



INSTYTUT

„POMNIK-CENTRUM ZDROWIA DZIECKA”

Al. Dzieci Polskich 20, 04-730 Warszawa

OGŁOSZENIE OTWARTEGO NABORU PARTNERA KONSORCJUM

nr 4/2021

Instytut „Pomnik- Centrum Zdrowia Dziecka”
ogłasza otwarty konkurs na nabór partnera do wspólnego przygotowania i
realizacji projektu w odpowiedzi na konkurs ABM/2021/2
(Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne w psychiatrii i neurologii)

Warszawa, dnia 27.05.2021 r.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” (dalej: IPCZD) zaprasza do wspólnego aplikowania w Konkursie na niekomercyjne badania kliniczne w psychiatrii i neurologii nr ABM/2021/2, którego wnioskodawcą będzie IPCZD.

Projekt będzie realizowany na podstawie umowy partnerskiej zawartej pomiędzy IPCZD (Liderem projektu) oraz partnerem wybranym w trybie otwartego naboru, którego dotyczy niniejsze ogłoszenie.

I. Cel partnerstwa:

Wspólne przygotowanie oraz aplikowanie w konkursie i późniejsza realizacja Projektu pt. **Ocena skuteczności stosowania ambroksolu (ABX) u polskich pacjentów z chorobą Gauchera, w tym postacią neuronopatyczną (GD typu III, GD3) wynikającą z homozygotycznej mutacji c.1448T>C (p.Leu483Pro) w genie *GBA* oraz z postaciami GD związanymi z nosicielstwem innych wariantów *GBA*, na podstawie obrazu klinicznego i analiz multiomicznych** w ramach konkursu na niekomercyjne badania kliniczne w psychiatrii i neurologii nr ABM/2021/2.

II. Zakres tematyczny partnerstwa:

W ramach konsorcjum przewiduje się realizację następujących prac:

Przeprowadzanie analiz omicznych zrekrutowanych pacjentów (40-50 pacjentów), obejmujących:

- analizę zmienności genetycznej - sekwencjonowanie eksomu (WES),
- analizę różnic w poziomie ekspresji genów - sekwencjonowanie mRNA (mRNA-Seq),
- analizę różnic w poziomie ekspresji mikroRNA - sekwencjonowania małych RNA (smallRNA-Seq),
- analizę różnic w profilu i poziomie metylacji DNA - sekwencjonowanie metylomu (RRBS),
- analizy metabolomu.

Analizy będą wykonywane w dwóch punktach czasowych, co w sumie da od 80 do 100 prób analizowanych w każdej z ww. technologii. Analizy wykonywane będą na próbce krwi obwodowej od badanych pacjentów.

Partner odpowiedzialny jest za przeprowadzanie wszystkich etapów analiz t.j.:

A. Analizy genomiczne (WES, mRNA-Seq, smallRNA-Seq, metylom-RRBS) w zakresie:

- przygotowanie próbek pacjentów do analiz - izolacja kwasów nukleinowych
- przygotowanie bibliotek do sekwencjonowania NGS
- wykonanie sekwencjonowania NGS
- obróbka bioinformatyczna danych
- ocena jakościowa danych
- analiza porównawcza i statystyczna danych omicznych wraz z adnotacjami funkcjonalnymi
- integracja danych multi-omicznych

B. Analizy metabolomu (niecelowana metabolomika z wykorzystaniem LC-MS i GC-MS, celowana metabolomika z wykorzystaniem zestawu AbsoluteIDQ® p180 Kit) w zakresie:

- przygotowanie prób do analiz - ekstrakcja metabolitów, derywatywacja
- wykonanie oznaczeń technikami LC-QQQ-MS (analizy celowane), LC-QTOF-MS (analizy niecelowane) i GC-QQQ-MS (analizy celowane)
- analiza danych spektralnych i wstępna obróbka danych obejmująca identyfikację metabolitów zmierzonych techniką GC-MS
- analiza statystyczna uzyskanych danych i identyfikacja istotnych statystycznie metabolitów zmierzonych techniką LC-QTOF-MS
- analiza zaburzonych szlaków metabolicznych

Na etapie przygotowania Projektu zadaniem partnera konsorcjum będzie również przygotowanie wszelkiej niezbędnej dokumentacji wymaganej do złożenia wniosku o dofinansowanie Projektu.

III. Forma prawna partnera konsorcjum:

Pomiot, którego potencjał, doświadczenie, działania oraz potencjalny wkład do projektu jest merytorycznie uzasadniony i zbieżny z celami Konsorcjum.

