



Instrukcja użytkownika systemu „HERA”

(HARMONOGRAMY, EFEKTY, REALIZACJA, ALOKACJA)

Spis treści

LOGOWANIE UŻYTKOWNIKA	3
Podwójna autoryzacja	3
Kod dostępu	3
Niepoprawne wpisanie nazwy użytkownika lub hasła	4
Gdy użytkownik zapomni hasła	5
Wylogowanie	6
Powiadomienie o ciasteczkach	7
NAWIGACJA	7
DANE KONTAKTOWE	8
BENEFICJENT	8
Statusy	8
Pierwsze użycie systemu (dodanie pierwszego harmonogramu w systemie)	9
Dodawanie kolejnych transz do harmonogramu	11
Edycja transz harmonogramu	11
Usuwanie transz	12
Walidacje pól formularzy	13
Przesyłanie uwag	15
Przekazanie harmonogramu do ABM	17
Podgląd Harmonogramu	17
Usunięcie harmonogramu	17
Powiązania systemu teleinformatycznego ABM z systemem „HERA”	17
Wykazanie zaangażowania środków finansowych powyżej 30% dofinansowania (projekty niekomercyjne)	18
Premie (projekty niekomercyjne)	19
Badania kliniczne (dla typu projektu: Badanie kliniczne)	21
Dodanie badania klinicznego	21
Usunięcie badania klinicznego	21
Edycja badania klinicznego	22
Eksperymenty badawcze (dla typu projektu: Eksperyment badawczy)	22



Dodanie eksperymentu badawczego	23
Usunięcie eksperymentu badawczego	24
Edycja eksperymentu badawczego	24
Ośrodki rekrutacji pacjentów (dla typu projektu: badania kliniczne i eksperymenty badawcze)	25
Dodawanie ośrodka.....	25
Podgląd ośrodka	26
Edycja ośrodka.....	27
Usuwanie ośrodka	27
Generowanie pliku PDF	28
URPL/CTIS/KB	29
Typ projektu „Eksperyment badawczy”	29
Typ projektu „Badanie kliniczne”	30
Publikacje	30
Kamienie milowe – plany.....	32
Choroby rzadkie	32
Cel	32
Wymagane pola.....	33
Widok edycji badania klinicznego	33
Sekcja kategorii i kodów	34
Sekcja „dodatkowe informacje”	37
Sekcja „Nazwa badanego produktu leczniczego/substancji czynnej”	38
Najczęstsze problemy i rozwiązania	39
Dobre praktyki dla Beneficjentów	40



LOGOWANIE UŻYTKOWNIKA

Podwójna autoryzacja

Ze względu na bezpieczeństwo danych przechowywanych w systemie, został zaimplementowany mechanizm podwójnej autoryzacji.

Polega on na wykorzystaniu „tradycyjnego” panelu logowania przy zastosowaniu nazwy użytkownika i hasła oraz tzw. kodu dostępu czyli 7-8 cyfrowej liczby otrzymywanej drogą elektroniczną na adres e-mail użytkownika. Po wpisaniu w przeglądarkę adresu witryny <http://hera.abm.gov.pl>, zostajemy przekierowani na połączenie szyfrowane (https). Strona, do której się łączymy podpisana jest certyfikatem Agencji Badań Medycznych.

Po otwarciu się witryny mamy widok panelu logowania.

HARMONOGRAMY PŁATNOŚCI

Proszę się zalogować

Nazwa użytkownika lub e-mail (login)

Hasło

[Nie pamiętasz hasła?](#)

Logowanie

W polu „Nazwa użytkownika lub e-mail”, wpisujemy adres e-mail, który został wcześniej zarejestrowany w systemie. Ze względów bezpieczeństwa system nie posiada funkcjonalności rejestracji nowych użytkowników z pozycji przeglądarki internetowej. Zarejestrowany e-mail był wcześniej uzgodniony z użytkownikiem systemu.

W polu „Hasło” wpisujemy wcześniej nadane hasło przez ABM.

Następnie naciskamy przycisk „Logowanie”. Wyświetla się kolejne okno.

Kod dostępu



Po wypełnieniu pól w panelu logowania i zatwierdzeniu, otrzymujemy kolejne okno z prośbą o podanie kodu dostępu. Kod dostępu jest wysyłany na adres e-mail użytkownika po poprawnym uwierzytelnieniu na podstawie nazwy użytkownika i hasła.

[redacted]@abm.gov.pl

Proszę wpisać kod, który został wysłany na Państwa adres email.

Kod dostępu do systemu HERA:

Zatwierdź **Wyślij ponownie** **Anuluj**

Po wpisaniu wymaganych danych automatycznie jesteśmy zalogowani i przechodzimy do głównego okna systemu (w zależności od uprawnień widok może być różny).

Niepoprawne wpisanie nazwy użytkownika lub hasła

W przypadku błędnego wpisania nazwy użytkownika lub hasła otrzymujemy komunikat:

Proszę się zalogować

Nazwa użytkownika lub e-mail (login)

Nieprawidłowa nazwa użytkownika lub hasło.

Hasło

[Nie pamiętasz hasła?](#)

Logowanie

W przypadku zbyt długiego braku aktywności podczas wpisywania danych do logowania otrzymujemy komunikat:



HARMONOGRAMY PŁATNOŚCI

Proszę się zalogować

❗ Zbyt dużo czasu zajęło logowanie. Proces logowania rozpocznie się od nowa.

Nazwa użytkownika lub e-mail (login)

Hasło

[Nie pamiętasz hasła?](#)

Logowanie

W tym przypadku należy wpisać dane logowania ponownie i nacisnąć przycisk „Logowanie”

Gdy użytkownik zapomni hasła

W przypadku kiedy użytkownik zapomni swojego hasła może je zmienić klikając link do zmiany hasła „Nie pamiętasz hasła?”

Otworzy się panel z prośbą o wpisanie adresu e-mail powiązanego z kontem. Po wpisaniu adresu naciskamy przycisk „Zatwierdź”. Po chwili otwiera się panel z informacją o wysłaniu instrukcji resetowania hasła na podany adres e-mail.

Proszę się zalogować

Nazwa użytkownika lub e-mail (login)

[« Powrót do logowania](#)

Zatwierdź

Wpisz swój adres e-mail lub nazwę użytkownika a wyślemy do Ciebie instrukcje, jak utworzyć nowe hasło.

Proszę się zalogować

✅ Powinieneś otrzymywać wkrótce pocztę z dalszymi instrukcjami.



Poglądowy widok treści wiadomości e-mail:

Ktoś właśnie poprosił o zmianę poświadczeń Twojego konta Harmonogramy. Jeśli to Ty, kliknij poniższy link, aby je zresetować.

[Link do resetowania poświadczeń](#)

Ten link wygaśnie w ciągu 5 minut.

Jeśli nie chcesz resetować swoich poświadczeń, po prostu zignoruj tę wiadomość i nic się nie zmieni.

W przypadku jeżeli adres e-mail jest zgodny, otrzymujemy możliwość wpisania nowego hasła po kliknięciu linku w przesłanej wiadomości. Aby uniknąć problemów z błędnym wpisaniem nowego hasła, wpisujemy je dwa razy.

Proszę się zalogować

 **Musisz zmienić swoje hasło.**

Nowe hasło

Potwierdź hasło

Zatwierdź

Po naciśnięciu „Zatwierdź” zostajemy przeniesieni do strony logowania.

Wylogowanie

Wylogowanie następuje automatycznie po wygaśnięciu sesji w wyniku braku aktywności użytkownika lub poprzez naciśnięcie przycisku „Wyloguj”, znajdującego się w „stopce” strony.

Projekty

Harmonogramy

Podgląd

Wyloguj



Powiadomienie o ciasteczkach

Zgodnie z art. 173 Prawa Telekomunikacyjnego, na każdej stronie internetowej, która wykorzystuje "ciasteczka", musi być umieszczony komunikat informujący o tym fakcie. Użytkownik może samodzielnie zdecydować czy chce dalej przeglądać stronę, czy też woli ją opuścić.

Informacja pojawiająca się po zalogowaniu do systemu:

Strona używa plików cookies, za ich pomocą zbierane są informacje, które mogą stanowić dane osobowe. Wykorzystujemy je, aby ułatwić Ci korzystanie z serwisu oraz do celów statystycznych. Kliknięcie przycisku "Akceptuję" poniżej pozwala Ci na wyrażenie zgody na przetwarzanie przez nas tych danych. Taką zgodę zawsze możesz wycofać. Pamiętaj, że możesz samodzielnie zarządzać cookies zmieniając ustawienia przeglądarki. Więcej informacji o zasadach przetwarzania danych osobowych oraz prawach jakie Ci przysługują znajdziesz w **Polityce prywatności**.

[Zgadzam się](#)

Po naciśnięciu przycisku „Zgadzam się” komunikat znika ze strony.

NAWIGACJA

System zawiera stopkę, w której znajduje się menu służące do nawigacji w systemie.



W menu nawigacyjnym jest możliwość wylogowania sesji użytkownika po zakończeniu pracy z systemem. Przycisk wylogowania jest dostępny niezależnie od strony na jakiej pracujemy w systemie i jest umiejscowiony zawsze po prawej stronie paska nawigacji.

Menu składa się z kluczowych linków do odpowiednich sekcji systemu:

1. Projekty – widok, z którego możemy wybrać projekt, nad którym chcemy pracować.
2. Harmonogramy – widok harmonogramów płatności dotyczących wybranego projektu.
3. Podgląd – - podgląd wybranego harmonogramu płatności.
4. Wyloguj – przycisk wylogowania. Wylogowuje użytkownika z systemu.

Odnośnik w kolorze czarnym jest informacją, że aktualnie znajdujemy się w tym miejscu. W tym przypadku odnośnik jest nieaktywny.

W zależności, w której sekcji znajduje się użytkownik, menu może być szersze (zawierać więcej sekcji) oraz węższe (np. strona startowa systemu z jedyną opcją „Wyloguj”).

Na samym dole stopki po lewej stronie możemy zobaczyć dane osoby zalogowanej. Dane zawierają nazwę podmiotu oraz imię i nazwisko osoby zalogowanej, skojarzonej z podmiotem.



DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe ABM możemy odnaleźć w stopce strony po prawej stronie.

