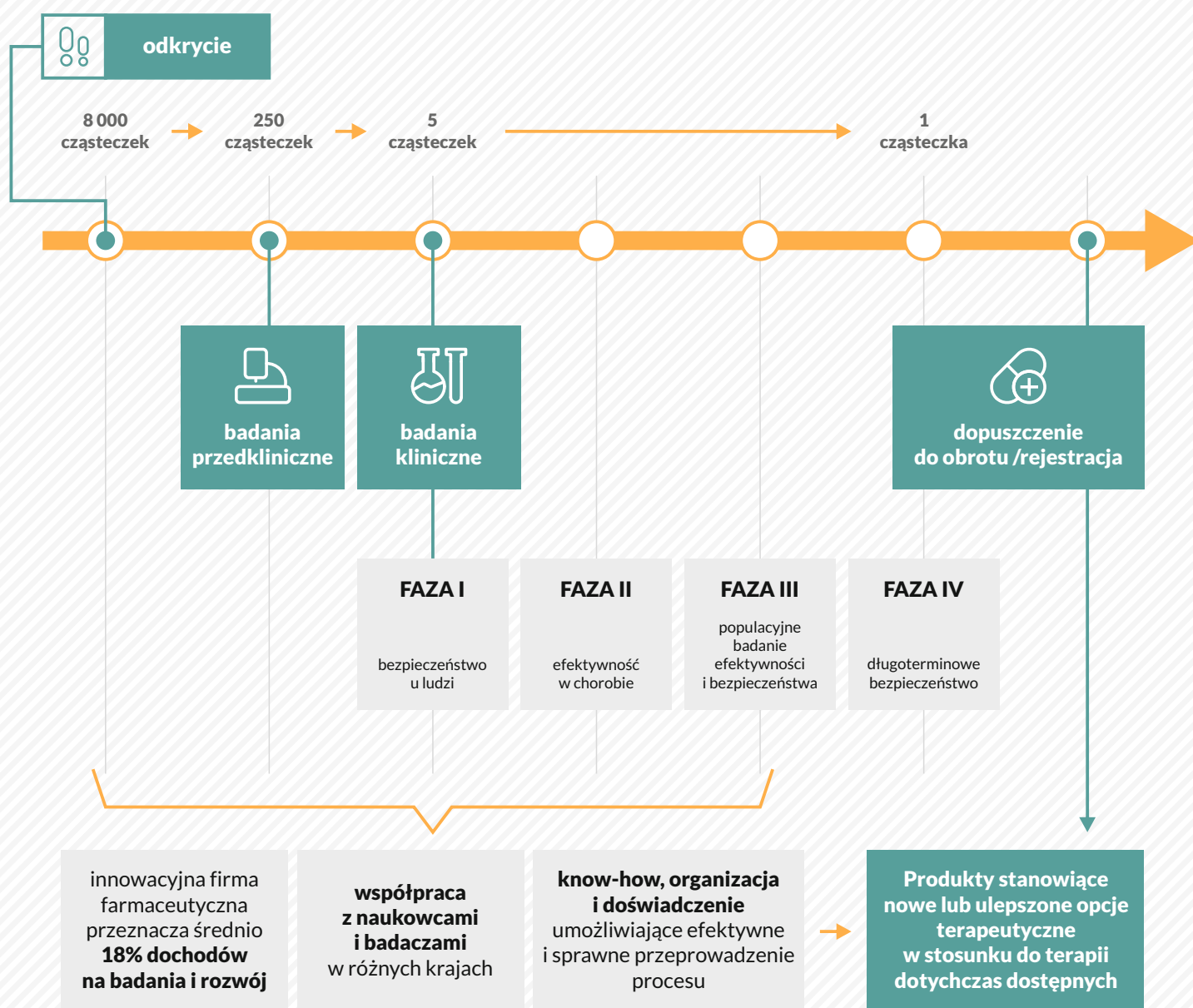
WAŻNE

Obowiązkowe ubezpieczenie eksperymentu medycznego obejmuje wyłącznie szkody osobowe, czyli uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia, zakażenie, śmierć. Ubezpieczenie nie pokryje natomiast szkód rzeczowych.

