

Warszawa, dnia 12.03.2021 roku

## Ogłoszenie o otwartym naborze Konsorcjanta

1. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie ogłasza otwarty nabór na członka konsorcjum w celu wspólnego przygotowania i realizacji Projektu pod nazwą *Alektynib w leczeniu chorych na Inflammatory Myofibroblastic Tumor (IMT) z rearanzacją genu ALK w studium nieoperacyjnym – jednoramienne, jednośrodkowe badanie II fazy*, w ramach konkursu na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób rzadkich nr ABM/2021/1, ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych.
2. Projekt będzie realizowany na podstawie umowy konsorcjum zawartej pomiędzy Narodowym Instytutem Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytutem Badawczym w Warszawie (Liderem konsorcjum) oraz Konsorcjantem, wybranym w trybie konkursu, którego dotyczy niniejsze ogłoszenie.
3. Niniejsze ogłoszenie, wraz z *Regulaminem otwartego naboru Konsorcjanta* oraz załącznikami zostało zamieszczone na stronie internetowej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego (<https://przetargi.pib-nio.pl/konkursy>).
4. Oferta powinna być sporządzona zgodnie z postanowieniami *Regulaminu naboru*.
5. **Oferty należy przysyłać w terminie do dnia 29.03.2021 r., godz. 8.00**, za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail: [abm@pib-nio.pl](mailto:abm@pib-nio.pl) wpisując w temacie wiadomości: *Nabór Konsorcjanta do Projektu na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób rzadkich ogłoszonym przez Agencję Badań Medycznych (konkurs nr ABM/2021/1)*.
6. Oferty złożone po upływie terminu nie będą rozpatrywane (decyduje data i godzina wpływu).
7. Wszelkie pytania związane z prowadzonym naborem należy kierować drogą elektroniczną na e-mail: [abm@pib-nio.pl](mailto:abm@pib-nio.pl).

DYREKTOR

Narodowego Instytutu Onkologii  
im. Marii Skłodowskiej-Curie -  
Państwowego Instytutu Badawczego

Prof. dr hab. n. med. Jan Walewski

**Regulamin otwartego naboru Konsorcjanta  
do wspólnego opracowania i realizacji Projektu w ramach konkursu  
na niekomercyjne badanie kliniczne w obszarze chorób rzadkich  
ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych (konkurs nr ABM/2021/1)**

**§ 1**

**Postanowienia wstępne**

1. Regulamin określa: cel naboru Konsorcjanta do Projektu oraz cel zawiązania konsorcjum, warunki uczestnictwa w naborze, kryteria wyboru Konsorcjanta, zasady przygotowania oraz zgłaszania ofert, sposób ich oceny oraz sposób komunikacji.
2. Nabór jest ogłoszony przez Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie.
3. Postępowanie wyboru Konsorcjanta przeprowadza Komisja.

**§ 2**

**Cel naboru Konsorcjanta do Projektu**

Celem naboru Konsorcjanta do Projektu jest wyłonienie Konsorcjanta, który będzie współpracował z Narodowym Instytutem Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytutem Badawczym w Warszawie przy wspólnym aplikowaniu w konkursie oraz późniejszym realizowaniu Projektu pod nazwą *Alektynib w leczeniu chorych na Inflammatory Myofibroblastic Tumor (IMT) z rearanżacją genu ALK w studium nieoperacyjnym – jednoramienne, jednośrodkowe badanie II fazy*, planowanego do złożenia w konkursie na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób rzadkich ogłoszonym przez Agencję Badań Medycznych (konkurs nr ABM/2021/1), zwanego dalej „Projektem”.

**§ 3**

**Cel konsorcjum**

1. Celem konsorcjum jest wspólne przygotowanie, a w przypadku przyznania dofinansowania wspólna realizacja Projektu.
2. Główne zadania przewidziane do realizacji celu konsorcjum obejmują:
  - a. uczestnictwo w przygotowaniu założeń wniosku o dofinansowanie Projektu składanego w ramach konkursu ABM,
  - b. opracowanie planu rekrutacji pacjentów,

- c. prowadzenie działań informujących do opinii publicznej nt. prowadzonego Projektu,
- d. prowadzenie działań na rzecz podtrzymania świadomości opinii publicznej w zakresie prowadzenia badań klinicznych i/lub profilaktyki zdrowotnej,
- e. współpracę w zakresie upowszechniania wyników badania,
- f. prowadzenie wspólnej polityki finansowej (uczestnictwo w ponoszeniu kosztów związanych z realizacją Projektu) objętą Umową Konsorcjum,
- g. wzajemne zobowiązanie Członków Konsorcjum do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu,
- h. inne czynności mające na celu prowadzenie skoordynowanych działań na rzecz złożenia Wniosku konkursowego, realizacji i zakończenia wspólnie realizowanego Projektu.

