

Regulamin otwartego naboru Konsorcjanta

do wspólnego opracowania i realizacji Projektu do wspólnego opracowania i realizacji Projektu , którego przedmiotem jest eksperyment medyczny polegający na badaniu ablacji endo-epikardialna w porównaniu do ablacji endokardialnej w leczeniu częstoskurczów komorowych na podłożu kardiomiopatii niedokrwiennej-wieloośrodkowe, prospektywne, randomizowane badania (EPISODE VT)

w ramach konkursu

NA NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE I EKSPERYMENTY BADAWCZE

NUMER KONKURSU: ABM/2024/1

ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych

§ 1. Postanowienia wstępne

1. Regulamin określa: cel naboru Konsorcjanta do Projektu oraz cel zawiązania konsorcjum, warunki uczestnictwa w naborze, kryteria wyboru Konsorcjanta, zasady przygotowania oraz zgłaszania ofert, sposób ich oceny oraz sposób komunikacji.
2. Nabór jest ogłoszony przez Medicover sp . z o.o. z siedzibą w Warszawie, Al. Jerozolimskie 96, 00-807 Warszawa, NIP: 525-15-77-627, kapitał zakładowy: 36.000.000 zł. Spółka jest wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS: 0000021314.
3. Postępowanie w sprawie wyboru Konsorcjanta przeprowadza Komisja Konkursowa powołana przez upoważnioną przez Zarząd Spółki osobę.

§ 2. Cel naboru Konsorcjanta do Projektu.

Celem naboru Konsorcjanta do Projektu jest wyłonienie Konsorcjantów, którzy będą współpracować z Medicover Sp. z o.o. przy wspólnym aplikowaniu w konkursie oraz późniejszym realizowaniu projektu, którego przedmiotem jest eksperyment medyczny polegający na badaniu ablacji endo-epikardialna w porównaniu do ablacji endokardialnej w leczeniu częstoskurczów komorowych na podłożu kardiomiopatii niedokrwiennej-wieloośrodkowe, prospektywne, randomizowane badania (EPISODE VT), zwanego dalej „**Projektem**”.

§ 3.Cel konsorcjum

1. Celem konsorcjum jest wspólne przygotowanie, a w przypadku przyznania dofinansowania wspólna realizacja Projektu.
2. Główne zadania przewidziane do realizacji celu konsorcjum obejmują:
 - a. uczestnictwo w przygotowaniu założeń Projektu składanego w ramach konkursu ABM,
 - b. współpracę w zakresie przygotowania protokołu badania,
 - c. współpracę w zakresie przygotowania dokumentacji niezbędnej do uzyskania zgody Komisji Bioetycznej oraz rejestracji badania (jeśli dotyczy),
 - d. opracowanie planu rekrutacji pacjentów,
 - e. współpracę w zakresie realizacji części badawczej,

- f. współpracę w zakresie analizy wyników badania,
- g. współpracę w zakresie upowszechniania wyników badania,
- h. prowadzenie wspólnej polityki finansowej (uczestnictwo w ponoszeniu kosztów związanych z realizacją Projektu) objętej Umową Konsorcjum,
- i. wzajemne zobowiązanie Członków Konsorcjum do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu, oraz ponoszenia odpowiedzialności solidarnej względem Agencji Badań Medycznych za prawidłową realizację Projektu objętego dofinansowaniem,
- j. popularyzowanie wśród opiniotwórczych ekspertów wyników badania oraz profesjonalnie sprawdzonej wiedzy,

§ 4. Warunki uczestnictwa w naborze

1. Każdy z podmiotów wchodzących w skład Konsorcjum powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz doświadczenie w działalności na rzecz leczenia lub poprawy stanu zdrowia pacjentów. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym, tzn. uczestniczą w tworzeniu projektu badania, w tym w szczególności uczestniczą w przygotowaniu założeń Wniosku, w projektowaniu Protokołu, w procesie rejestracji badania, a także uczestniczą w analizie danych będących wynikiem Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego oraz prowadzą wspólną politykę finansową (uczestniczą w ponoszeniu kosztów związanych z realizacją Projektu) objętą Umową Konsorcjum, a także są, na tej samej podstawie, wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu oraz ponoszą odpowiedzialność solidarną względem Agencji za prawidłową realizację Projektu objętego dofinansowaniem. Są w tym zakresie również zobligowani do skoordynowanego działania.
2. Zgodnie z pkt 2.5 Regulaminu REGULAMIN OTWARTEGO KONKURSU NA NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE I EKSPERYMENTY BADAWCZE NUMER KONKURSU: ABM/2024/1, W naborze Konsorcjanta do Projektu mogą wziąć udział podmioty:
 - 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, tj.:
 - a) uczelnie,
 - b) federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki,
 - c) Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwana dalej „PAN”,
 - d) instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy o PAN,
 - e) instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych,
 - f) międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - g) inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły;
 - 2) Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego;
 - 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;

- 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 jako 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 i w innej formie organizacyjnej niż jako 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.

