



INSTYTUT

„POMNIK-CENTRUM ZDROWIA DZIECKA”

Al. Dzieci Polskich 20, 04-730 Warszawa

OGŁOSZENIE OTWARTEGO NABORU OŚRODKÓW

nr 2/ExEAT/2024

Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”
ogłasza otwarty konkurs na nabór ośrodka do wspólnej realizacji
eksperymentu badawczego pt. „Ocena skuteczności diety CDED (Crohn's
Disease Exclusion Diet) w indukcji oraz podtrzymaniu remisji u dzieci i
dorosłych z zaostrzeniem choroby Crohna - wieloośrodkowe
badanie z randomizacją. Ex-EAT.” finansowanego przez Agencję Badań
Medycznych.

Warszawa, dnia 24.06.2024 r.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” (dalej: IPCZD) zaprasza do wspólnej realizacji eksperymentu badawczego „Ocena skuteczności diety CDED (Crohn's Disease Exclusion Diet) w indukcji oraz podtrzymaniu remisji u dzieci i dorosłych z zaostrzeniem choroby Crohna – wielośrodkowe badanie z randomizacją. Ex-EAT.”

Badanie będzie realizowane na podstawie umowy o współpracy zawartej pomiędzy IPCZD (Liderem badania) oraz ośrodkami wybranymi w trybie otwartego naboru, którego dotyczy niniejsze ogłoszenie.

I. Cel współpracy:

Wspólna realizacja eksperymentu badawczego pt. „Ocena skuteczności diety CDED (Crohn's Disease Exclusion Diet) w indukcji oraz podtrzymaniu remisji u dzieci i dorosłych z zaostrzeniem choroby Crohna – wielośrodkowe badanie z randomizacją. Ex-EAT.”

II. Opis badania:

Badanie Ex-EAT jest wielośrodkowym, prospektywnym badaniem z randomizacją. Celem projektu jest ocena skuteczności i bezpieczeństwa CDED dostosowanej do warunków polskich w populacji dzieci i dorosłych z łagodnym i umiarkowanym zaostrzeniem CD. Badanie będzie przeprowadzone w grupie pacjentów w wieku 6-17 lat (do kohorty pacjentów pediatrycznych) oraz w wieku >18rż (do kohorty pacjentów dorosłych) z aktywną postacią CD – po 100 pacjentów z danej kohorty, w tym po 50 pacjentów w ramieniu terapeutycznym. Jednym z celów badawczych projektu jest analiza DNA mikroflory jelitowej w celu identyfikacji i scharakteryzowania stopnia dysbiozy w tygodniu 0, 6 (tylko w kohorcie pediatrycznej), 12 i 48 w zależności od zastosowanej interwencji.

III. Warunki udziału w konkursie:

Udział w konkursie mogą wziąć ośrodki, które spełnią następujące wymagania:

- 1) Posiadają zespół badawczy, który posiada odpowiednie kwalifikacje do przeprowadzenia eksperymentu zgodnie z protokołem;
- 2) Posiadają wyposażenie niezbędne do przeprowadzenia eksperymentu badawczego.
- 3) Posiadają doświadczenie w prowadzeniu eksperymentów badawczych.

IV. Zgłoszenie powinno zawierać:

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

V. Liczba partnerów:

IPCZD zastrzega sobie prawo do wyboru 4 ośrodków internistycznych.



VI. Kryteria wyboru

- 1) Doświadczenie w prowadzeniu eksperymentów badawczych.
- 2) Doświadczenie w prowadzeniu badań naukowych w chorobie Crohna.
- 3) Potencjał rekrutacyjny ośrodka.
- 4) 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 spisane pełnomocnictwa (pełnomocnictwo należy dołączyć do oferty).
4. Oferta powinna być podpisana w sposób umożliwiający identyfikację osoby składającej podpis (np. czytelny podpis składający się z pełnego imienia i nazwiska lub podpis nieczytelny opatrzony pieczęcią imienną).

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 spełnienie warunków udziału w postępowaniu po zakończeniu postępowania.

X. Termin i sposób składania ofert

- 1) **Oferty należy złożyć nie później niż do dnia 08.07.2024 r.**
- 2) Oferty należy przesyłać za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail w pliku zabezpieczonym przed edycją np. pdf na adres: **n.szyperek@ipczd.pl (decyduje data wpływu)**

Prosimy oznaczyć ofertę w temacie wiadomości: „Nabór nr 2/ExEAT/2024 na ośrodek do eksperymentu badawczego ExEAT”



Oferty, które wpłyną 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 Ośrodków i sposób ogłoszenia

- 1) IPCZD wybierze oferty najkorzystniejsze na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszej ogłoszeniu.
- 2) Informacja o wyborze ośrodków zostanie zamieszczona na stronie www.czd.pl.
- 3) Od ogłoszonych wyników nie przysługuje odwołanie.

XII. Postanowienia końcowe

- 1) Ogłaszający nabór zastrzega sobie prawo do:
 - podpisania umowy o współpracy z kandydatami, których zgłoszenia zostały 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 wybranymi ośrodkami zostanie podpisana umowa o współpracy regulująca szczegółowe warunki współpracy i role Koordynatora i Ośrodka przy realizacji badania.
- 4) W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiającej zawarcie umowy o współpracy z wybranym w wyniku naboru ośrodkiem, IPCZD dopuszcza możliwość zawarcia umowy o współpracy z podmiotem, który jako następny w kolejności został najwyżej oceniony.
- 5) **Wszelkie pytania związane z prowadzonym naborem należy kierować do Pani Natalii Szyperek z Działu Badań Naukowych, tel. 22 815 13 72, e-mail: n.szyperek@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 partnera, 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, XIV 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 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.
- 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.