#### **§ 4**

##### **Warunki uczestnictwa w naborze**

W naborze Konsorcjanta do Projektu mogą wziąć udział podmioty:

1. Które nie podlegają wykluczeniu ubiegania się o dofinansowanie na podstawie art. 207 ust. 4 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. 2021, poz. 305, t.j.),
2. Które nie zalegają 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. Wobec których nie są prowadzone postępowania sądowe, administracyjne, egzekucyjne, postępowania skarbowe lub karnoskarbowe, których wynik może mieć wpływ na realizację zadań, o których mowa w § 3 ust. 1 i 2,
4. Które prowadzą działalność, której zakres jest zgodny z celem konsorcjum,
5. Posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie umożliwiającą realizację zadań, o których mowa w § 3 ust. 2.

#### **§ 5**

##### **Przewidywany termin realizacji Umowy Konsorcjum**

1. Umowa Konsorcjum zostanie zawarta na czas trwania Projektu, tj. od daty zawarcia umowy do dnia 01.06.2026 r.
2. W przypadku nieprzyznania dofinansowania, Umowa Konsorcjum zostanie rozwiązana.

## § 6

### Zasady przygotowania oraz zgłaszania ofert

1. Podmiot ubiegający się o wybór na Konsorcjanta jest zobowiązany do przedłożenia następujących dokumentów:
  - a. Wypełnionego *Formularza Oferta* zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 1 do *Ogłoszenia o otwartym naborze Konsorcjanta*, podpisanego przez osobę upoważnioną do reprezentowania kandydata na Konsorcjanta, zgodnie z zapisem w dokumencie rejestrowym lub zgodnie z załączonym pełnomocnictwem;
  - b. Pełnomocnictwa – umocowanie do reprezentacji podmiotu w przypadku, gdy upoważnienie do podpisania *Formularza Oferta* nie wynika bezpośrednio z odpisu z właściwego rejestru, albo z centralnej ewidencji informacji o działalności gospodarczej ogólnie dostępnego na stronach internetowych ogólnodostępnych baz danych;
  - c. Oświadczenia, że nie podlega wykluczeniu ubiegania się o dofinansowanie na podstawie art. 207 ust. 4 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. 2021, poz. 305, t.j.);
  - d. Oświadczenia, że nie zalega 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;
  - e. Oświadczenia, że wobec niego nie są prowadzone postępowania sądowe, administracyjne, egzekucyjne, postępowania skarbowe lub karnoskarbowe, których wynik może mieć wpływ na realizację zadań, o których mowa w par. 3;
  - f. Oświadczenia, że pomiędzy Liderem Konsorcjum, a Konsorcjantem nie zachodzi konflikt interesów. 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 wykonaniem takiej umowy;
  - g. *Opis działalności Konsorcjanta* przygotowany w formacie PDF uwzględniający w szczególności kryteria wyboru Konsorcjanta, szczegółowo wskazane w § 7 ust. 1 (materiał tekstowy max do 3600 znaków). Złożony dokument nie podlega uzupełnieniu oraz zostanie oceniony przez Komisję pod względem prowadzonej przez kandydata na Konsorcjanta działalności, zgodnie ze wskazaniami określonymi w § 7 poniżej.
2. Oferty złożone w sposób niekompletny nie będą rozpatrywane ze względów formalnych.
3. Oferta powinna być przesłana za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: [abm@pib-nio.pl](mailto:abm@pib-nio.pl)

4. Oferty należy składać **w terminie do dnia 29.03.2021 r., godz. 8.00**, wpisując w temacie wiadomości: *Nabór Konsorcjanta do Projektu na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób rzadkich ogłoszonym przez Agencję Badań Medycznych (konkurs nr ABM/2021/1)* (decyduje data i godzina wpływu).
5. Oferent przed upływem terminu składania ofert może zmienić lub wycofać swoją ofertę.
6. Oferty złożone po upływie terminu nie będą rozpatrywane.

## § 7

### Kryteria wyboru Konsorcjanta

1. Przy ocenie opisu działalności Konsorcjanta będą brane pod uwagę następujące kryteria:
  - a. Zgodność działalności kandydata na Konsorcjanta z celem konsorcjum (0-20 pkt.)
  - b. Deklarowany wkład kandydata na Konsorcjanta w realizację celu konsorcjum (0-30 pkt.)
    - posiadanie zasobów ludzkich z odpowiednimi kwalifikacjami niezbędnych do wykonania Projektu (15 pkt.)
    - posiadanie infrastruktury niezbędnej do wykonania Projektu (15 pkt.)
  - c. Doświadczenia w realizacji badań klinicznych (0-50 pkt.), w tym:
    - Prowadzenie działań na rzecz podtrzymania świadomości opinii publicznej w zakresie prowadzenia badań klinicznych i/lub profilaktyki zdrowotnej (0-15 pkt.)
    - Prowadzenie działań w zakresie upowszechniania wyników badania (0-15 pkt.)
    - Współpraca z referencyjnymi ośrodkami w zakresie chorób rzadkich (0-20 pkt.)
2. Po przeprowadzeniu oceny ofert, Komisja wybierze ofertę, która uzyskała największą liczbę punktów z kryteriów, wymienionych w ust. 1 pkt. a-c łącznie (decyduje suma punktów ze wszystkich kryteriów).

## § 8

### Sposób oceny ofert

1. Spośród ocenianych ofert wybrana zostanie oferta, która spełnia wszystkie wymogi formalne i uzyska największą liczbę punktów przyznanych przez członków Komisji z wszystkich kryteriów postępowania.