

## Instrukcja Użytkownika – Formularz rejestracyjny

---

### Badanie CLEAR\_CF

"Identyfikacja oraz określenie lekowrażliwości in vitro szczepów bakteryjnych, izolowanych od pacjentów z mukowiscydozą w Polsce – badanie nieinterwencyjne."


---

### WIELOŚRODKOWE BADANIE OBSERWACYJNE



Rybnik, styczeń 2022

**Biostat Sp. z o.o.**

 Aleje Jerozolimskie 96, Warszawa 00-807  ul. Kowalczyka 17, 44-206 Rybnik

## Autorzy

Lucyna Szczech	<a href="mailto:lszczech@biostat.com.pl">lszczech@biostat.com.pl</a>
----------------	--

## Historia zmian

<b>Numer wersji</b>	<b>Data wersji</b>	<b>Sekcje</b>	<b>Podsumowanie dokonanych zmian:</b>
1.0	07.01.2022 r.	Cały dokument	Wersja finalna

## Spis treści

Autorzy .....	2
Historia zmian.....	3
Wstęp .....	5
1. Rejestracja do badania .....	6
2. Pomoc techniczna .....	16

## **Wstęp**

Niniejsza instrukcja opisuje proces rejestracji do badania CLEAR\_CF. W celu komfortowej i bezpiecznej pracy zalecamy korzystanie z najnowszych wersji przeglądarek Google Chrome, Mozilla Firefox, Internet Explorer (11.0 lub nowsza), 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 poniższy link: <https://www.ecrf.biz.pl/clear-cf.php>. Pojawi się strona startowa badania.



### CLEAR\_CF Study

A non-interventional study to identify in vitro susceptibility of bacterial strains isolated from patients with Cystic Fibrosis in Poland.

NON-INTERVENTIONAL STUDY

Dear Sir or Madam,

We would like to invite you to participate in a multicenter, non-interventional study which aims to identify in vitro antimicrobial susceptibility of bacterial strains isolated from the respiratory tract (induced/spontaneous sputum or bronchoalveolar lavage) of patients with CF.

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.

**BioStat is responsible for the comprehensive implementation of the study.**

Please direct any questions to the Organizer's office.

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

**Please complete the registration form and participation in the study.**

[Registration Form](#)

**Sponsor:**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
 Żwirki i Wigury 16B  
 02-092 Warszawa

**Please log in with your details received after the conclusion of the contract.**

e-mail address  
 Please enter your e-mail address

password  
 Please enter the password

[forgot password?](#)

[Log in](#)



Rysunek 1. Strona startowa badania

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



### CLEAR\_CF Study

A non-interventional study to identify in vitro susceptibility of bacterial strains isolated from patients with Cystic Fibrosis in Poland.

NON-INTERVENTIONAL STUDY

Dear Sir or Madam,

We would like to invite you to participate in a multicenter, non-interventional study which aims to identify in vitro antimicrobial susceptibility of bacterial strains isolated from the respiratory tract (induced/spontaneous sputum or bronchoalveolar lavage) of patients with CF.

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.

BioStat is responsible for the comprehensive implementation of the study.

Please direct any questions to the Organizer's office.

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

Please complete the registration form and participation in the study.

[Registration Form](#) 1

Sponsor:

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Żwirki i Wigury 16B  
02-092 Warszawa

Please log in with your details received after the conclusion of the contract.

e-mail address  
Please enter your e-mail address

password  
Please enter the password

[forgot password?](#)

[Log in](#)

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).



### CLEAR\_CF Study

A non-interventional study to identify in vitro susceptibility of bacterial strains isolated from patients with Cystic Fibrosis in Poland.

NON-INTERVENTIONAL STUDY

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

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](mailto: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.

