

Nr. Înregistrare: 2444/22.05.2024

ANUNȚ DE INTENȚIE
SELECȚIE PARTENERI SECTOR PRIVAT PENTRU PROIECTUL
APLICAȚII MEDICALE ALE LASERILOR DE MARE PUTERE
PROGRAMUL SANATATE Prioritatea 5 - Abordări inovative în cercetarea din domeniul medical.
2021 - 2027

OBIECTIVUL ANUNTULUI

Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Fizică și Inginerie Nucleară "Horia Hulubei", cu sediul în Str. Reactorului nr. 30, Măgurele, județul Ilfov, CP 077125, organizează selecția a 2 (două) entități juridice private, înregistrate în România, în calitate de partener, în vederea implementării proiectului mai sus menționat, în conformitate cu O.U.G. nr. 133/2021 privind gestionarea financiară a fondurilor europene pentru perioada de programare 2021-2027, și art. 46 din HG 829/2022 - Norme metodologice de aplicare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 133/2021.

Selecția partenerilor din sectorul privat se realizează cu respectarea regimului incompatibilităților și conflictului de interese și a următoarelor principii: transparența, nediscriminarea, tratamentul egal, eficiența utilizării fondurilor, legalitatea și trasabilitatea. În procesul de selecție a partenerilor se vor respecta prevederile cuprinse în Programul **Sănătate, Ghidul solicitantului, Apelul de proiecte PS/272/PS_P5/OP1/RSO1.1/PS_P5_RSO1.1_A9**, documente disponibile la <https://mfe.gov.ro/>.

Principala legislație aplicabilă:

Legislație europeană

1. Regulamentul (UE) nr. 1060/2021 *privind Fondul european de dezvoltare regională și Fondul de coeziune*;
2. Regulamentul (UE) nr. 1058/2021 *privind Fondul european de dezvoltare regională și Fondul de coeziune*;
3. Regulamentul (UE) nr. 651/2014 al Comisiei *de declarare a anumitor categorii de ajutoare compatibile cu Piața comună în aplicarea art. 107 și 108 din TFUE*, cu modificările și completările ulterioare;
4. Regulamentul (UE) nr. 1407/2013 al Comisiei *privind aplicarea art. 107 și 108 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ajutoarelor de minimis*, cu modificările și completările ulterioare;
5. Comunicarea Comisiei (2014/C 198/01) *privind Cadrul pentru ajutoarele de stat pentru cercetare, dezvoltare și inovare*;

Legislație națională:

1. OUG nr. 133/2021 privind gestionarea financiară a fondurilor europene pentru perioada de programare 2021-2027 alocate României din Fondul european de dezvoltare regională, Fondul de coeziune, Fondul social european Plus, Fondul pentru o tranziție justă, cu modificările și completările ulterioare
2. HG nr. 829/2022 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 133/2021 privind gestionarea financiară a fondurilor europene pentru perioada de programare 2021-2027 alocate României din Fondul european de dezvoltare regională,

Fondul de coeziune, Fondul social european Plus, Fondul pentru o tranziție justă cu modificările și completările ulterioare.

3. OUG nr. 23/2023 privind instituirea unor măsuri de simplificare și digitalizare pentru gestionarea fondurilor europene aferente politicii de coeziune 2021-2027, cu modificările și completările ulterioare
4. HG nr. 873/2022 pentru stabilirea cadrului legal privind eligibilitatea cheltuielilor efectuate de beneficiari în cadrul operațiunilor finanțate în perioada de programare 2021-2027 prin Fondul european de dezvoltare regională, Fondul social european Plus, Fondul de coeziune și Fondul pentru o tranziție justă.

