

Instrukcja Użytkownika – Formularz rejestracyjny

Badanie BREASTSLINDA

"Badanie obserwacyjne w celu oceny akceptacji terapii i profilu krwawienia związanego z terapią drospirenonem 4 mg jako antykoncepcji w schemacie stosowania 24/4 (Slinda®) u pacjentek, które przyjmowały lek Slinda przez co najmniej 5 cykli miesięczkowych podczas karmienia piersią.

Badanie BreastSlinda®."

WIELOOŚRODKOWE BADANIE OBSERWACYJNE



Rybnik, luty 2022

Biostat Sp. z o.o.



Aleje Jerozolimskie 96, Warszawa 00-807



ul. Kowalczyka 17, 44-206 Rybnik

Autorzy

Oliwia Cyran	ocyran@biostat.com.pl
--------------	--

Historia zmian

Numer wersji	Data wersji	Sekcje	Podsumowanie dokonanych zmian:
1.0	15.02.2022 r.	Cały dokument	Wersja finalna

Spis treści

Autorzy	2
Historia zmian.....	3
Wstęp	5
1. Rejestracja do badania	6
2. Pomoc techniczna	15

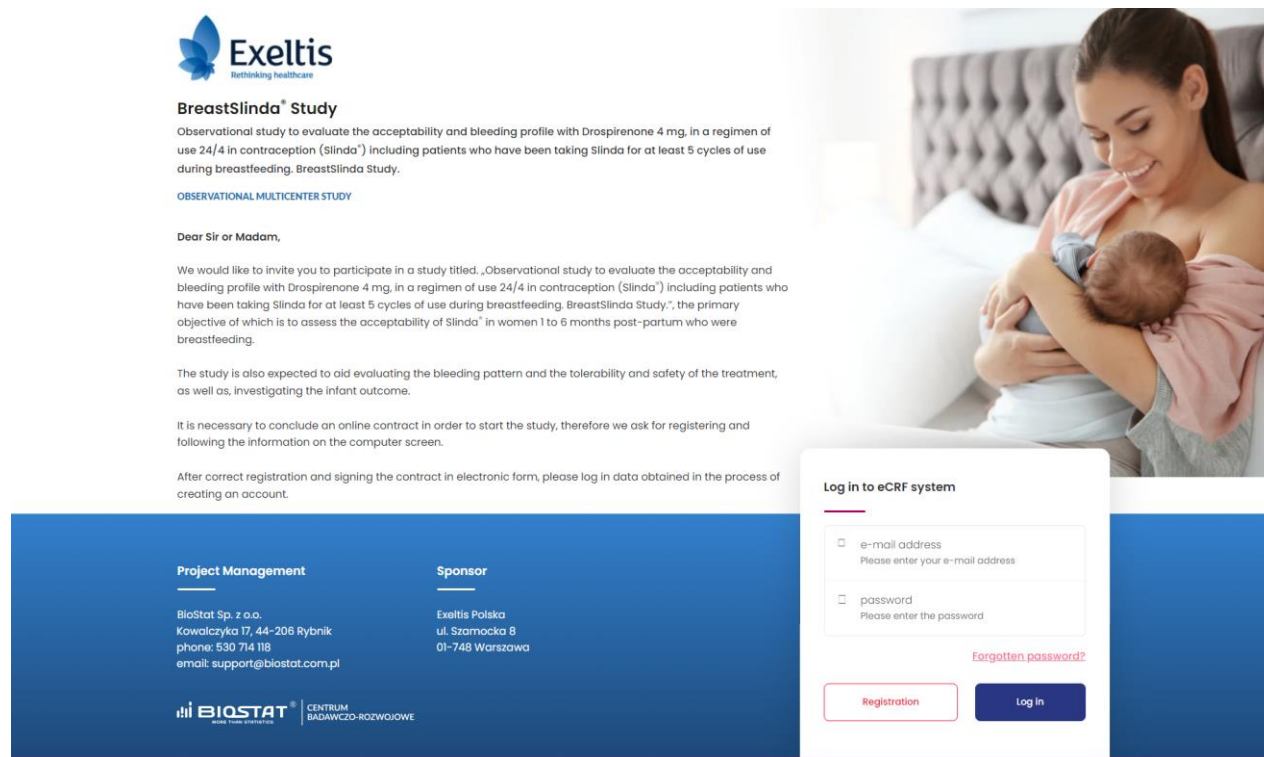
Wstęp

Niniejsza instrukcja opisuje proces rejestracji do badania BreastSlinda. W celu komfortowej i bezpiecznej pracy zalecamy korzystanie z najnowszych wersji przeglądarek Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge oraz Safari.

