



UNIWERSYTET MEDYCZNY IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

Wrocław 21.09.2021 r.

OGŁOSZENIE O UDZIELANYM ZAMÓWIENIU

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. „LBL 2018 – Międzynarodowy i wieloośrodkowy program leczenia chłoniaków limfoblastycznych (LBL) dla dzieci i nastolatków.”
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. 2021 poz. 1129), 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.
3. Postępowanie prowadzone jest na podst. art. 469 pkt 2 ustawy z dnia 20.07.2018 roku - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (tekst jedn. - Dz. U. z 2021 r. poz. 478 z późn. zm.), zgodnie z którym Zamawiający działa w sposób zapewniający przejrzystość, równe traktowanie podmiotów zainteresowanych wykonaniem zamówienia oraz z uwzględnieniem okoliczności mogących mieć wpływ na jego udzielenie.

II. OPIS BADANIA

Badanie pn. „LBL 2018 – Międzynarodowy i wieloośrodkowy program leczenia chłoniaków limfoblastycznych (LBL) dla dzieci i nastolatków.”

W projekcie zakłada się sprawdzenie 2 hipotez badawczych w grupach pacjentów standardowego i wysokiego ryzyka. I hipoteza zakłada, że modyfikacja leczenia indukcyjnego poprzez zastąpienie prednizonu deksametazonem zmniejszy liczbę nawrotów chłoniaka w CNS. II hipoteza zakłada,

że wzmocnienie Cht u chorych w grupie wysokiego ryzyka zmniejszy całkowitą liczbę nawrotów. Obie hipotezy będą badane w systemie losowym (drogą randomizacji).

Opis badania: LBL 2018 – Międzynarodowy i wielośrodkowy program leczenia chłoniaków limfoblastycznych (LBL) dla dzieci i nastolatków

Numer EudraCT: 2015-002868-17

ID w bazie ClinicalTrials.gov: NCT04043494

Faza badania: III

Źródło finansowania: Badanie jest finansowane przez Agencję Badań Medycznych numer Projektu 2020/ABM/01/00032

Główny Badacz: Birgit Burkhardt, Prof. Dr. Dr.

Badacz, koordynator ośrodków na terytorium RP Grażyna Wróbel, dr hab. n. med.

Sponsor: University Hospital Muenster

Przedstawiciel Sponsora na terytorium RP: Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

Wybrzeże L. Pasteura 1, 50-367 Wrocław

Okres trwania badania , rekrutacja uczestników: do 31.10.2024 r., okres obserwacji uczestników do 31.10.2027 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 onkologii – leczenie chłoniaka limfoblastycznego
- 1.2. dysponowanie warunkami lokalowymi i sprzętem, niezbędnymi dla właściwego przeprowadzenia badania klinicznego

1.2.1. szpitale/odziały szpitalne:

- szpitale z oddziałami/poddziałami onkologicznymi przyjmującymi do leczenia pacjentów z rozpoznaniem chłoniaka limfoblastycznego (LBL)

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 onkologów

- 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. Dzieci i młodzież w wieku <18 lat z nowo rozpoznanym chłoniakiem limfoblastycznym (LBL).
- 2. Wymagania dla osoby pełniącej funkcję głównego badacza
 - 2.1. prawo wykonywania zawodu lekarza na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej
 - 2.2. specjalizacja z onkologii
 - 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 17 badaczy głównych/ośrodków, spełniających wymagania, określone w rozdz. IV.
4. Zgodnie z art. 469 pkt 3 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, Zamawiający nie udostępnia informacji związanych z zamówieniem stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli podmiot zainteresowany wykonaniem zamówienia, nie później niż przed zawarciem umowy o wykonanie tego zamówienia, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane.

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 21.10.2021 r. do godz. 12, w jednej z następujących form:
 - 1) pocztą elektroniczną na adres: dorota.stefanicka-wojtas@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. „LBL 2018 – Międzynarodowy i wieloośrodkowy program leczenia chłoniaków limfoblastycznych (LBL) dla dzieci i nastolatków”.
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. „LBL 2018 – Międzynarodowy i wielośrodkowy program leczenia chłoniaków limfoblastycznych (LBL) dla dzieci i nastolatków”

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. Administracyjnych UMW



Mgr 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 onkologii

tak nie

3. Ośrodek dysponuje warunkami lokalowymi i sprzętem, niezbędnymi dla właściwego przeprowadzenia badania klinicznego: TAK/NIE (niewłaściwe skreślić).

4. Ośrodek jest:

1) szpitalem/odziałem szpitalnym:

5. szpitalem z oddziałami/poddziałami onkologicznymi przyjmującymi do leczenia pacjentów z rozpoznaniem chłoniaka limfoblastycznego (LBL) Ośrodek ma możliwość zapewnienia uczestnikom badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej: TAK/NIE (niewłaściwe skreślić).

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

personel pielęgniarski

lekarzy specjalistów onkologów

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).

TAK/NIE (niewłaściwe skreślić).

7. Ośrodek posiada dostęp do grupy docelowej pacjentów - potencjalnych uczestników badania, tj. Dzieci i młodzież w wieku <18 lat z nowo rozpoznany chłoniakiem limfoblastycznym (LBL).: TAK/NIE (niewłaściwe skreślić).

Dane głównego badacza:

1. Imię i nazwisko głównego badacza:

.....

2. Główny badacz posiada:

- 1) Prawo wykonywania zawodu lekarza na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej: TAK/NIE *(niewłaściwe skreślić)*.
- 2) Specjalizację z onkologii: TAK/NIE *(niewłaściwe skreślić)*.
- 3) certyfikowaną znajomość zasad GCP (Good Clinical Practice zgodnej ze standardami ICH): TAK/NIE *(niewłaściwe skreślić)*.
- 4) odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego: TAK/NIE *(niewłaściwe skreślić)*.

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

Data

Podpis osoby upoważnionej ze strony
ośrodka / głównego badacza

.....

.....

