

OGŁOSZENIE

II OTWARTEGO NABORU NA PARTNERA KONSORCJUM

Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego ogłasza otwarty nabór na członka konsorcjum w celu wspólnego przygotowania i realizacji Projektu pod nazwą „Ocena skuteczności leczenia chorych z twardziną układową z użyciem inhibitora SGLT2: badanie wieloośrodkowe, randomizowane z użyciem podwójnie ślepej próby” w ramach konkursu na niekomercyjne badania kliniczne nr **ABM/2022/1**, ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych.

A) CEL WSPÓLPRACY

Wspólne przygotowanie oraz realizacja projektu pod tytułem: „Ocena skuteczności leczenia chorych z twardziną układową z użyciem inhibitora SGLT2: badanie wieloośrodkowe, randomizowane z użyciem podwójnie ślepej próby”.

B) SZCZEGÓŁY OFERTY

Postępowanie obejmuje konkurs na konsorcjanta będącego podmiotem o którym mowa w pkt. 2.5 Regulaminu Konkursu na Niekomercyjne Badania Kliniczne, numer konkursu: ABM/2022/1 oraz spełniającym kryteria w zakresie współpracy przy realizacji projektu „Ocena skuteczności leczenia chorych z twardziną układową z użyciem inhibitora SGLT2: badanie wieloośrodkowe, randomizowane z użyciem podwójnie ślepej próby”.

Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego zastrzega sobie prawo do wyboru jednego kandydata do roli członka konsorcjum. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego przyjmie rolę lidera konsorcjum.

C) ZAKRES WSPÓLPRACY

- wspólne przygotowanie, a w przypadku przyznania dofinansowania wspólna realizacja Projektu,
- uczestnictwo w przygotowaniu założeń wniosku o dofinansowanie Projektu składanego w ramach konkursu ABM,
- uczestnictwo w projektowaniu protokołu badania klinicznego,

- uczestnictwo w procesie rejestracji badania,
- opracowanie planu rekrutacji pacjentów,
- uczestnictwo w analizie danych będących wynikiem badania klinicznego,
- prowadzenie działań informujących do opinii publicznej nt. prowadzonego Projektu,
- współpraca w zakresie upowszechniania wyników badania,
- prowadzenie wspólnej polityki finansowej,
- inne czynności mające na celu prowadzenie skoordynowanych działań na rzecz złożenia Wniosku konkursowego, realizacji i zakończenia wspólnie realizowanego Projektu.

D) WYMAGANIA

Kandydat ubiegający się o rolę konsorcjanta musi spełniać następujące kryteria:

1. Posiadanie niezbędnej wiedzy i doświadczenia umożliwiającego realizację zadań wymienionych w punkcie C.
2. Dysponowanie bazą lokalową i potencjałem technicznym umożliwiającym realizację zadań wymienionych w punkcie C.
3. Dysponowanie potencjałem osobowym umożliwiającym realizację zadań wymienionych w punkcie C.
4. Dysponowanie populacją co najmniej 100 pacjentów chorych na twardzinę układową.
5. Zgodność działania potencjalnego Konsorcjanta z celami Konsorcjum.
6. Doświadczenie w realizacji badań klinicznych.

E) ZGŁOSZENIE UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU KONKURSOWYM

Zgłoszenie powinno zawierać:

1. Dane identyfikujące podmiot wnoszący o rolę partnera konsorcjum.
2. Oświadczenie o braku zalegania z uiszczaniem podatków, jak również z opłacaniem składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne, Fundusz Pracy, Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych lub innych należności wymaganych odrębnymi przepisami.
3. Oświadczenie, że nie są prowadzone wobec kandydata postępowania sądowe, administracyjne, egzekucyjne, postępowania skarbowe lub karnoskarbowe, których wynik może mieć wpływ na realizację zadań określonych w projekcie.
4. Oświadczenie o braku wykluczenia z możliwości otrzymania dofinansowania w ramach konkursów organizowanych przez Agencję Badań Medycznych.

