



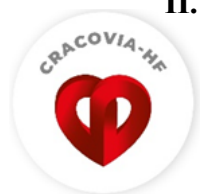
## OGŁOSZENIE O OTWARTYM NABORZE KONKURSOWYM PODMIOTÓW WYKONUJĄCYCH DZIAŁALNOŚĆ LECZNICZĄ

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 – 31.12.2028.
- 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
  - Uniwersytet Medyczny w Łodzi
  - MEDICOME Sp. z o. o.
- 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:

- 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 18.12.2024 roku do godz. 10:00 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](mailto: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:

[dzial.badan@szpitaljp2.krakow.pl](mailto:dzial.badan@szpitaljp2.krakow.pl)

Telefon kontaktowy:

**504 299 306**

W kwestiach medycznych:

**Zespół Badawczy Projektu CRACOVIA-HF**

Adres email:

[cracovia-hf@szpitaljp2.krakow.pl](mailto: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