Białystok, 8.11.2023 r.

**OGŁOSZENIE OTWARTEGO NABORU OŚRODKA**

**nr OWBK.613.1.4.2023**

Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

Ośrodek Wsparcia Badań Klinicznych

na podstawie art. 11 ust. 1 pkt 3) ustawy z dnia z dnia 11 września 2019 r.

Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. 2023, poz. 1605 ze zm.)

ogłasza otwarty konkurs na nabór ośrodka do wspólnej realizacji eksperymentu badawczego pn. **„Badanie porównawcze wartości klinicznej innowacyjnych technik obrazowania całego ciała WBMR i PET/MR względem PET/CT oraz standardowej ścieżki diagnostycznej w przedoperacyjnej ocenie stadium zaawansowania zmian u chorych na raka piersi”** finansowanego przez Agencję Badań Medycznych

(projekt nr 2023/ABM/01/00012/P/02).

Eksperyment będzie realizowany na podstawie umowy trójstronnej zawartej pomiędzy UMB (Sponsorem badania) oraz ośrodkiem wybranym w trybie otwartego naboru oraz Głównym Badaczem.

1. **Cel współpracy:**

Realizacja części klinicznej eksperymentu badawczego pn. „Badanie porównawcze wartości klinicznej innowacyjnych technik obrazowania całego ciała WBMR i PET/MR względem PET/CT oraz standardowej ścieżki diagnostycznej w przedoperacyjnej ocenie stadium zaawansowania zmian u chorych na raka piersi”.

Zadania ośrodka:

1. **Rekrutacja i kwalifikacja pacjentów do badania.**
2. **Przeprowadzenie konsylium wielospecjalistycznego w celu oceny przydatności poszczególnych technik diagnostycznych w odniesieniu do standardowej ścieżki, w którym udział weźmie co najmniej 3 specjalistów: specjalista onkologii klinicznej, specjalista chirurgii lub specjalista radioterapii oraz specjalista z zakresu medycyny nuklearnej lub diagnostyki obrazowej.**
   * + 1. **Opis badania:**

Celem badania jest stworzenie schematu diagnostycznego wykorzystującego innowacyjne techniki obrazowania całego ciała dostosowanego do potrzeb i stanu pacjenta.

Zarówno WBMR w protokole ONCO-RADS jak i 18F-FDG PET/CT i PET/MR mogą zwiększyć dokładność diagnostyki całego ciała celem zaawansowania raka piersi. W efekcie możliwe będzie zoptymalizowanie i zindywidualizowanie diagnostyki i terapii (uniknięcie zbędnych, obciążających i kosztownych procedur diagnostycznych i terapeutycznych), ale również ograniczenie do zera narażenia na promieniowanie jonizujące.

Wieloośrodkowym badaniem zostanie objętych 314 chorych. Będą to pacjentki ze wstępnym rozpoznaniem raka piersi (potwierdzonym badaniami cytologicznymi lub histopatologicznymi) w stadium zaawansowania co najmniej IIA wg skali TNM AJCC (ang. American Joint Committee on Cancer), przed wdrożeniem procedury leczniczej, ale po przeprowadzeniu wstępnej standardowej diagnostyki oceniającej stadium zaawansowania zmian i kwalifikującej do odpowiedniej terapii.

Do badania będą w sposób zrandomizowany rekrutowane pacjentki, które spełniły kryteria kwalifikacji. Wszystkie pacjentki z rakiem piersi zakwalifikowane do naszego projektu będą należeć do dwóch grup badanych. Spośród 314 zrekrutowanych pacjentek 157 należeć będzie do grupy badanej, druga połowa należeć będzie do grupy kontrolnej. Grupa badana zostanie poddana badaniu WBMR. Diagnostyka w celach weryfikacyjnych zostanie w ich przypadku uzupełniona o badania 18F-FDG PET/CT i PET/MR. Grupę kontrolną stanowić będzie 157 pacjentek poddanych wyłącznie badaniom 18F-FDG PET/CT i PET/MR. W przypadku grupy badanej, badania zostaną wykonane w protokole dwudniowym w odstępie maksymalnie 7 dni. Umożliwi to dokładne porównanie technik obrazowania całego ciała i odniesienie ich wartości diagnostycznej do standardowych metod obrazowych stosowanych w przypadku tego nowotworu.

