

## Regulamin Platformy Współpracy Naukowej Klubu 30

1. Platforma Współpracy Naukowej Klubu 30 PTK, nazywana dalej Platformą, ma na celu ułatwienie współpracy międzyośrodkowej w zakresie prowadzenia badań naukowych i pisania wniosków o granty naukowe.
2. Użytkownikami Platformy mogą zostać:
  - Członkowie Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (niezależnie od przynależności do Klubu 30 PTK)Obowiązkowymi danymi podawanymi przy rejestracji są: imię, nazwisko, miasto, e-mail. Inne dane, które Użytkownik może dobrowolnie zamieścić na swoim profilu to: afiliacja oraz telefon kontaktowy. Dane dotyczące telefonu i adresu e-mail mogą być ukryte przez Użytkownika, przez co stają się niewidoczne dla pozostałych Użytkowników. Pozostałe dane (imię, nazwisko, miasto, afiliacja) są widoczne dla wszystkich pozostałych Użytkowników Platformy.
3. Każda osoba, która zarejestruje się na Platformie, otrzyma login i hasło do logowania na Platformę, stając się Użytkownikiem Platformy. Przy pierwszym logowaniu użytkownik będzie zobligowany do zmiany hasła na własne. Dane osoby, która nie spełnia kryteriów Użytkownika Platformy, a mimo to wysłała formularz zgłoszeniowy, chcąc zapisać się do Platformy, zostaną niezwłocznie usunięte, o czym osoba ta zostanie powiadomiona mailowo.
4. Każdy Użytkownik Platformy może utworzyć swój Profil i nim zarządzać.
  - Profil Użytkownika będzie zawierał m.in. informacje dotyczące jego zainteresowań naukowych i posiadanych umiejętności klinicznych i naukowych.
  - Informacje te będą dostępne dla innych Użytkowników Platformy.
  - Profil Użytkownika będzie również umożliwiał kontakt z tym Użytkownikiem (wysyłanie wiadomości, zaproszenie do projektu naukowego).
5. Każdy Użytkownik Platformy ma możliwość:
  1. zainicjowania badania,
  2. zgłoszenia chęci przystąpienia / współpracy przy danym (już zainicjowanym) badaniu,
  3. zainicjowania pisanie wniosku o grant naukowy,
  4. zgłoszenia chęci dołączenia do pisanie wniosku o grant naukowy.
6. W projektach naukowych (badaniach lub projektach wniosków o granty naukowe) inicjowanych na Platformie mogą także brać udział badacze niebędący Użytkownikami Platformy, jeżeli zostali oni zaproszeni do udziału przez inicjatorów projektu. Inicjator projektu musi być jednak Użytkownikiem Platformy.
7. Dopuszczalna jest sytuacja, w której Główny Badacz w projekcie naukowym zgłaszanym na Platformie nie jest Użytkownikiem Platformy. W tej sytuacji projekt może być zgłoszony na Platformie przez jej użytkownika biorącego udział w tym badaniu (za zgodą Głównego Badacza). W tej sytuacji Użytkownik zgłaszający projekt na Platformie (inicjator projektu) powinien dodatkowo wpisać dane Głównego Badacza w momencie zgłaszania projektu na Platformie. Inicjator projektu jest osobą odpowiedzialną za poprawność wprowadzonych danych (w tym za ich późniejsze aktualizacje) i zobowiązuje się do informowania Głównego Badacza o wszelkich aktywnościach dotyczących projektu na Platformie. Na inicjatorze projektu ciąży również zobowiązanie poinformowania Głównego Badacza o przysługujących mu prawach wynikających z RODO. Treść takiej informacji znajduje się na końcu regulaminu i może ona zostać wysłana drogą mailową.
8. Po zgłoszeniu przez Użytkownika Platformy projektu naukowego (projektu badania lub projektu wniosku o grant naukowy), projekt ten jest oceniany pod kątem spełnienia wymogów formalnych. Po akceptacji projektu przez Moderatorów Platformy projekt pojawia się na Platformie i jest widoczny dla innych Użytkowników, którzy mogą następnie zgłaszać chęć udziału projekcie.
9. W momencie zgłaszania projektu naukowego (projektu badania lub projektu wniosku o grant naukowy) na Platformie inicjator projektu może wystąpić z prośbą o ocenę merytoryczną / zaopiniowanie projektu przez niezależnego Eksperta (zapraszanego do oceny projektu przez Moderatorów Platformy). Zaznaczenie tej opcji nie jest warunkiem koniecznym do zgłoszenia projektu na Platformie. Opinia Eksperta ma - w zamyśle twórców Platformy - stanowić zbiór wskazówek i sugestii dla Głównego Badacza, umożliwiających wzbogacenie projektu o nowe pomysły i zwiększenie jego wartości naukowej. Opinia Eksperta nie ma natomiast decydującego znaczenia dla umieszczenia projektu na Platformie. O umieszczeniu projektu na Platformie decyduje przede wszystkim spełnienie wymogów formalnych (patrz niżej). Ocena Eksperta zostanie przeprowadzona na zasadzie double-blind peer review i przesłana do inicjatora projektu w ciągu 3 tygodni od momentu zgłoszenia projektu na Platformie. Opinia Eksperta nie będzie widoczna dla innych Użytkowników Platformy. Jeżeli inicjator projektu nie jest Głównym Badaczem w projekcie, jest on zobowiązany przesłać opinię Eksperta do Głównego Badacza niezwłocznie po jej otrzymaniu.
10. Przed akceptacją projektu przez Moderatorów Platformy i/lub przed zaopiniowaniem projektu przez niezależnego Eksperta, Moderatorzy mogą zwrócić się do inicjatora projektu z prośbą o uzupełnienie

