

Ogłoszenie

Otwartego Naboru Partnera Konsorcjum

na podstawie zapisów pkt. 2.5.2. Regulaminu konkursu ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób cywilizacyjnych o numerze ABM/2021/3, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II ogłasza

OTWARTY NABÓR NA CZŁONKÓW KONSORCJUM

tworzonego w celu wspólnego przygotowania i realizacji projektu niekomercyjnego badania klinicznego w dziedzinie kardiologii, obszarze leczenia ostrej zatorowości płucnej.

Celem naboru jest wyłonienie instytucji, która wystąpi w roli członka Konsorcjum w planowanym do złożenia wniosku w [konkursie na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób cywilizacyjnych ABM/2021/3](#).

I Cele konsorcjum

Celem konsorcjum będzie wspólne opracowanie projektu pod względem merytorycznym oraz realizacja badania klinicznego, w tym w szczególności:

- przygotowanie założeń Wniosku o dofinansowanie w oparciu o dokumentację konkursową,
- projektowanie protokołu badania klinicznego,
- rejestracja badania,
- rekrutacja oraz opieka nad pacjentami,
- przeprowadzanie procedur medycznych zgodnie z protokołem badania,
- analiza danych będących wynikiem badania klinicznego,
- prowadzenie wspólnej polityki finansowej (Konsorcjanci uczestniczyć będą w ponoszeniu kosztów związanych z realizacją Projektu zgodnie z Umową Konsorcjum),
- dążenia do osiągnięcia nadrzędnego celu Projektu,
- skoordynowane działania i realizacja zadań zaplanowanych w Projekcie.

Ostateczny zakres działań poszczególnych partnerów oraz budżet zostanie ustalony podczas wspólnego przygotowania projektu.

II Forma prawna Parterów

Zgodnie z pkt 2.5 Regulaminu w naborze mogą uczestniczyć tylko i wyłącznie podmioty spełniające wymogi formalne określone w art. 17 ust 1 Ustawy z dnia 21 lutego 2019 roku o Agencji Badań Medycznych oraz posiadające zespół wykwalifikowanych osób, infrastrukturę oraz doświadczenie pozwalające prowadzić badania kliniczne w obszarze kardiologii.

III Sposób i termin nadsyłania zgłoszeń

Zainteresowane podmioty prosimy o **przesłanie formularza zgłoszeniowego**, stanowiącego załącznik nr 3 do niniejszego ogłoszenia, w formie elektronicznej (pliku pdf opatrzonego podpisem kwalifikowanym) na adres badaniakliniczne@szpitaljp2.krakow.pl w terminie **do 18 października 2021 roku**.

Instytucja dokonująca zgłoszenia zobowiązana jest do uzyskania zgody Badacza/Osoby odpowiedzialnej merytorycznie za projekt na przekazanie Krakowskiemu Szpitalowi Specjalistycznemu im. Jana Pawła II jej danych osobowych zawartych w formularzu zgłoszeniowym, stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszego ogłoszenia.

Warunkiem przystąpienia do Konsorcjum jest podpisanie, elektronicznym podpisem kwalifikowanym umowy konsorcjum oraz oświadczenia o kwalifikowalności VAT, będących załącznikami odpowiednio nr 2 i 3 do niniejszego ogłoszenia, oraz przekazanie dokumentów Liderowi Konsorcjum w terminie do 22 października 2021 r. do godz. 24:00.

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II zastrzega sobie prawo do unieważnienia naboru bez podania przyczyny. W przypadku unieważnienia naboru ogłaszający konkurs nie ponosi odpowiedzialności za szkody jakie poniósł z tego tytułu podmiot, który dokonał zgłoszenia, a w szczególności nie ponoszenia odpowiedzialności za koszty przygotowania zgłoszenia.

IV Sposób oceny i analizy zgłoszeń

Wybór podmiotów zaproszonych do tworzenia Konsorcjum zostanie dokonany na podstawie nadesłanych zgłoszeń. Analizy zgłoszeń dokona Komisja składająca się z:

1. Głównego Badacza,
2. Członka zespołu badawczego wskazanego przez Głównego Badacza,
3. Kierownika Działu Badań Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II

Maksymalna liczba instytucji wyłonionych w naborze do pełnienia roli członka Konsorcjum wynosi 3. Organizator naboru zastrzega sobie prawo do wyłonienia mniejszej niż maksymalna liczby Konsorcjantów lub niewyłonienia żadnego, w sytuacji, gdy zgłoszenia nie będą spełniały wymogów:

1. Zgodności działań potencjalnego Konsorcjanta z celami Konsorcjum,
2. Deklarowanego wkładu potencjalnego Konsorcjanta w realizację celu Konsorcjum,
3. Dostatecznego doświadczenia w realizacji badań klinicznych,
4. Dostatecznego potencjału naukowego, technicznego oraz administracyjnego umożliwiającego realizację badania.

Każdy z członków komisji dokona oceny punktowej zgłoszeń na podstawie następujących kryteriów:

1. Zgodność działalności kandydata na konsorcjanta z celem Konsorcjum (0-30 pkt)
2. Deklarowany wkład kandydata na konsorcjanta w realizację celu konsorcjum (0-40 pkt)
3. Posiadanie infrastruktury niezbędnej do wykonania projektu (0-20 pkt)
4. Doświadczenie kandydata na konsorcjanta w diagnostyce i leczeniu zatorowości płucnej (0-15 pkt)
5. Doświadczenie w prowadzeniu co najmniej jednego badania klinicznego komercyjnego lub niekomercyjnego w latach 2015-2020 w obszarze kardiologii – numer, tytuł, okres realizacji, liczba pacjentów (5 pkt za każde badanie, maks. 15 pkt).

Na podstawie sumy punktów przyznanych przez wszystkich członków komisji zostanie utworzona lista rankingowa kandydatów. Kandydaci z najwyższą liczbą punktów zostaną wybrani na partnerów konsorcjum.

Informacja o podmiotach wybranych do pełnienia funkcji członków Konsorcjum zostanie podana w terminie 3 dni od daty zakończenia naboru na stronie internetowej Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II <https://www.szpitaljp2.krakow.pl/>.

Od ogłoszonego wyniku naboru nie przysługuje odwołanie.

Informacji dotyczących planowanego wniosku udziela prof. dr hab. n. med. Grzegorz Kopec, tel. +48 12 614 33 99, g.kopec@szpitaljp2.krakow.pl.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących naboru prosimy o kontakt z Działem Badań Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II, tel.: +48 12 614 33 79, email: badaniakliniczne@szpital.jp2.krakow.pl.

Załącznik nr 1 – Formularz zgłoszenia

Załącznik nr 2 – Wzór umowy konsorcjum

Załącznik nr 3 – Oświadczenie o kwalifikowalności VAT

Załącznik nr 4 – Klauzula informacyjna