Instrukcja Użytkownika systemu eCRF.biz™

Efektywność i bezpieczeństwo leczenia konsolidującego brentuksymabem vedotin (BV) pacjentów z chłoniakiem Hodgkina (HL) poddanych autologicznemu przeszczepowi komórek krwiotwórczych (ASCT). Prospektywne, wieloośrodkowe badanie obserwacyjne.

BADANIE BV-MAZOVIA

Warszawa, listopad 2021

Biostat Sp. z o.o.

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

TEL: +48 22 12 28 025, +48 32 42 21 707, +48 668 300 664 E-MAIL biuro@biostat.com.pl

Autorzy

Natalia Radziszewska	nardziszewska@biostat.com.pl

Spis treści

Wstęp 4
1. Rejestracja do badania. 5
2. Logowanie. 16
3. Wprowadzanie danych. 18
4. Dodawanie pacjentów. 21
5. Wypełnianie formularzy. 22
6. Moje zapytania (Data queries). 24
7. Zakres zbieranych danych. 26
8. Pomoc techniczna. 54

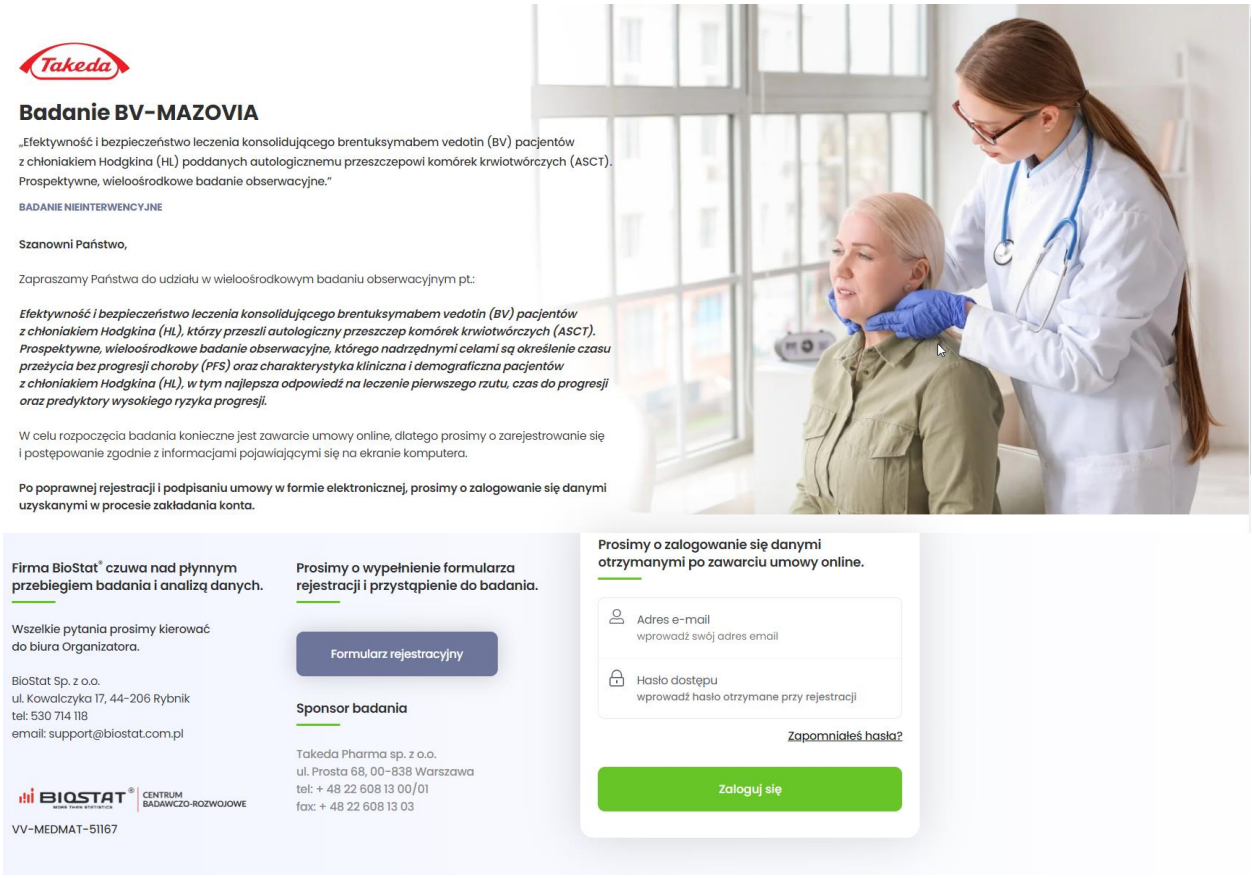
Wstęp

Niniejsza instrukcja opisuje sposób użycia systemu eCRF.biz™. 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.

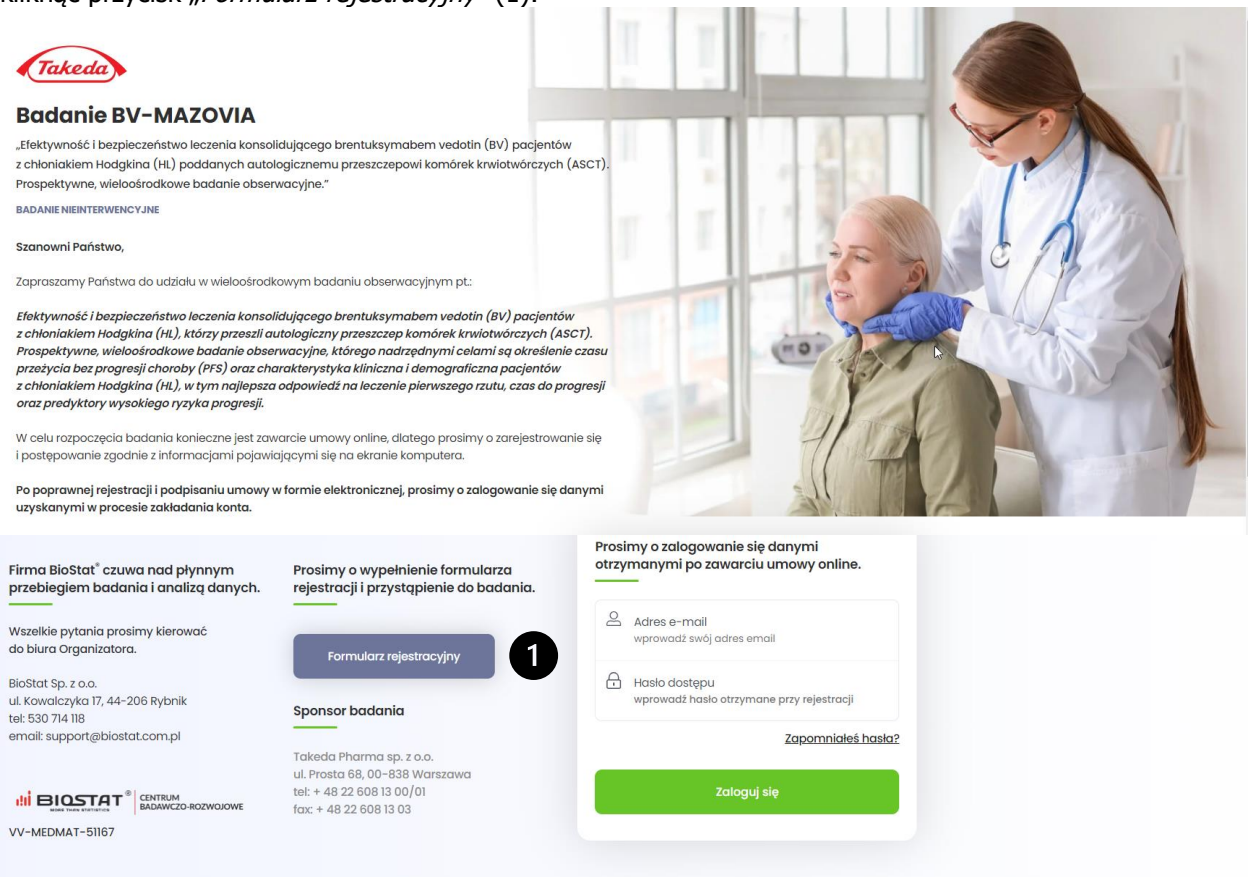
1. Rejestracja do badania.

