



Siemianowice Śląskie, 8.12.2022 r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny”, sprawa nr CLO/ZP/75/2022

Pytanie 1:

Proszę o podanie treści klauzul obligatoryjnych (Klauzule obligatoryjne- Klauzula Ubezpieczenia Zespołu Badawczego i Komisji Bioetycznej - Klauzula automatycznego włączenia).

Odpowiedź:

W odpowiedzi na złożone zapytanie Zamawiający wskazuje poniżej treść klauzul obligatoryjnych:

Klauzula automatycznego włączenia:

Z zachowaniem postanowień umowy ubezpieczenia niniejszą klauzulą włączeniu podlegają eksperymenty medyczne, których realizacja została zgłoszona i ich rozpoczęcie jest w trakcie ważności umowy ubezpieczenia tj. w okresie 24 miesięcy od daty podpisania umowy o ubezpieczenie.

Okres ochrony ubezpieczeniowej eksperymentu medycznego rozpoczyna się w dniu zgłoszenia i trwa do końca ważności umowy ubezpieczenia.

W ciągu trzech dni roboczych od dnia zgłoszenia Towarzystwo Ubezpieczeniowe potwierdzi ochronę stosownym aneksem do umowy ubezpieczenia/polisy ubezpieczeniowej.

Z tytułu ww. włączenia automatycznego będzie mieć zastosowanie warunki umowy oraz poziom stawki ubezpieczeniowej wskazany w ofercie ubezpieczenia złożonej w postępowaniu przetargowym.

Klauzula Ubezpieczenia Zespołu Badawczego i Komisji Bioetycznej

Z zachowaniem postanowień umowy ubezpieczenia niniejszą klauzulą rozszerza się zakres ochrony o odpowiedzialność za zdarzenia, które mogłyby zaistnieć przy prowadzeniu eksperymentu medycznego zgłoszonego do ubezpieczenia i byłyby wyrządzone przez osoby wchodzące w skład Zespołu Badawczego (w tym głównego badacza, współbadaczy oraz sponsor) lub wchodzące w skład osób wchodzących w skład Komisji Bioetycznej w ramach realizacji badań i eksperymentów medycznych.

Pytanie 2:

Proszę o przeniesienie klauzul obligatoryjnych - do klauzul fakultatywnych (Klauzula Ubezpieczenia Zespołu Badawczego i Komisji Bioetycznej oraz Klauzula automatycznego włączenia).

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na przeniesienie klauzul obligatoryjnych do zbioru klauzul fakultatywnych.

Pytanie 3:

Poproszę o wykaz szkodowy dotyczący eksperymentu badawczego.

Odpowiedź:

Brak szkód.

W załączeniu Zestawienie szkodowości wystawione przez Wiener Towarzystwo Ubezpieczeń S.A. Vienna Insurance Group.

Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich

adres: ul. Jana Pawła II 2, 41-100 Siemianowice Śląskie, GPS: 50.30504°N, 19.02953°E

REGON 272165010, NIP 643-10-05-873

centrala 32 229 20 00 / biuro dyrektora 32 735 76 00 / fax 32 735 76 03 / e-mail: clo@clo.com.pl

konto bankowe: ING Bank Śląski o/Siemianowice Śląskie 65 1050 1357 1000 0022 0881 0537

forma prawna: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

KRS nr 0000182167 prowadzony przez Sąd Rejonowy Katowice-Wschód w Katowicach, VIII Wydział Gospodarczy KRS
Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą Nr 13790



www.clo.com.pl

Pytanie 4:

Proszę o podanie zgód jakie Pacjent podpisuje do konkretnego eksperymentu.

Odpowiedź:

Zgoda na udział w eksperymencie leczniczym, zgodnie z dokumentacją wymienioną w protokole badania.

Pytanie 5:

Proszę o podanie liczby osób biorących udział w eksperymencie.

Odpowiedź:

500 pacjentów.

Pytanie 6:

Czy eksperyment medyczny dotyczy produktu leczniczego, który jest zarejestrowany w jakimkolwiek kraju?