The screenshot shows the Pfizer CLEAR\_CF Study registration interface. At the top left is the Pfizer logo. Below it, the study title "CLEAR\_CF Study" is displayed, followed by a description: "A non-interventional study to identify in vitro susceptibility of bacterial strains isolated from patients with Cystic Fibrosis in Poland." and the label "NON-INTERVENTIONAL STUDY". On the right side, there are navigation links: "Wyloguj się", "Instrukcja", and "Kontakt". The main content area features a white box with the heading "Informacja na temat przetwarzania danych osobowych". Below the heading is a numbered list item: "1. Administratorem danych osobowych przetwarzanych w celu realizacji Badania, w tym danych uczestników Badania, jest Sponsor - Pfizer Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, przy ulicy Żwirki i Wigury 16b, 02-092 Warszawa." There is a "rozwiń" link below the list item. A statement follows: "Oświadczam, iż zapoznałem się z treścią informacji na temat przetwarzania danych osobowych." Below this statement are two radio button options: "1. Tak" and "2. Nie". The "2. Nie" option is selected, and a red circle with the number "1" is positioned to its right. At the bottom right of the form area is a blue button labeled "Zapisz i przejdź dalej" with a red circle containing the number "2". At the bottom of the page, there are logos for BIQSTAT, CENTRUM BADAWCZO-ROZWOJOWE, and eCRFbiz™, along with the text "FAQ / Polityka Prywatności / Cookies".

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**

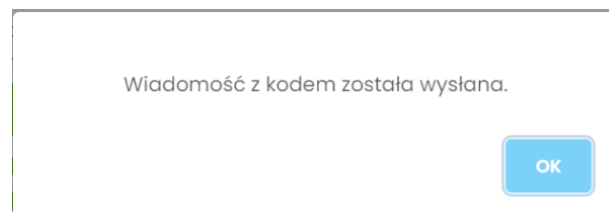
**Weryfikuj adres e-mail** **2**

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):

**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

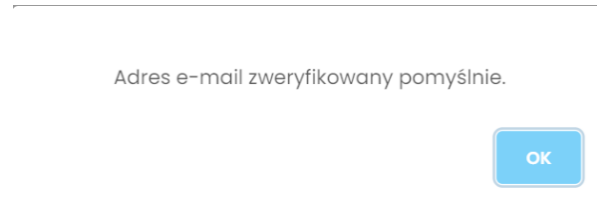
Weryfikuj adres e-mail

Wprowadź kod z wiadomości e-mail **1**

**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

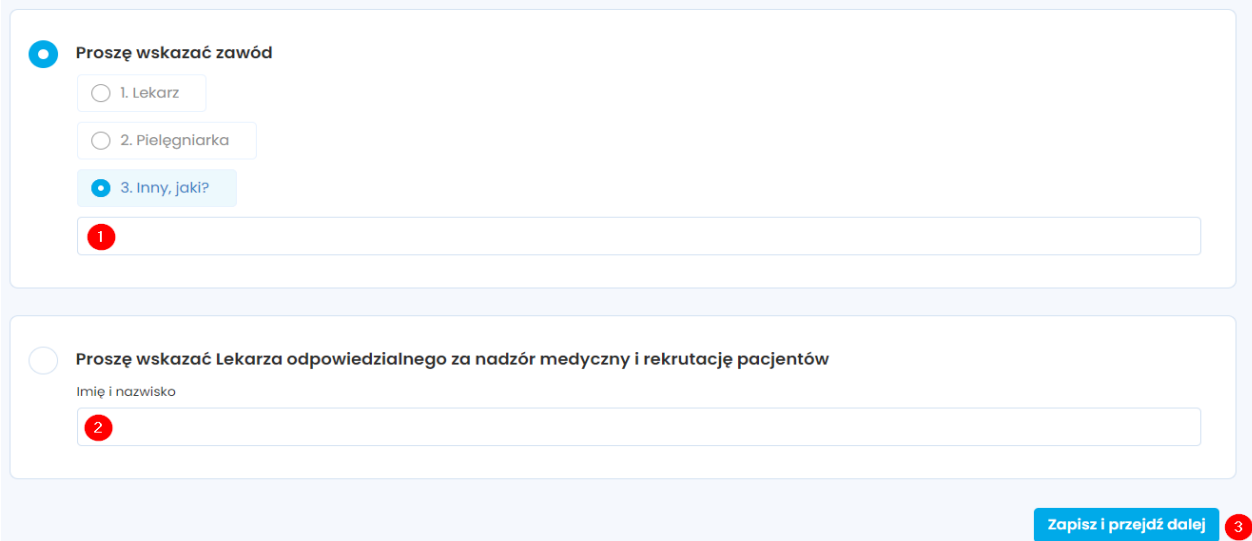
Należy odpowiedzieć na poniższe pytanie wskazując preferowaną formę zawarcia umowy. Odpowiedź w pytaniu "W jakiej formie pragnie Pan/i zawrzeć umowę?" definiuje, jakie pytania formularza pojawią się na kolejnych stronach tzn. pytania dotyczące prowadzonej działalności czy pytania dotyczące osoby fizycznej.