danych dotyczących projektu, w tym o przesłanie np. protokołu badania lub skanu zgody komisji bioetycznej.

11. Po zgłoszeniu przez Użytkownika Platformy chęci udziału w zainicjowanym na Platformie projekcie naukowym (badaniu lub projekcie wniosku o grant naukowy) inicjator projektu dostaje powiadomienie o tym zgłoszeniu, a następnie może podjąć decyzję, czy akceptuje udział danego Użytkownika w projekcie.
12. Inicjator projektu naukowego może również sam zapraszać do udziału w projekcie innych Użytkowników Platformy.
13. Po zaakceptowaniu udziału Użytkownika Platformy w projekcie naukowym przez inicjatora projektu (bądź po akceptacji przez Użytkownika zaproszenia inicjatora projektu do udziału w projekcie), informacja o udziale Użytkownika w projekcie jest dostępna na Platformie i widoczna dla innych Użytkowników.
14. Twórcy i Moderatorzy Platformy dokładają wszelkich starań, aby Platforma ułatwiała międzyośrodkową współpracę naukową, minimalizując jednocześnie ryzyko nierzetelności naukowej (w tym zawłaszczania danych lub pomysłów na projekty naukowe przez osoby trzecie). Jednak ani Twórcy Platformy ani jej Moderatorzy nie ponoszą odpowiedzialności za ewentualne przypadki nierzetelności naukowej wśród Użytkowników Platformy.
15. W publikacjach (artykułach pełnotekstowych, abstraktach, a także przy prezentacji wyników w formie ustnej lub plakatowej) powstających w ramach współpracy prowadzonej przy pomocy Platformy, Użytkownicy zobowiązują się do umieszczenia informacji o korzystaniu z Platformy Współpracy Naukowej Klubu 30 PTK (np. w Podziękowaniach / Acknowledgments).

### **Wymogi formalne dotyczące projektów badań inicjowanych na Platformie**

1. Badanie inicjowane na Platformie powinno być w zaawansowanym stadium planowania, tzn.
  - A. powinien być stworzony protokół badania ze szczegółową metodologią projektu, obejmującą m.in. kryteria włączenia i wyłączenia oraz zakres zbieranych danych/wykonywanych badań,
  - B. powinien być stworzony szablon bazy danych lub formularz obserwacji klinicznej (CRF),
  - C. powinien być stworzony formularz świadomej zgody pacjenta (jeżeli jest wymagany),
  - D. powinna być uzyskana zgoda komisji bioetycznej (jeżeli jest wymagana).
2. Dokumenty z punktów A, B i C powinny być gotowe już w momencie zgłaszania projektu na Platformie (a Moderatorzy Platformy mogą wystąpić do inicjatora projektu o ich przedłożenie), jednak będą udostępniane jedynie tym Użytkownikom Platformy, którzy ostatecznie będą uczestniczyć w badaniu (tzn. tym których udział w badaniu został zaakceptowany przez inicjatorów projektu).
3. Skan zgody komisji bioetycznej (jeżeli jest wymagana) powinien być zamieszczony na Platformie w momencie zgłaszania projektu.
4. W celu zgłoszenia projektu badania na Platformie inicjator projektu jest zobowiązany wprowadzić w elektronicznym formularzu zgłoszeniowym na Platformie dane wymienione w Tabeli 1.  
Po zaakceptowaniu projektu przez Moderatorów Platformy, dane te będą widoczne dla wszystkich Użytkowników Platformy.

