

**(CHUBB)****Life Science**

---

- - **Prosimy zawsze wypełnić część A – D /  
Please always complete part A – D**
- **Niniejszy kwestionariusz Chubb został opracowany dla szerokiego grona firm działających w segmencie nauk przyrodniczych (D1 – D5). Jeżeli sekcje lub pytania nie mają zastosowania do Państwa firmy, prosimy odpowiedzieć „nie dotyczy”.  
/This Chubb questionnaire has been designed for a wide range of companies in the Life Science segment (D1 –D5). Should sections or questions not apply to your company, please respond with “not applicable”.**

**Załącznik A /Appendix A**

- **Jeżeli w przeszłości Państwa firma uczestniczyła w badaniach klinicznych lub wymaga ochrony w tej dziedzinie, oprócz kwestionariusza prosimy wypełnić Załącznik A. / If you have in the past been involved with clinical trials or require coverage in this field please fill in Appendix A in addition to the questionnaire.**

**Wszystkie odpowiedzi udzielone w niniejszym kwestionariuszu będą traktowane jako poufne, a zawarte w nim informacje będą wykorzystywane wyłącznie w celu przygotowania oferty cenowej ubezpieczenia. Chubb ujawni informacje zawarte w kwestionariuszu wyłącznie, jeżeli będzie tego wymagać prawo lub na podstawie nakazu sądowego. /All answers made in this questionnaire will be treated confidentially and the information contained herein will only be used in preparation for an insurance quotation. Chubb will only disclose the contained information if required to by law or through a court order.**

<b>A. Informacje ogólne /General Information</b>			
1.	Nazwa wnioskodawcy (Ubezpieczający)/ Applicant's name (Policyholder):		
2.	Adres /Address:		
3.	Adres strony internetowej /Web Site Address:		
4.	Prosimy podać nazwy wszystkich podmiotów gospodarczych, które zostaną objęte niniejszą umową ubezpieczenia /Please provide names of all companies to be included under this insurance agreement:		
5.	Czy Państwa firma nabyła jakiegokolwiek spółki zależne w ciągu ostatnich 5 lat? (Jeżeli tak, prosimy podać pełne dane) /Have you acquired any subsidiaries within the last 5 years? (If yes, provide full details)		
6.	Od ilu lat prowadzą Państwo działalność gospodarczą? /Years in business?		
7.	Czy mają Państwo spółkę dominującą? (Jeżeli tak, prosimy podać nazwę i adres) /Do you have a parent company? (If yes, provide name and address)		
8.	Czy kiedykolwiek działali Państwo pod inną nazwą? (Jeżeli tak, prosimy podać pełne dane) /Have you ever operated under another name? (If yes, provide full details)	Tak / Nie Yes / No	
9.	Czy Państwa firma w ciągu ostatnich 7 lat złożyła wniosek o ogłoszenie upadłości lub likwidację? (Jeżeli tak, prosimy podać pełne dane, w tym krótki opis przyczyny złożenia wniosku). /Have you filed for insolvency or liquidation in the last seven years? (If yes, provide full details, including a brief description of the reason for filing).	Tak / Nie Yes / No	
10.	Czy firma ma udziałowców, członków zarządu, dyrektorów, partnerów lub członków tych organów lub podmiotów, wobec których prowadzone jest dochodzenie w sprawie domniemyanych naruszeń prawa karnego związanych z Państwa działalnością? /Have you or are any shareholders, directors, officers, partners, or members thereof under investigation for alleged criminal violations relating to your business?	Tak / Nie Yes / No	
11.	Czy firma zachowuje zgodność z wszystkimi właściwymi wytycznymi organów regulacyjnych? (Jeżeli nie, należy podać szczegóły) /Are you in compliance with all applicable regulatory guidelines? (If no, provide details)	Tak / Nie Yes / No	
12.	Czy w ciągu ostatnich 3 lat firmie postawiono zarzut naruszenia jakichkolwiek przepisów? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Have you been cited for any regulatory violations in the last 3 years? (If yes, provide details)	Tak / Nie Yes / No	
<b>Sprzedż (prosimy podać walutę) /Sales (please state currency)</b>			
	Ostatni rok obrotowy /Last Financial Year	Bieżący rok obrotowy /Current Financial Year	Następny rok obrotowy /Next Financial Year
Łączne przychody (bez eksportu do Stanów Zjednoczonych) /Total revenue (without US exports)			
Łączne przychody ze <u>wszystkich</u> spółek z eksportu do Stanów Zjednoczonych /Total revenue from <u>all</u> of the companies from exports to the USA			
Łączne przychody ze <u>wszystkich</u> spółek z eksportu do Stanów Zjednoczonych (poza eksportem bezpośrednim do amerykańskich spółek zależnych) /Total revenue from <u>all</u> of the companies from exports to the USA (not			

