

Instrukcja użytkownika systemu „HERA”

(HARMONOGRAMY, EFEKTY, REALIZACJA, ALOKACJA)

Spis treści

LOGOWANIE UŻYTKOWNIKA	2
Podwójna autoryzacja	2
Kod dostępu	3
Niepoprawne wpisanie nazwy użytkownika lub hasła	3
Gdy użytkownik zapomni hasła	4
Wylogowanie.....	5
Powiadomienie o ciasteczkach.....	6
NAWIGACJA	6
DANE KONTAKTOWE	7
BENEFICJENT	7
Statusy	7
Pierwsze użycie systemu (dodanie pierwszego harmonogramu w systemie)	8
Dodawanie kolejnych transz do harmonogramu	10
Edycja transz harmonogramu.....	10
Usuwanie transz	11
Walidacje pól formularzy.....	11
Przesyłanie uwag	13
Przekazanie harmonogramu do ABM.....	14
Podgląd Harmonogramu	14
Usunięcie harmonogramu.....	15
Powiązania systemu teleinformatycznego ABM z systemem „HERA”	15
Ośrodki rekrutacji pacjentów	16
Dodawanie ośrodka.....	16
Podgląd ośrodka	17
Edycja ośrodka.....	17
Usuwanie ośrodka	18
Generowanie pliku PDF	18
URPL/CTIS	19
PUBLIKACJE.....	21

LOGOWANIE UŻYTKOWNIKA

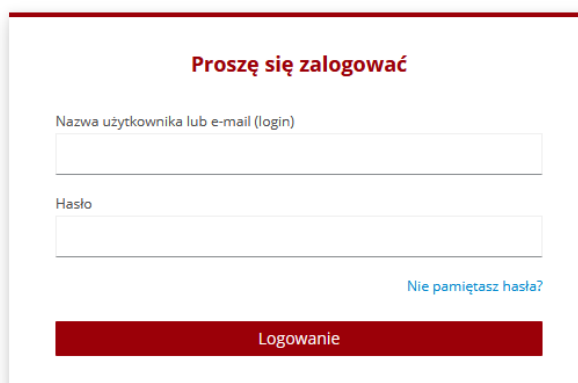
Podwójna autoryzacja

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

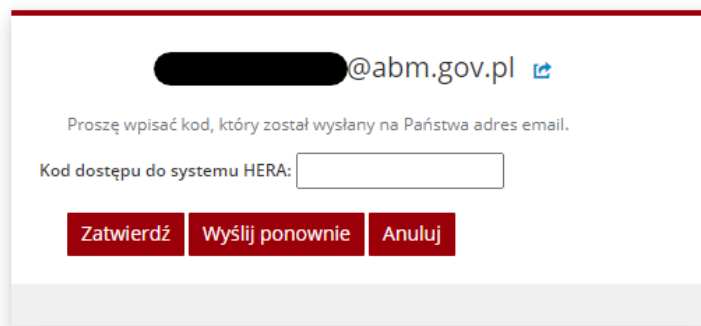
W polu „Nazwa użytkownika lub e-mail”, wpisujemy adres e-mail, który został wcześniej zarejestrowany w systemie. Ze względów bezpieczeństwa system nie posiada funkcjonalności rejestracji nowych użytkowników z pozycji przeglądarki internetowej. Zarejestrowany e-mail był wcześniej uzgodniony z użytkownikiem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



The screenshot shows a web interface for requesting an access code. At the top, there is a red header bar. Below it, a blacked-out email address is followed by "@abm.gov.pl" and a small blue icon. The main text reads: "Proszę wpisać kod, który został wysłany na Państwa adres email." Below this is a label "Kod dostępu do systemu HERA:" followed by a white input field. At the bottom, there are three red buttons: "Zatwierdź", "Wyślij ponownie", and "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

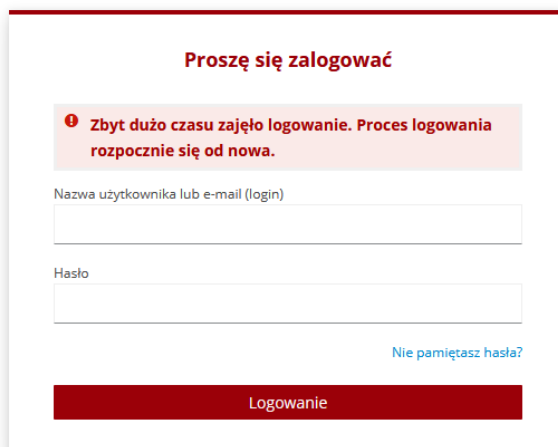
W przypadku błędnego wpisania nazwy użytkownika lub hasła otrzymujemy komunikat:



The screenshot shows a login form with a red header bar containing the text "Proszę się zalogować". There are two input fields: "Nazwa użytkownika lub e-mail (login)" and "Hasło". The first field contains "Piotr.Test@abm.gov.pl" and has a red error icon and the message "Nieprawidłowa nazwa użytkownika lub hasło." below it. The second field is empty and also has a red error icon. At the bottom right, there is a blue link "Nie pamiętasz hasła?". A red "Logowanie" button is at the bottom center.