Alte documente

- Decizia Comisiei Europene nr. 8934/2022 de aprobare a Programului Sănătate, cu modificările și completările ulterioare
- Ghidul solicitantului **Apelul de proiecte PS/272/PS_P5/OP1/RSO1.1/PS_P5_RSO1.1_A9**

DATA LIMITĂ DE DEPUNERE A DOSARELOR DE CANDIDATURĂ ȘI MODALITATEA DE DEPUNERE

Organizațiile interesate să participe la selecție vor depune documentele în format fizic într-un plic sigilat având mențiunea: „**Selecție parteneri sector privat pentru proiectul cu titlul - „Aplicații medicale ale laserilor de mare putere”** sau în format electronic, conform anunț nr. 2444/22.05.2024 conform calendarului procedurii:

Depunere documente în format fizic, poștă, curier: Institutul National De Cercetare Dezvoltare Pentru Fizica Si Inginerie Nucleara “Horia HULUBEI” IFIN HH, Str. Reactorului nr.30, P.O.BOX MG-6, Bucharest - Magurele, ROMANIA. Persoana de contact: Corina Lungu, telefon 0723.615.882

Depunere documente în format electronic (document/e scanate pdf, color, numerotate și opisate) pe adresa: office.elinp@eli-np.ro

Calendarul procedurii

Data publicării anunțului de selecție parteneri privati	22.05.2024
Data limită de depunere a dosarelor de candidatură	06.06.2024 ora 16.00 depunere în format fizic, poștă, curier la Institutul National De Cercetare Dezvoltare Pentru Fizica Si Inginerie Nucleara “Horia HULUBEI” (IFIN-HH) sau pentru depunerea în format electronic.
Data limită de solicitare clarificări	10.06.2024
Data limită de răspuns clarificări	12.06.2024
Data limită de evaluare a dosarelor de candidatură, conform Anexelor 3 și 4	18.06.2024
Data limită de publicare a rezultatelor evaluării	19.06.2024
Data limită de depunere contestații rezultate evaluare dosare candidatură	20.06.2024

Data limită de soluționare a contestațiilor rezultate evaluare	21.06.2024
Data limită de afisare a rezultatelor finale	21.06.2024

Anunțurile privind rezultatele selecției vor fi comunicate participanților și publicate la aceeași secțiune de pe site unde a fost publicat anunțul privind intenția de selecție, www.eli-np.ro. Persoana de contact: UR Călin Alexandru, Director Subunitate ELI RO - Nuclear Physics tel: 0755.090.928, email: calin.ur@eli-np.ro

Obiectivul specific al programului in care se depune cererea de finantare:

RSO1.1. Dezvoltarea și sporirea capacităților de cercetare și inovare și adoptarea tehnologiilor avansate (FEDR).

SCOPUL PROIECTULUI principal al proiectului propus este îmbunătățirea metodelor de tratament și diagnosticare a cancerului.

OBIECTIVUL GENERAL al proiectului il reprezinta cercetarea, inovarea, dezvoltarea și testarea pilot necesare pentru crearea de noi metode de tratament și diagnosticare bazate pe laseri de mare putere, precum și diseminarea acestora către comunitatea medicală și către industria medicală pentru implementarea lor pe scară largă (transfer de cunoștințe și de tehnologie).

Obiectivele specifice medicale ale activităților de cercetare se concentrează pe cancerul de sân, a cărui mortalitate este în creștere semnificativă în România și în Europa, astfel:

OS1. Cercetare în hadronoterapie focalizată pe terapia cu ioni de carbon (ioni-C) a unei forme agresive și radiorezistente a cancerului de sân, cum este cancerul triplu-negativ (TNBT);

OS2. Cercetare în imagistică dedicată detecției și localizării tumorilor de sân cu sensibilitate și precizie îmbunătățite și cu doză de radiații redusă;

OS3. Cercetare pentru generarea de radioizotopi concentrată pe producerea de izotopi cu timpi de viață scurți pentru monitorizarea prin tehnica PET-CT (*Positron Emission Tomography – Computed Tomography*) a progresiei și a răspunsului la tratament al tumorilor de sân, precum ^{11}C sau ^{62}Cu .

Noile metode de tratament și diagnosticare care vor fi dezvoltate în cadrul proiectului Dr.LASER au potențialul de a fi extinse, după finalizarea proiectului, și la alte forme de cancer.