direct to US subsidiaries)				
Łączne przychody ze spółek amerykańskich w Stanach Zjednoczonych /Total revenue from US companies in the USA				
<b>13. Wskazać podział przychodów i podział sprzedaży według krajów /Indicate revenue split and sales split per country</b>				
Produkcja % /Manufacturing %	Dystrybucja produktów innych podmiotów /Distribution of Third Party Products		Services Provided To Others % /Usługi świadczone na rzecz innych podmiotów %	
	Wyprodukowane w UE % /EU Produced %	Nie wyprodukowane w UE % /Non EU Produced %		
<b>14. Prosimy szczegółowo opisać Państwa działalność gospodarczą (np. badania, rozwój, produkcja itp.). /Please give a detailed description of your business activities (e.g. research, development, manufacturing, etc.).</b>				
<b>B. Kwestie prawne /Legal</b>				
1. Czy stosują Państwo pisemny kontrakt, umowę lub ogólne warunki ze wszystkimi /Do you use a written contract or agreement or AGB´s with all: Tak/Nie / Yes/No a) Klientami /Clients b) Dostawcami /Supplies				
2. Czy Państwa radca prawny dokonuje przeglądu wszystkich kontraktów lub umów, włącznie ze zmianami, przed ich wprowadzeniem w życie? /Does your General Counsel lawyer review all contracts or agreements including changes prior to use?				Tak / Nie Yes / No
3. Czy istnieją formalne procedury eskalacji incydentów i reklamacji? /Are there formal incidents and claims escalation procedures in place?				Tak / Nie Yes / No
4. Czy istnieją formalne procedury dotyczące kontroli dokumentów sądowych? /Are there formal procedures in place regarding litigation document control?				Tak / Nie Yes / No
5. Czy wymagają Państwo świadectwa ubezpieczenia od wszystkich dostawców i podwykonawców? /Do you require Certificates of Insurance form all of your suppliers and sub-contractors?				Tak / Nie Yes / No
15. Czy w ciągu ostatnich 3 lat firmie postawiono zarzut naruszenia jakichkolwiek przepisów? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Have you been cited for any regulatory violations in the last 3 years? (If yes, provide details)				Tak / Nie Yes / No

**C. Szkodowość (w tym: badania kliniczne) /Loss History (incl. Clinical Trials)**

Okres obowiązywania umowy /Duration of Contract	Ubezpieczyciel /Insurer	Liczba szkód /Number of claims	Koszt całkowity, w tym rezerwy w EUR /Total cost incl. re-serves in EUR
1. Prosimy opisać wszystkie szkody o wartości 5000 EUR* lub powyżej /Describe all incurred losses of €5,000* or more:			
*Całkowity koszt łączny (całkowita wielkość szkody, w tym koszty obrony, udział własny i SIR) za ostatnie pięć lat. /Total aggregate cost (losses from ground up including defence, deductible, and SIR's) for last five years.			
2. Czy po przeprowadzeniu rozeznania wiedzą Państwo o jakichkolwiek incydentach lub okolicznościach, co do których można zasadnie oczekiwać, że spowodują roszczenie w ramach proponowanej polisy (jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Are you aware, after enquiry, of any incidents or circumstances that might reasonably be expected to give rise to a claim under the proposed policy (If yes, provide details)			Tak / Nie Yes / No
3. Prosimy wskazać jakikolwiek przeszły lub obecny produkt lub usługę, które były przedmiotem masowych procesów sądowych o naruszenie prawa deliktowego lub pozwów zbiorowych? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Indicate any product or service past or present that has been involved with any mass tort litigation or class action? (If yes, provide details)			Tak / Nie Yes / No
4. Czy obecny ubezpieczyciel wydał Państwu jakiegokolwiek zalecenia dotyczące ograniczania szkód, które nie zostały wypełnione? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Do you have any outstanding loss control recommendations with your current insurance carrier? (If yes, provide details)			Tak / Nie Yes / No
5. Czy Państwa ubezpieczenie zostało kiedykolwiek anulowane lub nie zostało przedłużone przez ubezpieczyciela? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Has your insurance ever been cancelled or non-renewed by an insurance carrier? (If yes, provide details)			Tak / Nie Yes / No
6. Czy jakiegokolwiek Państwa produkty, badania kliniczne lub usługi zostały wprost wyłączone z obecnej polisy? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Have any of your products, clinical trials, or services been specifically excluded on your existing policy? (If yes, provide details)			Tak / Nie Yes / No

**D. Działalność Państwa firmy /Your Activities**

Potencjalne źródło przychodów /Potential Source of Revenues	%		%
Leki i substancje biologiczne /Drugs and Biologics		Technologie informatyczne w zakresie opieki zdrowotnej /Healthcare Information Technology	
Wyroby medyczne /Medical Devices		Badania kontraktowe /Contract Research	
Suplementy diety /Dietary Supplement		Dostawca, hurtownik lub dystrybutor /Supplier, Wholesaler or Distributor	
Profesjonalne usługi /Professional Service		Sponsorowane badania kliniczne na ludziach /Sponsor Human Clinical Trails	

<b>D.1. Drugs and Biologics / Lek i substancje biologiczne</b>					
Czy mają Państwo jakiegokolwiek przeszłe, obecne lub planowane powiązania z substancjami w którejkolwiek z następujących kategorii /Do you have any past, present or planned association with substance in any of the following categories:	Tak /Yes	Nie /No		Tak /Yes	Nie /No
Substancja uzależniająca / Addictive Substance			Terapia hormonalna / Hormone Therapy		
Pochodzenia zwierzęcego/ Animal Derived			Pochodzenia ludzkiego / Human Derived		
Środki antykoncepcyjne / Przeciwpileptyczne / Anticonceptiva / Antikonvulsiva			Leki na impotencję / Impotence		
Antydepresanty / Anti-depressant			Znana substancja mutagenna / Known Mutagen		
Środki antykoncepcyjne, produkty zwiększające płodność, cizapryd / Contraceptives, fertility products, cisaprid			Fosforan sodu / Oral Sodium Phosphate		
Bisfosfoniany / Bisphosphonates			Leki dostępne bez recepty / Over the Counter (OTC)		
Toksyna botulinowa / Botulinum Toxin			Lek pediatryczny / Pediatric		
Znany czynnik rakotwórczy / Known Carcinogen			Pochodzenia roślinnego / Plant Derived		
Środki kontrastujące / Contrasting Agents			Statyny / Statins		
Fibraty / Fibrates			Znany teratogen / Known Teratogen		
Gadolin / Gadolinium			Szczepionka / Vaccine		
Leki generyczne / Generics			Środki powodujące obniżenie masy ciała /Weight Reduction		
<b>Jeżeli tak, prosimy podać dla każdej kategorii szczegółowe informacje dotyczące sposobu zarządzania potencjalnym ryzykiem obrażeń ciała lub szkód rzeczowych wynikających z użycia tych substancji. /If yes, please provide details of each how you manage the potential risks of Bodily Injury or Property Damage arising though the use of these substances.</b>					
1. Czy mają Państwo zwierzętarnię lub zwierzęta domowe? /Do you have animal facility or house animals ?				<b>Tak /Yes</b>	<b>Nie /No</b>
2. Ocena laboratorium pod kątem zagrożenia biologicznego (1-4), w stosownych przypadkach /Biohazard Lab Rating (1-4), if applicable?				<b>Tak /Yes</b>	<b>Nie /No</b>
3. Należy podać ilość (w jednostkach objętości) niebezpiecznych substancji przechowywanych na miejscu. /Indicate how many gallons of hazardous substances are kept on site					
4. W stosownych przypadkach: czy zachowują Państwo zgodność z przepisami dotyczącymi materiałów niebezpiecznych? /If applicable are you in compliance with hazardous Materials Regulations?				<b>Tak /Yes</b>	<b>Nie /No</b>