Agencja Badań Medycznych
00-014 Warszawa, ul. Stanisława Moniuszki 1A
tel.: +48 22 2707069, fax: +48 22 4688711
helpdesk@hera.abm.gov.pl
[Instrukcja obsługi](#)
abm.gov.pl
Inspektor Ochrony Danych

W sekcji zawierającej dane kontaktowe znajdują się cztery odnośniki:

1. abm.gov.pl – przekierowuje użytkownika do oficjalnej strony www Agencji Badań Medycznych
2. Inspektor Ochrony Danych – przekierowuje użytkownika do podstrony strony www ABM zawierającej dane kontaktowe do Inspektora Ochrony Danych oraz jego zastępcy.
3. Adres e-mail helpdesku, służący do przesyłania zapytań w przypadku problemów technicznych z systemem.
4. Odnośnik do instrukcji użytkownika.

BENEFICJENT

Statusy

Opis statusów harmonogramów płatności:

W przygotowaniu – Harmonogram płatności w trakcie opracowywania przez Beneficjenta.

Aktualny – Harmonogram, który został zaakceptowany przez ABM i jest w trakcie realizacji przez Beneficjenta. W momencie zatwierdzenia harmonogramu o statusie „Wysłany do ABM”, otrzymuje on status „Aktualny”, a harmonogram posiadający dotychczas status „Aktualny” otrzymuje status „Archiwalny”.

Archiwalny – Harmonogram, który został zakończony w skutek jego aktualizacji. Dostęp do tych harmonogramów umożliwia wgląd w historię zmian harmonogramów w trakcie realizacji projektu.

Wysłany do ABM – Harmonogram, który jest wysłany do ABM celem weryfikacji i ewentualnego zatwierdzenia

Uwagi przesłane do Beneficjenta – Harmonogram, do którego zgłoszono uwagi ze strony ABM. Po zapisaniu uwag w systemie, informacja o tym zdarzeniu jest wysyłana automatycznie drogą elektroniczną na konto pocztowe Beneficjenta.

Uwagi przesłane do ABM – Harmonogram, do którego zgłoszono uwagi ze strony Beneficjenta. Po zapisaniu uwag w systemie, informacja o tym zdarzeniu jest wysyłana automatycznie drogą elektroniczną na konto pocztowe Opiekuna projektu ze strony ABM.

Statusy widoczne są w widoku harmonogramów po wybraniu projektu.

Data przekazania harmonogramu ▲ ▼		Status ▲ ▼	
2023-05-25		archiwalny	
2023-05-25		aktualny	

Pierwsze użycie systemu (dodanie pierwszego harmonogramu w systemie)

Po prawidłowym zalogowaniu się do systemu wyświetla się główny widok modułu.

Beneficjent wybiera z listy wyboru projekt, nad którym chce pracować. Dostęp do więcej niż jednego projektu wyświetla się w sytuacji, gdy Beneficjent obsługuje więcej niż jeden projekt. Nie ma znaczenia czy projekty są z tego samego konkursu, czy z różnych.

Harmonogramy płatności

Wybierz projekt:

2022/ABM/05/00002 ▼

Dodaj nowy harmonogram do wybranego projektu:

Dodaj

Po kliknięciu przycisku „Dodaj”, widzimy okno formularza z polami dotyczącymi pierwszego harmonogramu.



1

Transze

Numer transzy:	1
Kwota dofinansowania:	
Prognozowany termin wypłaty (rr-mm):	YYYY-MM
Kwota zaliczki:	0.00
Dodaj transzę	

Widok dla projektów niekomercyjnych

1

Transze

Numer transzy:	1
Kwota dofinansowania:	
Okres raportu od:	dd.mm.rrrr ... (Wypełniamy tylko w przypadku jeżeli wypełniamy pole "kwota refundacji")
Okres raportu do:	dd.mm.rrrr ... (Wypełniamy tylko w przypadku jeżeli wypełniamy pole "kwota refundacji")
Prognozowany termin wypłaty (rr-mm):	YYYY-MM
Kwota zaliczki:	0.00
Kwota refundacji:	0.00
Dodaj transzę	

Widok dla projektów komercyjnych

W przypadku jeżeli dodajemy pierwszy harmonogram w projekcie, mamy możliwość określenia czy jest to pierwszy harmonogram dla projektu w ogóle (projekt aktualnie się rozpoczyna), czy jest to kolejny harmonogram w projekcie już realizowanym, a pierwszy wpisywany w systemie. Dotyczy to projektów, które są już w trakcie realizacji, a część harmonogramów została przygotowana w sposób tradycyjny. Jeżeli występuje taka sytuacja to Beneficjent wpisuje numer aktualnego harmonogramu np. 3, jeżeli dwa poprzednie były już wysłane do ABM drogą tradycyjną, w trakcie dotychczasowej realizacji projektu.

To jest pierwszy harmonogram w tym projekcie (dla tego systemu).
Nadaj kolejny numer harmonogramu ręcznie, jeżeli nie jest to pierwszy harmonogram dla projektu:

1

Domyślnie wpisana jest cyfra 1 oznaczająca, że jest to pierwszy harmonogram dla projektu.



W przypadku pierwszej transzy Beneficjent może wpisać:

Dla projektów niekomercyjnych:

- kwotę zaliczki,
- prognozowany termin wypłaty.

Dla projektów komercyjnych (wpisujemy kwotę zaliczki lub kwotę refundacji):

- kwotę zaliczki,
- kwotę refundacji,
- okres raportu od (uzupełniamy w przypadku wpisania kwoty refundacji),
- okres raportu do (uzupełniamy w przypadku wpisania kwoty refundacji),
- Prognozowany termin wypłaty.

Transze podlegają częściowej walidacji pod względem poprawności wprowadzonych danych (szczegółowy opis w podrozdziale „Walidacje pól formularzy”).

Po kliknięciu przycisku „Dodaj” zostaje utworzony harmonogram wraz z pierwszą wypełnioną transzą. Użytkownik zostaje przeniesiony do widoku edycji harmonogramu.

Dodawanie kolejnych transz do harmonogramu

W widoku edycji harmonogramu poniżej części dotyczącej edycji transz znajduje się opcja dodawania kolejnych transz po wpisaniu danych do pól formularza. Wypełniane pola podlegają walidacji względem wymagań ABM dotyczących harmonogramów. Opis walidacji znajduje się w podrozdziale „Walidacje pól formularzy”.

Dodaj transzę						
Nr transzy + *	Okres raportu od + *	Okres raportu do + *	Kwota zaliczki + *	Kwota refundacji + *	Prognozowany termin wypłaty (rrrr-mm) + *	Dodaj + *
2	dd . mm . rrrr	dd . mm . rrrr	0.00 zł	0.00 zł	YYYY-MM	(dodaj)

Po wypełnieniu pól klikamy przycisk „Dodaj”. Transza zostaje dodana jako kolejna transza harmonogramu. Automatycznie wracamy do widoku edycji harmonogramu i możemy dodawać kolejne transze.

W przypadku wpisania w pole „Okres raportu do” daty zakończenia projektu, nastąpi walidacja danych przewidziana dla ostatniej transzy.

Można wpisać ujemne kwoty w wybranej transzy. Będzie to automatycznie uznawane jako zwrot. Transze, które posiadają wartości ujemne mają etykietę „zwrot”.

Edycja transz harmonogramu

Edycję harmonogramu wykonujemy poprzez edycję poszczególnych transz w harmonogramie. W tej części możemy edytować wszystkie pola wpisanych i zapisanych transz.

Harmonogram - edycja
Numer projektu: 2022/ABM/05/00002 Kwota dofinansowania projektu: 6 000 000,00 zł. Numer harmonogramu: 1 Status harmonogramu: w przygotowaniu Data zakończenia projektu: 2025-10-10

Nr transzy	Okres raportu od	Okres raportu do	Kwota zaliczki	Kwota refundacji	Prognozowany termin wypłaty (rrrr-mm)	Usuń transzę
1			600,00 zł	0,00 zł	2023-09	
2	05.04.2023	28.04.2023	2500,00 zł	0,00 zł	2023-06	Usuń
3	29.05.2023	28.06.2023	0,00 zł	1500,00 zł	2023-09	Usuń
Ogółem:			3 100,00 zł	1 500,00 zł		

zapisz zmiany (wersja robocza) zapisz zmiany (wersja ostateczna z walidacją ostatniej transzy)

W celu zapisania wersji „roboczej” harmonogramu należy kliknąć przycisk „Zapisz zmiany (wersja robocza)”. Powoduje to zapisanie transz pod warunkiem, że transze przejdą podstawową walidację pól. W przypadku, gdy transze nie spełniają warunków do zapisania, nie ma możliwości zachowania wprowadzonych zmian i w systemie pozostaje poprzednia wersja transz.

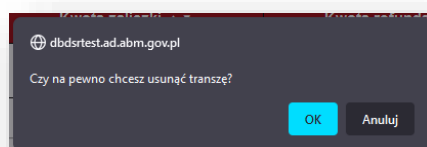
Kliknięcie przycisku „Zapisz zmiany (wersja ostateczna z walidacją ostatniej transzy)” powoduje zapisanie transz z wymaganiami dotyczącymi ostatniej transzy, tj. walidacją kwoty dofinansowania dla projektu, daty zakończenia projektu oraz prognozowanego terminu wypłaty.

Usuwanie transz

Beneficjent ma możliwość nie tylko edycji, ale także usunięcia poszczególnych transz. Służy do tego przycisk „Usuń”.

2	05.04.2023	28.04.2023	2500,00 zł	0,00 zł	2023-06	Usuń
---	------------	------------	------------	---------	---------	------

Po kliknięciu przycisku „Usuń” pojawi się komunikat z pytaniem czy na pewno chcemy usunięcia transzy.





Po kliknięciu „OK” następuje usunięcie transzy, a kolejne transze z harmonogramu, które znajdują się po usuniętej transzy zostają przenumеровane. W przypadku kliknięcia „Anuluj” transza nie zostaje usunięta.

Walidacje pól formularzy

Walidacja pierwszej transzy

1. Kwota zaliczki nie może być większa niż kwota dofinansowania projektu;
2. Kwota zaliczki i kwota refundacji nie może być większa niż kwota dofinansowania projektu (projekty komercyjne);
3. Prognozowany termin wypłaty nie może być późniejszy niż data zakończenia projektu.