Buget: Bugetul alocat din fondurile proiectului pentru activitățile partenerilor este de maxim 270.000 euro, pentru fiecare partener, reprezentând maxim 75% din valoarea activităților desfășurate de partener, la care se adaugă cota de minim 25% cofinanțarea partenerului. Perioada de derulare a proiectului este de 60 de luni.

PRINCIPALELE ACTIVITATI ELIGIBILE ALE PROIECTULUI

In cadrul *Operatiunii Ab) Proiect de cercetare în domeniul bolilor netransmisibile (ex. combaterea cancerelor)* sunt sustinute urmatoarele activitati:

- dezvoltarea unui aranjament experimental demonstrativ, complet bazat pe laseri de mare putere și fasciculul gamma de mare intensitate pentru cercetări privind producerea de noi radiofarmaceutice;
- dezvoltarea unui aranjament experimental demonstrativ pentru cercetări privind noi proceduri de protonoterapie/ hadronoterapie;
- pilotarea/ testarea soluțiilor de cercetare.

Pachetul activităților de bază din cadrul proiectului este compus din:

A. Activități de cercetare și inovare (cercetare aplicată și inovare, inclusiv cercetare industrială, dezvoltare experimentală);

A1. Aranjament experimental demonstrativ pentru hadronoterapie - 48 luni

A1.1 Dezvoltarea aranjamentului experimental pentru hadronoterapie

A1.2 Dezvoltarea și optimizarea schemelor de accelerare a ionilor de carbon pentru aplicații medicale

A1.3 Sisteme de iradiere pentru teste preclinice

A.2 Aranjament experimental demonstrativ pentru imagistică cu raze X - 60 luni

A2.1 Dezvoltarea aranjamentului experimental pentru imagistică cu raze X

A2.2 Dezvoltarea de surse de raze X pentru imagistică medicală

A2.3 Integrare interferometru optimizat pentru mamografie cu sursa optimizată de raze X produsă cu laser dedicat de clasa 200 TW (Solicitant)

A2.4 Dezvoltarea de fantome pentru teste preclinice

A2.5 Testarea unui sistem prototip de mamografie interferometrică de înaltă sensibilitate

A3. Aranjament experimental demonstrativ pentru generare de radioizotopi - 60 luni

A3.1 Dezvoltarea aranjamentului experimental pentru generarea de radioizotopi

A3.2 Sintetizarea de radiofarmaceutice

A3.3 Integrarea unui generator optimizat de radioizotopi cu sursa optimizată de radiații secundare produsă cu laser dedicat de clasa 200 TW

A3.4 Dezvoltarea de algoritmi pentru metoda hibridă PET/CT

A4. Testare preclinică - 36 luni

A4.1 Hadronoterapie cu ioni accelerați cu laseri de mare putere

A4.2 Imagistică cu raze X

A4.3 Generare de radioizotopi

A5. Simulări numerice și modelare teoretică - 60 luni

A5.1 Simulări numerice și modelare teoretică pentru optimizarea mecanismelor de generare cu laseri de mare putere a surselor secundare de radiații pentru aplicații medicale

A5.2 Simulări numerice pentru proiectarea/optimizarea sistemului de transport/ focalizare/ selecție energie a ionilor accelerați cu laseri de mare putere (Solicitant)

A6. Calcule de radioprotecție și dozimetria radiațiilor ionizante - 60 luni

A6.1 Calcule de radioprotecție necesare pentru definirea ecranelor de protecție și obținerea autorizațiilor CNCAN

A6.2 Dezvoltarea de măsurători dozimetrice la iradierea probelor pentru aplicații medicale

B. Activitățile de transfer tehnologic/de cunoștințe - 60 luni

C. Dotarea cu echipamente - 42 luni

Activitatile in care vor fi implicati partenerii IMM :

IMM 1

- participare la realizarea si evaluarea preclinica la utilizatorul medical a unui sistem prototip de mamografie interferometrică de înaltă sensibilitate, care va funcționa și ca sistem de radiografie interferometrică de specimen;
- preluare *know-how* de la partenerii institute de cercetare în proiectarea sistemului de mamografie interferometrică de înaltă sensibilitate, în direcția dezvoltării unui sistem comercial de radiografie de specimen;

