

Warszawa 26.02.2021 r.

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT

Instytut Matki i Dziecka zaprasza do składania ofert współtworzenia Konsorcjum, którego celem jest przygotowanie i realizacja niekomercyjnego badania klinicznego finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych.

1. INFORMACJE OGÓLNE:

1.1. Przedmiot oferty

Zważywszy, że Instytut Matki i Dziecka (jako Lider Konsorcjum) planuje złożyć do Agencji Badań Medycznych (zwanej dalej: „ABM”), ofertę konkursową (zwany dalej: Wniosek) w Konkursie na działalność badawczo-rozwojową w zakresie opracowania nowych procedur terapeutycznych w obszarze chorób rzadkich, ABM/2021/1 (zwany dalej „Konkursem”), poszukujemy członka Konsorcjum celem przygotowania ww. Wniosku oraz realizacji niekomercyjnego badania klinicznego.

1.2. Orientacyjny zakres współpracy z Liderem Konsorcjum:

- a) przygotowanie dokumentacji do Wniosku konkursowego zgodnie z wymaganiami formalnymi,
- b) uczestnictwo w tworzeniu protokołu badania klinicznego,
- c) udział w procesie rejestracji badania,
- d) realizacja badań przewidzianych protokołem, w szczególności wykonanie zaawansowanych badań genetycznych z preparatów histopatologicznych w guzach kości z zastosowaniem technologii sekwencjonowania następnej generacji (NGS),
- e) uczestnictwo w analizie danych będących wynikiem badania klinicznego,
- f) prowadzenie działań informujących do opinii publicznej nt. prowadzonego projektu,
- g) raportowanie i analiza danych zebranych w procesie badania
- h) inne czynności mające na celu prowadzenie skoordynowanych działań na rzecz złożenia Wniosku konkursowego, realizacji i zakończenia wspólnie realizowanego projektu.

- 1.2. Przystąpienie do Konsorcjum będzie możliwe pod warunkiem, że przedmiot i zakres współpracy Oferenta będzie spełniał warunki wskazane w Regulaminie Konkursu ogłoszonego przez ABM.
- 1.3. Oferent złoży oświadczenie o zachowaniu poufności otrzymywanych informacji i dokumentów.
- 1.4. Źródło finansowania: środki na realizację zadań Projektu będą pochodziły z dotacji Agencji Badań Medycznych.

2. WYMAGANIA DOTYCZĄCE KONSORCJANTA

- 2.1. Wymagania obligatoryjne – do oceny zostaną dopuszczone wyłącznie oferty, w których:
 - a) Oferent jest przedstawicielem jednostki naukowo – badawczej,
 - b) Oferent jest członkiem Europejskiej Sieci Referencyjnej,
 - c) Oferent jest zobowiązany zapewnić udział w realizacji projektu osoby/osób, które posiadają doświadczenie w realizacji oceny badań genetycznych metodą NGS w diagnostyce nowotworów zarówno z preparatów histopatologicznych jak i krwi metodą ctDNA,
 - d) Laboratorium Oferenta musi być prowadzone przez specjalistę z laboratoryjnej genetyki medycznej,
 - e) Laboratorium musi posiadać doświadczenie w wykonywaniu badań genetycznych technikami sekwencjonowania metodą Sangera i sekwencjonowania nowej generacji (NGS) w nowotworach tkanek miękkich i kości,
 - f) Laboratorium musi także posiadać Certyfikat i udokumentowany udział w międzynarodowych programach kontroli jakości identyfikacji fuzji genowych metoda NGS w mięsakach,
 - g) Współpraca Zakładem Patomorfologii w obrębie jednej jednostki,
 - h) Doświadczenie w wykonywaniu badań genetycznych na materiale pochodzącym z guzów złośliwych kości - rocznie min. 50 przypadków rocznie,

3. TERMIN REALIZACJI UMOWY KONSORCJUM

Umowa Konsorcjum zostanie zawarta na czas trwania Projektu, tj. od około 15.03.2021 do 31.12.2025.

4. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

4.1. Oferta powinna być złożona zgodnie z załączonym formularzem ofertowym do niniejszego zapytania.

4.2. Wymagane jest złożenie wraz z ofertą oświadczenia wraz z dokumentami poświadczającymi, o których mowa w pkt 2.

5. OCENA OFERT

Oferta podlega ocenie jakościowej. Oferent będzie mógł uzyskać maksymalnie 20 punktów, na które składają się:

- 10 pkt jeśli Oferent jest przedstawicielem jednostki naukowo-badawczej, która została włączona do Europejskiej Sieci Referencyjnej
0 pkt jeśli Oferent nie jest członkiem ww. Sieci
- 10 pkt jeśli Oferent wykonuje min. 50 badań genetycznych NGS w guzach kości,
5 pkt jeśli Oferent wykonuje poniżej 50 badań genetycznych NGS,
- 0 pkt w przypadku braku takiego doświadczenia
- 10 pkt jeśli Oferent prowadzi w swojej jednostce ocenę genetyczną metodą ctDNA z krwi
0 pkt jeśli Oferent nie przeprowadza badań genetycznych z krwi metodą ctDNA
- 10 pkt jeśli Oferent posiada udokumentowany udział w międzynarodowych programach kontroli jakości identyfikacji fuzji genowych metoda NGS w mięsakach
- 0 pkt jeśli Oferent nie posiada ww. doświadczenia

W przypadku, gdy Oferenci uzyskają jednakową liczbę punktów Instytut może poprosić o przedstawienie wykazu publikacji z ostatnich dwóch lat lub opisów innych działań podejmowanych przez Oferenta, związanych z prowadzoną działalnością na rzecz pacjentów z mięsakami kości, a zwłaszcza w zakresie diagnostyki molekularnej.

6. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT

6.1. Oferta powinna być przesłana za pośrednictwem: poczty elektronicznej, do dnia 12.03.2021 do godz. 12:00 (liczy się termin dostarczenia do Zamawiającego) na adres: klinika.onkologii@imid.med.pl w powyższym terminie.

6.2. Informacja o rozstrzygnięciu konkursu zostanie opublikowana na stronie [www IMID](http://www.imid.pl) i przekazana Oferentom drogą mailową.

6.3. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.

6.4. W toku badania i oceny ofert Instytut może żądać od oferentów wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert.

7. DODATKOWE INFORMACJE

Dodatkowych informacji udziela:

- Anna Raciborska, e-mail: klinika.onkologii@imid.med.pl

Załączniki:

1. Regulamin konkursu na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób rzadkich numer konkursu: ABM/2021/1
2. Formularz ofertowy.
3. Załącznik nr 3 do Regulaminu konkursu na niekomercyjne badania kliniczne (Wzór umowy Konsorcjum).