5. Opis potencjału naukowego i finansowego kandydata w zakresie opisanym w według schematu zawartego w formularzu zgłoszeniowym (Załącznik).
6. Dodatkowe informacje o potencjale naukowym i klinicznym jednostki organizacyjnej, zgodnie z następującymi punktami:
 - Liczba i tytuły niekomercyjnych i komercyjnych badań klinicznych prowadzonych przez jednostkę w latach 2016-2021,
 - Oświadczenie o spełnianiu kryteriów zawartych w pkt. D.1-3.

Formularz zgłoszeniowy udziału w postępowaniu konkursowym znajduje się w załączniku do ogłoszenia. Formularz zgłoszeniowy oraz wszystkie oświadczenia składane w ramach konkursu powinny być podpisane przez osobę/osoby upoważnioną/e do reprezentowania podmiotu składającego ofertę, zgodnie z zasadą reprezentacji wynikającą z postanowień odpowiednich przepisów prawnych lub prawidłowo spisane pełnomocnictwa (pełnomocnictwo należy dołączyć do oferty). Osoby reprezentujące oraz wskazane do kontaktów roboczych winny otrzymać od Kandydata na Partnera Konsorcjum w imieniu Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego „Informację o przetwarzaniu danych osobowych” stanowiącą załącznik do Formularza zgłoszeniowego, po wcześniejszym uzupełnieniu przez Kandydata na Partnera Konsorcjum miejsc oznaczonych.

Wypełniony formularz należy przesłać mailowo na adres: irena.walecka@cskmswia.gov.pl (temat wiadomości: „Konkurs na partnera konsorcjum”) oraz jednocześnie dostarczyć w jednym egzemplarzu na adres:

Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego

ul. Marymoncka 99/103

01-813Warszawa

Z dopiskiem: „II Konkurs na partnera konsorcjum – „Ocena skuteczności leczenia chorych z twardziną układową z użyciem inhibitora SGLT2: badanie wieloośrodkowe, randomizowane z użyciem podwójnie ślepej próby”.

Termin składania ofert: do dnia 17 marca 2022 r. , do godz. 8:00.

F) KRYTERIA WYBORU OFERT

Do oceny nadesłanych zgłoszeń Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego powoła 3-osobową Komisję. Każdy z jej członków dokona oceny punktowej zgłoszeń na podstawie następujących kryteriów:

1. Ocena potencjału naukowo-technicznego kandydata (całego podmiotu) (0-10 pkt)
2. Ocena potencjału finansowego kandydata (całego podmiotu) (0-5 pkt)
3. Ocena potencjału administracyjnego (całego podmiotu) (0-5 pkt)
4. Ocena potencjału klinicznego i naukowego jednostki organizacyjnej (całego podmiotu) (0-30 pkt)

Na podstawie sumy punktów przyznanych przez Komisję zostanie utworzona lista rankingowa kandydatów. Kandydat z najwyższą liczbą punktów zostanie wybrany na partnera konsorcjum.

G) OGŁOSZENIE WYNIKÓW

Wyniki konkursu zostaną ogłoszone na stronie internetowej: www.cmkp.edu.pl Od wyników nie przysługuje odwołanie. Po ogłoszeniu wyników naboru, z wybranym partnerem konsorcjum zostanie podpisana umowa konsorcjum regulująca szczegółowe warunki współpracy przy przygotowaniu i realizacji Projektu. W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiającej zawarcie umowy konsorcjum z wybranym w wyniku naboru partnerem konsorcjum, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego dopuszcza możliwość zawarcia umowy konsorcjum z podmiotem, który został oceniony jako drugi na liście rankingowej.

Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego zastrzega sobie prawo do: podpisania umowy konsorcjum z kandydatem, którego zgłoszenie zostało najwyższej ocenione oraz unieważnienia naboru bez podania przyczyny.

W przypadku unieważnienia naboru Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego nie ponosi odpowiedzialności za szkody jakie poniósł z tego tytułu podmiot zainteresowany zgłoszeniem swojej kandydatury lub kandydat na partnera konsorcjum, który dokonał zgłoszenia, a w szczególności nie ponosi odpowiedzialności za koszty przygotowania zgłoszenia.

H) UWAGI

Wszelkie pytania dotyczące postępowania konkursowego proszę kierować do:
irena.walecka@cskmswia.gov.pl oraz justyna.krawczyk@cmkp.edu.pl.