### **Wymogi formalne dotyczące projektów wniosków o granty naukowe inicjowanych na Platformie**

1. Projekty wniosków o granty naukowe mogą być zgłaszane na Platformie we wstępnej fazie przygotowania, aby umożliwić pomysłodawcom znalezienie ośrodków zainteresowanych współtworzeniem konsorcjum naukowego i udziałem w pisaniu wniosku (w tym w ustalaniu szczegółowej metodologii, planowanej liczby włączonych pacjentów, kosztorysu, etc.).
2. W celu zgłoszenia projektu wniosku o grant naukowy na Platformie pomysłodawca jest zobowiązany wprowadzić w elektronicznym formularzu zgłoszeniowym na Platformie dane wymienione w Tabeli 1.  
Po zaakceptowaniu projektu przez Moderatorów Platformy, dane te będą widoczne dla wszystkich Użytkowników Platformy.

**Tabela 1.** Dane do wprowadzenia w formularzu zgłoszeniowym Platformy przez inicjatora projektu.

		<b>Uwagi dotyczące wprowadzanych danych</b>
<b>Dane dotyczące Głównego Badacza / inicjatora projektu / ośrodka inicjującego / koordynującego projekt</b>	Imię i nazwisko Głównego Badacza	
	Ośrodek (afiliacja)	
	Dane kontaktowe (e-mail)	

	Czy Główny Badacz jest Użytkownikiem Platformy i inicjatorem projektu na Platformie? Jeżeli nie - imię i nazwisko inicjatora projektu wraz z afiliacją i danymi kontaktowymi (e-mail)	
<b>Typ projektu</b>	Do wyboru: 1. badanie 2. wniosek o grant naukowy	
<b>Dane dotyczące badania</b>	Tytuł	
	Cel	
	Typ badania	Do wyboru: badanie kliniczne, badanie obserwacyjne, rejestr, nauki podstawowe
	Alokacja	Do wyboru: badanie randomizowane, badanie prospektywne, badanie retrospektywne
	Badanie komercyjne (tak/nie) Jeżeli tak, to należy podać sponsora badania	
	Kryteria włączenia (ogólnie)	
	Metodyka (w skrócie)	Badanie zgłoszone na Platformie powinno być w zaawansowanym stadium planowania.  Jednak dane dotyczące metodyki podawane w momencie zgłaszania projektu nie powinny być zbyt szczegółowe - <b>wymagane jest podanie ramowego zakresu planowanych badań, np:</b> - <b>badania z surowicy krwi (planowane wirowanie i mrożenie próbek)</b> - bez wymieniania konkretnych zaplanowanych oznaczeń biochemicznych, - <b>badanie echokardiograficzne</b> - bez podawania konkretnych parametrów echokardiograficznych, które będą analizowane w badaniu, - etc.

	Ramy czasowe: - planowana data rozpoczęcia i zakończenia zbierania danych	
	Słowa kluczowe	
	Czy jest wymagana zgoda komisji bioetycznej? (tak/nie) Jeżeli tak, to czy badanie otrzymało zgodę komisji bioetycznej? (tak/nie) Jeżeli tak, to miejsce na wklejenie skanu zgody.	
	Liczba i forma planowanych publikacji (wstępnie)	Należy podać zasady autorstwa i współautorstwa (np. zależne od wkładu naukowego, liczby włączonych pacjentów, propozycji sub-analiz, itd).
<b>Dane dotyczące wniosku o grant naukowy</b>	Tytuł	
	Nazwa konkursu, do którego pomysłodawca chce zgłosić projekt	Należy podać konkretny grant, o który pomysłodawca chce aplikować, np. konkretny konkurs NCN, konkretny grant NCBiR, grant Sekcji PTK, grant sponsora, etc.
	Cel	
	Metodyka (ogólnie)	Z uwzględnieniem planowanej wstępnie liczby pacjentów, liczby ośrodków poszukiwanych do współpracy, wstępnie zaplanowanych badań, roli poszczególnych ośrodków, etc.  Projekty wniosków o granty naukowe mogą być zgłaszane na Platformie we wstępnej fazie przygotowania.
	Słowa kluczowe	

