



**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE  
"CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI**



Grant Agreement number: 965265 - REVERSE- H2020-SC1-BHC-2018-2020 / H2020-SC1-2020-Single-Stage-RTD

**Aprobat,**

**PROCEDURĂ DE SELECȚIE INSTITUȚII MEDICALE PUBLICE  
pentru participarea ca partener (terță parte)  
în cadrul proiectului european REVERSE**

**Avizat,  
Manager Proiect  
Prof.Dr.Adriana Hristea**

**București 2021**



**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE  
"CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI**



Grant Agreement number: 965265 - REVERSE- H2020-SC1-BHC-2018-2020 / H2020-SC1-2020-Single-Stage-RTD

## **I. SCOPUL PROCEDURII**

Universitatea de Medicină și Farmacie "Carol Davila" din București (UMFCD), în calitate de beneficiar al proiectului "REVERSE (*pREvention and management tools for rEducing antibiotic Resistance in high prevalence Settings*)", finanțat din Horizon 2020, European Health and Digital Executive Agency, contract de finanțare nr. Grant Agreement (GA) No: 965265, denumit în continuare „Proiectul”,

În vederea derulării proiectului de finanțare europeană UMFCD trebuie să selecteze 6 (șase) Instituții Medicale Publice, iar prezenta procedură descrie etapele procesului de selecție al acestora.

## **II. DOMENIUL DE APLICARE**

Prezenta procedură este aplicabilă în cadrul proiectului REVERSE;

### **▪ DESCRIEREA proiectului:**

REVERSE își propune să pună în aplicare un program structurat pe diverse niveluri, cuprinzător și interactiv de intervenții bazate pe dovezi și rentabile pentru a îmbunătăți capacitatea de testare microbiologică, prevenirea și controlul infecțiilor și utilizarea judicioasă a antimicrobienelelor.

### **▪ OBIECTIVELE specifice ale proiectului:**

Studiul clinic REVERSE începe în luna ianuarie a anului 2022 cu o perioadă de bază de 6 luni pentru toate spitalele. După acest timp, 6 spitale vor fi randomizate la fiecare trei luni pentru a începe cu prima intervenție, apoi cu celelalte două, urmând întotdeauna aceeași secvență. Faza de implementare a fiecărei intervenții este de 6 luni.

### **▪ REZULTATE previzionate:**

Reducerea infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM) cauzate de bacterii Gram-negative multirezistente, cum ar fi *Enterobacteriaceae* rezistente la carbapeneme (CRE), *Pseudomonas aeruginosa* rezistent la carbapeneme (CRPA), *Acinetobacter baumannii* rezistent la carbapeneme (CRAB).



**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE  
"CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI**



Grant Agreement number: 965265 - REVERSE- H2020-SC1-BHC-2018-2020 / H2020-SC1-2020 Single-Stage-RTD

La sfârșitul proiectului, spitalele participante sunt invitate să construiască o rețea națională de referință formată din centre de competență pentru a reduce rezistența antimicrobiană.

▪ **ACTIVITĂȚILE proiectului:**

Trei intervenții vor fi oferite spitalelor de îngrijire acută situate în zone cu prevalență ridicată a bacililor Gram negativi multi-drog rezistenți (MDR) din Europa:

- 1) un program de control microbiologic și diagnostic (MDS),
- 2) un program de prevenție și control al infecțiilor (IPC), și
- 3) un program de control al utilizării judicioase al antibioticelor (ABS).

Toate spitalele participante vor beneficia de toate intervențiile.

### **III. DESCRIEREA PROCEDURII**

#### **III.1. Activitatea de selecție are la bază următoarele principii:**

- transparența;
- nediscriminarea;
- tratamentul egal;
- eficiența utilizării fondurilor;
- legalitate;
- transabilitate.

#### **III.2. Documente utilizate:**

- Procedura de selecție;
- Anunț cu privire la intenția de selectare a partenerilor;
- Decizia de stabilire a comisiei de evaluare a spitalelor candidate;
- Proces-verbal de evaluare a spitalelor candidate;
- Adresa/adrese solicitare clarificări (dacă este cazul);
- Adresa de acceptare a partenerilor;
- Anunț cu privire la rezultatul procedurii de selecție;
- Anunțul final cu privire la rezultatul procedurii de selecție;
- Raportul privind rezultatul procedurii de selecție, etc.



#### IV. ETAPELE PROCESULUI DE SELECȚIE

##### 1. Elaborarea Anunțului de Selecție, care va conține cel puțin următoarele elemente:

a) Data limită de depunere a dosarelor de candidatură (27 septembrie) și modalitatea de depunere care va fi online la adresa de mail [reverse@umfcd.ro](mailto:reverse@umfcd.ro), persoană de contact Ec. Adriana Neacșu, tel. 0721366094.

b) Denumirea proiectului: Grant Agreement number: 965265 — REVERSE — H2020-SC1-BHC-2018-2020 / H2020-SC1-2020-Single-Stage-RTD.