IV. Warunki udziału w konkursie:

1. Kandydat na partnera posiada doświadczenie w przeprowadzaniu analiz sekwencjonowania eksomu (WES), sekwencjonowania mRNA (mRNA-Seq), sekwencjonowania małych RNA (smallRNA-Seq), analiz metabolomu. Doświadczenie musi obejmować każdy etap analiz - od przygotowania prób, poprzez wykonanie analiz laboratoryjnych aż po obróbkę danych wraz z analizą bioinformatyczną i statystyczną. Doświadczenie musi być potwierdzone minimum dwoma wykonanymi projektami naukowymi finansowanymi ze środków międzynarodowych lub krajowych (np. NCN, NCBiR, ABM).
2. Kadra naukowa i techniczna kandydata rutynowo wykonuje ww. analizy (WES, mRNA-Seq, smallRNA-Seq, metylom – RRBS, metabolom). Cały zespół obejmujący kadrę kandydata musi obejmować wszystkie niezbędne osoby do wykonania każdego z etapów tych analiz - zarówno części laboratoryjnej, jak i obliczeniowej. Kadra musi obejmować przynajmniej 3 osoby ze stopniem minimum doktora i jednego samodzielnego pracownika naukowego ze stopniem minimum doktora habilitowanego, nadzorującą prowadzone prace. Doświadczenie musi być potwierdzone w sumie minimum 5 publikacjami o Impact Factor powyżej 3.
3. Posiada doświadczenie w postaci wspólnego prowadzenia prac badawczych z innymi jednostkami krajowymi lub międzynarodowymi. Doświadczenie musi być potwierdzone minimum 1 publikacją o Impact Factor powyżej 3 oraz jednym wspólnie wykonanym projektem naukowym w ramach współpracy/konsorcjum pomiędzy jednostkami.
4. Posiada doświadczenie w zakresie umiejętności wnioskowania naukowego oraz klinicznego, które będzie realizowane wspólnie z Liderem projektu (co oznacza współpracę w: typowaniu istotnych klinicznie wariantów czy metabolitów na podstawie zdefiniowanego fenotypu, określaniu potencjalnych ścieżek molekularnych oraz końcowym wnioskowaniu, zgodnym

z tematyką projektu). Doświadczenie musi obejmować wykonywanie powyższego rodzaju prac w przeszłości.

5. Zaplecze infrastrukturalne i techniczne w zakresie przygotowania laboratorium i posiadania całego sprzętu odpowiedniego do przeprowadzenia analiz planowanych w projekcie, w tym koniecznie:
 - podstawowe wyposażenie laboratorium, takie jak: mikrowirówka, wortex, lodówka, zamrażarka niskotemperaturowa, termoblok, termocykler PCR
 - urządzenie do analizy jakościowej i ilościowej DNA i RNA za pomocą technologii mikroprzepływowej opartej na elektroforezie (Agilent TapeStation lub Agilent Bioanalyzer)
 - nanospektrofotometr do pomiaru stężenia i oszacowywania czystości prób kwasów nukleinowych
 - fluorymetr do precyzyjnej analizy stężenia prób DNA i RNA
 - system do elektroforetycznej selekcji fragmentów DNA o określonej długości
 - system do wielkoskalowego sekwencjonowania NGS - sekwenator NovaSeq 6000 (Illumina)
 - wysokorozdzielczy system LC-MS umożliwiający wykonanie niecelowanych analiz metabolomicznych
 - system GC-QQQ-MS umożliwiający wykonanie niecelowanych analiz metabolomicznych wraz z bibliotekami Fiehn i NIST umożliwiającymi identyfikację metabolitów
 - system LC-MS rekomendowany do przeprowadzenia analiz z wykorzystaniem zestawu AbsoluteIDQ® p180 Kit
 - wyposażenie laboratorium w oprogramowanie umożliwiające analizę danych spektralnych i wstępną obróbkę danych oraz identyfikację metabolitów zmierzonych techniką GC-MS
 - wszystkie urządzenia peryferyjne niezbędne do przeprowadzenia każdego etapu prac
6. Zaplecze infrastrukturalne i techniczne w zakresie przetwarzania danych omicznych, analizy obliczeniowej i depozycji danych wielko-skalowych:
 - klaster obliczeniowy oparty o minimum 2 nody o minimalnej ilości pamięci 256 GB RAM na 1 node, w sumie minimum 80 procesorów,
 - infrastrukturę do bezpiecznej archiwizacji i depozycji surowych danych omicznych oraz z poszczególnych etapów przetwarzania i analizy,
 - ww. elementy muszą być w bezpośrednim posiadaniu kandydata i włączone do sieci wewnętrznej, zapewniając bezpieczny przepływ, analizę i depozycję danych.
7. Misja i cele kandydata na partnera są zgodne z celami partnerstwa.