IMM 2

- proiectarea unui de sistem de poziționare robotică multi-axă a pacientului pentru hadronoterapie și pentru imagistica cu contrast de fază bazate pe laseri de mare putere, si participare în experimente și teste preclinice de iradiere la partenerii institute de cercetare pentru înțelegerea problematicii specifice poziționării pacientului în hadronoterapia bazată pe laser și imagistica cu raze X;
- preluare *know-how* de la partenerii institute de cercetare în poziționarea pacientului/obiectului în iradierea și imagistica cu fascicul fix produs cu laser, și transferul acestui *know-how* împreună cu soluția de poziționare robotică, către piața de radioterapie și de imagistică medicală/industrială;

Sectiunea 1 - CRITERII DE ELIGIBILITATE SI SELECTIE A PARTENERULUI PRIVAT

1. Criterii de eligibilitate:

Candidatii trebuie să îndeplinească în mod cumulativ condițiile din **Apelul de proiecte PS/272/PS_P5/OP1/RSO1.1/PS_P5_RSO1.1_A9: *Sprijin pentru implementarea de soluții de cercetare de importanță strategică în domeniul medical: genomică; boli netransmisibile (ex. dezvoltarea de soluții de cercetare pentru tratarea cancerelor); vaccinuri, seruri și alte medicamente biologice***, din cadrul Programului Sanatate, document disponibil la <https://mfe.gov.ro/>, aprobat prin Ordinul nr. 916/02.04.2024.

Partenerul/partenerii de tip întreprindere, (IMM), trebuie ca, atât la data solicitării finanțării, respectiv data depunerii cererii de finanțare, cât și la data semnării contractului de finanțare, să se încadreze în categoria de întreprindere declarată:

- este constituită conform prevederilor Legii nr. 31/1990 privind societățile, republicată, cu modificările și completările ulterioare sau alt act normativ echivalent din țările membre ale Uniunii Europene;
- este înregistrat și își desfășoară activitatea în România;
- are sediul sau o sucursală în România la momentul plății ajutorului de stat;
- la momentul acordării ajutorului se încadrează în categoria microîntreprinderilor/întreprinderilor mici/întreprinderilor mijlocii, conform prevederilor Recomandării Comisiei privind definirea întreprinderilor mici și mijlocii, în anexa I a Regulamentului UE nr. 651/2014, cu modificările și completările ulterioare

Verificarea eligibilitatii candidatilor se face conform **Anexei 1**. In selectie vor intra doar candidatii declarati eligibili.

2. Criteriile de selectie pe baza carora va fi selectat partenerul IMM:

Capacitatea operațională a partenerilor IMM:

Capacitatea fiecărui partener de a coopera cu organizații de cercetare, prin participări în cadrul altor proiecte de cercetare la nivel național sau european, cât și prin colaborarea cu alte întreprinderi/instituții din același sector/domeniu sau sectoare auxiliare pentru rezolvarea unor probleme comune relevante pentru domeniul prezentului proiect (minim un proiect/contract) - Se vor prezenta documente care atestă experiența dobândită în derularea de contracte, ca obiect și ca valoare a contractului, din ultimii 5 ani calculați de la data publicării anunțului de selecție.

Capacitatea financiară a partenerilor IMM

Partenerul trebuie să facă dovada că are capacitatea financiară de a asigura:

- finanțarea cheltuielilor neeligibile ale proiectului, unde este cazul;
- resursele financiare necesare asigurării ratei de cofinanțare, unde este cazul;
- resursele financiare necesare implementării optime a proiectului în condițiile rambursării ulterioare a cheltuielilor eligibile; resursele financiare necesare asigurării costurilor de funcționare și întreținere a investiției și serviciile asociate necesare, în vederea asigurării sustenabilității financiare a acesteia, pe perioada de durabilitate a contractului de finanțare.

Criteriile de eligibilitate reprezintă criterii ELIMINATORII.