5. Substancje niebezpieczne są przechowywane na zewnątrz lub zamknięte w zatwierdzonych pojemnikach, lub dostarczane dopiero na czas ich użycia, a niezatwierdzone pojemniki są przechowywane w strefie odciętej od otoczenia. /Hazardous substances are kept outdoors or in a cut-off within approved containers, just in time supply levels, cut-off area unapproved containers.		
6. Czy wymagają Państwo, aby wszyscy nowi pracownicy uczestniczyli w programie szkoleniowym dotyczącym wszystkich zasad polityki i procedur obowiązujących w firmie? /Do you require that all new employees participate in a training programme that instructs them on all applicable company policies and procedures?	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
7. Czy mają Państwo standardową procedurę operacyjną (SPO) w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, nadzoru nad bezpieczeństwem, wycofywania produktów i zarządzania kryzysowego? /Do you have Standard operating Procedure (SOP´ s) for Pharmacovigilance, Safety Surveillance, Product Recall and Crisis Management?	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
8. Czy wszystkie programy zarządzania ryzykiem oraz SPO są regularnie poddawane przeglądowi przez odpowiednio wykwalifikowaną osobę? /Are all risk management programs and SOP´ s regularly reviewed by suitably qualified person?	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
9. Czy którykolwiek ze składników/komponentów Państwa produktów pochodzi z importu? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Are any of your product ingredients/components imported? (If yes, provide details)	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
10. Czy którykolwiek z wytwarzanych przez Państwa produktów jest sprzedawany z etykietami innej firmy? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Are any of the products you manufacture sold under other company´s labels? (If yes, provide details)	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
11. Czy jakiegokolwiek Państwa produkty są sprzedawane jako składniki/komponenty do wytwarzania innych produktów? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Are any of your products sold as ingredients/components for other products? (If yes, provide details)	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
12. Czy jakiegokolwiek Państwa produkty są wytwarzane poza UE? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Are any of your products manufactured outside the EU? (If yes, provide details)	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
13. Czy jakiegokolwiek Państwa produkty zostały zatwierdzone do stosowania przez nieletnich lub kobiety w ciąży? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Are any of your products approved for use by minors or pregnant women? (If yes. provide details)	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
14. Czy którekolwiek z Państwa produktów zostały wycofane z produkcji ze względów bezpieczeństwa? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Are any of your products discontinued for safety reasons? (If yes, provide details)	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
15. Czy mają Państwo związek z produktami objętymi zakazem? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Do you have any association with banned products? (If yes, provide details)	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
16. Czy w ciągu ostatnich 3 lat wystąpiły przypadki wycofania produktu z rynku ze względu na niebezpieczeństwo spowodowania przez dany lek poważnych problemów zdrowotnych lub śmierci? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Have you had any product recalls in the past 3 years that were due to the potential of the drug to cause serious health problems or death? (If yes, provide details)	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
17. Prosimy wskazać 3 produkty z największą liczbą Raportów dotyczących zdarzeń niepożądanych, gdy użycie produktu spowodowało śmierć, trwałe obrażenia lub hospitalizację. Prosimy przedstawić kopię najświeższego ostatnio wypełnionego Raportu dotyczącego bezpieczeństwa związanego z tymi produktami. /Indicate the top 3 products in terms of number of Adverse Event Reports where the product was associated with a death, permanent injury, or hospitalization outcome. Please provide a copy of the most recently completed Safety Report associated with these products.	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
18. Prosimy wskazać produkty, w przypadku których w ciągu ostatnich 3 lat zaistniała konieczność uzupełnienia etykiet lub instrukcji obsługi o istotne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa. /Identify any product requiring the addition of significant safety warnings to existing labeling or instruction manuals in the last 3 years.	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>

19. Prosimy wskazać wszelkie zalecenia dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem, które jeszcze nie zostały wdrożone lub zrealizowane. / Identify any safety surveillance recommendations that have yet to be implemented or completed.	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
20. Jakie ewentualne kroki podjęłaby firma, gdyby dowiedziała się o powszechnym użyciu Państwa produktów niezgodnie z ich przeznaczeniem? /What steps, if any, would the company take if you became aware of a pervasive “off-label” use of your products?	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
21. Czy mają Państwo procedury mające na celu zapewnienie, aby pracownicy działu sprzedaży promowali stosowanie produktów wyłącznie zgodnie ze wskazaniami i jak często dokonuje się przeglądu personelu działu sprzedaży? /Do you have procedures in place to ensure Sales forces stay within products’ indicated use and how often are the sales forces reviewed?	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>

