



Ogłoszenie o naborze otwartym na członka konsorcjum w projekcie na niekomercyjne badanie kliniczne finansowanego za środków Agencji Badań Medycznych.

Numer konkursu: ABM/2024/1

Poniższe informacje określają warunki udziału w naborze otwartym:

1. Nabór prowadzony jest przez Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego PUM w Szczecinie z siedzibą ul. Unii Lubelskiej 1, 71-252 Szczecin
2. Celem naboru jest wyłonienie instytucji/stowarzyszenia/organizacji/przedsiębiorstwa, które wystąpią w roli członka Konsorcjum w planowanych do złożenia wnioskach w Konkursie na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze – ABM/2024/1 organizowanym przez Agencję Badań Medycznych. Link do regulaminu konkursu: [Otwarty konkurs na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze – ABM/2024/1 – Aktualne nabory – Agencja Badań Medycznych](#)
3. Zgłoszenia do naboru można składać w terminie **do 30 kwietnia 2024 r. do godz. 15.00** za pośrednictwem formularza będącego Załącznikiem nr 1 do niniejszego ogłoszenia. Skan formularza podpisany przez osobę upoważnioną do reprezentowania jednostki należy przesłać na adres e-mail: agata.zalewska@usk1.szczecin.pl
4. W naborze mogą uczestniczyć wszystkie podmioty spełniające wymogi konkursu ABM, zgodnie z regulaminem do konkursu ABM/2024/1:

Zgodnie z art. 17 ust. 1 Ustawy w Konkursie mogą brać udział:

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



- 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;
- 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;
- 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.

Każdy z podmiotów wchodzących w skład Konsorcjum powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz doświadczenie w działalności na rzecz leczenia lub poprawy stanu zdrowia pacjentów.

5. Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego PUM w Szczecinie Lider projektu planuje złożenie wniosku w Konkursie ABM/2024/1, w następujących obszarach terapeutycznych:
 - pediatrii
 - zdrowia reprodukcyjnego
 - ginekologii dziecięcej
6. Do obowiązków członka Konsorcjum należeć będzie wspólna realizacja projektu pod względem merytorycznym wraz z Liderem i pozostałymi Konsorcjantami, tzn. uczestnictwie w tworzeniu projektu badania klinicznego, w tym w szczególności w przygotowaniu założeń Wniosku, w projektowaniu protokołu badania klinicznego oraz w analizie danych będących wynikiem badania czy też promocji projektu. 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 oraz ponoszą odpowiedzialność solidarną względem Agencji za prawidłową realizację projektu objętego dofinansowaniem.
7. Zakres planowanej współpracy dla poszczególnych członków Konsorcjum :
Partner Nr 1 – jednostka realizująca zadania:
 - wsparcie administracyjne i prawne w zakresie rejestracji niekomercyjnego badania klinicznego
 - wsparcie w zakresie przygotowania dokumentacji niekomercyjnego badania klinicznego:
 - uczestnictwo w przygotowaniu założeń wniosku o dofinansowanie projektu składanego w ramach konkursu ABM,
 - współpracę w zakresie przygotowania protokołu badania klinicznego,
 - współpracę w zakresie przygotowania dokumentacji niezbędnej do uzyskania zgody Komisji Bioetycznej oraz rejestracji badania klinicznego w Urzędzie



Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych)

- wsparcie zespołu badawczego w zakresie nadzoru nad badaniem: koordynacja, monitoring, bezpieczeństwo terapii,
- współpraca w zakresie prowadzenia analizy laboratoryjnej, naukowej i statystycznej osiągniętych wyników
- współpracę w zakresie upowszechniania wyników badania

Partner Nr 2

Wymogi:

- Ośrodek specjalizujący się w ginekologii dziecięcej, mający znaczące doświadczenie w opiece ambulatoryjnej nad dziewczętami z zakresu zdrowia prokreacyjnego u nieletnich – przyjmujący min. 3000 dzieci rocznie oraz współpracujący ze specjalistą ginekologii dziecięcej posiadającego (lub ubiegającego się o certyfikację *International Fellowship of Pediatric and Adolescent Gynecology -IFEPAG*)

Obowiązki:

- współpracę w zakresie opracowanie planu rekrutacji pacjentów,
- współpracę w zakresie realizacji części klinicznej badania:
 - Rekrutacja pacjentów do badania
 - Kwalifikacji do badania
 - Udzielanie informacji na temat badania
 - Zbieranie zgody na przeprowadzenie badania od pacjenta i/lub opiekuna prawnego
 - Zbieranie danych teleadresowych, danych ankietowych, informacji dotyczących ogólnego stanu zdrowia, wywiadu oraz danych medycznych
 - Przeprowadzania badania lekarskiego, łącznie z badaniem ginekologicznym
 - Pobierania materiału biologicznego na potrzeby badania
 - Przygotowanie do przechowywania oraz zgodnego z protokołem badania przechowywania materiału biologicznego w warunkach określonych protokołem badania
- współpracę w zakresie analizy wyników badania
- współpracę w zakresie upowszechniania wyników badania