Sectiunea 2 - DOSARUL DE PARTICIPARE

Dosarul de inscriere trebuie sa contina urmatoarele documente, grupate astfel:

- Expresia de interes exprimată prin scrisoarea de intenție
- Propunerea de colaborare - **Anexa 6**
- Declarație unică de eligibilitate asumată de către reprezentantul legal al IMM sau de către persoana împuternicită în acest sens (se va atașa și împuternicirea) - **Anexa 3**
- Declarația privind încadrarea întreprinderii în categoria IMM - **Anexa 4 și Anexa 5**
- Documente statutare ale IMM
- Certificatul constatator detaliat emis de ONRC sau document echivalent
- Situațiile financiare anuale ale solicitantului depuse la Ministerul Finanțelor (pentru ultimii 2 ani însoțite de dovada depunerii la ANAF).
- Certificatul de atestare fiscală, referitor la obligațiile de plată la bugetul local, pentru sediul social și toate punctele de lucru (dacă este cazul);
- Certificatul de atestare fiscală, referitor la obligațiile de plată la bugetul de stat;
- Certificatul de cazier fiscal al societății.

Nedepunerea unuia dintre documentele mentionate mai sus atrage excluderea participantului de la procedura de selectie.

Aplicantul va fi respins si documentatia nu va fi evaluate din urmatoarele motive:

- a) documentatia a fost primita dupa termenul limita de depunere: 06.06.2024 ora 16.00
- b) documentatia de participare nu contine toate documentele solicitate;
- c) aplicantul a depus documentatia necesara pentru dovedirea eligibilitatii, dar acesta nu este eligibil, respectiv nu indeplineste conditiile de eligibilitate.

Solicitarile de clarificari vor fi transmise participantilor pana la data de 10.06.2024, iar raspunsul la clarificari va fi depus **in format electronic**, (document/e scanate pdf, color, numerotate si opisate) pe adresa: email: office.elinp@eli-np.ro, pana la data de 12.06.2024 ora 16.00.

Sectiunea 3 EVALUAREA DOSARELOR DE PARTICIPARE DECLARATE ELIGIBILE

In procesul de evaluare vor intra doar aplicatiile participantilor care au fost declarate eligibile conform **Anexei 1** - Grila eligibilitate. Punctarea candidatilor se face potrivit **Anexei 2**.

Urmare a evaluarii documentatiei, vor fi admise pentru colaborare doar IMM-urile care obtin peste 60 de puncte cu respectarea numarului de entitati private prevazute a fi selectate. In situatia in care doua sau mai multe IMM-uri care sunt clasate pe ultimul loc care poate fi selectat au același punctaj, departajarea acestora se face prin luarea in considerare a punctajului obtinut la criteriul relevant, iar in cazul in care si pentru acest criteriu punctajul este egal, se va lua in considerare criteriul capacitate.

Sectiunea 4 - ANUNTAREA SI PUBLICAREA REZULTATELOR

Anuntarea rezultatelor procesului de evaluare si selectie a dosarelor individuale de participare se face in termen de 1 zi lucratoare de la data finalizarii termenului de depunere a dosarelor, prin comunicarea rezultatelor către participanți și publicarea acestora pe site-ul www.eli-np.ro.

Sectiunea 5 - SOLUTIONAREA CONTESTATIILOR

Eventualele contestatii se pot depune in termen de maxim 1 zi lucratoare de la data comunicarii rezultatelor, in format electronic, (document/e scanate pdf, color, numerotate si opisate) pe adresa: email: office.elinp@eli-np.ro.

Rezultatele finale, dupa analizarea contestatiilor, vor fi publicate pe site-ul www.eli-np.ro in termen de 1 zi lucratoare de la data solutionarii acestora.

ANEXE:

- Anexa 1 - Fișa pentru verificarea conformității administrative a propunerii de colaborare și a eligibilității IMM-ului
- Anexa 2 - Fișa de evaluare a propunerii de colaborare
- Anexa 3 - Declaratie unica de eligibilitate
- Anexa 4 - Declarația privind încadrarea întreprinderii în categoria IMM
- Anexa 5 - Calculul pentru întreprinderile partenere sau legate

- Anexa 6 - Formular standard Propunere de colaborare