



## FORMULARZ ROZEZNANIA RYNKU

W związku z realizacją projektu pt. „Terapia komórkowa stanu przedcukrzycowego (*prediabetes*) w oparciu o namnożone sztucznie limfocyty regulatorowe CD4+CD25+CD127- i przeciwciało antyCD20”, współfinansowanego ze środków budżetu państwa w ramach konkursów realizowanych przez Agencję Badań Medycznych, **zwracamy się z prośbą o wycenę planowanego zamówienia opisanego poniżej.**

**Celem Projektu** jest realizacja badań przemysłowych i prac rozwojowych, ukierunkowanych na przeprowadzenie badań klinicznych oraz wdrożenie na rynek terapii przeznaczonej dla chorych na cukrzycę typu 1.

### Opis przedmiotu zamówienia

- 1) Przedmiot zamówienia: pełnienie funkcji Członka Komitetu Monitorującego Badanie. Prace będą wykonywane w ramach zadania nr 2, którego celem jest pozyskanie preparatów i placebo do badań klinicznych oraz przeprowadzenie badania klinicznego fazy II.
- 2) Liczba osób planowanych do zaangażowania: 4.
- 3) Rodzaj umowy: umowa cywilno-prawna (umowa zlecenia).
- 4) Miesięczny wymiar zaangażowania dla każdego zleceniobiorcy wyniesie: maks. 40 godz.
- 5) Termin prac: realizacja prac będzie odbywać się w okresie od dnia podpisania umowy do **24.11.2028 r.**, przy czym w przypadku wydłużenia realizacji projektu, o którym mowa na wstępie, możliwe jest analogiczne przedłużenie okresu obowiązywania umowy. Planowana data zawarcia umowy to I/II kwartał 2024 r.
- 6) Usługa wykonywana będzie zdalnie. Zamawiający przewiduje, że może wystąpić konieczność spotkania w formie stacjonarnej, nie częściej niż raz na kwartał.
- 7) Zakres obowiązków Członków Komitetu Monitorującego Badanie:
  - a) ocena zgromadzonych danych z co najmniej jednego badania,
  - b) przedstawianie sponsorowi zaleceń dotyczących modyfikacji, kontynuacji lub zakończenia badania,
  - c) ocena ryzyka/korzyści w celu rozważenia możliwego zmniejszenia bezpieczeństwa z możliwym wzrostem skuteczności,
  - d) przedstawianie możliwych zaleceń dla sponsora w celu poprawy jakości badania,
  - e) zapewnienie integralności i wiarygodności trwającego badania,
  - f) spotykanie się w miarę potrzeb (oraz każdorazowo przy podejrzeniu SAE) w celu oceny ciężkości zdarzeń niepożądanych i ich związku z terapią oraz w celu omówienia wyników poszczególnych pacjentów.
- 8) Warunki udziału w postępowaniu:
  - a) **w zakresie wykształcenia:**
    - wykształcenie z zakresu nauk medycznych lub biologicznych lub biotechnologicznych;
    - posiadanie uprawnień co najmniej samodzielnego pracownika nauki (habilitacja w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych lub biotechnologicznych) lub tytułu profesora;



**b) w zakresie doświadczenia:**

- udokumentowane doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych, dobre zrozumienie problemów i ograniczeń badań klinicznych oraz udokumentowane doświadczenie w zakresie prac badawczych w cukrzycy typu 1 lub autoimmunologii potwierdzone co najmniej:
  - 10 pracami eksperymentalnymi w dziedzinie w impaktowanych pismach branżowych (co najmniej w zakresie Q2), **lub**
  - 2-letnim doświadczeniem w kierowaniu zespołem badawczym **lub**
  - 2-letnim doświadczeniem w kierowaniu jednostką(ami) naukową(y) **lub** kliniczną(y).

9) Wraz z ofertą Wykonawca zobowiązany jest złożyć:

- a) CV – życiorys zawodowy obejmujący co najmniej informację o wykształceniu, doświadczeniu zawodowym i/lub
- b) inne dokumenty, które potwierdzają wymagania stawiane kandydatom określone w niniejszym punkcie.

10) Klauzula informacyjna dotycząca RODO:

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), zwane dalej „RODO”, na podstawie art. 13 RODO, PolTREG S.A. z siedzibą w Gdańsku (zwany dalej „PolTREG”) informuje o zasadach związanych z przetwarzaniem przez PolTREG danych osobowych oraz o przysługujących Pani/Panu prawach z tym związanych.

- a) Administratorem Pana/Pani danych osobowych jest PolTREG S.A. z siedzibą pod adresem: ul. Botaniczna 20, 80-298 Gdańsk, wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy Gdańsk Północ w Gdańsku, VII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000637215, NIP 9571079577, REGON 361945318, posiadająca kapitał zakładowy w wysokości 466.344,80 złotych pokryty w całości.
- b) W sprawach dotyczących sposobu i zakresu przetwarzania Pani/Pana danych osobowych przez Administratora, a także w sprawach dotyczących przysługujących Pani/Panu uprawnień, może Pani/Pan skontaktować się z Administratorem za pośrednictwem adresu e-mail: [office@poltreg.com](mailto:office@poltreg.com) lub pisemnie przysyłając pismo na adres: PolTREG S.A., ul. Botaniczna 20, 80-298 Gdańsk.
- c) Pana/Pani dane osobowe będą przetwarzane w celach związanych z zawarciem i realizacją umowy i w oparciu o art. 6 ust. 1 lit. b rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str.1).
- d) Pana/Pani dane osobowe mogą być udostępniane podmiotom do tego uprawnionym na podstawie odrębnych przepisów.
- e) Pana/Pani dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji celów przetwarzania, w tym do czasu upływu okresu przedawnienia zobowiązania podatkowego wynoszącego 5 lat i nie krócej niż okres wskazany w przepisach o archiwizacji.



- f) Pana/Pani dane osobowe nie będą podlegać zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji lub profilowaniu.
  - g) Podanie danych jest dobrowolne, ale niezbędne do zawarcia umowy.
  - h) Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych osobowych oraz ich sprostowania.
  - i) Przysługuje Pani/Panu prawo do złożenia skargi w związku z przetwarzaniem ww. danych osobowych do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, adres: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa, jeśli stwierdzi Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych dotyczących Pani/Pana narusza przepisy RODO.
  - j) Przysługuje Pani/Panu również prawo do usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania oraz do przenoszenia danych – przy czym mając na uwadze podstawę prawną i cel przetwarzania wskazane w ust. 3, administrator może nie być w stanie spełnić żądań wynikających z praw określonych w niniejszym ustępie.
- 11) kod CPV: 73200000-4 – Usługi doradcze w zakresie badań i rozwoju.
- 12) Osobą uprawnioną do kontaktu jest: Ewelina Bróskowska, [e.broskowska@poltreg.com](mailto:e.broskowska@poltreg.com)
- 13) **Formularz ofertowy prosimy opatrzyć podpisem oraz przesłać jego skan (w formacie pdf) na adres: [przetargi@poltreg.com](mailto:przetargi@poltreg.com) do 23 lutego 2024 r.**