

Załącznik do Zarządzenia nr 18

Prezesa Agencji Badań Medycznych

z dnia 14.04.2022 r.

Regulamin współpracy z Ekspertami zewnętrznymi Agencji Badań Medycznych

§1

Postanowienia ogólne

1. Regulamin współpracy z Ekspertami zewnętrznymi, zwany dalej „Regulaminem” ABM określa:
 - 1) wymagania dla kandydatów na Ekspertów;
 - 2) tryb wylaniania kandydatów na Ekspertów i ich wpisu do Bazy oraz tryb usuwania danych kandydata na Eksperta z Bazy;
 - 3) sposób administracji danymi osobowymi kandydatów na Ekspertów oraz Ekspertów;
 - 4) zasady wynagradzania Ekspertów oraz rozliczania kosztów podróży i noclegu;
 - 5) zasady etyczne obowiązujące Ekspertów.
2. Ekspertami zewnętrznymi, zwanymi dalej „Ekspertami”, są osoby zarówno z Rzeczypospolitej Polskiej jak i z zagranicy, przeprowadzające ocenę merytoryczną Wniosków o dofinansowanie Projektu zgłoszonych w naborach wniosków prowadzonych przez ABM. Eksperti mogą dokonywać także innych czynności takich jak: ocena Wniosków o dofinansowanie Projektu w związku z wniesieniem protestu, ocena merytoryczna Raportów okresowego/końcowego z realizacji Projektów, ocena merytoryczna zmian do Wniosków o dofinansowanie Projektu, kontrola Projektów lub realizacja innych Zamówień.
3. Wymagania formalne dla kandydatów na Ekspertów zostały określone w art. 18 ust. 2 Ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 451).
4. Użyte w Regulaminie wyrażenia lub skróty oznaczają:
 - 1) **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych;
 - 2) **Baza kandydatów na Ekspertów, Baza** – baza obejmująca osoby, które złożyły wnioski o umieszczenie w Bazie oraz spełniły wymogi formalne dla kandydatów na Ekspertów;
 - 3) **Beneficjenci** – podmioty, które otrzymały dofinansowanie w ramach naborów organizowanych przez Agencję;



- 4) **Ekspert** – osoba wpisana do Bazy kandydatów na Ekspertów, z którą ABM zawarła umowę ramową;
- 5) **Prezes** – Prezes ABM;
- 6) **Raporty** – częściowe, okresowe lub końcowe Raporty składane przez Beneficjentów;
- 7) **System teleinformatyczny ABM** – system, o którym mowa w art. 21 Ustawy, za pomocą którego prowadzony jest nabór i ocena Wniosków o dofinansowanie oraz ocena Raportów złożonych przez Beneficjentów;
- 8) **Ustawa** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- 9) **Wniosek** – wniosek o wpis do Bazy kandydatów na Ekspertów Agencji Badań Medycznych stanowiący Załącznik nr 1 do Regulaminu współpracy z Ekspertami zewnętrznymi Agencji Badań Medycznych;
- 10) **Wniosek o dofinansowanie** – wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu;
- 11) **Zamówienie** – zamówienie na wykonanie czynności eksperckich, zgodnie z zakresem określonym w art. 18 ust. 1 lub 1a Ustawy.

§2

Wymagania dla kandydatów na Ekspertów

1. Kandydatem na Eksperta może być osoba, która:
 - 1) korzysta z pełni praw publicznych;
 - 2) posiada pełną zdolność do czynności prawnych;
 - 3) nie jest skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne lub umyślne przestępstwo skarbowe;
 - 4) posiada:
 - a) co najmniej wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu i udokumentowane, co najmniej 10-letnie doświadczenie zawodowe w obszarze badań klinicznych lub
 - b) co najmniej stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu (lub wyższy stopień/tytuł naukowy) lub
 - c) co najmniej wykształcenie wyższe (uzyskany tytuł co najmniej mgr, mgr inż. lub równoważny) w dziedzinie nauk ścisłych i przyrodniczych lub nauk inżynieryjno-technicznych lub nauk społecznych, w szczególności w dyscyplinie ekonomii i finansów i nauk prawnych oraz
 - d) udokumentowane co najmniej 5-letnie doświadczenie zawodowe w obszarze naukowym, gospodarczym lub finansowym.



