



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 w obszarze chorób cywilizacyjnych ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych (konkurs nr ABM/2021/3)

§ 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.: „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej zawierającego żywe komórki ASC w leczeniu zespołu stopy cukrzycowej - badanie podwójnie zaślepienie, z randomizacją. Akronim: FootCell”, planowanego do złożenia w konkursie na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób cywilizacyjnych ogłoszonym przez Agencję Badań Medycznych (konkurs nr ABM/2021/3), zwanego dalej „Projektem”.

§ 3.

Cel konsorcjum

1. Celem konsorcjum jest wspólne przygotowanie, a w przypadku przyznania dofinansowania wspólna realizacja Projektu w obszarze chorób cywilizacyjnych.
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,
 - d. współpracę w zakresie analizy wyników badania,
 - e. współpracę w zakresie upowszechniania wyników badania,
 - f. prowadzenie wspólnej polityki finansowej (uczestnictwo w ponoszeniu kosztów związanych z realizacją Projektu) objętej Umową Konsorcjum,
 - g. wzajemne zobowiązanie Członków Konsorcjum do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu,



- h. izolację RNA z ludzkiego materiału biologicznego (LMB), przygotowanie bibliotek i wykonanie sekwencjonowania typu RNA-SEQ (NGS),
- i. izolację DNA z LMB, wykonanie analizy z użyciem mikromacierzy do badania poziomu metylacji (Infinium MethylationEPIC Kit),
- j. kompleksową analizę danych z pkt h. oraz i. z uwzględnieniem danych klinicznych i fenotypowych,
- k. opracowanie otrzymanych wyników i przygotowanie raportów/sprawozdań z przeprowadzonych prac.

§ 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,
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 chorób cywilizacyjnych.

§ 5.

Kryteria wyboru Konsorcjanta

Przy wyborze Konsorcjanta będą brane pod uwagę następujące kryteria:

1. Zgodność działalności kandydata na Konsorcjanta z celem konsorcjum (0-10 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 (0-30 pkt), w tym:
 - dedykowanego analityka danych z udokumentowanym doświadczeniem (co najmniej 4 prace z listy JCR) z zakresu analizy danych transkryptomicznych i z zakresu metylacji DNA (0-10 pkt)
 - dedykowanego zespołu laboratoryjnego z udokumentowanym doświadczeniem w generowaniu i analizie danych z zakresy transkryptomiki z użyciem NGS i analizie danych generowanych na wysokoprzepustowych macierzach DNA (co najmniej 4 prace z listy JCR) (0-10 pkt)
 - zespołu z udokumentowanym doświadczeniem w realizacji projektów badawczych z zakresu genomiki człowieka (co najmniej dwa projekty finansowane ze źródeł zewnętrznych (NCN, NCBiR, programy operacyjne) (0-10 pkt)
 - b) posiadanie infrastruktury niezbędnej do wykonania Projektu (0-10 pkt)
 - c) udokumentowane doświadczenie w realizacji analiz z zakresu generowania danych z użyciem technologii NGS (co najmniej 4 projekty o wartości nie niższej niż 75.000 zł każdy) (0-20 pkt)
 - d) udokumentowane doświadczenie w realizacji analiz z zakresu generowania danych z użyciem technologii mikromacierzowych (co najmniej dwa projekty o wartości nie niższej niż 75.000 zł każdy) (0-20 pkt)
 - e) posiadanie doświadczenia w realizacji badań klinicznych (0-5 pkt)
3. Doświadczenie kandydata na Konsorcjanta w diagnostyce i terapii chorób cywilizacyjnych (0-5 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 01.10.2021 r. do 15.10.2021 r. za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail: awn@wum.edu.pl wpisując w temacie wiadomości: **„Nabór Konsorcjanta do Projektu AWN_04_ABM_3_2021”** (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 ust. 1-3 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 21.10.2021, regulująca szczegółowe warunki współpracy Konsorcjantów przy przygotowaniu i realizacji Projektu.
5. Wyniki naboru zostaną ogłoszone na stronie internetowej: <http://bip.wum.edu.pl>.
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.