Załącznik nr 9 do Umowy

FORMULARZ DANYCH ECRF ABM

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

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.		
Beneficjent:	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.		
CRO (jeśli dotyczy):	Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	☐	Nie dotyczy
Kierujący eksperymentem badawczym:	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 uczestnika Eksperymentu badawczego (bez możliwości usuwania), edycji danych uczestnika Eksperymentu badawczego, jego wizyt (w ramach jednostki Koordynatora), zdarzeń niepożądanych, wyników badań (podgląd i zatwierdzanie) oraz leków towarzyszących. Koordynator ma również dostęp do podglądu wizyt uczestników w innych ośrodkach, jak również statusu i etapu badania z możliwością zmiany statusu i etapu badania (wyłączając odślepianie). 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 eksperymentu badawczego w celu sprawowania pieczy nad prawidłowym procesem prowadzenia eksperymentów badawczych. Monitor posiada uprawnienie podglądu zanonimizowanych danych uczestników w monitorowanym eksperymencie badawczym 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;

Kierujący eksperymentem badawczym – użytkownik w roli Kierujący eksperymentem badawczym posiada uprawnienia dodawania uczestnika Eksperymentu badawczego, edycji danych uczestnika Eksperymentu badawczego, jego wizyt (w ramach roli Kierującego eksperymentem badawczym), wyników badań (podgląd i zatwierdzanie), zdarzeń niepożądanych oraz leków towarzyszących. Użytkownik ma również dostęp do podglądu statusu i etapu badania uczestnika Eksperymentu badawczego z możliwością zmiany statusu i etapu badania (włączając odślepianie). Kierujący eksperymentem badawczym jest uprawniony do edycji słowników leków towarzyszących. Posiada również dostęp do podglądu historii zdarzeń (Audit Trail);

Lekarz – użytkownik w roli Lekarza posiada uprawnienia dodawania uczestnika Eksperymentu badawczego, edycji danych uczestnika Eksperymentu badawczego, 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 uczestnika Eksperymentu badawczego 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.