Wszystkie dane wprowadzone w niniejszej instrukcji nie są danymi autentycznymi.

1. Rejestracja do badania

W celu rozpoczęcia pracy w systemie eCRF.biz™ należy kliknąć w link: <https://www.ecrf.biz.pl/breast-slinda.php>. Pojawi się strona startowa badania.



Exeltis
Rethinking healthcare

BreastSlinda® Study

Observational study to evaluate the acceptability and bleeding profile with Drospirenone 4 mg, in a regimen of use 24/4 in contraception (Slinda®) including patients who have been taking Slinda for at least 5 cycles of use during breastfeeding. BreastSlinda Study.

OBSERVATIONAL MULTICENTER STUDY

Dear Sir or Madam,

We would like to invite you to participate in a study titled „Observational study to evaluate the acceptability and bleeding profile with Drospirenone 4 mg, in a regimen of use 24/4 in contraception (Slinda®) including patients who have been taking Slinda for at least 5 cycles of use during breastfeeding. BreastSlinda Study.”; the primary objective of which is to assess the acceptability of Slinda® in women 1 to 6 months post-partum who were breastfeeding.

The study is also expected to aid evaluating the bleeding pattern and the tolerability and safety of the treatment, as well as, investigating the infant outcome.

It is necessary to conclude an online contract in order to start the study, therefore we ask for registering and following the information on the computer screen.

After correct registration and signing the contract in electronic form, please log in data obtained in the process of creating an account.

Project Management

BioStat Sp. z o.o.
Kowalczyka 17, 44-205 Rybnik
phone: 530 714 118
email: support@biostat.com.pl

Sponsor

Exeltis Polska
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

Log in to eCRF system

e-mail address
Please enter your e-mail address

password
Please enter the password

[Forgotten password?](#)

[Registration](#) [Log in](#)

BIOSTAT® CENTRUM
BADAWCZO-ROZWOJOWE
MORE THAN STATISTICS

Rysunek 1. Strona startowa badania

Pierwszym krokiem do zawarcia umowy jest wypełnienie formularza rejestracyjnego. W tym celu należy kliknąć przycisk „Formularz rejestracyjny” (1).



BreastSlinda® Study

Observational study to evaluate the acceptability and bleeding profile with Drospirenone 4 mg, in a regimen of use 24/4 in contraception (Slinda®) including patients who have been taking Slinda for at least 5 cycles of use during breastfeeding. BreastSlinda Study.

OBSERVATIONAL MULTICENTER STUDY

Dear Sir or Madam,

We would like to invite you to participate in a study titled „Observational study to evaluate the acceptability and bleeding profile with Drospirenone 4 mg, in a regimen of use 24/4 in contraception (Slinda®) including patients who have been taking Slinda for at least 5 cycles of use during breastfeeding. BreastSlinda Study.”; the primary objective of which is to assess the acceptability of Slinda® in women 1 to 6 months post-partum who were breastfeeding.

The study is also expected to aid evaluating the bleeding pattern and the tolerability and safety of the treatment, as well as, investigating the infant outcome.

It is necessary to conclude an online contract in order to start the study, therefore we ask for registering and following the information on the computer screen.

After correct registration and signing the contract in electronic form, please log in data obtained in the process of creating an account.



Log in to eCRF system

e-mail address
Please enter your e-mail address

password
Please enter the password

[Forgotten password?](#)

1 Registration

Log in

Project Management

BioStat Sp. z o.o.
Kowalczyka 17, 44-206 Rybnik
phone: 530 714 118
email: support@biostat.com.pl

Sponsor

Exeltis Polska
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

BIOSTAT®
CENTRUM
BADAWCZO-ROZWOJOWE

Rysunek 2. Formularz rejestracyjny – przycisk

Aby rozpocząć uzupełnianie formularza rejestracyjnego należy wprowadzić kod dostępu z otrzymanej wiadomości e-mail (1), a następnie kliknąć przycisk „Zarejestruj się” (2).



