

Ogłoszenie otwartego naboru Partnera Konsorcjum

Nr 1/AŚ/2024

Na podstawie zapisów pkt. 2.5.2. Regulaminu konkursu ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze - konkurs numer: ABM/2024/1, Akademia Śląska: **ogłasza otwarty nabór na trzech Partnerów Konsorcjum tworzego w celu wspólnego przygotowania i realizacji projektu dotyczącego eksperymentu badawczego.**

Szczegółowe informacje o konkursie dostępne jest pod adresem internetowym:

[Otwarty konkurs na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze - ABM/2024/1 - Aktualne nabory - Agencja Badań Medycznych](#)

Organizator naboru:

Akademia Śląska
ul. Rolna 43
40-555 Katowice
NIP: 6342513160, REGON: 278168801

Termin składania ofert: 10.05.2024 godz. 12:00

I. Cel partnerstwa:

Głównym celem partnerstwa będzie wspólne przygotowanie i realizacja projektu pn. „Prospektywna ocena zastosowania allogeniczných przeszczepów owodniowych i bezkomórkowych matryc skórnych w chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego oraz uszkodzeniu ścięgna Achillesa” w ramach konkursu ABM/2024/1 na niekomercyjne eksperymenty badawcze.

II. Zakres partnerstwa:

1. W ramach Konsorcjum przewiduje się realizację następujących zadań:
 - a) przygotowanie założeń wniosku w oparciu o dokumentację konkursową;
 - b) opracowanie koncepcji projektu badania;
 - c) projektowanie protokołu badania;
 - d) rejestracja badania;
 - e) analiza danych będących wynikiem eksperymentu badawczego;

- f) prowadzenie wspólnej polityki finansowej.
2. Każdy z podmiotów wchodzących w skład Konsorcjum zobowiązany jest do wspólnego dążenia do osiągnięcia nadrzędnego celu projektu oraz do skoordynowanego działania i realizacji zadań zaplanowanych w projekcie.
3. Ostateczny zakres działań zostanie ustalony podczas wspólnego przygotowania projektu.
4. W ramach procesu rekrutacji planowane jest wyłonienie trzech partnerów konsorcjum w ramach trzech obszarów tematycznych. Każdy podmiot może złożyć ofertę tylko w jednym module partnerstwa.

III. Forma prawna partnera:

Zgodnie z art. 17 ust 1 Ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (tj. Dz. U. z 2022 r. poz. 451) w Konkursie mogą brać udział Konsorcja reprezentowane przez:

1. podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1 – 6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo 26 o szkolnictwie wyższym i nauce, tj.:
 - a) uczelnie;
 - b) federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
 - c) Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwana dalej „PAN”;
 - d) instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy o PAN;
 - e) instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
 - f) międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - g) inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły;
2. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego;
3. 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;
4. 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;
5. 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 jako 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 w innej formie organizacyjnej niż jako 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.

IV. Warunki udziału w naborze:

1. Podmiot będący stroną Konsorcjum powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz doświadczenie w działalności na rzecz leczenia lub poprawy stanu zdrowia pacjentów.
2. Stroną Konsorcjum nie może być Podmiot wykluczony z możliwości otrzymania dofinansowania oraz zalegający z płatnościami na rzecz podmiotów publiczno-prawnych.
3. Podczas składania oferty należy wskazać tylko jeden moduł tematyczny.
4. Przy ocenie ofert Organizator naboru oceniać będzie następujące kryteria do poszczególnych modułów partnerstwa:

Moduł I:

- posiadanie Banku Tkanek i Komórek w myśl ustawy: Prawo transplantacyjne
- posiadanie aktualnego pozwolenia Ministra Zdrowia na gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie dopuszczanie do obiegu tkanek powłok (naskórka z częścią skóry właściwej, skóry pełnej, skóry z tkanką podskórną) pobranych od dawcy zmarłego
- posiadanie aktualnego pozwolenia Ministra Zdrowia na gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu i dystrybucję preparatów tkanek powłok w postaci fragmentów skóry właściwej pozbawionej komórek
- posiadanie aktualnego pozwolenia Ministra Zdrowia na gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu i dystrybucję preparatów błony owodniowej w postaci fragmentów błony owodniowej sterylizowanej radiacyjnie (biostatycznej), fragmentów błony owodniowej (biowitalnej) pobranych od dawców żywych

Moduł II:

- Całodobowe zabezpieczenie udzielania świadczeń medycznych przez lekarza specjalistę lub lekarza w trakcie specjalizacji z zakresu ortopedii i traumatologii narządu ruchu w ramach oddziału ortopedii i traumatologii ruchu oraz Izby Przyjęć/ SOR,
- posiadanie doświadczenia w zaopatrywaniu w trybie nagłym pacjentów z uszkodzeniem ścięgna Achillesa
- posiadanie w swojej strukturze organizacyjnej w miejscu udzielania świadczeń medycznych poradni ortopedycznej
- posiadanie w swojej strukturze organizacyjnej w miejscu udzielania świadczeń medycznych pracowni Tomografii Komputerowej,
- posiadanie w swojej strukturze organizacyjnej w miejscu udzielania świadczeń medycznych laboratorium medycznego (dostęp całodobowy)

- posiadanie w swojej strukturze organizacyjnej w miejscu udzielania świadczeń medycznych zespołu badań klinicznych,
- posiadanie w swojej strukturze organizacyjnej w miejscu udzielania świadczeń medycznych pisarza medycznego, z doświadczeniem minimum 5 lat w obszarze badań klinicznych, w tym w tworzeniu protokołów badań klinicznych wyrobów medycznych w ortopedii i traumatologii narządu ruchu zgodnie z Medical Device Regulation,

Moduł III:

- Co najmniej trzyletnie doświadczenie w zakresie udzielania świadczeń w rodzaju rehabilitacja lecznicza w zakresie fizjoterapii ambulatoryjnej,
 - Co najmniej trzyletnie doświadczenie w zakresie udzielania świadczeń w rodzaju: - ambulatoryjna opieka specjalistyczna w zakresie poradni reumatologicznej - rehabilitacja lecznicza w zakresie lekarskiej ambulatoryjnej opieki rehabilitacyjnej potwierdzone realizacją umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia,
 - Realizacja świadczeń na rzecz osób z reumatoidalnym zapaleniem stawów
 - Posiadanie personelu, zgodnie z opisem poniższych kwalifikacji: * fizjoterapeuta posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie fizjoterapii lub tytuł specjalisty rehabilitacji ruchowej II stopnia, * fizjoterapeuta posiadający tytuł magistra, o którym mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty, * specjalista rehabilitacji medycznej, * specjalista reumatologii potwierdzone oświadczeniami wskazanego personelu o gotowości do udzielania świadczeń
 - Posiadanie certyfikacji ISO 9001 oraz ISO 27001 dla świadczenia usług medycznych w rodzaju: - rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia ambulatoryjna) - ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (poradnia reumatologiczna)
5. Powyższe kryteria będą oceniane według zasady spełnia/nie spełnia. Nie spełnienie któregośkolwiek z wyżej wymienionych kryteriów skutkuje odrzuceniem oferty.
6. Podmiot składający ofertę zobowiązany jest do przedstawienia niezbędnych dokumentów potwierdzających spełnienie ww. kryteriów udziału w naborze.
7. W sytuacji, gdy w ramach procedury wyłonione zostaną dla każdego z modułów co najmniej dwa podmioty spełniające wszystkie kryteria, zostanie zastosowane kryterium premiujące dotyczące proponowanego zakresu współpracy w przygotowaniu i realizacji projektu, który oferent przedstawia wraz z formularzem ofertowym. – Załącznik nr 1. (max. 18 pkt.)

V. Sposób przygotowania oferty:

1. Ofertę należy złożyć w języku polskim na Formularzu ofertowym stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszego ogłoszenia.

2. Oferta powinna zawierać wszystkie niezbędne informacje zgodnie z wymaganiami wobec Partnera i zakresu oferty określonymi w niniejszym ogłoszeniu.
3. Kandydat na Partnera może złożyć w ramach naboru tylko jedną ofertę.
4. Oferta oraz wszystkie załączniki do oferty powinny być podpisane przez osobę upoważnioną do reprezentowania kandydata na Partnera zgodnie z zapisem w dokumencie rejestrowym lub zgodnie z załączonym pełnomocnictwem.
5. 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).
6. W przypadku złożenia oferty niekompletnej, może wezwać oferenta do uzupełnienia powstałych braków lub pozostawia się ją bez rozpatrzenia.

