**OGŁOSZENIE OTWARTEGO NABORU PARTNERÓW KONSORCJUM**

Wojskowy Instytut Medyczny ogłasza otwarty nabór partnerów do wspólnej realizacji projektu w odpowiedzi na konkurs Agencji Badań Medycznych na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób rzadkich (ABM/2021/1).

**A) CEL WSPÓŁPRACY**

Wspólne przygotowanie oraz realizacja projektu pod tytułem:

**„****VASCULITIS - Personalizowane leczenie immunosupresyjne układowych zapaleń naczyń z obecnością przeciwciał ANCA”**

**B) SZCZEGÓŁY OFERTY**

Postępowanie obejmuje konkurs na konsorcjantów, spełniających następujące role:

1. Partner medyczny konsorcjum będący jednostką organizacyjną podmiotu leczniczego o profilu nefrologicznym;
2. Partner konsorcjum będący organizacją pacjentów z zapaleniami naczyń.

Wojskowy Instytut Medyczny zastrzega sobie prawo do wyboru dwóch kandydatów do roli partnerów medycznych oraz jednej organizacji pacjentów. Wojskowy Instytut Medyczny przyjmie rolę lidera konsorcjum.

**C) ZAKRES WSPÓŁPRACY**

Od **partnera medycznego konsorcjum** oczekuje się realizacji następujących zadań:

1. Udział w opracowaniu szczegółów projektu.
2. Rekrutacja pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń z obecnością przeciwciał ANCA do badania.
3. Realizacja protokołu badania w zakresie prowadzenia leczenia, realizacji wizyt i badań kontrolnych.

Od **konsorcjanta będącego organizacją pacjentów** oczekuje się realizacji następujących zadań:

1. Prowadzenie kampanii informacyjnej dotyczącej planowanego badania klinicznego wśród pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń z obecnością przeciwciał ANCA.
2. Prowadzenie kampanii informacyjnej dotyczącej układowych zapaleń naczyń z obecnością przeciwciał ANCA oraz planowanego badania klinicznego skierowanej do personelu medycznego różnych specjalizacji spotykających w/w chorych w swojej praktyce klinicznej.
3. Współpraca z ośrodkami rekrutującymi pacjentów do badania w zakresie przekierowania chorych zainteresowanych udziałem w badaniu do w/w ośrodków.

**D) WYMAGANIA**

Kandydat ubiegający się o rolę **partnera medycznego konsorcjum** musi spełniać następujące kryteria:

1. Posiadanie niezbędnej wiedzy i doświadczenia umożliwiającego realizację zadań wymienionych w punkcie C.
2. Dysponowanie bazą lokalową i potencjałem technicznym umożliwiającym realizację zadań wymienionych w punkcie C.
3. Dysponowanie potencjałem osobowym umożliwiającym realizację zadań wymienionych w punkcie C.
4. Doświadczenie w terapii układowych zapaleń naczyń z obecnością przeciwciał ANCA z użyciem rytuksymabu w ramach programu lekowego NFZ (B.75).

Kandydat ubiegający się o rolę **partnera konsorcjum będącego organizacją pacjentów z chorobą rzadką** musi spełniać następujące kryteria:

1. Status organizacji pozarządowej zrzeszającej pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń.
2. Posiadanie niezbędnej wiedzy i doświadczenia umożliwiającego realizację zadań wymienionych w punkcie C.
3. Dysponowanie bazą lokalową i potencjałem technicznym umożliwiającym realizację zadań wymienionych w punkcie C.
4. Dysponowanie potencjałem osobowym umożliwiającym realizację zadań wymienionych w punkcie C.

**E) ZGŁOSZENIE UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU KONKURSOWYM**

Zgłoszenie powinno zawierać:

1. Dane identyfikujące podmiot wnioskujący o rolę partnera konsorcjum.
2. Oświadczenie o braku zalegania z uiszczaniem podatków, jak również z opłacaniem składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne, Fundusz Pracy, Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych lub innych należności wymaganych odrębnymi przepisami.
3. Oświadczenie, że nie są prowadzone wobec kandydata postępowania sądowe, administracyjne, egzekucyjne, postępowania skarbowe lub karnoskarbowe, których wynik może mieć wpływ na realizację zadań określonych w projekcie.
4. Oświadczenie o braku wykluczenia z możliwości otrzymania dofinansowania w ramach konkursów organizowanych przez Agencję Badań Medycznych.
5. Dla kandydata na partnera medycznego konsorcjum dodatkowe informacje:
6. Opis potencjału naukowego i finansowego kandydata w zakresie opisanym w punkcie D według schematu zawartego w formularzu zgłoszeniowym (Załącznik 1).
7. Oświadczenie o przynależności kandydata do sieci POLCRIN (jeśli dotyczy).
8. Dodatkowe informacje o potencjale naukowym i klinicznym jednostki organizacyjnej, zgodnie z następującymi punktami:

* Liczba pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń z obecnością przeciwciał ANCA hospitalizowanych w danej jednostce w ciągu roku,
* Liczba i tytuły niekomercyjnych i komercyjnych badań klinicznych prowadzonych przez jednostkę w latach 2015-2020 w obszarze tematycznym zapaleń naczyń, glomerulopatii, leczenia immunosupresyjnego w nefrologii, leczenia biologicznego.
* Oświadczenie o spełnianiu kryteriów zawartych w pkt. D.1-3.

