



## Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

tel.: +48 22 343 40 80

e-mail: [badaniakliniczne@ikard.pl](mailto:badaniakliniczne@ikard.pl)

NUMER SPRAWY: IK.CWBK.065.39.2024

Warszawa, dnia 22.04.2024r

## OGŁOSZENIE

Na podstawie pkt. 2.5.2. Regulaminu otwartego konkursu na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze numer konkursu: ABM/2024/1 Niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze, ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych, Narodowy Instytut Kardiologii ogłasza otwarty nabór na konsorcjantów w Projekcie na eksperyment badawczy w ramach konkursu nr ABM/2024/1, zwanego dalej „Projektem”

Ogłoszenie o konkursie ogłoszonym przez Agencję Badań Medycznych wraz z regulaminem oraz dokumentami towarzyszącymi dostępne jest pod adresem internetowym:

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

### I. Cel Konsorcjum

Narodowy Instytut Kardiologii (NIKard) zamierza złożyć wnioszek o dofinansowanie Projektu na eksperyment badawczy, którego celem jest określenie, czy intensywne leczenie hipotensyjne przyczyni się do poprawy rokowania u pacjentów ze złośliwym nadciśnieniem tętniczym.

Celem konsorcjum jest wspólne przygotowanie, a w przypadku przyznania dofinansowania wspólna realizacja Projektu z zakresu choroby cywilizacyjnej jaką jest nadciśnienie tętnicze.

### II. W naborze na konsorcjantów do Projektu mogą wziąć udział następujące podmioty:

1. Podmioty, o których mowa w art. 17 Ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz.U.2023, poz. 2064 t.j.) prowadzące działalność, której zakres jest zgodny z celem konsorcjum:

1) 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;

2) Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego (Dz. U. z 2021 r. poz. 77);

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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 2474);

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 określone w pkt 3 i 4.

2. Podmioty, o których mowa powyżej, przystępując do konkursu, są obowiązane przedstawić oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł.

### III. Przewidywany minimalny zakres zadań w tworzeniu założeń i realizacji Projektu:

- 1) zaplanowanie działań projektowych w zakresie podnoszenia świadomości pacjentów w zakresie badań klinicznych i eksperymentów badawczych ze szczególnym uwzględnieniem badań kardiologicznych;
- 2) współudział w opracowywaniu dokumentacji merytorycznej badania (m.in. protokołu badania, informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody);
- 3) wsparcie w procesie rekrutacji pacjentów poprzez działania informacyjne prowadzone wśród pacjentów;
- 4) udział w opracowaniu wyników badania;
- 5) udział w upowszechnieniu wyników badania i promocji Projektu;
- 6) udział w Zarządzaniu Projektem.

#### **IV. Liczba konsorcjantów: 1**

NIKard zastrzega sobie prawo do niewyłonienia żadnego Konsorcjanta, w sytuacji, gdy zgłoszenia z Formularzy Ofertowych nie będą spełniały wymogów:

- 1) dostatecznego zadeklarowanego wkładu potencjalnego Konsorcjanta w realizację celu Konsorcjum potencjalnego Konsorcjanta,
- 2) dostatecznej zgodności działania potencjalnego Konsorcjanta z celem Konsorcjum,
- 3) dostatecznego doświadczenia w realizacji badań klinicznych/eksperymentów badawczych,
- 4) dostatecznego potencjału naukowo/edukacyjnego,
- 5) dostatecznego potencjału technicznego
- 6) dostatecznego potencjału administracyjnego umożliwiającego realizację celu Konsorcjum.

#### **V. NIKard zastrzega sobie prawo do:**

- 1) Podpisania umowy konsorcjum z kandydatem, którego Formularz Ofertowy został najwyżej oceniony,
- 2) Unieważnienia otwartego naboru Konsorcjantów bez podania przyczyny w każdym czasie.

#### **VI. Wykluczenia:**

Stroną Konsorcjum nie mogą być podmioty:

- 1) które podlegają wykluczeniu z możliwości otrzymania dofinansowania, w tym wykluczeniu, o którym mowa w art. 207 ust. 4 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (t. j. Dz. U. z 2023, poz. 1270, z późn. zm.),
- 2) które zalegają 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) wobec których są prowadzone postępowania sądowe, administracyjne, egzekucyjne, postępowania skarbowe lub karnoskarbowe, których wynik może mieć wpływ na realizację zadań określonych Wnioskiem o dofinansowanie.

