**FORMULARZ DANYCH ECRF ABM**

1. **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. |[ ]  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. |

|  |  |
| --- | --- |
| Numer umowy o dofinansowanie ABM:  | Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst. |

1. **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. |

*\* Możliwe jest wskazanie większej liczby osób poprzez dodanie kolejnych wierszy tabeli.*

 ……………………………………………………………… Podpis osoby upoważnionej

 do reprezentowania Beneficjenta

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

**LEGENDA:**

**Administrator** – osoby mające możliwość konfiguracji eCRF oraz zarządzające nim po uruchomieniu Aplikacji. Konieczne jest wskazanie co najmniej jednego Administratora.

**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 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 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 Badacz 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 odślepianie). 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”.

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

***Uwaga! Lista osób z uprawnieniami może być uzupełniana, w tym celu Beneficjent powinien przekazać zaktualizowany plik.***