



Znak sprawy: DZAP.081.3.10.2026

Otwarty nabór nr 2/2026 na Ośrodek i Badacza do realizacji projektu niekomercyjnych badań klinicznych

Uniwersytet Medyczny w Lublinie **ogłasza otwarty konkurs na nabór Ośrodka i Badacza** do wspólnej realizacji projektu niekomercyjnych badań klinicznych pn.:

- „Prospektywne, wieloośrodkowe, dwukohortowe badanie fazy I i II mające na celu Optymalizację i Personalizację Terapii Immunologicznej nawrotowych Chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (OPTIC)”

- „Badanie fazy IV skuteczności i bezpieczeństwa schematu wenetoklaks + rytuksymab (VR) u chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową w nawrocie w warunkach polskiej praktyki klinicznej”.

W ramach projektu pn. „Prospektywne, wieloośrodkowe badania porównawcze mające na celu Optymalizację i Personalizację Terapii Immunologicznej nawrotowych Chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (OPTIC)” finansowanego przez Agencję Badań Medycznych na podstawie umowy nr 2023/ABM/01/00072 - 00 z dnia 27.03.2024 roku o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego w ramach konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych - edycja II, numer konkursu ABM/2023/1.

Informacje o konkursie otwartym na niekomercyjne badania kliniczne ABM/2022/1:

<https://abm.gov.pl/pl/konkursy/archiwalne-nabory-1/2022/niekomercyjne-badania-kliniczn/1191,Konkurs-otwarty-na-niekomercyjne-badania-kliniczne-ABM20221.html>

Badania będą realizowane na podstawie umowy zawartej pomiędzy Uniwersytetem Medycznym w Lublinie (Sponsorem badania) oraz każdym z Ośrodków wybranych w trybie otwartego naboru, którego dotyczy niniejsze ogłoszenie.

Ośrodek może złożyć ofertę w ramach jednego badania lub obydwu badań.

1. Cel Współpracy:

Celem współpracy będzie wspólna realizacja projektów niekomercyjnych badań klinicznych pn.:

- „Prospektywne, wieloośrodkowe, dwukohortowe badanie fazy I i II mające na celu Optymalizację i Personalizację Terapii Immunologicznej nawrotowych Chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (OPTIC)”

- „Badanie fazy IV skuteczności i bezpieczeństwa schematu wenetoklaks + rytuksymab (VR) u chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową w nawrocie w warunkach polskiej praktyki klinicznej”

w tym w szczególności uczestniczyć będą:

- w procesie rekrutacji uczestników do badania,
- w realizacji badania zgodnie z protokołem
- w przeprowadzeniu wizyt zgodnie z harmonogramem procedur



2. Opis badań:

1. Celem projektu niekomercyjnego badania klinicznego pn. „*Prospektywne, wieloośrodkowe, dwukohortowe badanie fazy I i II mające na celu Optymalizację i Personalizację Terapii Immunologicznej nawrotowych Chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (OPTIC)*” jest określenie bezpieczeństwa schematu wenetoklaks + obinutuzumab + daratumumab (VOD) wraz z określeniem maksymalnej tolerowanej dawki (MTD) lub maksymalnej podanej dawki (MAD) oraz rekomendowanej dawki (RD) dla daratumumabu w badaniu fazy I oraz ocena skuteczności leczenia na podstawie odsetka chorych uzyskujących stan negatywizacji MRD (uMRD, MRD $<10^{-4}$), dla schematu wenetoklaks + obinutuzumab (VO) w badaniu fazy II. Minimalna choroba resztkowa (MRD) jest surogatem odpowiedzi będącym nowym punktem oceny skuteczności leczenia zalecanym w badaniach klinicznych przez agencje regulatorowe – FDA i EMEA. MRD może służyć jako zastępczy marker wyników w badaniach klinicznych przewlekłej białaczki limfocytowej dający możliwość wczesnej oceny skuteczności klinicznej terapii, mającym korelację z czasami wolnymi od progresji (PFS) i czasem całkowitego przeżycia (OS). Dokonywane będą także oceny parametrów farmakokinetycznych i farmakodynamicznych zaproponowanego leczenia, analizy wskaźników skuteczności i jakości życia chorych – wymienione jako drugorzędowe cele.

Badanie będzie przeprowadzone na grupie minimum 36 pacjentów.