## D.2. Wyrób medyczny /Medical Device

Czy mają Państwo jakiegokolwiek przeszłe, obecne lub planowane powiązania z którymkolwiek z następujących produktów? /Do you have any past, present or planned association with any of the following products?	Tak /Yes	Nie /No		Tak /Yes	Nie /No
Urządzenia do znieczuleń / Anesthesia Equipment			Pochodzenia ludzkiego / Human Derived		
Pochodzenia zwierzęcego / Animal Derived			Pompy infuzyjne / Infusion Pumps		
Produkty do kontroli urodzeń i regulacji płodności / Birth Control and Fertility			Lateks / Latex		
Protezy piersi / Breast Prosthesis			Implanty silikonowe / Silicone Implants		
DEHP (plastyfikator; ftalan di-2-etyloheksylu) / DEHP (Diethylhexylphtalat Weichmacher) DEHP			Urządzenia do chirurgii kręgosłupa / Spinal Devices		
Gadolin / Gadolinium			Środki powodujące obniżenie masy ciała / Weight Reduction		

**Jeżeli tak, prosimy podać szczegółowe informacje dotyczące każdego produktu i sposobu zarządzania potencjalnym ryzykiem obrażeń ciała lub szkód rzeczowych wynikających z użycia tych produktów. /If yes, provide details of each product and how you manage the potential injury or Property Damage arising though the use of these products.**

1. Czy wymagają Państwo, aby wszyscy nowi pracownicy uczestniczyli w programie szkoleniowym dotyczącym wszystkich zasad polityki i procedur obowiązujących w firmie? /Do you require that all new employees participate in a training programme that instructs them on all applicable company policies and procedures?	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
2. Czy mają Państwo standardową procedurę operacyjną (SPO) w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem, wycofywania produktów i zarządzania kryzysowego? /Do you have Standard Operating Procedures (SOP’S) for Safety Surveillance, Product Recall and Crisis Management?	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
3. Czy wszystkie programy zarządzania ryzykiem oraz SPO są regularnie poddawane przeglądowi przez odpowiednio wykwalifikowaną osobę? /Are all risk management programs and SOP’s regularly reviewed by a suitably qualified person?	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
4. Czy którykolwiek ze składników/komponentów Państwa produktów pochodzi z importu? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Are any of your product ingredients/components imported? (If yes, provide details)	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>

5. Czy którykolwiek z wytwarzanych przez Państwa produktów jest sprzedawany z etykietami innej firmy? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Are any of the products you manufacture sold under other company's labels? (If yes, provide details.)	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
6. Czy jakiegokolwiek Państwa produkty są sprzedawane jako składniki/komponenty do wytwarzania innych produktów? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Are any of your products sold as ingredients/components for other products? (If yes, provide details)	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
7. Czy jakiegokolwiek Państwa produkty są wytwarzane poza UE? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Are any of your products manufactured outside EU? (If yes, provide details)	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
8. Czy jakiegokolwiek Państwa produkty zostały zatwierdzone do stosowania przez nieletnich lub kobiety w ciąży? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Are any of your products approved for use by minors or pregnant women? (If yes, provide details)	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
9. Czy którekolwiek z Państwa produktów zostały wycofane z produkcji ze względów bezpieczeństwa? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Are any of your products discontinued for safety reasons? (If yes, provide details)	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
10. Czy mają Państwo związek z produktami objętymi zakazem? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Do you have any association with banned products? (If yes, provide details)	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
11. Czy w ciągu ostatnich 3 lat wystąpiły przypadki wycofania produktu z rynku ze względu na niebezpieczeństwo spowodowania przez dany produkt poważnych problemów zdrowotnych lub śmierci? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Have you had any product recalls in the past 3 years that were due to the potential of the product to cause serious health problems or death? (If yes, provide details)	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
12. Prosimy wskazać 3 produkty z największą liczbą Raportów dotyczących zdarzeń niepożądanych, gdy użycie produktu spowodowało śmierć, trwale obrażenia lub hospitalizację. Prosimy przedstawić kopię najświeższego ostatnio wypełnionego Raportu dotyczącego bezpieczeństwa związanego z tymi produktami. /Indicate the top 3 products in terms of number of Adverse Event Reports where the product was associated with a death, permanent injury, or hospitalization outcome? Please provide copy of most recently completed Safety Report associated with these products.		
13. Prosimy wskazać produkty, w przypadku których w ciągu ostatnich 3 lat zaistniała konieczność uzupełnienia etykiet lub instrukcji obsługi o istotne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa. /Identify any product requiring the addition of significant safety warnings to existing labeling or instruction manuals in the last 3 years.		
14. Prosimy wskazać wszelkie zalecenia dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem, które jeszcze nie zostały wdrożone lub zrealizowane. /Identify any safety surveillance recommendations that have yet to be implemented or completed.		
15. Jakie ewentualne kroki podjęłaby firma, gdyby dowiedziała się o powszechnym użyciu Państwa produktów niezgodnie z ich przeznaczeniem? /What steps, if any, would the company take if you became aware of a pervasive "off-label" use of your products?		
16. Czy mają Państwo procedury mające na celu zapewnienie, aby pracownicy działu sprzedaży promowali stosowanie produktów wyłącznie zgodnie ze wskazaniami i jak często dokonuje się przeglądu personelu działu sprzedaży? /Do you have procedures in place to ensure Sales forces stay within products' indicated use and how often are the sales forces reviewed?	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>
17. W odniesieniu do sprzedaży w USA, jaka część procentowa budżetu reklamowego firmy jest przeznaczona na reklamę kierowaną bezpośrednio do konsumentów? /In respect of US sales, what % of the company's advertising budget is allocated to Direct to Consumer advertising?		
18. Czy w ciągu ostatnich 3 lat wystąpiły przypadki nieprzestrzegania przepisów? /Have there been any incidents of non-compliance in the last 3 years?	<b>Tak</b> <b>/Yes</b>	<b>Nie</b> <b>/No</b>