Badanie BreastSlinda®

„Observational study to evaluate the acceptability and bleeding profile with Drospirenone 4 mg, in a regimen of use 24/4 in contraception (Slinda®) after 5 cycles of use during breastfeeding. BreastSlinda® Study.”

BADANIE NIEINTERWENCYJNE

W celu rozpoczęcia wprowadzania danych rejestracyjnych prosimy o wprowadzenie kodu dostępu, a następnie prosimy kliknąć w przycisk „Zarejestruj się”.

Wpisz kod dostępu

1

Zarejestruj się

2

Instrukcja
i

Rysunek 3. Kod dostępu

Jeśli kod dostępu nie zostanie wprowadzony lub zostanie wprowadzony niewłaściwie, po kliknięciu „Zarejestruj się” w dolnej części okna pojawi się komunikat:

Prosimy o wpisanie kodu znajdującego się w otrzymanej wiadomości e-mail. W przypadku trudności prosimy o kontakt z Organizatorem.✉

Rysunek 4. Komunikat pojawiający się po wpisaniu niewłaściwego kodu dostępu

Zapoznanie się z Informacją na temat przetwarzania danych osobowych.

W celu przystąpienia do badania należy zapoznać się z Informacją na temat przetwarzania danych osobowych (1). W przypadku niezapoznania się pojawi się komunikat:

„Zapoznanie się z Informacją na temat przetwarzania danych osobowych jest konieczne, aby wziąć udział w badaniu. W razie pytań prosimy o kontakt z support@biostat.com.pl; tel.: 666 069 814.”

Po zapoznaniu się z Informacją na temat przetwarzania danych osobowych konieczne jest uzupełnienie wymaganych pól oraz kliknięcie przycisku „Zapisz i przejdź dalej” (2). Ponadto na tym etapie następuje weryfikacja adresu e-mail, niezbędna w procesie prawidłowej rejestracji.

Exeltis
Rethinking healthcare

Badanie BreastSlinda®
„Observational study to evaluate the acceptability and bleeding profile with Drospirenone 4 mg, in a regimen of use 24/4 in contraception (Slinda®) after 5 cycles of use during breastfeeding. BreastSlinda® Study.”

BADANIE NIEINTERWENCYJNE

☐ Informacja na temat przetwarzania danych osobowych

1. Administratorem danych osobowych przetwarzanych w celu realizacji Badania jest Sponsor – Exeltis Poland Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie, ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa.

[rozwiń](#)

Oświadczam, iż zapoznałem się z treścią informacji na temat przetwarzania danych osobowych.

☐ 1. Tak ☐ 2. Nie 1

[Zapisz i przejdź dalej](#) 2

Rysunek 5. Informacja na temat przetwarzania danych osobowych

Weryfikacja adresu e-mail.

Po podaniu prawidłowego adresu e-mail (1), należy kliknąć w przycisk „Weryfikuj adres e-mail” (2):

☐ Weryfikacja adresu email

Prosimy o podanie adresu email. Po kliknięciu na "Weryfikuj adres email" otrzyma Pan/Pani kod, który należy wpisać do pola "Wprowadź kod z wiadomości e-mail" i kliknąć na przycisk "Sprawdź kod". W przypadku nieotrzymania maila z kodem, proszę zweryfikować poprawność wprowadzonego adresu email.