2. Osoba ubiegająca się o status kandydata na Eksperta składa oświadczenie o spełnieniu przesłanek, o których mowa w ust. 1. Oświadczenie to stanowi Załącznik nr 2 do Regulaminu. Oświadczenie jest składane pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.
3. Kandydat na Eksperta informuje niezwłocznie ABM o wszelkich okolicznościach, które powodują zaprzestanie spełniania przesłanek, o których mowa w ust 1.

§3

Tryb wyłaniania kandydatów na Ekspertów

1. ABM tworzy Bazę kandydatów na Ekspertów.
2. Zgłoszenie kandydata do Bazy dokonywane jest na podstawie Wniosku, którego wzór określa Załącznik nr 1 do Regulaminu, przesłanego do ABM za pośrednictwem systemu teleinformatycznego lub poczty elektronicznej w formie dokumentu podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym na adres: eksperci@abm.gov.pl lub w formie papierowej listem poleconym na adres: Agencja Badań Medycznych, ul. Stanisława Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
3. Nabór kandydatów na Ekspertów odbywa się w trybie ciągłym.
4. Złożenie Wniosku o umieszczenie w Bazie kandydatów na Ekspertów nie jest równoznaczne z uzyskaniem statusu kandydata na Eksperta. Status kandydata na Eksperta uzyskuje osoba, której Wniosek został pozytywnie rozpatrzony.
5. Oceny zgłoszeń kandydatów na Ekspertów dokonują właściwi merytorycznie pracownicy ABM.
6. Przewiduje się możliwość uzupełnienia złożonych Wniosków o umieszczenie w Bazie kandydatów na Ekspertów, na podstawie zawiadomienia przekazanego drogą elektroniczną przez pracownika ABM.
7. Osoby ubiegające się o status kandydata na Eksperta zostaną poinformowane o wyniku rozpatrzenia Wniosku drogą elektroniczną, a w przypadku negatywnego rozpatrzenia Wniosku również o przyczynach nieumieszczenia ich w Bazie.
8. Osoby ubiegające się o status kandydata na Eksperta, których Wnioski o umieszczenie w Bazie zostaną rozpatrzone negatywnie, nie mają możliwości odwołania się od wyniku weryfikacji Wniosku. Mogą jednak ponownie złożyć Wniosek o umieszczenie w Bazie, o ile będą w stanie usunąć przyczyny, które zadecydowały o negatywnym rozpatrzeniu poprzednio złożonego Wniosku.
9. Uzyskanie statusu kandydata na Eksperta nie rodzi po stronie ABM obowiązku zawarcia z kandydatem umowy na wykonanie jakichkolwiek zadań.



10. Wpisanie do Bazy kandydatów na Ekspertów nie jest jednoznaczne z powołaniem do Zespołu Oceny Wniosków.
11. Zgodnie z art. 10 ust. 2 Ustawy, funkcji członka Rady ABM nie można łączyć z funkcją Eksperta.
12. Kandydaci na Ekspertów wpisani do Bazy są obowiązani do bieżącej aktualizacji swoich danych będących materialem Wniosku o wpis do Bazy.
13. Ekspert dokonuje czynności, o których mowa w § 1 ust 2 na podstawie umowy ramowej o współpracy z Ekspertem, po otrzymaniu Zamówienia przesłanego przez upoważnionego pracownika ABM. Zamówienie przekazywane jest za pośrednictwem systemu teleinformatycznego lub poczty elektronicznej.
14. Wraz z podpisaniem umowy, o której mowa w ust. 13, Ekspert przekazuje do ABM wypełniony i podpisany Formularz, którego wzór stanowi Załącznik nr 5 do Regulaminu, jeśli dotyczy¹.