V. Zgłoszenie powinno zawierać:

- 1) Opis dotychczasowej działalności kandydata na partnera uwzględniający jego największe osiągnięcia w szczególności powiązane z przedmiotem projektu;
- 2) Opis koncepcji udziału w Projekcie, a w szczególności propozycję realizacji działań określonych w pkt II niniejszego ogłoszenia;

- 3) Wykaz kluczowych osób tworzących wykwalifikowany zespół kandydata na partnera, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, doświadczenia, wykształcenia oraz wskazaniem czynności, jakie mogą realizować w Projekcie (zgodnie z pkt IV.2 niniejszego ogłoszenia);
- 4) Wykaz projektów, w których kandydat na partnera brał udział, dotyczących niekomercyjnych badań klinicznych oraz innych badań naukowych (zgodnie z pkt IV.1 oraz IV.3 niniejszego ogłoszenia), w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert;
- 5) Wykaz publikacji, o których mowa w pkt IV.2-3 niniejszego ogłoszenia.
- 6) Oświadczenie o posiadaniu wiedzy i doświadczenia z zakresu określonego z pkt IV.1-4. niniejszego ogłoszenia;
- 7) Deklarację przygotowania wszelkiej niezbędnej dokumentacji wymaganej do złożenia wniosku o dofinansowanie Projektu;
- 8) Dokumenty potwierdzające status prawny kandydata na partnera i umocowanie osób go reprezentujących;
- 9) Oświadczenie o zgodności działania kandydata na partnera z celami Konsorcjum;
- 10) Oświadczenie o posiadaniu zaplecza infrastrukturalnego i technicznego, o którym mowa w pkt IV.5-6;
- 11) Oświadczenie o braku wykluczenia z możliwości otrzymania dofinansowania w ramach konkursu ABM/2021/2.

VI. Liczba partnerów:

IPCZD zastrzega sobie prawo do wyboru jednego partnera.

VII. Kryteria wyboru

- 1) Maksymalna liczba punktów- 100
- 2) IPCZD przyzna punkty według poniższych kryteriów:
 - Zgodność działania kandydata na partnera z celami Konsorcjum (0-40 pkt.).
 - Deklarowany wkład kandydata na partnera w realizację celu Konsorcjum (0-30 pkt).
 - Doświadczenia kandydata na partnera w realizacji niekomercyjnych badań klinicznych oraz innych badań naukowych (0-30 pkt).
- 3) Każdy z członków Komisji przyznaje punkty za każde z kryteriów.
- 4) Suma przyznanych przez każdego z członków Komisji punktów decyduje o miejscu na liście rankingowej.
- 5) Ogłoszona lista rankingowa jest listą ostateczną.

VI. 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 partnera 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).

VII. Sposób wyboru oferty

- 1) IPCZD powoła trzyosobową Komisję do oceny zgłoszeń kandydatów na partnerów do realizacji Projektu.
- 2) Każdy z członków Komisji przyznaje punkty za każde z kryteriów.
- 3) Wybierane jest zgłoszenie, którego łączna liczba punktów jest najwyższa.
- 4) Od ogłoszonych wyników nie przysługuje odwołanie.

VII. 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 partnera.

VIII. Wykaz oświadczeń lub dokumentów, jakie mają dostarczyć kandydaci na Partnera

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

IX. Termin i sposób składania ofert

- 1) **Oferty należy złożyć nie później niż do dnia 10.06.2021 r.**
- 2) Oferty należy przesłać 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 partnera nr 4/2021 do projektu w ramach konkursu nr ABM/2021/2”**

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.

XII. Wybór Partnera i sposób ogłoszenia

- 1) IPCZD wybierze ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszej ogłoszeniu.
- 2) O wyborze Partnera IPCZD poinformuje wszystkich kandydatów, którzy złożyli oferty.
- 3) Informacje, o których mowa w pkt 2, IPCZD zamieści na stronie www.czd.pl.

XV. Postanowienia końcowe

- 1) Ogłaszający nabór zastrzega sobie prawo do:
 - podpisania umowy konsorcjum 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 partnera konsorcjum, który dokonał zgłoszenia, a w szczególności IPCZD nie ponosi odpowiedzialności za koszty przygotowania zgłoszenia.
- 3) Po ogłoszeniu wyników naboru, z wybranym partnerem konsorcjum zostanie podpisana umowa konsorcjum regulująca szczegółowe warunki współpracy i role poszczególnych Lidera i partnera konsorcjum przy przygotowaniu i realizacji Projektu.
- 4) W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiającej zawarcie umowy konsorcjum z wybranym w wyniku naboru partnerem konsorcjum, IPCZD dopuszcza możliwość zawarcia umowy konsorcjum 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 i Współpracy z Zagranicą, tel. 22 815 12 68, e-mail: p.glowacka@ipczd.pl**
- 6) IPCZD zastrzega sobie prawo do nierozpatrywania ofert niekompletnych bądź otrzymanych po terminie.

XVI. 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, 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 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.