

OGŁOSZENIE OTWARTEGO NABORU OŚRODKA

nr 1/ViRap/2022

Instytut „Pomnik- Centrum Zdrowia Dziecka”
ogłasza otwarty konkurs na nabór ośrodka do wspólnej realizacji
niekomercyjnego badania klinicznego pt. „**Wieloośrodkowe, randomizowane,
podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo badanie oceniające skuteczność
i bezpieczeństwo rapamycyny w lekoopornej padaczce związanej ze
stwardnieniem guzowatym**” finansowanego przez Agencję Badań Medycznych.

Warszawa, dnia 18.01.2023 r.

Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2019/ABM/01/00034

Research on "Randomized, double-blind clinical trial of the efficacy and safety of rapamycin versus vigabatrin for the preventive treatment in infants with Tuberous Sclerosis Complex", Project number 2019/ABM/01/00034 , financed by the Medical Research Agency, Poland

Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” (dalej: IPCZD) zaprasza do wspólnej realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo rapamycyny w lekoopornej padaczce związanej ze stwardnieniem guzowatym”.

Badanie będzie realizowane na podstawie umowy trójstronnej zawartej pomiędzy IPCZD (Sponsorem badania) oraz ośrodkiem wybranym w trybie otwartego naboru, którego dotyczy niniejsze ogłoszenie.

I. Cel współpracy:

Wspólna realizacja niekomercyjnego badania klinicznego pt. „Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo rapamycyny w lekoopornej padaczce związanej ze stwardnieniem guzowatym”

II. Opis badania:

Badanie ViRAP jest wielodyscyplinarnym badaniem klinicznym dotyczącym dzieci z rzadką chorobą układu nerwowego – stwardnieniem guzowatym (TSC). Celem badania jest porównanie bezpieczeństwa, tolerancji i skuteczności leku przeciwpadaczkowego (wigabatryna) i inhibitora mTOR (rapamycyna) w profilaktyce padaczki oraz niepełnosprawności intelektualnej i zaburzeń ze spektrum autyzmu u niemowląt z TSC. Badany będzie także wpływ tych leków na rozwój guzów w TSC.

Dodatkowo, projekt ViRap ma dostarczyć danych na temat mechanizmów rozwoju padaczki, niepełnosprawności intelektualnej, autyzmu, a także powstawania guzów u dzieci z TSC.

Projekt zakłada włączenie do badania 60 pacjentów, którzy będą uczestniczyć w leczeniu przez 24 miesiące. Do badania kwalifikowane będą dzieci z rozpoznaniem TSC, w wieku do 4 miesiąca życia, przed wystąpieniem napadów padaczkowych.

III. Warunki udziału w konkursie:

Udział w konkursie może wziąć ośrodek, który spełnia następujące wymagania:

- 1) Posiada wykwalifikowany zespół badawczy – tj. lekarzy, pielęgniarki, farmaceutów oraz techników, którzy posiadają odpowiednie kwalifikacje do przeprowadzenia badania zgodnie z protokołem
- 2) Posiada wyposażenie niezbędne do przeprowadzenia ww. niekomercyjnego badania klinicznego – lista wymaganego sprzętu znajduje się w załączniku nr 1
- 3) Posiada doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych (w tym również w projektach finansowanych ze środków ABM)
- 4) Jest w stanie zrekrutować co najmniej 20 pacjentów

IV. Zgłoszenie powinno zawierać:

- 1) Wypełniony Załącznik nr 1 do niniejszego ogłoszenia

- 2) Dokumenty potwierdzające status prawny kandydata na partnera i umocowanie osób go reprezentujących;

V. Liczba ośrodków:

IPCZD zastrzega sobie prawo do wyboru jednego ośrodka.

VI. Kryteria wyboru:

- Doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych
- Doświadczenie w realizacji projektów finansowanych ze środków ABM
- Doświadczenie w prowadzeniu badań naukowych w lekoopornej padaczce oraz w stwardnieniu guzowatym
- Potencjał rekrutacyjny ośrodka
- Odpowiednie wyposażenie ośrodka oraz kwalifikacje zespołu badawczego

VII. Sposób przygotowania oferty:

1. Ofertę wraz z załącznikami należy przedstawić w języku polskim w formie pisemnej, wg wzoru Formularza ofertowego stanowiącego Załącznik nr 1 do niniejszego ogłoszenia.
2. Oferta powinna zawierać wszystkie niezbędne informacje zgodnie z wymaganiami wobec ośrodka i zakresu oferty określonymi w niniejszym ogłoszeniu.
3. Oferta, w tym wszystkie oświadczenia składane w ramach konkursu powinny być podpisane przez osobę/osoby upoważnioną do reprezentowania podmiotu składającego ofertę, zgodnie z zasadą reprezentacji wynikającą z postanowień odpowiednich przepisów prawnych lub prawidłowo spisane pełnomocnictwa (pełnomocnictwo należy dołączyć do oferty).
4. Oferta powinna być podpisana w sposób umożliwiający identyfikację osoby składającej podpis.

