



NB.0701.005.004.2021

OGŁOSZENIE O OTWARTYM NABORZE KONKURSOWYM PODMIOTÓW WYKONUJĄCYCH DZIAŁALNOŚĆ LECZNICZĄ

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II będący Głównym Ośrodkiem realizującym projekt pn. „*Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową*” o akronimie **CRACOVIA-HF** będącego niekomercyjnym badaniem klinicznym finansowanym ze środków Agencji Badań Medycznych na podstawie umowy 2019/ABM/01/00049-00 **ogłasza otwarty nabór konkursowy dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą.**

I. Informacje podstawowe:

- Tytuł projektu: „Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową”, CRACOVIA-HF
- Numer projektu: 2019/ABM/01/00049-00.
- Okres realizacji: 02.01.2020 – 30.06.2027.
- Ośrodki będące częścią konsorcjum:
 - Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II
 - Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy
 - Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu
- Uprawnione podmioty do składania ofert to placówki udzielające świadczeń lekarskich pacjentom
- Ogłoszenie o otwartym naborze konkursowym podmiotów wykonujących działalność leczniczą zostało zamieszczone na stronie internetowej Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. św. Jana Pawła II oraz na Platformie zakupowej.

II. Informacje niezbędne do prawidłowego sporządzenia oferty:

1. Zakres działań przewidzianych do realizacji na poziomie Podmiotu:



Umowa nr: 2019/ABM/01/00049-00

„Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową” akronim CRACOVIA-HF



- wykonanie analizy danych medycznych pacjenta pod kątem kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia z protokołu badania klinicznego CRACOVIA-HF, zgodnie z danymi dostarczonymi przez Główny Ośrodek
- odbycie rozmowy z pacjentem celem przedstawienia możliwości udziału pacjenta w niekomercyjnym badaniu klinicznym CRACOVIA-HF,
- uzyskanie od pacjenta zgody na przekazanie zespołowi badawczemu danych osobowych – imienia, nazwiska oraz danych kontaktowych,
- przekazanie danych kontaktowych do lekarzy z zespołu badawczego CRACOVIA-HF pacjentowi, który spełnia kryteria włączenia, nie spełnia kryteriów wyłączenia i wyraził chęć uczestniczenia w badaniu klinicznym,
- kontakt telefoniczny z zespołem badawczym w celu przekazania informacji, że pacjent będzie się zgłaszał celem włączenia do badania CRACOVIA-HF.

2. Zasady wyboru Podmiotów

- Procedura wyboru Podmiotów prowadzona jest w sposób przejrzysty, obiektywny i niedyskryminujący.
- Otwarty nabór konkursowy Podmiotów wykonujących działalność leczniczą jest równoznaczny z postępowaniem rekrutacyjnym.
- Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II przewiduje możliwość zawarcia umowy z maksymalną liczbą 15 oferentów.
- Kryteria wyboru Podmiotów do współpracy zostały określone w punkcie 5.
- Wyniki rekrutacji oraz informacje o zawartych umowach zostaną opublikowane na stronie Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. św. Jana Pawła II.

3. Najważniejsze elementy umowy z Podmiotem wykonującym działalność leczniczą

Lekarz, który w podmiocie udziela świadczeń pacjentom z niewydolnością serca, zawiera wraz z Podmiotem umowę trójstronną z Głównym Ośrodkiem i zobowiązuje się do rekrutowania uczestników badania, a Podmiot wyraża na to zgodę.

- Najważniejsze elementy umowy trójstronnej to:
 - Oświadczenia placówki w zakresie uprawnień i zasobów;
 - Zasady kwalifikacji pacjentów do projektu przez placówki;





- Zobowiązania i terminy dla wszystkich stron wynikające z harmonogramu realizacji projektu;
- zasady przetwarzania danych osobowych przez strony;
- Rozliczenia finansowe pomiędzy stronami.

