



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



CENTRUM  
WSPARCIA  
BADAŃ  
KLINICZNYCH



## Ogłoszenie

### Otwartego Naboru Partnera Konsorcjum

na podstawie zapisów Regulaminu konkursu ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych na niekomercyjne badania kliniczne w różnych obszarach medycyny z premiowaniem chorób onkologicznych, chorób wieku dziecięcego (z włączeniem okresu niemowlęcego, noworodkowego oraz prenatalnego), chorób wieku podeszłego, chorób zakaźnych i ich powikłań, np. w postaci zespołu postcovidowego, oraz chorób o podłożu immunologicznym. - konkurs numer: ABM/2022/1 Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach **ogłasza otwarty nabór partnera do Konsorcjum** tworzonego w celu wspólnego przygotowania i realizacji projektu dotyczącego niekomercyjnych badań klinicznych w onkologicznym obszarze terapeutycznym.

Ogłoszenie o konkursie ogłoszonym przez Agencję Badań Medycznych dostępne jest pod adresem internetowym: <https://www.abm.gov.pl/pl/konkursy/aktualne-nabory-1/1191,Konkurs-otwarty-na-niekomercyjne-badania-kliniczne-ABM20221.html>

#### I. Cele Partnerstwa

Głównym celem Partnerstwa będzie wspólne przygotowanie i realizacja projektu dotyczącego opracowania i realizacji niekomercyjnego badania klinicznego pn. „**Interfant-21 - International collaborative treatment protocol for infants under one year with KMT2A-rearranged acute lymphoblastic leukemia or mixed phenotype acute leukemia.**”

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,
- w procesie rejestracji badania,
- w analizie danych będących wynikiem badania klinicznego,
- 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 konfliktu<sup>1</sup> 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,
  - federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;

---

<sup>1</sup> 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.

- 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 onkologii dziecięcej i/lub hematologii umiejscowionym w ośrodku posiadającym izbę przyjęć lub szpitalny oddział ratunkowy z 24-godzinnymi dyżurami,
- w podmiocie leczniczym prowadzona jest kompleksowa diagnostyka i leczenie pacjentów onkohematologicznych z uwzględnieniem aktualnie stosowanych na świecie schematów leczenia.: w tym w szczególności ostrych białaczek, w tym białaczki niemowlęcej.

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 niemowląt i dzieci zdiagnozowanych z ostrą białaczką limfoblastyczną

### 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 **04.03.2022 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 (dop. podpis elektroniczny) 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 podania 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](http://www.sum.edu.pl)
9. Maksymalna liczba instytucji wyłonionych w naborze do pełnienia roli członka Konsorcjum wynosi 3 podmioty,
10. Organizator naboru zastrzega sobie prawo do wyłonienia mniejszej niż maksymalna liczba Konsorcjantów lub niewyłonienia żadnego, w sytuacji, gdy zgłoszenia nie będą spełniały wymogów naboru,
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 lub Zastępcy Dyrektora Śląskiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych,
  - c) Pracownika odpowiedzialnego za obszar współpracy z Agencją Badań Medycznych.
2. Ostateczną decyzję dotyczącą wyboru instytucji na podstawie rekomendacji Komisji zatwierdza Prorektor ds. Rozwoju i Transferu Technologii
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 – Podpis umowy konsorcjum powinien zostać zrealizowany w nieprzekraczalnym terminie do dnia 14 marca 2022 r. do godziny 15. Umowa Konsorcjum musi zostać podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym i stanowi obligatoryjny załącznik do Wniosku w konkursie ABM.
5. Informacji dotyczących planowanego wniosku udziela Kierownik Jednostki: Katedra i Klinika Pediatrii, Hematologii i Onkologii Dziecięcej SUM, prof. dr hab. n. med. Tomasz Szczepański tel. 32-208-3555, e-mail: [tszczepanski@sum.edu.pl](mailto:tszczepanski@sum.edu.pl)  
W razie jakichkolwiek pytań dotyczących naboru prosimy o kontakt ze Śląskim Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (w organizacji) , tel.: 32 208-8804, 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