W celu rozpoczęcia pracy w systemie eCRF.biz™ należy kliknąć w poniższy link: **https://www.ecrf.biz.pl//badanie-bvmazovia.php.** Pojawi się strona startowa badania.



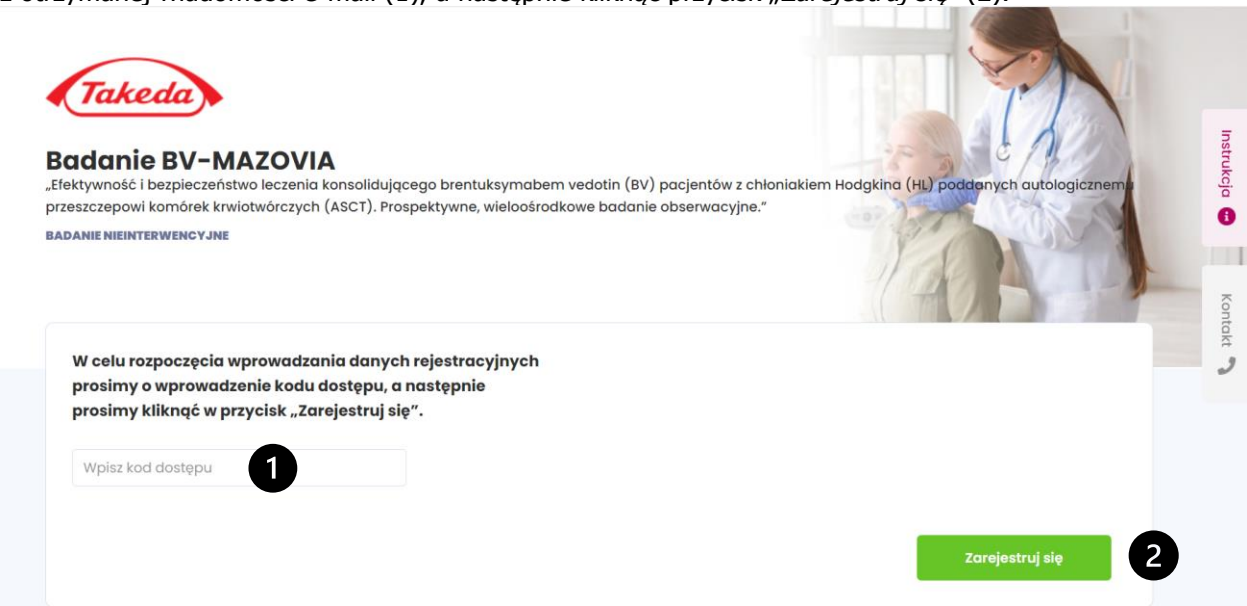
Rysunek 1. Strona startowa badania

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



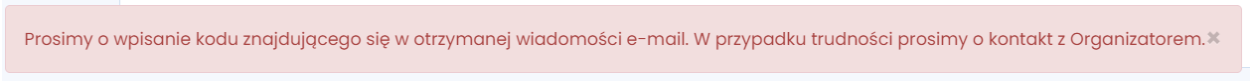
Rysunek 2. Formularz rejestracyjny - przycisk