Walidacja transz pośrednich

1. Data wpisana w pole „Okres raportu od” musi być wcześniejsza niż data wpisana w pole „Okres raportu do”.
2. Data wpisana w pole „Okres raportu do” musi być późniejsza o minimum 1 dzień (liczone pełnymi dniami) niż data wpisana w pole „Okres raportu od”.
„Okres raportu od” 05.04.2023 -> „Okres raportu do” 06.04.2023 **niepoprawnie**
„Okres raportu od” 05.04.2023 -> „Okres raportu do” 07.04.2023 **poprawnie**
3. Prognozowany termin wypłaty musi być późniejszy niż data wpisana w pole „Okres raportu do”.
4. W przypadku wpisania kwoty zaliczki, data w polu „Prognozowany termin wypłaty” nie może być wcześniejsza niż 1 miesiąc liczony od daty wpisanej w pole „Okres raportu do” (liczone miesiącami).
„Okres raportu do” - 06.04.2023 -> „Prognozowany termin wypłaty” – 2023-05 **niepoprawnie**
„Okres raportu do” - 06.04.2023 -> „Prognozowany termin wypłaty” – 2023-06 **poprawnie**
5. W przypadku wpisania kwoty refundacji (projekty komercyjne), data w polu „Prognozowany termin wypłaty” nie może być wcześniejsza niż 1 miesiąc liczony od daty wpisanej w pole „Okres raportu do” (liczone miesiącami).
„Okres raportu do” - 06.04.2023 -> „Prognozowany termin wypłaty” – 2023-05 **niepoprawnie**
„Okres raportu do” - 06.04.2023 -> „Prognozowany termin wypłaty” – 2023-06 **poprawnie**
6. Nie może być wpisana w jednej transzy jednocześnie kwota zaliczki i kwota refundacji (projekty niekomercyjne).



7. Nie może być wpisana kwota zaliczki lub kwota refundacji jeżeli nie ma wpisanego prognozowanego terminu wypłaty.
8. Nie może być wpisana wartość „0” w kwocie zaliczki i refundacji, jeżeli w polu „Prognozowany termin wypłaty” nie jest wpisane wyrażenie „nie dotyczy”.

Kwota zaliczki ▲ ▼	Kwota refundacji ▲ ▼	Prognozowany termin wypłaty (rrrr-mm) ▲ ▼
0.00 zł	0.00 zł	nie dotyczy

Walidacja ostatniej transzy

1. Walidacja kwoty dofinansowania względem kwot wpisanych w kolumny „Zaliczka” i „Refundacja” – suma kwot musi się zgadzać względem kwoty dofinansowania projektu zgodnej z Umową o dofinansowanie.
2. Walidacja daty zakończenia projektu – ostatnia transza w harmonogramie musi mieć wpisaną datę w polu „Okres raportu do” identyczną jak data zakończenia projektu.
3. Walidacja prognozowanego terminu wypłaty

Dla konkursów komercyjnych (ABM/2021/5, ABM/2022/2, ABM/2022/4, 2022/5, ABM/2022/6, ABM/2022/7, ABM/2023/4): wypłata ostatniej transzy w przypadku refundacji nie może być zaplanowana wcześniej niż 1 miesiąc liczony od daty wpisanej w pole „Okres raportu do”.

„Okres raportu do” - 06.04.2023 -> „Prognozowany termin wypłaty” – 2023-05
niepoprawnie

„Okres raportu do” - 06.04.2023 -> „Prognozowany termin wypłaty” – 2023-06
poprawnie

Dla projektów komercyjnych konkursu ABM/2024/8: wypłata ostatniej transzy w przypadku refundacji nie może być zaplanowana wcześniej niż 2 miesiące liczone od daty wpisanej w pole „Okres raportu do”.

„Okres raportu do” - 06.04.2023 -> „Prognozowany termin wypłaty” – 2023-06
niepoprawnie

„Okres raportu do” - 06.04.2023 -> „Prognozowany termin wypłaty” – 2023-07
poprawnie

Dla projektów niekomercyjnych i pozostałych projektów komercyjnych: wypłata ostatniej transzy w przypadku refundacji nie może być zaplanowana wcześniej niż 3 miesiące liczone od daty wpisanej w pole „Okres raportu do”.



„Okres raportu do” - 06.04.2023 -> „Prognozowany termin wypłaty” – 2023-07
niepoprawnie

„Okres raportu do” - 06.04.2023 -> „Prognozowany termin wypłaty” – 2023-08
poprawnie

Walidacja premii (projekty niekomercyjne)

1. Walidacja ilości wpisanych premii w stosunku do całego harmonogramu płatności w zależności od typu projektu.
 - „Badanie kliniczne” – możliwe 3 premie
 - „eksperyment badawczy” – możliwe 2 premie

W przypadku nie osiągnięcia któregoś z kamieni milowych liczba możliwych premii do wyboru zmniejsza się.

2. Walidacja kolejności wpisanych premii. W przypadku typu projektu „Badanie kliniczne” premia o wartości 100 000 PLN musi być wpisana jako pierwsza w kolejności w stosunku do pozostałych premii.
3. Walidacja kwoty dofinansowania względem kwot wpisanych w kolumny „Zaliczka”, „Refundacja” oraz „Premia” – suma kwot musi się zgadzać względem kwoty dofinansowania projektu zgodnej z zatwierdzonym wnioskiem o dofinansowanie.

Przesyłanie uwag

Sekcja uwagi ma za zadanie umożliwienie wymiany krótkich informacji pomiędzy pracownikiem ABM a Beneficjentem. Sekcja ta znajduje się w panelu edycji na dole strony. Widoczny jest tam moduł dotyczący uwag.

Widok sekcji dodawania uwag:

Uwagi dotyczące harmonogramu numer 1

--	--



Beneficjent, w razie potrzeby może do harmonogramu dopisać uwagę/komentarz, a następnie przekazać do ABM. W przypadku takiego postępowania harmonogram zmienia status na „Uwagi przesłane do ABM”. Pozostaje możliwość dalszej edycji harmonogramu. Należy mieć jednak na uwadze, że zmiany, które Beneficjent wprowadzi do harmonogramu zanim Opiekun ABM odniesie się do uwag, mogą mieć wpływ na to co widzi Opiekun ABM.

Uwagi dotyczące harmonogramu numer 3

Zaproponowana długość okresu sprawozdawczego dla transzy 6 wynosi 7 m-cy.
Czy to jest akceptowalne przez ABM?

Po kliknięciu przycisku „Przełącz uwagi do ABM” uwaga zostaje przesłana do Opiekuna projektu wraz z informacją o tym zdarzeniu przesłaną pocztą elektroniczną na adres mailowy Opiekuna. Po tej czynności następuje zmiana widoku i Beneficjent zostaje przekierowany na podgląd harmonogramu, z którego uwaga została wysłana. Po wejściu do podglądu pojawia się nowa uwaga po rozwinięciu sekcji „Rozwiń uwagi”. Sekcja uwag, po otwarciu harmonogramu jest w formie zminiaturyzowanej w celu oszczędzenia miejsca w widoku.

Aby otworzyć ww. widok należy rozwinąć biały trójkąt po lewej stronie w polu „Rozwiń uwagi”.

▶ Rozwiń uwagi

Po prawej stronie widzimy autora przesłanej uwagi oraz datę przesłania.

autor: ImięTestowe NazwiskoTestowe, data: 2023-04-05

Pracownik ABM (Opiekun projektu), może odnieść się do przesłanej uwagi również w formie uwagi/komentarza. W tym przypadku status harmonogramu zmieni się na „Uwagi przesłane do Beneficjenta”. Jednocześnie wraz z przesłaniem uwag ze strony ABM, zostaje wysłana wiadomość pocztą elektroniczną na adres Beneficjenta skojarzony z kontem użytkownika wraz informacją o pojawieniu się uwagi w systemie ze strony ABM.

Liczba wysyłanych wiadomości nie ma limitu. Należy jednak mieć na uwadze, że zmniejsza się czytelność sekcji w zależności od liczby uwag. Nie ma tu sortowania, filtrowania i wyszukiwania.

Uwagi można dodawać tylko dla harmonogramów mających status „W przygotowaniu” oraz „Uwagi przesłane do Beneficjenta”.

Przekazanie harmonogramu do ABM

Beneficjent po wypełnieniu wszystkich niezbędnych transz i przejściu przez walidację danych, może przekazać harmonogram do ABM. Służy do tego przycisk „Przełącz harmonogram do ABM” umieszczony poniżej sekcji uwagi.

W przypadku przesyłania harmonogramu do ABM następuje ponowna walidacja transz z uwzględnieniem walidacji przewidzianej dla ostatniej transzy,. Ma to na celu zabezpieczenie wysyłki przed wysłaniem harmonogramu do zatwierdzenia w wersji „roboczej”.

W momencie przekazania harmonogramu, Opiekun projektu ze strony ABM dostaje powiadomienie pocztą elektroniczną o otrzymaniu harmonogramu.

Podgląd Harmonogramu

Z poziomu widoku harmonogramów jest możliwość podglądu wszystkich wprowadzonych harmonogramów dla projektu niezależnie od statusu.

Widok podglądu harmonogramów umożliwia dodatkowe czynności tj. generowanie widoku pdf, pobranie pliku w formie pdf oraz pobranie transz w formie pliku Excel.

W przypadku kliknięcia przycisku „Generuj widok PDF” otwiera się w przeglądarce nowa zakładka z wygenerowanym widokiem.

Po kliknięciu przycisku „Pobierz plik Excel” zostanie pobrany plik z rozszerzeniem xlsx. Plik zawiera surowe dane transz wraz z tytułami kolumn.

Usunięcie harmonogramu

Z poziomu widoku harmonogramów jest możliwość usunięcia harmonogramu. Warunkiem usunięcia jest status harmonogramu. Musi być on posiadać status „W przygotowaniu” lub „Uwagi przesłane do Beneficjenta”. Tylko wtedy jest możliwa edycja jak i usunięcie harmonogramu.

Powiązania systemu teleinformatycznego ABM z systemem „HERA”

Część danych w systemie „HERA” pochodzi z systemu teleinformatycznego ABM, bezpośrednio z wniosków o dofinansowanie wpisanych przez Beneficjenta.

Kluczowymi danymi są:

- Nazwa Beneficjenta wraz z jego adresem
- Numer projektu
- Kwota dofinansowania projektu
- Data zakończenia projektu

W przypadku zmiany „kwoty dofinansowania projektu” lub „daty zakończenia projektu” we wniosku o dofinansowanie, dane te są aktualizowane w systemie „HERA” pod warunkiem akceptacji wniosku w systemie teleinformatycznym ABM przez Opiekuna projektu. Aktualizacja następuje parokrotnie w ciągu doby. Z tego powodu aktualizacja harmonogramu płatności w systemie HERA powinna zostać przeprowadzona nie wcześniej niż po dwóch godzinach po akceptacji wniosku o dofinansowanie w systemie teleinformatycznym. Tylko wtedy mamy pewności, że dane projektu, tj data zakończenia projektu czy kwota dofinansowania, będą już zaktualizowane również w systemie HERA.

