

## Otwarty nabór na Partnerów do Konsorcjum dla realizacji projektów niekomercyjnych badań klinicznych

Ogłoszenie otwartego naboru na Partnerów Konsorcjum

Otwarty Nabór Partnerów Konsorcjum na podstawie zapisów pkt. 2.5.2. Regulaminu konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych- Edycja II ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych – konkurs numer: ABM/2023/1.

Uniwersytet Medyczny w Poznaniu ogłasza otwarty nabór partnerów do Konsorcjum tworzonego w celu wspólnego przygotowania i realizacji projektów dotyczących niekomercyjnych badań klinicznych oraz eksperymentów badawczych.

Informacje o konkursie ogłoszonym przez Agencję Badań Medycznych dostępne są pod adresem internetowym: <https://abm.gov.pl/pl/konkursy/aktualne-naboru-1/1959,Konkurs-na-niekomercyjne-badania-kliniczne-lub-eksperymenty-badawcze-badania-typ.html>

### 1. 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.

Populacja planowana do objęcia badaniem klinicznym: **Pacjenci z nawracającymi zakażeniami *Clostridioides difficile*.**

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 będą zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia nadrzędnego celu Projektu,

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

Niedopuszczalna jest sytuacja zachodzenia konfliktu interesów pomiędzy Liderem Konsorcjum: Uniwersytetem Medycznym w Poznaniu, a Konsorcjantem (Partnerem).

Uwaga: ostateczny zakres działań Partnera zostanie ustalony podczas wspólnego przygotowania Projektu.

## 2. Forma prawna Partnera:

Zgodnie z art. 17 ust. 1 Ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (t.j.: Dz. U. z 2022 r. poz. 451); 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.:

o uczelnie

o federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;

o 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”;

o instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy, o której mowa w ustawie z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk;

o instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2020 poz. 1383);

o międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

o inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny 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

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 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,
- personelem posiadającym doświadczenie w realizacji komercyjnych randomizowanych badań klinicznych i niekomercyjnych projektów naukowych, eksperymentów badawczych potwierdzone autorstwem lub współautorstwem publikacji.

Uwaga!

Dodatkowo wymagamy by potencjalny partner był:

- Ośrodkiem klinicznym prowadzącym leczenie z zakresu zakażeń *Clostridioides difficile* (ang. *Clostridioides difficile* infection, CDI) z zastosowaniem przeszczepu mikrobioty jelitowej

i/lub

- Jednostką naukową prowadzącą badania molekularne, wyspecjalizowaną w zakresie genetyki człowieka z doświadczeniem w profilowaniu metagenomowym potwierdzone autorstwem lub współautorstwem publikacji naukowych.

i/lub

- Przedsiębiorstwem zajmującym się produkcją suplementów z własnych ekologicznych upraw, ekstrakcją ziół, konstrukcją sprzętu przemysłowego i laboratoryjnego oraz prowadzeniem badań i analizą produktów rolniczych.

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 zdiagnozowanych z chorobami w obszarze terapeutycznym którego konkurs dotyczy.

### 3. Sposób i termin składania zgłoszeń:

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

b) Zgłoszenie (dopuszcza się przekazanie skanu podpisanego dokumentu „oferta zgłoszenia partnera”) musi zostać nadesłane nie później niż do dnia 10 maja 2023 r. do godziny 24:00 - decyduje data wpływu oferty zgłoszenia do Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres mailowy: karolinamchalak@ump.edu.pl lub pocztą tradycyjną na adres:

Dział Nauki, Pozyskiwania Grantów i Współpracy Międzynarodowej  
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu  
Ul. Fredry 10 pok. 145  
60-701 Poznań

Z dopiskiem: *Otwarty Nabór Partnerów Konsorcjum – konkurs numer: ABM/2023/1.*

- c) W przypadku złożenia zgłoszenia po terminie, pozostawia się je bez rozpatrzenia.
- d) Kandydat na Partnera może złożyć jedno zgłoszenie w ramach naboru.
- e) 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.
- f) Ogłaszający konkurs zastrzega sobie prawo do unieważnienia naboru Partnera bez podawania przyczyny.
- g) 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.
- h) Informacja o podmiotach wybranych do pełnienia funkcji członków Konsorcjum zostanie podana w terminie 7 dni od daty zakończenia naboru na stronie internetowej Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu: [www.ump.edu.pl](http://www.ump.edu.pl)
- i) Maksymalna liczba instytucji wyłonionych w naborze do pełnienia roli członka Konsorcjum wynosi 3 podmioty, w ramach jednego obszaru terapeutycznego.
- j) Organizator naboru zastrzega sobie prawo do wyłonienia mniejszej niż maksymalna liczba Konsorcjantów lub niewyłonienia żadnego, w sytuacji, gdy zgłoszenia nie będą spełniały wymogów.
- k) Od ogłoszonego wyniku naboru nie przysługuje odwołanie.

#### 4. Sposób analizy i oceny zgłoszenia

- a) Wybór instytucji zaproszonych do tworzenia Konsorcjum zostanie dokonany na podstawie nadesłanych zgłoszeń. Analizy zgłoszeń dokona Komisja składająca się z:
  - Głównego Badacza lub wskazanego przez niego członka zespołu badawczego,
  - Kierownika Działu Nauki, Pozyskiwania Grantów i Współpracy Międzynarodowej w Poznaniu
  - Pracownika odpowiedzialnego za obszar współpracy z Agencją Badań Medycznych.
- b) Ostateczną decyzję dotyczącą wyboru instytucji na podstawie rekomendacji Komisji zatwierdza Prorektor ds. Nauki i Współpracy z Zagranicą Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu.
- c) 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)
- d) Instytucje wyłonione w drodze naboru zostaną zaproszone do podpisania Umowy Konsorcjum z Uniwersytetem Medycznym w Poznaniu w nieprzekraczalnym terminie 5 dni przed upływem terminu złożenia Wniosku w konkursie ABM numer: ABM/2023/1. Umowa Konsorcjum musi zostać podpisana

kwalifikowanym podpisem elektronicznym i stanowi obligatoryjny załącznik do Wniosku w ww. konkursie ABM.

e) Informacji dotyczących planowanego wniosku udziela Dział Nauki, Pozyskiwania Grantów i Współpracy Międzynarodowej Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu tel.: 61 854 60 54, email: karolinamichalak@ump.edu.pl

Załączniki:

Załącznik nr 1 – FORMULARZ OFERTY,

Załącznik nr 2 – KLAUZULA RODO,

Załącznik nr 3 – WZÓR UMOWY KONSORCJUM.