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?](#)

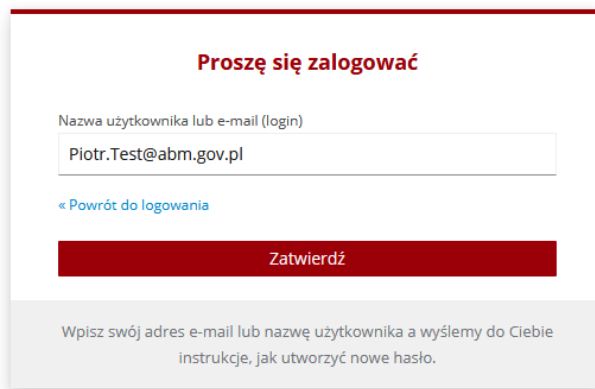
Logowanie

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 oznacza 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.

Projekty

Harmonogramy

Podgląd

Wyloguj

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”.

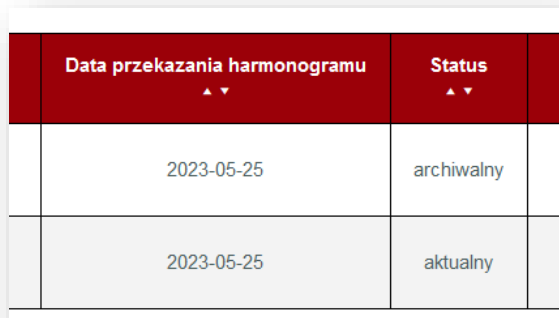
Archiwalny – Harmonogram, który został zakończony w skutek jego aktualizacji. Dostęp do tych harmonogramów umożliwia wgląd w historię zmian harmonogramów w trakcie realizacji projektu.

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.



2022/ABM/05/00002

Testowa nazwa projektu
Kwota dofinansowania projektu: 6 000 000,00

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

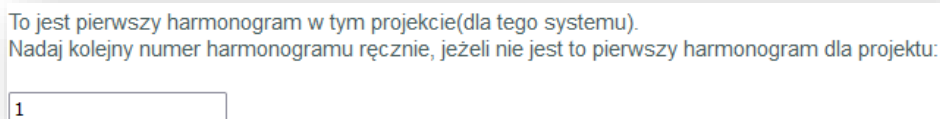
1

Transze

Numer transzy:	1
Kwota dofinansowania:	6 000 000,00
Prognozowany termin wypłaty (rrrr-mm):	YYYY-MM
Kwota zaliczki:	0.00

Dodaj transzę

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 tylko kwotę zaliczki oraz prognozowany termin jej wypłaty.

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	<input type="button" value="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.

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	<input type="button" value="Usuń"/>
3	29 . 05 . 2023	28 . 06 . 2023	0,00 zł	1500,00 zł	2023-09	<input type="button" value="Usuń"/>
Ogółem:			3 100,00 zł	1 500,00 zł		

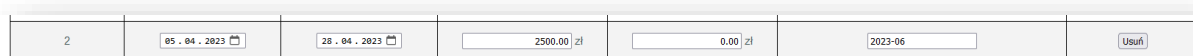
W celu zapisania wersji „roboczej” harmonogramu należy kliknąć przycisk „Zapisz zmiany (wersja robocza)”. Powoduje to zapisanie transz pod warunkiem, że transze przejdą podstawową walidację pól. W przypadku, gdy transze nie spełniają warunków do zapisania, nie ma możliwości zachowania wprowadzonych zmian 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 (dla ostatniej transzy to 3 miesiące po zakończeniu projektu, w przypadku refundacji).

