*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 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 Agencje 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 osiągniecia nadrzędnego celu Projektu, |
| − | wzajemnie są zobligowani do skoordynowanego działania i realizacji zadań zaplanowanych w Projekcie. |

Niedopuszczalna jest sytuacja zachodzenia konfliktu[[1]](#footnote-1) interesów pomiędzy Liderem Konsorcjum: Śląski Uniwersytet Medyczny, a Konsorcjantem (Partnerem).

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

1. 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, |
| − | 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.

1. Sposób i termin nadsyłania zgłoszeń:
2. Oferty składane przez potencjalnych partnerów muszą zostać sporządzone w języku polskim na formularzu stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszego ogłoszenia,
3. 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 12.04.2023 r. do godziny 24:00** - Decyduje data wpływu oferty zgłoszenia do Śląskiego Uniwersytetu Medycznego   
   w Katowicach.
4. W przypadku złożenia zgłoszenia po terminie, pozostawia się je bez rozpatrzenia.
5. Kandydat na partnera może złożyć jedno zgłoszenie w ramach naboru.
6. 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.
7. Ogłaszający konkurs zastrzega sobie prawo do unieważnienia naboru Partnera bez podawania przyczyny.
8. 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.
9. Informacja o podmiotach wybranych do pełnienia funkcji członków Konsorcjum zostanie podana w terminie 7 dni od daty zakończenia naboru na stronie internetowej [Śląskiego](https://www.umed.wroc.pl/uniwersyteckie-centrum-wsparcia-badan-klinicznych) Uniwersytetu Medycznego w Katowicach [www.sum.edu.pl](http://www.sum.edu.pl/)
10. Maksymalna liczba instytucji wyłonionych w naborze do pełnienia roli członka Konsorcjum wynosi 3 podmioty, w ramach jednego obszaru terapeutycznego.
11. Organizator naboru zastrzega sobie prawo do wyłonienia mniejszej niż maksymalna liczby Konsorcjantów lub niewyłonienia żadnego, w sytuacji, gdy zgłoszenia nie będą spełniały wymogów
12. 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:
   1. Głównego Badacza lub wskazanego przez niego członka zespołu badawczego,
   2. Dyrektora Centrum Wsparcia Badań Klinicznych SUM,
   3. 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:
   1. zgodność działania potencjalnego Konsorcjanta z celami Konsorcjum (max.10 pkt.),
   2. deklarowanego wkładu potencjalnego Konsorcjanta w realizację celu Konsorcjum (max.10 pkt.),
   3. doświadczenia w realizacji badań klinicznych (nie dotyczy organizacji pacjenckich) (max.10 pkt.),
   4. 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 13 kwietnia 2023 r.** Umowa Konsorcjum musi zostać podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym i stanowi obligatoryjny 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](mailto:cwbk@sum.edu.pl).

Załączniki:

Załącznik nr 1 – FORMULARZ OFERTY

Załącznik nr 2 – KLAUZULA RODO

Załącznik nr 3 – WZÓR UMOWY KONSORCJUM

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.

   [↑](#footnote-ref-1)