



INSTYTUT

„POMNIK-CENTRUM ZDROWIA DZIECKA”

Al. Dzieci Polskich 20, 04-730 Warszawa

OGŁOSZENIE OTWARTEGO NABORU PARTNERA KONSORCJUM

nr 3/2023

Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”
ogłasza otwarty konkurs na nabór partnera do wspólnego przygotowania i
realizacji projektu w odpowiedzi na konkurs ABM/2023/1
(Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze –
badania typu head to head – edycja II)

Warszawa, dnia 18.04.2023 r.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” (dalej: IPCZD) zaprasza do wspólnego aplikowania w Konkursie na niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze – badania typu head to head ABM/2023/1, 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 efektywności zastosowania sekwencjonowania całoeksomowego, jako badania genetycznego pierwszego wyboru u noworodków i niemowląt”.**

w ramach konkursu na niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze – badania typu head to head nr ABM/2023/1.

II. Zakres tematyczny partnerstwa:

W ramach konsorcjum przewiduje się realizację następujących prac:

- wykonanie sekwencjonowania całoeksomowego
- przeprowadzenie wstępnej obróbki bioinformatycznej
- udział w interpretacji uzyskanych danych
- udział w ocenie klinicznej zidentyfikowanych wariantów - współtworzenie publikacji

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:

O udział w konkursie może ubiegać się kandydat na partnera o formie prawnej określonej w pkt III, który spełnia następujące wymagania:

- pełne członkostwo w ERN ITHACA
- doświadczenie laboratoryjne w zakresie analizy danych WES
- doświadczenie kliniczne w interpretacji wyników WES
- możliwość organizacji szkoleń z zakresu analizy i interpretacji danych i wyników WES
- dedykowane oprogramowanie do analizy danych WES
- wyposażenie w sprzęt
- GCP/GLP
- doświadczenie w prowadzeniu badań naukowych i medycznych

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;
- 4) Wykaz projektów, w których kandydat na partnera brał udział, dotyczących niekomercyjnych badań klinicznych oraz innych badań naukowych w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert;
- 5) Wykaz publikacji, o których mowa w pkt IV niniejszego ogłoszenia;
- 6) Oświadczenie o posiadaniu wiedzy i doświadczenia z zakresu 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;
- 11) Oświadczenie o braku wykluczenia z możliwości otrzymania dofinansowania w ramach konkursu ABM/2023/1.

VI. Liczba partnerów:

IPCZD zastrzega sobie prawo do wyboru jednego partnera w ramach ogłoszenia nr 3/2023.

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 lub angielskim 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 02.05.2023 r.**
- 2) Oferty należy przesać za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail w pliku zabezpieczonym przed edycją np. pdf na adres: **d.lemieszka@ipczd.pl (decyduje data wpływu)**

Prosimy oznaczyć ofertę w temacie wiadomości: **„Nabór partnera nr 3/2023 do projektu w ramach konkursu nr ABM/2023/1”**

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.

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 Doroty Lemieszki z Działu Badań Naukowych i Współpracy z Zagranicą, tel. 22 815 12 68, e-mail: d.lemieszka@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, 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.



THE CHILDREN'S MEMORIAL HEALTH INSTITUTE

Al. Dzieci Polskich 20, 04-730 Warsaw

ANNOUNCEMENT OF OPEN CALL FOR CONSORTIUM PARTNER

nr 3/2023

The Children's Memorial Health Institute
announces an open competition for the recruitment of a partner for the joint
preparation and implementation of the project in response to the
competition ABM/2023/1
(Competition for non-commercial clinical trials or research experiments -
head to head studies - edition II)

Warsaw, 18.04.2023



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

The Children's Memorial Health Institute (hereinafter: IPCZD) invites you to apply jointly in the Competition for non-commercial clinical trials or research experiments - head to head studies ABM/2023/1, for which IPCZD will be the applicant.

The project will be implemented on the basis of a partnership agreement between IPCZD (Project Leader) and the partner selected through the open call for proposals to which this announcement relates.

II. Purpose of the partnership:

Joint preparation and application in the competition and subsequent implementation of the Project entitled **„Evaluation of effectiveness of whole exome sequencing as the first tier tool of genetic diagnostics in neonates and infants”**

under the competition for non-commercial clinical trials or research experiments - head to head studies No. ABM/2023/1.

