

# OGŁOSZENIE OTWARTEGO NABORU OŚRODKA

nr 1/VEDI-UC /2023

Instytut „Pomnik- Centrum Zdrowia Dziecka”  
ogłasza otwarty konkurs na nabór ośrodka do wspólnej realizacji  
niekomercyjnego badania klinicznego pt. **„Ocena bezpieczeństwa i skuteczności  
terapii indukcyjnej vedolizumabem w porównaniu do  
standardowej terapii infliximabem u pacjentów pediatrycznych z  
wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego "VEDI-UC"**  
finansowanego przez Agencję Badań Medycznych.

Warszawa, dnia 08.09.2023 r.

Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” (dalej: IPCZD) zaprasza do wspólnej realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności terapii indukcyjnej vedolizumabem w porównaniu do standardowej terapii infliximabem u pacjentów pediatrycznych z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego "VEDI-UC"

Badanie będzie realizowane na podstawie umowy trójstronnej zawartej pomiędzy IPCZD (Sponsorem badania) oraz ośrodkiem wybranym w trybie otwartego naboru, którego dotyczy niniejsze ogłoszenie.

### I. Cel współpracy:

Wspólna realizacja niekomercyjnego badania klinicznego pt. **„Ocena bezpieczeństwa i skuteczności terapii indukcyjnej vedolizumabem w porównaniu do standardowej terapii infliximabem u pacjentów pediatrycznych z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego VEDI-UC”**

### II. Opis badania:

Badanie VEDI-UC będzie prowadzone w grupie 66 pacjentów w 10 ośrodkach pediatrycznych w Polsce. Wieloośrodkowe, podwójnie zaślepienie badanie z randomizacją w celu porównania bezpieczeństwa, skuteczności oraz immunogenności (p/ciała p/w lekom) 2 leków biologicznych podawanych dożylnie – Vedolizumabu i Infliximabu, jako terapia standardowa, u pacjentów pediatrycznych z UC. Do badania zostaną włączeni pacjenci w wieku od 6 r.ż. do 18 r.ż. z rozpoznanym UC o umiarkowanej – dużej aktywności, spełniający kryteria włączenia oraz nie spełniający żadnego z kryteriów wyłączenia. Wrzodziejące zapalenie jelita grubego (ang. colitis ulcerosa – UC) należące do grupy nieswoistych chorób zapalnych jelit (ang. Inflammatory bowel disease – IBD) jest przewlekłą chorobą przewodu pokarmowego o wieloczynnikowej etiologii, charakteryzującą się znaczną zachorowalnością, postępującym uszkodzeniem jelit, a także ryzykiem długotrwałych powikłań, w tym hospitalizacji, kolektomii i raka jelita grubego. Wszyscy uczestnicy, będą mieli dokonaną ocenę odpowiedzi i remisji klinicznej przy użyciu skali PUCAI oraz endoskopowej skali Mayo. Ocena bezpieczeństwa leczenia dokonywana będzie podczas każdej wizyty z podażą leku oraz po jego zakończeniu w tygodniach 20 i 24.

### III. Warunki udziału w konkursie:

Udział w konkursie może wziąć ośrodek, który spełnia następujące wymagania:

- 1) Posiada wykwalifikowany zespół badawczy, którzy posiadają odpowiednie kwalifikacje do przeprowadzenia badania zgodnie z regulacjami prawnymi i GCP.
- 2) Posiada wyposażenie niezbędne do przeprowadzenia ww. niekomercyjnego badania klinicznego – lista wymaganego sprzętu znajduje się w załączniku nr 1
- 3) Posiada doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych (w tym również w projektach finansowanych ze środków ABM)
- 4) Jest w stanie zrekrutować **nie mniej niż 5 pacjentów.**

#### IV. Zgłoszenie powinno zawierać:

- 1) Wypełniony Załącznik nr 1 do niniejszego ogłoszenia
- 2) Dokumenty potwierdzające status prawny kandydata na partnera i umocowanie osób go reprezentujących;

#### V. Liczba ośrodków:

IPCZD zastrzega sobie prawo do wyboru **dziewięciu ośrodków**.

#### VI. Kryteria wyboru:

- Doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych
- Doświadczenie w realizacji projektów finansowanych ze środków ABM
- Doświadczenie w prowadzeniu badań naukowych w zakresie Wrzodziejące zapalenie jelita grubego (ang. colitis ulcerosa – UC)
- Potencjał rekrutacyjny ośrodka
- Odpowiednie wyposażenie ośrodka oraz kwalifikacje zespołu badawczego

#### VII. Sposób przygotowania oferty:

1. Ofertę wraz z załącznikami należy przedstawić w języku polskim w formie pisemnej, wg wzoru Formularza ofertowego stanowiącego **Załącznik nr 1** do niniejszego ogłoszenia.
2. Oferta powinna zawierać wszystkie niezbędne informacje zgodnie z wymaganiami wobec ośrodka i zakresu oferty określonymi w niniejszym ogłoszeniu.
3. Oferta, w tym wszystkie oświadczenia składane w ramach konkursu powinny być podpisane przez osobę/osoby upoważnioną do reprezentowania podmiotu składającego ofertę, zgodnie z zasadą reprezentacji wynikającą z postanowień odpowiednich przepisów prawnych lub prawidłowo spisano pełnomocnictwa (**pełnomocnictwo należy dołączyć do oferty**).
4. Oferta powinna być podpisana w sposób umożliwiający identyfikację osoby składającej podpis.

#### VIII. Termin związania ofertą

- 1) Termin związania ofertą wynosi **30 dni**. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
- 2) Oferta złożona w konkursie, przestaje wiązać w przypadku wyboru innej oferty lub zamknięcia konkursu bez dokonania wyboru ośrodka.

