



FORMULARZ DANYCH ECRF ABM

I. INFORMACJE PODSTAWOWE

| | | | |
|-----------------------|---|--------------------------|-------------|
| TYTUŁ BADANIA (PL) | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. | | |
| TYTUŁ BADANIA (EN) | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. | | |
| Obszar terapeutyczny: | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. | | |
| Sponsor: | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. | | |
| CRO (jeśli dotyczy): | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. | <input type="checkbox"/> | Nie dotyczy |
| Główny Badacz: | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. | | |
| Numer protokołu: | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. | | |
| Akronim: | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. | | |

II. DOSTĘPY DO ECRF ABM

| IMIĘ I NAZWISKO | ADRES E-MAIL | ROLA |
|---|---|------------------|
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. | Wybierz element. |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. | Wybierz element. |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. | Wybierz element. |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. | Wybierz element. |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. | Wybierz element. |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. | Wybierz element. |
| Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. | Wybierz element. |

| UWAGI |
|-------|
| |

LEGENDA:

Administrator – osoby mające możliwość konfiguracji eCRF oraz zarządzające nim po uruchomieniu Aplikacji;

Koordynator – użytkownik w roli Koordynatora posiada uprawnienia: dodawania pacjenta (bez możliwości usuwania), edycji danych pacjenta, jego wizyt (w ramach jednostki Koordynatora), zdarzeń niepożądanych, wyników badań (podgląd i zatwierdzanie) oraz leków towarzyszących. Koordynator ma również dostęp do podglądu wizyt pacjentów w innych ośrodkach, jak również statusu i etapu badania z możliwością zmiany statusu i etapu badania (wyłączając odśledzanie). Koordynator posiada również uprawnienia podglądu użytkowników, grup użytkowników, protokołów oraz edycji słowników leków towarzyszących. Koordynator posiada dostęp do podglądu historii zdarzeń (Audit Trail);

Monitor – użytkownik w roli Monitora jest osobą oddelegowaną przez Sponsora badania klinicznego w celu sprawowania pieczy nad prawidłowym procesem prowadzenia badań klinicznych. Monitor posiada uprawnienie podglądu zanonimizowanych danych pacjentów w monitorowanym badaniu klinicznym w module monitorowania. Ponadto Monitor ma uprawnienie podglądu wszystkich parametrów w panelu „Administracja” oraz dostęp do panelu „Monitor” z uprawnieniem eksportu danych w dedykowanym ECRF. Monitor może dodawać uwagi do danych;

Główny badacz – użytkownik w roli Badacza posiada uprawnienia dodawania pacjenta, edycji danych pacjenta, jego wizyt (w ramach roli Badacza), wyników badań (podgląd i zatwierdzanie), zdarzeń niepożądanych oraz leków towarzyszących. Użytkownik ma również dostęp do podglądu statusu i etapu badania pacjenta z możliwością zmiany statusu i etapu badania (włączając odśledzanie). Główny Badacz jest uprawniony do edycji słowników leków towarzyszących. Posiada również dostęp do podglądu historii zdarzeń (Audit Trail);

Lekarz – użytkownik w roli Lekarza posiada uprawnienia dodawania pacjenta, edycji danych pacjenta, jego wizyt (w ramach roli Lekarza), wyników badań (podgląd i zatwierdzanie), zdarzeń niepożądanych oraz leków towarzyszących. Użytkownik ma również dostęp do podglądu statusu i etapu badania pacjenta z możliwością zmiany statusu i etapu badania. Lekarz jest uprawniony do edycji słowników leków towarzyszących w panelu „Administracja”. Posiada również dostęp do podglądu historii zdarzeń w panelu „Monitor”.

Inne – prosimy opisać wnioskowaną rolę wraz z uprawnieniami, które powinna posiadać w części dedykowanej uwagom.

Lista osób z uprawnieniami może być uzupełniana, w tym celu Beneficjent powinien przekazać zaktualizowany formularz.