



**NARODOWY INSTYTUT KARDIOLOGII**  
Stefana kardynała Wyszyńskiego  
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY

ul. Alpejska 42  
04-628 Warszawa (Anin)  
[www.ikard.pl](http://www.ikard.pl)

## Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

tel.: +48 22 343 42 42

tel.: +48 22 343 42 58

Warszawa, dnia 07.06.2022 r.

IK/CWBK/065/30/2022

### Ogłoszenie konkursowe

*(dot. dziedziny NAUKI)*

Działając na podstawie art. 11 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. 2021 poz. 1129 z późn. zm.) w zw. z art. 469 ustawy z dnia z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 574, z późn. zm.)".

**Narodowy Instytut Kardiologii  
Stefana kardynała Wyszyńskiego  
Państwowy Instytut Badawczy  
ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa**

## ogłasza nabór na głównego badacza i związanego z nim ośrodka

w którym przyjmowani i badani będą pacjenci w ramach realizacji projektu niekomercyjnego badania klinicznego pt: „Sakubitryl/walsartan w zapobieganiu progresji choroby u pacjentów z arytmogenną kardiomiopatią prawej komory – wieloośrodkowe badanie randomizowane ARNI-ARVC.”

### I. Opis badania

Badanie polega na zastosowaniu produktu leczniczego Sakubitryl/walsartan u pacjentów ze stwierdzoną arytmogenną kardiomiopatią prawej komory. Przyczyną zmian strukturalnych oraz groźnych arytmii jest w ARVC włóknisto-tłuszczowa przebudowa miokardium. Zastosowanie nowego leku, dzięki jego wielokierunkowej neurohumoralnej aktywności, w tym modyfikowaniu potencjału arytmicznego miocytów oraz hamowaniu procesów włóknienia miokardium, może zatrzymać postęp zmian strukturalnych prowadzących do niewydolności serca i powstawania nowych ognisk komorowych zaburzeń rytmu serca.

Celem badania jest ocena przedstawionej terapii, która miałaby zapobiec progresji choroby i przełożyć się na poprawę przebiegu klinicznego: opóźnić lub zapobiec wystąpieniu objawów niewydolności serca i spowodować zmniejszenie arytmii.

Badaniem ARNI-ARVC objętych zostanie 100 pacjentów z ARVC, rozpoznaną na podstawie obecnie obowiązujących kryteriów diagnostycznych oraz prawidłową lub pośrednio obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory (ang. left ventricular ejection fraction, LVEF).

Leczenie sakubitrylem/walsartanem u wszystkich chorych włączonych do badania (100 osób) rozpoczynane będzie od najmniejszej dostępnej dawki leku (24/26 mg 2 razy/dobę), która po 6 tygodniach zwiększana

będzie do dawki średniej (49/51 mg 2 razy/dobę), a po kolejnych 6 tygodniach do dawki docelowej (97/103 mg 2 razy/dobę). Decyzja o podwojeniu dawki po 6 i 12 tygodniach od rozpoczęcia leczenia podejmowana będzie w zależności od tolerancji leku, wartości ciśnienia tętniczego oraz wyników badań laboratoryjnych (eGFR i stężenie potasu).

Rekrutacja prowadzona będzie w 12 ośrodkach kardiologicznych w Polsce. Pacjenci będą randomizowani blokowo w stosunku 3:2 do leczenia sakubitrylem/walsartanem lub do grupy kontrolnej. Obserwacja każdego pacjenta będzie prowadzona przez 4 lata lub do momentu wystąpienia zdarzenia kończącego obserwację przed czasem.

Screening uczestników badania obejmować będzie badanie podmiotowe i przedmiotowe, ocenę funkcji lewej i prawej komory oraz stopnia zwłóknienia miokardium techniką rezonansu magnetycznego serca (ang. cardiac magnetic resonance, CMR), badanie echokardiograficzne, EKG, 24-godzinne monitorowanie EKG metodą Holtera, test ergospirometryczny, ocenę szacowanego współczynnika przesączania kłębuszkowego (ang. estimated glomerular filtration rate, eGFR) i stężenia potasu w surowicy krwi, ocenę stężenia N-końcowego fragmentu propeptydu natriuretycznego typu B (NT-proBNP) i dwóch osoczowych markerów włóknienia miokardium (sST2 – rozpuszczalna forma receptora interleukiny 1, Gal-3 – galektyna 3), panel genetyczny metodą NGS (ang. next-generation sequencing), test ciążyowy (dla kobiet w okresie reprodukcyjnym) oraz ocenę jakości życia (ang. quality of life, QoL). U pacjentów z ICD lub stymulatorem serca (prawdopodobnie do 75% uczestników badania) przed i po badaniu CMR wykonana zostanie kontrola ICD z oceną zdarzeń arytmicznych.

