



Instytut Hematologii i Transfuzjologii
ul. Indiry Gandhi 14
00-776 Warszawa

OGŁOSZENIE OTWARTEGO NABORU KONSORCJANTA
nr 1/2022

Instytut Hematologii i Transfuzjologii
ogłasza otwarty nabór Konsorcjanta do wspólnego przygotowania
i realizacji Projektu w odpowiedzi na konkurs ABM/2022/1
(Konkurs otwarty na niekomercyjne badania kliniczne)

Warszawa, dnia 21.04.2022 r.

Instytut Hematologii i Transfuzjologii (dalej: IHiT) zaprasza do współpracy w przygotowaniu i realizacji Projektu na niekomercyjne badanie kliniczne, w ramach Konkursu otwartego na niekomercyjne badania kliniczne ABM/2022/1, w którym IHiT będzie Wnioskodawcą.

Projekt będzie realizowany na podstawie Umowy Konsorcjum zawartej pomiędzy IHiT (Liderem Projektu) oraz partnerem wybranym w trybie niniejszego otwartego naboru.

I. Cel partnerstwa

Wspólne przygotowanie oraz złożenie Wniosku w konkursie i późniejsza realizacja Projektu pt. „Badanie fazy 1/2 oceniające bezpieczeństwo i skuteczność palbocyklibu w skojarzeniu z immunochemioterapią R-CHOP u pacjentów z zespołem Richtera” w ramach Konkursu otwartego na niekomercyjne badania kliniczne nr ABM/2022/1.

II. Zakres tematyczny partnerstwa

W zakresie współpracy w ramach Konsorcjum przewiduje się realizację wymienionych niżej zadań.

- 1) wybór ośrodków hematologicznych, które będą realizowały badanie;
- 2) przygotowanie protokołu badania;
- 3) przygotowanie planu analizy statystycznej;
- 4) walidacja danych medycznych;
- 5) przygotowanie danych do raportu końcowego;
- 6) zarządzanie materiałem biologicznym;
- 7) przygotowanie raportów oraz publikacji naukowych.

Na etapie przygotowania Projektu zadaniem Konsorcjanta będzie przygotowanie wszelkiej niezbędnej dokumentacji wymaganej do złożenia wniosku o dofinansowanie Projektu.

III. Forma prawna Konsorcjanta

Podmiot, którego działania i deklarowany wkład w realizację celu Konsorcjum są zgodne z celami Konsorcjum, posiadający doświadczenie w realizacji niekomercyjnych badań klinicznych.

IV. Warunki udziału w konkursie

O udział w konkursie może ubiegać się kandydat na Konsorcjanta o formie prawnej określonej w pkt III, który spełnia następujące wymagania:

- 1) Posiada doświadczenie w zakresie wspierania konsorcjantów naukowych w prowadzeniu niekomercyjnych badań klinicznych w obszarze hematologii

- 2) Preferowane doświadczenie w analizie statystycznej danych genetycznych i klinicznych;
- 3) Misja i cele kandydata na Konsorcjanta są zgodne z celami partnerstwa.

V. Zgłoszenie powinno zawierać:

- 1) Opis dotychczasowej działalności kandydata na Konsorcjanta uwzględniający jego osiągnięcia w szczególności powiązane z przedmiotem projektu;
- 2) Opis udziału w Projekcie, a w szczególności realizacji działań określonych w pkt II niniejszego ogłoszenia;
- 3) Wykaz kluczowych osób (min 3) tworzących zespół kandydata na Konsorcjanta, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, doświadczenia, wykształcenia oraz zakładanego zaangażowania w Projekcie;
- 4) Wykaz niekomercyjnych badań klinicznych (min 3), w których kandydat na Konsorcjanta brał udział, w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert;
- 5) Oświadczenie o posiadaniu wiedzy i doświadczenia z zakresu określonego z pkt IV niniejszego ogłoszenia;
- 6) Deklarację przygotowania wszelkiej niezbędnej dokumentacji wymaganej do złożenia wniosku o dofinansowanie Projektu;
- 7) Dokumenty potwierdzające status prawny kandydata na Konsorcjanta i umocowanie osób go reprezentujących;
- 8) Oświadczenie o zgodności działania kandydata na Konsorcjanta z celami Konsorcjum;
- 9) Oświadczenie o braku wykluczenia z możliwości otrzymania dofinansowania w ramach konkursu nr ABM/2022/1.
- 10) IHiT w toku oceny ofert może wezwać kandydata na Konsorcjanta do wyjaśnienia lub /i do uzupełnienia dokumentów złożonych z ofertą.