4. Oferta

- Podmioty wykonujące działalność leczniczą zainteresowane współpracą w projekcie, mogą składać oferty zgodnie ze wzorem określonym w **załączniku nr 1** do niniejszego ogłoszenia.
- Do danych zawartych w formularzu ofertowym należy dołączyć:
 - kserokopie dokumentów potwierdzających formę prawną prowadzonej działalności (np. wpis do KRS, wpis do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, wpis do właściwego rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą);
 - kserokopie dokumentów potwierdzających kwalifikacje lekarza wyznaczonego (np. prawo wykonywania zawodu, dyplom lekarza, dyplom specjalizacji, potwierdzenie ukończenia programu specjalizacji);
 - W przypadku podmiotów nie będących osobą fizyczną ponadto: indywidualną deklarację zgody lekarza na udział w rekrutacji uczestników badania,
- Przed złożeniem oferty należy zapoznać się z kryteriami włączenia i kryteriami wyłączenia pacjenta do badania klinicznego niekomercyjnego pt. „*Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową*” o akronimie **CRACOVIA-HF**”, które znajdują się w **załączniku nr 2** do niniejszego ogłoszenia, informacją dla lekarza, stanowiącą **załącznik nr 3**, wzorem umowy – **załącznikiem nr 4** oraz informacji pre screeningowej – **załącznik nr 5**.
- W ofercie należy odnieść się do wszystkich kryteriów wyboru oferty. W przypadku pominięcia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą jednego lub więcej kryteriów, zostanie przyznane mu 0 punktów w danym kryterium.
- Ogłaszający nabór zastrzega sobie prawo unieważnienia naboru bez podawania przyczyny.
- Konkurs nie stanowi przetargu w rozumieniu Kodeksu cywilnego ani ustawy o Prawo zamówień publicznych. Zamawiający nie jest zobligowany do wyboru jakiegokolwiek





oferty, złożenie oferty nie stanowi podstawy do występowania z jakimikolwiek roszczeniami wobec zamawiającego ze strony podmiotu, który ofertę złożył.

- W ramach postępowania nie zachodzą przesłanki wykluczenia na podstawie art. 7 ust. 1 w zw. Z art. 7 ust. 9 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

5. Kryteria wyboru podmiotów wykonujących działalność leczniczą

Wybór najkorzystniejszej oferty nastąpi w oparciu o poniższe kryteria punktowane:

1. Kryterium podstawowe: Kolejność i terminy zgłoszeń przez podmioty:

- 4 – Zgłoszenie w I tygodniu naboru.
- 3 – Zgłoszenie w II tygodniu naboru.
- 2 – Zgłoszenie w III tygodniu naboru.
- 1 – Zgłoszenie w IV tygodniu naboru.

2. Kryterium dodatkowe: Potencjał rekrutacyjny pacjentów spełniających kryteria włączenia i nie spełniających kryteriów wyłączenia:

- 4 - Placówka zdolna jest do zrekrutowania więcej niż 30 pacjentów.
- 3- Placówka zdolna jest do zrekrutowania od 20 do 30 pacjentów.
- 2 - Placówka zdolna jest do zrekrutowania od 10 do 20 pacjentów.
- 1 - Placówka zdolna jest do zrekrutowania do 10 pacjentów.

III. Składanie ofert:

Oferty można składać w nieprzekraczalnym terminie 28 dni od daty opublikowania ogłoszenia, tj. do dnia 02.01.2024 roku do godz. 9:00 na trzy sposoby:

1. **w wersji papierowej:** złożyć osobiście na Dzienniku Podawczym Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. św. Jana Pawła II lub przesłać w wersji papierowej na adres:

Dział Badań

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II

Ul. Prądnicka 80

31-202 Kraków





AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



KRAKOWSKI
SZPITAL SPECJALISTYCZNY
IM. ŚW. JANA PAWŁA II

INSTYTUCJA
WOJEWÓDZTWA
MAŁOPOLSKIEGO

Z dopiskiem: **CRACOVIA-HF – oferta**

2. **w wersji elektronicznej:** należy przesłać ofertę w formie skanu dokumentów z podpisami osób upoważnionych do reprezentacji na adres e-mail: cracovia-hf@szpitaljp2.krakow.pl
Tytuł wiadomości: **CRACOVIA-HF – oferta**
3. **poprzez Platformę zakupową:** <https://platformazakupowa.pl/>

Liczy się data wpływu dokumentu lub wiadomości do Głównego Ośrodka.

Kontakt w sprawie oferty:

Dział Badań

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II

Adres email:

biuro@szpitaljp2.krakow.pl

Telefon kontaktowy:

504 299 306

W kwestiach medycznych:

Zespół Badawczy Projektu CRACOVIA-HF

Adres email:

cracovia-hf@szpitaljp2.krakow.pl

Telefon kontaktowy:

789 349 021



Umowa nr: 2019/ABM/01/00049-00

„Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową” akronim CRACOVIA-HF