<b>D.3. Suplementy diety /Dietary Supplements</b>					
Please provide a split in your activities between the following	Tak /Yes	Nie /No	Prosimy przedstawić podział Państwa działalności na następujące kategorie:	Tak /Yes	Nie /No
Witaminy /Vitamin			Enzymy /Enzymes		
Minerały /Mineral			Żywność przeznaczenia medycznego (wymagana recepta) /Medical foods (prescription required)		
Ziołowe lub botaniczne /Herbal or botanical			Inne /Other		
Aminokwasy /Amino acid					
Koncentraty, metabolity, składniki lub ekstrakty /Concentrate, metabolite, constituent or extract					
<b>Jeżeli tak, prosimy podać szczegółowe informacje dotyczące każdego produktu i sposobu zarządzania potencjalnym ryzykiem obrażeń ciała lub szkód rzeczowych wynikających z użycia tych produktów. /If yes, provide details of each product and how you manage the potential Injury or Property Damage arising though the use of these products</b>					
1. Czy którekolwiek z kategorii Państwa produktów są obecnie wskazane w ostrzeżeniach dotyczących suplementów diety FDA oraz na stronie zawierającej informacje dotyczące bezpieczeństwa lub w podobnej bazie danych organów regulacyjnych? /Are any of your product categories currently listed on the FDA's Dietary Supplement Warnings and Safety Information Site or similar regulatory database?				<b>TAK /YES</b>	<b>NIE /NO</b>
2. Czy którekolwiek z Państwa produktów zawierają substancje pochodzenia zwierzęcego? /Do any of your products contain any animal derived substances?				<b>TAK /YES</b>	<b>NIE /NO</b>
3. Czy w przypadku jakichkolwiek Państwa produktów wydano oświadczenia zdrowotne? /Do any of your products make health claims? Jeżeli tak, to które to są produkty i czy oświadczenia te zostały zamieszczone w recenzowanych publikacjach? /If yes, which ones, and have they been published in peer review publications?					
4. Czy którekolwiek z Państwa produktów są zgodne z definicją nowego składnika diety? Jeżeli tak, to czy zgodnie z przepisami przeprowadzono przeglądy bezpieczeństwa przed ich wprowadzeniem na rynek? /Do any of your products fit the definition of a new dietary ingredient? If so, have pre-market safety reviews been conducted per regulations?				<b>TAK /YES</b>	<b>NIE /NO</b>
5. Czy jakiegokolwiek Państwa produkty kiedykolwiek zawierały aktywny składnik, który zostałby zdefiniowany jako lek przez agencję regulacyjną? /Have any of your products ever had an active ingredient that would be defined as a drug by a regulatory agency? Jeżeli tak, to jakie to są produkty? /If so, what are they?				<b>TAK /YES</b>	<b>NIE /NO</b>
6. Czy wymagają Państwo, aby wszyscy nowi pracownicy uczestniczyli w programie szkoleniowym dotyczącym wszystkich zasad polityki i procedur obowiązujących w firmie? /Do you require that all new employees participate in training program that instructs them on all applicable company policies and procedures?				<b>TAK /YES</b>	<b>NIE /NO</b>
7. Czy wszystkie programy zarządzania ryzykiem oraz SPO są regularnie poddawane przeglądowi przez odpowiednio wykwalifikowaną osobę? /Are all risk management programs and SOP's regularly reviewed by a suitably qualified person?				<b>TAK /YES</b>	<b>NIE /NO</b>
8. Czy którykolwiek ze składników/komponentów Państwa produktów pochodzi z importu? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Are any of your product ingredients/components imported? (If yes, provide details)				<b>TAK /YES</b>	<b>NIE /NO</b>
9. Czy którykolwiek z wytwarzanych przez Państwa produktów jest sprzedawany z etykietami innej firmy? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Are any of the products you manufacture sold under other company's labels? (If yes, provide details)				<b>TAK /YES</b>	<b>NIE /NO</b>

10. Czy jakiegokolwiek Państwa produkty są sprzedawane jako składniki/komponenty do wytwarzania innych produktów? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Are any of your products sold as ingredients/components for other products? (If yes, provide details)	<b>TAK</b> <b>/YES</b>	<b>NIE</b> <b>/NO</b>
11. Czy wszyscy Państwa dostawcy / producenci pracują zgodnie z aktualną Dobrą praktyką produkcyjną (GMP)? /Do all your suppliers I manufacturers work to current Good Manufacturing Practice (GMP)	<b>TAK</b> <b>/YES</b>	<b>NIE</b> <b>/NO</b>
12. Czyżjakiegokolwiek Państwa produkty są wytwarzane poza UE? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Are any of your products manufactured outside EU? (If yes, provide details)	<b>TAK</b> <b>/YES</b>	<b>NIE</b> <b>/NO</b>
13. Czyżjakiegokolwiek Państwa produkty zostały zatwierdzone do stosowania przez nieletnich lub kobiety w ciąży? /Are any of your products approved for use by minors or pregnant women?	<b>TAK</b> <b>/YES</b>	<b>NIE</b> <b>/NO</b>
14. Czyżktórekolwiek z Państwa produktów zostały wycofane z produkcji ze względów bezpieczeństwa? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Are any of your products discontinued for safety reasons? (If yes, provide details)	<b>TAK</b> <b>/YES</b>	<b>NIE</b> <b>/NO</b>
15. Czyżw ciągu ostatnich 3 lat wystąpiły przypadki wycofania produktu z rynku ze względu nażniebezpieczeństwo spowodowania przez dany suplement diety poważnych problemów zdrowotnych lub śmierci? (Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły) /Have you had any product recalls in the past 3 years that were due to the potential of the dietary supplement to cause serious health problems or death? (If yes, provide details)	<b>TAK</b> <b>/YES</b>	<b>NIE</b> <b>/NO</b>
16. Prosimy wskazać 3 produkty z największą liczbą zgłoszonych problemów lub ostrzeżeń, gdy użycie produktu spowodowało śmierć, trwałe obrażenia lub hospitalizację. /Indicate the top 3 products in terms of number of reported problems or warnings where the product was associated with a death, permanent injury, or hospitalization.		
17. Prosimy wskazać wszelkie zalecenia dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem, które jeszcze nie zostały wdrożone lub zrealizowane. /Identify any safety surveillance recommendations that have yet to be implemented or completed.		
18. Jaki procent budżetu reklamowego firmy jest przeznaczony na reklamę kierowaną bezpośrednio do konsumentów? /What percentage of the company's advertising budget is allocated to Direct to Consumer advertising?		

