

# OGŁOSZENIE OTWARTEGO NABORU PARTNERA KONSORCJUM

nr 1/2022

Specjalistyczny Szpital. im. dra Alfreda Sokołowskiego ogłasza otwarty konkurs na nabór partnera do wspólnego przygotowania i realizacji projektu w odpowiedzi na konkurs ABM/2022/3 (Konkurs na Niekomercyjne Badania Kliniczne lub eksperymenty badawcze – badania typu head to head).

Wałbrzych, dnia 03.10.2022 r.

**Specjalistyczny Szpital. im. dra Alfreda Sokołowskiego na podstawie zapisów pkt 2.5.1 Regulaminu konkursu ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych na Niekomercyjne Badania Kliniczne lub eksperymenty badawcze- badania typu head to head, konkurs numer: ABM/2022/3, ogłasza otwarty nabór partnera do Konsorcjum tworzonego w celu wspólnego przygotowania i realizacji projektu dotyczącego niekomercyjnych badań klinicznych w obszarze hematologii.**

Projekt będzie realizowany na podstawie umowy partnerskiej zawartej pomiędzy Specjalistycznym Szpitalem im. dra Alfreda Sokołowskiego (Liderem projektu) oraz partnerem wybranym w trybie otwartego naboru, którego dotyczy niniejsze ogłoszenie.

## **I. Cel partnerstwa:**

Głównym celem Partnerstwa będzie Wspólne przygotowanie i aplikowanie w konkursie oraz późniejsza realizacja Projektu pt. **„Badanie AVO-CLL: acalabrutynib+obinutuzumab vs venetoclax+obinutuzumab w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej.”** w ramach udziału w konkursie ABM na Niekomercyjne Badania Kliniczne lub eksperymenty badawcze- badania typu head to head nr ABM/2022/3.

## **II. Zakres tematyczny partnerstwa:**

Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wspólnie opracują Projekt pod względem merytorycznym oraz wspólnie uczestniczyć będą w tworzeniu projektu badania klinicznego. W ramach konsorcjum przewiduje się realizację następujących prac:

Kompleksowe wsparcie Zespołu Badawczego niekomercyjnego badania klinicznego w zakresie przygotowania dokumentacji i realizacji badania w zakresie etycznym i merytorycznym, w tym:

- 1) głos doradczy od strony pacjentów,
- 2) konsultacje i współautorstwo dotyczące m. in. protokołu badania klinicznego,
- 3) udział w rozpowszechnianiu informacji o realizowanym badaniu klinicznym,
- 4) wsparcie w procesie rekrutacji pacjentów do planowanego badania.

Na etapie przygotowania Projektu zadaniem partnera konsorcjum będzie przygotowanie wszelkiej niezbędnej dokumentacji wymaganej do złożenia wniosku o dofinansowanie Projektu. Ostateczny zakres działań partnera zostanie ustalony podczas wspólnego przygotowywania projektu.

### **III. Forma prawna partnera konsorcjum:**

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;
- 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.

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 pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową.

### **IV. Warunki udziału w konkursie:**

O udział w konkursie może ubiegać się kandydat na partnera o formie prawnej określonej w pkt III, który spełnia następujące wymagania:

- 1) Prowadzi działalność leczniczą i naukową o zasięgu ogólnokrajowym, umożliwiającą budowanie silnego i spójnego przekazu, skierowanego do całego środowiska pacjentów;
- 2) Zajmuje się popularyzowaniem wiedzy na temat nowoczesnych metod leczenia;
- 3) Misja i cele działalności leczniczej kandydata na partnera są zgodne z celami partnerstwa.

#### **V. Zgłoszenie powinno zawierać:**

- 1) Opis dotychczasowej działalności kandydata na partnera uwzględniający jego największe osiągnięcia w szczególności powiązane z przedmiotem projektu;
- 2) Opis koncepcji udziału w Projekcie, a w szczególności propozycję realizacji działań określonych w pkt II niniejszego ogłoszenia;
- 3) Wykaz kluczowych osób tworzących wykwalifikowany zespół kandydata na partnera wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, doświadczenia, wykształcenia oraz wskazaniem zakresu czynności, jakie mogą realizować w Projekcie;
- 4) Deklarację przygotowania wszelkiej niezbędnej dokumentacji wymaganej do złożenia wniosku o dofinansowanie Projektu;
- 5) Dokumenty potwierdzające status prawny kandydata na partnera i umocowanie osób go reprezentujących;
- 6) Oświadczenie o zgodności celów działalności leczniczej kandydata na partnera z celami Projektu i Konsorcjum;
- 7) Oświadczenie o braku wykluczenia z możliwości otrzymania dofinansowania w ramach konkursu nr ABM/2022/3.