§ 5. Kryteria wyboru Konsorcjanta

Przy wyborze Konsorcjanta będą brane pod uwagę następujące kryteria:

1. Zgodność działalności kandydata na Konsorcjanta z celem konsorcjum (0-10 pkt).
2. Deklarowany wkład kandydata na Konsorcjanta w realizację celu konsorcjum (0-80 pkt).
3. Posiadanie zasobów ludzkich z odpowiednimi kwalifikacjami niezbędnymi do wykonania Projektu, w tym co najmniej trzech elektrofizjologów w ośrodku (0-10 pkt).
4. Co najmniej 300 ablacji wykonywanych rocznie (0 – 10 pkt).
5. Doświadczenie w wykonywaniu złożonych ablacji z wykorzystaniem systemu 3 D (co najmniej 100 ablacji/rok) – (0 – 10 pkt).
6. Doświadczenie w ablacji pozawałowych częstoskurczów komorowych – udokumentowane wykonanie co najmniej 20 ablacji pozawałowych VT (0 – 10 pkt).
7. Doświadczenie w wykonywaniu ablacji epikardialnych – co najmniej 5 ablacji wykonanych w ostatnich dwóch latach (0 – 10).
8. Doświadczenie w nakłuciu worka osierdziowego techniką z wykorzystaniem CO2 (0 – 10 pkt).
9. Posiadanie dedykowanego zespołu doświadczonego programowaniu implantowanych kardiowerterów defibrylatorów (0 – 10 pkt).
10. Posiadanie infrastruktury niezbędnej do wykonania Projektu (0-10 pkt).
11. Doświadczenie kandydata na Konsorcjanta w realizacji badań klinicznych i eksperymentów medycznych (0-10 pkt).

§ 6. Zasady przygotowania oraz zgłaszania ofert

1. Podmiot ubiegający się o wybór na Konsorcjanta jest zobowiązany do przedłożenia następujących dokumentów:
 - a) wypełnionego „Formularza Ofertowego”, „Informacji dotyczącej przetwarzania danych osobowych”, podpisanych przez osobę upoważnioną do reprezentowania kandydata na Konsorcjanta zgodnie z zapisem w dokumencie rejestrowym lub zgodnie z załączonym pełnomocnictwem
 - b) Pełnomocnictwa – umocowania 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.
2. Oferty złożone w sposób niekompletny nie będą rozpatrywane ze względów formalnych. Jeżeli w imieniu podmiotu działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z dokumentów złożonych wraz z ofertą w niniejszym naborze, Medicover sp. z o.o.

może żądać od podmiotu pełnomocnictwa lub innego dokumentu potwierdzającego umocowanie do reprezentowania podmiotu. W tym celu Medicover sp. z o.o. wyznaczy podmiotowi termin na złożenie przedmiotowego dokumentu. Złożony dokument powinien potwierdzać umocowanie podmiotu nie później niż na dzień składania ofert.

3. Oferty należy składać w terminie **do 06 maja 2024 r.** za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail: hospital_clinical_trials@medicover.pl wpisując w temacie wiadomości: „Nabór Konsorcjanta do Projektu AWN_06_ABM_1_2024” (decyduje data wpływu).

4. Oferty złożone po upływie terminu nie będą rozpatrywane.

5. Otwarcie ofert nastąpi 07 maja 2024r. o godzinie 10.00.

§7. Sposób oceny ofert

1. Spośród przesłanych „Formularzy Ofertowych” wraz z załącznikami Komisja sporządzi listę rankingową ofert na podstawie sumy punktów z kryteriów wymienionych w § 5 łącznie, które spełniają wszystkie wymogi formalne.
2. Lista rankingowa będzie zawierać informację o liczbie punktów przyznanych przez członków Komisji ze wszystkich kryteriów wyboru.
3. Oceniający zastrzega sobie prawo do wyboru maksymalnie 3 Konsorcjantów do Projektu, przy czym wybierane zostaną podmiot z największą liczbą punktów.

§8. Postanowienia końcowe

1. Ogłaszający zastrzega sobie prawo do unieważnienia naboru bez podania przyczyny.
2. Ogłaszający w przypadku unieważnienia Konkursu nie ponosi odpowiedzialności za szkody jakie poniósł z tego tytułu podmiot zainteresowany złożeniem oferty lub podmiot, który złożył ofertę, a w szczególności Medicover sp. z o.o nie ponosi odpowiedzialności za koszty przygotowania oferty przez ten podmiot.
3. Po ogłoszeniu wyników naboru, z wybranymi Konsorcjantami zostanie podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym umowa konsorcjum regulująca szczegółowe warunki współpracy Konsorcjantów przy przygotowaniu i realizacji Projektu.
4. Wyniki naboru zostaną ogłoszone na stronie internetowej: <https://www.medicover.pl/szpital/episode-vt/>.
5. W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiającej zawarcie umowy konsorcjum z wybranym w wyniku naboru Konsorcjantem, Medicover Sp. z o.o. dopuszcza możliwość zawarcia umowy konsorcjum z podmiotem, który jako następny w kolejności został najwyżej oceniony.
6. Od ogłoszonego wyniku naboru nie przysługuje odwołanie.