



UNIWERSYTET MEDYCZNY IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

Wrocław, 09.11.2022 r.

OGŁOSZENIE O UDZIELANYM ZAMÓWIENIU (4)

I. INFORMACJE PODSTAWOWE

1. Zamawiający, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, informuje o naborze na głównego badacza i związanego z nim ośrodka, w którym przyjmowani i badani będą pacjenci o profilu wskazanym w rozdz. II niniejszego Ogłoszenia, w związku z realizacją Badania pn. „Wpływ dożylnego leczenia karboksymaltozą żelazową na śmiertelność i chorobowość z przyczyn sercowo-naczyniowych, oraz na jakość życia pacjentów z zawałem serca i towarzyszącym niedoborem żelaza”.
2. Postępowanie prowadzone jest na podst. art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. - Dz.U. 2022 poz. 1710 z późn. zm.), zgodnie z którym przepisów ustawy nie stosuje się do zamówień lub konkursów, których przedmiotem są usługi badawcze lub rozwojowe, chyba że są one objęte kodami CPV od 73000000-2 do 73120000-9, 73300000-5, 73420000-2 i 73430000-5, określonymi we Wspólnym Słowniku Zamówień, oraz spełnione są łącznie następujące warunki:
 - a) korzyści z tych usług przypadają wyłącznie zamawiającemu na potrzeby jego własnej działalności,
 - b) całość wynagrodzenia za świadczoną usługę wypłaca zamawiający.

II. OPIS BADANIA

Badanie pn. Wpływ dożylnego leczenia karboksymaltozą żelazową na śmiertelność i chorobowość z przyczyn sercowo-naczyniowych, oraz na jakość życia pacjentów z zawałem serca i towarzyszącym niedoborem żelaza”.

Celem badania jest ocena wpływu dożylnego (i.v.) leczenia karboksymaltozą żelazową (FCM) w porównaniu z placebo u pacjentów po przebytych zawałach mięśnia sercowego i niedoborem żelaza na śmiertelność sercowo-naczyniową, ryzyko rozwoju zdarzeń niewydolności serca* (oceniane jako liczba zdarzeń oraz czas do wystąpienia pierwszego zdarzenia) w obserwacji 12-miesięcznej (z wykorzystaniem metody analizy win ratio) oraz na jakość życia mierzoną za pomocą kwestionariusza EQ-5D w trakcie pierwszych 8 miesięcy obserwacji.

* *Zdarzenia niewydolności serca (ang. heart failure events, HFE) definiowane jako: każda nieplanowana hospitalizacja z powodu niewydolności serca, łącznie z nieplanowanym pobylem na izbie przyjęć z powodu niewydolności serca, intensyfikacja leczenia diuretykami pętlowymi w warunkach ambulatoryjnych rozumiane jako zastosowanie leczenia dożylnego diuretykiem lub ponad dwukrotne zwiększenie dawki diuretyku doustnego lub rozpoczęcie terapii doustnej diuretykiem pętlowym z powodu wystąpienia klinicznych objawów niewydolności serca).*

W ramieniu z aktywnym leczeniem będzie stosowany i.v. wlew 20 mL FCM w dawce jednorazowej 1000 mg rozpuszczonej w 50 mL soli fizjologicznej (0,9% NaCl) podawany przez 15 minut. Jako interwencja porównawcza w ramieniu placebo zostanie użyte 70 mL wlewu dożylnego 0,9% NaCl. Pierwsza dawka FCM lub placebo zostanie podana podczas pierwszej wizyty w dniu randomizacji (W1). Następnie uczestnicy będą ponownie oceniani po 4 i 8 miesiącach (wizyty W2, W3) pod kątem: stężenia hemoglobiny, ferrytyny surowicy i TSAT. Otrzymają dodatkową dawkę 1000 mg FCM podczas tych wizyt, jeśli ferrytyna <100 ng/mL lub/i TSAT <20% (ferrytyna nie może przekraczać 400 ng/dL, TSAT nie może przekraczać 40%, hemoglobina nie może przekraczać 15 g/dL). Jeśli te kryteria nie zostaną spełnione, chory w aktywnym ramieniu badania otrzyma dożylnie 0,9% NaCl podczas danej wizyty.

Model badania: wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo, badanie kliniczne fazy 4.

