

Załącznik nr 1 do SIWZ 297/26/10/2012/NU/Poznań

## **SZCZEGÓŁOWE WARUNKI ZAMÓWIENIA**

### **Zamawiający:**

Nazwa: Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej - Curie

Adres siedziby (dyrekcji): 61-866 Poznań, ul. Garbary 15

NIP: 778-13-42-057

REGON: 000291204

PKD: 8610Z

Przedmiotem postępowania jest obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza.

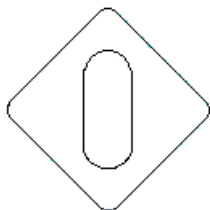
### **1. OBOWIĄZKOWE UBEZPIECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ PODMIOTU SPONSORA I BADACZA**

#### **Przedmiot i zakres ubezpieczenia:**

Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za spowodowanie uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku działania lub zaniechania ubezpieczonego lub osób, za które ponosi odpowiedzialność, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego., zgodnie z rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. Nr 101, poz. 1034) oraz rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005 r. zmieniające rozporządzenie (Dz. U. Nr 101, poz. 845)

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.

**SUMA GWARANCYJNA**

Suma gwarancyjna	Wysokość w euro
Wszystkie zdarzenia	500 000
Limit na jedno zdarzenie	500 000

**I. Osoby i podmioty objęte ubezpieczeniem**

## 1. Sponsor

Nazwa: Wielkopolskie Centrum Onkologii  
Adres: 61-866 Poznań, ul. Garbary 15  
NIP: 778-13-42-057  
REGON:000291204

## 2. Badacz

L.p.	Badacz	Klinika/oddział biorący udział w badaniu
1.	Prof. dr hab. Piotr Milecki	Oddział Radioterapii Onkologicznej

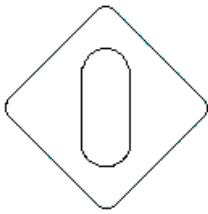
**II. Informacje dotyczące ubezpieczanego badania****1. Nazwa badania:**

„Randomizowany, wielośrodkowy eksperyment medyczny porównujący hipofrakcjonowaną radioterapię stosowaną jako boost do konwencjonalnie frakcjonowanej w raku stercza o wysokim ryzyku progresji”.

**2. Opis badania:**

Celem głównym eksperymentu medycznego jest porównanie skuteczności zastosowanej w drugim etapie HRT do KRT u chorych z RS o wysokim ryzyku progresji. Cele dodatkowe projektu są następujące: (1) zbadanie czy poziom ekspresji PSA i PSMA oraz poziom ekspresji wybranych miRNA w krwi obwodowej chorych o wysokim ryzyku progresji leczonych w sposób skojarzony (hormonoterapia + RT) może być czynnikiem prognostycznym i predykcyjnym w tej grupie pacjentów, (2) porównanie schematów weryfikacji zgodności między frakcyjnej: zdjęcia kV vs. Zdjęcia kV +markery oraz skanyCBCT/MVCT vs. skany CBCT/MVCT + markery oraz ocena ruchomości (zmiany położenia) markerów względem stercza w trakcie trwania kursu RT na podstawie zdjęć kV oraz skanów CBCT/MVCT, (3) poznanie związku genotypu ze skutecznością i toksycznością standardowych i nowych terapii onkologicznych.

**3. Badanie dotyczy:** metody diagnostycznej



**4. Faza badania klinicznego: II faza**

**5. Liczba ośrodków badawczych**

- a) w Polsce: 2
- b) poza Polską: brak

**6. Badanie dotyczy: celów poznawczych**

**7. Planowana liczba osób poddanych badaniu: 120**

**8. W badaniu będą brały udział:**

- a) osoby dorosłe (do 65 roku życia) z określonym schorzeniem
- b) osoby powyżej 65 roku życia z określonym schorzeniem

**9. 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) porównanie ze standardową terapią

**10. Planowany termin przeprowadzenia badania: 2012 – 2013**

**11. Brak szkód i roszczeń z obowiązkowego ubezpieczenia OC badacza i sponsora.**

**Udział własny:** brak

**Franszyza integralna:** brak

**Franszyza redukcyjna:** brak