

Gliwice, dnia 31 marca 2022 r.

OGŁOSZENIE OTWRTEGO NABORU NA PARTNERA KONSORCJUM

na podstawie zapisów pkt. 2.5.2. Regulaminu konkursu ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych na niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze ze wskazaniem obszaru terapeutycznego przez oferenta - konkurs numer: ABM/2023/1 Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej - Curie Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach ogłasza otwarty nabór partnera do Konsorcjum tworzonego w celu wspólnego przygotowania i realizacji projektu dotyczącego niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych.

Ogłoszenie o konkursie ogłoszonym przez Agencję Badań Medycznych dostępne jest pod adresem internetowym: <https://www.abm.gov.pl/pl/konkursy/aktualne-nabory-1/1959,Konkurs-na-niekomercyjne-badania-kliniczne-lub-eksperymenty-badawcze-badania-tyt.html>

I. Cele Partnerstwa

Głównym celem Partnerstwa będzie wspólne przygotowanie i realizacja projektu dotyczącego opracowania i realizacji niekomercyjnego badania klinicznego lub eksperymentu badawczego w ramach konkursu ABM/2023/1 pod roboczym tytułem **„Porównanie ablacji guzów neuroendokrynnych trzustki pod kontrolą EUS metodą RFA i przy użyciu etanolu-randomizowane wieloośrodkowe badanie”**.

Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wspólnie opracują Projekt pod względem merytorycznym oraz wspólnie uczestniczyć będą w tworzeniu projektu badania klinicznego, w tym w szczególności uczestniczyć będą:

- w opracowaniu koncepcji projektu, zaplanowaniu działań,
- w przygotowaniu założeń Wniosku o dofinansowanie w oparciu o dokumentację konkursową,
- w projektowaniu protokołu badania klinicznego/eksperymentu badawczego,
- w procesie rejestracji badania,
- w analizie danych będących wynikiem badania klinicznego/eksperymentu badawczego,
- w prowadzeniu wspólnej polityki finansowej (uczestniczyć będą w ponoszeniu kosztów związanych z realizacją Projektu zgodnie z Umową Konsorcjum),
- wzajemnie są zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia nadrzędnego celu Projektu,

- wzajemnie są zobligowani do skoordynowanego działania i realizacji zadań zaplanowanych w Projekcie.

Niedopuszczalna jest sytuacja zachodzenia konfliktu¹ interesów pomiędzy Liderem Konsorcjum: Narodowym Instytutem Onkologii im. Marii Skłodowskiej - Curie Państwowym Instytutem Badawczym Oddziałem w Gliwicach, a Konsorcjantem (Partnerem).

Uwaga: ostateczny zakres działań partnera zostanie ustalony podczas wspólnego przygotowania projektu.

II. Forma prawna partnera

Zgodnie z art. 17 ust 1 Ustawy z dnia 21 lutego 2019 r o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2150); w Konkursie mogą brać udział Konsorcja reprezentowane przez:

- podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, tj.:
 - uczelnie,
 - federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
 - Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk (Dz.U. z 2020 poz. 1796), zwana dalej „PAN”;
 - instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy, o której mowa w ustawie z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk;
 - instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2020 poz. 1383);
 - międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły.
- Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego (Dz. U. z 2021 r. poz. 77, z późn. zm.);
- podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;

¹ Za konflikt interesów rozumie się sytuację, gdy dwa podmioty związane umową będzie reprezentowała ta sama osoba i w ramach tej umowy będzie dokonywała czynności prawnych i faktycznych związanych z wykonywaniem takiej umowy.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

- przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1402);
- prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe: a) jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, b) przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia

Podyplomowego i przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej.

*W zakresie podmiotów leczniczych oczekiwane jest, iż wnioskujący o udział w konsorcjum dysponował będzie:

- oddziałem odpowiadającym danemu obszarowi terapeutycznemu umiejscowionym w ośrodku posiadającym izbę przyjęć lub szpitalny oddział ratunkowy z 24-godzinnymi dyżurami,
- personelem posiadającym doświadczenie w realizacji komercyjnych randomizowanych badań klinicznych i niekomercyjnych projektów naukowych, eksperymentów badawczych potwierdzone autorstwem lub współautorstwem publikacji.

Każdy z wymienionych podmiotów, który zamierza złożyć ofertę w naborze partnerów do Konsorcjum, obligatoryjnie musi posiadać zespół, infrastrukturę oraz doświadczenie w działalności na rzecz leczenia lub poprawy stanu zdrowia osób w obszarze terapeutycznym wskazanym przez oferenta.