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



Rysunek 3. Kod dostępu

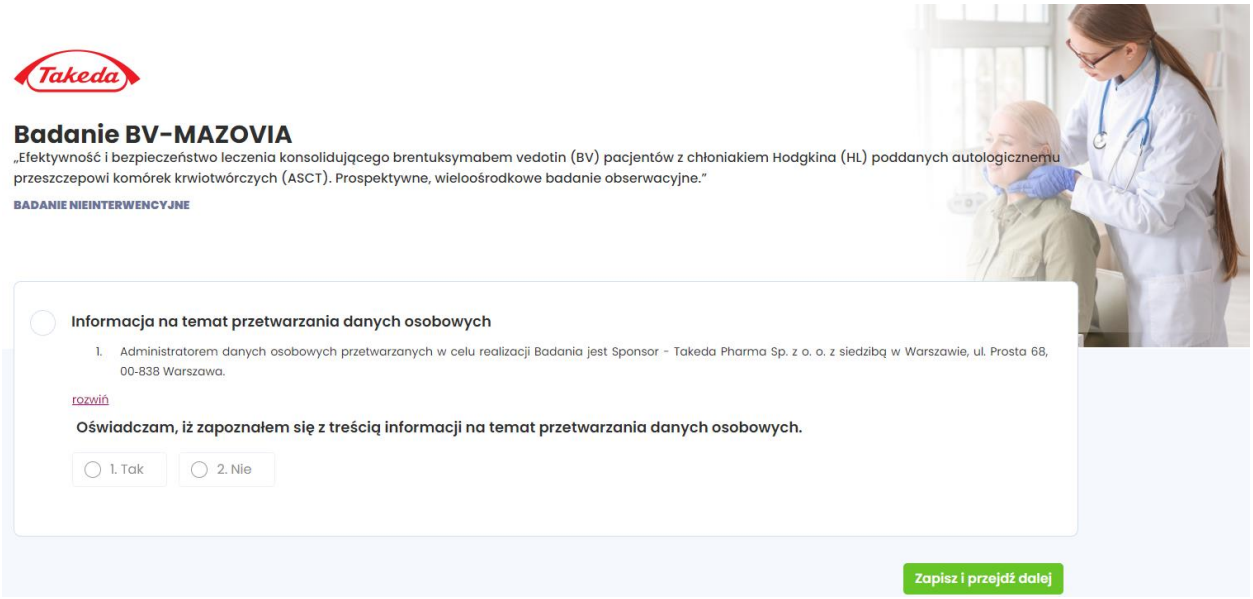
Jeśli kod dostępu nie zostanie wprowadzony lub zostanie wprowadzony niewłaściwie, po kliknięciu „*Zarejestruj się*" w dolnej części okna pojawi się komunikat:



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. 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."

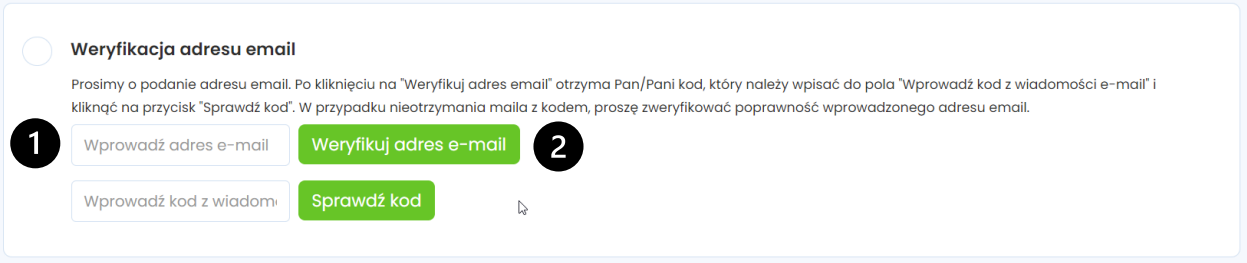


Rysunek 5. Informacja na temat przetwarzania danych osobowych

Po zapoznaniu się z Informacją na temat przetwarzania danych osobowych konieczne jest uzupełnienie wymaganych pól oraz kliknięcie przycisku „*Zapisz i przejdź dalej*". Przed dokonaniem rejestracji istnieje możliwość zapoznania się z umową obowiązującą w badaniu – „*Wzór umowy (do wglądu) - lekarz/personel pomocniczy*". Ponadto na tym etapie następuje weryfikacja adresu e-mail, niezbędna w procesie prawidłowej rejestracji.