Wprowadź adres e-mail 1

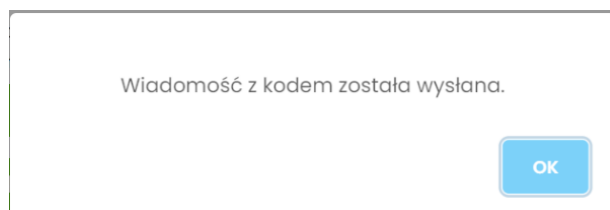
[Weryfikuj adres e-mail](#) 2

Wprowadź kod z wiadomości e-mail

[Sprawdź kod](#)

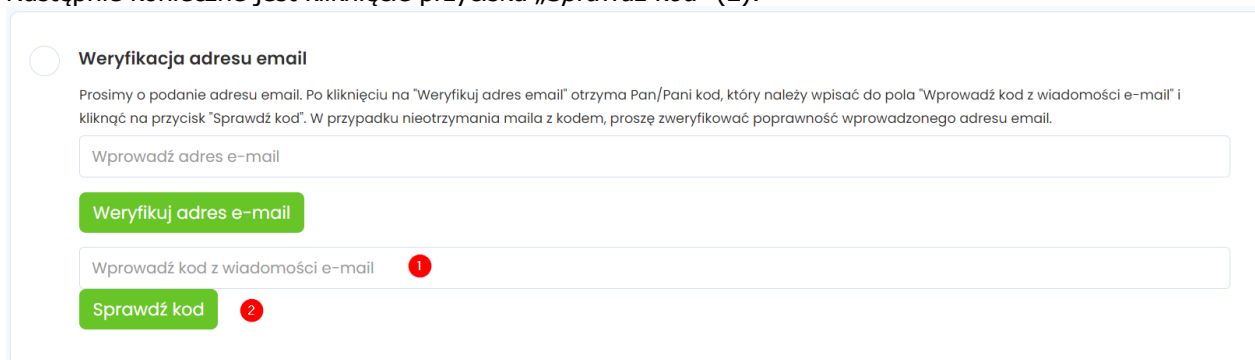
Rysunek 6. Weryfikacja adresu e-mail

Następnie pojawi się komunikat informujący o tym, że wiadomość z kodem została wysłana na wskazany adres. W celu zamknięcia komunikatu należy kliknąć „OK”:



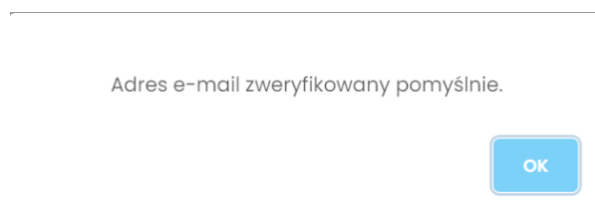
Rysunek 7. Weryfikacja adresu e-mail - komunikat

Otrzymany kod weryfikacyjny należy wpisać w pole opisane jako „Wprowadź kod z wiadomości e-mail” (1). Następnie konieczne jest kliknięcie przycisku „Sprawdź kod” (2):



Rysunek 8. Weryfikacja adresu e-mail – kod

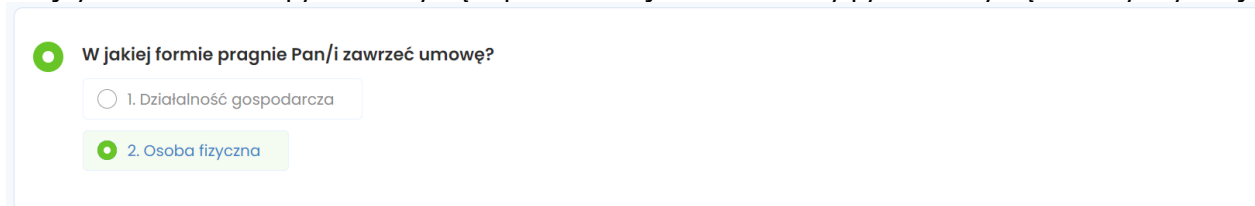
Jeśli kod został wprowadzony poprawnie, pojawi się poniższy komunikat o pomyślnej weryfikacji. W celu zamknięcia komunikatu należy kliknąć „OK”.