Wykazanie zaangażowania środków finansowych powyżej 30% dofinansowania (projekty niekomercyjne)

W przypadku jeżeli Beneficjent wykaże planowane zaangażowanie na poziomie 30% lub wyżej istnieje możliwość po podpisaniu aneksu do umowy zwiększenia kwoty dofinansowania.

Jeżeli zostanie złożony i zatwierdzony nowy wniosek z podwyższoną kwotą dofinansowania wynikającą z osiągnięcia powyższego warunku, a pracownik ABM zatwierdzi tą zmianę w systemie HERA, pojawi się u Państwa nowa transza z kwotą o którą zostało zwiększone dofinansowanie projektu.

Dodatkowa transza zostanie dodana do harmonogramu w przypadku jeżeli u Beneficjenta istnieje harmonogram płatności w stanie:

- w przygotowaniu
- uwagi przesłane do Beneficjenta
- uwagi przesłane do ABM

Harmonogramy w stanie:

- archiwalny (historyczny)
- aktualny (po zatwierdzeniu przez pracownika ABM)
- przesłany do ABM

uniemożliwiają dodanie dodatkowej transzy. Takie stany nie podlegają zmianom.

W tym przypadku Pracownik ABM nie będzie mógł zatwierdzić zmiany

Beneficjent będzie musiał utworzyć nowy harmonogram (w przypadku jeżeli jego najnowszy harmonogram ma status ‘aktualny’) lub W przypadku harmonogramu o statusie ‘przesłany do ABM’



pracownik ABM może odrzucić zatwierdzenie harmonogramu po swojej stronie, wtedy harmonogram zmieni status i jest możliwość zatwierdzenia zmiany w systemie HERA.

Po zapisaniu zmiany automatycznie zostaje utworzona dodatkowa transza. Transza ma specyficzne cechy:

- jest zablokowana do edycji przez Beneficjenta
- jest wyświetlana zawsze na przedostatniej pozycji w harmonogramie
- ma wpisany prognozowany termin wypłaty na taki jak poprzedzająca transza

Jeżeli Beneficjent w ramach pracy nad harmonogramem usunie go (a tym samym usunie dodatkową transzę) i utworzy go ponownie, transza dodatkowa automatycznie doda się do nowego harmonogramu (w przypadku nowego harmonogramu będzie drugą i ostatnią transzą). Po dodaniu kolejnych, dodatkowa transza powinna być widoczna na przedostatniej pozycji.

Nr transzy	Okres raportu od	Okres raportu do	Kwota zaliczki	Kwota refundacji	Prognozowany termin wypłaty (rrrr-mm)	Usuń transzę
1	-----	-----	123,00 zł	0,00 zł	2024-09	
2	-----	-----	100000,00 zł	0 zł	2024-09	transza zablokowana do czasu osiągnięcia wydatkowania na poziomie 30%
Ogółem:			100 123,00 zł	0,00 zł		

Po osiągnięciu przez Beneficjenta wydatkowania na poziomie 30% lub więcej, system automatycznie odblokuje transzę dla Beneficjenta. Od tej chwili będzie zachowywać się tak jak pozostałe transze.

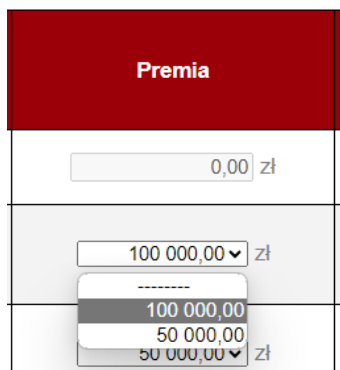
Premie (projekty niekomercyjne)

System HERA obsługuje premie w przypadku:

- konkursów dla których przewidziano premię
- opcja premii została zaznaczona (zaznaczony checkbox na 'Tak') we wniosku o dofinansowanie

Jeżeli te dwie przesłanki zostały spełnione to w harmonogramie płatności w systemie HERA pojawia się nowa kolumna „Premia”.

Kolumna zawiera dla każdej wpisywanej transzy (oprócz pierwszej), listę wyboru wysokości kwoty premii.



The screenshot shows a web form titled 'Premia'. It contains a text input field with '0,00 zł'. Below it is a dropdown menu currently showing '100 000,00 zł'. The dropdown is open, showing three options: '100 000,00', '50 000,00', and '50 000,00 zł'.

W zależności od typu projektu dostępne są dwie opcje:

- „Badanie kliniczne” - 3 premie (100 000 PLN, 50 000 PLN, 50 000 PLN)
- „Eksperyment badawczy” - 2 premie (50 000 PLN, 50 000 PLN)

Kolejność kwot w przypadku badania klinicznego ma znaczenie. Pierwsza kwota jaka może być wypłacona to 100 000 PLN.

Premię możemy dodać do już istniejącej transzy (widok edycji harmonogramu) lub poprzez dodanie nowej transzy. Jest możliwość dodania transzy jedynie z premią, bez wpisania kwoty zaliczki lub refundacji.

Premie wchodzą w skład kwoty dofinansowania. W przypadku nie osiągnięcia kamienia milowego dla danej premii, kwota dofinansowania projektu ulega zmniejszeniu o wysokość tej premii, a sama premia nie jest możliwa już do wybrania z listy wyboru.

W przypadku jeżeli Beneficjent ma aktualnie zapisany harmonogram płatności w formie roboczej i wybrana jest tam premia której kamień milowy nie został osiągnięty to taka premia nie wyświetli się jako wybrana w widoku edycji harmonogramu. Jest widoczna jedynie w podglądzie harmonogramu. Kwota premii zostanie zamieniona na opcję „brak wyboru”. Wynika to z faktu, że nie ma już takiej premii do wyboru (kamień milowy nie został osiągnięty). Taki mechanizm wymusza na Beneficjencie „przebudowę” harmonogramu płatności po zmianie warunków dotyczących premii, oraz zmianie kwoty dofinansowania.

W przypadku projektu z premią, wygląd harmonogramu płatności (plik pdf) również ulega zmianie. W widoku pojawia się nowa kolumna „Premia” oraz dodatkowy wiersz „Ogółem”, sumujący zaliczki, refundacje i premie.

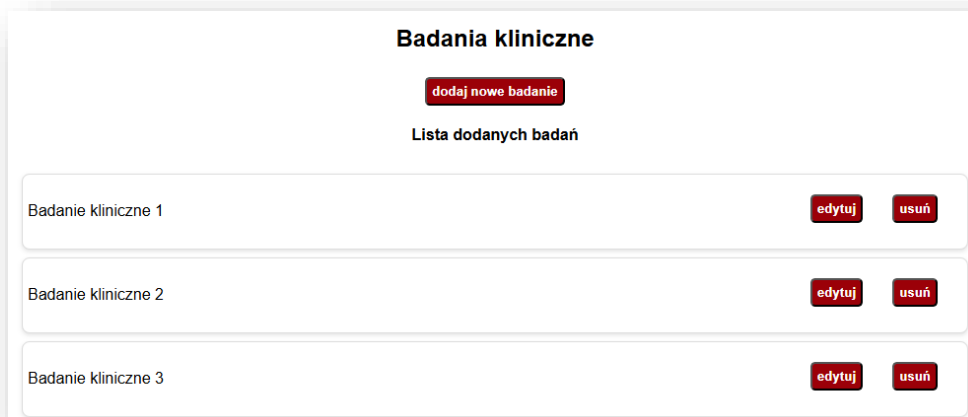
Transze z premiami podlegają walidacji odnośnie ilości wpisanych premii oraz ich kolejność. Walidacja następuje podczas próby zapisania harmonogramu.

Badania kliniczne (dla typu projektu: Badanie kliniczne)

W przypadku jeżeli projekt jest typu „Badanie kliniczne”, po wybraniu projektu z listy wyboru wyświetlany jest moduł „Badania kliniczne”.



Po wejściu do modułu, mamy możliwość dodania nowego „Badania klinicznego”, edycji istniejącego lub jego usunięcie.

The screenshot shows a web interface for 'Badania kliniczne'. At the top, there's a title 'Badania kliniczne' and a red button labeled 'dodaj nowe badanie'. Below this is the heading 'Lista dodanych badań'. There is a table with three rows, each representing a clinical study. Each row has a text label on the left and two red buttons ('edytuj' and 'usuń') on the right.

Badania kliniczne		
dodaj nowe badanie		
Lista dodanych badań		
Badanie kliniczne 1	edytuj	usuń
Badanie kliniczne 2	edytuj	usuń
Badanie kliniczne 3	edytuj	usuń

Dodanie badania klinicznego

W przypadku dodawania nowego badania klinicznego mamy wyświetlony jeden formularz, z całym zakresem pól dotyczących badania.

Polem obowiązkowym jest tytuł badania klinicznego.

Usunięcie badania klinicznego

Uwaga: usunięcie „Badania klinicznego”, powoduje usunięcie danych dot. CTIS,KB,URPL, danych dot. modułu „Kamienie milowe - plany”, związanych z tym badaniem oraz ośrodków rekrutacji pacjentów będących w ramach tego badania.

W przypadku naciśnięcia przycisku „usuń” następuje wyświetlenie komunikatu potwierdzającego chęć usunięcia badania klinicznego.

Edycja badania klinicznego

Moduł podzielony jest na 5 formularzy (tytuł badania, Casy określone w protokole, Dokumentacja, Ośrodki – ogółem, Pacjenci w ośrodkach). Każdy z nich edytujemy osobno w zależności od potrzeb.

Oprócz formularzy mamy widoczne trzy moduły dotyczące danego badania klinicznego (tego w którym jesteśmy aktualnie):

- Moduł URPL/CTIS,
- Ośrodki rekrutacji pacjentów,
- Kamienie milowe – plany.

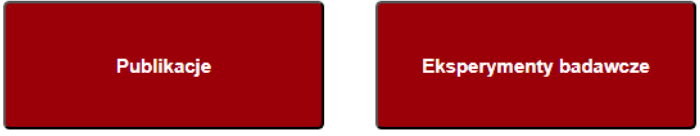
Moduł URPL/CTIS zawiera trzy formularze (patrz rozdział „URPL/CTIS”).

- **URPL** – dotyczy danych URPL oraz KB
- **CTIS - tranzycja** – dotyczy przeniesienia danych z URPL do CTIS w przypadku badań, które są w toku.
- **CTIS** – dotyczy nowych badań. W przypadku zaznaczenia opcji „Zgoda warunkowa”, zostają wyświetlone dodatkowe pola do uzupełnienia. Można dodać raporty w postaci plików pdf, jpg, tiff.

Moduł „Ośrodki rekrutacji pacjentów” (patrz rozdział ‘Ośrodki rekrutacji pacjentów’).