2. Celem projektu niekomercyjnego badania klinicznego pn. „*Badanie fazy IV skuteczności i bezpieczeństwa schematu wenetoklaks + rytuksymab (VR) u chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową w nawrocie w warunkach polskiej praktyki klinicznej*” jest ocena skuteczności leczenia schematem wenetoklaks + rytuksymab (VR) w praktyce klinicznej, na podstawie odsetka chorych uzyskujących stan negatywizacji MRD (uMRD, MRD $<10^{-4}$). Wartość poznawczą badania stanowić będzie charakterystyka chorych pod kątem kluczowych czynników rokowniczych, takich jak: delecja 17p i/lub mutacja TP53, status mutacyjny genów IGHV oraz ekspresja CD38. Weryfikacja skuteczności schematu VR pozwoli na lepsze określenie jego miejsca w algorytmach terapeutycznych. Ocena skuteczności leczenia z uwzględnieniem wskaźników odpowiedzi (ORR, PR, CR, CRi) oraz głębokości remisji mierzonej poziomem choroby resztkowej (MRD) będą stanowiły ocenę pod kątem osiągnięcia celów drugorzędowych.

Badanie będzie przeprowadzone na grupie minimum 36 pacjentów.

Populację badaną w przedmiotowych badaniach będą stanowiły osoby dorosłe.

3. Warunki udziału w konkursie:

W konkursie może wziąć udział ośrodek, który spełnia następujące wymagania:

- a) Posiada wykwalifikowany Zespół Badawczy, tj. lekarzy, pielęgniarki, którzy posiadają odpowiednie kwalifikacje do przeprowadzenia badania zgodnie z protokołem;
- b) Posiada doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych, badań naukowych (w tym również projektach finansowanych ze środków ABM)
- c) Posiada wyposażenie niezbędne do przeprowadzenia ww. badania klinicznego, lista wymaganego sprzętu znajduje się w Formularzu oferty.



- d) Jest w stanie zrekrutować wskazaną w ofercie liczbę pacjentów.
- e) Jest w stanie wykonać procedury medyczne wymienione w zał. nr 4

4. Zgłoszenie powinno zawierać :

- a) Wypełniony załącznik nr 1 oraz załącznik nr 4 do niniejszego ogłoszenia oraz podpisany Załącznik nr 2.
- b) Dokumenty potwierdzające status prawny kandydata na ośrodek i umocowanie osób go reprezentujących.

5. Liczba Ośrodków:

Uniwersytet Medyczny w Lublinie zastrzega sobie prawo do wyboru 6 Ośrodków

6. Opis Kryteriów i sposobu oceny ofert.

- W ocenie będą brały udział oferty nieodrzucone.
- Organizator naboru wybierze 6 ofert (spośród ofert nieodrzuconych) zawierających najkorzystniejszy bilans punktów na podstawie kryteriów przedstawionych poniżej:

Nr	Nazwa kryterium	Znaczenie punktowe kryterium
1.	Cena (C)	60
2.	Doświadczenie (D)	40

Kryterium – Cena (C):

Ocena ofert wg. kryterium nr 1 prowadzona będzie zgodnie z wyliczeniami uzyskanymi z zastosowaniem przez Organizatora Naboru poniższego wzoru:

$C = (C_n / C_b) \times 60$ pkt biorąc pod uwagę:

C - ilość punktów uzyskanych przez ocenianą (badaną) ofertę w zakresie kryterium nr 1

C_n - najniższa cena oferty brutto spośród wszystkich ofert podlegających ocenie

C_b - cena oferty brutto oferty ocenianej (badanej)

Uwaga:

W ramach kryterium 1 oferta może otrzymać maksymalnie 60 pkt. W celu podania ceny oferty Ośrodek uzupełnia plik Excell zał. Nr 1 i na tej podstawie wypełnia Formularz Oferty w miejscu: Tabela 1.

Kryterium – Doświadczenie (D):

Ocena ofert wg. kryterium nr 2 prowadzona będzie zgodnie z wyliczeniami uzyskanymi z zastosowaniem przez Organizatora Naboru poniższego wzoru:

$D = (D_b / D_n) \times 40$



gdzie:

D – ilość punktów uzyskanych przez ocenianą (badaną) ofertę w ramach kryterium nr 2

D_n – największe doświadczenie spośród ofert podlegających ocenie

D_b – doświadczenie oferty badanej

Uwaga:

W ramach kryterium 2 oferta może uzyskać maksymalnie 40 punktów. W celu wykazania posiadania doświadczenia Ośrodek wypełnia Formularz Oferty w miejscu: Tabela 2.