Odpowiedź:

Nie, eksperyment medyczny dotyczy przeszczepów tkankowych.

Pytanie 7:

Czy eksperyment medyczny może wywołać zmiany materiału genetycznego?

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 8:

Czy badanie wymaga jakiejkolwiek ingerencji w ciało uczestnika inne niż badanie diagnostyczne?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 9:

Czy w trakcie eksperymentu medycznego będą stosowane procedury inwazyjne?

Odpowiedź:

Tak, oczyszczenie ran i przeszczep błon owodniowych.

Pytanie 10:

Sposób przeprowadzenia eksperymentu medycznego.

Odpowiedź:

Zgodnie z protokołem badania.

Pytanie 11:

Cel eksperymentu wraz z informacją o spodziewanych korzyściach leczniczych, poznawczych w tym o przewidywanych korzyściach dla uczestnika.

Odpowiedź:

Celem planowanych badań będzie ocena skuteczności klinicznej innowacyjnej procedury medycznej, opartej na przeszczepach owodni allogenicznej przygotowanej w trzech różnych wariantach, które stosowane będą w sposób spersonalizowany w terapii pacjentów oparzonych, z ranami o różnej etiologii oraz z chorobami pęcherzowymi, a także w schorzeniach gałki ocznej. Po zakwalifikowaniu pacjenta do eksperymentu leczniczego, lekarz (badacz) zdecyduje o zastosowaniu w leczeniu jednego z trzech wariantów przeszczepów błony owodniowej:

- proszku z liofilizowanej sterylizowanej radiacyjnie (biostatycznej) błony owodniowej;
- homogenatu z biowitalnej owodni;
- kropli z enzymatycznie trawionego homogenatu biowitalnej owodni.

Spodziewane korzyści lecznicze / poznawcze:

1. Szybsze lub porównywalne gojenie się głębokich ran: oparzeniowych, trudno gojących się i drążących w porównaniu z WPSPG (wolny przeszczep skóry pośredniej grubości) autologicznym, uniknięcie dodatkowych ran pooperacyjnych (pola dawcze).
2. Szybsze gojenie się ran głębokich, drążących i oparzeniowych w porównaniu z tradycyjnymi opatrunkami, uniknięcie dodatkowych ran pooperacyjnych (pola dawcze).
3. Uzyskanie wygojenia się lub poprawy w schorzeniach lub urazach gałki ocznej, na którą zostaną zaaplikowane krople z enzymatycznie trawionego homogenatu biowitalnej owojki.
4. Usystematyzowanie wiedzy dotyczącej postępów leczenia oparzeń, odmrożeń i ran innej etiologii, a także urazów i schorzeń gałki ocznej z wykorzystaniem badanych postaci przeszczepów błony owojkiowej. Udowodnienie ich skuteczności powoli na wprowadzenie tych preparatów do leczenia klinicznego, jako terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (EBM).

Pytanie 12:

Potencjalne zagrożenia, ryzyka, efekty uboczne związane z przeprowadzeniem eksperymentu medycznego.

Odpowiedź:

Skutki ewentualnych objawów niepożądanych:

1. Reakcje alergiczne (np. uogólniony wyprysk kontaktowy, rumień trwały, osutka plamisto-grudkowa), powodujące konieczność zaprzestania terapii, a tym samym przedłużone gojenie się ran i konieczność powrotu do metody tradycyjnej.
2. Zakażenie ran pokrytych autologicznymi komórkami, tym samym przedłużone gojenie się ran, konieczność powrotu do metody tradycyjnej.
3. Reakcje immunologiczne powodujące konieczność zaprzestania terapii komórkowej, a tym samym przedłużone gojenie się ran pokrytych autologicznymi komórkami skóry, konieczność powrotu do metody tradycyjnej.

Pytanie 13:

Kto jest uczestnikiem przedmiotowych badań?

Odpowiedź:

Pacjenci hospitalizowani lub leczeni ambulatoryjnie w Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich, zgodnie z kryteriami włączenia i wyłączenia do eksperymentu leczniczego.