§4

Zasady pracy Ekspertów

1. Powołanie Zespołu Oceny Wniosków odbywa się na zasadach określonych w art. 18 Ustawy.
2. Szczegółowe zasady udzielania Zamówień Ekspertom są przedmiotem umowy ramowej o współpracy z Ekspertem, natomiast szczegółowy zakres Zamówienia określa się w formularzu Zamówienia, którego wzór stanowi Załącznik nr 3 do Regulaminu.
3. Agencja udostępnia Ekspertom pełną dokumentację niezbędną do realizacji Zamówienia.
4. Eksperci zobowiązani są do zapoznania się z udostępnioną dokumentacją i wykonania przedmiotu Zamówienia, w sposób zgodny z jego zakresem i terminem.
5. Imiona i Nazwiska oraz miejsce zamieszkania Członków Zespołu Oceny Wniosków powoływanych zarządzeniem Prezesa są jawne i mogą być udostępniane publicznie.
6. Danych, o których mowa w ust. 5 nie udostępnia się w sposób umożliwiający identyfikację osób dokonujących oceny konkretnego Wniosku o dofinansowanie.

§5

Dane osobowe Ekspertów

1. Administratorem danych osobowych Ekspertów jest ABM.

¹ Tylko dla osób, które nie prowadzą działalności gospodarczej.



2. Przetwarzanie danych osobowych odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b, art. 6 ust. 1 lit. c w zw. z Ustawą oraz art. 6 ust. 1 lit. e rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (RODO).
3. Przetwarzanie danych osobowych odbywa się w celu prowadzenia współpracy z ABM na zasadach określonych w niniejszym Regulaminie oraz w treści innych regulacji, określonych w umowie ramowej o współpracy z Ekspertem czy zarządzeniach Prezesa ABM w tym w szczególności:
 - 1) oceny merytorycznej Wniosku o dofinansowanie Projektu, wraz ze szczegółowym uzasadnieniem przyznanej punktacji;
 - 2) oceny merytorycznej Wniosku o dofinansowanie Projektu w związku z wniesieniem protestu;
 - 3) oceny merytorycznej Raportu okresowego/końcowego;
 - 4) oceny merytorycznej zmian do Wniosku o dofinansowanie Projektu;
 - 5) udziału w kontroli Projektu w formie zdalnej;
 - 6) osobistego udziału w kontroli w siedzibie podmiotu/ów realizujących Projekt
 - 7) wypłaty wynagrodzenia za wykonane oceny;
 - 8) uczestnictwa w posiedzeniach Zespołów Ekspertów;
 - 9) realizacji innych Zamówień;
 - 10) zwrotu kosztów podróży i noclegów, zgodnie z § 18 ust. 13 Ustawy.
4. Dane Eksperta mogą być udostępniane wyłącznie podmiotom uprawnionym do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa, podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne (m.in. usługi hostingu, usługi w chmurze, niszczenia dokumentacji) czy świadczące usługi pocztowe oraz podmiotom współpracującym z ABM przy realizacji zadań, określonych w dokumentach wskazanych w ust. 3.
5. Przekazanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne dla współpracy z ABM oraz wypłaty należnego wynagrodzenia lub zwrotu poniesionych kosztów.
6. Dane osobowe Eksperta nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
7. Dane będą przechowywane przez okres:
 - 1) współpracy z Ekspertem i przez 3 lata od poinformowania o wykreśleniu Eksperta z Bazy;
 - 2) realizacji obowiązków wynikających z przepisów prawa, a związanych ze współpracą, w szczególności wynikających z przepisów ustawy o rachunkowości;



- 3) dokonywania ewentualnych rozliczeń z tytułu pkt 1 i 2;
 - 4) zgodny z Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzecзовym Wykazem Akt.
8. Ekspertowi, którego dane dotyczą, przysługuje prawo:
- 1) żądania dostępu do jego danych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania;
 - 2) prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego (Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa), na zasadach określonych w RODO.
9. Ekspertowi przysługuje prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania.
10. W sprawach dotyczących danych osobowych Eksperci powinni kontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych w ABM pod adresem e-mail: iod@abm.gov.pl.
11. Dane osobowe Eksperta nie będą przekazywane do państwa trzeciego/ organizacji międzynarodowej, o ile nie będą tego wymagały prawne obowiązki Administratora.

