



UNIwersYTET MEDYCZNY IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

Wrocław 15.10.2021 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 pt., „Międzynarodowe badanie nad leczeniem dziecięcej nawrotowej ALL wysokiego ryzyka 2010. Randomizowane badanie II fazy prowadzone przez Komitet ds. Chorób Opornych Międzynarodowej Grupy Badawczej BFM.”
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 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.
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 pt. „Międzynarodowe badanie nad leczeniem dziecięcej nawrotowej ALL wysokiego ryzyka 2010. Randomizowane badanie II fazy prowadzone przez Komitet ds. Chorób Opornych Międzynarodowej Grupy Badawczej BFM.”

IntReALL jest międzynarodowym niekomercyjnym badaniem klinicznym nad optymalizacją protokołu leczenia pierwszego nawrotu ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL) u dzieci. Protokół badania został zaprojektowany przez ekspertów europejskich w dziedzinie terapii nawrotów ALL u dzieci – Resistans Diseases Committee. Celem badania jest porównanie skuteczności oraz toksyczności kombinacji dwóch stosowanych dotychczas standardowych schematów chemioterapii (brytyjskiego i niemieckiego), które aktualnie stosowane są także jako standardowa terapia w ośrodkach hematologii dziecięcej. Tylko międzynarodowa współpraca Badaczy, pozwoli dostarczyć istotną statystycznie liczbę pacjentów do randomizowanego badania klinicznego.

Opis badania: „Międzynarodowe badanie nad leczeniem dziecięcej nawrotowej ALL wysokiego ryzyka 2010. Randomizowane badanie II fazy prowadzone przez Komitet ds. Chorób Opornych Międzynarodowej Grupy Badawczej BFM.”

Numer EudraCT: 2012-000810-12

ID w bazie ClinicalTrials.gov: NCT03590171

Faza badania: II

Źródło finansowania: Badanie jest finansowane przez Fundację na Rzecz Dzieci z Chorobą Nowotworową i Fundację DKMS

Badacz, koordynator ośrodków na terytorium RP dr hab. Ewę Gorczyńską, prof. nadzw

Sponsor: Charite University, Berlin, Germany

Przedstawiciel Sponsora na terytorium RP: Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu (CO – Sponsor)

Wybrzeże L. Pasteura 1, 50-367 Wrocław

Okres trwania badania - sierpień 2023

III. CENY

1. Z tytułu prowadzenia Badania Głównemu Badaczowi a także Współpracownikom nie będzie przysługiwać wynagrodzenie. Współpraca ma charakter niekomercyjny i nieodpłatny a każda ze Stron ponosi koszty związane ze swoim udziałem w Badaniu
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 ostrej białaczki limfoblastycznej
- 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 ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL)
- 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 Morfologicznym potwierdzeniem rozpoznania 1. nawrotu prekursorowej ALL B- lub T-komórkowej
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 4 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 15.11.2021 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. „Międzynarodowe badanie nad leczeniem dziecięcej nawrotowej ALL wysokiego ryzyka 2010. Randomizowane badanie II fazy prowadzone przez Komitet ds. Chorób Opornych Międzynarodowej Grupy Badawczej BFM”.
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. „Międzynarodowe badanie nad leczeniem dziecięcej nawrotowej ALL wysokiego ryzyka 2010. Randomizowane badanie II fazy prowadzone przez Komitet ds. Chorób Opornych Międzynarodowej Grupy Badawczej BFM”

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.

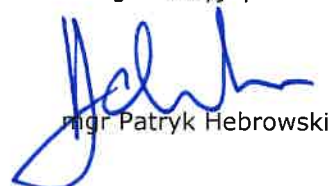
VIII. KLAUZULA INFORMACYJNA DOT. PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

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 związku z ewentualnym zawarciem umowy na wykonanie zadania stanowiącego przedmiot zamówienia.
4. Dane osobowe Wykonawcy, który jest osobą fizyczną będą przetwarzane w związku z podjęciem czynności niezbędnych do zawarcia umowy i jej wykonania (art. 6 ust. 1 lit. b RODO). Dane osób działających w imieniu Wykonawcy, w tym wskazanych w ofercie/umowie z Wykonawcą będą przetwarzane na podstawie prawnie uzasadnionego interesu Administratora (art. 6 ust. 1 lit. f RODO). Wszelkie dane osobowe przetwarzane są zgodnie z przepisami

- ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. 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. 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.
 6. Administrator może powierzyć innym podmiotom, w drodze umowy zawartej na piśmie, przetwarzanie danych osobowych w imieniu Administratora, w szczególności dostawcom usług IT.
 7. 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.
 8. 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).
 9. 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.
 10. 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.
 11. 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.
 12. 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.
 13. W przypadku danych osobowych przekazanych Zamawiającemu, a nie dotyczących bezpośrednio Wykonawcy (np. danych osobowych pracowników, podwykonawców, osób, którymi Wykonawca posługuje się przy realizacji zamówienia), Wykonawca zobowiązany jest do dopełnienia obowiązków informacyjnych, o których mowa w art. 13 i 14 RODO, w tym do przekazania odpowiedniej informacji o administrowaniu tymi danymi przez Zamawiającego.

Z upoważnienia Rektora
Zastępca Dyrektora Generalnego
ds. Organizacyjnych UMW



mgr Patryk Hebrowski