Dodatkowo Oferent powinien spełnić następujące wymagania:

- w skład zespołu wejdzie co najmniej jeden specjalista gastroenterologii z doświadczeniem w wykonywaniu EUS oraz EUS zabiegowego (biopsje, ablacje)
- W ośrodku Oferenta wykonano co najmniej 400 procedur EUS/rok
- W ośrodku Oferenta wykonywanych jest rocznie co najmniej 200 zabiegów EUS z biopsją
- Specjaliści oferenta posiadają umiejętność wykonywania Procedury ablacji pod kontrolą EUS metodą RFA lub przy użyciu etanolu (wykonany co najmniej 3 takie zabiegi w ośrodku do tej pory)

III. Sposób i termin nadsyłania zgłoszeń

1. Oferty składane przez potencjalnych partnerów muszą zostać sporządzone w języku polskim na formularzu stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszego ogłoszenia,

2. Zgłoszenie musi zostać nadesłane nie później niż 14 dni od dnia ukazania się ogłoszenia na stronie internetowej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej - Curie Państwowego Instytutu Badawczego Oddział w Gliwicach **tj. do dnia 14.04.2023 r. do godziny 23:59** - decyduje data wpływu oferty zgłoszenia do Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej - Curie Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach.
3. W przypadku złożenia zgłoszenia po terminie, pozostawia się je bez rozpatrzenia.
4. Kandydat na partnera może złożyć jedno zgłoszenie w ramach naboru.
5. Zgłoszenie oraz wszystkie załączniki do zgłoszenia powinny być podpisane przez osobę upoważnioną do reprezentowania kandydata na partnera zgodnie z zapisem w dokumencie rejestrowym lub zgodnie z załączonym pełnomocnictwem.
6. Ogłaszający konkurs zastrzega sobie prawo do unieważnienia naboru Partnera bez podawania przyczyny.
7. W przypadku unieważnienia naboru ogłaszający konkurs nie ponosi odpowiedzialności za szkody jakie poniósł z tego tytułu podmiot, który dokonał zgłoszenia, a w szczególności nie ponoszenia odpowiedzialności za koszty przygotowania zgłoszenia.
8. Informacja o podmiotach wybranych do pełnienia funkcji członków Konsorcjum zostanie podana w terminie 7 dni od daty zakończenia naboru na stronie internetowej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej - Curie Państwowego Instytutu Badawczego Oddział w Gliwicach <https://www.io.gliwice.pl/instytut/aktualnosci>.
9. Maksymalna liczba instytucji wyłonionych w naborze do pełnienia roli członka Konsorcjum wynosi 3 podmioty, w ramach jednego obszaru terapeutycznego.
10. Organizator naboru zastrzega sobie prawo do wyłonienia mniejszej niż maksymalna liczby Konsorcjantów lub niewyłonienia żadnego, w sytuacji, gdy zgłoszenia nie będą spełniały wymogów.
11. Od ogłoszonego wyniku naboru nie przysługuje odwołanie.

IV. Sposób analizy i oceny zgłoszeń

1. Wybór instytucji zaproszonych do tworzenia Konsorcjum zostanie dokonany na podstawie nadesłanych zgłoszeń. Analizy zgłoszeń dokona Komisja składająca się z:
 - a) Głównego Badacza lub wskazanego przez niego członka zespołu badawczego,
 - b) Kierownika Centrum Wsparcia Badań Klinicznych NIO-PIB,
 - c) Pracownika odpowiedzialnego za obszar współpracy z Agencją Badań Medycznych.
2. Ostateczną decyzję dotyczącą wyboru instytucji na podstawie rekomendacji Komisji zatwierdza Zastępca Dyrektora Oddziału ds. Naukowych.

3. Ocena zgłoszeń uwzględniać będzie:
- zgodność działania potencjalnego Konsorcjanta z celami Konsorcjum (max.10 pkt.),
 - deklarowanego wkładu potencjalnego Konsorcjanta w realizację celu Konsorcjum (max.10 pkt.),
 - doświadczenia w realizacji badań klinicznych (nie dotyczy organizacji pacjenckich) (max.10 pkt.),
 - potencjału naukowego, technicznego oraz administracyjnego umożliwiającego realizację badania max. 15 pkt).
4. Instytucje wyłonione w drodze naboru zostaną zaproszone do podpisania Umowy Konsorcjum z Narodowym Instytutem Onkologii im. Marii Skłodowskiej - Curie Państwowym Instytutem Badawczym Oddziałem w Gliwicach w nieprzekraczalnym terminie do 17 kwietnia 2023 r. Umowa Konsorcjum musi zostać podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym i stanowi obligatoryjny załącznik do Wniosku w konkursie ABM.
5. Informacji dotyczących planowanego wniosku udziela dr Michał Żorniak tel.: 792 850 920, email: Michal.Zorniak@io.gliwice.pl oraz mgr inż. Barbara Jarzębska, tel. 32 278 96 86, email: barbara.jarzebska@io.gliwice.pl.

Załączniki:

Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy

Załącznik nr 2 – Klauzula informacyjna

Załącznik nr 3 – Wzór Umowy Konsorcjum