



Państwowy Instytut
Medyczny MSWiA



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

CENTRUM
WSPARCIA
BADAŃ
KLINICZNYCH

TYTUŁ: OGŁOSZENIE DOT. OTWARTEGO NABORU NA KONSORCJANTA

Ogłaszający Konkurs:

Państwowy Instytut Medyczny MSWiA w Warszawie

(dalej: PIM)

ul. Wołoska 137, 02-507 Warszawa

NIP: 521-400-45-58

Regon: 52438484500000

Szanowni Państwo,

zapraszamy do udziału w otwartym naborze na członka konsorcjum w projekcie eksperymentu klinicznego.

Celem naboru jest wyłonienie instytucji, która wystąpi w roli członka Konsorcjum w planowanym do złożenia wniosku konkursie na realizację niekomercyjnego badania klinicznego/ eksperymentu badawczego.

Numer naboru: – ABM/2024/1 organizowany przez Agencję Badań Medycznych.

W ramach wyżej wymienionego projektu planowane jest przeprowadzenie eksperymentu klinicznego w chorobie niedokrwiennej kończyn dolnych w przebiegu chorób tętnic obwodowych w grupie osób w wieku 18-80 w Polsce: analiza i interwencja profilaktyczna.

Do zadań konsorcjanta będzie należało m.in.: udział w przygotowywaniu wniosku i protokołu badania, w tym wkład merytoryczny oraz opracowanie dokumentacji badania; udział w rejestracji badania w organach regulacyjnych i przygotowywanie stosownej dokumentacji; udział w rekrutacji pacjentów oraz przeprowadzeniu wielośrodowego badania; sporządzanie dokumentacji i zbieranie danych klinicznych w trakcie trwania badania; przygotowywanie raportów i publikacji w trakcie oraz po zakończeniu badania.

Zgłoszenia do naboru można składać w terminie od **22 kwietnia 2024** do **06 maja 2024r.** za pośrednictwem formularza (w załączeniu).

W naborze mogą uczestniczyć tylko i wyłącznie podmioty wymienione w art. 17 ust. ustawy o Agencji Badań Medycznych z dnia 21 lutego 2019 roku (z późn. zm.). Konsorcjanci będą zobowiązani do realizacji zadań Konsorcjum zgodnie z wymaganiami i zapisami regulaminu konkursu ABM/2024/1 –

<https://abm.gov.pl/pl/konkursy/aktualne-nabory-1/2315,Otwarty-konkurs-na-niekomercyjne-badania-kliniczne-i-eksperymenty-badawcze-ABM20.html>

PIM planuje złożenie wniosków w ww. konkursie.

Do obowiązków członka Konsorcjum należeć będzie wspólna realizacja projektu pod względem merytorycznym wraz z Liderem i pozostałymi Konsorcjantami (jeśli dotyczy), tzn. uczestnictwie w tworzeniu projektu badania, w tym w szczególności w przygotowaniu założeń Wniosku, w projektowaniu protokołu badania, uczestnictwo w procesie rejestracji badania oraz w analizie danych będących wynikiem badania. Lider i członkowie Konsorcjum będą prowadzić wspólną politykę finansową (uczestniczyć w ponoszeniu kosztów związanych z realizacją Projektu) objętą Umową Konsorcjum, a także będą, na tej samej podstawie, wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu. Są w tym zakresie również zobligowani do skoordynowanego działania.

Instytucja dokonująca zgłoszenia zobowiązana jest do uzyskania zgody Badacza/Osoby odpowiedzialnej merytorycznie za projekt.

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. Kierownika Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

Ocena zgłoszeń uwzględniać będzie:

1. Zgodność działania potencjalnego Konsorcjanta z celami Konsorcjum,
2. Deklarowanego wkładu potencjalnego Konsorcjanta w realizację celu Konsorcjum,
3. Potencjału naukowego, technicznego oraz administracyjnego umożliwiającego realizację badania.

Informacja o podmiotach wybranych do pełnienia funkcji członków Konsorcjum zostanie podana niezwłocznie po zakończeniu naboru na stronie internetowej PIM.

Maksymalna liczba instytucji wyłonionych w naborze do pełnienia roli członka Konsorcjum wynosi 1. Organizator naboru zastrzega sobie prawo do wyłonienia mniejszej niż maksymalna liczby Konsorcjantów lub niewyłonienia żadnego, w sytuacji, gdy zgłoszenia nie będą spełniały wymogów:

1. Zgodności działań potencjalnego Konsorcjanta z celami Konsorcjum,
2. Deklarowanego wkładu potencjalnego Konsorcjanta w realizację celu Konsorcjum,
3. Dostatecznego doświadczenia w realizacji badań klinicznych,
4. Dostatecznego potencjału naukowego, technicznego oraz administracyjnego umożliwiającego realizację badania.

PIM zastrzega sobie prawo do:

1. Podpisania umowy konsorcjum z kandydatem, którego zgłoszenie zostało najwyższej ocenione,
2. Unieważnienia naboru bez podania przyczyny w każdym czasie.

Adres nadsyłania zgłoszeń: cwbk@cskmswia.gov.pl



Państwowy Instytut
Medyczny MSWiA



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Zgłoszenie do udziału w naborze

1. Dane kandydata konsorcjum

Pełna nazwa	
NIP	
REGON	
Forma prawna	
Adres e-mail do korespondencji	
Adres	
Ulica	
Nr budynku	
Nr lokalu	
Kod pocztowy	
Miejscowość	
Gmina	
Powiat	
Województwo	
OSOBA UPRAWNIONA PO PODEJMOWANIA WIĄŻĄCEJ DECYZJI	
Imię i nazwisko	
Telefon	
Adres e-mail	
OSOBA DO KONTAKTÓW ROBOCZYCH	
Imię i nazwisko	
Stanowisko	
Telefon	
Adres e-mail	

2. Potencjał kandydata

POTENCJAŁ NAUKOWO-TECHNICZNY	
Liczba przeprowadzonych badań klinicznych w latach 2015-2021, z podziałem na komercyjne i niekomercyjne, wraz z podaniem obszarów badań – dla całego podmiotu	
Zrealizowane i prowadzone projekty naukowe w obszarze związanym z tematyką projektu, inne niż badania kliniczne – dla całego podmiotu	
Informacje o dorobku naukowym	
Liczba pracowników dysponujących wiedzą z obszaru projektu, którzy są zatrudnieni w organizacji i mogą być przydzieleni do projektu	
POTENCJAŁ FINANSOWY	
Potwierdzenie zdolności finansowej do przeprowadzenia projektu	
POTENCJAŁ ADMINISTRACYJNY	
Wskazanie, jakie projekty z wykorzystaniem środków publicznych były realizowane w ciągu ostatnich 10 lat	
Informacja, czy kandydat posiada wyspecjalizowaną komórkę obsługującą projekty zewnętrzne	

3. Potencjał Kliniczny

POTENCJAŁ KLINICZNY JEDNOSTKI

POTENCJAŁ NAUKOWY JEDNOSTKI

Zobowiązuję się do zawarcia umowy konsorcjum zgodnej z wzorem zamieszczonym na stronie ABM - <https://abm.gov.pl/pl/konkursy/aktualne-nabory-1/2315,Otwarty-konkurs-na-niekommercyjne-badania-kliniczne-i-eksperymenty-badawcze-ABM20.html>

Data i Podpis Osoby wypełniającej zgłoszenie