1. **Warunki udziału w konkursie:**

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

1. Posiada wykwalifikowany zespół badawczy, którego członkowie posiadają odpowiednie kwalifikacje do przeprowadzenia badania – kwalifikacje zespołu badawczego określa załącznik nr 1 do ogłoszenia.
2. Posiada doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych.
3. Jest w stanie zrekrutować **nie mniej niż 20 pacjentów.**
4. **Zgłoszenie powinno zawierać:**
   1. Wypełniony Formularz ofertowy, stanowiący załącznik nr 1 do ogłoszenia.
   2. Dokumenty potwierdzające status prawny kandydata na partnera i umocowanie osób go reprezentujących.
5. **Liczba ośrodków:**

UMB zastrzega sobie prawo do wyboru maksymalnie **5 ośrodków, którym przyznano największą liczbę punktów, zgodnie z kryteriami wyboru wskazanymi poniżej.**

1. **Kryteria wyboru:**
2. Potencjał rekrutacyjny ośrodka (**20+n** pacjentów – **10+n\*0,5** pkt, gdzie n=liczba pacjentów większa niż 1).
3. Doświadczenie w prowadzeniu badań naukowych w zakresie innowacyjnych technik obrazowania (posiada - 1 pkt /nie posiada - 0 pkt).
4. **Sposób przygotowania oferty:**

1. Ofertę 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 (**pełnomocnictwo należy dołączyć do oferty**).

4. Oferta powinna być podpisana w sposób umożliwiający identyfikację osoby składającej podpis.

1. **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.

1. **Termin i sposób składania ofert**
   * 1. **Oferty należy złożyć nie później niż do dnia 16.11.2023 r., godz. 15:00**
     2. Oferty należy przesłać za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail w pliku .pdf na adres [**owbk@umb.edu.pl**](mailto:owbk@umb.edu.pl) **(decyduje data wpływu)**

Prosimy oznaczyć ofertę w temacie wiadomości: **„Nabór ośrodka do projektu nr 2023/ABM/01/00012/P/02”**

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

1. **Wybór Ośrodka i sposób ogłoszenia**
2. UMB wybierze oferty na podstawie kryteriów wyboru ofert określonych w niniejszym ogłoszeniu.
3. Informacja o wyborze ośrodka zostanie zamieszczona na stronie [www.umb.edu.pl](http://www.umb.edu.pl).
4. Od ogłoszonych wyników nie przysługuje odwołanie.
5. **Postanowienia końcowe**

1. Ogłaszający nabór zastrzega sobie prawo do:

- podpisania umowy trójstronnej z ośrodkami, których zgłoszenie zostało najwyżej ocenione,

- unieważnienia naboru bez podania przyczyny.

2. W przypadku unieważnienia naboru UMB 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 UMB nie ponosi odpowiedzialności za koszty przygotowania zgłoszenia.

* 1. Po ogłoszeniu wyników naboru, z wybranym ośrodkiem zostanie podpisana umowa trójstronna regulująca szczegółowe warunki współpracy i role Sponsora i Ośrodka przy realizacji badania.
  2. W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiającej zawarcie umowy trójstronnej z wybranym w wyniku naboru ośrodkiem, UMB dopuszcza możliwość zawarcia umowy trójstronnej z podmiotem, który jako następny w kolejności został najwyżej oceniony.
  3. Wszelkie pytania związane z prowadzonym naborem należy kierować do Pani Ewy Andruszkiewicz Ośrodek Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku, tel. 85 686 52 99,

e-mail: ewa.andruszkiewicz@umb.edu.pl

1. **Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych w niniejszym konkursie na nabór Ośrodka, ogłoszonym przez Uniwersytet Medyczny w Białymstoku**

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

1. Administratorem Państwa danych osobowych (dalej, jako: „Administrator Danych Osobowych”) jest Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, z siedzibą w Białymstoku, ul. Jana Kilińskiego 1, 15-089 Białystok, NIP 5420211717, REGON 000288604
2. W instytucie został wyznaczony Inspektor Ochrony Danych, z którym można skontaktować się poprzez adres email iod@umb.edu.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:
   1. dostawcom usług zaopatrującym Administratora Danych Osobowych w rozwiązania techniczne oraz organizacyjne umożliwiające zarządzanie organizacją Administratora Danych Osobowych
   2. podmiotom, którym Administrator Danych Osobowych zleca wykonanie usług koniecznych dla realizacji swoich zadań statutowych,
   3. dostawcom usług prawnych oraz wpierającym Administratora Danych Osobowych w dochodzeniu należnych roszczeń.
   4. instytucjom państwowym upoważnionym z mocy prawa
   5. 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.