#### **VI. Liczba partnerów:**

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego zastrzega sobie prawo do wyboru jednego partnera.

#### **VII. Kryteria wyboru:**

1. Wybór podmiotów 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 Onkologicznego Centrum Wspierania Badań Klinicznych,
  - c) Dyrektora Szpitala lub wskazanego przez niego pracownika odpowiedzialnego merytorycznie za nadzór nad realizacją badań klinicznych.
2. Maksymalna liczba punktów, która może być przyznana Podmiotowi zaproszonemu do tworzenia Konsorcjum w ramach oceny zgłoszeń – 100 pkt.
3. Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego przyzna punkty według poniższych kryteriów:
  - Zgodność celów działalności leczniczej kandydata na partnera z celami Projektu i Konsorcjum – od 0 do 40 pkt,
  - Deklarowany wkład kandydata na partnera w realizację celów Projektu i Konsorcjum - od 0 do 15 pkt,
  - Doświadczenie kandydata na partnera w zakresie realizacji badań klinicznych (nie dotyczy organizacji pacjenckich) – od 0 do 15 pkt,
  - Potencjał naukowy, techniczny oraz administracyjny umożliwiający realizację badania – od 0 do 25 pkt,
  - Aktywny udział kandydata na partnera, na forum ogólnokrajowym, w działaniach na rzecz praw pacjentów – od 0 do 5 pkt.
4. Każdy z członków Komisji przyznaje punkty za każde z kryteriów.
5. Suma przyznanych przez każdego z członków Komisji punktów decyduje o miejscu na liście rankingowej.
6. Ogłoszona lista rankingowa jest listą ostateczną.

#### **VI. Sposób przygotowania oferty:**

1. Ofertę wraz z załącznikami należy przedstawić w języku polskim w formie pisemnej, wg wzoru

Formularza ofertowego stanowiącego Załącznik nr 1 do niniejszego ogłoszenia.

2. Oferta powinna zawierać wszystkie niezbędne informacje zgodnie z wymaganiami wobec partnera i zakresu oferty określonymi w niniejszym ogłoszeniu.
3. Oferta, w tym wszystkie oświadczenia składane w ramach konkursu powinny być podpisane przez osobę/osoby upoważnioną do reprezentowania podmiotu składającego ofertę, zgodnie z zasadą reprezentacji wynikającą z postanowień odpowiednich przepisów prawnych lub prawidłowo spisane pełnomocnictwa (pełnomocnictwo należy dołączyć do oferty).
4. Oferta powinna być podpisana w sposób umożliwiający identyfikację osoby składającej podpis
5. (np. czytelny podpis składający się z pełnego imienia i nazwiska lub podpis nieczytelny opatrzony
6. pieczęcią imienną).

#### **VII. Sposób wyboru oferty**

1. Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego powoła trzyosobową Komisję do oceny zgłoszeń kandydatów na partnerów do realizacji Projektu, o której mowa w pkt VII ppkt 1.
2. Każdy z członków Komisji przyznaje punkty za każde z kryteriów.
3. Wybierane jest zgłoszenie, którego łączna liczba punktów jest najwyższa.
4. Od ogłoszonych wyników nie przysługuje odwołanie.

#### **VII. Termin związania ofertą**

1. Termin związania ofertą wynosi 30 dni. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
2. Oferta złożona w konkursie, przestaje wiązać w przypadku wyboru innej oferty lub zamknięcia konkursu bez dokonania wyboru partnera.

#### **VIII. Wykaz oświadczeń lub dokumentów, jakie mają dostarczyć kandydaci na Partnera**

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego może zażądać dostarczenia oryginału oferty/załączników potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu po zakończeniu postępowania.

#### **IX. Termin i sposób składania ofert**

1. **Oferty należy złożyć nie później niż do dnia 17.10.2022 r.**
2. Oferty należy przelać za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail w pliku zabezpieczonym przed edycją np. pdf na adres: **onkocwbk@zdrowie.walbrzych.pl (decyduje data wpływu).**
3. Prosimy oznaczyć ofertę w temacie wiadomości: **„Nabór partnera nr 1/2022 do projektu w ramach konkursu nr ABM/2022/3”.**
4. Oferty, które wpłyną wskazanym terminie nie będą rozpatrywane. Po upływie terminu składania ofert, Komisja Konkursowa przeprowadzi czynności badania i oceny złożonych ofert w celu wyboru oferty najkorzystniejszej.