ILE KOSZTUJE BADANIE KLINICZNE NOWEGO LEKU? ILE TRWA?

- wynalezienie leku **innowacyjnego** trwa **średnio 12 lat**, a opracowanie składu i badania kliniczne pochłaniają nawet **8* mld złotych**,
- wynalezienie tzw. leku **generycznego** (czyli odpowiednika leku innowacyjnego) jest obarczone znacznie mniejszym ryzykiem i trwa o wiele krócej. Do stworzenia odpowiednika leku innowacyjnego i jego rejestracji **wystarczą 2 lata**.

PROCES OPRACOWANIA NOWEGO INNOWACYJNEGO LEKU**



*źródło: Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.
** źródło: Europejska Akademia Pacjentów, Tworzenie Leków. Etap 1: okres poprzedzający odkrycie leku.

WIEMY JAK SKUTECZNIE I SPRAWNIE UBEZPIECZYĆ EKSPERYMENT MEDYCZNY

JAKIE EKSPERYMENTY UBEZPIECZAMY?

1. **Eksperyment leczniczy**
2. **Eksperyment badawczy**
3. **Eksperyment medyczny** w rozumieniu przeprowadzenia badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych

**UBEZPIECZENIU NIE PODLEGAJĄ BADANIA
NAUKOWE MATERIAŁU POZYSKANEGO
ANONIMOWO Z BIOBANKÓW**

KTO MOŻE SKORZYSTAĆ Z OCHRONY?

Zapraszamy do kontaktu każdego badacza oraz podmioty przeprowadzające eksperymenty medyczne, w szczególności:

- Indywidualnych Badaczy (lekarze, doktoranci, pracownicy naukowi itd.),
- Uczelnie wyższe,
- Firmy CRO (Contract Research Organization),
- Instytuty badawcze,
- Podmioty lecznicze,
- Przedsiębiorców mających status centrum badawczo-rozwojowego,
- Podmioty prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe,
- Firmy Biotechnologiczne,
- Biobanki.



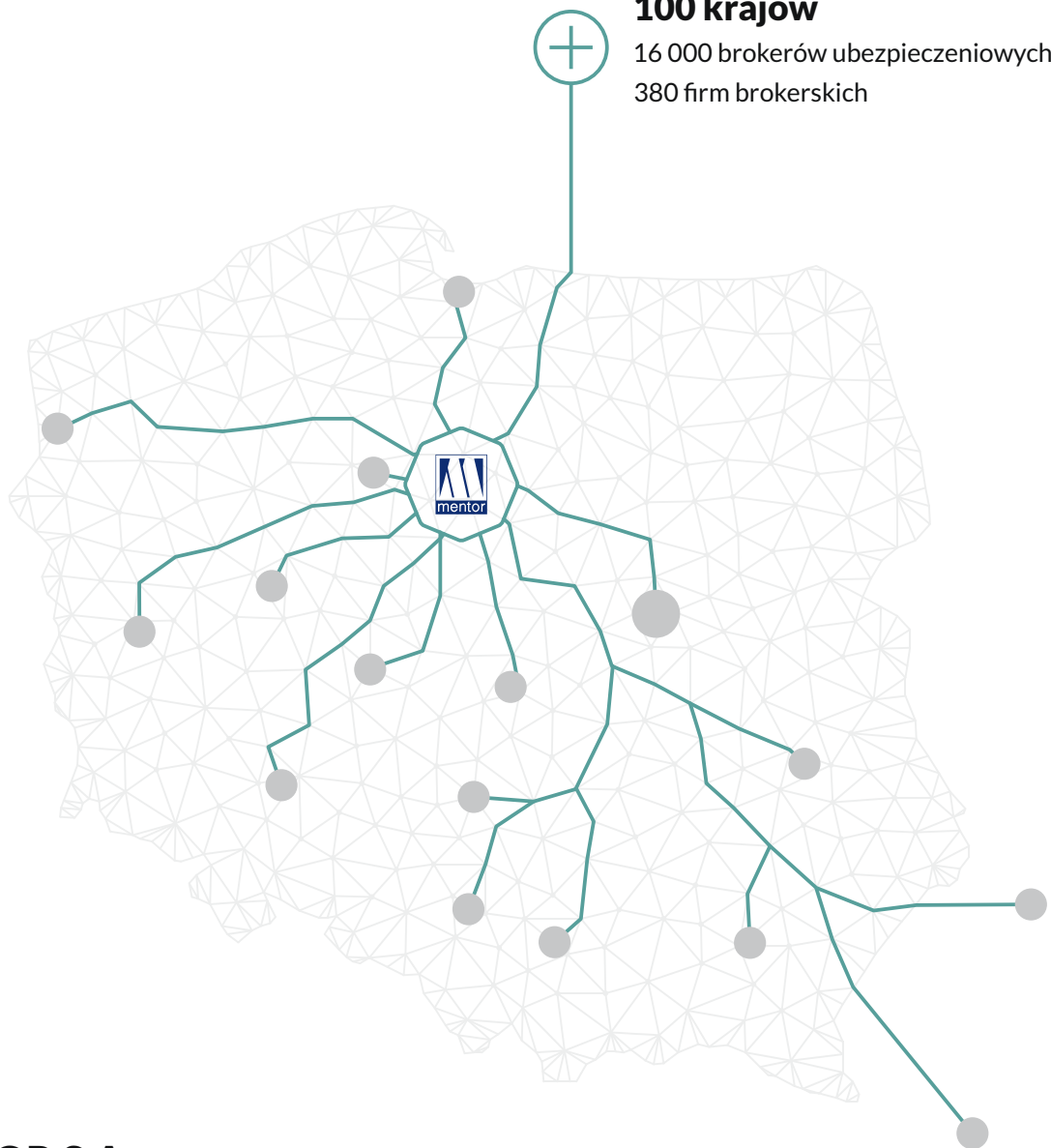
CO NAS WYRÓŻNIA?