Rysunek 9. Weryfikacja kodu - komunikat

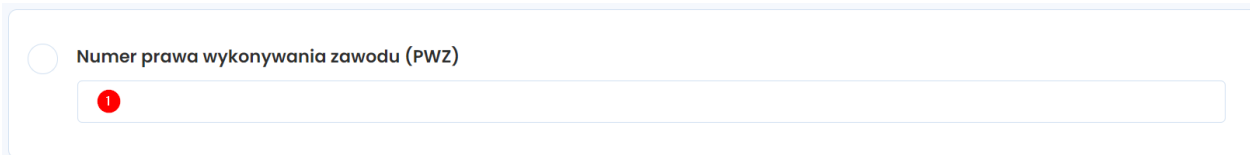
Formularz rejestracyjny

Należy odpowiedzieć na poniższe pytanie wskazując preferowaną formę zawarcia umowy. Odpowiedź w pytaniu „W jakiej formie pragnie Pan/i zawrzeć umowę?” definiuje, jakie pytania formularza pojawią się na kolejnych stronach tzn. pytania dotyczące prowadzonej działalności czy pytania dotyczące osoby fizycznej.



Rysunek 10. Formularz rejestracyjny – preferowana forma zawarcia umowy

Następnie należy podać numer PWZ osoby wypełniającej formularz rejestracyjny (1).

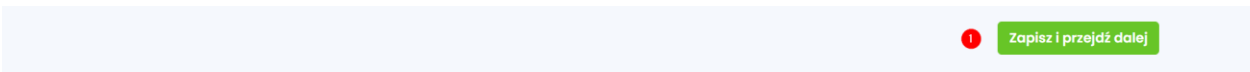


☐ Numer prawa wykonywania zawodu (PWZ)

1

Rysunek 11. Formularz rejestracyjny – numer prawa wykonywania zawodu

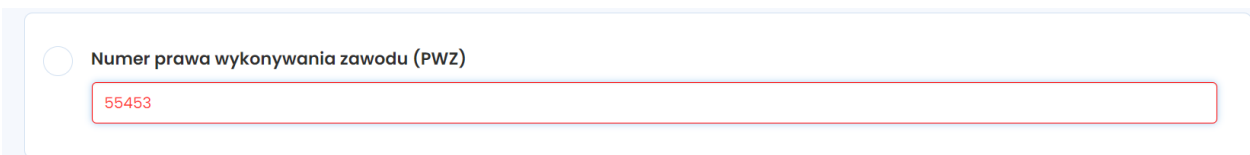
Po uzupełnieniu wszystkich danych należy kliknąć „Zapisz i przejdź dalej” (1).



1 Zapisz i przejdź dalej

Rysunek 12. Formularz rejestracyjny – inny zawód

Uwaga – w przypadku wprowadzenia błędnych danych zostaną one podświetlone kolorem czerwonym. Ten sposób informowania o błędach dotyczy również innych pól otwartych (np. numer telefonu, kod pocztowy itp.).

