



Ogłoszenie

Otwartego Naboru Partnera Konsorcjum

na podstawie zapisów pkt. 2.5.2. Regulaminu konkursu ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych na niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze ze wskazaniem obszaru terapeutycznego przez oferenta – konkurs numer: ABM/2023/1 (II runda) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach ogłasza otwarty nabór partnera do Konsorcjum tworzonego w celu wspólnego przygotowania i realizacji projektu dotyczącego niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych.

Ogłoszenie o konkursie ogłoszonym przez Agencję Badań Medycznych dostępne jest pod adresem internetowym: <https://www.abm.gov.pl/pl/konkursy/aktualne-nabory-1/1959,Konkurs-na-niekomercyjne-badania-kliniczne-lub-eksperymenty-badawcze-badania-typ.html>

I. Cele Partnerstwa

Głównym celem Partnerstwa będzie wspólne przygotowanie i realizacja projektu dotyczącego opracowania i realizacji niekomercyjnego badania klinicznego lub eksperymentu badawczego w ramach konkursu ABM/2023/1.

Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wspólnie opracują Projekt pod względem merytorycznym oraz wspólnie uczestniczyć będą w tworzeniu projektu badania klinicznego, w tym w szczególności uczestniczyć będą:

- w opracowaniu koncepcji projektu, zaplanowaniu działań,
- w przygotowaniu założeń Wniosku o dofinansowanie w oparciu o dokumentację konkursową,
- w projektowaniu protokołu badania klinicznego/eksperymentu badawczego,
- w procesie rejestracji badania,
- w analizie danych będących wynikiem badania klinicznego/eksperymentu badawczego,
- w prowadzeniu wspólnej polityki finansowej (uczestniczyć będą w ponoszeniu kosztów związanych z realizacją Projektu zgodnie z Umową Konsorcjum),
- wzajemnie są zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia nadrzędnego celu Projektu,
- wzajemnie są zobligowani do skoordynowanego działania i realizacji zadań zaplanowanych w Projekcie.

Niedopuszczalna jest sytuacja zachodzenia konfliktu¹ interesów pomiędzy Liderem Konsorcjum: Śląski Uniwersytet Medyczny, a Konsorcjantem (Partnerem).

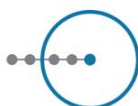
Uwaga: ostateczny zakres działań partnera zostanie ustalony podczas wspólnego przygotowania projektu.

II. Forma prawna partnera:

Zgodnie z art. 17 ust 1 Ustawy z dnia 21 lutego 2019 r o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2150); w Konkursie mogą brać udział Konsorcja reprezentowane przez:

- podmioty, 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,

¹ Za konflikt interesów rozumie się sytuację, gdy dwa podmioty związane umową będzie reprezentowała ta sama osoba i w ramach tej umowy będzie dokonywała czynności prawnych i faktycznych związanych z wykonywaniem takiej umowy.





- federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
 - Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk (Dz.U. z 2020 poz. 1796), zwana dalej „PAN”;
 - instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy, o której mowa w ustawie z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk;
 - instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2020 poz. 1383);
 - międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły.
- Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego (Dz. U. z 2021 r. poz. 77, z późn. zm.);
 - 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;
 - 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 (Dz. U. z 2019 r. poz. 1402);
 - 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 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 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.

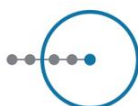
*W zakresie podmiotów leczniczych oczekiwane jest, iż wnioskujący o udział w konsorcjum dysponował będzie:

- oddziałem odpowiadającym danemu obszarowi terapeutycznemu umiejscowionym w ośrodku posiadającym izbę przyjęć lub szpitalny oddział ratunkowy z 24-godzinnymi dyżurami,
- personelem posiadającym doświadczenie w realizacji komercyjnych randomizowanych badań klinicznych i niekomercyjnych projektów naukowych, eksperymentów badawczych potwierdzone autorstwem lub współautorstwem publikacji.

