

Подача заявки на выполнение исследования, финансируемого исследователем (ISS), через CyberGrants

Начало

1. подача любых заявок на выполнение исследований, финансируемых исследователями (ISS), независимо от места проведения исследования, начинается здесь:

<https://www.bd.com/en-us/company/external-funding-program/investigator-sponsored-studies>

2. Нажмите здесь, чтобы подать концепцию ISS или полное заявление на ISS.
3. В настоящем документе описаны этапы представления заявки с полным предложением на ISS.
4. Придумайте логин и пароль и выберите пункт «Click here to add a new organization to your account» (Нажмите, чтобы добавить новую организацию в свой профиль).

Примечание. После перехода заявителя обратно в CyberGrants эти данные сохраняются, и заявителю больше не придется вводить информацию об организации, кроме случаев, когда необходимо что-либо изменить или ввести информацию о другой организации.

Обратите внимание, что здесь мы информируем заявителя о том, что требуется для завершения заявки. Для полного предложения на ISS заявитель должен предоставить:

- NPI (национальный идентификатор поставщика услуги) организации (только для США).
 - Контактную информацию, данные государственной лицензии и NPI главного исследователя (NPI только для США).
 - План публикаций.
 - Затраты (прямые и косвенные).
 - Бюджет (**в долларах США**) — конвертация в доллары США обязательна.
 - Недавно поданную форму W9 (только для США).
 - Автобиографию (актуальные данные или не более чем 2-летней давности).
 - Полный протокол исследования **на английском языке — полный протокол на английском языке обязателен.**
 - Статистические гипотезы.
 - Даты начала и окончания действия гранта.
5. Введите название и почтовый индекс организации. Нажмите «Save» (Сохранить).

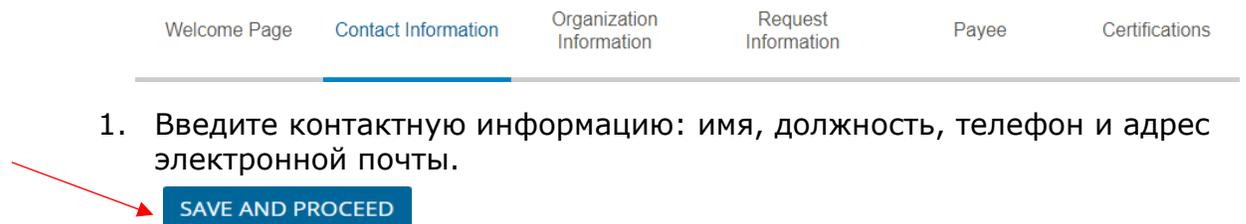
Разделы заявки

Заявка включает 6 разделов. Заголовок меняется по мере заполнения заявки.

Начальная страница: Здесь указываются подробные сведения о запрашиваемых ресурсах. Новые пользователи должны нажать на кнопку, показанную ниже.

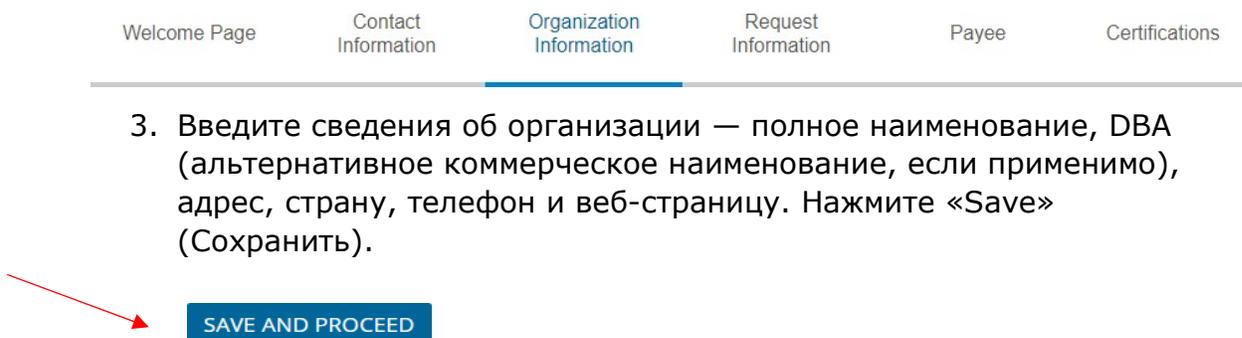


Контактная информация:



1. Введите контактную информацию: имя, должность, телефон и адрес электронной почты.
2. Установите отметку, чтобы подтвердить информацию, и нажмите «Save» (Сохранить), чтобы продолжить.