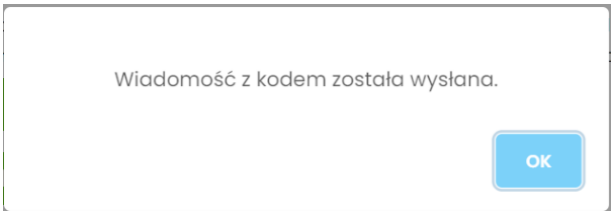
Weryfikacja adresu e-mail.

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



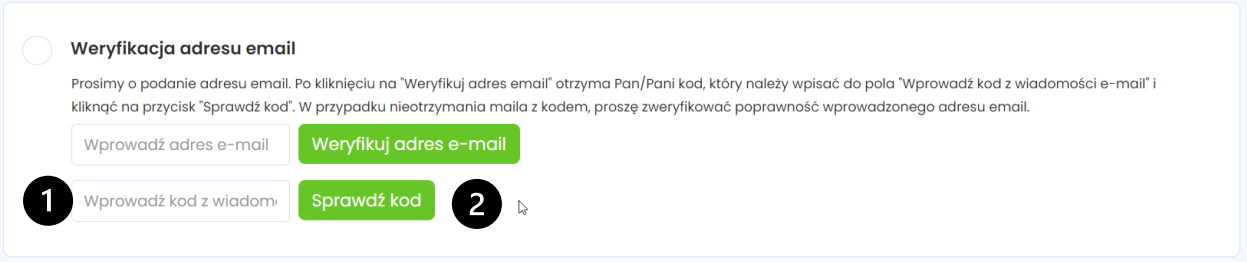
Rysunek 6. Weryfikacja adresu e-mail

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



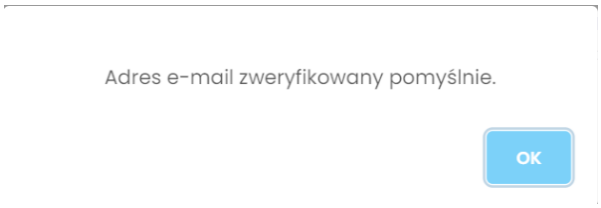
Rysunek 7. Weryfikacja adresu e-mail - komunikat

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

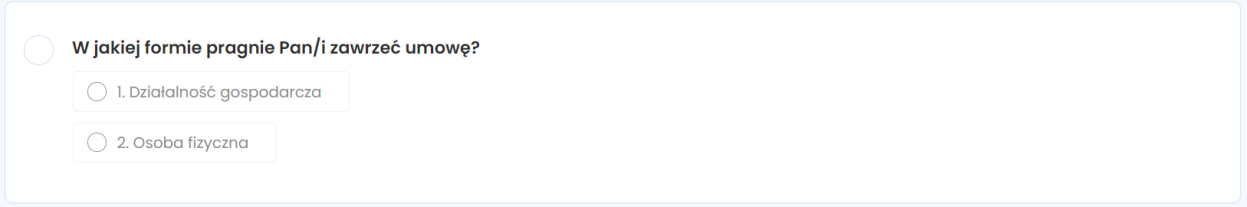
Jeśli kod został wprowadzony poprawnie pojawi się poniższy komunikat o pomyślnej weryfikacji. W celu zamknięcia komunikatu należy kliknąć *„OK"*.