Obiectivele specifice ale proiectului și principalele activități derulate în cadrul proiectului au fost menționate la *secțiunea II*;

c) Activitățile care se vor desfășura în cadrul spitalelor (conform protocolului anexat);

d) Criterii de eligibilitate:

a. spital de dimensiuni medii-mari, cu cel puțin 20.000 de spitalizări anuale;

b. densitate de incidență a IAAM cauzate de CRE, CRPA, CRAB > 0.5 cazuri per 1000 pacienți-zile (de exemplu, 75 de cazuri pe an pentru o unitate medicală cu 25.000 de internări anuale și o durată medie de spitalizare de 6 zile);

c. capacitate de testare microbiologică corectă pentru CRE, CRPA, CRAB;

d. sistem automat de testare a hemoculturilor (BACTEC);

e. Instituții Medicale Publice care să aibă în Structura funcțională autorizată minim o Secție de Chirurgie, Secție de Medicină Internă, Secție de Oncologie și Secție de Terapie Intensivă;

f. spitalele ale căror Comisii de Bioetică aprobă desfășurarea studiului cu scutirea de consimțământul informat al pacientului;

e) Criteriile de selecție a spitalelor (inclusiv punctajul stabilit pentru fiecare criteriu în parte). Acestea vor fi:

- raportul elaborat de spital (1-2 pagini) privind fezabilitatea studiului în instituția respectivă, care să conțină informații referitoare la spital relevante



#### IV. ETAPELE PROCESULUI DE SELECȚIE

##### 1. Elaborarea Anunțului de Selecție, care va conține cel puțin următoarele elemente:

a) Data limită de depunere a dosarelor de candidatură (30 septembrie) și modalitatea de depunere care va fi online la adresa de mail [reverse@umfcd.ro](mailto:reverse@umfcd.ro), persoană de contact Ec. Adriana Neacșu, tel. 0721366094.

b) Denumirea proiectului: Grant Agreement number: 965265 – REVERSE – H2020-SC1-BHC-2018-2020 / H2020-SC1-2020-Single-Stage-RTD.

Obiectivele specifice ale proiectului și principalele activități derulate în cadrul proiectului au fost menționate la *secțiunea II*;

c) Activitățile care se vor desfășura în cadrul spitalelor (conform protocolului anexat);

d) Criterii de eligibilitate:

a. spital de dimensiuni medii-mari, cu cel puțin 20.000 de spitalizări anuale;

b. densitate de incidență a IAAM cauzate de CRE, CRPA, CRAB > 0.5 cazuri per 1000 pacienți-zile (de exemplu, 75 de cazuri pe an pentru o unitate medicală cu 25.000 de internări anuale și o durată medie de spitalizare de 6 zile);

c. capacitate de testare microbiologică corectă pentru CRE, CRPA, CRAB;

d. sistem automat de testare a hemoculturilor (BACTEC);

e. Instituții Medicale Publice care să aibă în Structura funcțională autorizată minim o Secție de Chirurgie, Secție de Medicină Internă, Secție de Oncologie și Secție de Terapie Intensivă;

f. spitalele ale căror Comisii de Bioetică aprobă desfășurarea studiului cu scutirea de consimțământul informat al pacientului;

e) Criteriile de selecție a spitalelor (inclusiv punctajul stabilit pentru fiecare criteriu în parte). Acestea vor fi:

▪ raportul elaborat de spital (1-2 pagini) privind fezabilitatea studiului în instituția respectivă, care să conțină informații referitoare la spital relevante



**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE  
"CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI**



Grant Agreement number: 965265 - REVERSE- H2020-SC1-BHC-2018-2020 / H2020-SC1-2020-Single-Stage-RTD

pentru REVERSE (criterii de eligibilitate, etc.), acesta va include punctajul aferent secțiunilor din criteriile de eligibilitate;

- f) Forma de prezentare a aplicației de către instituțiile interesate să devină partener - scrisoare de intenție (conform model) însoțită de autorizația sanitară de funcționare;

## **2. Publicarea Anunțului de Selecție**

În vederea respectării principiului transparenței, UMFCD va publica pe site-ul propriu [www.umfcd.ro](http://www.umfcd.ro) un anunț cu privire la intenția de selectare a 6 (șase) parteneri, Instituții Medicale Publice care să aibă în Structura funcțională autorizată minim o Secție de Chirurgie, Secție de Medicină Internă, Secție de Oncologie și Secție de Terapie Intensivă.

Anunțul va fi publicat cu cel puțin 10 zile lucrătoare înainte de termenul limită de depunere a candidaturilor. Termenul de 10 zile începe în prima zi lucrătoare următoare zilei publicării anunțului și se finalizează în cea de-a zecea zi lucrătoare, fie la ora oficială de închidere a instituției, în cazul în care documentele sunt solicitate/depuse pe suport hârtie, fie la ora 24.00 dacă documentele pot fi transmise prin mijloace electronice.