Сведения об организации:



3. Введите сведения об организации — полное наименование, DBA (альтернативное коммерческое наименование, если применимо), адрес, страну, телефон и веб-страницу. Нажмите «Save» (Сохранить).

Информация о запросе:

Welcome Page Contact Information Organization Information **Request Information** Payee Certifications

- Название исследования.
- Количество главных исследователей и их имена.
- Условия проведения исследования — на одной или нескольких площадках.
- Страна/страны проведения исследования — если будет вовлечено несколько стран.
- Регион мира.
- Аттестация организации для проведения исследования.
- Дата, к которой необходимо принять решение о финансировании.
- **Структурное подразделение BD — (критическая часть нашего внутреннего рабочего процесса).**
- Тип исследования — клиническое или иное исследование.
- Главная цель — не более 4000 символов.
- План публикаций — не более 4000 символов.
- Тип поддержки — продукт, финансирование или оба типа:
 - Все суммы в финансовой информации должны быть указаны в **долларах США**.
 - Прямые затраты на оплату труда.
 - Прямые затраты на проведение исследования.
 - Общие накладные расходы учреждения.
 - Общие косвенные затраты.
 - Промежуточная сумма косвенных затрат (например, сборы за использование сторонней лаборатории, издержки на услуги юристов, плата за помещения для совещаний).
- Загрузите бюджет программы:

Перед отправкой бюджета убедитесь, что все расходы, связанные с исследованием, надлежащим образом определены, разбиты по статьям и оценены по справедливой рыночной стоимости. BD стремится соответствовать юридическим требованиям полной прозрачности и комплексной экспертизы в отношении всех финансовых взаимодействий с медицинскими работниками, их учреждениями и связанными организациями. Убедитесь, что бюджет включает расходы на оплату труда лиц, которые будут работать в исследовании с почасовой оплатой, и в нем указана обоснованная почасовая ставка заработной платы.
- Вы запросили финансирование из других источников? Да/Нет.
- Заполненная форма W9 — только для заявителей из США.
- Загрузите автобиографию исследователя, соисследователей и координатора исследования (если применимо).
- Загрузите полный протокол исследования, включая:
 - Вводную информацию, в том числе обзор литературы.

- Обоснование и цели исследования.
- Описание популяции пациентов, привлекаемых к участию в исследовании.
- Целевые уровни набора пациентов.
- Количество независимых исследователей и исследовательских центров.
- Критерии включения и исключения.
- Первичные конечные точки и/или исходы.
- Вторичные конечные точки и/или исходы.
- Статистические гипотезы (если применимо) и полное описание статистических методов, которые будут использоваться для создания данных для публикаций и отчета об исследовании.
- Статистические гипотезы:
 - Полное описание статистических методов, которые будут использоваться для создания данных для публикаций и отчета об исследовании — не более 4000 символов.
- Дата начала действия гранта.
- Дата окончания действия гранта.
- Нажмите «Save» (Сохранить), чтобы продолжить.



Получатель средств:

Welcome Page Contact Information Organization Information Request Information **Payee** Certifications

- Имя, адрес, город, район, область или штат, страна, почтовый индекс.



Подтверждения:

Welcome Page Contact Information Organization Information Request Information Payee **Certifications**

- Условия.
 - Подписываясь ниже, я подтверждаю, что информация в этом запросе на грант точна, поддерживает добросовестную исследовательскую деятельность и не связана прямо или косвенно с прошлыми, настоящими или будущими покупками продуктов, услуг или решений BD. Для согласия заявитель должен щелкнуть ниже.

Я соглашаюсь

- **Политика конфиденциальности** — необходимо
 - нажать для просмотра политики конфиденциальности. Я соглашаюсь с представленной политикой конфиденциальности.

При нажатии на ссылку откроется следующий документ BD о конфиденциальности:

Официальное заявление CyberGrants: Генеральный регламент Европейского Союза о защите персональных данных (GDPR)

CyberGrants видит свою задачу в том, чтобы помогать Клиентам достичь своих благотворительных целей, предоставляя им инновационное программное обеспечение и услуги наиболее безопасным и эффективным способом. С самого основания мы уже почти 20 лет стремимся защищать данные наших клиентов, включая информацию об их спонсорах, нынешних и прежних сотрудниках и некоммерческих организациях, которые они поддерживают. Мы регулярно пересматриваем и совершенствуем наши процессы и методики для соответствия применимым нормативным и правовым актам или еще более жестким требованиям.