Każdy z wymienionych podmiotów, który zamierza złożyć ofertę w naborze partnerów do Konsorcjum, obligatoryjnie musi posiadać zespół, infrastrukturę oraz doświadczenie w działalności na rzecz leczenia lub poprawy stanu zdrowia osób w obszarze terapeutycznym wskazanym przez oferenta.

III. Sposób i termin nadsyłania zgłoszeń:

1. Oferty składane przez potencjalnych partnerów muszą zostać sporządzone w języku polskim na formularzu stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszego ogłoszenia,
2. Zgłoszenie musi zostać nadesłane nie później niż 14 dni od dnia ukazania się ogłoszenia na stronie internetowej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, **tj. do dnia 08.05.2023 r. do godziny 24:00** - Decyduje data wpływu oferty zgłoszenia do Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach.
3. W przypadku złożenia zgłoszenia po terminie, pozostawia się je bez rozpatrzenia.
4. Kandydat na partnera może złożyć jedno zgłoszenie w ramach naboru.





5. Zgłoszenie oraz wszystkie załączniki do zgłoszenia powinny być podpisane przez osobę upoważnioną do reprezentowania kandydata na partnera zgodnie z zapisem w dokumencie rejestrowym lub zgodnie z załączonym pełnomocnictwem.
6. Ogłaszający konkurs zastrzega sobie prawo do unieważnienia naboru Partnera bez podawania przyczyny.
7. 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.
8. Informacja o podmiotach wybranych do pełnienia funkcji członków Konsorcjum zostanie podana w terminie 7 dni od daty zakończenia naboru na stronie internetowej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach www.sum.edu.pl
9. Maksymalna liczba instytucji wyłonionych w naborze do pełnienia roli członka Konsorcjum wynosi 3 podmioty, w ramach jednego obszaru terapeutycznego.
10. Organizator naboru zastrzega sobie prawo do wyłonienia mniejszej niż maksymalna liczby Konsorcjantów lub niewyłonienia żadnego, w sytuacji, gdy zgłoszenia nie będą spełniały wymogów
11. Od ogłoszonego wyniku naboru nie przysługuje odwołanie

IV. Sposób analizy i oceny zgłoszeń

1. Wybór instytucji zaproszonych do tworzenia Konsorcjum zostanie dokonany na podstawie nadesłanych zgłoszeń. Analizy zgłoszeń dokona Komisja składająca się z:
 - a) Głównego Badacza lub wskazanego przez niego członka zespołu badawczego,
 - b) Dyrektora Centrum Wsparcia Badań Klinicznych SUM,
 - c) Pracownika odpowiedzialnego za obszar współpracy z Agencją Badań Medycznych.
2. Ostateczną decyzję dotyczącą wyboru instytucji na podstawie rekomendacji Komisji zatwierdza Prorektor ds. Nauki i Współpracy Międzynarodowej.
3. Ocena zgłoszeń uwzględniać będzie:
 - a) zgodność działania potencjalnego Konsorcjanta z celami Konsorcjum (max.10 pkt.),
 - b) deklarowanego wkładu potencjalnego Konsorcjanta w realizację celu Konsorcjum (max.10 pkt.),
 - c) doświadczenia w realizacji badań klinicznych (nie dotyczy organizacji pacjenckich) (max.10 pkt.),
 - d) potencjału naukowego, technicznego oraz administracyjnego umożliwiającego realizację badania max. 15 pkt) .
4. Instytucje wyłonione w drodze naboru zostaną zaproszone do podpisania Umowy Konsorcjum ze Śląskim Uniwersytetem Medycznym w Katowicach w nieprzekraczalnym terminie do 08 maja 2023 r. Umowa Konsorcjum musi zostać podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym i stanowi obowiązkowy załącznik do Wniosku w konkursie ABM.
5. Informacji dotyczących planowanego wniosku udziela Centrum Wsparcia Badań Klinicznych SUM tel.: 32 479-61-10, email: cwbk@sum.edu.pl.

Załączniki:

Załącznik nr 1 – FORMULARZ OFERTY

Załącznik nr 2 – KLAUZULA RODO

Załącznik nr 3 – WZÓR UMOWY KONSORCJUM