Projekt ma charakter narodowy, ogólnopolski. W badaniu zaplanowano udział 2000 pacjentów rekrutowanych w 50 ośrodków zlokalizowanych w całej Polsce (szpitale oraz ośrodki świadczące opiekę w trybie ambulatoryjnym).

Numer EudraCT: 2020-005740-27

Faza badania: IV

Źródło finansowania: Badanie jest finansowane przez Agencję Badań Medycznych numer Projektu 2019/ABM/01/00081

Lead Principal Investigator: prof. dr hab. Piotr Ponikowski

Sponsor: Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

Wybrzeże L. Pasteura 1, 50-367 Wrocław

Okres trwania badania, rekrutacja uczestników: do 31.12.2024 r., okres obserwacji uczestników do 14.06.2026 r.

III. CENY

1. Budżet badania zostanie podany podmiotom zainteresowanym zamówieniem, które zakwalifikują się do konkursu, tj. spełnią wymagania określone w rozdz. IV niniejszego Ogłoszenia.
2. Zamawiający ustali z badaczami i ośrodkami, które spełniają wymagania, o których mowa w pkt. 1 i będą zainteresowane wykonaniem zamówienia, planowaną do zrekrutowania liczbę uczestników.

IV. Niezbędne wymagania dla ośrodka i głównego badacza

1. Wymagania dla ośrodka:

- 1.1. doświadczenie w realizacji badań klinicznych z dziedziny kardiologii
 - 1.2. dysponowanie warunkami lokalowymi i sprzętem, niezbędnymi dla właściwego przeprowadzenia badania klinicznego
 - 1.2.1. szpitale/odziały szpitalne:
 - szpitale z oddziałami/poddziałami kardiologicznymi przyjmującymi do leczenia pacjentów z zawałem mięśnia sercowego z towarzyszącym niedoborem żelaza.
 - 1.2.2. ambulatoryjna opieka specjalistyczna:
 - przychodnie/centra medyczne z poradniami kardiologicznymi przyjmującymi do leczenia pacjentów po zawale mięśnia sercowego z towarzyszącym niedoborem żelaza.
 - 1.3. możliwość zapewnienia uczestnikom badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej
 - 1.4. posiadanie dedykowanych do badań klinicznych struktur oraz personelu, m.in.
 - personelu pielęgniarskiego
 - lekarzy specjalistów kardiologów
 - zorganizowanej i nadzorowanej przez ośrodek archiwizacji dokumentacji medycznej, w tym podstawowej dokumentacji badania klinicznego, zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 06.09.2001 r. Prawo Farmaceutyczne (tekst jedn. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 02.05.2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 489).
 - 1.5. dostęp do grupy docelowej pacjentów - potencjalnych uczestników badania, tj. pacjentów po zawale mięśnia sercowego z towarzyszącym niedoborem żelaza.
2. Wymagania dla osoby pełniącej funkcję głównego badacza
 - 2.1. prawo wykonywania zawodu lekarza na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej
 - 2.2. specjalizacja z kardiologii i/lub chorób wewnętrznych
 - 2.4. certyfikowana znajomość zasad GCP (Good Clinical Practice zgodnej ze standardami ICH)
 - 2.5. posiadanie odpowiednio wysokich kwalifikacji zawodowych, wiedzy naukowej i doświadczenia w pracy z pacjentami niezbędnego do prowadzonego badania klinicznego
 3. Zgodnie z założeniami Badania, ośrodki muszą być zlokalizowane na terenie Polski.

V. ZASADY I KRYTERIA WYBORU OŚRODKÓW

1. Warunkiem zgłoszenia się Wykonawców do naboru na głównego badacza i związanego z nim ośrodka jest spełnianie wymagań określonych w rozdz. IV Ogłoszenia.
2. Zamawiający będzie prowadził dalsze rozmowy w celu zawarcia umowy jedynie z podmiotami, które spełniają niezbędne wymagania dla ośrodka i głównego badacza, określone w rozdz. IV niniejszego Ogłoszenia i potwierdzone w Zgłoszeniu do udziału w naborze na głównego badacza i związanego z nim ośrodka – załącznik nr 1 do Ogłoszenia
3. Zamawiający zamierza wyłonić maksymalnie 50 badaczy głównych/ośrodków, spełniających wymagania, określone w rozdz. IV.