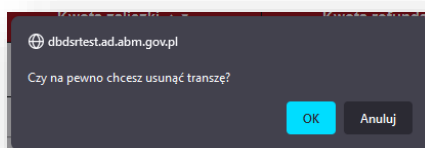
Usuwanie transz

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 przenumerowane. 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. 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, data w polu „Prognozowany termin wypłaty” nie może być wcześniejsza niż 2 miesiące liczone od daty wpisanej w pole „Okres raportu do” (liczone miesiącami).
„Okres raportu do” - 06.04.2023 -> „Prognozowany termin wypłaty” – 2023-06 **niepoprawnie**
„Okres raportu do” - 06.04.2023 -> „Prognozowany termin wypłaty” – 2023-07 **poprawnie**
6. Nie może być wpisana w jednej transzy jednocześnie kwota zaliczki i kwota refundacji.
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) ▲ ▼
<input type="text" value="0.00"/> zł	<input type="text" value="0.00"/> zł	<input type="text" value="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 – 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

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 przesyłanej 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:

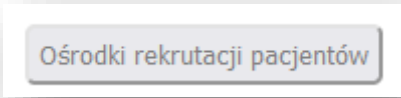
- Nazwa Beneficjenta wraz z jego adresem
- Numer projektu
- Kwota dofinansowania projektu
- Data zakończenia projektu

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 dwukrotnie w ciągu doby. Z tego powodu aktualizacja harmonogramu płatności w systemie HERA powinna zostać przeprowadzona nie wcześniej niż kolejnego dnia 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.

Ośrodki rekrutacji pacjentów

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.

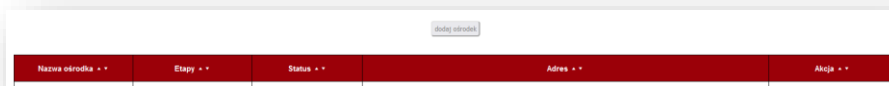
Aby wejść do modułu „Ośrodki rekrutacji” należy nacisnąć przycisk „Ośrodki rekrutacji pacjentów”



Ośrodki rekrutacji pacjentów

Przycisk pojawia się tylko w przypadku podpisania umowy 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.



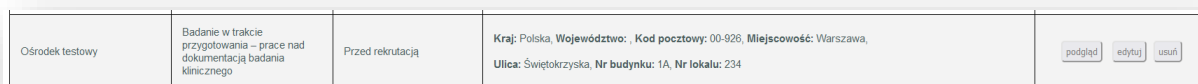
Ośrodki rekrutacji				
Nazwa ośrodka	Etapy	Status	Adres	Akcja

Dodawanie ośrodka

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

Część z tych pól będzie podlegać stałym modyfikacjom jak np. „Liczba zrekrutowanych osób”.

Po wypełnieniu danych naciskamy przycisk „Dodaj ośrodek” znajdujący się poniżej formularza. Po tej czynności ośrodek wraz z podstawowymi danymi adresowymi i kryteriami został zapisany. Po wejściu ponownie do modułu „Ośrodki rekrutacji pacjentów”, widzimy dodany nowy ośrodek. Z tego widoku możemy przejść do podglądu danych dotyczących danego ośrodka, edycji ośrodka 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	<input type="button" value="podgląd"/> <input type="button" value="edytuj"/> <input type="button" value="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 (wpisane podczas dodawania ośrodka).

Ośrodek testowy

Adres ośrodka:	Pozostałe dane:
Kraj: Polska	Etap naboru: Badanie w trakcie przygotowania – prace nad dokumentacją badania klinicznego
Województwo:	Status naboru: Przed rekrutacją
Kod pocztowy: 00-926	Liczba zrekrutowanych osób: 0
Miejscowość: Warszawa	Liczba osób do zrekrutowania: 100
Ulica: Świętokrzyska	Jednostka chorobowa - ICD10:
Nr budynku: 1A	Wiek pacjentów: Dorosli
Nr lokalu: 234	Płeć pacjentów: Kobiety i mężczyźni
Adres strony internetowej badania:	

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

Dodatkowe kryteria:

Nazwa	Opis	Wartość
pierwsze testowe kryterium	to jest dodatkowy opis kryterium	234

Trzecia i czwarta tabela – dotyczy danych kontaktowych do ośrodka jak i do opiekunów projektów z danego ośrodka.

Kontakt do ośrodka:

Telefon	E-mail
+48 22 999-99-99	osrodek_testowy@abm.gov.pl

Kontakt do opiekuna projektu z ośrodka:

Imię	Nazwisko	Telefon	E-mail
Jan	Kowalski	999-999-999	jan.kowalski.test@abm.gov.pl

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:

- kontakt do ośrodka (telefon , email)
- kontakt do opiekuna projektu z ośrodka (imię, nazwisko, telefon, email)
- 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.