Rysunek 9. Weryfikacja kodu - komunikat

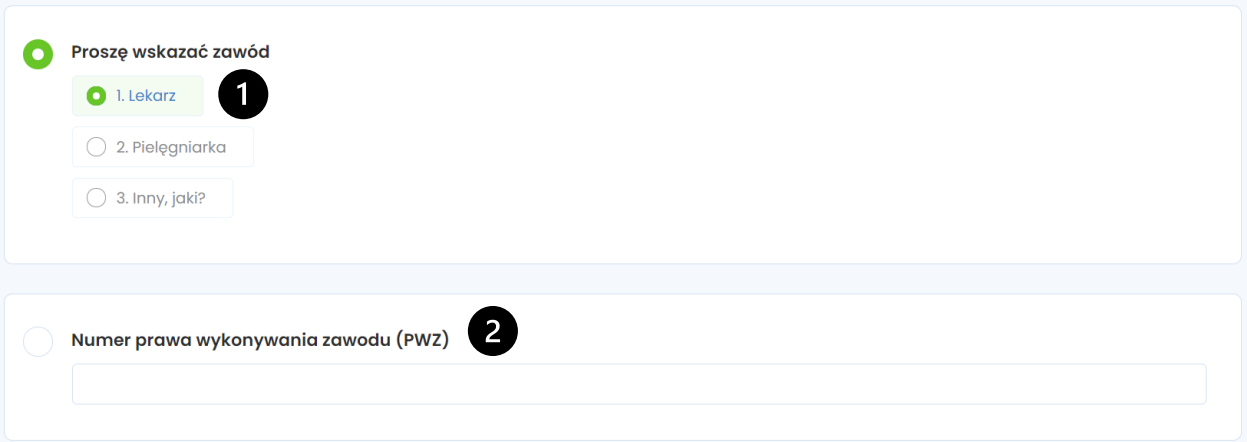
Formularz rejestracyjny

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.



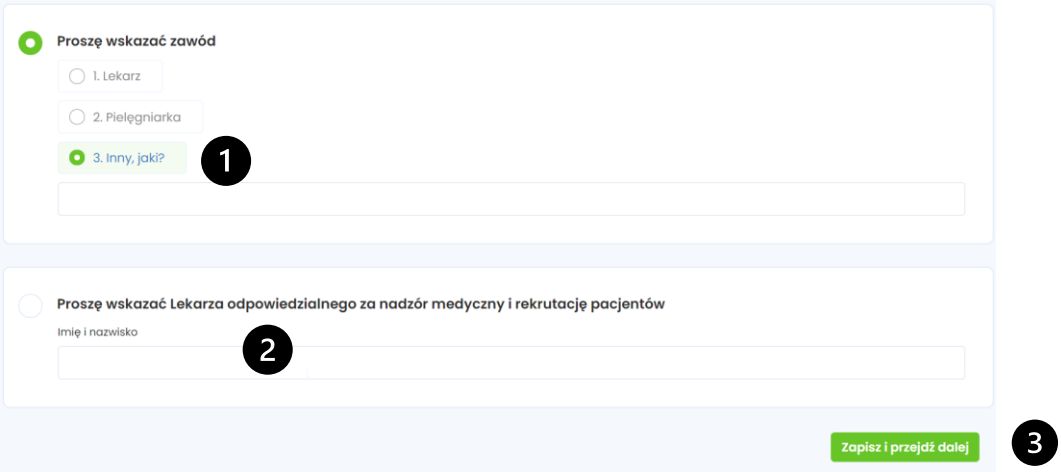
Rysunek 10. Formularz rejestracyjny – preferowana forma zawarcia umowy

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



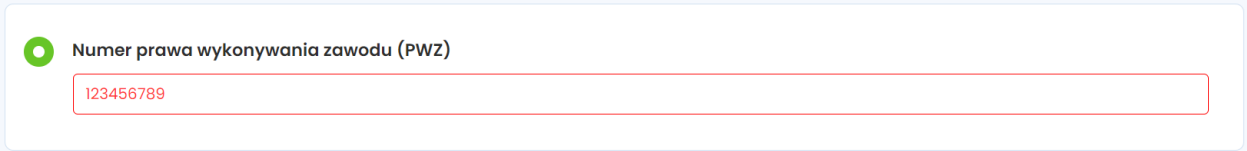
Rysunek 11. Formularz rejestracyjny – numer prawa wykonywania zawodu

Po wskazaniu odpowiedzi "Inny, jaki?" w polu otwartym (1) należy doprecyzować o jaki zawód chodzi. Następnie 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)*.



