



**Załącznik nr 1 do Ogłoszenia o otwartym naborze Konsorcjanta**

**Regulamin otwartego naboru Konsorcjanta  
do wspólnego opracowania i realizacji Projektu, w ramach konkursu na badania  
HEAD-TO-HEAD W ZAKRESIE NIEKOMERCYJNYCH  
BADAŃ KLINICZNYCH LUB EKSPERYMENTÓW BADAWCZYCH  
NUMER KONKURSU: ABM/2022/3 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 Uniwersytetem Medycznym przy wspólnym aplikowaniu w konkursie oraz późniejszym realizowaniu Projektu pt.:

*Multicenter, randomized, open-label, four-arm study on the efficacy of fecal microbiota transplantation vs bezlotoxumab vs fidaxomicin vs vancomycin in the treatment and relapse prophylaxis of Clostridioides difficile infection  
STOP-CDI study*

*Wieloośrodkowe, randomizowane, niezaślepienie, czteroramienne badanie skuteczności transplantacji mikrobioty jelitowej vs bezlotoxumabu vs fidaxomycyny vs wankomycyny w leczeniu i profilaktyce nawrotów infekcji Clostridioides difficile.  
Badanie STOP-CDI*

planowanego do złożenia w konkursie nr ABM/2022/03 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 wniosku o dofinansowanie Projektu składanego w ramach konkursu ABM,
  - b. współpracę w zakresie przygotowania protokołu badania klinicznego,
  - c. współpracę w zakresie przygotowania dokumentacji niezbędnej do uzyskania zgody Komisji Bioetycznej oraz rejestracji badania klinicznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (jeśli dotyczy),
  - d. opracowanie planu rekrutacji pacjentów,
  - e. współpracę w zakresie realizacji części klinicznej badania,
  - 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,
  - j. usługę przetwarzania kału dawców na preparaty mikrobioty jelitowej, z potwierdzoną usługą oferowania od co najmniej roku od dnia opublikowania niniejszego ogłoszenia, zarówno zawiesiny mikrobioty jelitowej jak i kapsulek z mikrobiotą jelitową, w standardzie spełniającym wymagania wytycznych międzynarodowych oraz prowadzeniu procesu przetwarzania w warunkach beztlenowych.

#### **§ 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 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 par. 3,
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,
13. które posiadają doświadczenie w działalności na rzecz leczenia lub poprawy stanu zdrowia osób w obszarze stanów, chorób związanych z nieprawidłowościami mikrobioty jelitowej (np. poprzez udostępnianie usługi wytwarzania mikrobioty jelitowej wysokiej jakości, podmiotom leczniczym w Polsce).

## **§ 5.**

### **Kryteria wyboru Konsorcjanta**

Przy wyborze Konsorcjanta będą brane pod uwagę następujące kryteria:

1. Zgodność działalności kandydata na Konsorcjanta z celem konsorcjum (0-5 pkt)
2. Deklarowany wkład kandydata na Konsorcjanta w realizację celu konsorcjum (0-50 pkt):
  - a) posiadanie zasobów ludzkich z odpowiednimi kwalifikacjami niezbędnymi do wykonania Projektu (0-15 pkt)

- b) posiadanie infrastruktury niezbędnej do wykonania Projektu w tym laboratorium wyposażonego w komory beztlenowe: (0-15 pkt)
  - c) posiadanie doświadczenia w realizacji badań klinicznych lub eksperymentów badawczych z zastosowaniem mikrobioty jelitowej (0-20 pkt)
3. Doświadczenie kandydata na Konsorcjanta w świadczeniu usługi przetwarzania kału na preparaty mikrobioty jelitowej w dwóch postaciach: kapsułek oraz zawiesiny (0-15 pkt).
4. Doświadczenie kandydata na Konsorcjanta w badaniach dotyczących kwalifikacji dawcy mikrobioty jelitowej oraz technologii przetwarzania kału na mikrobiotę jelitową (0-30 pkt), a w szczególności:
- a) dogłębna wiedza we wspomnianej tematyce poparta publikacjami w czasopiśmie o zasięgu międzynarodowym wraz z podaniem IF (0-10 pkt)
  - b) posiadanie doświadczenia w samodzielnym prowadzeniu banku dawców mikrobioty jelitowej, screeningu dawców mikrobioty jelitowej wraz z wykazaniem ilości zakwalifikowanych osób (% rezultat: ilość kandydatów zgłoszonych/zakwalifikowanych) (0-10 pkt)
  - c) posiadanie zaplecza laboratoryjnego do przechowywania w ściśle określonych warunkach próbek biologicznych w temperaturach nie wyższych niż -70 st C (w tym kał, krew, mocz i ślina) (0-10 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, podpisane 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 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.
3. Oferty należy składać w terminie od 05.10.2022 r. do 19.10.2022 r. za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail: [awn@wum.edu.pl](mailto:awn@wum.edu.pl) wpisując w temacie wiadomości: **„Nabór Konsorcjanta do Projektu AWN\_04\_ABM\_3\_2022”** (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 par. 5 pkt. 1-4 łącznie, które spełniają wszystkie wymogi formalne. Lista rankingowa będzie zawierać informację o liczbie punktów przyznanych przez członków Komisji ze wszystkich kryteriów postępowania.
2. Oceniający zastrzega sobie prawo do wyboru maksymalnie 3 Konsorcjantów do Projektu, przy czym wybierane będą kolejno podmioty z największą liczbą punktów.

## **§8.**

### **Postanowienia końcowe**

1. Ocenie podlegać będą oferty spełniające wymagania formalne określone w § 4 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.
4. Po ogłoszeniu wyników naboru, z wybranym Konsorcjantem zostanie podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym umowa konsorcjum w nieprzekraczalnym terminie do 20.10.2022, 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.