1. **Dedykowana oferta** przygotowana w oparciu o doświadczenie wypracowane we współpracy z podmiotami przeprowadzającymi eksperymenty medyczne.
2. **Racjonalizacja składki ubezpieczeniowej** (składka za eksperyment niezależna od liczby uczestników, zdecydowanie niższy koszt niż przy taryfikacji indywidualnej na pojedynczy eksperyment).
3. **Prosty proces przystępowania do ubezpieczenia i brak zbędnej biurokracji** po przesłaniu jedynie kilku informacji, zorganizujemy ochronę ubezpieczeniową.
4. **Stała składka** - ochrona ubezpieczeniowa po okresie 12 miesięcy jest kontynuowana na tych samych warunkach do czasu zakończenia prowadzonego eksperymentu medycznego.
5. **Automatyzm ochrony** - ochrona ubezpieczeniowa rozpoczyna się od dnia wydania zgody przez Komisję Bioetyczną lub od momentu poinformowania o tym Ubezpieczyciela. W ciągu 30 dni od dnia wydania zgody eksperyment zostanie zgłoszony do Ubezpieczyciela.
6. **Rozszerzenie ochrony o ubezpieczenie Zespołu Badawczego i Komisji Bioetycznej.**



OFICJALNY PARTNER

POLSKIEJ SIATKÓWKI



MENTOR S.A.

ul. Szosa Chełmińska 177-181
87-100 Toruń

tel.: +48 56 669 33 00
fax: +48 56 669 33 04

www.mentor.pl
mentor@mentor.pl

ODDZIAŁY

Poznań, Rzeszów, Łódź, Warszawa,
Wrocław, Szczecin, Kraków, Katowice,
Kalisz, Zielona Góra, Gdańsk,
Częstochowa, Bukareszt (Rumunia)

PRZEDSTAWICIELSTWA

Bydgoszcz, Lublin, Warszawa,
Mentor Ukraine Ltd.

Krzysztof Tomaszewicz
krzysztof.tomaszewicz@mentor.pl



Przemysław Krueger
przemyslaw.krueger@mentor.pl



**DZIAŁ UBEZPIECZEŃ
BADAŃ I EKSPERYMENTÓW
MEDYCZNYCH**