III. Thematic scope of the partnership:

The consortium is expected to carry out the following work:

- performing whole-exome sequencing
- carrying out bioinformatics pre-processing
- participation in the interpretation of the obtained data
- participation in the clinical evaluation of the identified variants
- co-authoring publications

At the Project preparation stage, the consortium partner's task will also be to prepare all the necessary documentation required for the submission of the Project application.

V. Legal form of the consortium partner:

An entity whose potential, experience, activities and potential contribution to the project are substantively justified and coincide with the objectives of the Consortium.

VI. Conditions for participation in the competition:

A candidate for a partner with the legal form specified in Section III who meets the following requirements may apply for participation in the competition:

- full membership in the ERN ITHACA
- laboratory experience in WES data analysis
- clinical experience in the interpretation of WES results
- ability to organize training courses on WES data and results analysis and interpretation
- dedicated software for WES data analysis
- equipment

- GCP/GLP
- experience in conducting scientific and medical research

VIII. The application should include:

- 1) A description of the candidate partner's activities to date, taking into account its greatest achievements, particularly those related to the subject of the Project;
- 2) Description of the concept of participation in the Project, and in particular the proposal for the implementation of the activities specified in point II of this announcement;
- 3) A list of key people who make up the candidate partner's qualified team, along with information on their professional qualifications, experience, education, and an indication of the activities they can carry out in the Project (in accordance with point IV of this announcement);
- 4) A list of projects in which the partner candidate has participated, concerning non-commercial clinical trials and other scientific research (in accordance with points IV of this announcement), in the last three years before the deadline for submission of bids;
- 5) A list of publications referred to in points IV of this announcement.
- 6) Declaration of knowledge and experience in the field specified from point IV of this announcement;
- 7) Declaration of preparation of all necessary documentation required to submit an application application for funding of the Project;
- 8) Documents confirming the legal status of the candidate partner and the authority of the persons representing it;
- 9) Declaration on the compatibility of the candidate partner's activities with the objectives of the Consortium;
- 10) Statement on the possession of infrastructural and technical facilities referred to in point IV;
- 11) Statement of non-exclusion from the possibility of receiving funding under the competition ABM/2023/1.

IX. Number of partners:

IPCZD reserves the right to select one partner under Announcement No. 3/2023.

X. Selection Criteria

- 1) Maximum number of points- 100
- 2) IPCZD will award points according to the following criteria:
 - Consistency of the partner candidate's activities with the Consortium's objectives (0-40 points).
 - Declared contribution of the partner candidate to the realization of the Consortium objective (0-30 points).
 - Experience of the partner candidate in the implementation of non-commercial clinical trials and other scientific research (0-30 points).
- 3) Each member of the Commission awards points for each criterion.
- 4) The sum of the points awarded by each member of the Commission determines the place on the ranking list.

5) The announced ranking list is the final list.

VIII. Method of bid preparation:

1. The bid and its attachments shall be submitted in Polish in writing, according to the Bid Form attached as Appendix No. 1 to this announcement.
2. The offer should contain all necessary information in accordance with the requirements for the partner and the scope of the offer specified in this announcement.
3. The offer, including all declarations submitted as part of the competition, should be signed by the person(s) authorized to represent the entity submitting the offer, in accordance with the principle of representation arising from the provisions of relevant legal regulations or a properly written power of attorney (the power of attorney should be attached to the offer).
4. The bid should be signed in a manner that allows the identification of the person providing the signature (e.g., a legible signature consisting of a full name and surname or an illegible signature bearing a name stamp).

IX. Method of bid selection

- 5) IPCZD will appoint a three-member Commission to evaluate the applications of candidates as partners for the Project.
- 6) Each member of the Commission will award points for each of the criteria.
- 7) The application with the highest total number of points is selected.
- 8) The announced results are not subject to appeal.

X. Period of binding of the bid

- 1) Bids should be submitted by 02/05/2023.
- 2) Bids should be sent electronically to the e-mail address in a file protected from editing, e.g. pdf to: d.lemieszka@ipczd.pl (date of receipt is decisive)

XI. List of statements or documents to be provided by Partner candidates

IPCZD may request the delivery of the original offer/attachments confirming the fulfillment of the conditions for participation in the proceedings after the completion of the proceedings.