VI. ZGŁOSZENIE DO UDZIAŁU W NABORZE

1. Zgłoszenia do udziału w naborze na głównego badacza i związanego z nim ośrodka (wzór - załącznik nr 1 do Ogłoszenia) należy składać w terminie do dnia 31.01.2023 r. do godz. 12, w jednej z następujących form:
 - 1) pocztą elektroniczną na adres: julia.rainczuk@umw.edu.pl, albo

- 2) pisemnie na adres: **Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych** ul. Borowska 211 a, 50-556 Wrocław, z dopiskiem: „Oferta do Ogłoszenia o udzielanym zamówieniu, dotyczącym naboru na głównego badacza i związanego z nim ośrodka, w związku z realizacją Badania pn. „Wpływ dożylnego leczenia karboksymaltoa żelazową na śmiertelność i chorobowość z przyczyn sercowo-naczyniowych, oraz na jakość życia pacjentów z zawałem serca i towarzyszącym niedoborem żelaza”.
2. Zgłoszenia, które wpłyną po wyznaczonym terminie nie będą rozpatrywane.
3. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zawierania umów przed upływem terminu wskazanego w pkt. 1 niniejszego rozdziału z podmiotami, które zgłoszą się do Zamawiającego przed tym terminem i spełniają niezbędne wymagania dla ośrodka i głównego badacza.
4. W przypadku powzięcia wątpliwości co do spełniania przez podmiot zainteresowany wykonaniem zamówienia niezbędnych wymagań dla ośrodka i głównego badacza, określonych w rozdz. IV Ogłoszenia, na żądanie Zamawiającego i w terminie przez niego wskazanym, podmiot ten przedstawi dokumenty, potwierdzające spełnianie wymagań.
5. Wszelką korespondencję kierowaną do Zamawiającego należy opatrzyć dopiskiem: „Konkurs na głównego badacza/ośrodek, w ramach realizacji Badania pn. „Wpływ dożylnego leczenia karboksymaltoa żelazową na śmiertelność i chorobowość z przyczyn sercowo-naczyniowych, oraz na jakość życia pacjentów z zawałem serca i towarzyszącym niedoborem żelaza”.

VII. ZAKOŃCZENIA KONKURSU

Zamawiający zamieści niezwłocznie na swojej stronie internetowej www.umw.edu.pl informację o udzieleniu zamówienia, podając nazwę albo imię i nazwisko podmiotu, z którym zawarł umowę o wykonanie zamówienia, albo informację o nieudzieleniu tego zamówienia.

VIII. KLAUZULA INFORMACYJNA DOT. PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

Zgodnie z art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, dalej RODO) informujemy, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu z siedzibą przy Wybrzeżu Pasteura 1, 50-367 Wrocław, zwany dalej „Administratorem”, reprezentowany przez Rektora.
2. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można kontaktować się w sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych pod adresem e-mail: iod@umed.wroc.pl
3. Dane osobowe niezbędne do wzięcia udziału w postępowaniu przetwarzane będą w celach związanych z przedmiotowym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego (z wyłączeniem stosowania przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych), a w szczególności rozpatrzeniem oferty w zawiązku z ewentualnym zawarciem umowy na wykonanie zadania stanowiącego przedmiot zamówienia.
4. Dane osobowe wykonawcy, który jest osobą fizyczną będą przetwarzane w związku z wykonaniem umowy, a także podjęcia czynności niezbędnych przed jej zawarciem (art. 6 ust. 1 lit. b RODO), a także w związku z przepisami o rachunkowości w celu dokonania rozliczeń oraz zgodnie z przepisami o dostępie do informacji publicznej (art. 6 ust. 1 lit. c RODO). Dane mogą być także przetwarzane w celu ewentualnego dochodzenia lub obrony przed roszczeniami na podstawie prawnie uzasadnionego interesu administratora (art. 6 ust. 1 lit. f RODO).
5. Dane osób działających w imieniu Wykonawcy, w tym wskazanych w umowie z Wykonawcą będą przetwarzane w związku z realizacją postanowień zawartej umowy, a także ewentualnego