#### **XII. Wybór Partnera i sposób ogłoszenia**

1. Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego wybierze ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszej ogłoszeniu.
2. O wyborze Partnera Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego poinformuje wszystkich kandydatów, którzy złożyli oferty.
3. Informacje, o których mowa w pkt 2, Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego zamieści na stronie <https://www.zdrowie.walbrzych.pl/>.

## **XV. Postanowienia końcowe**

1. Ogłaszający nabór zastrzega sobie prawo do:
  - podpisania umowy konsorcjum z kandydatem, którego zgłoszenie zostało najwyżej ocenione,
  - unieważnienia naboru bez podania przyczyny
2. W przypadku unieważnienia naboru Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego 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 Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego nie ponosi odpowiedzialności za koszty przygotowania zgłoszenia.
3. Po ogłoszeniu wyników naboru, z wybranym partnerem konsorcjum zostanie podpisana umowa konsorcjum regulująca szczegółowe warunki współpracy i role poszczególnych Lidera i partnera konsorcjum przy przygotowaniu i realizacji Projektu.
4. W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiającej zawarcie umowy konsorcjum z wybranym w wyniku naboru partnerem konsorcjum, Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego dopuszcza możliwość zawarcia umowy konsorcjum z podmiotem, który jako następny w kolejności został najwyżej oceniony.
5. **Wszelkie pytania związane z prowadzonym naborem należy kierować do Pana Mateusza Cichonia, tel. 746489600, e-mail: onkocwbk@zdrowie.walbrzych.pl.**
6. Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego zastrzega sobie prawo do nierozpatrywania ofert niekompletnych bądź otrzymanych po terminie

## **XVI. Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych w niniejszym konkursie na nabór partnera, ogłoszonym przez Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego**

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2, informujemy Państwa, że:

- 1) Administratorem Państwa danych osobowych (dalej, jako: „Administrator Danych Osobowych”) jest Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego z siedzibą w Wałbrzychu (58-309), przy ul. Sokołowskiego 4, wpisanym do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej, IX Wydział Gospodarczy KRS, pod nr 0000046016, NIP 886-23-85-315, REGON 890047446.
- 2) W szpitalu został wyznaczony Inspektor Ochrony Danych, z którym można skontaktować się poprzez adres email [iodo@zdrowie.walbrzych.pl](mailto:iodo@zdrowie.walbrzych.pl) lub pisemnie na adres Administratora Danych.
- 3) Państwa dane osobowe będą przetwarzane na podstawie art.6 akapit 1 lit f) RODO.
- 4) Przetwarzanie Państwa danych osobowych odbywa się w celu zawarcia i realizacji umowy, której jest Państwa/Pan stroną.
- 5) Państwa dane osobowe są lub mogą być przekazywane następującym kategoriom odbiorców:
  - a) dostawcom usług zaopatrującym Administratora Danych Osobowych w rozwiązania techniczne oraz organizacyjne umożliwiające zarządzanie organizacją Administratora Danych Osobowych,
  - b) podmiotom, którym Administrator Danych Osobowych zleca wykonanie usług koniecznych dla realizacji swoich zadań statutowych,
  - c) dostawcom usług prawnych oraz wpierającym Administratora Danych Osobowych w dochodzeniu należnych roszczeń.
  - d) instytucjom państwowym upoważnionym z mocy prawa.
- 6) Administrator Danych Osobowych przechowuje Państwa/Pana dane osobowe przez okres 5 lat.
- 7) Podanie przez Państwa danych osobowych jest dobrowolne. Nie podanie danych uniemożliwi zawarcie i wykonanie umowy.
- 8) Przysługują Państwu następujące uprawnienia: prawo do żądania od Administratora Danych Osobowych dostępu do swoich danych osobowych, prawo do sprostowania (poprawiania),

usunięcia danych, ograniczenia przetwarzania danych osobowych oraz prawo do przenoszenia danych osobowych, a także prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych w dowolnym momencie w zakresie, w jakim Państwa/Pana dane osobowe są przetwarzane na podstawie udzielonej zgody na przetwarzanie danych osobowych; wycofanie zgody pozostaje bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie Państwa/Pana zgody przed jej wycofaniem. W celu skorzystania z powyższych praw, należy skontaktować się poprzez kanały komunikacji wskazane w pkt 1 i 2 powyżej.

- 9) Państwa dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
- 10) Przysługuje Państwu prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego w zakresie przetwarzania danych osobowych, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.