आई.सी.एम.आर.-राष्ट्रीय मलेरिया अनुसंधान संस्थान
स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग,
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार
ICMR-National Institute of Malaria Research
Department of Health Research
Ministry of Health and Family Welfare, Government of India

नं.: 2/65/2020-21/भंडार

दिनांक : 07 फरवरी 2022

चिकित्सीय परीक्षण देयता बीमा प्रदान करने हेतु रुचि अभिव्यक्ति (Expression of Interest) के लिए आमंत्रण

आईसीएमआर-एनआईएमआर द्वारा दो स्थलों (उड़ीसा एवं छत्तीसगढ़) में समावेश एवं बहिष्कार मानदंड को पूरा करने वाले सामान्य पी.फाल्सीपैरम के 130 रोगियों के मलेरिया उपचार हेतु प्रोजैक्ट शीर्षक "Evaluation of safety and Efficacy of Curcumin (Biocurcumax capsule) as an Adjunct Drug to Standard Therapy [(Artesunate)+(Sulfadoxine Pyrimethamine) tablet] for Treatment of Uncomplicated P. falciparum Malaria" के अंतर्गत दो वर्ष की अवधि के लिए चिकित्सीय परीक्षण नियत किया हैं।

यह चरण ॥ क यादृच्छिक, डबल ब्लाईंड, तुलनात्मक, द्विस्थलीय अध्ययन है जो जैव-प्रौद्योगिकी विभाग द्वारा वित्तपोषित है और जिसका मुख्य लक्ष्य क्युरकमिन (बॉयाक्युरक्युमैक्स कैप्सूल) के दिवस 28 पीसीआर (पोलिमिरयस प्रतिक्रिया) कौरेक्टिड पर्याप्त चिकित्सीय एवं परजीवी प्रतिक्रिया (एसीपीआर) का ऑकलन करते हुए आर्टीस्युनेट + एल्फाडोक्सिन पाइरिमेथामाईन की सहायक चिकित्सा के रुप में सामान्य पी. फाल्सीपैरम ग्रसित मलेरिया रोगियों में उपयोग किया जा सके।

इस संबंध में, पात्र पार्टियों से प्रस्ताव आमंत्रित किए जाते हैं जो चिकित्सा परीक्षण देयता बीमा या देयता बीमा प्रदान करने के इच्छुक हैं। बीमा में उपर्युक्त अध्ययनों हेतु स्थितियों एवं कवरेज की सीमा, प्रारंभिक तिथि एवं कवरेज की समाप्ति और नियमानुसार प्रीमियम एवं अन्य लागतों का उल्लेख हो।

पॉलिसी हेतु शर्तों का विवरण निम्नानुसार है -

1. कोविड-19 सहित गंभीर प्रतिकूल घटना का चिकित्सा प्रबंधन (एसएईएस) एवं औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम एवं नीति विषयक समिति निर्णय
2. प्रतिवर्ष 2 करोड़ रुपये की सकल बीमा

अतिरिक्त बीमा - एनआईएमआर एवं दोनों अध्ययन स्थलों (उड़ीसा एवं छत्तीसगढ़) में हो रहे अध्ययन में शामिल सभी कर्मचारी।

<u>दर सूचियों के लिए आमंत्रण</u>

दिनांक 01.04.2022 से 31.03.2023 तक की अवधि हेतु परीक्षण में शामिल सभी प्रतिभागियों एवं कर्मचारियों की सुरक्षा के लिए 60 दिनों की वैधता के साथ परीक्षण बीमा हेतु मोहरबंद लिफाफे में प्रकाशन की तिथि से (08/03/2022 अपराह्न 3.00 बजे तक) 21 दिनों के भीतर दर सूची आमंत्रित की जाती हैं। रुचि अभिव्यक्ति (Expression of Interest) निदेशक, राष्ट्रीय मलेरिया अनुसंधान संस्थान, कक्ष संख्या-405 (भंडार अनुभाग), सैक्टर-8, द्वारका, नई दिल्ली-110077 को भेजी जाए। मेल के माध्यम से दर सूची स्वीकार्य नहीं होगी।

कृपया मुहरबंद लिफाफे पर नियत तिथि के साथ इस नं.-2/65/2020-21/भंडार (चिकित्सा परीक्षण बीमा) का उल्लेख करें। इससे संबंधित स्पष्टीकरण ई-मेल purchase.nimr@gmail.com सीसी tomarrst@gmail.co पर एक सप्ताह तक भेजा जा सकता है।