Spodziewamy się wykazać, że u pacjentów z ARVC sakubitryl/walsartan zapobiega progresji choroby i powinien być stosowany jeszcze przed wystąpieniem objawów niewydolności lewej komory. Skuteczność proponowanego leczenia mogłaby mieć przełomowe znaczenie w leczeniu ARVC, wpływając na poprawę jakości życia pacjentów, którzy najczęściej są ludźmi młodymi, aktywnymi zawodowo oraz zmniejszając koszty leczenia.

## **II. Zamawiający**

Narodowy Instytut Kardiologii  
Stefana kardynała Wyszyńskiego  
Państwowy Instytut Badawczy  
ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa

## **III. Okres trwania projektu:**

01.09.2021 r. – 31.08.2027 r.

## **IV. Wymagania dla ośrodka i personelu**

### Wymagania dotyczące ośrodka:

1. Doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych z dziedziny kardiologii.
2. Dysponowanie warunkami lokalowymi niezbędnymi do właściwego przeprowadzenia badania klinicznego:
  - szpitale/odziały szpitalne: z oddziałami lub pododdziałami kardiologicznymi

- ambulatoryjna opieka specjalistyczna: przychodnie centra medyczne z poradniami kardiologicznymi.
3. Dysponowanie nw. sprzętem medycznym niezbędnym do przeprowadzenia badania klinicznego:
- rezonans magnetyczny 1,5 T lub 3 T;
  - bieżnie do ergospirometrii;
  - aparaty echokardiograficzne;
  - aparaty EKG;
  - aparaty do 24-godzinnego monitorowania EKG metodą Holtera.
4. Dysponowanie zapleczem infrastrukturalnym w postaci:
- zamrażarek -20 st. C;
  - wirówek i termometrów kalibrowanych.
5. Możliwość zapewnienia uczestnikom badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej.
6. Posiadanie dedykowanych do badań klinicznych struktur oraz personelu min.:
- personelu pielęgniarskiego;
  - lekarzy specjalistów kardiologów
  - zorganizowanej i nadzorowanej przez ośrodek archiwizacji dokumentacji medycznej, w tym podstawowej dokumentacji badania klinicznego, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 06.09.2001 roku „Prawo Farmaceutyczne” (Dz. U.2021 poz. 1977 t.j. z późn. zm.) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 02.05.2012 roku „W sprawie dobrej praktyki klinicznej” (Dz. U. poz. 489.).
7. Lokalizacja Ośrodka na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Wymagania dotyczące głównego badacza:

1. Prawo wykonywania zawodu lekarza na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej.
2. Specjalizacja z kardiologii lub/i chorób wewnętrznych.
3. Dostęp do grupy docelowej pacjentów – potencjalnych uczestników badania, tj. pacjentów z ARVC.  
Deklaracja możliwości włączenia pacjentów do badania klinicznego (ok. 5 pacjentów w każdym ośrodku partnerskim).

Wymagania dotyczące personelu:

Personel ośrodków klinicznych posiada niezbędne kwalifikacje do prowadzenia badania: certyfikaty GCP, certyfikaty IATA oraz doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych.

**V. Ceny**

1. Budżet badania zostanie podany podmiotom zainteresowanym zamówieniem, które zakwalifikują się do konkursu tj. spełnią wymagania określone w rozdz. IV Ogłoszenia.
2. Budżet przekazany dla Ośrodka realizującego zlecenie będzie ustalony na poziomie zawierania umowy na realizację badania i zależeć będzie od deklaracji ilości pacjentów możliwych do zakwalifikowania do badania.

**VI. Zgłoszenia do udziału w naborze**

1. Warunkiem udziału w naborze na głównego badacza i związanego z nim ośrodka jest spełnienie wymagań określonych w rozdz. IV. Ogłoszenia.

2. Wykonawcy zobowiązani są do złożenia Zgłoszenia na głównego badacza i związanego z nim ośrodka, którego wzór stanowi zał. nr 1.
3. Zgłoszenie musi być sporządzone w języku polskim.
4. Wraz ze Zgłoszeniem należy przekazać oświadczenie o spełnieniu wymagań wskazanych w rozdz. IV Ogłoszenia, stanowiące załącznik nr 2.
5. Każdy Wykonawca może złożyć jedno Zgłoszenie.
6. Nie dopuszcza się składania Zgłoszeń do realizacji części zamówienia.

#### **VII. Termin i miejsce składania Zgłoszeń**

1. Zgłoszenia należy składać w wybranej formie:

- 1) pocztą elektroniczną, opatrzone kwalifikowanym podpisem albo w formie skanu, podpisane przez osobę upoważnioną do reprezentowania Ośrodka na adres: nauka@ikard.pl, lub
- 2) pisemnie na adres: Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, Narodowy Instytut Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Państwowy Instytut Badawczy, ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa, z dopiskiem: Oferta do ogłoszenia: Nabór na głównego badacza i związanego z nim ośrodka, w którym przyjmowani i badani będą pacjenci w ramach realizacji projektu niekomercyjnego badania klinicznego pt. „Sakubitril/walsartan w zapobieganiu progresji choroby u pacjentów z arytmogenną kardiomiopatią prawej komory – wieloośrodkowe badanie randomizowane ARNI-ARVC”.

