



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2025/ABM/01/00044

„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”

Znak sprawy: DZAP.081.1.11.2026

## Otwarty nabór nr 1/2026 na Ośrodek i Badacza do realizacji projektu niekomercyjnego badania klinicznego

Uniwersytet Medyczny w Lublinie **ogłasza otwarty konkurs na nabór Ośrodek i Badacza** do wspólnej realizacji projektu niekomercyjnego badania klinicznego pn. „Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi” finansowanego przez Agencję Badań Medycznych w ramach konkursu ABM/2025/1.

Informacje o konkursie na realizację projektów badawczo – naukowych dotyczących niekomercyjnych badań klinicznych ogłoszonym przez Agencję Badań Medycznych, w ramach którego realizowane jest ww. niekomercyjne badanie kliniczne dostępne są pod adresem internetowym:

<https://abm.gov.pl/pl/konkursy/archiwalne-nabory-1/2025/3013,Otwarty-konkurs-na-niekomercyjne-badania-kliniczne-ABM20251.html>

Badanie będzie 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.

### 1. Cel Współpracy:

Celem współpracy będzie wspólna realizacja projektu niekomercyjnego badania klinicznego pn. „Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi”, 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



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2025/ABM/01/00044

„Niekommercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”

## 2. Opis badania:

Celem niniejszego projektu badania klinicznego jest ocena efektywności i bezpieczeństwa jednoczesnego zastosowania podwójnego agonisty receptorów GLP-1/GIP - tirzepatytu (TZP) i intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z zaawansowanym hybrydowym systemem zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną T1DM i współistniejącą OW lub OB oraz towarzyszącymi NPDs pod postacią zaburzeń depresyjnych i/lub lękowych.

Badanie będzie przeprowadzone na grupie 150 osób.

Uczestnikami badania będą pacjenci powyżej 16 roku życia z przewlekłą niewyrównaną T1DM ( $HbA_{1c} > 7,0\% \text{ i } \leq 10\%$ ), zdiagnozowaną  $\geq 6$  m-cy przed wizytą kwalifikacyjną, ze współistniejącą OW lub OB ( $BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2$ ) i towarzyszącymi NPDs pod postacią zaburzeń depresyjnych i/lub zaburzeń lękowych, którzy nie stosowali w okresie ostatnich 90 dni przed kwalifikacją terapii farmakologicznej promującej redukcję masy ciała i insulinoterapii w modelu CSII z systemem AHCL oraz nigdy nie poddawali się leczeniu z zakresu chirurgii bariatrycznej.

## 3. Warunki udziału w konkursie:

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

- Posiada wykwalifikowany Zespół Badawczy, tj. lekarzy, pielęgniarki, którzy posiadają odpowiednie kwalifikacje do przeprowadzenia badania zgodnie z protokołem;
- Posiada doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych, badań naukowych (w tym również projektach finansowanych ze środków ABM)
- Posiada wyposażenie niezbędne do przeprowadzenia ww. badania klinicznego, lista wymaganego sprzętu znajduje się w Formularzu oferty.
- Jest w stanie zrekrutować wskazaną w ofercie liczbę pacjentów.
- Jest w stanie wykonać procedury medyczne zgodnie z harmonogramem badania dostępnym w zał. nr 4

## 4. Zgłoszenie powinno zawierać :

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

## 5. Liczba ośrodków:

Uniwersytet Medyczny w Lublinie zastrzega sobie prawo do wyboru 2 ośrodków.

## 6. Kryteria wyboru:

- Doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych
- Doświadczenie w realizacji projektów finansowanych ze środków ABM



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2025/ABM/01/00044

„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”

- c) Doświadczenie w prowadzeniu badań naukowych w obszarze diabetologii
- d) Potencjał rekrutacyjny ośrodka
- e) Odpowiednie wyposażenie ośrodka
- f) Kwalifikacje Zespołu badawczego
- g) Cena netto i brutto za przedmiot zamówienia na 1 pacjenta.

## 7. Opis Kryteriów i sposobu oceny ofert.

- W ocenie będą brały udział oferty nieodrzucone.
- Organizator naboru wybierze 2 oferty (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:

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



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2025/ABM/01/00044

„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”

gdzie:

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

D<sub>n</sub> – największe doświadczenie spośród ofert podlegających ocenie

D<sub>b</sub> – 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

#### **8. 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.



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2025/ABM/01/00044

*„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”*

## 9. Sposób i termin składania ofert

- a) Zgłoszenie musi zostać nadesłane nie później niż do dnia **16 października 2026 r.** do godziny 24:00 - decyduje data wpływu oferty zgłoszenia do Uniwersytetu Medycznego w Lublinie.
- b) Oferta powinna być przesłana w formie papierowej lub elektronicznej:  
w zamkniętej kopercie z dopiskiem "Nabór na Ośrodek i Badacza nr 1/2026 do projektu niekomercyjnego badania klinicznego" 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](mailto:cwbk@umlub.edu.pl) z dopiskiem „Nabór na Ośrodek i Badacza nr 1/2026 do projektu niekomercyjnego badania klinicznego”

- c) W przypadku złożenia zgłoszenia po terminie, pozostawia się je 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, a w szczególności nie ponoszenia odpowiedzialności za koszty przygotowania zgłoszenia.
- 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.edu.pl](http://www.umlub.edu.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.

## 10. 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.

## 11. Postanowienia końcowe



Projekt finansowany ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu 2025/ABM/01/00044

*„Niekomercyjne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne III Fazy typu head to head, oceniające efektywność i bezpieczeństwo zastosowania tirzepatytu i/lub intensywnej insulinoterapii w modelu ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) z wykorzystaniem automatycznego, zaawansowanego hybrydowego systemu zamkniętej pętli (AHCL) u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną cukrzycą typu 1 (T1DM) i współistniejącą nadwagą (OW) lub chorobą otyłościową (OB) oraz towarzyszącymi zaburzeniami neuropsychiatrycznymi.”*

- 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 najwyżej oceniony.
- c) Uniwersytet Medyczny w Lublinie dopuszcza negocjowanie warunków umowy, której projekt stanowi załącznik nr 3 do ogłoszenia.
- d) Wszelkich Informacji dotyczących prowadzonego naboru udziela Pani Agnieszka Głowacka z Działu ds. Zarządzania Administracyjnego Projektami, Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, email: [agnieszka.glowacka@umlub.edu.pl](mailto:agnieszka.glowacka@umlub.edu.pl), tel. 81 448 51 72 oraz Pani Magdalena Okuszek z Działu ds. Zarządzania Administracyjnego Projektami, Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Lublinie tel.: 81 448 51 70, email: [magdalena.okuszek@umlub.edu.pl](mailto:magdalena.okuszek@umlub.edu.pl)

Załączniki:

Załącznik nr 1 – FORMULARZ OFERTY,

Załącznik nr 2 – KLAUZULA RODO,

Załącznik nr 3 – WZÓR UMOWY Trójstronnej.

Załącznik nr 4 – kalkulacja Ośrodka