

Gliwice, dnia 28 kwietnia 2023 r.

**OGŁOSZENIE NR NPK/2023/2**  
**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-typ.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 „**Badanie prospektywne, randomizowane, podwójnie zaślepięone, wykorzystujące narzędzia proteomiki do scharakteryzowania podłoża molekularnego, udoskonalenia diagnostyki przewlekłego odrzucania oraz ograniczenia procedur inwazyjnych u dorosłych i dzieci po przeszczepieniu serca**”.

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 konfliktu<sup>1</sup> 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;

---

<sup>1</sup> 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.

- 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

Podypłomowego 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 zgodnym z planowanym badaniem.

### **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. Formularz zgłoszeniowy składany w ramach konkursu powinien być podpisany przez osoby upoważnione do reprezentowania podmiotu składającego zgłoszenie, zgodnie z zasadą reprezentacji wynikającą z postanowień odpowiednich przepisów prawnych lub prawidłowo spisanego pełnomocnictwa (pełnomocnictwo należy dołączyć do oferty).
3. Wypełniony formularz (skan wypełnionego i podpisanego druku, bądź dokument w formacie PDF opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym) należy przesłać za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: [barbara.jarzebska@io.gliwice.pl](mailto:barbara.jarzebska@io.gliwice.pl).

4. 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 Oddziału w Gliwicach **tj. do dnia 12 maja 2023 r. do godziny 23:59**. W przypadku złożenia zgłoszenia po ww. terminie ogłaszający konkurs pozostawi je bez rozpatrzenia.
5. Ogłaszający konkurs zastrzega sobie prawo do unieważnienia naboru Partnera bez podawania przyczyny.
6. 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.
7. Informacja o podmiotach wybranych do pełnienia funkcji członków Konsorcjum zostanie podana na stronie internetowej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej - Curie Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach <https://www.io.gliwice.pl/instytut/aktualnosci>.
8. Maksymalna liczba instytucji wyłonionych w naborze do pełnienia roli członka Konsorcjum to 1 podmiot.
9. 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:
  - a) zgodność działania potencjalnego Konsorcjanta z celami Konsorcjum (max.10 pkt.),
  - b) deklarowanego wkładu potencjalnego Konsorcjanta w realizację celu Konsorcjum (max.10 pkt.),
  - c) doświadczenia w realizacji badań klinicznych (nie dotyczy organizacji pacjenckich) (max.10 pkt.),
  - d) 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 19 maja 2023 r.** Umowa

Konsorcjum musi zostać podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym i stanowi obligatoryjny załącznik do Wniosku w konkursie ABM. Składając ofertę, Oferent akceptuje zapisy załączonego wzoru Umowy Konsorcjum.

5. Informacji dotyczących naboru udziela mgr inż. Barbara Jarzębska, tel. 32 278 96 86, email: [barbara.jarzebska@io.gliwice.pl](mailto:barbara.jarzebska@io.gliwice.pl).

Załączniki:

Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy

Załącznik nr 2 – Klauzula informacyjna

Załącznik nr 3 – Wzór Umowy Konsorcjum