Eksperymenty badawcze (dla typu projektu: Eksperyment badawczy)

W przypadku jeżeli projekt jest typu „Eksperyment badawczy”, po wybraniu projektu z listy wyboru wyświetlany jest moduł „Eksperymenty badawcze”.

 Publikacje

Eksperymenty badawcze



Po wejściu do modułu, mamy możliwość dodania nowego „eksperymentu badawczego”, edycji istniejącego lub jego usunięcie.

Lista dodanych eksperymentów	
Eksperyment badawczy 1	<button>edytuj</button> <button>usuń</button>
Eksperyment badawczy 2	<button>edytuj</button> <button>usuń</button>

Dodanie eksperymentu badawczego

W przypadku dodawania nowego eksperymentu badawczego mamy wyświetlony jeden formularz, z całym zakresem pól dotyczących eksperymentu. Beneficjent musi wybrać czy w ramach projektu pacjenci będą randomizowani czy nie. W zależności od decyzji, poniżej wyświetlą się odpowiednie pola do uzupełnienia.

Pacjenci w ośrodkach

Czy Beneficjent przewiduje randomizację pacjentów?

Tak ☒ Nie ☐

Data rekrutacji pierwszego pacjenta (FPR)

dd . mm . rrrr

Data rekrutacji ostatniego pacjenta (LPR)

dd . mm . rrrr

Pacjenci w ośrodkach

Czy Beneficjent przewiduje randomizację pacjentów?

Tak ☐ Nie ☒

Data rekrutacji pierwszego pacjenta

dd . mm . rrrr

Data rekrutacji ostatniego pacjenta

dd . mm . rrrr

W przypadku jeżeli w ramach projektu jest przewidziany tylko jeden ośrodek to w części „Ośrodki - ogółem” będzie aktywne tylko jedno pole „Data otwarcia pierwszego ośrodka”.

Polem obligatoryjnym jest tytuł eksperymentu badawczego.

Usunięcie eksperymentu badawczego

Uwaga: usunięcie „Eksperymentu badawczego”, powoduje usunięcie danych dot. KB, danych dot. modułu „Kamienie milowe - plany”, związanych z tym eksperymentem oraz ośrodków rekrutacji pacjentów będących w ramach tego eksperymentu.

W przypadku naciśnięcia przycisku „usuń” następuje wyświetlenie komunikatu potwierdzającego chęć usunięcia badania klinicznego.

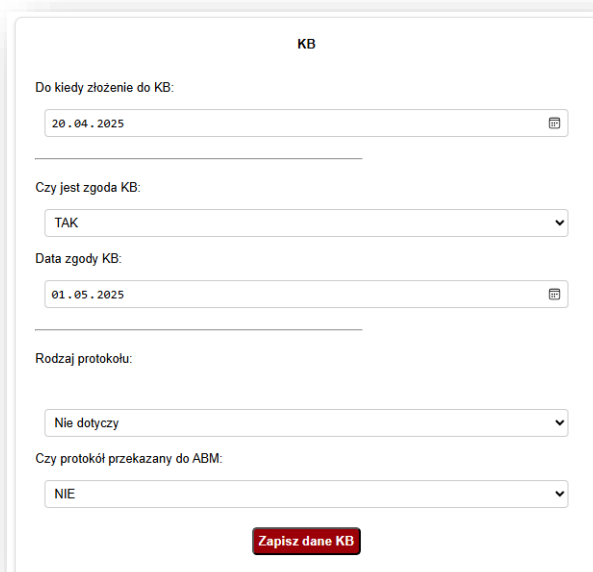
Edycja eksperymentu badawczego

Moduł podzielony jest na 5 formularzy (tytuł badania, Czasy określone w protokole, Dokumentacja, Ośrodki – ogółem, Pacjenci w ośrodkach). Każdy z nich edytujemy osobno w zależności od potrzeb.

Oprócz formularzy mamy widoczne trzy moduły dotyczące danego eksperymentu badawczego (tego w którym jesteśmy aktualnie):

- Moduł Komisja Bioetyczna,
- Ośrodki rekrutacji pacjentów,
- Kamienie milowe – plany.

Moduł „Komisja Bioetyczna” zawiera jeden formularz.

The image shows a web form titled 'KB'. It contains several input fields and dropdown menus. The first field is 'Do kiedy złożenie do KB:' with a date picker showing '20.04.2025'. The second is 'Czy jest zgoda KB:' with a dropdown menu showing 'TAK'. The third is 'Data zgody KB:' with a date picker showing '01.05.2025'. The fourth is 'Rodzaj protokołu:' with a dropdown menu showing 'Nie dotyczy'. The fifth is 'Czy protokół przekazany do ABM:' with a dropdown menu showing 'NIE'. At the bottom right of the form is a red button labeled 'Zapisz dane KB'.

Moduł „Ośrodki rekrutacji pacjentów” (patrz rozdział ‘Ośrodki rekrutacji pacjentów’).

Ośrodki rekrutacji pacjentów (dla typu projektu: badania kliniczne i eksperymenty badawcze)

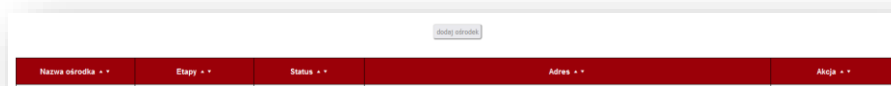
W przypadku jeżeli Beneficjent współpracuje z ośrodkami rekrutującymi pacjentów to ma możliwość uzupełnienia danych o tych ośrodkach. Dane te zostaną upublicznione w „Wyszukiwarce badań finansowanych przez ABM”, w celu ułatwienia wyszukiwania danych kontaktowych do ośrodków.

Aby wejść do modułu „Ośrodki rekrutacji” należy nacisnąć przycisk „Ośrodki rekrutacji pacjentów”



Przycisk pojawia się tylko jeżeli jest podpisana umowa pomiędzy ABM a Beneficjentem.

W przypadku jeżeli nie ma wpisanych żadnych ośrodków widzimy przycisk „Dodaj ośrodek”, a poniżej pustą tabelę w której będą się pojawiać wpisane ośrodki wraz z podstawowymi danymi.



Nazwa ośrodka	Etapy	Status	Adres	Akcje
---------------	-------	--------	-------	-------

Dodawanie ośrodka

Po naciśnięciu przycisku „Dodaj ośrodek”, wyświetla się widok z formularzem, który należy wypełnić.

Część z tych pól będzie podlegać okresowym zmianom jak np. „Liczba włączonych pacjentów, którzy podpisali świadomą zgodę”.

Po naciśnięciu „dodaj ośrodek” pojawia się komunikat „**Oświadczamy, że posiadamy stosowaną podstawę prawną na publikację, udostępnienie, do nieokreślonego grona odbiorców danych osobowych opiekuna badania klinicznego ze współpracującym z nami ośrodkiem badawczym w systemie pn. „Harmonogramy, Efekty, Realizacja, Alokacja”.** Zgoda jest niezbędna aby Agencja mogła przechowywać i przetwarzać wpisane dane w polach dotyczących „Kontakt do osoby rekrutującej”. Jeżeli zaznaczymy „anuluj” formularz nie zostanie dodany.

Jeżeli klikniemy „ok” dane formularza zostaną zapisane.

Po wejściu ponownie do modułu „Ośrodki rekrutacji pacjentów”, widzimy dodany nowy ośrodek. Z tego widoku możemy przejść do podglądu danych dotyczących danego ośrodka, edycji lub możemy usunąć wybrany ośrodek.

Ośrodek testowy	Badanie w trakcie przygotowania – prace nad dokumentacją badania klinicznego	Przed rekrutacją	Kraj: Polska, Województwo: , Kod pocztowy: 00-926, Miejscowość: Warszawa, Ulica: Świętokrzyska, Nr budynku: 1A, Nr lokalu: 234	podgląd edytuj usuń
-----------------	--	------------------	---	---

W przypadku jeżeli chcemy podać więcej danych kontaktowych do ośrodka możemy to zrobić z pozycji edycji ośrodka.

Podgląd ośrodka

Po przejściu do widoku podglądu ośrodka widzimy cztery tabele.

Pierwsza tabela - wyświetla dane podstawowe.

(tygodniowy tryb aktualizacji - suma narastająco)	ośrodek - daty	Funkcjonujący formularz	Adres
Liczba włączonych pacjentów, którzy podpisali świadomą zgodę: 67 Liczba osób do zrekrutowania: 24 Liczba pacjentów którzy nie przeszli badań kwalifikacyjnych (screening failure): 11 Liczba pacjentów, którzy zostali włączeni do leczenia właściwego (po randomizacji): 12 Liczba pacjentów, którzy wycofali swój udział z badania po randomizacji: brak danych Liczba pacjentów, którzy ukończyli protokół badania: brak danych	Data włączenia pierwszego pacjenta: 2025-05-01 Data SIV (Site Invitation Visit): brak danych Data aktywacji ośrodka: brak danych Data rozpoczęcia negocjacji: brak danych Data podpisania umowy: brak danych	Etap naboru: Badanie w trakcie przygotowania – prace nad dokumentacją badania klinicznego Status naboru: Przed rekrutacją Jednostka chorobowa: brak danych Wiek pacjentów: Małoletni Płeć pacjentów: K	Kraj: Polska Województwo: lubuskie Kod pocztowy: brak danych Miejscowość: brak danych Ulica: brak danych Nr budynku: brak danych Nr lokalu: brak danych Adres strony internetowej badania: brak danych

Druga i trzecia tabela – dotyczy danych kontaktowych do ośrodka jak i do opiekunów projektów z danego ośrodka.



Czwarta tabela – wyświetla dodatkowe kryteria wpisane przez Beneficjenta dotyczące danego ośrodka.

Dodatkowe kryteria:		
Nazwa	Opis	Wartość
pierwsze testowe kryterium	to jest dodatkowy opis kryterium	234

Edycja ośrodka

Moduł edycji ośrodka umożliwia edycję wszystkich wpisanych danych. Analogicznie jak w widoku podglądu, widzimy podział na cztery części.

Pierwsza część dotyczy edycji podstawowych danych, a pozostałe części danych dodatkowych o ile zostały wprowadzone.

Z tej pozycji po dodaniu ośrodka możemy uzupełnić dane o informacje dodatkowe takie jak:

- dodatkowe kryteria (nazwa, opis, wartość)

W przypadku dodatkowych kryteriów Beneficjent może dodać swoje indywidualne kryteria które są wymagane aby pacjent mógł aplikować do danego ośrodka.

