

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/2553,Nowe-mozliwosci-dla-Beneficjentow-system-eCRF-ABM.html>
02.05.2024, 06:52

Nowe możliwości dla Beneficjentów – system eCRF ABM

W dniu 01.03.2024 r. Agencja Badań Medycznych zakończyła etap wdrożeniowy i uruchomiła produkcyjną wersję systemu eCRF ABM tj. systemu teleinformatycznego Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK), który umożliwia efektywne i sprawne zarządzanie badaniami niekomercyjnymi, które otrzymały lub otrzymają dofinansowanie w konkursach ogłaszanych przez ABM.

System ten to wystandaryzowane i jednolite narzędzie umożliwiające użytkownikom prowadzenie badań klinicznych i eksperymentów badawczych, poprzez utworzenie elektronicznej karty obserwacji pacjenta (eCRF, ang. Electronic Case Report Form) – kluczowego dokumentu używanego w badaniach klinicznych. System pozwala m.in. na randomizację i stratyfikację, zarządzanie lekiem badanym, zgłaszanie zdarzeń niepożądanych czy śledzenie edycji danych. eCRF ABM jest systemem gwarantującym niezbędne środki techniczne w celu zapewnienia bezpieczeństwa danych osobowych w nim przetwarzanych. Ponadto, dla Beneficjentów konkursów ABM jest to narzędzie całkowicie bezpłatne.

DODAWANIE DO ECRF ABM PROJEKTU W TRAKCIE REALIZACJI

1. Skierowanie przez Beneficjenta pisma do Prezesa ABM ws. możliwości wykorzystania eCRF ABM w trwającym projekcie

W piśmie powinny zostać zawarte informacje nt. planowanego wykorzystania środków przeznaczonych uprzednio w projekcie na CRF lub eCRF. Jeżeli w projekcie nie zarezerwowano środków na ten cel lub są one niewystarczające a Beneficjent widzi taką potrzebę, konieczne jest również wskazanie propozycji zmian w budżecie umożliwiających konfigurację eCRF.

2. Decyzja Prezesa ABM

Zgoda

Prezes wyraża pisemną zgodę na wykorzystanie eCRF ABM w projekcie.

Brak zgody

Prezes na piśmie sporządza decyzję odmowną wraz z podaniem uzasadnienia.

3. Zawarcie umowy powierzenia danych pomiędzy ABM a Beneficjentem

Zawarcie umowy powierzenia według wzoru opracowanego przez ABM.

4. Złożenie formularza danych eCRF ABM

W formularzu danych eCRF ABM należy podać dane osób uprawnionych oraz informacje takie jak: nazwa badania (PL i ENG), obszar terapeutyczny, nazwę sponsora i CRO (jeśli dotyczy), imię i nazwisko Głównego Badacza, numer protokołu oraz akronim badania.

5. Wstępne skonfigurowanie badania przez ABM

6. Przekazanie badania przez ABM Administratorom po stronie Beneficjenta

Dostęp do badania otrzymują osoby wskazane w formularzu danych eCRF ABM.

7. Konfiguracja eCRF ABM pod dane badanie przez Beneficjenta

Osoby odpowiedzialne po stronie Beneficjenta przystępują do pracy nad konfigurowaniem systemu pod dane badanie.

W przypadku nowych projektów, chęć wykorzystania eCRF ABM należy wyrazić we wniosku o dofinansowanie wraz z uwzględnieniem środków finansowanych na jego skonfigurowanie.

DODAWANIE DO ECRF ABM NOWEGO PROJEKTU

*POSTĘPOWANIE KONKURSOWE ABM, W TYM
ZAWARCIE UMOWY O DOFINANSOWANIE PROJEKTU*

1. Zawarcie umowy powierzenia pomiędzy ABM a Beneficjentem

Zawarcie umowy powierzenia według wzoru opracowanego przez ABM.

2. Złożenie formularza danych eCRF ABM

W formularzu danych eCRF ABM należy podać dane osób uprawnionych oraz informacje takie jak: nazwa badania (PL i ENG), obszar terapeutyczny, nazwę sponsora i CRO (jeśli dotyczy), imię i nazwisko Głównego Badacza, numer protokołu oraz akronim badania.

3. Wstępne skonfigurowanie badania przez ABM

4. Przekazanie badania przez ABM Administratorom po stronie Beneficjenta

Dostęp do badania otrzymują osoby wskazane w formularzu danych eCRF ABM.

5. Konfiguracja eCRF ABM pod dane badanie przez Beneficjenta

Osoby odpowiedzialne po stronie Beneficjenta przystępują do pracy nad skonfigurowaniem systemu pod dane badanie.

Ważne!

Należy podkreślić, że po stronie Beneficjenta jest przeprowadzenie procesu konfiguracji systemu pod dane badanie. Beneficjent lub Wnioskodawca może przeznaczyć środki z projektu m.in. na zatrudnienie Data Managera, który zajmie się konfiguracją eCRF i jego administrowaniem. ABM na podstawie wstępnego [formularza danych](#), w którym należy wskazać osoby uprawnione oraz informacje takie jak: nazwa badania (w wersji polskiej i angielskiej), obszar terapeutyczny, nazwę sponsora i CRO (jeśli dotyczy), imię i nazwisko Głównego Badacza, numer protokołu oraz akronim badania - uruchamia aplikację i udostępnia ją osobom odpowiedzialnym wskazanym przez Beneficjenta.

Zachęcamy do śledzenia zakładki „[Dla Beneficjenta](#)” - „[eCRF ABM](#)”, która będzie systematycznie uzupełniana o pomocne materiały.

W związku z ogłoszonym w dniu 01.03.2024 r. otwartym konkursem na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze (ABM/2024/1) zapraszamy do udziału w webinarze dot. funkcjonalności eCRF ABM, który odbędzie się w dniu 27.03.2024 r. o godzinie 10:00. Link do rejestracji [TUTAJ](#).

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)