

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

Optymalizacja procedur diagnostycznych w kierunku raka piersi i raka tarczycy u pacjentek z potwierdzoną mutacją genu CHEK2 skraccją białko.

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-nabor-y-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 w zakresie optymalizacji procedur diagnostycznych w kierunku raka piersi i raka tarczycy u pacjentek z potwierdzoną mutacją genu CHEK2 skraccją białko.

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.

i/lub

Spełnia następujące warunki:

- doświadczenie minimum 10-letnie w opiece nad pacjentkami podwyższonego ryzyka z mutacją w genie CHEK2 (1100delC, IVS2+1G/A, del5395pz), poparte publikacjami z zakresu genetyki onkologicznej w czasopiśmie z IF>5;
- doświadczenie w kompleksowej diagnostyce obrazowej raka piersi (CEM, USG, MMG, DBT) poparte publikacją w czasopiśmie z IF>5;
- infrastruktura pozwalająca na wykonywanie CEM w siedzibie Konsorcjanta;
- wysoko wykwalifikowana kadra: lekarze specjaliści radiologii i diagnostyki obrazowej z doświadczeniem w diagnostyce raka piersi >10 lat oraz lekarze specjaliści onkologii z doświadczeniem w diagnostyce i leczeniu raka piersi >10 lat;
- zapewnienie ciągłości opieki nad pacjentkami.

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 22 maja 2023 r. do godziny 15:00 - 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.

Optimalizacja procedur diagnostycznych w kierunku raka piersi i raka tarczycy u pacjentek z potwierdzoną mutacją genu CHEK2 skracającą białko.

- 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
- i) Maksymalna liczba instytucji wyłonionych w naborze do pełnienia roli członka Konsorcjum wynosi 1 podmiot, w ramach jednego obszaru terapeutycznego.
- j) Organizator naboru zastrzega sobie prawo do 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.),
- doświadczenia w realizacji badań klinicznych (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.