XII. Deadline and method of submitting bids

- 1) Bids should be submitted no later than 02.05.2023.
- 2) Bids should be sent via e-mail to the e-mail address in a file protected from editing, e.g. pdf to: **d.lemieszka@ipczd.pl (date of receipt is decisive)**

Please mark the offer in the subject line of the message: "**Recruitment of partner No. 3/2023 for the project under competition No. ABM/2023/1**".

Bids received by the indicated deadline will not be considered. After the deadline for submission of bids, the Competition Commission will carry out the activities of examination and evaluation of the submitted bids in order to select the most advantageous offer.

XIII. Partner selection and method of announcement

- 1) IPCZD will select the most advantageous bid on the basis of the bid evaluation criteria specified in this announcement.
- 2) IPCZD will inform all candidates who submitted bids about the selection of the Partner.
- 3) IPCZD will post the information referred to in point 2 on www.czd.pl.

XIII. Final Provisions

- 1) The recruiter reserves the right to:
 - to sign a consortium agreement with the candidate whose application was the highest evaluated,
 - cancel the recruitment without giving any reason
- 2) In the event of cancellation of the recruitment, IPCZD shall not be liable for any damages suffered as a result of this by the entity interested in submitting its application or the candidate for consortium partner who submitted the application, and in particular IPCZD shall not be liable for the costs of preparing the application.
- 3) After the announcement of the results of the call, a consortium agreement will be signed with the selected consortium partner, regulating the detailed terms of cooperation and the roles of the individual Leader and consortium partner in the preparation and implementation of the Project.
- 4) In the event of circumstances preventing the conclusion of a consortium agreement with the consortium partner selected as a result of the call, the IPCZD allows the possibility of concluding a consortium agreement with the next highest ranked entity.
- 5) Any questions related to the call should be directed to Ms. Dorota Lemieszka of Scientific Research and International Cooperation Division, tel. 22 815 12 68, e-mail: d.lemieszka@ipczd.pl
- 6) IPCZD reserves the right not to consider incomplete or late bids.

XIV. Information clause concerning the processing of personal data in this competition for the recruitment of a partner, announced by the Institute "Pomnik - Children's Health Center"

In accordance with Article 13 (1) and (2), we inform you that:

- 1) The Administrator of your personal data (hereinafter, the "Personal Data Administrator") is The Children's Memorial Health Institute with its registered office in Warsaw (04-730), at Al. Dzieci Polskich 20, registered in the register of entrepreneurs kept by the District Court for the Capital City of Warsaw in Warsaw, XIV Economic Department of the National Court Register, under the number 0000092381, NIP 952-11-43-675, REGON 000557961.
- 2) The institute has appointed a Data Protection Officer, who can be contacted via email at iod@ipczd.pl or in writing to the Data Administrator's address.
- 3) Your personal data will be processed on the basis of Article 6, paragraph 1, letter f) RODO.

- 4) The processing of your personal data is carried out for the purpose of entering into and performing a contract to which you are a party.
- 5) Your personal data is or may be transferred to the following categories of recipients:
- (a) service providers supplying the Personal Data Controller with technical and organizational solutions to manage the organization of the Personal Data Controller.
 - b) entities to which the Personal Data Administrator subcontracts services necessary for the performance of its statutory tasks,
 - c) providers of legal services and supporters of the Personal Data Administrator in asserting due claims.
 - d) state institutions authorized by law.
- 6) The Personal Data Administrator will keep your personal data for a period of 5 years.
- 7) Your provision of personal data is voluntary. Failure to provide data will prevent the conclusion and execution of the contract.
- 8) You have the following rights: the right to request from the Personal Data Administrator access to your personal data, the right to rectification (amendment), deletion of data, restriction of personal data processing and the right to personal data portability, as well as the right to withdraw consent to personal data processing at any time to the extent that your personal data are processed on the basis of your consent to personal data processing; withdrawal of consent shall not affect the lawfulness of processing performed on the basis of your consent before its withdrawal. In order to exercise the above rights, please contact through the communication channels indicated in points 1 and 2 above.
- 9) Your personal data are not subject to automated decision-making, including profiling.
- 10) You have the right to lodge a complaint to the supervisory authority for the processing of personal data, i.e. the President of the Office for Personal Data Protection.