VIII. Termin związania ofertą

- 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 ośrodka.

IX. Wykaz oświadczeń lub dokumentów, jakie mają dostarczyć kandydaci na Ośrodek

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

X. Termin i sposób składania ofert

- 1) **Oferty należy złożyć nie później niż do dnia 12.02.2023 r.**

- 2) Oferty należy przesać za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail w pliku zabezpieczonym przed edycją np. pdf na adres: s.cichosz@ipczd.pl (decyduje data wpływu)

Prosimy oznaczyć ofertę w temacie wiadomości: „Nabór nr 1/ViRap/2022 na ośrodek do niekomercyjnego badania klinicznego ViRap”

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

XI. Wybór Ośrodka i sposób ogłoszenia

- 1) IPCZD wybierze ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszej ogłoszeniu.
- 2) Informacja o wyborze ośrodka zostanie zamieszczona na stronie www.czd.pl.
- 3) Od ogłoszonych wyników nie przysługuje odwołanie.

XII. Postanowienia końcowe

- 1) Ogłaszający nabór zastrzega sobie prawo do:
 - podpisania umowy trójstronnej z kandydatem, którego zgłoszenie zostało najwyżej ocenione,
 - unieważnienia naboru bez podania przyczyny
- 2) W przypadku unieważnienia naboru IPCZD nie ponosi odpowiedzialności za szkody jakie poniósł z tego tytułu podmiot zainteresowany zgłoszeniem swojej kandydatury lub kandydat na ośrodek, który dokonał zgłoszenia, a w szczególności IPCZD nie ponosi odpowiedzialności za koszty przygotowania zgłoszenia.
- 3) Po ogłoszeniu wyników naboru, z wybranym ośrodkiem zostanie podpisana umowa trójstronna regulująca szczegółowe warunki współpracy i role Sponsora i Ośrodka przy realizacji badania.
- 4) W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiającej zawarcie umowy trójstronnej z wybranym w wyniku naboru ośrodkiem, IPCZD dopuszcza możliwość zawarcia umowy trójstronnej z podmiotem, który jako następny w kolejności został najwyżej oceniony.
- 5) Wszelkie pytania związane z prowadzonym naborem należy kierować do Pani Sylwii Cichosz z Działu Badań Naukowych i Współpracy z Zagranicą, tel. 22 815 70 42, e-mail: s.cichosz@ipczd.pl
- 6) IPCZD zastrzega sobie prawo do nierozpatrywania ofert niekompletnych bądź otrzymanych po terminie.

XIII. Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych w niniejszym konkursie na nabór partnera, ogłoszonym przez Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”

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

- 1) Administratorem Państwa danych osobowych (dalej, jako: „Administrator Danych Osobowych”) jest Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” z siedzibą w Warszawie (04-730), przy Al. Dzieci Polskich 20, wpisanym do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy KRS, pod nr 0000092381, NIP 952-11-43-675, REGON 000557961
- 2) W instytucie został wyznaczony Inspektor Ochrony Danych, z którym można skontaktować się poprzez adres email iod@ipczd.pl lub pisemnie na adres Administratora Danych.
- 3) Państwa dane osobowe będą przetwarzane na podstawie art.6 akapit 1 lit f) RODO.
- 4) Przetwarzanie Państwa danych osobowych odbywa się w celu zawarcia i realizacji umowy, której jest Państwa/Pan stroną.
- 5) 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.
- 6) Administrator Danych Osobowych przechowuje Państwa/Pana dane osobowe przez okres 5 lat.
- 7) Podanie przez Państwa danych osobowych jest dobrowolne. Nie podanie danych uniemożliwi zawarcie i wykonanie umowy.
- 8) 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/Pana 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/Pana zgody przed jej wycofaniem. W celu skorzystania z powyższych praw, należy skontaktować się poprzez kanały komunikacji wskazane w pkt 1 i 2 powyżej.
- 9) Państwa dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
- 10) Przysługuje Państwu prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego w zakresie przetwarzania danych osobowych, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.