#### IX. Wykaz oświadczeń lub dokumentów, jakie mają dostarczyć kandydaci na Ośrodek

IPCZD może zażądać dostarczenia oryginału oferty/załączników potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu po zakończeniu postępowania.

## X. Termin i sposób składania ofert

- 1) **Oferty należy złożyć nie później niż do dnia 30.12.2023 r.**
- 2) Oferty należy przesać za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail w pliku zabezpieczonym przed edycją np. pdf na adres **m.modzelewska@ipczd.pl (decyduje data wpływu)**

Prosimy oznaczyć ofertę w temacie wiadomości: „**Nabór nr 1/VEDI-UC/2023 na ośrodek do niekomercyjnego badania klinicznego VEDI-UC**”

Oferty, które wpłyną po wskazanym terminie nie będą rozpatrywane. Po upływie terminu składania ofert, Komisja Konkursowa przeprowadzi czynności badania i oceny złożonych ofert w celu wyboru oferty najkorzystniejszej.

## XI. Wybór Ośrodka i sposób ogłoszenia

- 1) IPCZD wybierze ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszym ogłoszeniu.
- 2) Informacja o wyborze ośrodka zostanie zamieszczona na stronie [www.czd.pl](http://www.czd.pl).
- 3) Od ogłoszonych wyników nie przysługuje odwołanie.

## XII. Postanowienia końcowe

- 1) Ogłaszający nabór zastrzega sobie prawo do:
  - podpisania umowy trójstronnej z kandydatem, którego zgłoszenie zostało najwyżej ocenione,
  - unieważnienia naboru bez podania przyczyny
- 2) W przypadku unieważnienia naboru IPCZD nie ponosi odpowiedzialności za szkody jakie poniósł z tego tytułu podmiot zainteresowany zgłoszeniem swojej kandydatury lub kandydat na ośrodek, który dokonał zgłoszenia, a w szczególności IPCZD nie ponosi odpowiedzialności za koszty przygotowania zgłoszenia.
- 3) Po ogłoszeniu wyników naboru, z wybranym ośrodkiem zostanie podpisana umowa trójstronna regulująca szczegółowe warunki współpracy i role Sponsora i Ośrodka przy realizacji badania.
- 4) W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiającej zawarcie umowy trójstronnej z wybranym w wyniku naboru ośrodkiem, IPCZD dopuszcza możliwość zawarcia umowy trójstronnej z podmiotem, który jako następny w kolejności został najwyżej oceniony.
- 5) Wszelkie pytania związane z prowadzonym naborem należy kierować do **Pani Marioli Modzelewskiej** Dział Badań Naukowych i Współpracy z Zagranicą/Centrum Wsparcia Pediatrycznych Badań Klinicznych , **tel. 22 815 11 68, e-mail: [m.modzelewska@ipczd.pl](mailto:m.modzelewska@ipczd.pl)**
- 6) IPCZD zastrzega sobie prawo do nierozpatrywania ofert niekompletnych bądź otrzymanych po terminie.

### **XIII. Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych w niniejszym konkursie na nabór Ośrodka, ogłoszonym przez Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”**

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2, informujemy Państwa, że:

- 1) Administratorem Państwa danych osobowych (dalej, jako: „Administrator Danych Osobowych”) jest Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” z siedzibą w Warszawie (04-730), przy Al. Dzieci Polskich 20, wpisanym do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy KRS, pod nr 0000092381, NIP 952-11-43-675, REGON 000557961
- 2) W instytucie został wyznaczony Inspektor Ochrony Danych, z którym można skontaktować się poprzez adres email [iod@ipczd.pl](mailto:iod@ipczd.pl) lub pisemnie na adres Administratora Danych.
- 3) Państwa dane osobowe będą przetwarzane na podstawie art.6 akapit 1 lit f) RODO.
- 4) Przetwarzanie Państwa danych osobowych odbywa się w celu zawarcia i realizacji umowy, której jest Państwa/Pan stroną.
- 5) Państwa dane osobowe są lub mogą być przekazywane następującym kategoriom odbiorców:
  - a) dostawcom usług zaopatrującym Administratora Danych Osobowych w rozwiązania techniczne oraz organizacyjne umożliwiające zarządzanie organizacją Administratora Danych Osobowych
  - b) podmiotom, którym Administrator Danych Osobowych zleca wykonanie usług koniecznych dla realizacji swoich zadań statutowych,
  - c) dostawcom usług prawnych oraz wspierającym Administratora Danych Osobowych w dochodzeniu należnych roszczeń.
  - d) instytucjom państwowym upoważnionym z mocy prawa
  - e) organom uprawnionym do kontroli z mocy prawa.
- 6) Administrator Danych Osobowych przechowuje Państwa/Pana dane osobowe przez okres 5 lat.
- 7) Podanie przez Państwa danych osobowych jest dobrowolne. Nie podanie danych uniemożliwi zawarcie i wykonanie umowy.
- 8) Przysługują Państwu następujące uprawnienia: prawo do żądania od Administratora Danych Osobowych dostępu do swoich danych osobowych, prawo do sprostowania (poprawiania), usunięcia danych, ograniczenia przetwarzania danych osobowych oraz prawo do przenoszenia danych osobowych, a także prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych w dowolnym momencie w zakresie, w jakim Państwa/Pana dane osobowe są przetwarzane na podstawie udzielonej zgody na przetwarzanie danych osobowych; wycofanie zgody pozostaje bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie Państwa/Pana zgody przed jej wycofaniem. W celu skorzystania z powyższych praw, należy skontaktować się poprzez kanały komunikacji wskazane w pkt 1 i 2 powyżej.
- 9) Państwa dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
- 10) Przysługuje Państwu prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego w zakresie przetwarzania danych osobowych, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.