VI. Liczba partnerów

IHiT zastrzega sobie prawo do wyboru jednego partnera.

VII. Kryteria wyboru

- 1) Maksymalna liczba punktów- 100
- 2) IHiT przyzna punkty według poniższych kryteriów:
 - Zgodność działania kandydata na Konsorcjanta z celami Konsorcjum (0-40 pkt).
 - Deklarowany wkład kandydata na Konsorcjanta w realizację celu Konsorcjum (0-30 pkt).
 - Doświadczenia kandydata na Konsorcjanta w realizacji niekomercyjnych badań klinicznych (0-30 pkt).
- 3) Każdy z członków Komisji przyznaje punkty za każde z kryteriów.

4) Suma przyznanych przez każdego z członków Komisji punktów decyduje o miejscu na liście rankingowej.

5) Ogłoszona lista rankingowa jest listą ostateczną.

VIII. Sposób przygotowania oferty

1) Ofertę wraz z załącznikami musi być zgodna z załączonym wzorem Formularza ofertowego, stanowiącego Załącznik nr 1 do niniejszego ogłoszenia.

2) Oferta powinna zawierać wszystkie informacje, zgodnie z zakresem określonymi w niniejszym ogłoszeniu.

3) Oferta, w tym wszystkie oświadczenia składane w ramach konkursu, powinny być podpisane przez osobę/osoby upoważnione do reprezentowania podmiotu składającego ofertę, zgodnie z zasadą reprezentacji wynikającą z postanowień odpowiednich przepisów prawnych lub prawidłowo spisanego pełnomocnictwa (pełnomocnictwo należy dołączyć do oferty).

4) Oferta powinna być podpisana w sposób umożliwiający identyfikację osoby składającej podpis (np. czytelny podpis składający się z pełnego imienia i nazwiska lub podpis nieczytelny opatrzony pieczęcią imienną) lub opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

IX. Sposób wyboru oferty

1) IHiT powoła trzyosobową Komisję do oceny zgłoszeń kandydatów na Konsorcjantów do realizacji Projektu.

2) Każdy z członków Komisji przyznaje punkty za każde z kryteriów.

3) Wybierane jest zgłoszenie, którego łączna liczba punktów jest najwyższa.

4) Od ogłoszonych wyników nie przysługuje odwołanie.

X. Termin związania ofert

1) Termin związania ofertą wynosi 30 dni. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

2) Oferta złożona w konkursie, przestaje wiązać w przypadku wyboru innej oferty lub zamknięcia konkursu bez dokonania wyboru partnera.

XI. Wykaz oświadczeń lub dokumentów, jakie mają dostarczyć kandydaci na Partnera

IHiT może zażądać dostarczenia oryginału oferty/załączników potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu po zakończeniu postępowania.

XII. Termin i sposób składania ofert

1) Oferty należy złożyć nie później niż do dnia **05.05.2022r., do godziny 10:00**

2) Oferty należy przesłać za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail w pliku zabezpieczonym przed edycją np. pdf na adres: ajakubiec@ihit.waw.pl (decyduje data i godzina wpływu)

Prosimy oznaczyć ofertę w temacie wiadomości: „**Nabór Konsorcjanta nr 1/2022 do projektu w ramach konkursu nr ABM/2022/1**”

Oferty, które wpłyną po wskazanym terminie i godzinie nie będą rozpatrywane. Po upływie terminu składania ofert, Komisja Konkursowa przeprowadzi ocenę złożonych ofert w celu wyboru oferty najkorzystniejszej.

