

**Nabór otwarty w poszukiwaniu Konsorcjantów w projekcie pt.: „CancerProBiom - Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie kliniczne oceniające wpływ suplementacji empirycznej lekiem probiotycznym (PB) na wyniki leczenia chorych z nowotworami złośliwymi układu oddechowego.”**

Projekt dotyczy: potwierdzenia klinicznego działania prozdrowotnego probiotyków i wprowadzenia PB do rekomendacji leczenia onkologicznego.

Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (LIDER) poszukuje Konsorcjantów, którzy w projekcie finansowanym ze środków ABM (w ramach konkursu: "Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób cywilizacyjnych ABM/2021/3"), wykonają następujące zadania:

**Konsorcjant 1:**

- wykonanie kluczowych dla realizacji projektu oznaczeń, w tym genetycznej oceny mikrobiomu jelitowego z wykorzystaniem sekwencjonowania oraz oznaczania metabolomu,
- profilowanie metabolitów oraz analiza metodą tzw. „metabolicznego odcisku palca” (z ang. metabolic fingerprinting) próbek surowicy krwi i kału z wykorzystaniem metod spektrometrii mas. Profilowanie metabolomiczne będzie przeprowadzone metodą chromatografii cieczowej w połączeniu ze spektrometrem mas typu potrójny kwadrupol (LC-QQQ-MS 6470, Agilent Technologies, Santa Clara, California, USA) przy wykorzystaniu kitu Absolute-IDQ p180 (Biocrates, Innsbruck, Austria). Niecelowane analizy metabolomiczne zostaną przeprowadzone metodą chromatografii cieczowej w połączeniu ze spektrometrią mas wysokiej rozdzielczości opartą na analizie czasu przelotu (6545 LC-QTOF-MS, Agilent Technologies, Santa Clara, California, USA).
- wykonanie bioinformatycznej analizy danych z sekwencjonowania następnej generacji (NGS) oraz prowadzenie badań mikrobiologicznych, w tym badań nad metagenomami, przy wykorzystaniu zaawansowanych metod obliczeniowych i statystycznych.
- przeprowadzenie rozszerzonej analizy metagenomicznej z wykorzystaniem podejścia płytkiego sekwencjonowania metagenomu (ang. Shallow Shotgun Metagenomics – SSM);
- analiza statystyczna oraz analiza farmakoekonomiczna;

**Konsorcjant 2:**

- analizy fenotypowe, genotypowe i metagenomowe (WGS) indywidualnych szczepów bakterii oraz mikrobioty przewodu pokarmowego;

Celem Konsorcjum jest wspólne przygotowanie, a w przypadku przyznania dofinansowania – wspólna realizacja Projektu w obszarze chorób cywilizacyjnych.

Konsorcjanci będą zobowiązani do uczestniczenia w procesie powstawania projektu, w jego realizacji, rozliczeniu - na warunkach określonych przez LIDERA i zgodnych z umową z ABM.

Konsorcjanci muszą spełniać warunki określone w konkursie "Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób cywilizacyjnych ABM/2021/3", w zakresie podmiotowej dopuszczalności (w tym wszystkie warunki formalne).

Konsorcjanci powinni posiadać zespół, infrastrukturę oraz powinni posiadać doświadczenie w działalności na rzecz leczenia lub poprawy stanu zdrowia osób w obszarze chorób cywilizacyjnych. LIDER Konsorcjum i Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym, tzn. uczestniczą w tworzeniu projektu Badania klinicznego, w tym w szczególności uczestniczą w przygotowaniu założeń Wniosku, uczestniczą w projektowaniu protokołu Badania klinicznego, uczestniczą w procesie rejestracji Badania, a także uczestniczą w analizie danych będących wynikiem Badania klinicznego oraz prowadzą wspólną politykę finansową (uczestniczą w ponoszeniu kosztów związanych z realizacją Projektu) objętą Umową Konsorcjum, a także są, na tej samej podstawie, wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu. Są w tym zakresie również zobligowani do skoordynowanego działania.