Partner Nr 3

Wymogi:

- Ośrodek specjalizujący się w ginekologii dziecięcej, mający znaczące doświadczenie w opiece ambulatoryjnej nad dziewczętami z zakresu zdrowia prokreacyjnego u nieletnich – przyjmujący min. 3000 dzieci rocznie oraz współpracujący ze specjalistą ginekologii dziecięcej posiadającego (lub ubiegającego się o certyfikację *International Fellowship of Pediatric and Adolescent Gynecology -IFEPAG*)

Obowiązki:

- współpracę w zakresie opracowanie planu rekrutacji pacjentów,



- współpracę w zakresie realizacji części klinicznej badania:
 - Rekrutacja pacjentów do badania
 - Kwalifikacji do badania
 - Udzielanie informacji na temat badania
 - Zbieranie zgody na przeprowadzenie badania od pacjenta i/lub opiekuna prawnego
 - Zbieranie danych teleadresowych, danych ankietowych, informacji dotyczących ogólnego stanu zdrowia, wywiadu oraz danych medycznych
 - Przeprowadzania badania lekarskiego, łącznie z badaniem ginekologicznym
 - Pobierania materiału biologicznego na potrzeby badania
 - Przygotowanie do przechowywania oraz zgodnego z protokołem badania przechowywania materiału biologicznego w warunkach określonych protokołem badania
 - współpracę w zakresie analizy wyników badania
 - współpracę w zakresie upowszechniania wyników badania
8. Instytucja dokonująca zgłoszenia zobowiązana jest do uzyskania zgody Osoby odpowiedzialnej merytorycznie za projekt na przekazanie Uniwersyteckiemu Szpitalowi Klinicznemu nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego PUM w Szczecinie jej danych osobowych zawartych w formularzu zgłoszenia, o którym mowa w pkt. 3.
9. Wybór instytucji zaproszonych do tworzenia Konsorcjum zostanie dokonany na podstawie nadesłanych zgłoszeń. Analizy zgłoszeń dokona komisja składająca się z: Głównego Badacza lub wskazanego przez niego członka zespołu badawczego oraz Dyrektora Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego PUM w Szczecinie.
9. Ocena zgłoszeń uwzględniać będzie:
- zgodność działania potencjalnego Konsorcjanta z celami Konsorcjum,
 - deklarowanego wkładu potencjalnego Konsorcjanta w realizację celu Konsorcjum,
 - doświadczenia w realizacji badań klinicznych/ eksperymentów medycznych,
 - potencjału naukowego, technicznego oraz administracyjnego umożliwiającego realizację badania.
10. Informacja o podmiotach wybranych do pełnienia funkcji członków Konsorcjum zostanie przesłana drogą mailową.
11. Maksymalna liczba instytucji wyłonionych w naborze do pełnienia roli członka Konsorcjum w jednym projekcie wynosi 3. Organizator naboru zastrzega sobie prawo do wyłonienia mniejszej niż maksymalna liczby Konsorcjantów lub niewyłonienia żadnego, w sytuacji, gdy zgłoszenia nie będą spełniały wymogów:
- zgodności działań potencjalnego Konsorcjanta z celami Konsorcjum,
 - deklarowanego wkładu potencjalnego Konsorcjanta w realizację celu Konsorcjum,
 - dostatecznego doświadczenia w realizacji badań klinicznych,
 - dostatecznego potencjału naukowego, technicznego oraz administracyjnego umożliwiającego realizację badania.
-



12. Instytucje wyłonione w drodze naboru zostaną zaproszone do podpisania Umowy Konsorcjum w terminie najpóźniej do **8 maja 2024 r.** Umowa Konsorcjum musi zostać podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie .pades z zastosowaniem symbolu graficznego i stanowi obligatoryjny załącznik do Wniosku w konkursie ABM.

13. Pytania w sprawie planowanych do złożenia wniosków prosimy przysyłać na adres: agata.zalewska@usk1.szczecin.pl

Informacje dotyczące przetwarzania Danych Osobowych znajdują się pod linkiem: <https://usk1.szczecin.pl/informacje-inspektora-danych>

Załącznik nr 1 do ogłoszenia o otwartym naborze na członka Konsorcjum – Formularz oferty

Z-CIA DYREKTORA DS. LECZNICTWA
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego Nr 1 PUM

dr hab. n. med. Michał Wasilewicz