1. Dla kandydata na partnera konsorcjum będącego organizacją pacjentów z chorobą rzadką dodatkowe informacje zawarte w formularzu zgłoszeniowym (Załącznik 2).

Formularze zgłoszeniowe udziału w postępowaniu konkursowym znajduje się w załącznikach do ogłoszenia. Formularz zgłoszeniowy oraz 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 spisanego pełnomocnictwa (pełnomocnictwo należy dołączyć do oferty).

Wypełniony formularz należy przesłać mailowo na adres:

[prowicki@wim.mil.pl](mailto:prowicki@wim.mil.pl) (temat wiadomości: „Konkurs na partnera konsorcjum”)

oraz jednocześnie wysłać pocztą w jednym egzemplarzu na adres:

**Klinika Chorób Wewnętrznych, Nefrologii i Dializoterapii**

**Wojskowy Instytut Medyczny**

**Ul. Szaserów 128**

**04-141 Warszawa**

***Z dopiskiem: „Konkurs na partnera konsorcjum”***

Termin składania ofert: do dnia 22.03.2021 r. (decyduje data stempla pocztowego).

**F) KRYTERIA WYBORU OFERT**

Do oceny nadesłanych zgłoszeń Wojskowy Instytut Medyczny powoła 3-osobową Komisję. Każdy z jej członków dokona oceny punktowej zgłoszeń na podstawie następujących kryteriów:

Dla kandydatów na konsorcjantów medycznych:

1. Ocena potencjału naukowo-technicznego kandydata (całego podmiotu) (0-10 pkt)
2. Ocena potencjału finansowego kandydata (całego podmiotu) (0-5 pkt)
3. Ocena potencjału administracyjnego (całego podmiotu) (0-5 pkt)
4. Ocena potencjału klinicznego i naukowego jednostki organizacyjnej (oddziału nefrologicznego) (0-30 pkt)

Na podstawie sumy punktów przyznanych przez Komisję zostanie utworzona lista rankingowa kandydatów. Kandydaci z najwyższą liczbą punktów zostaną wybrani na partnerów konsorcjum. Jednocześnie Wojskowy Instytut Medyczny zaznacza, że przynajmniej jeden z wybranych kandydatów musi być członkiem sieci POLCRIN (krajowej sieci ośrodków prowadzących badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych). W sytuacji, w której żaden z dwóch najwyżej ocenionych kandydatów nie należy do sieci POLCRIN, na konsorcjantów wybrani zostaną: kandydat z najwyższą liczbą punktów i kandydat należący do sieci POLCRIN, który otrzymał najwyższą liczbę punktów wśród pozostałych kandydatów.

Dla kandydatów na konsorcjantów będących organizacją pacjentów:

1. Ocena potencjału organizacyjnego (0-10 pkt)

2. Ocena potencjału technicznego (0-10 pkt)

3. Ocena potencjału finansowego (0-5 pkt)

Na podstawie sumy punktów przyznanych przez wszystkich członków komisji zostanie utworzona lista rankingowa kandydatów. Kandydat z najwyższą liczbą punktów zostanie wybrany na partnera konsorcjum.

**G) OGŁOSZENIE WYNIKÓW**

Wyniki konkursu zostaną ogłoszone na stronie internetowej: [*www.wim.mil.pl*](http://www.wim.mil.pl)*.* Od wyników nie przysługuje odwołanie.

Po ogłoszeniu wyników naboru, z wybranym partnerem konsorcjum zostanie podpisana umowa konsorcjum regulująca szczegółowe warunki współpracy przy przygotowaniu i realizacji projektu. W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiającej zawarcie umowy konsorcjum z wybranym w wyniku naboru partnerem konsorcjum, Wojskowy Instytut Medyczny dopuszcza możliwość zawarcia umowy konsorcjum z podmiotem, który został oceniony jako drugi na liście rankingowej.

Wojskowy Instytut Medyczny zastrzega sobie prawo do:

* podpisania umowy konsorcjum z kandydatem, którego zgłoszenie zostało najwyżej ocenione,
* unieważnienia naboru bez podania przyczyny.

W przypadku unieważnienia naboru Wojskowy Instytut Medyczny nie ponosi odpowiedzialności za szkody jakie poniósł z tego tytułu podmiot zainteresowany zgłoszeniem swojej kandydatury lub kandydat na partnera konsorcjum, który dokonał zgłoszenia, a w szczególności nie ponosi odpowiedzialności za koszty przygotowania zgłoszenia.

**H) UWAGI**

Wszelkie pytania dotyczące postępowania konkursowego proszę kierować do:

p. Piotra Rowickiego, nr tel. +48 216 817 227, adres e-mail: [prowicki@wim.mil.pl](mailto:prowicki@wim.mil.pl)