हमारे संस्थान मे आपके हिन्दी पत्रों का स्वागत है।

सैक्टर -8 द्वारका
नई दिल्ली -110077,भारत
Dwarka, Sector - 8
New Delhi – 110077, India

दूरभाष/Tel:+91-11-25307103, 25307104, 25361092, 25361093 फ़ैक्स/Fax:+91-11-25307177
ईमेल/Email: director@mrcindia.org I website: www.nimr.org.in

आई.सी.एम.आर.-राष्ट्रीय मलेरिया अनुसंधान संस्थान
स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग,
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार
ICMR-National Institute of Malaria Research
Department of Health Research
Ministry of Health and Family Welfare, Government of India

No.2/65/2020-21/Store February,7th, 2022

Invitation for Expression of Interest for providing Clinical Trials Liability Insurance

ICMR-National Institute of Malaria Research intends to conduct a clinical trial, titled “Evaluation of Safety and Efficacy of Curcumin (Biocurcumax capsule) as an Adjunct Drug to Standard Therapy [(Artesunate)+(Sulfadoxine - Pyrimethamine) tablet] for Treatment of Uncomplicated P. falciparum Malaria” for treatment of uncomplicated P. falciparum Malaria with 130 patients meeting the inclusion and exclusion criteria across 2 sites (Odisha & Chhattisgarh) over a period of 2 years.

This is a Phase IIa Randomized, Double Blind, Comparative, two site study funded by Department of Biotechnology, with the primary objective to assess the Day 28 PCR (Polymerase chain reaction) corrected Adequate Clinical and Parasitological Response (ACPR) of Curcumin (Biocurcumax capsule) as add on therapy to Artesunate + Sulfadoxine - Pyrimethamine in patients with uncomplicated P. falciparum malaria.

Request for proposals are invited from eligible parties who are interested in providing clinical trials liability policy or liability insurance, indicating the conditions and extent of coverage, date of commencement and expiry of coverage, and conditions thereof, including the premium and other costs, as per rules, for the aforementioned studies.

The terms for the policy are —

1. Medical Management of Serious Adverse Event’s (SAEs) including COVID-19 and compensation as per the applicable guidelines under Drugs and Cosmetics Act and Ethics Committee decision.
2. Aggregate insurance of 2 Crore Rupees per year

Additional Insured - All the staff involved in the conduct of the study at NIMR and both the study sites (Odisha & Chhattisgarh).

Invitation of quotations

The quotations with a validity of 60 days may be submitted sealed pack envelop within 21 days from the date of publication upto (08/03/2022 up to 3.00 pm) for the Trial Insurance to safeguard all the trial participants and the staff involved, for a period of 01/04/2022 to 31.03.2023. The Expression of Interest may be sent to The Director, National Institute of Malaria Research Room No. 405 (Store section), Sector-8, Dwarka, New Delhi-110 077. Further the quotations will not be accepted or entertained through mail.

Kindly mention this No. 2/65/2020-21/store (Clinical Trial insurance) with due date on sealed pack envelope. Any clarification may be sought upto 1 week on email: purchase.nimr@gmail.com with cc to: tomarrst@gmail.com

हमारे संस्थान मे आपके हिन्दी पत्रों का स्वागत है।

आई.सी.एम.आर.-राष्ट्रीय मलेरिया अनुसंधान संस्थान
स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग,
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार
ICMR-National Institute of Malaria Research
Department of Health Research
Ministry of Health and Family Welfare, Government of India

हमारे संस्थान मे आपके हिन्दी पत्रों का स्वागत है।

सैक्टर -8 द्वारका
नई दिल्ली -110077, भारत
Dwarka, Sector - 8
New Delhi – 110077, India

दूरभाष/Tel:+91-11-25307103, 25307104, 25361092, 25361093 फ़ैक्स/Fax:+91-11-25307177
ईमेल/Email: director@mrcindia.org I website: www.nimr.org.in

of the study at NIMR and both the study sites (Odisha & Chhattisgarh).

सैक्टर -8 द्वारका
नई दिल्ली -110077, भारत
Dwarka, Sector - 8
New Delhi – 110077, India

दूरभाष/Tel:+91-11-25307103, 25307104, 25361092, 25361093 फ़ैक्स/Fax:+91-11-25307177
ईमेल/Email: director@mrcindia.org I website: www.nimr.org.in