XIII. Wybór Partnera i sposób ogłoszenia

- 1) IHiT wybierze ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszej ogłoszeniu.
- 2) O wyborze Partnera IHiT poinformuje wszystkich kandydatów, którzy złożyli oferty.
- 3) Informacje, o których mowa w pkt 2, IHiT zamieści na stronie www.ihit.waw.pl.

XIV. Postanowienia końcowe

- 1) Ogłaszający nabór zastrzega sobie prawo do:
 - podpisania Umowy Konsorcjum z kandydatem, którego zgłoszenie zostało najwyżej ocenione,
 - unieważnienia naboru bez podania przyczyny.
- 2) W przypadku unieważnienia naboru IHiT nie ponosi odpowiedzialności za szkody jakie poniósł z tego tytułu podmiot zainteresowany zgłoszeniem swojej kandydatury lub kandydat na Konsorcjanta, który dokonał zgłoszenia, a w szczególności IHiT nie ponosi odpowiedzialności za koszty przygotowania zgłoszenia.
- 3) Po ogłoszeniu wyników naboru, z wybranym Konsorcjantem zostanie podpisana Umowa Konsorcjum regulująca szczegółowe warunki współpracy i role Lidera i Konsorcjanta przy przygotowaniu i realizacji Projektu.
- 4) Wszelkie pytania związane z prowadzonym naborem należy kierować do Agaty Jakubiec, Kierownika Działu Zamówień Publicznych, e-mail: ajakubiec@ihit.waw.pl. Odpowiedzi na zadane pytania zostaną opublikowane na stronie internetowej prowadzonego konkursu, bez wskazywania źródła zapytania.
- 5) IHiT zastrzega sobie prawo do nierozpatrywania ofert niekompletnych bądź otrzymanych po terminie.

XV. Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych w niniejszym konkursie na nabór Konsorcjanta, ogłoszonym przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2, informujemy Państwa, że:

- 1) Administratorem Państwa danych osobowych (dalej, jako: „Administrator Danych Osobowych”) jest Instytut Hematologii i Transfuzjologii z siedzibą w Warszawie (02-776), przy ul. Indiry Gandhi 14, KRS 119139, NIP: 525-000-94-24, REGON: 000288484
- 2) Państwa dane osobowe będą przetwarzane na podstawie art.6 akapit 1 lit f) RODO.
- 3) Przetwarzanie Państwa danych osobowych odbywa się w celu zawarcia i realizacji umowy, której są Państwo stroną.
- 4) Państwa dane osobowe są lub mogą być przekazywane następującym kategoriom odbiorców:
 - a) dostawcom usług zaopatrującym Administratora Danych Osobowych w rozwiązania techniczne oraz organizacyjne umożliwiające zarządzanie organizacją Administratora Danych Osobowych
 - b) podmiotom, którym Administrator Danych Osobowych zleca wykonanie usług koniecznych dla realizacji swoich zadań statutowych,
 - c) dostawcom usług prawnych oraz wspierającym Administratora Danych Osobowych w dochodzeniu należnych roszczeń.
 - d) instytucjom państwowym upoważnionym z mocy prawa.
- 5) Administrator Danych Osobowych przechowuje Państwa dane osobowe przez okres 5 lat.
- 6) Podanie przez Państwa danych osobowych jest dobrowolne. Niepodanie danych uniemożliwi zawarcie i wykonanie umowy.
- 7) Przysługują Państwu następujące uprawnienia: prawo do żądania od Administratora Danych Osobowych dostępu do swoich danych osobowych, prawo do sprostowania (poprawiania), usunięcia danych, ograniczenia przetwarzania danych osobowych oraz prawo do przenoszenia danych osobowych, a także prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych w dowolnym momencie w zakresie, w jakim Państwa dane osobowe są przetwarzane na podstawie udzielonej zgody na przetwarzanie danych osobowych; wycofanie zgody pozostaje bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie Państwa zgody przed jej wycofaniem. W celu skorzystania z powyższych praw, należy skontaktować się z Administratorem.
- 8) Państwa dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
- 9) Przysługuje Państwu prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego w zakresie przetwarzania danych osobowych, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.