2. Termin składania ofert upływa 30.06.2022 r. o godz. 10:00.

3. Zgłoszenia, które wpłyną po wyznaczonym terminie nie będą rozpatrywane.

#### **VIII. Zasady i Kryteria Wyboru Ośrodków**

1. Podczas rozpatrywania zgłoszeń Zamawiający dokona oceny czy Wykonawca spełnia wymagania określone w rozdz. IV. Ogłoszenia oraz nie podlega wykluczeniu na podstawie art. 7 ust.1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w sprawie przeciwdziałania agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego. ( zgodnie z oświadczeniem w załączniku nr 2w zakresie przeciwdziałania).
2. W toku oceny Zgłoszeń zamawiający może wezwać Wykonawcę do złożenia wyjaśnień lub uzupełnienia zgłoszenia.
3. Zamawiający wykluczy Zgłoszenie, jeżeli Wykonawca nie spełniła lub nie wykaże spełnienia wymagań określonych w rozdz. IV. Ogłoszenia i nie przekaże wyjaśnień do złożenia których został wezwany.

#### **IX. Zakończenie konkursu**

1. Po zakończeniu okresu naboru Zamawiający wyłoni 10 ośrodków, które spełniły wymagania wskazane w ogłoszeniu i zostały zakwalifikowane do realizacji badania.
2. Listę ośrodków wyłonionych w konkursie do realizacji badania Zamawiający zamieści na stronie internetowej Instytutu: [www.ikard.pl](http://www.ikard.pl).
3. Z zakwalifikowanymi Ośrodkami, przed rozpoczęciem badania zostanie zawarta umowa trójstronna na realizację badania klinicznego.

#### **X. Osoby upoważnione do kontaktu:**

**w celach administracyjnych:**

- Aneta Wielgosz, tel. 22 34 34 242, email: [a.wielgosz3@ikard.pl](mailto:a.wielgosz3@ikard.pl)

**w celach merytorycznych:**

- prof. dr hab. Elżbieta Katarzyna Biernacka – główny badacz, tel.: 22 34 34 634, email: [k.biernacka@ikard.pl](mailto:k.biernacka@ikard.pl)
- dr n. med. Olgierd Woźniak, tel. 22 34 34 665, email: [o.wozniak@ikard.pl](mailto:o.wozniak@ikard.pl)

**XI. Informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych**

Zgodnie z art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, dalej RODO) informujemy, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego Państwowy Instytut Badawczy, ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa, zwany dalej „Administratorem”, reprezentowany przez Dyrektora.
2. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można kontaktować się w sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych pod adresem e-mail: [iod@ikard.pl](mailto:iod@ikard.pl);
3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b RODO w celu otrzymania informacji handlowych niezbędnych dla oszacowania przedmiotu zamówienia, zgodnie z przepisami ustawy o zamówieniach publicznych lub zawarcia umowy w wyniku niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia.
4. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z wypełnieniem obowiązków prawnych, w tym niezbędnych dla ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń, a także fiskalnych wynikających z obowiązku archiwizacji dokumentów finansowych.
5. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez Administratora lub przez stronę trzecią, w szczególności poprzez prowadzenie działań analitycznych lub statystycznych.
6. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja prowadzonego postępowania w oparciu o wewnętrzne regulacje, postanowienia ustawy prawo zamówień publicznych, wytyczne programów operacyjnych, krajowych, regionalnych, jak również w oparciu o postanowienia zawieranych umów o dofinansowanie.
7. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, przez okres 4 lat od dnia zakończenia niniejszego postępowania lub określonego postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy lub zasady oraz wytyczne dot. przechowywania i archiwizacji dokumentacji projektowej przekraczają 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy lub okres wskazany w dokumentach programów operacyjnych krajowych, regionalnych, jak i w zawieranych umowach o dofinansowanie.
8. Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem formalnym, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

9. W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO.
10. Posiada Pani/Pan:
- 1) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
  - 2) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych1;
  - 3) na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO2;
  - 4) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.
11. Nie przysługuje Pani/Panu:
- 1) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
  - 2) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
  - 3) na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest między innymi art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

**Załączniki:**

1. Zgłoszenie do udziału w naborze na głównego badacza i związanego z nim ośrodka.
2. Oświadczenie.

**Z-ca Dyrektora ds. Nauki  
Narodowego Instytutu Kardiologii  
Stefana kardynała Wyszyńskiego**

Dr hab. n. med. Cezary Kępka,  
prof. inst.