Rysunek 10. Formularz rejestracyjny – preferowana forma zawarcia umowy

Następnie należy podać zawód osoby uzupełniającej formularz rejestracyjny (1). Po zaznaczeniu odpowiedzi "Lekarz" oraz „Pielęgniarka” konieczne będzie również wskazanie numer PWZ (2).

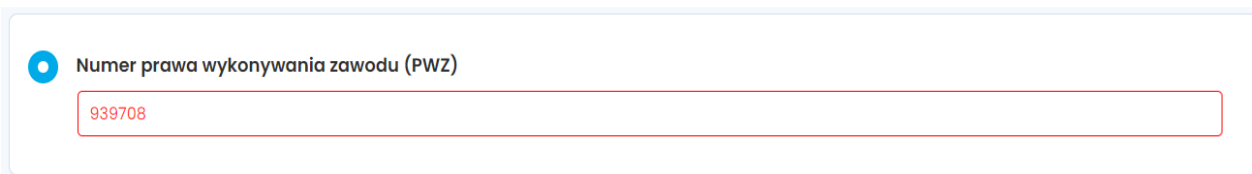
Rysunek 11. Formularz rejestracyjny – numer prawa wykonywania zawodu

Po wskazaniu odpowiedzi "Inny, jaki?" w polu otwartym (1) należy doprecyzować o jaki zawód chodzi. W przypadku odpowiedzi „Pielęgniarka” oraz „Inny, jaki?” konieczne jest podanie imienia i nazwiska lekarza odpowiedzialnego za nadzór medyczny i rekrutację pacjentów (2). Po uzupełnieniu wszystkich danych należy kliknąć „Zapisz i przejdź dalej” (3).



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.).



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”.



## CLEAR\_CF Study

A non-interventional study to identify in vitro susceptibility of bacterial strains isolated from patients with Cystic Fibrosis in Poland.

NON-INTERVENTIONAL STUDY



Wyloguj się

Instrukcja

Kontakt

**Imię i nazwisko**

Imię

Nazwisko

**Płeć**

1. Kobieta  2. Mężczyzna

**Data i miejsce urodzenia**

Data urodzenia

Miejsce urodzenia

**Imiona rodziców**

Imię matki

Imię ojca

**Adres zamieszkania**

Ulica

Numer domu/mieszkania

Kod pocztowy

Miasto

Gmina

Powiat

**Adres zameldowania (zgodny z dowodem)**

Ulica i numer domu/lokalu

Kod pocztowy  Miejscowość

Gmina:

Powiat:

**Adres korespondencyjny**

Taki sam 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, NAJPOŹNIEJ DO 5 DNIA OD  
MOMENTU ZAISTNIENIA ZMIANY, POWIADOMIĆ FIRMĘ BIOSTAT SP. Z O.O

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

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):

**Pfizer**

**CLEAR\_CF Study**  
A non-interventional study to identify in vitro susceptibility of bacterial strains isolated from patients with Cystic Fibrosis in Poland.  
NON-INTERVENTIONAL STUDY