#### D.4. Profesjonalne usługi /Professional Service

Please provide a split in your activities between the following	Tak /Yes	Nie /No	Prosimy przedstawić podział Państwa działalności na następujące kategorie:	Tak /Yes	Nie /No
Usługi certyfikowanego laboratorium CLIA (wskazać typ) /CLIA Certified Lab Services (indicate type)			Nienastawione na zysk /Not for Profit		
Zarządzanie ośrodkami badań klinicznych /Clinical Site Management			Produkcja/Dystrybucja/Pakowanie/Mieszanie/Etykietowanie /Manufacturing/Distribution/Packaging/Mixing/ Labelling		
Wybór ośrodka badań klinicznych, szkolenie, monitorowanie /Clinical Site Selection, Training, Monitoring			Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii/nadzór nad bezpieczeństwem /Pharmacovigilance / Safety Surveillance		
Opakowania do badań klinicznych /Clinical Trials Packaging			Usługi ośrodka badań fazy 1 /Phase 1 Site Services		
Komunikacja i publikacje /Communications & Publications			Usługi przedkliniczne /Pre-clinical Services		

Instalacja/konserwacja/sterylizacja urządzeń /Equipment Installation/Maintenance/ Sterilisation			Wycofanie produktu z rynku /Product Recall Withdrawal		
Usługi finansowe (Prosimy opisać) /Financial Services (Please describe)			Systemy kontroli jakości i zgodność z przepisami /Quality Systems & Regulatory Compliance		
Badania dotyczące opieki zdrowotnej, ekonomii i polityki /Health Management, Economic, & Policy Research			Usługi regulacyjne /Regulatory Services		
Usługi informacyjne/bazy danych /Information Services/Databases			Sprzedaż i marketing /Sales & Marketing		
Usługi testowania produktów /Product Testing Services			Opracowywanie oprogramowania lub projektowanie produktów /Software Development or Product Design		
Usługi w zakresie badań klinicznych /Clinical Research Services			Usługi magazynowe /Warehouse storage		
Usługi badacza i usługi badawcze na miejscu /Investigator & Site Research Services			Biometria /Biometry		
Usługi zarządzania kryzysowego /Crisis Management Services			Usługi laboratoryjne /Laboratory Services		
Usługi w zakresie badań przemysłowych /Industry Research Services			Usługi regulacyjne /Regulatory Services		
ID pacjenta /Patient ID			Zarządzanie danymi, statystyka, archiwizacja /Data Management, Statistics, Archiving		
			Inne (prosimy wyjaśnić) /Other, please explain Komisja bioetyczna, deklaracja CONSORT, Komisja orzekająca o osiągnięciu punktów końcowych, Komitet sterujący DSMC (Komitet monitorujący ds. bezpieczeństwa danych) /Institutional Review Board Service, Consort Statements, Endpoint Committee, Steering Committee DSMC (Data Safety Monitoring Committee)		

**Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły /If yes, provide details**

1. Czy mają Państwo sformalizowane zasady polityki i procedury planowania projektów? /Do you have formalized project-planning policies and procedures?	Tak /Yes	Nie /No
2. Czy mają Państwo sformalizowane polityki i procedury rozpatrywania reklamacji klientów? /Do you have formalized client complaint resolution policies and procedures?	Tak /Yes	Nie /No
3. Czy którekolwiek z Państwa umów są zaległe lub klient zaprzestał dokonywania płatności, lub zwrócił się o zwrot płatności lub kredyt kupiecki w ciągu ostatnich 3 lat? /Are any of your contracts past due or has a client stopped paying or asked for a refund or credit in the last 3 years?	Tak /Yes	Nie /No
4. Jaka jest całkowita liczba bieżących umów? /What is the total number of current contracts?	Tak /Yes	Nie /No