Konsorcjanci powinni zaproponować wkład (infrastrukturę, kadre, zakres badań klinicznych), który mogą zaangażować na potrzeby projektu oraz udzielić informacji o działalności (w tym przedłożyć wymagane załączniki / podpisać Umowę Konsorcjum w terminie określonym w ogłoszeniu o Konkursie), które umożliwią złożenie wniosku.

LIDER w procedurze wyboru Konsorcjantów uwzględni:

- w przypadku Konsorcjanta 1: zgodność działania potencjalnego Konsorcjanta z celami Konsorcjum, deklarowanego wkładu potencjalnego Konsorcjanta w realizację celu Konsorcjum, doświadczenie w realizacji badań klinicznych, doświadczenie w diagnostyce/terapii chorób nowotworowych.
- w przypadku Konsorcjanta 2: zgodność działania potencjalnego Konsorcjanta z celami Konsorcjum, deklarowanego wkładu potencjalnego Konsorcjanta w realizację celu Konsorcjum, doświadczenie w diagnostyce/terapii chorób nowotworowych.

Zgłoszenia można składać łącznie - na pełnienie w Projekcie funkcji Konsorcjanta 1 oraz Konsorcjanta 2 lub oddzielnie - na pełnienie funkcji Konsorcjanta 1 lub Konsorcjanta 2.

Zgłoszenia należy składać osobiście, pocztą, drogą elektroniczną do dnia 14.10.2021 r. - na adres wskazany w zakładce na stronie internetowej LIDERA.

Zgłoszenie zawierać powinno:

- informacje (nazwa, NIP, REGON) wraz z deklaracją uczestnictwa (podpisane przez osobę uprawnioną do reprezentacji);
- informacje potwierdzające spełnienie warunków stawianych Konsorcjantom w projekcie zgodnie z Regulaminem:

<https://abm.gov.pl/pl/konkursy/aktualne-nabory-1/1000,Konkurs-na-niekomercyjne-badania-kliniczne-w-obszarze-chorob-cywilizacyjnych-ABM.html>

W przypadku Zgłoszenia na pełnienie funkcji Konsorcjanta 1:

-informacje o:

- doświadczeniu potencjalnego Konsorcjanta w zakresie prowadzonych badań naukowych dotyczących wpływu antybiotyków i mikrobioty na układ immunologiczny;
- potencjale kadry naukowej potencjalnego Konsorcjanta, która może zostać zaangażowana do realizacji projektu: klinicystów onkologów, internistów, dietetyków, mikrobiologów, farmaceutów, epidemiologów żywieniowych, biostatystyków oraz gastroenterologów -

mających znaczące doświadczenie w wykorzystaniu klinicznym probiotyków dostępnych w Polsce;

- doświadczeniu kadry naukowej potencjalnego Konsorcjanta w realizacji badań klinicznych (we współpracy ze szpitalem klinicznym);
- doświadczeniu potencjalnego Konsorcjanta w prowadzeniu innowacyjnych badań wielkoskalowych obejmujących w szczególności nowatorskie techniki związane z rozwojem sztucznej inteligencji w medycynie, genomiką, metabolomiką i bioinformatyką;
- posiadaniem odpowiednim zapleczu laboratoryjnym, które pozwoli na wykonanie kluczowych dla realizacji projektu oznaczeń w tym genetycznej oceny mikrobiomu jelitowego z wykorzystaniem sekwencjonowania oraz oznaczania metabolomu;
- doświadczeniu potencjalnego Konsorcjanta w realizacji projektów naukowych związanych z diagnostyką personalizowaną i terapią chorób nowotworowych;
- doświadczeniu potencjalnego Konsorcjanta w prowadzeniu analiz statystycznych oraz farmakoekonomicznych;

W przypadku Zgłoszenia na pełnienie funkcji Konsorcjanta 2:

Informacje o:

- doświadczeniu potencjalnego Konsorcjanta w prowadzeniu analiz fenotypowych, genotypowych i metagenomowych indywidualnych szczepów bakterii oraz mikrobioty przewodu pokarmowego;