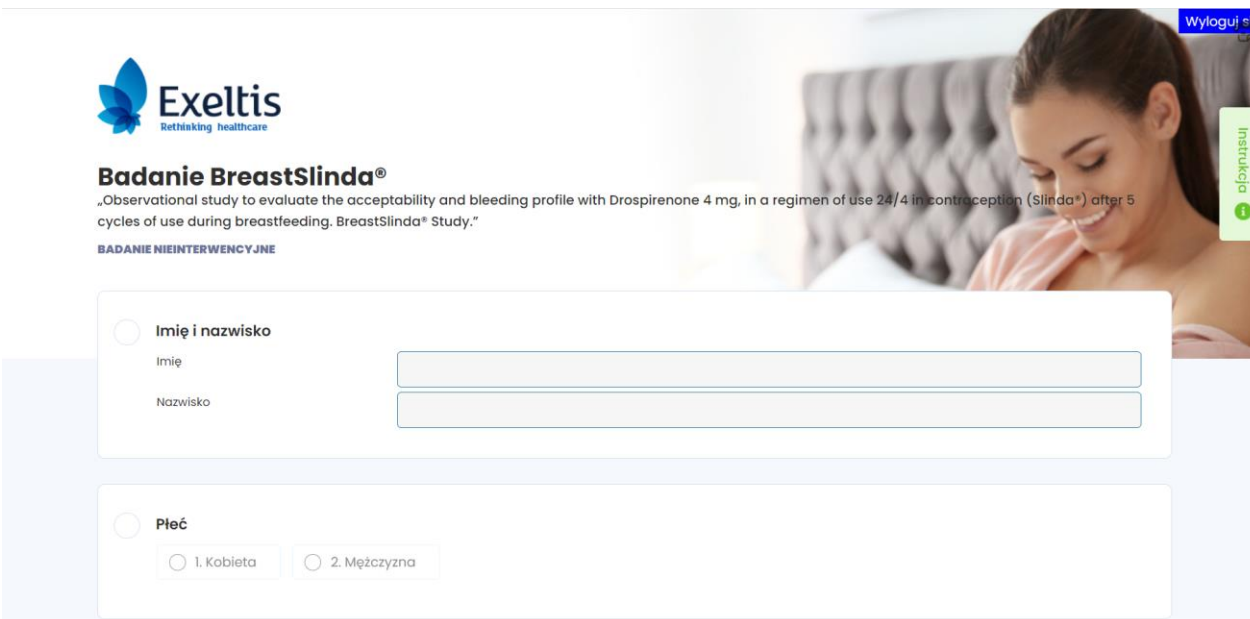


☐ Numer prawa wykonywania zawodu (PWZ)

55453

Rysunek 13. Formularz rejestracyjny – wprowadzono błędne dane

Po naciśnięciu przycisku „Zapisz i przejdź dalej” wyświetlają się kolejne strony formularza. Poniższy przykład dotyczy wariantu - osoba fizyczna. Po ich wypełnieniu należy kliknąć „Zapisz i przejdź dalej”.



Exeltis
Rethinking healthcare

Badanie BreastSlinda®
„Observational study to evaluate the acceptability and bleeding profile with Drospirenone 4 mg, in a regimen of use 24/4 in contraception (Slinda®) after 5 cycles of use during breastfeeding. BreastSlinda® Study.”
BADANIE NIEINTERWENCYJNE

☐ Imię i nazwisko

Imię

Nazwisko

☐ Płeć

☐ 1. Kobieta ☐ 2. Mężczyzna

Wyloguj się

Instrukcja

☐ **Data i miejsce urodzenia**

Data urodzenia

Miejsce urodzenia



Instrukcja
i

☐ **Imiona rodziców**

Imię matki

Imię ojca

☐ **Adres zamieszkania**

Ulica

Numer domu/mieszkania

Kod pocztowy

Miasto

Gmina

Powiat



Instrukcja
i

☐ **Adres zameldowania (zgodny z dowodem)**

Ulica i numer domu/lokalu

Kod pocztowy

Miejscowość

Gmina:

Powiat:

☐ **Adres korespondencyjny**

☐ Tak samo jak adres zameldowania

Ulica i numer domu/lokalu

Kod pocztowy	Miejscowość

☐ Seria i numer dowodu osobistego

☐ PESEL

☐ NIP

*Powyższe pole nie jest wymagane do zamknięcia formularza

☐ Adres urzędu skarbowego

*Obowiązkowo należy podać miejscowość w której znajduje się urząd. Wypełnienie pozostałych pól jest wskazane lecz nie jest konieczne do zamknięcia formularza

Ulica i numer domu/lokalu

Kod pocztowy	Miejscowość

☐ Narodowy fundusz zdrowia

Miejscowość:

Kod funduszu:

☐ Numer telefonu

☐ **Adres e-mail**

☐ **Numer konta bankowego**

*Powyższe pole nie jest wymagane do zamknięcia formularza

☐ **Czy jest Pani/Pan zatrudniona/y na podstawie umowy o pracę i otrzymuje Pani/Pan wynagrodzenie co najmniej minimalne (zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej)?**
☐ 1. Tak
☐ 2. Nie

☐ **Czy jest Pani/Pan zatrudniona/y na podstawie umowy zlecenia z inną firmą niż Biostat Sp. z o.o. i otrzymuje Pani/Pan wynagrodzenie miesięczne w wysokości co najmniej minimalnego (zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej)?**
☐ 1. Tak
☐ 2. Nie

☐ **Czy posiada Pani/Pan stopień niepełnosprawności?**
☐ 1. Tak
☐ 2. Nie

☐ **Czy posiada Pani/Pan prawo do**
☐ 1. Emerytury
☐ 2. Renty
☐ 3. Żadne z powyższych