## **3. Constituirea Comisiei de Evaluare și a Comisiei de soluționare a contestațiilor**

### ***Comisia de evaluare:***

1. Președinte: Prof.Dr. Adriana Hristea,
2. Membru comisie: Șef Lucr.Dr. Valeriu Gheorghiță,
3. Membru comisie: Prof. Dr. Pițuru Silviu.

și

### ***Comisia de soluționare a contestațiilor:***

1. Președinte: Dr.Cristian-Mihail Niculae
2. Membru comisie: Ec. Dinu Magdalena
3. Membru comisie: Ec. Călin Mihaela



**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE  
"CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI**



Grant Agreement number: 965265 - REVERSE- H2020-SC1-BHC-2018-2020 / H2020-SC1-2020-Single-Stage-RTD

Constituirea comisiilor respective va fi numită prin decizie a UMFCd. Atribuțiile principale și obligațiile membrilor Comisiei de evaluare și Comisiei de soluționare a contestațiilor vor fi stabilite prin Decizia de constituire a acestora.

#### **4. Evaluarea aplicațiilor**

Evaluarea se va finaliza cu un Raport privind rezultatul procedurii de selecție, datat și semnat de către toți membrii comisiei de evaluare, inclusiv de către președintele acesteia, asumat de către reprezentantul legal al UMFCd, care va conține cel puțin următoarele:

**a) Referințe:**

- procedura aplicată;
- numărul/data anunțului și data publicării acestuia;

**b) Conținutul raportului:**

- informații generale;
- calendarul procedurii de selecție;
- modul de desfășurare a procedurii de selecție;
- informații privind toți ofertanții/candidații participanți la procedură;
- date privind procesul de evaluare a ofertanților/candidaților, conform modalității interne stabilite pentru selecție;

**c) Concluzii și semnături**

#### **5. Publicarea rezultatelor procedurii de selecție**

Rezultatul procedurii de selecție, care va conține informațiile cuprinse în anunțul de intenție și informații privind ofertanții/candidații participanți la procedura admiși și respinși, și punctajul obținut de fiecare dintre aceștia se vor publica pe site-ul UMFCd - [www.umfcd.ro](http://www.umfcd.ro).

#### **V. RESPONSABILITĂȚI**

În procesul de selecție a partenerilor instituției medicale publice se vor respecta minim următoarele reguli și principii:

- exercitarea atribuțiilor cu onestitate, corectitudine și responsabilitate;



**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE  
"CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI**



Grant Agreement number: 965265 - REVERSE- H2020-SC1-BHC-2018-2020 / H2020-SC1-2020-Single Stage-RTD

- declinarea evaluării în situația în care constată că se află într-o situație de incompatibilitate și/sau conflict de interese;
- evaluarea obiectivă, în baza criteriilor stabilite prin Anunțul de Selecție a partenerilor instituții medicale publice, cu respectarea strictă a principiilor transparenței, nediscriminării, tratamentului egal și eficienței utilizării fondurilor;
- păstrarea confidențialității datelor cu caracter personal ale participanților;
- respectarea Anunțului de Selecție a instituțiilor medicale publice și a termenelor stabilite în acesta;
- arhivarea și păstrarea în condiții optime de siguranță a dosarelor candidaților în format fizic și electronic.

## **VI. MĂSURI SPECIFICE ÎN CEEA CE PRIVEȘTE DATELE PERSONALE**

UMFCD declară și garantează că datele cu caracter personal supuse activităților de prelucrare, astfel cum este reglementat prin prezenta procedură, sunt colectate și prelucrate numai în concordanță cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date („GDPR”), precum și a legislației subsecvente aplicabile în materia protecției datelor.

UMFCD implementează măsuri tehnice și organizatorice adecvate activităților de prelucrare pe care le efectuează pentru protejarea datelor cu caracter personal împotriva distrugerii accidentale sau ilegale, pierderii, modificării, dezvăluirii sau accesului neautorizat la datele cu caracter personal transmise, stocate sau prelucrate în orice alt mod, precum și împotriva oricărei alte forme de prelucrare ilegală.

Măsurile de securitate adoptate vor fi în concordanță cu cerințele Regulamentului nr. 679/2016, în particular art. 32 al acestui Regulament, precum și cu prevederile legislației secundare aplicabile în materia protecției datelor cu caracter personal.



**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE  
"CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI**



Grant Agreement number: 965265 - REVERSE- H2020-SC1-BHC-2018-2020 / H2020-SC1-2020-Single-Stage-RTD

Experții/personalul care va fi implicat în procedura de selecție, vor respecta prevederile Regulamentului nr. 679/2016 precum și a legislației subsecvente aplicabile în materia protecției datelor.

Prezenta Procedură de Selecție Instituții Medicale Publice care să asigure locația de desfășurarea a proiectului REVERSE, a fost elaborată prin colaborarea următorilor experți:

1. Prof.Dr. Adriana Hristea
2. Șef Lucr.Dr. Valeriu Gheorghiță
3. Dr.Cristian-Mihail Niculae.

26.08.2021