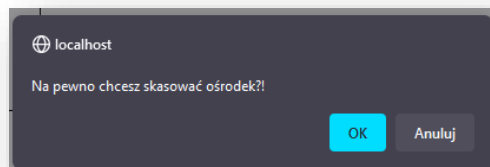
Kontakty wraz z dodatkowymi kryteriami możemy edytować lub usuwać z pozycji edycji ośrodka.

W przypadku dodawania kontaktu do opiekuna projektu z ośrodka, podczas próby dodania pojawia się komunikat „**Oświadczamy, że posiadamy stosowaną podstawę prawną na publikację, udostępnienie, do nieokreślonego grona odbiorców danych osobowych opiekuna badania klinicznego ze współpracującym z nami ośrodkiem badawczym w systemie pn. „Harmonogramy, Efekty, Realizacja, Alokacja”.** Zgoda jest niezbędna aby Agencja mogła przechowywać i przetwarzać wpisane dane. Jeżeli zaznaczymy „anuluj” kontakt nie zostanie dodany. W przypadku naciśnięcia przycisku „OK” kontakt zostanie dodany.

Usuwanie ośrodka

W przypadku konieczności usunięcia ośrodka, naciskamy przycisk „usuń” widoczny przy danym ośrodku po wejściu do modułu „Ośrodki rekrutacji pacjentów”

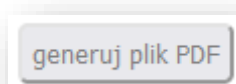
Po naciśnięciu przycisku pojawia się okno upewniające się czy akcja rzeczywiście ma być wykonana.



Po naciśnięciu „OK” ośrodek jest usuwany z systemu.

Generowanie pliku PDF

Jeżeli chcemy otrzymać listę wpisanych ośrodków dotyczących wybranego projektu, to z pozycji modułu „Ośrodki rekrutacji pacjentów”, naciskamy przycisk „Generuj plik PDF”



Po naciśnięciu, w kolejnej zakładce przeglądarki zostanie wygenerowany plik pdf wraz z listą wpisanych ośrodków wraz z danymi.



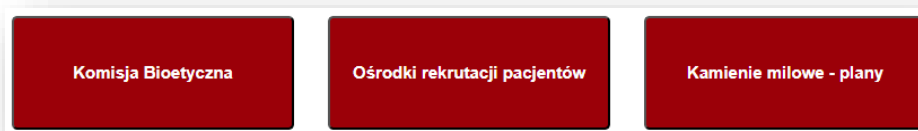
URPL/CTIS/KB

Aby uzupełnić lub dokonać zmian w danych dotyczących danych URPL, KB lub CTIS należy wejść do modułu URPL/CTIS

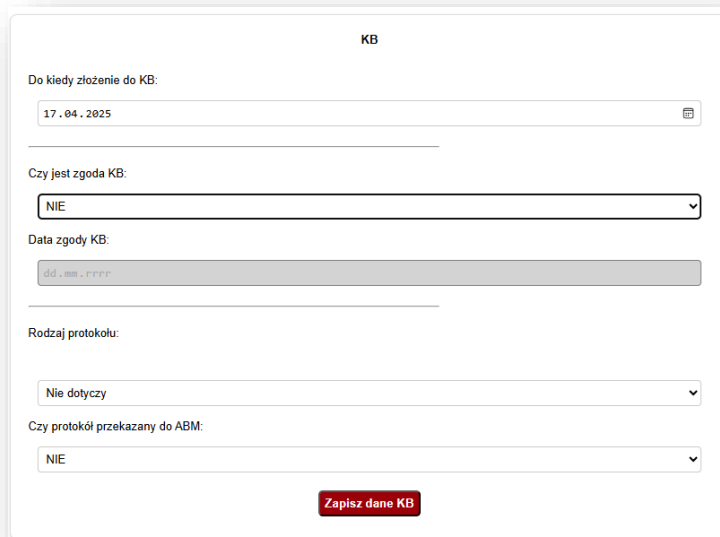
Typ projektu „Eksperyment badawczy”

Do modułu wchodzimy wybierając interesujący nas projekt w ramach którego chcemy uzupełnić dane.

Po wybraniu projektu widzimy przycisk służący do przejścia do modułu „Eksperymenty badawcze”. Po wybraniu odpowiedniego eksperymentu (przycisk edytuj) przechodzimy do formularza „Komisja Bioetyczna”



Po wejściu do modułu wyświetla się nam formularz KB.

The image shows a web form titled "KB". It contains several input fields and dropdown menus. The first field is "Do kiedy złożenie do KB:" with a date picker showing "17.04.2025". The second is "Czy jest zgoda KB:" with a dropdown menu showing "NIE". The third is "Data zgody KB:" with a date picker showing "dd.mm.yyyy". The fourth is "Rodzaj protokołu:" with a dropdown menu showing "Nie dotyczy". The fifth is "Czy protokół przekazany do ABM:" with a dropdown menu showing "NIE". At the bottom right of the form is a red button with white text that says "Zapisz dane KB".

Wskazówki dotyczące formularza „KB”:

W przypadku formularza „KB” W momencie wyboru w polach „Czy jest zgoda KB” wartości listy na „TAK”, zostanie odblokowana możliwość wpisania daty zgody KB. Po uaktywnieniu pola (poprzez wybór wartości 'TAK' z listy) pole staje się obowiązkowe (wymagane wypełnienie) podczas próby zapisu.

Formularz służy zarówno do dodawania jak i edycji już wprowadzonych danych. W przypadku jeżeli dane już zostały wprowadzone w formularzu to wprowadzone dane wyświetlają się w odpowiednich polach.

Typ projektu „Badanie kliniczne”

Do modułu wchodzimy wybierając interesujący nas projekt, następnie przechodzimy do modułu „Badania kliniczne”, wybieramy odpowiednie badanie z listy a następnie wchodzimy w edycję badania. Wybieramy moduł „URPL/CTIS”.

Na moduł składają się trzy formularze („URPL/KB”, „CTIS- tranzycja”, „CTIS”).

Wypełnienie formularzy jest rozłączne tj. można wypełnić tylko jeden formularz z trzech.

Wskazówki dotyczące formularza „URPL/KB”:

W przypadku formularza „URPL/KB” W momencie wyboru w polach „Czy jest zgoda KB” oraz „Czy jest zgoda URPL” wartości listy na „TAK”, zostanie odblokowana możliwość wpisania daty zgody URPL bądź KB. Po uaktywnieniu pola (poprzez wybór wartości ‘TAK’ z listy) pole staje się obligatoryjne (wymagane wypełnienie) podczas próby zapisu.

Wskazówki dotyczące formularza „CTIS - tranzycja”:

Formularz CTIS-tranzycja jest aktualnie wyłączony z możliwości edycji.

Wyświetlane są jedynie dane do podglądu.

Wskazówki dotyczące formularza „CTIS”:

W przypadku zaznaczenia zgody warunkowej (checkbox) zostaną wyświetlone dodatkowe pola do uzupełnienia.

Wskazówki dotyczące załączników w formularzu „CTIS”:

Podczas dodawania pliku zostanie do jego nazwy „dopisany” przedrostek będący numerem projektu.

W przypadku załączenia niewłaściwego pliku należy usunąć plik, a następnie dodać poprawny.

Można dodać więcej niż jeden plik.

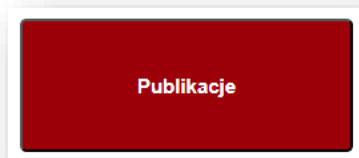
Plik powinien być z rozszerzeniem: pdf, jpg, tif.

Plik nie może być przekraczać 2MB wielkości.

Publikacje

Moduł „Publikacje” służy do uzupełnienia danych dotyczących projektu o publikacje z nim związane.

Aby przejść do modułu po zalogowaniu wybieramy najpierw interesujący nas projekt, a następnie „klikamy” przycisk „Publikacje”.

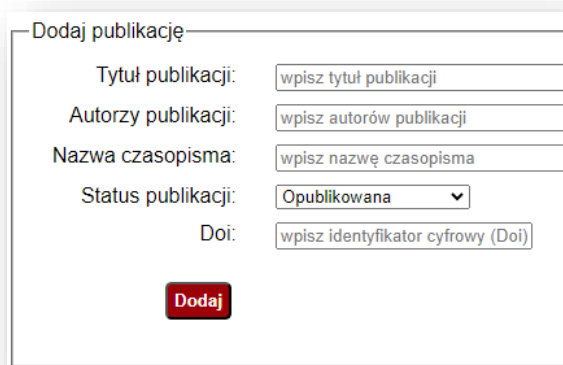


Widok składa się z dwóch części

1. Formularz dodawania nowej publikacji,
2. Widok już dodanych publikacji wraz z możliwością jej usunięcia.

Ad 1.

Formularz składa się z pięciu pól, które należy wypełnić. Pole „Doi”, służy do wpisania identyfikatora cyfrowego (Doi). Przedrostek „dx.doi.org/” jest automatycznie dodawany przez system. Po uzupełnieniu wszystkich pól „klikamy” przycisk „Dodaj”.

A screenshot of a web form titled "Dodaj publikację". It contains five input fields: "Tytuł publikacji:" with placeholder "wpisz tytuł publikacji", "Autorzy publikacji:" with placeholder "wpisz autorów publikacji", "Nazwa czasopisma:" with placeholder "wpisz nazwę czasopisma", "Status publikacji:" with a dropdown menu showing "Opublikowana", and "Doi:" with placeholder "wpisz identyfikator cyfrowy (Doi)". At the bottom is a red "Dodaj" button.

Po zapisaniu (dodaniu) publikacji, powinna być ona widoczna poniżej, w drugiej części widoku.

Ad 2.

Widok publikacji, umożliwia przegląd dodanych publikacji w projekcie, wraz z możliwością jej usunięcia (przycisk „Usuń”).

Za pomocą linku (DOI) można przejść bezpośrednio do publikacji.

7. Randomizowane badanie XXXAutorzy: *autor1, autor2, autor, 3*Czasopismo: *czasopismo naukowe*

Status: Przyjęta do publikacji

Doi: publikacjaXYZ - [link do publikacji](#)**Usuń**

Kamienie milowe – plany

Moduł wypełniają Beneficjenci posiadający projekty typu „Badanie kliniczne” oraz „Eksperymenty badawcze”.

Służą one do uzupełnienia kamieni milowych planowanych dotyczących projektu. Dane te są potrzebne aby móc analizować postępy prac nad projektem.

Moduł składa się z jednego formularza, podzielonego na 4 części („Badania kliniczne”), 5 części („Eksperymenty badawcze”).

W przypadku jeżeli liczba ośrodków jest nie większa niż 1 (informacja brana z wniosku o dofinansowanie), to Beneficjent wypełnia tylko pierwsze pole w kolumnie „Planowane ośrodki - ogółem”. Reszta pól w tej kolumnie jest nieaktywna.

