



UNIwersYTET MEDYCZNY

IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

Wrocław 25.01.2022 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. „Wpływ nieodwracalnej elektroporacji wapniowej, elektrochemioterapii oraz elektroporacji (IRE-CaCl₂, ECT oraz IRE) na jakość życia oraz przeżycie wolne od progresji u chorych na raka trzustki”.
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 pn. „Wpływ nieodwracalnej elektroporacji wapniowej, elektrochemioterapii oraz elektroporacji (IRE-CaCl₂, ECT oraz IRE) na jakość życia oraz przeżycie wolne od progresji u chorych na raka trzustki”.

W ostatnich latach obserwuje się wzrost zachorowalności na nowotwory trzustki. Zabieg resekcyjny jest jedyną szansą całkowitego wyleczenia, niestety możliwy jest jedynie u 20- 30 % chorych

(stadium I, II, niektóre przypadki III). Nawet w tej grupie chorych przeżycia 5-letnie oscylują od 31,4 % (stopień I) do 6,8 % (stopień III). Pozostała, większa grupa chorych to pacjenci ze zmianami nieresekcyjnymi- 80- 70 % pacjentów (stadium III oraz IV choroby nowotworowej). Średnia przeżycia u tych pacjentów to 10,4 miesiąca (stadium III) do 4,5 miesiąca (stadium IV). Ogółem 5-letnie przeżycie raka trzustki to około 7%. Procent ten nie zmienia się od lat, pomimo rozwoju chirurgii, leczenia systemowego oraz radioterapii. Jest to spowodowane biologią nowotworu, jego chemioopornością oraz skąpoobjawowym przebiegiem początkowej fazy.

Odkryciem ostatniej dekady jest elektroporacja- nowatorska metoda polegająca na destabilizacji błony komórkowej komórki nowotworowej, zwiększeniu jej przepuszczalności dla leków. Proces ten może zachodzić w sposób odwracalny (RE- reversible electroporation) lub nieodwracalny (IRE- irreversible electroporation). Prowadzi do śmierci komórki na drodze apoptozy. Ze względu na zmiany przepuszczalności błony komórkowej do procesu fizycznego zaczęto dodawać chemioterapeutyki lub jony wapnia. Tak powstała nowatorska metoda leczenia guzów litych- elektrochemioterapia (ECT- electrochemotherapy) i elektroporacja wapniowa. W tym badaniu obie metody zostaną zastosowane w źle rokującym raku trzustki. Dla każdego pacjenta, indywidualnie, zostanie wybrany najlepszy "moment terapeutyczny" zabiegu. Leczenie będzie personalizowane dla każdego pacjenta.

Do projektu zakwalifikowani będą pacjenci powyżej 18 roku życia z potwierdzonym histopatologicznie, nieresekcyjnym rakiem gruczołowym trzustki w stadium III, w stanie ogólnym wg skali WHO 0-2. Choroba nowotworowa może być rozpoznana "de- novo", przed rozpoczęciem leczenia systemowego, w trakcie chemioterapii lub po resekcji ze wznową miejscową procesu nowotworowego. Zakwalifikowanych do badania pacjentów podzielono na zasadzie randomizacji 1:1:1 na trzy grupy: pacjentów, u których zostanie wykonana odwracalna i nieodwracalna elektroporacja (ramie kontrolne- grupa A), pacjentów z elektroporacją wapniową (ramie aktywne- grupa B) oraz 2 elektrochemioterapia z podaniem bleomycyny (ramie aktywne- grupa C). Czas obserwacji to 12 miesięcy.

Numer EudraCT: 2021-004987-91

Faza badania: III

Źródło finansowania: Badanie jest finansowane przez Agencję Badań Medycznych numer Projektu 2020/ABM/01/00098

Główny Badacz, koordynator krajowy: prof. dr hab. Wojciech Kielan

Sponsor: Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

Wybrzeże L. Pasteura 1, 50-367 Wrocław

Okres trwania badania , rekrutacja uczestników: do 31.12.2025 r., okres obserwacji uczestników do 30.06.2027 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
 - 1.2. dysponowanie warunkami lokalowymi i sprzętem, niezbędnymi dla właściwego przeprowadzenia badania klinicznego
 - 1.2.1. szpitale/odziały szpitalne:
 - szpitale z oddziałami/poddziałami chirurgii onkologicznej przyjmującymi do leczenia pacjentów z rakiem trzustki
 - 1.3. możliwość zapewnienia uczestnikom badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej
 - 1.4. posiadanie dedykowanych do badań klinicznych struktur oraz personelu, m.in.
 - personelu pielęgniarstwa
 - lekarzy specjalistów chirurgów i 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. pacjentów powyżej 18 roku życia z potwierdzonym histopatologicznie, nieresekcyjnym rakiem gruczołowym trzustki w stadium III, w stanie ogólnym wg skali WHO 0-2.
2. Wymagania dla osoby pełniącej funkcję głównego badacza
 - 2.1. prawo wykonywania zawodu lekarza na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej
 - 2.2. specjalizacja z chirurgii
 - 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 6 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 04.02.2022 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 nieodwracalnej elektroporacji wapniowej, elektrochemioterapii oraz elektroporacji (IRE-CaCl₂, ECT oraz IRE) na jakość życia oraz przeżycie wolne od progresji u chorych na raka trzustki”.
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 nieodwracalnej elektroporacji wapniowej, elektrochemioterapii oraz elektroporacji (IRE-CaCl₂, ECT oraz IRE) na jakość życia oraz przeżycie wolne od progresji u chorych na raka trzustki”.

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 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 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 raka trzustki 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 chirurgów i 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. pacjentów powyżej 18 roku życia z potwierdzonym histopatologicznie, nieresekcyjnym rakiem gruczołowym trzustki w stadium III, w stanie ogólnym wg skali WHO 0-2: 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 chirurgii: 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

.....

.....