



Załącznik nr 1 do Ogłoszenia o otwartym naborze Konsorcjanta

**Regulamin otwartego naboru Konsorcjanta
do wspólnego opracowania i realizacji Projektu w ramach konkursu
NA NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE I EKSPERYMENTY BADAWCZE
NUMER KONKURSU: ABM/2024/1
ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych**

§ 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 Warszawski Uniwersytet Medyczny.
3. Postępowanie w sprawie wyboru Konsorcjanta przeprowadza Komisja.

§ 2.

Cel naboru Konsorcjanta do Projektu

Celem naboru Konsorcjanta do Projektu jest wyłonienie Konsorcjanta, który będzie współpracował z Warszawskim Uniwersytem Medycznym przy wspólnym aplikowaniu w konkursie oraz późniejszym realizowaniu Projektu pt.:

*To-Slow-DMD (Treatment option aimed to Slow progression of DMD).
Niekomercyjne perspektywne randomizowane metodą podwójnie ślepej próby badanie
kliniczne produktu leczniczego AZT u pacjentów z dystrofią mięśniową Duchenne'a*

planowanego do złożenia w konkursie nr ABM/2024/1 ogłoszonym przez Agencję Badań Medycznych, 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 Projektu składanego w ramach konkursu ABM,
 - b. współpracę w zakresie przygotowania protokołu badania,
 - c. współpracę w zakresie przygotowania dokumentacji niezbędnej do uzyskania zgody Komisji Bioetycznej oraz rejestracji badania (jeśli dotyczy),
 - d. opracowanie planu rekrutacji pacjentów,
 - e. współpracę w zakresie realizacji części badawczej,
 - f. współpracę w zakresie analizy wyników badania,

- g. współpracę w zakresie upowszechniania wyników badania,
- h. prowadzenie wspólnej polityki finansowej (uczestnictwo w ponoszeniu kosztów związanych z realizacją Projektu) objętej Umową Konsorcjum,
- i. wzajemne zobowiązanie Członków Konsorcjum do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu, oraz ponoszenia odpowiedzialności solidarnej względem Agencji Badań Medycznych za prawidłową realizację Projektu objętego dofinansowaniem,
- j. opracowanie treści do materiałów informacyjnych o badaniu dla pacjentów i ich Rodziców,
- k. przeprowadzenie kampanii informacyjnej o badaniu klinicznym w mediach społecznościowych,
- l. wsparcie rekrutacji pacjentów,
- m. stworzenie infolinii dla pacjentów w celu wyjaśniania celu i zakresu badania klinicznego czynnej w okresie rekrutacji do badania,
- n. udział w opracowaniu dokumentu informacji i świadomej zgody w sposób umożliwiający zrozumienie jej przez Rodziców jak i dzieci będących uczestnikami badania (w tym opracowanie graficzne materiałów informacyjnych dla dziecka).

§ 4.

Warunki uczestnictwa w naborze

W naborze Konsorcjanta do Projektu mogą wziąć udział podmioty:

1. 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.:
 - ✓ uczelnie;
 - ✓ federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
 - ✓ Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwana dalej „PAN”;
 - ✓ instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy o PAN;
 - ✓ instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
 - ✓ międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - ✓ inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły.
2. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego;
3. 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;
4. 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;
5. 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 jako 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 w innej formie organizacyjnej niż jako 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.

6. które nie podlegają wykluczeniu z ubiegania się o dofinansowanie, w tym na podstawie art. 207 ust. 4 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2017, poz. 2077, z późn. zm.),
7. 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,
8. 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. 2,
9. które prowadzą działalność, której zakres jest zgodny z celem konsorcjum,
10. posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie umożliwiające realizację zadań, o których mowa w § 3 ust. 2,
11. które dysponują odpowiednim potencjałem osobowym zdolnym do realizacji zadań, o których mowa w § 3 ust. 2,
12. które posiadają niezbędną infrastrukturę umożliwiającą realizację zadań, o których mowa w § 3 ust. 2 lub zaplanują jej pozyskanie, które nie finansują oraz nie ubiegają się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł;
13. które posiadają doświadczenie w prowadzeniu bądź udziale w badaniach klinicznych i/lub eksperymentach badawczych w obszarze chorób rzadkich nerwowo-mięśniowych w populacji pediatrycznej.

§ 5.

Kryteria wyboru Konsorcjanta

Przy wyborze Konsorcjanta będą brane pod uwagę następujące kryteria:

1. Zgodność działalności kandydata na Konsorcjanta z celem konsorcjum (0-1 pkt)
2. Deklarowany wkład kandydata na Konsorcjanta w realizację celu konsorcjum (0-8 pkt):
 - a) posiadanie zasobów ludzkich z odpowiednimi kwalifikacjami niezbędnymi do wykonania Projektu – wskazanie liczby pracowników Organizacji pacjentów o min. rocznym stażu działania w ramach Organizacji (0-2 pkt)
 - b) posiadanie statusu Organizacji pacjentów (tj. organizacji działającej zgodnie z Ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta będącej stowarzyszeniem posiadającym wpis do Krajowego Rejestru Sądowego lub fundacją, do której celów statutowych należy ochrona praw pacjenta i która znajduje się w wykazie organizacji pacjentów prowadzonej przez Rzecznika Praw Pacjenta) działającej na rzecz pacjentów z dystrofią typu Duchenne'a (0-4 pkt)

