



27.05.2024 r.

Warszawa, dnia

OGŁOSZENIE OTWARTEGO NABORU OŚRODKA nr 1/LITTLER/2024

Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” (dalej IPCZD) ogłasza otwarty konkurs na nabór ośrodka do wspólnej realizacji eksperymentu badawczego pt. „Randomizowany, dwuośrodkowy, otwarty eksperyment badawczy porównujący wykorzystanie laserowej termoablacji z klasycznym leczeniem neurochirurgicznym w leczeniu ogniskowych zmian wewnątrzczaszkowych okolic elokwentnych u pacjentów pediatrycznych. akronim: LITTLER - Laser interstitial thermal therapy for lesions of eloquent regions”-wieloośrodkowe badanie z randomizacją, finansowane przez Agencję Badań Medycznych.

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

I. Cel współpracy:

Wspólna realizacja eksperymentu badawczego pt. „Randomizowany, dwuośrodkowy, otwarty eksperyment badawczy porównujący wykorzystanie laserowej termoablacji z klasycznym leczeniem neurochirurgicznym w leczeniu ogniskowych zmian wewnątrzczaszkowych okolic elokwentnych u pacjentów pediatrycznych. akronim: LITTLER - Laser interstitial thermal therapy for lesions of eloquent regions”.

II. Opis badania:

Badanie LITTLER jest wielodyscyplinarnym niekomercyjnym eksperymentem badawczym. Do projektu zostaną włączeni pacjenci pediatryczni w wieku od 3 rż. do 17 rż, pozostający pod opieką Kliniki Neurochirurgii IPCZD i innego oddziału neurochirurgii dziecięcej z rozpoznaną ogniskową zmianą wewnątrzczaszkową okolic elokwentnych, wymagający leczenia operacyjnego i kwalifikujący się do leczenia z zastosowaniem laserowej termoablacji, jak i klasycznego leczenia neurochirurgicznego.

Termoablacja laserowa LITT jest procedurą medyczną polegającą na wprowadzeniu przez niewielki otwór nawiercony w czaszce światłowodu zgodnie ze wcześniej zaplanowanymi trajektoriami. Ustalenie i utrzymanie odpowiednich trajektorii zabiegu jest możliwe dzięki wykorzystaniu ramienia robotycznego. Następnie w rezonansie magnetycznym do wcześniej założonego światłowodu podłączony zostaje generator lasera. Światło na końcu światłowodu przechodzi w energię cieplną. Specjalna termosekwencja badania MR głowy wykonywana w czasie rzeczywistym pozwala na uwidocznienie rozchodzącej się w zmianie temperatury. Na podstawie uzyskanych dzięki temu

danych zostaje stworzony model zniszczenia tkanki poddanej działaniu temperatury. Pozwala to na kontrolę zniszczeń tkanki zmiany, a w konsekwencji na ochronę przylegającej do niego zdrowej tkanki mózgowej, w tym w okolicach elokwentnych. Po zakończeniu procedury światłowodów jest usuwany, a pacjent zostaje wybudzony. Mała inwazyjność operacji skraca czas potrzebny na rekonwalescencję oraz wiąże się z niższym odsetkiem powikłań pooperacyjnych w porównaniu z klasycznym leczeniem operacyjnym.

Eksperyment LITTLER ma na celu porównanie skuteczności i bezpieczeństwa metody LITT w stosunku do klasycznego leczenia neurochirurgicznego oraz wpływu obu metod na jakość życia pacjentów.

.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 1 ośrodka pediatrycznego.

VI. Kryteria wyboru

- 1) Doświadczenie w prowadzeniu eksperymentów badawczych.
- 2) Doświadczenie w prowadzeniu badań naukowych z udziałem pacjentów z rozpoznaną ogniskową zmianą wewnątrzczaszkową okolic elokwentnych.
- 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/upoważnione do reprezentowania podmiotu składającego ofertę,



INSTYTUT

„POMNIK-CENTRUM ZDROWIA DZIECKA”

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 spełnianie warunków udziału w postępowaniu po zakończeniu postępowania.

X. Termin i sposób składania ofert:

1) **Oferty należy złożyć nie później niż do dnia 30.06.2024 r.**

2) Oferty należy przesłać za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail w pliku zabezpieczonym przed edycją np. pdf na adres: e.florianczyk@ipczd.pl (decyduje data wpływu)

Prosimy oznaczyć ofertę w temacie wiadomości „**Nabór nr 1/LITTLER/2024 na ośrodek do eksperymentu badawczego LITTLER**”.

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 ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszym ogłoszeniu (pkt.VI).

2) Informacja o wyborze ośrodka 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 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 ośrodek, który

dokonał zgłoszenia, a w szczególności IPCZD nie ponosi odpowiedzialności za koszty przygotowania zgłoszenia.

3) Po ogłoszeniu wyników naboru, z wybranym ośrodkiem 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 Emilii Floriańczyk z Działu Badań Naukowych, tel. 22 815 11 43, e-mail: e.floriansczyk@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 jesteście Państwo 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 dane osobowe przez okres 5 lat.



INSTYTUT

„POMNIK-CENTRUM ZDROWIA DZIECKA”

- 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 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 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

D.O. KIEROWNIKA
Kliniki Neurochirurgii
Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”
dr n. med. Paweł Kowalczyk



AGENCJA
BADAN
MEDYCZNYCH