VI. Termin i sposób złożenia oferty:

1. Ofertę należy złożyć do dnia 10.05.2024 r. godz. 12:00 , decyduje data i godzina wpływu oferty.
2. Ofertę należy przesłać za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail w pliku zabezpieczonym przed edycją np. pdf na adres e-mail: projekty@akademiaslaska.pl W temacie wiadomości proszę wpisać: „Oferta na Partnera Konsorcjum nr 1/AŚ/2024 do projektu w ramach konkursu nr ABM/2024/1”.
3. Ofertę należy wypełnić na drukach stanowiących załącznik nr 1 do ogłoszenia. Ponadto, do oferty należy dołączyć:
 - a) aktualny odpis z KRS/aktualne zaświadczenie CEIDG lub inny dokument rejestrowy oferenta.
 - b) pełnomocnictwo (dokument fakultatywny - w przypadku, gdy zostało ustanowione pełnomocnictwo należy załączyć je do oferty wraz z podaniem jego zakresu)
4. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
5. Wszelkie pytania związane z prowadzonym naborem należy kierować na adres e-mail: projekty@akademiaslaska.pl lub pod numer telefonu: 885-440-800

VII. Wybór Partnera i sposób ogłoszenia wyników:

1. W ramach przedmiotowego naboru wyłoniony zostanie jeden członek Konsorcjum w każdym module.
2. Organizator naboru wybierze ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert wyszczególnionych w pkt. IV. tj. ofertę, która uzyska największą ilość pkt. po ich łącznym zsumowaniu.
3. Informacja o podmiocie wybranym do pełnienia funkcji członka Konsorcjum zostanie podana w na stronie internetowej [Akademia Śląska, Uczelnia Techniczno-Artystyczno-Medyczna w Katowicach \(wst.com.pl\)](http://Akademia Śląska, Uczelnia Techniczno-Artystyczno-Medyczna w Katowicach (wst.com.pl))

4. Od ogłoszonego wyniku naboru nie przysługuje odwołanie.

VIII. Inne:

1. Organizator naboru zastrzega sobie prawo do niewyłonienia żadnego Konsorcjanta, w sytuacji, gdy zgłoszenia nie będą spełniały wymogów.
2. Organizator naboru zastrzega sobie prawo do unieważnienia naboru bez podania przyczyny.
3. W przypadku unieważnienia naboru Organizator naboru nie ponosi odpowiedzialności za szkody jakie poniósł z tego tytułu Podmiot zainteresowany zgłoszeniem swojej kandydatury lub kandydat na Partnera Konsorcjum, który dokonał zgłoszenia oferty, a w szczególności Organizator naboru nie ponosi odpowiedzialności za koszty przygotowania oferty.
4. Podmiot wyłoniony w drodze naboru zostanie zaproszony do podpisania Umowy Konsorcjum z Akademia Śląska. Umowa konsorcjum musi zostać podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera konsorcjum oraz wszystkich pozostałych konsorcjantów przed datą złożenia Wniosku w Systemie teleinformatycznym i stanowi obligatoryjny załącznik do Wniosku w konkursie ABM zgodnie z regulaminem konkursu.
5. W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiającej zawarcie Umowy Konsorcjum z wybranym w wyniku naboru Partnerem Konsorcjum, Organizator naboru dopuszcza możliwość zawarcia Umowy Konsorcjum z Podmiotem, który jako następny w kolejności został najwyżej oceniony.

IX. Informacja o przetwarzaniu danych osobowych:

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Akademia Śląska, Katowice 40-555, ul. Rolna 43, adres email: as@akademiaslaska.pl. Dane kontaktowe Inspektora Ochrony Danych Osobowych, z którym można się skontaktować w każdej sprawie dotyczącej przetwarzania Pani/Pana danych osobowych: e-mail: as@akademiaslaska.pl. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są w celu i na podstawie: a) art. 6 ust. 1 lit b RODO – przetwarzanie jest niezbędne do wykonania umowy, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub do podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy. Okres, przez który dane osobowe będą przechowywane wynika z zapisów dokumentacji konkursowej dot. Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze, ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych, nr konkursu ABM/2024/1, tj. przez okres co najmniej 5 lat, licząc od dnia zatwierdzenia Raportu końcowego dotyczącego Projektu. Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania, a także usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, w sytuacjach przewidzianych przepisami RODO, z zastrzeżeniem, że usunięcie i ograniczenie przetwarzania nie dotyczy danych, których przetwarzanie wymagane jest na podstawie odrębnych przepisów. Przysługuje Pani/Panu prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie oraz prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego tj.: Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych w przypadku, gdy przetwarzanie danych narusza przepisy RODO.



Podanie danych jest warunkiem zawarcia umowy. Niepodanie danych osobowych uniemożliwi rozpatrzenie oferty i zawarcie Umowy Konsorcjum.

X. Załączniki:

1. Załącznik nr 1 – formularz ofertowy
2. Załącznik nr 2 – Wzór umowy konsorcjum