- dochodzenia lub obrony przed roszczeniami na podstawie prawnie uzasadnionego interesu administratora (art. 6 ust. 1 lit f RODO).
6. Administrator może udostępniać przetwarzane dane osobowe osobom lub podmiotom na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej oraz innym organom lub podmiotom upoważnionym na podstawie odrębnych przepisów.
 7. Administrator może powierzyć innym podmiotom, w drodze umowy zawartej na piśmie, przetwarzanie danych osobowych w imieniu Administratora, w szczególności dostawcom usług IT.
 6. Administrator będzie przechowywał Pani/Pana dane osobowe przez okres niezbędny do realizacji celów przetwarzania, jednak nie krócej niż przez okres wskazany w przepisach o archiwizacji.
 7. W przypadkach, na zasadach i w trybie określonym w obowiązujących przepisach przysługuje Pani/Panu prawo do żądania: dostępu do treści danych oraz ich sprostowania (art. 15 i 16 RODO), ograniczenia przetwarzania (art. 18 RODO) z zastrzeżeniem art. 18 ust. 2 RODO oraz przenoszenia danych (art. 20 RODO).
 8. Nie Przysługuje Pani/Panu: prawo do usunięcia danych w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i e RODO ani prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania (art. 21 RODO), ponieważ podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. b i c RODO.
 9. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych z siedzibą przy ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa – w przypadku podejrzenia, że dane osobowe są przetwarzane przez Administratora z naruszeniem przepisów prawa.
 10. Podanie Pani/Pana danych osobowych nie jest obowiązkowe, aczkolwiek niezbędne do realizacji celów, do których zostały zebrane. Odmowa podania danych uniemożliwi podjęcie współpracy pomiędzy stronami.
 11. Pani/Pana dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu, o którym mowa w art. 4 pkt 4) RODO, co oznacza formę zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych, które polega na wykorzystaniu danych osobowych do oceny niektórych czynników osobowych osoby fizycznej.

Z upoważnienia Rektora

Zastępca Dyrektora Generalnego
ds. Organizacyjnych

Patryk Hebrowski

Zgłoszenie do udziału w naborze na głównego badacza i związanego z nim ośrodka

Dane ośrodka:

1. Nazwa, adres, dane kontaktowe:

.....

Adres:.....

NIP Regon Tel

.....

Fax E-mail

2. Doświadczenie w realizacji badań klinicznych z dziedziny kardiologii (*zaznaczyć właściwe*):

tak nie

3. Ośrodek dysponuje warunkami lokalowymi i sprzętem, niezbędnymi dla właściwego przeprowadzenia badania klinicznego (*zaznaczyć właściwe*):

tak nie

4. Ośrodek jest (*zaznaczyć właściwe*):

szpitalem z oddziałami/poddziałami kardiologicznymi przyjmującymi do leczenia pacjentów z zawałem mięśnia sercowego Ośrodek ma możliwość zapewnienia uczestnikom badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej

podmiotem świadczącym ambulatoryjną opiekę specjalistyczną - przychodnią/centrum medycznym z poradnią kardiologiczną przyjmującą do leczenia pacjentów po zawale mięśnia sercowego z towarzyszącym niedoborem żelaza.

5. Ośrodek posiada dedykowane do badań klinicznych struktur oraz personelu, m.in.

- personel pielęgniarski
- lekarzy specjalistów kardiologów i/lub chorób wewnętrznych
- zorganizowaną i nadzorowaną przez ośrodek archiwizację dokumentacji medycznej, w tym podstawowej dokumentacji badania klinicznego, zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 06.09.2001 r. Prawo Farmaceutyczne (tekst jedn. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 02.05.2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 489).

(*zaznaczyć właściwe*)

tak nie

6. Ośrodek posiada dostęp do grupy docelowej pacjentów - potencjalnych uczestników badania, tj. pacjentów w zawale mięśnia sercowego z towarzyszącym niedoborem żelaza.

(*zaznaczyć właściwe*)

tak nie

Dane głównego badacza:

1. Imię i nazwisko głównego badacza:

.....

2. Główny badacz posiada:

1) Prawo wykonywania zawodu lekarza na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej:

(zaznaczyć właściwe)

tak nie

2) Specjalizację z kardiologii i/lub chorób wewnętrznych

(zaznaczyć właściwe)

tak nie

3) certyfikowaną znajomość zasad GCP (Good Clinical Practice zgodnej ze standardami ICH):

(zaznaczyć właściwe)

tak nie

4) odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego:

(zaznaczyć właściwe)

tak nie

3. Oświadczam, że zapoznałem się z treścią Ogłoszenia i akceptuję jego postanowienia.

.....
Data

.....
Podpis osoby upoważnionej
ze strony ośrodka / głównego badacza