§6

Wynagrodzenia Ekspertów i zasady zwrotu kosztów

1. Wysokość wynagrodzenia jest określana każdorazowo w Zamówieniu.
2. Stawki wynagrodzenia za wykonanie przedmiotu danego Zamówienia zostały określone w Załączniku nr 7 do Regulaminu.
3. Ekspertom zamieszkałym poza miejscowością, w której odbywa się posiedzenie Zespołu Oceny Wniosków, przysługuje zwrot kosztów podróży i noclegu na podstawie art. 18 ust. 13 Ustawy.
4. Zasady i warunki zwrotu kosztów podróży i noclegu określa Załącznik nr 8 do Regulaminu.
5. Wzór wniosku o zwrot kosztów podróży i noclegu określa Załącznik nr 9 do Regulaminu.

§7

Zasady etyczne

1. Eksperci ABM obowiązani są dbać o dobre imię ABM, wykonywać powierzone obowiązki terminowo, zgodnie z najwyższymi standardami staranności i wiedzy.
2. Eksperci w swoich działaniach są profesjonalni, niezależni, bezstronni i rzetelni.
3. Eksperci zobowiązani są w swoich działaniach przestrzegać zasad określonych w aktualnie obowiązującej wersji Kodeksu etycznego Agencji Badań Medycznych obejmującym elementy polityki antykorupcyjnej.
4. Ekspert zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszystkich informacji przekazanych przez Zamawiającego w związku z wykonywaniem przedmiotu umowy ramowej.



5. Ekspert przed realizacją pierwszego Zamówienia składa Oświadczenie o zapoznaniu się z Kodeksem etycznym Agencji Badań Medycznych, obejmującym elementy polityki antykorupcyjnej, stanowiące Załącznik nr 6 do niniejszego Regulaminu.
6. Ekspert wykonujący czynności, o których mowa w § 1 ust. 2 nie może pozostawać z podmiotem, którego dotyczy przedmiot Zamówienia:
 - 1) w stosunku służbowym lub innej formie współpracy w okresie realizacji Zamówienia i w okresie 3 lat poprzedzających wykonanie Zamówienia;
 - 2) w takim stosunku prawnym i faktycznym, że wynik realizacji Zamówienia może mieć wpływ na jego prawa lub obowiązki.
7. Przed rozpoczęciem realizacji każdego Zamówienia Ekspert składa właściwe Oświadczenie o bezstronności i poufności (zwane dalej „Oświadczeniem”). Oświadczenie składane jest pod rygorem odpowiedzialności karnej. Wzór Oświadczenia stanowi Załącznik nr 4 do niniejszego Regulaminu.

§8

Tryb usuwania danych kandydata na eksperta z Bazy

1. Przesłankę do usunięcia kandydata na Eksperta z Bazy stanowi:
 - 1) złożenie przez Eksperta rezygnacji ze współpracy z ABM;
 - 2) niezłożenie wymaganych w trakcie współpracy z ABM oświadczeń lub złożenie nieprawdziwych oświadczeń;
 - 3) zaprzestanie spełniania któregośkolwiek z wymogów wskazanych w § 1-2 ;
 - 4) niewywiązywanie się z zadań, o których mowa w § 4;
 - 5) nieprzestrzeganie zasad etycznych, o których mowa w § 7.
2. Prezes może usunąć Eksperta z Bazy również z innych uzasadnionych powodów niż określone w ust. 1.
3. O usunięciu z Bazy Ekspert jest informowany co najmniej drogą elektroniczną.
4. Ekspert, który w wyniku naruszenia zasad etycznych został usunięty z Bazy, w okresie trzech kolejnych lat od daty poinformowania go o tym fakcie, nie może ponownie wnioskować o umieszczenie w Bazie.

Integralną część Regulaminu stanowią następujące Załączniki:

1. Wzór Wniosku o wpis do Bazy kandydatów na Ekspertów ABM.
2. Wzór oświadczenia kandydata na Eksperta ABM.
3. Wzór Zamówienia.
4. Wzór Oświadczenia o bezstronności i poufności.



5. Formularz danych Eksperta do celów rozliczeniowych.
6. Wzór oświadczenia o zapoznaniu się z Kodeksem etycznym ABM obejmującym elementy polityki antykorupcyjnej.
7. Tabela wynagrodzenia Eksperta.
8. Zasady i warunki zwrotu kosztów podróży i noclegów.
9. Wniosek o zwrot kosztów podróży/noclegu.