Следование Генеральному регламенту Европейского Союза о защите персональных данных (GDPR), также как и актуальным юридическим требованиям, подразумевает необходимость сотрудничества между нашими Клиентами (Сборщики данных) и CyberGrants (Обработчики данных). Недавно выпущенное обновление внутренней политики CyberGrants обеспечивает соответствие Генеральному регламенту Европейского Союза о защите персональных данных (GDPR) до его официального вступления в действие 25 мая 2018 года. В частности:

- **Право на доступ** — CyberGrants обеспечит пользователям клиентов (т. е. сотрудникам и благотворительным организациям), которые входят в системы CyberGrants, возможность понять, какие типы персональных данных собираются, как их данные обрабатываются, где они хранятся, кто будет иметь доступ к этим данным, а также даст им возможность выразить согласие на использование их данных.

- **Право на забвение (стирание данных)** — CyberGrants определяет свои правила в отношении удаления данных следующим образом:
 - Сотрудники и соискатели грантов клиента должны сначала связаться с администратором благотворительной программы клиента (или отделом кадров), чтобы стереть персональные данные из файлов, которые были собраны администратором программы.
 - При необходимости администратор программы отправит запрос в письменной форме назначенному в CyberGrants POD службе управления клиентами для удаления персональных данных из систем CyberGrants.
 - Если сотрудники или соискатели грантов не могут удалить свои данные, обратившись к администратору благотворительной программы или в отдел кадров, то они могут обратиться в CyberGrants, отправив запрос на удаление своих данных по электронному адресу cgsupport@cybergrants.com. Запрос будет направлен на обработку в отдел нормативно-правового соответствия CyberGrants.

- **Переносимость данных** — CyberGrants определяет свои правила в отношении запросов о переносимости следующим образом:
 - Системы CyberGrants могут отвечать на запросы о переносимости через приложение самообслуживания, которое доступно внутренним администраторам программы.
 - Данные могут быть предоставлены в широко распространенных форматах, например XML и PDF.
 - Сотрудник или соискатель гранта может обратиться к администратору программы или в отдел кадров с запросом на обновление, исправление или стирание персональных данных сотрудника.
 - Если приложение самообслуживания, доступное администратору программы, не может надлежащим образом обновить, исправить или стереть персональные данные сотрудника, администратор программы свяжется с назначенным CyberGrants POD службы управления клиентами для выполнения этого запроса.

- **Конфиденциальность с этапа проектирования** — с целью сокращения объема данных CyberGrants будет активно работать с клиентами для обеспечения сбора только необходимой информации, которая требуется для управления благотворительной программой, предотвращая сбор излишних специальных или особо значимых персональных данных.
- **Ответственный специалист по защите данных** — для CyberGrants назначен инспектор по защите данных, который будет наблюдать за нашими процедурами по обработке данных и контролировать соответствие GDPR и другим применимым регламентам.
- **Анонимизация и шифрование данных** — кроме того, все персональные данные, хранящиеся в системах CyberGrants, будут анонимизированы или зашифрованы в соответствии с действующими отраслевыми стандартами.

Дополнительные сведения

В 2017 году предприятие CyberGrants стало участником программ защиты конфиденциальности ЕС-США и Швейцарии-США в соответствии с требованием GDPR о наличии механизма защиты данных на этапе передачи персональных данных из ЕС.

Хотя GDPR устанавливает высокие стандарты, дающие возможность использования персональных данных в маркетинговых целях, CyberGrants не использует и не передает никакие данные своих клиентов в таких целях.

Кроме того, персональные данные, собираемые нашими клиентами, не используются для автоматизированного принятия решений, поскольку наши клиенты управляют тем, как в рамках благотворительной программы клиента обрабатываются средства их сотрудников и используется волонтерская деятельность.

Если у вас остались вопросы о соответствии CyberGrants требованиям GDPR, свяжитесь с нами по адресу электронной почты privacy@cybergrants.com.

Чтобы узнать больше о GDPR, перейдите по следующей ссылке:
https://ec.europa.eu/info/strategy/justice-and-fundamental-rights/data-protection_en