#### **VII. Sposób oceny**

NIKard dokonuje wyboru Konsorcjantów z zachowaniem zasady przejrzystości i równego traktowania. Oceny Formularzy Ofertowych dokona Komisja składająca się z:

- 1) Głównego Badacza i/lub wskazanego przez niego członka zespołu badawczego,
- 2) Eksperta merytorycznego NIKard
- 3) Z-cę Kierownika CWBK ds. niekomercyjnych badań klinicznych

Każdy z członków komisji dokona oceny punktowej zgłoszeń na podstawie następujących kryteriów:

- 1) Ocena deklarowanego wkładu potencjalnego Konsorcjanta w realizację celu Konsorcjum (0-3)
- 2) Ocena zgodności działania z celem Konsorcjum (0-3)
- 3) Doświadczenia w realizacji Badań klinicznych/Eksperymentów badawczych (0-3)

- 4) Ocena potencjału naukowego / edukacyjnego (0-3 pkt)
- 5) Ocena potencjału technicznego (0-3 pkt).
- 6) Ocena potencjału administracyjnego (0-3 pkt)

Na podstawie sumy punktów przyznanych przez wszystkich członków komisji zostanie utworzona lista rankingowa kandydatów na Konsorcjanta.

Ostateczną decyzję dotyczącą wyboru Konsorcjanta na podstawie rekomendacji Komisji zatwierdza Z-ca Dyrektora ds. Nauki NIKard.

**VIII. Podmiot ubiegający się o wybór na Konsorcjanta jest zobowiązany do przedłożenia następujących dokumentów:**

- 1) wypełnionego „Formularza Ofertowego”, zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 1 do Ogłoszenia, podpisanego przez osobę upoważnioną do reprezentowania potencjalnego Konsorcjanta zgodnie z zapisem w dokumencie rejestrowym lub zgodnie z załączonym pełnomocnictwem
- 2) Pełnomocnictwa – umocowanie do reprezentacji podmiotu w przypadku, gdy upoważnienie do podpisania „Formularza Ofertowego” nie wynika bezpośrednio z odpisu z właściwego rejestru, albo z centralnej ewidencji informacji o działalności gospodarczej ogólnie dostępnego na stronach internetowych ogólnodostępnych baz danych.

**IX. Umowa Konsorcjum:**

- 1) Konsorcjanci wyłonieni w drodze naboru zostaną zaproszeni do podpisania Umowy Konsorcjum z NIKard w nieprzekraczalnym terminie do 10.05.2024 po określeniu swoich Zadań i dedykowanego budżetu w Projekcie.
- 2) Wzór umowy konsorcjum stanowi załącznik do Regulaminu konkursu ABM/01/2024.
- 3) Umowa Konsorcjum zostanie podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie .pades z zastosowaniem symbolu graficznego i stanowi obligatoryjny załącznik do Wniosku w konkursie ABM.

**X. Podmioty, które są zainteresowane podjęciem współpracy w powyższym zakresie zapraszamy do składania Formularzy Ofertowych na adres mailowy: [nauka@ikard.pl](mailto:nauka@ikard.pl) w terminie 14 dni od dnia ukazania się niniejszego ogłoszenia na stronie internetowej: [www.ikard.pl](http://www.ikard.pl) wpisując w temacie wiadomości: „Nabór Konsorcjanta. Numer sprawy: IK.CWBK.065.39.2024”, czyli do dnia 06.05.2024r.**

**XI. W przypadku, gdy Podmiot ubiegający się o wybór na Konsorcjanta nie złoży oświadczenia lub dokumentów lub oświadczenie lub dokumenty będą niekompletne, będą zawierały błędy lub będą budzić wskazane przez NIKARD wątpliwości, NIKARD wezwie Podmiot ubiegający się o wybór na Konsorcjanta do ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub do udzielenia wyjaśnień w terminie przez siebie wskazanym, nie dłuższym niż 3 dni, chyba, że mimo ich złożenia, uzupełnienia lub poprawienia lub udzielenia wyjaśnień oferta wykonawcy podlega odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.**

**XII. Formularze złożone po terminie (decyduje data wpływu) nie będą rozpatrywane.**

**XIII. Wszelkie pytania związane z prowadzonym naborem należy kierować drogą elektroniczną na e-mail: [badaniakliniczne@ikard.pl](mailto:badaniakliniczne@ikard.pl), lub telefonicznie pod numerem telefonu 22 3434 268, w terminie do dnia 06.05.2024r do godz.12.00.**

**XIV. Wyniki naboru zostaną podane do publicznej wiadomości w miejscu ogłoszenia otwartego naboru Konsorcjantów na stronie internetowej: [www.ikard.pl](http://www.ikard.pl)**

**XV.** Od ogłoszonego wyniku naboru nie przysługuje odwołanie.

Załączniki:

1. Formularz Ofertowy
2. Klauzula informacyjna dla kontrahentów Instytutu