**1 Ośrodek:**

WARSZAWA\_01  
Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc  
i Klinika Chorób Płuc, Poradnia Mukowiscydozy  
ul. Płocka 26  
01-138 Warszawa

WARSZAWA\_02  
Szpital Dziecięcy SZPZOZ im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym  
Centrum Leczenia Mukowiscydozy  
ul. Marii Konopnickiej 65  
05-092 Dziekanów Leśny

POZNAŃ\_01  
Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego  
Oddział Klinika Pulmonologii, Alergologii i Onkologii Pulmonologicznej  
ul. Długa 1/2  
61-848 Poznań

**2 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 zwanym „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 określane, jako „RODO”. Jednocześnie przyjmuje 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 przeniesienia danych, cofnięcia 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

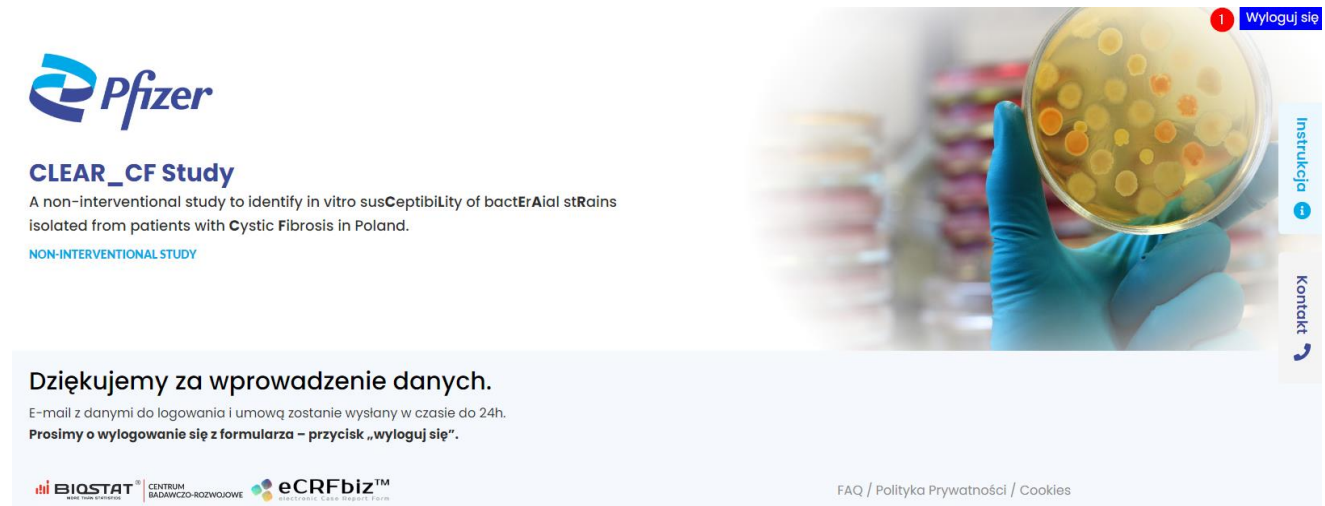
2. Nie

**3** Powrót Zapisz i przejdź dalej

**BIOSTAT**® CENTRUM BADAWCZO-ROZWOJOWE **eCRFbiz**™  
FAQ / Polityka Prywatności / Cookies

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.



**Pfizer**

**CLEAR\_CF Study**  
A non-interventional study to identify in vitro susceptibility of bacterial strains isolated from patients with Cystic Fibrosis in Poland.  
NON-INTERVENTIONAL STUDY

**Wyloguj się** (1)

Instrukcja

Kontakt

**Dziękujemy za wprowadzenie danych.**  
E-mail z danymi do logowania i umową zostanie wysłany w czasie do 24h.  
Prosimy o wylogowanie się z formularza – przycisk „wyloguj się”.

FAQ / Polityka Prywatności / Cookies

*Rysunek 16. Formularz rejestracyjny – wylogowanie*

## 2. Pomoc techniczna

W razie problemów technicznych prosimy o kontakt:

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

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

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