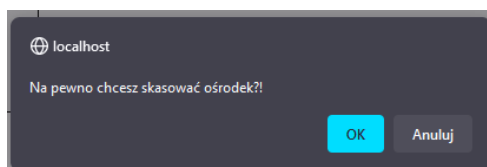
Kontakty wraz z dodatkowymi kryteriami możemy edytować lub usuwać z pozycji edycji ośrodka.

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”

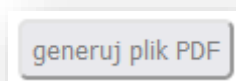
Po naciśnięciu przycisku pojawia się okno upewniające się czy akcja rzeczywiście ma być wykonana.



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.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Ośrodki rekrutacji pacjentów
Projekt numer: ██████████

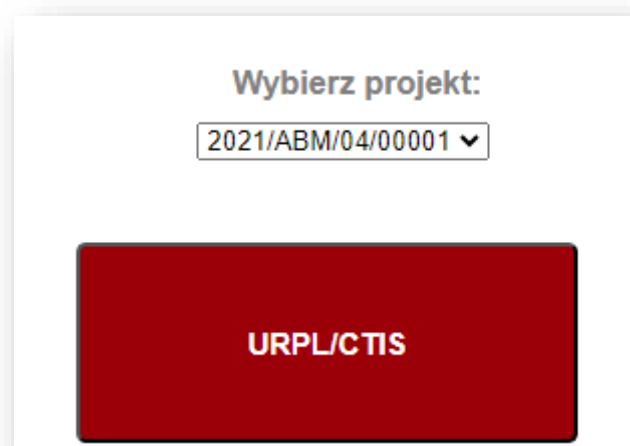
Nazwa ośrodka: Ośrodek rekrutacji pacjentów XYZ
Etap: Badanie w trakcie przygotowania prace nad dokumentacją badania klinicznego
Status: Przed rekrutacją
Adres:
kraj: Polska, województwo: kujawsko-pomorskie, kod poczt.: 45-678
miejscowość: Sokółka, ulica: Białostocka, numer: 78, lokal: 22

Kontakt do ośrodka:
telefon: 042-234-45-65, email: iksinski@gmail.com

Kontakt do opiekuna ośrodka:
imię: zdziśław, nazwisko: Kowalski, telefon: 044-345-56-66, email: zkowal@onet.pl
imię: Franek, nazwisko: Dolas, telefon: 345-55-67, email: dolas@wp.pl

URPL/CTIS

Aby uzupełnić lub dokonać zmian w danych dotyczących danych URPL lub CTIS należy wejść do modułu URPL/CTIS. Aby do niego wejść należy wybrać interesujący nas projekt w ramach którego chcemy uzupełnić dane. Po wybraniu projektu widzimy przycisk służący do przejścia do ww. modułu.



Wybierz projekt:

2021/ABM/04/00001 ▼

URPL/CTIS

Po wejściu do modułu wyświetlają nam się dwa formularze. Formularz URPL/KB (lewa strona) oraz formularz CTIS (prawa strona).



Moduł URPL/CTIS

URPL/KB

Do kiedy złożenie do URPL i KB:

Czy jest zgoda KB:

Data zgody KB:

Data złożenia do URPL:

Czy jest zgoda URPL:

Data zgody URPL:

Rodzaj protokołu:

Czy protokół przekazany do ABM:

Zapisz dane URPL

CTIS

Przypominamy, że od dnia 31 stycznia 2025 r. badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi zatwierdzone na mocy dyrektywy 2001/20/WE w sprawie badań klinicznych (CTD), które nadal będą w toku, muszą być dostosowane do wymagań rozporządzenia w sprawie badań klinicznych (CTR) i do Clinical Trials Information System (CTIS).

(w przypadku już zrealizowanej rejestracji nie wypełniać planowanej daty rejestracji)

Planowana data rejestracji:

Data złożenia:

Data zatwierdzenia:

(do nazwy pliku dodany będzie przedrostek 2021_ABM_04_00001, wielkość pliku nie może przekraczać 2MB, dozwolone pliki to: pdf, jpg, jpeg, tif, tiff)

Załącznik:

Zapisz dane CTIS

Formularze służą zarówno do dodawania jak i edycji już wprowadzonych danych. W przypadku jeżeli dane już zostały wprowadzone w formularzu URPL/KB lub CTIS, to wprowadzone dane wyświetlają się w odpowiednich polach. Wypełnienie obydwu formularzy jest rozłączne tj. można wypełnić tylko jeden formularz z dwóch. Przycisk „Zapisz dane URPL” służy do zapisania danych formularza „URPL/KB”, a przycisk „Zapisz dane CTIS” służy do zapisania formularza „CTIS”.