5. Czy w ciągu ostatnich 10 lat zaprzestano świadczenia jakichkolwiek usług? /Have any services been discontinued within the last 10 years?	Tak /Yes	Nie /No			
6. Jaka jest średnia wartość Państwa umów? /What is the average value of your contracts?					
7. Jaki jest średni czas trwania Państwa umów? /What is the average duration of your contracts?					
8. Kto będzie Państwa największym klientem w nadchodzącym roku polisowym? /Who is your largest client for the upcoming policy year? Umowa /Contract Wielkość /Volume Czas trwania /Duration					
9. Czy wymagają Państwo, aby wszyscy nowi pracownicy uczestniczyli w programie szkoleniowym dotyczącym wszystkich właściwych zasad polityki i procedur obowiązujących w firmie? /Do you require all new employees to participate in training programmes that instruct them on all applicable company policies and procedures?	Tak /Yes	Nie /No			
10. Czy wszystkie programy zarządzania ryzykiem oraz SPO są regularnie poddawane przeglądowi przez odpowiednio wykwalifikowaną osobę? /Are all risk management programs and SOP's regularly reviewed by a suitably qualified person?	Tak /Yes	Nie /No			
<b>D.5. Technologie informatyczne w zakresie opieki zdrowotnej /Healthcare Information Technology</b>					
Do you have any past, present, or planned association with any of the following products	Tak /Yes	Nie /No	Czy mają Państwo jakiegokolwiek przeszłe, obecne lub planowane powiązania z którymkolwiek z następujących produktów:	Tak /Yes	Nie /No
Bioinformatyka /Bioinformatics			Skomputeryzowane wprowadzanie zaleceń lekarskich /Computerised Physician Order Entry (CPOE)		
Wsparcie dla procesu decyzyjnego w leczeniu klinicznym /Clinical Decision Support (CDS)			Elektroniczna Dokumentacja Medyczna /Electronic Medical Records (EMR)		
Informatyka kliniczna /Clinical Informatics			Telemedycyna /Telemedicine		
			Inne (prosimy wyjaśnić) /Other (Please explain)		
<b>Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły /If yes, provide details</b>					
1. Czy mają Państwo sformalizowaną Politykę prywatności? /Do you have a formalised Privacy Policy in place? Kiedy była ona ostatnio aktualizowana i poddawana audytowi? /When was it last updated and audited?	Tak /Yes	Nie /No			
2. Czy wymagają Państwo, aby wszyscy nowi pracownicy uczestniczyli w programie szkoleniowym dotyczącym wszystkich właściwych zasad polityki i procedur obowiązujących w firmie? /Do you require all new employees to participate in training programmes that instruct them on all applicable company policies and procedures?	Tak /Yes	Nie /No			
3. Czy wszystkie programy zarządzania ryzykiem oraz SPO są regularnie poddawane przeglądowi przez odpowiednio wykwalifikowaną osobę? /Are all risk management programs and SOP's regularly reviewed by a suitably qualified person?	Tak /Yes	Nie /No			

<b>D.6. Dostawca, hurtownik lub dystrybutor /Supplier, Wholesaler or Distributor</b>					
Please provide a split in your activities between the following:	Tak /Yes	Nie /No	Prosimy przedstawić podział Państwa działalności na następujące kategorie:	Tak /Yes	Nie /No
Leki/środki biologiczne / Drugs/Biologics			Leki/składniki biologiczne / Drugs/Biologic Ingredients		
Wyroby medyczne / Medical Devices			Urządzenia do produkcji wyrobów medycznych / Medical Products Manufacturing Equipment		
Suplementy diety / Dietary Supplements			Produkty medyczne z oprogramowaniem / Medical Products with Software		
Składniki aktywne / Active Ingredients			Pozostałe urządzenia / Equipment Other		
Wyrób medyczny/komponent/części/oprogramowanie /Medical Device / Component /Parts/Software					
<b>Jeżeli tak, prosimy podać szczegóły /If yes, provide details</b>					
1. Czy wymagają Państwo zobowiązania się do przejęcia odpowiedzialności za szkody, w tym koszty obrony? /Do you require indemnification for damages including defence costs?				<b>Tak /Yes</b>	<b>Nie /No</b>
2. Czy wszyscy Państwa dostawcy / producenci pracują zgodnie z aktualną Dobrą praktyką produkcyjną (GMP)? /Do all your suppliers / manufacturers work to current Good Manufacturing Practice (GMP)?				<b>Tak /Yes</b>	<b>Nie /No</b>

**WYPEŁNIENIE NINIEJSZEGO WNIOSKU NIE ZOBOWIĄDUJE DO PRZYJĘCIA OCHRONY UBEZPIECZENIOWEJ. AKCEPTACJA OFERTY CENOWEJ JEST WYMAGANA PRZED PRZYJĘCIEM OCHRONY UBEZPIECZENIOWEJ I WYSTAWIENIEM POLISY. /COMPLETION OF THIS APPLICATION DOES NOT BIND COVERAGE. YOUR ACCEPTANCE OF THE COMPANY'S QUOTATION IS REQUIRED PRIOR TO BINDING COVERAGE AND POLICY ISSUANCE.**

---

Niżej podpisany **upoważniony przedstawiciel wnioskodawcy** nie zna żadnych innych istotnych faktów, które mogłyby wpłynąć na ocenę dokonywaną przez Spółkę przy rozpatrywaniu niniejszego wniosku i zapewnia, że zawarte w nim oświadczenia są prawdziwe, dokładne i kompletne. Niżej podpisany rozumie i zgadza się, że Spółka opiera się na tych oświadczeniach przy ustalaniu, czy zaakceptować niniejszy wniosek i zapewnić ubezpieczenie, czy też nie. /The undersigned **authorised officer of the applicant** knows of no other relevant facts which might affect the Company's judgment when considering this application and represents that the statements herein are true, accurate, and complete. The undersigned understands and agrees that the company is relying on such statements in determining whether or not to accept this application and provide insurance.

Niżej podpisany oświadcza, wobec wszystkich osób fizycznych i prawnych ubiegających się o ochronę ubezpieczeniową, że wszystkie informacje zawarte w niniejszym wniosku, uzyskane po odpowiednim rozeznaniu, są zgodnie z jego wiedzą i przekonaniem kompletne i prawdziwe. Spółka zwana dalej Spółką, jest upoważniona do prowadzenia dochodzeń związanych z niniejszym wnioskiem. Uzgadnia się, że niniejszy wniosek stanowi podstawę wystawienia polisy.

Jeżeli oświadczenia zawarte w niniejszym wniosku lub w jakimkolwiek załączniku ulegną istotnym zmianom przed datą wejścia w życie proponowanej polisy, wnioskodawca musi powiadomić Spółkę, a Spółka może zmodyfikować lub wycofać ofertę cenową. /The undersigned declares, for all natural and legal persons requesting insurance protection, that all information contained in this application are to the best of their knowledge and belief, and after reasonable enquiry, complete and true. The , hereinafter named Company, is authorized to conduct any investigation that is associated with this application. It is agreed that this application is the basis upon which a policy may be issued.