☐ **Potwierdzenie**
☐ POTWIERDZAM, IŻ POWYŻSZE INFORMACJE SĄ ZGODNE Z PRAWDĄ.
O KAŻDEJ ZMIANIE, MAJĄCEJ WPŁYW NA ZMIANĘ MOJEGO ZGŁOSZENIA DO UBEZPIECZENIA W ZUS, ZOBOWIĄZUJĘ SIĘ NIEZWŁOCZNIE, NAJPÓŹNIEJ DO 5 DNIA OD MOMENTU ZAISTNIENIA ZMIANY, POWIADOMIĆ FIRMĘ BIOSTAT SP. Z O.O.

Instrukcja

Instrukcja

i

Rysunek 14. Formularz rejestracyjny – dane potrzebne do zawarcia umowy

Następnie pojawia się ostatnia strona formularza, na której należy wybrać odpowiedni ośrodek z przedstawionej listy (1). Na stronie tej znajduje się również pytanie dotyczące zainteresowania innymi aktywnościami badawczymi (2). Wyrażenie zgody w tym przypadku jest opcjonalne. Po udzieleniu odpowiedzi na wszystkie pytania należy kliknąć „Zapisz i przejdź dalej” (3):



Badanie BreastSlinda®

„Observational study to evaluate the acceptability and bleeding profile with Drospirenone 4 mg, in a regimen of use 24/4 in contraception (Slinda®) after 5 cycles of use during breastfeeding. BreastSlinda® Study.”

BADANIE NIEINTERWENCYJNE

☐ **Ośrodek:**

☐ LUBLIN_01	Specjalistyczny Gabinet Ginekologiczno-Położniczy ul. Północna 20/III 20-064 Lublin
☐ ŻORY_01	Poliklinika GAWEŁ - Specjalistyczna Przychodnia Lekarska ul. Sądowa 5 44-240 Żory
☐ MARKI_01	Prywatna Praktyka Lekarska Ewa Barbara Surynt ul. Piaskowa 22c 05-270 Marki
☐ ŁÓDŹ_01	Gabinety Lekarzy Specjalistów Elżbieta Bał-Budecka ul. Żeligowskiego 43 90-644 Łódź
☐ CHOJNICE_01	Prywatny Gabinet Lekarski Jaromir Soltysiak ul. Mickiewicza 39 89-600 Chojnice
☐ GDAŃSK_01	Indywidualna Praktyka Lekarska Emilia Tupacz-Mosakowska ul. Śniadeckich 28/5 80-204 Gdańsk
☐ TRZCIANKA_01	Przychodnia Specjalistyczna Położniczo-Ginekologiczna Maria Kulbiej ul. Stasica 12 64-980 Trzcianka
☐ SZCZECIN_01	Indywidualna Specjalistyczna Praktyka Lekarska Piotr Pychtyn ul. Widokowa 26 71-784 Szczecin
☐ WARSZAWA_02	My Clinic Aleja Solidarności 95/99 00-144 Warszawa

☐ **Czy jest Pan/Pani zainteresowany/a udziałem w innych aktywnościach badawczych realizowanych przez BioStat?**

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych (to jest imienia, nazwiska, adresu e-mail i innych danych wskazanych w niniejszej umowie) przez BioStat Sp. z o.o. adres: 44-206 Rybnik, ul. Kowalczyka 17, wpisaną do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Gliwicach, X Wydz. Gospodarczy pod numerem KRS 0000351860, nr tel. (+48) 22 12 28 025, adres e-mail: biuro@biostat.com.pl (dalej zwany „Administratorem”) w celu zapewnienia Administratorowi możliwości skontaktowania się ze mną dla potrzeb zaoferowania mi udziału w aktywnościach badawczych lub innych podobnych aktywnościach organizowanych przez Administratora, zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych oraz zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) w skrócie określone, jako „RODO”. Jednocześnie przyjmuję do wiadomości, iż:

- ✓ Administratorem moich danych osobowych jest BioStat Sp. z o.o. adres: 44-206 Rybnik, ul. Kowalczyka 17, wpisana do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Gliwicach, X Wydz. Gospodarczy pod numerem KRS 0000351860, nr tel. (+48) 22 12 28 025, adres e-mail: biuro@biostat.com.pl;
- ✓ Administrator będzie przechowywał moje dane osobowe przez okres wykonywania prowadzonej przez niego działalności gospodarczej, który obecnie nie jest możliwy do określenia;
- ✓ Mam prawo do żądania od Administratora dostępu do moich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania (w określonych w przepisach przypadkach), a także prawo do przenoszenia danych, cohciecia w dowolnym momencie zgody na przetwarzanie danych przez Administratora oraz wniesienia skargi do organu nadzorczego;
- ✓ Podanie przeze mnie danych osobowych jest dobrowolne, a w razie ich niepodania Administrator nie będzie mógł oferować mi udziału w badaniach i innych podobnych aktywnościach związanych z wykonywanym przeze mnie zawodem;
- ✓ Administrator może dokonywać profilowania moich danych w celu zakwalifikowania mnie do oferowanych przez niego badań lub innych aktywności (profilowanie będzie dotyczyło wykonywanego przeze mnie zawodu).

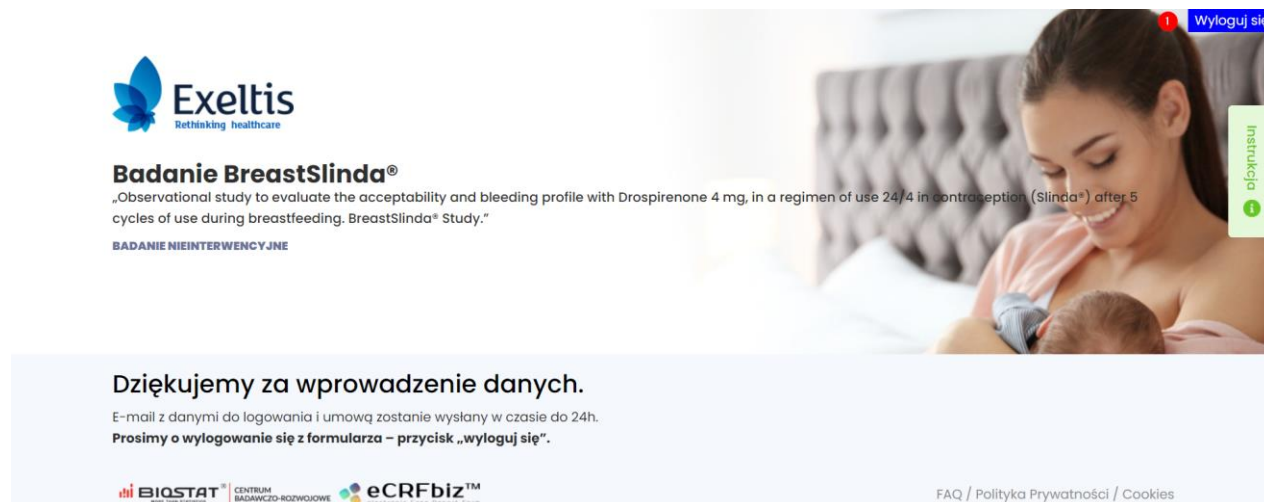
☐ 1. Tak

☐ 2. Nie

[Powrót](#) [Zapisz i przejdź dalej](#)

Rysunek 15. Formularz rejestracyjny – wybór ośrodka oraz inne aktywności BioStat

Po zapisaniu wszystkich danych, **na wskazany adres e-mail w ciągu 24 h zostanie wysłana umowa i dane do logowania do systemu eCRF**. Po naciśnięciu przycisku „Wyloguj się” (1) użytkownik zostaje przekierowany do strony startowej badania.



Rysunek 16. Formularz rejestracyjny – wylogowanie

2. Pomoc techniczna

W razie problemów technicznych prosimy o kontakt:

Marian Płaszczycza - mplaszczycza@biostat.com.pl, 666-069-834

Mateusz Piechaczek - mpiechaczek@biostat.com.pl, 570-801-008

Piotr Wojciechowski - pwojciechowski@biostat.com.pl, 509-523-880