Choroby rzadkie

Cel

Podmoduł został wprowadzony w systemie HERA w ramach konkursu ABM/2021/1 i dotyczy badań klinicznych z obszaru chorób rzadkich. Celem jest zapewnienie zgodności danych zgłaszanych do bazy Pacjent w badaniach klinicznych z zakresem projektów finansowanych przez ABM. Część danych w podmodule jest pobierana automatycznie z innych części systemu HERA, natomiast niektóre pola muszą zostać ręcznie uzupełnione przez Beneficjenta.

W przypadku jeżeli projekt należy do innego konkursu typu „Badanie kliniczne” lub „Eksperyment badawczy”, również jest możliwość wypełnienia formularza.

Wymagane pola

Widok edycji badania klinicznego

Dla badań klinicznych z projektów innych niż 2021/ABM/01 system nie wymusza zaznaczenia opcji. W tych przypadkach formularze są dostępne nawet bez wyboru choroby rzadkiej.

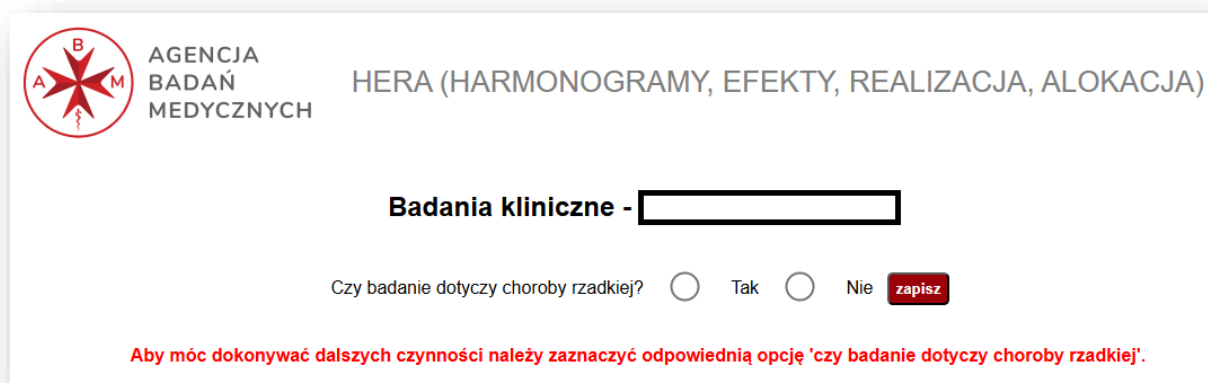
Dla badań klinicznych w ramach konkursu 2021/ABM/01 system wymusza zaznaczenie odpowiedzi w tym polu. Bez zapisania wyboru pozostałe formularze nie będą widoczne.

Widok 1 – brak wybranej i zapisanej opcji: brak formularzy do momentu wyboru „Czy badanie dotyczy choroby rzadkiej?”.

Widok 2 – opcja „TAK”: pojawia się dodatkowy moduł „Choroby rzadkie” oraz formularze powiązane.

Widok 3 – opcja „NIE”: system wyświetla pozostałe moduły i formularze, z pominięciem sekcji „Choroby rzadkie”.

Po wejściu w edycję badania klinicznego system wymusza zaznaczenie opcji „Czy badanie dotyczy choroby rzadkiej?”. Przykładowy widok pokazuje brak formularzy przed zapisaniem tej opcji oraz pojawienie się dodatkowych pól po jej zaznaczeniu.

The screenshot shows the top part of a web application. On the left is the logo of the Agency for Medical Research (Agencja Badań Medycznych). To its right is the text 'HERA (HARMONOGRAMY, EFEKTY, REALIZACJA, ALOKACJA)'. Below this, the text 'Badania kliniczne -' is followed by a rectangular input field. Further down, there is a question 'Czy badanie dotyczy choroby rzadkiej?' followed by two radio buttons. The first radio button is selected and is followed by the word 'Tak'. The second radio button is not selected and is followed by the word 'Nie'. To the right of these options is a red button with the text 'zapisz'. At the bottom of the form, there is a red line of text: 'Aby móc dokonywać dalszych czynności należy zaznaczyć odpowiednią opcję 'czy badanie dotyczy choroby rzadkiej'.'

Rys. 1. Widok przed wyborem opcji „Czy badanie dotyczy choroby rzadkiej?”.



Badania kliniczne - [input field]

Czy badanie dotyczy choroby rzadkiej? ☒ Tak ☐ Nie zapisz

Tytuł badania: [input field] zapisz zmiany

URPL/CTIS/KB Ośrodki rekrutacji pacjentów Kamienie milowe - plany Choroby rzadkie

Rys. 2. Widok po wyborze opcji TAK (widoczny dodatkowy moduł).

Badania kliniczne - [input field]

Czy badanie dotyczy choroby rzadkiej? ☐ Tak ☒ Nie zapisz

Tytuł badania: [input field] zapisz zmiany

URPL/CTIS/KB Ośrodki rekrutacji pacjentów Kamienie milowe - plany

Rys. 3. Widok po wyborze opcji NIE (brak widocznego modułu).

Sekcja kategorii i kodów

Pole „Kod ORPHA” jest polem obowiązkowym. Bez jego zapisania nie są widoczne dalsze formularze w module. W tej części należy wskazać jednostkę chorobową zgodną z klasyfikacją Orphanet.

Choroby rzadkie - [input field]

Tytuł badania klinicznego: Badanie kliniczne 26

Jednostki chorobowe (ICD10) wpisane w ośrodkach w ramach badania klinicznego: C45,T56,I34,A23,B45,C34

Dane pomocnicze

Główny badacz: [input field]	CRO: pełna nazwa CRO
Obszar terapeutyczny: Serce i układ sercowo-naczyniowy	Maksymalny czas leczenia pacjenta określony w protokole: 23 dni
Czas obserwacji pacjenta: 32 dni	Czas pozostawiania pacjenta w badaniu (leczenie plus obserwacja): 13 dni

Wybierz kategorię ORPHA: (pole obowiązkowe aby móc wyświetlić formularz)

[dropdown menu]

źródło danych: kody ORPHA (<https://www.orphacode.org/pack-nomenclature>), nazwy produktów leczniczych (<https://rejestr.ezdrowie.gov.pl/rejestr/fpl>)

Rys. 4. Widok przed wyborem kategorii ORPHA (brak wybranego kodu, formularze nie są jeszcze dostępne).



Choroby rzadkie - [REDACTED]

Tytuł badania klinicznego: Badanie kliniczne 26

Jednostki chorobowe (ICD10) wpisane w ośrodkach w ramach badania klinicznego: I34,A23,B45,C34,C45,T56

Dane pomocnicze

Główny badacz: [REDACTED] CRO: pełna nazwa CRO

Obszar terapeutyczny: Serce i układ sercowo-naczyniowy Maksymalny czas leczenia pacjenta określony w protokole: 23 dni

Czas obserwacji pacjenta: 32 dni Czas pozostawiania pacjenta w badaniu (leczenie plus obserwacja): 13 dni

Wybierz kategorię ORPHA (pole obowiązkowe aby móc wyświetlić formularz)

Klasyfikacja Orphanetu rzadkich chorób serca

Wybór podkategorii

-- wybierz --

-- wybierz --

- Idiopatyczne spontaniczne rozwarstwienie tętnicy wieńcowej (ORPHA 458718) ✓
- Kardiomiopatia rzadka (ORPHA 167848)
- Pokardiotomijna niewydolność prawej komory (ORPHA 263352) ✓
- Rzadki guz serca (ORPHA 168194)
- Rzadkie zaburzenie rytmu serca (ORPHA 218436)
- Wstrząs kardiogeny (ORPHA 97292) ✓
- Zespół progerii sercowo-skrónej związany z LMNA (ORPHA 363618) ✓

Rys. 5. Widok wyboru kategorii ORPHA (lista dostępnych kodów, przed zapisaniem danych).

W widoku listy wyboru kategorii pozycje wyszczególnione na zielono to konkretna jednostka chorobowa (brak podkategorii). Wybranie innego elementu powoduje wygenerowanie kolejnej listy będącej podlistą powyższej. Proces jest powtarzany, aż do momentu osiągnięcia końcowego elementu listy.

Kliknięcie końcowego elementu listy, powoduje automatycznie dodanie do wybranych elementów.

Wybrane choroby do zapisania w danej klasyfikacji (kliknij aby usunąć)

- Idiopatyczne spontaniczne rozwarstwienie tętnicy wieńcowej (ORPHA 458718) ✓

Zapisz wybór

Rys. 6. Widok po wybraniu pozycji z listy słownika.

Naciśnięcie przycisku „Zapisz wybór” powoduje zapisanie wyborów do bazy danych.

W celu usunięcia wybranego elementu, najeżdżamy element myszką i klikamy.



Wybrane choroby do zapisania w danej klasyfikacji (kliknij aby usunąć)

- ~~Idiopatyczne spontaniczne rozwarstwienie tętnicy wieńcowej (ORPHA 458718)~~ ✓

Kliknij aby usunąć

Zapisz wybór

Rys. 7. Widok wybranej pozycji po najechaniu kursorem nad tą pozycję (możliwość usunięcia pozycji z listy wyboru).

Poniżej zostają wyświetlone wszystkie wybrane i zapisane elementy wraz ze wskazaniem ścieżek klasyfikacyjnych.

Wszystkie zapisane choroby w badaniu (kliknij aby usunąć)

- **ORPHA 49382** – Achromatopsja
Rzadkie choroby genetyczne → Rzadkie genetyczne choroby oczu → Choroba rozróżniania kolorów → Achromatopsja
- **ORPHA 2475** – Biała grzywka z wadami wrodzonymi
Rzadkie operacyjne choroby serca → Rzadki zespół z wadami serca → Biała grzywka z wadami wrodzonymi
- **ORPHA 458718** – Idiopatyczne spontaniczne rozwarstwienie tętnicy wieńcowej
Rzadkie choroby serca → Idiopatyczne spontaniczne rozwarstwienie tętnicy wieńcowej

Rys. 8. Widok zapisanych pozycji.

W sytuacji jeżeli chcemy usunąć jakąś pozycję z bazy danych to najezzamy kursorem na odpowiedni element i klikamy myszką.