Według ww. kryteriów oferta może otrzymać maksymalnie 100 pkt. Punktacja przyznawana ofertom będzie liczona z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

W toku badania i oceny ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo do:

- a) wezwania Oferenta, w przypadku stwierdzenia uchybień formalnych w ofercie, do złożenia w określonym terminie, stosownych oświadczeń, wyjaśnień lub dokumentów,
- b) poprawy oczywistych omyłek pisarskich,
- c) poprawy omyłek rachunkowych, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek, innych omyłek polegających na niezgodności oferty ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia, nie powodujące istotnych zmian w treści oferty

7. Sposób przygotowania oferty:

- a) Oferty składane muszą zostać sporządzone w języku polskim na formularzu stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszego ogłoszenia,
- b) Oferta powinna zawierać wszystkie niezbędne informacje zgodnie z wymaganiami wobec Ośrodka i zakresu oferty określonymi w niniejszym ogłoszeniu.
- c) 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 spisanego pełnomocnictwa (pełnomocnictwo należy dołączyć do oferty).
- d) Oferta powinna być podpisana w sposób umożliwiający identyfikację osoby składającej podpis.

8. Sposób i termin składania ofert

- a) Zgłoszenie musi zostać nadesłane nie później niż do dnia **30 października 2026 r.** do godziny 24:00 - decyduje data wpływu oferty do Uniwersytetu Medycznego w Lublinie.



- b) Oferta powinna być przesłana w formie papierowej lub elektronicznej:
w zamkniętej kopercie z dopiskiem "Nabór na Ośrodki nr 1/2026 do projektu niekomercyjnych badań klinicznych OPTIC" za pośrednictwem poczty tradycyjnej lub dostarczona osobiście na adres:

Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
Uniwersytet Medyczny w Lublinie,
Al. Raławickie 1, 20-059 Lublin

lub w formie dokumentu opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, dokumenty należy przesłać na adres mailowy: cwbk@umlub.edu.pl z dopiskiem „Nabór na Ośrodki nr 1/2026 do projektu niekomercyjnych badań klinicznych OPTIC”

- c) W przypadku złożenia oferty po terminie, pozostawia się ją bez rozpatrzenia.
d) Ogłaszający konkurs zastrzega sobie prawo do unieważnienia naboru Ośrodka bez podawania przyczyny.
e) W przypadku unieważnienia naboru ogłaszający konkurs nie ponosi odpowiedzialności za szkody jakie poniósł z tego tytułu podmiot, który dokonał zgłoszenia oferty, a w szczególności nie ponosi odpowiedzialności za koszty przygotowania oferty.
f) Informacja o Ośrodkach wybranych do wspólnej realizacji projektu zostanie podana w terminie 5 dni roboczych od daty zakończenia naboru na stronie internetowej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie: www.umlub.pl.
g) Organizator naboru zastrzega sobie prawo do wyłonienia mniejszej niż maksymalna liczby Ośrodków lub niewyłonienia żadnego, w sytuacji, gdy zgłoszenia nie będą spełniały wymogów.
h) Od ogłoszonego wyniku naboru nie przysługuje odwołanie.

9. Termin związania ofertą.

- a) Termin związania ofertą wynosi 60 dni. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
b) Oferta złożona w konkursie, przestaje wiązać w przypadku wyboru innej oferty lub zamknięcia konkursu bez dokonania wyboru Ośrodka.

10. Postanowienia końcowe

- a) Po ogłoszeniu wyników naboru, z wybranymi Ośrodkami zostanie podpisana umowa trójstronna regulująca szczegółowe warunki współpracy i role Sponsora, Ośrodka i Badacza przy realizacji badania.
b) W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiającej zawarcie umowy trójstronnej z wybranym w wyniku naboru Ośrodkiem, Uniwersytet Medyczny w Lublinie dopuszcza możliwość zawarcia umowy trójstronnej z podmiotem, który jako następny w kolejności został najwyższej oceniony.
c) Wszelkich Informacji dotyczących prowadzonego naboru udziela Pani Magdalena Okuszek – specjalista z Działu ds. Administracyjnego Zarządzania Projektami, Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Lublinie tel.: 81 448 51 92, email: magdalena.okuszek@umlub.edu.pl oraz Pani Agnieszka Głowacka – Kierownik



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2023/ABM/01/00072

Project Establishment of Clinical Research Support Center of the Medical University of Lublin number 2023/ABM/01/00072, financed by the Medical Research Agency, Poland from: state budget funds

Działu ds. Zarządzania Administracyjnego Projektami, Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Lublinie tel.: 81 448 51 72, email: agnieszka.glowacka@umlub.edu.pl

Załączniki:

Załącznik nr 1a – FORMULARZ OFERTOWY Faza I/II,

Załącznik nr 1a – FORMULARZ OFERTOWY Faza IV,

Załącznik nr 2 – KLAUZULA RODO,

Załącznik nr 3a – WZÓR UMOWY trójstronnej do badania klinicznego Faza I/II

Załącznik nr 3b - WZÓR UMOWY trójstronnej do badania klinicznego Faza IV

Załącznik nr 4a – kalkulacja Ośrodka i Badacza _Faza I_II

Załącznik nr 4b – kalkulacja Ośrodka i Badacza _Faza IV