



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 Uniwersytetem Medycznym przy wspólnym aplikowaniu w konkursie oraz późniejszym realizowaniu Projektu pt.:

Randomizowane, otwarte, kontrolowane badanie skuteczności i bezpieczeństwa psylocybiny w terapii lekoopornej depresji, podawanej razem z lekami typu SSRI lub po ich stopniowym odstawieniu, w porównaniu ze standardowym leczeniem lekami typu SSRI

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. prowadzenie działań wspierających rekrutację – informowanie o badaniu pacjentów i organizację pacjentów cierpiących na zaburzenia depresyjne,
- k. zarządzanie bezpieczeństwem i raportowanie działań niepożądanych.

§ 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 zaburzeń depresyjnych o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim bez objawów psychotycznych (wg ICD-10: F32.1, F32.2, F33.1, F33.2).

§ 5.

Kryteria wyboru Konsorcjanta

Przy wyborze Konsorcjanta będą brane pod uwagę następujące kryteria:

1. Zgodność działalności kandydata na Konsorcjanta z celem konsorcjum (0-30 pkt)
2. Deklarowany wkład kandydata na Konsorcjanta w realizację celu konsorcjum (0-85 pkt):
 - a) posiadanie zasobów ludzkich z odpowiednimi kwalifikacjami niezbędnymi do wykonania Projektu; w tym:
 - specjaliści psychiatrzy mający przynajmniej 2-letnie doświadczenie w leczeniu lekoopornej depresji z zastosowaniem ketaminy oraz esketaminy (10 pkt za każdego specjalistę psychiatrę, maks. 20 pkt);
 - psychoterapeuci z ukończonym szkoleniem psychoterapeutycznym lub będący w jego trakcie, którzy odbyli min. 1 szkolenie z integracji doświadczeń psychodelicznych i mają przynajmniej 2-letnie doświadczenie w pracy z odmiennymi stanami świadomości (5 pkt za każdego psychoterapeutę, maks. 20 pkt),
 - b) posiadanie infrastruktury niezbędnej do wykonania Projektu: w tym:

- komfortowe gabinety terapeutyczne z wygodnym miejscem do leżenia i siedzenia, wyposażone w sprzęt audiowizualny, możliwość regulacji temperatury, z sąsiadującą łazienką i toaletą, dostępną jedynie dla pacjentów badania; gabinety terapeutyczne powinny znajdować się w wydzielonej części lokalu, niedostępnej dla osób niezwiązanych z przeprowadzaniem sesji terapeutycznych w czasie ich trwania (po 10 pkt za każdy gabinet, maks. 20 pkt);
 - gabinet zabiegowy do pobierania i przetwarzania próbek laboratoryjnych; pomieszczenie, w którym będą wykonywane badania fizykalne i EKG (0-5 pkt),
- c) posiadanie doświadczenia w realizacji badań klinicznych i/lub eksperymentów badawczych: min. 1 specjalista psychiatra mający doświadczenie we współprowadzeniu badań klinicznych II oraz III fazy dotyczących substancji o działaniu psychodelicznym (np. esketaminy, psylocybiny, MDMA) w leczeniu depresji lekoopornej (0-20 pkt).
3. Doświadczenie kandydata na Konsorcjanta w stosowaniu esketaminy donosowej oraz ketaminy w infuzjach dożylnych w leczeniu depresji lekoopornej – przeprowadzenie min. 1000 zabiegów podania leków (0-30 pkt).
4. Doświadczenie kandydata na Konsorcjanta w prowadzeniu psychoterapii wspomaganą esketaminą i ketaminą w leczeniu depresji lekoopornej. Przeprowadzenie min. 500 sesji integracji doświadczeń psychodelicznych (0-15 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.

- Oferty należy składać w terminie od 15.04.2024 r. do 29.04.2024 r. za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail: awn@wum.edu.pl wpisując w temacie wiadomości: „**Nabór Konsorcjanta do Projektu AWN_05_ABM_1_2024**” (decyduje data wpływu).
- Oferty złożone po upływie terminu nie będą rozpatrywane.

§7.

Sposób oceny ofert

- Spośród przesłanych „Formularzy Ofertowych” wraz z załącznikami Komisja sporządzi listę rankingową ofert na podstawie sumy punktów z kryteriów wymienionych w § 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 wyboru.
- Oceniający zastrzega sobie prawo do wyboru maksymalnie 1 Konsorcjanta do Projektu, przy czym wybierany zostanie podmiot z największą liczbą punktów.

§8.

Postanowienia końcowe

- Ocenie podlegać będą oferty spełniające wymagania formalne określone w § 4 i § 6 niniejszego Regulaminu.
- Ogłaszający zastrzega sobie prawo do unieważnienia naboru bez podania przyczyny.
- 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.
- 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.
- Wyniki naboru zostaną ogłoszone na stronie internetowej: <https://pnitt.wum.edu.pl/zapytania>
- 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.
- Od ogłoszonego wyniku naboru nie przysługuje odwołanie.