Wszystkie zapisane choroby w badaniu (kliknij aby usunąć)

- **ORPHA 49382** – Achromatopsja
Rzadkie choroby genetyczne → Rzadkie genetyczne choroby oczu → Choroba rozróżniania kolorów → Achromatopsja
- **ORPHA 2475** – Biała grzywka z wadami wrodzonymi
Rzadkie operacyjne choroby serca → Rzadki zespół z wadami serca → Biała grzywka z wadami wrodzonymi
- ~~**ORPHA 458718** – Idiopatyczne spontaniczne rozwarstwienie tętnicy wieńcowej~~
~~Rzadkie choroby serca → Idiopatyczne spontaniczne rozwarstwienie tętnicy wieńcowej~~

Kliknij aby usunąć

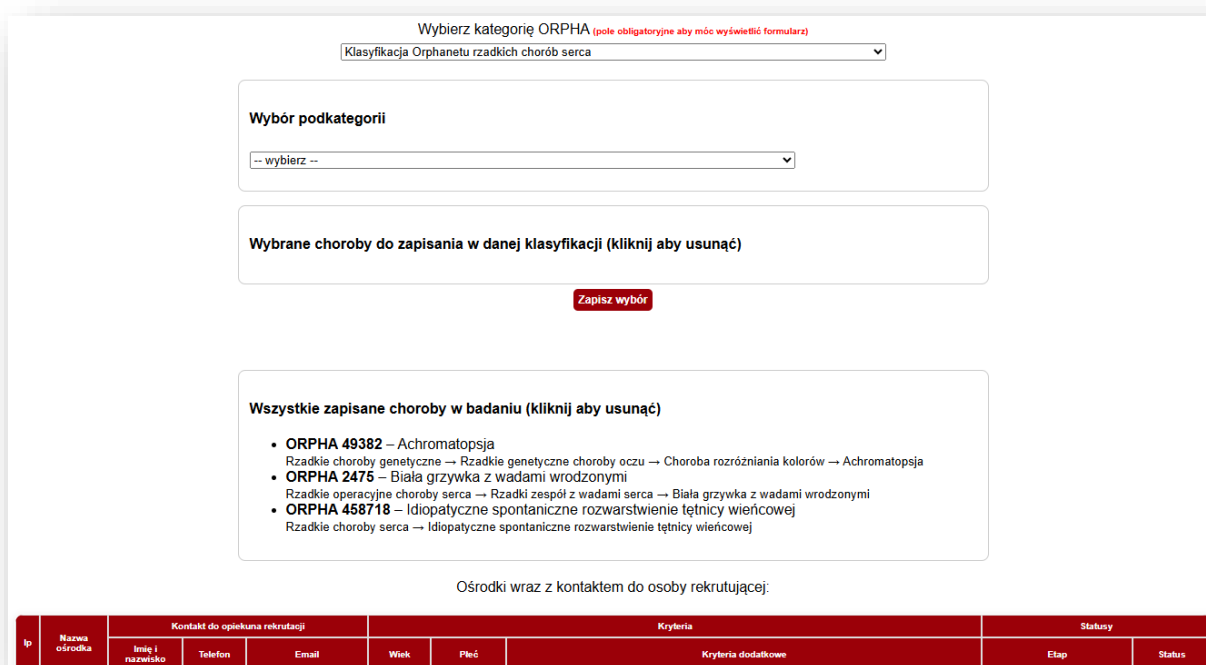
Rys. 9. Widok zapisanych pozycji po najechaniu kursorem nad wybraną chorobę (możliwość usunięcia pozycji z listy wyboru).

Jeżeli kod ORPHA został poprawnie wybrany, ale Beneficjent nie uzupełnił jeszcze pozostałych informacji, widoczne są jedynie puste formularze, które należy uzupełnić ręcznie.

Jeśli kod ORPHA nie został jeszcze wybrany i zapisany, system nie wyświetla formularzy. Aby przejść dalej, należy kolejno:

1. Wybrać kategorię choroby z listy.
2. Następnie wskazać konkretny kod ORPHA odpowiadający danej jednostce.
3. Kliknąć przycisk „Zapisz wybór”.

Po zapisaniu kodu ORPHA system automatycznie udostępni kolejne formularze.



Wybierz kategorię ORPHA (pole obowiązkowe aby móc wyświetlić formularz)

Klasyfikacja Orphanetu rzadkich chorób serca

Wybór podkategorii

-- wybierz --

Wybrane choroby do zapisania w danej klasyfikacji (kliknij aby usunąć)

Zapisz wybór

Wszystkie zapisane choroby w badaniu (kliknij aby usunąć)

- ORPHA 49382 – Achromatopsja
Rzadkie choroby genetyczne → Rzadkie genetyczne choroby oczu → Choroba rozróżniania kolorów → Achromatopsja
- ORPHA 2475 – Biała grzywka z wadami wrodzonymi
Rzadkie operacyjne choroby serca → Rzadki zespół z wadami serca → Biała grzywka z wadami wrodzonymi
- ORPHA 458718 – Idiopatyczne spontaniczne rozwarstwienie tętnicy wieńcowej
Rzadkie choroby serca → Idiopatyczne spontaniczne rozwarstwienie tętnicy wieńcowej

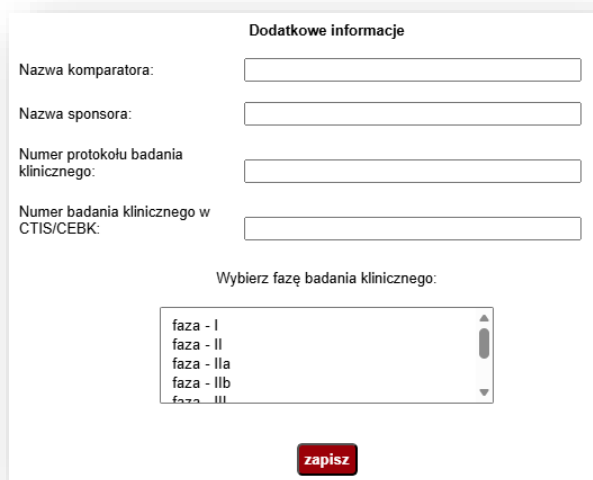
Ośrodki wraz z kontaktem do osoby rekrutującej:

ID	Nazwa ośrodka	Kontakt do opiekuna rekrutacji			Wiek	Płeć	Kryteria Kryteria dodatkowe	Statystyka	
		Imię i nazwisko	Telefon	Email				Etap	Status

Rys. 10. Widok po zapisaniu kodu ORPHA (formularze dostępne w module „Choroby rzadkie”).

Sekcja „dodatkowe informacje”

Formularz wypełniamy zgodnie z etykietami. Faza badania klinicznego jest listą wyboru. W tym przypadku możemy zaznaczyć parę faz na raz. Wykonujemy to klikając myszką przy wciśniętym przycisku ‘ctrl’.



Dodatkowe informacje

Nazwa komparatora:

Nazwa sponsora:

Numer protokołu badania klinicznego:

Numer badania klinicznego w CTIS/CEBK:

Wybierz fazę badania klinicznego:

faza - I

faza - II

faza - IIa

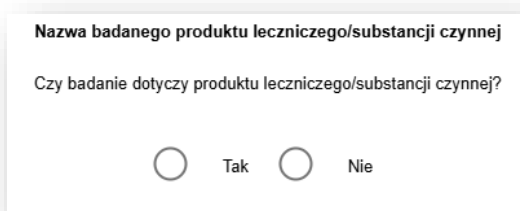
faza - IIb

faza - III

zapisz

Rys. 7. Widok sekcji „Dodatkowe informacje”

Sekcja „Nazwa badanego produktu leczniczego/substancji czynnej”



Nazwa badanego produktu leczniczego/substancji czynnej

Czy badanie dotyczy produktu leczniczego/substancji czynnej?

☐ Tak ☐ Nie

Rys. 8. Widok pola wyboru, czy badanie dotyczy produktu leczniczego/substancji czynnej.

W przypadku jeżeli badanie nie dotyczy produktu leczniczego/substancji czynnej to zaznaczamy etykietę ‘nie’, a następnie zapisujemy wybór po pojawieniu się przycisku ‘zapisz’.

W przypadku zaznaczenia pola ‘tak’ wyświetla się formularz dzięki któremu możemy dopisać jedną lub wiele substancji czynnych, oraz wybrać istniejący już produkt leczniczy.



Wpisanie nazwy badanej substancji:

Ip	Nazwa substancji	Akcja
1	Aspirine	<button>usuń</button>

dodaj i zapisz

Rys. 9. Widok formularza „badana substancja”

Jeżeli chcemy wybrać istniejący produkt leczniczy musimy wpisać w pole wyboru min. 5 znaków, inaczej wyszukiwanie się nie rozpocznie. W wyniku wyszukiwania wyświetli się lista znalezionych produktów. Można wybrać parę produktów, zaznaczając checkbox obok danej nazwy produktu.

Ip	Nazwa Produktu	Akcja
----	----------------	-------

Produkt jest wyszukiwany po 'nazwa powszechnie stosowana'. Maksymalnie 10 pozycji.

- ☐ Acidum salicylicum
- ☐ Acidum tolfenamicum
- ☐ Salicis cortex + Rutinum + Acidum ascorbicum
- ☐ Bisoprololi fumaras + Acidum acetylsalicylicum
- ☐ Acidum salicylicum + Acidum (S)-lacticum
- ☐ Acidum acetylsalicylicum + Pseudoephedrini hydrochloridum
- ☐ Mucopolisaccharidi polisulfas + Suprarenali extractum + Acidum salicylicum
- ☐ Triamcinoloni acetonidum + Acidum salicylicum
- ☐ Acidum ursodeoxycholicum
- ☐ Acidum deoxycholicum

Rys. 10. Widok formularza „produkt leczniczy”

Najczęstsze problemy i rozwiązania

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak widocznych formularzy.	Nie zaznaczono lub nie zapisano pola „Czy badanie dotyczy choroby rzadkiej?”.	Zaznacz i zapisz odpowiedź.



Formularze nie aktywują się po wyborze kodu ORPHA.	Kod ORPHA nie został zapisany	Kliknij przycisk Zapisz po wyborze kodu.
Pola automatyczne nie są wypełnione.	Dane nie zostały zsynchronizowane z innych części systemu.	Odśwież stronę po zapisaniu formularza lub uzupełnij pola ręcznie.

Dobre praktyki dla Beneficjentów

- Po każdym etapie edycji klikaj „Zapisz”, aby dane zostały zachowane w systemie.
- Sprawdź poprawność kodu ORPHA, który musi odpowiadać faktycznej jednostce chorobowej.
- W przypadku wątpliwości korzystaj z bazy Orphanet.
- Po wypełnieniu modułu sprawdź, czy wszystkie wymagane pola są uzupełnione (pola obowiązkowe są oznaczone gwiazdką*).