If the statements in this application or in any attachment change materially before the effective date of any proposed policy, the applicant must notify the Company, and the Company may modify or withdraw any quotation.

<b>Imię i nazwisko, podpis i pieczęć wnioskodawcy /Name, and signature of the applicant including stamp</b>	<b>Data /Date</b>
<b>Stanowisko niżej podpisanego /Position of undersigned</b>	<b>Tytuł /Title</b>

NINIEJSZY DOKUMENT STANOWI WŁASNOŚĆ GRUPY TOWARZYSTW UBEZPIECZENIOWYCH CHUBB I ZAWIERA INFORMACJE, KTÓRE SĄ ZASTRZEŻONE, POUFNE I PODLEGAJĄ OCHRONIE PRAW AUTORSKICH. /THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF CHUBB GROUP OF INSURANCE COMPANIES WHICH CONTAINS INFORMATION THAT IS PROPRIETARY, CONFIDENTIAL AND SUBJECT TO COPYRIGHT PROTECTION.

**ZAŁĄCZNIK A – BADANIA KLINICZNE/  
APPENDIX A – CLINICAL TRIALS**

<b>Badania kliniczne – obecnie sponsorowane badania kliniczne /Clinical Trials – Active Trials Currently Being Sponsored:</b>					
<b>Nazwa produktu i numer Protokołu /Product Name &amp; Protocol Number</b>	<b>Liczba nowo rejestrowanych osób w ciągu kolejnego okresu ważności polisy /# of New Enrollees Over Next Policy Period</b>	<b>Etap próbny /Trial Phase</b>	<b>Kraj(-e) /Country(ies)</b>	<b>Indywidualne stosowanie /Compassionate Use</b>	
1.	Łączna liczba zakończonych badań klinicznych z udziałem ludzi, sponsorowanych w ciągu ostatnich trzech lat /Total number of completed human clinical trials applicants sponsored in last three years:				
2.	Łączna liczba uczestników eksperymentów medycznych z udziałem ludzi zarejestrowanych w ciągu ostatnich trzech lat /Total number of human test subjects enrolled in the last three years:				
3.	Ile rozszerzonych / indywidualnych zastosowań uczestników przewiduje się w nadchodzącym okresie obowiązywania polisy /How many expanded / compassionate use of participants are anticipated in the coming policy term				
4.	Czy prowadzą Państwo obecnie lub będą prowadzić w przyszłości badania kliniczne obejmujące /Do you have any clinical trials now or in the future involving any of the following:			Tak /Yes	Nie /No
	Pierwsze tego typu badanie na ludziach? /First-In-Man?				
	Nieletnich? /Minors?				
	Osoby mające trudności poznawcze? /Cognitively Impaired people?				
	Kobiety w ciąży? /Pregnant Women?				
	Zastosowania w sytuacjach awaryjnych? /Emergency Use?				
	Więźniów? /Prisoners?				
5.	Czy mają Państwo standardowe praktyki operacyjne w zakresie: /Do you have standard operating practices for the following?				
	Wyboru badacza klinicznego? /Clinical Investigator Selection?				
	Wstrzymania badania? /Trial Suspension?				
	Sprawdzania zrozumienia zgody? /Testing of Consent Understanding?				
	Stopnia zapoznania się ze zgodą? /Consent Reading Level?				
	Zgodności z lokalnymi przepisami regulacyjnymi? /Compliance with local regulatory?				
6.	Czy wobec Państwa lub Badaczy klinicznych pracujących w Państwa imieniu wysuwano /Have you or any Clinical Investigators working on your behalf been subject to:				
	Zarzuty o naruszenie przepisów prawnych? /Citation for regulatory violations?				
	Zarzuty o nieprzestrzeganie przepisów lub nadużycia finansowe? /Citation for regulatory non-compliance or fraud?				
7.	Jak wynagradzają Państwo Badaczy klinicznych? /How do you compensate Clinical Investigators?				
	Należność za usługi określona wprost w kontrakcie? /Explicit charges for service in a contract?				
	Premie z tytułu rejestracji? /Enrolment Bonuses ?				
	W zależności od wyniku badania? /Trial Outcome?				
8.	Jaki jest docelowy poziom wiekowy w odniesieniu do dokumentów świadomej zgody? /What is the targeted reading age level for your informed consent documents?				
9.	Ile wynosiła maksymalna wysokość wynagrodzenia, które zaproponowali Państwo uczestnikom badań? /What has been the maximum compensation you have offered trial participants?				
10.	Czy którykolwiek z Państwa pracowników lub podwykonawców świadczy bezpośrednią opiekę nad pacjentami w Państwa imieniu? Czy osoby te posiadają własne ubezpieczenie od skutków błędów lekarskich? /Do any of your employees or sub-contractors provide direct patient care on your behalf Do they carry their own medical malpractice insurance?				
11.	Czy wspierają Państwo Badania zainicjowane przez badacza? /Do you support any Investigator Initiated Trials?				
12.	Czy kiedykolwiek występują Państwo jednocześnie w roli sponsora badania klinicznego i badacza klinicznego? /Do you ever act as both trial sponsor and clinical investigator?				
13.	Czy prowadzą Państwo placówkę opieki stacjonarnej? Jeżeli tak, gdzie jest najbliższy oddział ratunkowy? /Do you operate an in-patient facility? If so, where is the nearest emergency facility?				



**Prosimy przedstawić następujące dokumenty dotyczącej obecnie prowadzonych badań klinicznych: plan badania, broszury dla badacza, informacje dotyczące pacjentów i dokumenty zgody. /Please submit the following for your present clinical trials: test plan, investigator brochures, patient information and consent documents.**