<p><b>Dane dotyczące badaczy / ośrodków współpracujących / przystępujących do badania / projektu wniosku o grant naukowy</b></p>	<p>Warunki przystąpienia do projektu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- czy są jakieś specyficzne wymagania dotyczące badacza/ośrodka zgłaszającego chęć współdziałania w projekcie?</li> <li>- zakres zadań w danym projekcie, tj. czy ośrodek przystępujący do współdziałania w projekcie miałby, np. rekrutować pacjentów/zbierać dane/uczestniczyć w całości vs. tylko w części prac badawczych (np. wykonywać jakiś określony typ badań)?</li> <li>- czy jest jakaś minimalna liczba pacjentów, którą dany ośrodek powinien zadeklarować, jeżeli chce przystąpić do badania?</li> </ul>	<p>Należy doprecyzować, czy poszukiwani są badacze ze szczególnymi umiejętnościami (np. wykonujący określony typ badań/zabiegów) lub ośrodki ze szczególnymi możliwościami diagnostycznymi/terapeutycznymi i (np. wykonujące konkretny typ badań obrazowych, oznaczeń biochemicznych, zajmujące się specyficznymi grupami pacjentów, etc).</p>
	<p>Badacze i ośrodki już współpracujący/-e przy projekcie</p>	<p>Do uzupełnienia w przypadku, gdy w momencie zgłaszania projektu na Platformie w projekcie uczestniczy już kilka ośrodków (a nie tylko ośrodek inicjatora projektu).</p>

**Klauzula informacyjna przekazywana osobie, której dane zostały wprowadzone do systemu przez inną osobę.**

Zgodnie z art. 13 Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. administrator danych osobowych informuje Panią/Pana, że Pani/Pana dane osobowe zostały utrwalone w Systemie Platformy Współpracy Naukowej Klubu 30 administrowanym przez Polskie Towarzystwo Kardiologiczne („PTK”) z siedzibą w Warszawie przy ul. Stawki 3A lok.1-2. PTK powołało IOD z którym kontakt możliwy jest pod adresem [ptkczlonkowie@gbbsoft.pl](mailto:ptkczlonkowie@gbbsoft.pl)

Dane te zostały wprowadzone do tego systemu przez Inicjatora Projektu.

Odbiorcami danych będą: (a) Administratorzy systemu z ramienia Klub 30 (jedynie osoby upoważnione do dostępu do danych), (b) inni użytkownicy Platformy w zakresie opisanym w Regulaminie, (c) firmy z branży IT. Dane nie będą przekazywane do państw trzecich.

Dane osobowe przetwarzane będą do momentu wycofania zgody przez użytkownika Platformy lub wykreślenia z PTK, a po tym okresie dla celów i przez czas oraz w zakresie wymaganym przez przepisy prawa lub dla zabezpieczenia ewentualnych roszczeń.

Przysługuje Pani/Panu prawo do: a) dostępu do swoich danych, (b) sprostowania, (c) usunięcia, (d) żądania ograniczenia ich przetwarzania, (e) sprzeciwu do ich przetwarzania, (f) przenoszenia danych, (g) wniesienia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych, (h) wycofania udzielonej zgody w każdym momencie, przy czym cofnięcie uprzednio wyrażonej zgody nie wpłynie na legalność przetwarzania przed jej wycofaniem (przy czym cofnięcie zgody jest jednoznaczne z utratą możliwości korzystania z Platformy) (i) kontaktu z Administratorem systemu Platformy w celu uzyskania interwencji ludzkiej dotyczącej zautomatyzowanego podejmowania decyzji systemu.