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 obowiązkowe (wymagane wypełnienie) podczas próby zapisu.

Wskazówki dotyczące formularza „CTIS”:

Formularz składa się z trzech pól do uzupełnienia oraz przycisku za pomocą którego możemy załączyć dokument świadczący o tym, że dokonano rejestracji w Systemie Informacji o Badaniach Klinicznych.

Beneficjent który już wcześniej zarejestrował badanie kliniczne w CTIS, nie musi wypełniać pola „Planowana data rejestracji”. W tym przypadku wypełniamy tylko pola „Data złożenia” oraz „Data zatwierdzenia” wraz z załączeniem odpowiedniego dokumentu potwierdzającego rejestrację w CTIS.

UWAGA: „Planowana data rejestracji” nie może być późniejsza niż 16.10.2024r.

Pole „Data złożenia” – służy do wpisania lub wybrania z kalendarza daty złożenia dokumentów do CTIS.

Pole „Data zatwierdzenia” – służy do wpisania lub wybrania z kalendarza daty zatwierdzenia przez CTIS dokumentów już złożonych.

Wskazówki dotyczące załączników w formularzu „CTIS”:

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

(do nazwy pliku dodany będzie przedrostek 2019_ABM_01_00000, wielkość pliku nie może przekraczać 2MB, dozwolone pliki to: pdf, jpg, tif)

Załącznik:

Wybierz plik

Wybrany plik: 2019_ABM_01_00000_To_jest_test_pliku.pdf

W przypadku załączenia niewłaściwego pliku należy wybrać ponownie plik i zapisać zmiany (naciśnąć przycisk „Zapisz dane CTIS”).

W takim przypadku powyżej przycisku „wybierz plik” pojawi się nowy plik o statusie „aktualny” a poprzedni plik zmieni status na „nieaktualny”. Mamy możliwość podglądu jedynie pliku aktualnego – poprzez kliknięcie nazwy tego pliku możemy otworzyć go do podglądu w oknie przeglądarki.

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

Plik nie może być przekraczać 2MB wielkości.

Oba formularze posiadają możliwość eksportu widocznych danych do pliku excel.

Eksportuj dane URPL do Excel

Eksportuj dane CTIS do Excel

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”.

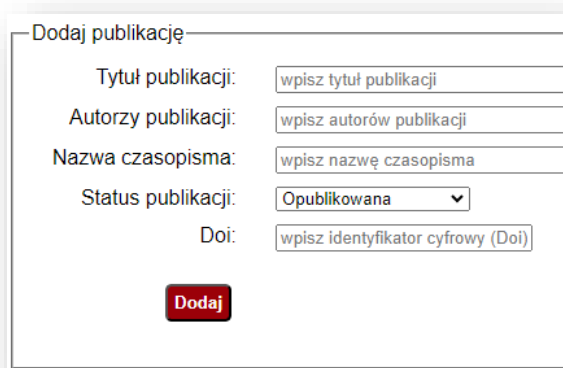
Publikacje

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”.



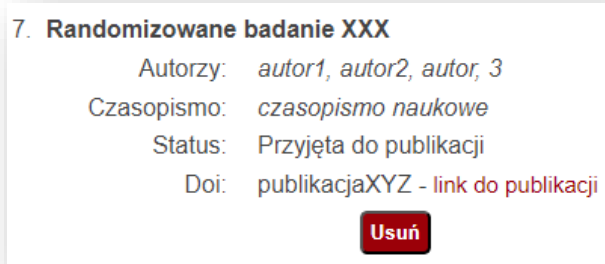
The screenshot shows a web form titled "Dodaj publikację". It contains five input fields: "Tytuł publikacji:" with a placeholder "wpisz tytuł publikacji", "Autorzy publikacji:" with a placeholder "wpisz autorów publikacji", "Nazwa czasopisma:" with a placeholder "wpisz nazwę czasopisma", "Status publikacji:"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

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.



The screenshot shows a list item for a publication. It starts with the heading "7. Randomizowane badanie XXX". Below it, the details are listed: "Autorzy: autor1, autor2, autor, 3", "Czasopismo: czasopismo naukowe", "Status: Przyjęta do publikacji", and "Doi: publikacjaXYZ - link do publikacji". A red "Usuń" button is positioned at the bottom right of the entry.