

OGŁOSZENIE OTWARTEGO NABORU NA PARTNERA KONSORCJUM

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy (dalej NIO-PIB) ogłasza otwarty nabór na członka konsorcjum w celu wspólnego przygotowania i realizacji Projektu pod nazwą *Jednośrodkowe, randomizowane badanie kliniczne porównujące skuteczność stosowania cytryzyny w schemacie przedłużonego dawkowania z nikotynową terapią zastępczą u pacjentów z Zespołem Uzależnienia od Nikotyny i Przewlekłą Chorobą Nerek* w ramach konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, nr ABM/2022/3 ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych.

A) CEL WSPÓŁPRACY

Wspólne przygotowanie oraz realizacja projektu pod tytułem *Jednośrodkowe, randomizowane badanie kliniczne porównujące skuteczność stosowania cytryzyny w schemacie przedłużonego dawkowania z nikotynową terapią zastępczą u pacjentów z Zespołem Uzależnienia od Nikotyny i Przewlekłą Chorobą Nerek*.

B) SZCZEGÓŁY OFERTY

Postępowanie obejmuje konkurs na konsorcjanta będącego podmiotem leczniczym spełniającym kryteria w zakresie współpracy przy realizacji projektu *Jednośrodkowe, randomizowane badanie kliniczne porównujące skuteczność stosowania cytryzyny w schemacie przedłużonego dawkowania z nikotynową terapią zastępczą u pacjentów z Zespołem Uzależnienia od Nikotyny i Przewlekłą Chorobą Nerek*.

NIO-PIB zastrzega sobie prawo do wyboru jednego kandydata do roli członka konsorcjum. NIO-PIB przyjmie rolę lidera konsorcjum.

C) ZAKRES WSPÓŁPRACY

- 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,
- uczestnictwo w zarządzaniu i monitoringu badania
- opracowanie planu rekrutacji pacjentów i rekrutacja pacjentów
- realizacja wizyt pacjentów wg protokołu badania
- 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. Zgodność działania potencjalnego Konsorcjanta z celami Konsorcjum.
5. Doświadczenie w realizacji badań klinicznych.
6. Doświadczenie personelu w prowadzeniu leczenia uzależnienia od nikotyny

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 2016-2022,
 - 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 spisanego pełnomocnictwa (pełnomocnictwo należy dołączyć do oferty). Osoby reprezentujące oraz wskazane do kontaktów roboczych winny otrzymać od Kandydata na Partnera Konsorcjum w imieniu NIO-PIB „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: magdalena.cedzyska@pib-nio.pl (temat wiadomości: „Konkurs na partnera konsorcjum”) oraz jednocześnie dostarczyć w jednym egzemplarzu na adres:

Narodowy Instytut Onkologii – Państwowy Instytut Badawczy
Zakład Epidemiologii i Prewencji Pierwotnej Nowotworów
ul. Wawelska 15 b
02-034 Warszawa

Z dopiskiem: „Konkurs na partnera konsorcjum”

Termin składania ofert: do dnia 5 września 2022 r.

F) KRYTERIA WYBORU OFERT

Do oceny nadesłanych zgłoszeń NIO-PIB 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.pib-nio.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, NIO-PIB dopuszcza możliwość zawarcia umowy konsorcjum z podmiotem, który został oceniony jako drugi na liście rankingowej.

NIO-PIB zastrzega sobie prawo do: podpisania umowy konsorcjum z kandydatem, którego zgłoszenie zostało najwyżej ocenione oraz unieważnienia naboru bez podania przyczyny.

W przypadku unieważnienia naboru NIO-PIB 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:

Zakład Epidemiologii i Prewencji Pierwotnej Nowotworów
Narodowy Instytut Onkologii-Państwowy Instytut Badawczy
Ul. Wawelska 15 c, 02-034 Warszawa
Tel. 22 570 86 19, e-mail: magdalena.cedzyska@pib-nio.pl