- c) posiadanie doświadczenia w realizacji badań klinicznych i/lub eksperymentów badawczych rozumianego jako udział we wsparciu rekrutacji (udział podopiecznego/podopiecznych Organizacji w badaniu klinicznym w kraju lub za granicą) (0-2 pkt)
- 3. Doświadczenie kandydata na Konsorcjanta w zakresie edukacji nt. badań klinicznych i/lub eksperymentów badawczych udokumentowane w formie udziału w konferencjach, publikowania materiałów edukacyjnych na stronie internetowej Organizacji i/lub w mediach społecznościowych. (0-3 pkt, w tym konferencje 1 pkt, materiały na stronie internetowej 1 pkt, materiały w mediach społecznościowych 1 pkt).
- 4. Liczba aktywnych członków Organizacji lub uczestników aktywności edukacyjnych realizowanych przez Organizację przekraczająca 150 osób (0-1 pkt).
- 5. Udokumentowany udział pacjentów zamieszkujących w województwie mazowieckim w aktywnościach realizowanych przez Organizację (0-1 pkt).
- 6. Udokumentowany udział pacjentów zamieszkujących w województwach innych niż mazowieckie w aktywnościach realizowanych przez Organizację (maksymalnie 3 pkt, po 1 pkt za województwo) (0-3 pkt).

§ 6.

Zasady przygotowania oraz zgłaszania ofert

1. Podmiot ubiegający się o wybór na Konsorcjanta jest zobowiązany do przedłożenia następujących dokumentów:
 - a. wypełnionego „Formularza Ofertowego”, „Informacji dotyczącej przetwarzania danych osobowych”, „Oświadczenia o braku powiązań kapitałowych lub osobowych” zgodnie ze wzorami stanowiącymi załączniki nr 2, 3 i 4 do Ogłoszenia o otwartym naborze Konsorcjanta, podpisanych przez osobę upoważnioną do reprezentowania kandydata na Konsorcjanta zgodnie z zapisem w dokumencie rejestrowym lub zgodnie z załączonym pełnomocnictwem
 - b. Pełnomocnictwa – umocowania do reprezentacji podmiotu w przypadku, gdy upoważnienie do podpisania „Formularza Ofertowego” nie wynika bezpośrednio z odpisu z właściwego rejestru, albo z centralnej ewidencji informacji o działalności gospodarczej, ogólnie dostępnego na stronach internetowych ogólnodostępnych baz danych.
2. Oferty złożone w sposób niekompletny nie będą rozpatrywane ze względów formalnych. Jeżeli w imieniu podmiotu działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z dokumentów złożonych wraz z ofertą w niniejszym naborze, Warszawski Uniwersytet Medyczny może żądać od podmiotu pełnomocnictwa lub innego dokumentu potwierdzającego umocowanie do reprezentowania podmiotu. W tym celu Warszawski Uniwersytet Medyczny wyznaczy podmiotowi termin na złożenie przedmiotowego dokumentu. Złożony dokument powinien potwierdzać umocowanie podmiotu nie później niż na dzień składania ofert.
3. Oferty należy składać w terminie od 12.04.2024 r. do 26.04.2024 r. za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail: awn@wum.edu.pl wpisując

w temacie wiadomości: „**Nabór Konsorcjanta do Projektu AWN_04_ABM_1_2024**” (decyduje data wpływu).

4. Oferty złożone po upływie terminu nie będą rozpatrywane.

§7.

Sposób oceny ofert

1. Spośród przesłanych „Formularzy Ofertowych” wraz z załącznikami Komisja sporządzi listę rankingową ofert na podstawie sumy punktów z kryteriów wymienionych w § 5 pkt 1-6 włącznie, które spełniają wszystkie wymogi formalne. Lista rankingowa będzie zawierać informację o liczbie punktów przyznanych przez członków Komisji ze wszystkich kryteriów wyboru.
2. Oceniający zastrzega sobie prawo do wyboru maksymalnie 1 Konsorcjanta do Projektu, przy czym wybrany zostanie podmiot, który uzyska największą liczbą punktów.

§8.

Postanowienia końcowe

1. Ocenie podlegać będą oferty spełniające wymagania formalne określone w § 4 i § 6 niniejszego Regulaminu.
2. Ogłaszający zastrzega sobie prawo do unieważnienia naboru bez podania przyczyny.
3. Ogłaszający w przypadku unieważnienia Konkursu nie ponosi odpowiedzialności za szkody jakie poniósł z tego tytułu podmiot zainteresowany złożeniem oferty lub podmiot, który złożył ofertę, a w szczególności Warszawski Uniwersytet Medyczny nie ponosi odpowiedzialności za koszty przygotowania oferty przez ten podmiot.
4. Po ogłoszeniu wyników naboru, z wybranym Konsorcjantem zostanie podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym umowa konsorcjum w nieprzekraczalnym terminie 13.05.2024 r. regulująca szczegółowe warunki współpracy Konsorcjantów przy przygotowaniu i realizacji Projektu.
5. Wyniki naboru zostaną ogłoszone na stronie internetowej: <https://pnitt.wum.edu.pl/zapytania>
6. W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiającej zawarcie umowy konsorcjum z wybranym w wyniku naboru Konsorcjantem, Warszawski Uniwersytet Medyczny dopuszcza możliwość zawarcia umowy konsorcjum z podmiotem, który jako następny w kolejności został najwyżej oceniony.
7. Od ogłoszonego wyniku naboru nie przysługuje odwołanie.