

# OGŁOSZENIE OTWARTEGO NABORU OŚRODKA

nr 1/BraimTOR-NEURO/2024

Instytut „Pomnik- Centrum Zdrowia Dziecka” ogłasza otwarty konkurs na nabór ośrodków do wspólnej realizacji niekomercyjnego badania klinicznego pt. **„Otwarte randomizowane badanie kliniczne II fazy oceniające bezpieczeństwo i skuteczność rapamycyny w leczeniu padaczki lekoopornej u dzieci w ramach ustalenia postępowania w rzadkich i ultraradkich chorobach ośrodkowego układu nerwowego związanych aktywacją szlaku mTOR: BraimTOR-NEURO”** finansowanego przez Agencję Badań Medycznych.

Warszawa, dnia 12.12.2024 r.

Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” (dalej: IPCZD) zaprasza do wspólnej realizacji niekomercyjnego badania klinicznego *„Otwarte randomizowane badanie kliniczne II fazy oceniające bezpieczeństwo i skuteczność rapamycyny w leczeniu padaczki lekoopornej u dzieci w ramach ustalenia postępowania w rzadkich i ultraradkich chorobach ośrodkowego układu nerwowego związanych aktywacją szlaku mTOR: BraimTOR-NEURO”*.

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

### **I. Cel współpracy:**

Wspólna realizacja niekomercyjnego badania klinicznego *„Otwarte randomizowane badanie kliniczne II fazy oceniające bezpieczeństwo i skuteczność rapamycyny w leczeniu padaczki lekoopornej u dzieci w ramach ustalenia postępowania w rzadkich i ultraradkich chorobach ośrodkowego układu nerwowego związanych aktywacją szlaku mTOR: BraimTOR-NEURO”*.

### **II. Opis badania:**

Badanie BraimTOR-NEURO będzie prowadzone w ramach projektu **BraimTOR**, który ma charakter otwartego, wieloośrodkowego, randomizowanego badania klinicznego drugiej fazy mającego na celu ustalenie bezpieczeństwa i skuteczności leczenia rapamycyną w populacji pacjentów z szerokim spektrum patologii OUN związanym z defektami szlaku mTOR.

Badanie będzie przeprowadzone w grupie 50 pacjentów, obejmującej dzieci z ogniskową padaczką objawową z uwzględnieniem ogniskowej dysplazji korowej (kodowana jako inne określone wady rozwojowe mózgu), hemimegalencefalią, nowotworami typu LEATs z towarzyszącą padaczką objawową ogniskową.

Do badania mogą zostać włączone dzieci w wieku od 4 miesięcy do 18 lat. Planowany czas udziału pacjentów w badaniu wynosi 9 miesięcy.

### **III. Warunki udziału w konkursie:**

W konkursie może wziąć udział ośrodek, który spełnia następujące wymagania:

- 1) Posiada wykwalifikowany zespół badawczy – tj. lekarzy, pielęgniarki, farmaceutów oraz techników, którzy posiadają odpowiednie kwalifikacje do przeprowadzenia badania zgodnie z protokołem;
- 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 co najmniej 10 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 dwóch ośrodków.

**VI. Kryteria wyboru:**

- Doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych
- Doświadczenie w realizacji projektów finansowanych ze środków ABM
- Doświadczenie w prowadzeniu badań naukowych w obszarze neurologii dziecięcej
- 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 spisane 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 20.12.2024 r.**
- 2) Oferty należy przestać za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail w pliku zabezpieczonym przed edycją np. pdf na adres: **p.glowacka@ipczd.pl (decyduje data wpływu)**

Prosimy oznaczyć ofertę w temacie wiadomości: **„Nabór nr 1/BraimTOR-NEURO/2024 na ośrodek do niekomercyjnego badania klinicznego BraimTOR-NEURO”**

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 dwie najkorzystniejsze oferty na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszej ogłoszeniu.
- 2) Informacja o wyborze dwóch ośrodków 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 maksymalnie dwoma 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 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 Pauliny Głowackiej z Działu Badań Naukowych, tel. 22 815 70 44, e-mail: [p.glowacka@ipczd.pl](mailto:p.glowacka@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](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.
- 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.