Pytanie 14:

Kryteria (warunki) włączenia uczestnika do eksperymentu medycznego.

Odpowiedź:

Kryteria włączenia:

1. Oparzenie termiczne IIb/III stopnia od 20- 00 % TBSA (całkowitej powierzchni ciała pacjenta).
2. Odmrożenia od 20% TBSA (całkowitej powierzchni ciała pacjenta).
3. Rany trudno gojące.
4. Urazy gałki ocznej (tj. oparzenia chemiczne i termiczne).
5. Niektóre schorzenia narządu wzroku (tj. owrzodzenia rogówki, zespół Stevensa-Johnsona, stan po usunięciu guza spojówki).
6. Zespół TEN (z ang. Toxic epidermal necrolysis).
7. Zespół SJS (z ang. Stevens-Johnson syndrome).
8. Wiek powyżej 18 lat.
9. Zgoda pacjenta.

Pytanie 15:

Kryteria (warunki) wyłączenia uczestnika z eksperymentu medycznego.

Odpowiedź:

Kryteria wyłączenia:

1. Ubezważenie pacjenta.
2. Niezdolność pacjenta do wyrażenia pisemnej zgody na udział w badaniu.
3. Niemożność zrozumienia celu badania i sposobów leczenia przez pacjenta.
4. Wystąpienie efektu niepożądanego lub poważnego efektu niepożądanego.
5. Wycofanie zgody pacjenta na kontynuację badania.
6. Brak współpracy ze strony pacjenta na wizycie screeningowej i wizytach pielęgniarskich.
7. Udział w badaniu klinicznym w tym samym czasie.

Pytanie 16:

Monitorowanie przebiegu eksperymentu medycznego.

Odpowiedź:

Monitorowanie wystąpienia ciężkich lub niespodziewanych zdarzeń niepożądanych i przewidzianych okolicznościach, raportowane do Komisji Bioetycznej w półrocznych raportach.

Pytanie 17:

Kryteria (warunki) rezygnacji z kontynuacji badania u pojedynczego pacjenta.

Odpowiedź:

Wycofanie się pacjenta z eksperymentu, cofnięcie zgody na eksperyment leczniczy.

Pytanie 18:

Możliwe przyczyny przerwania eksperymentu medycznego.

Odpowiedź:

Nie przewiduje się przerwania całego eksperymentu leczniczego. Eksperyment może nie zostać rozpoczęty w sytuacji nie zakwalifikowania żadnego pacjenta do eksperymentu.

Zestawienie szkodowości klienta Wiener

Wygenerowano:
Warszawa, 2022-12-06

Ubezpieczony: CENTRUM LECZENIA OPARZEŃ IM. DR.STANISŁAWA SAKIELA W SIEMIANOWICACH ŚLĄSKICH

REGON: 272165010

Polisa	Ubezpieczony	Początek ochrony	Koniec ochrony	Produkt	Nr szkody	Data zdarzenia	Odszkodowanie	Rezerwa odszkodowawcza	Regres
COR209254	CENTRUM LECZENIA OPARZEŃ IM. DR.STANISŁAWA SAKIELA W SIEMIANOWICACH ŚLĄSKICH	2021-07-01	2022-06-30	OC z tytułu prowadzenia działalności gospodarczej				0,00	0,00
COR304547	CENTRUM LECZENIA OPARZEŃ IM. DR.STANISŁAWA SAKIELA W SIEMIANOWICACH ŚLĄSKICH	2022-08-11	2023-08-10	Ubezpieczenie OC prowadzącego eksperyment medyczny				0,00	0,00

Warszawa, 2022-12-06

Aldona Orzel
Kierownik Wydziału Obsługi Klienta
Biuro Operacji i Obsługi Klienta
GoContact



Zestawienie szkodowości klienta Wiener

Ubezpieczony:

REGON: 272165010

Brak dostępnych danych

Warszawa, 2022-12-06

Aldona Orzel
Kierownik Wydziału Obsługi Klienta
Biuro Operacji i Obsługi Klienta
GoContact