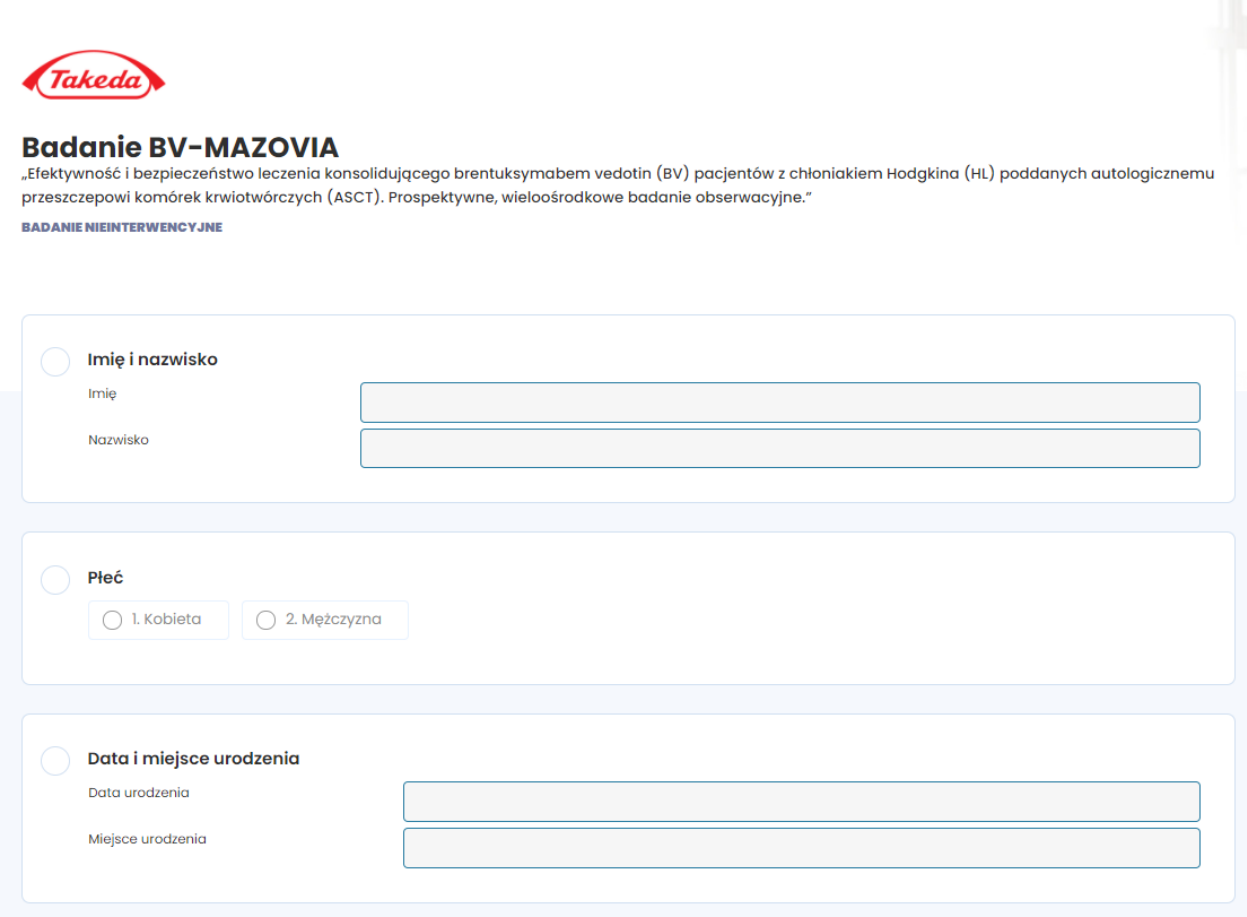
Rysunek 12. Formularz rejestracyjny – inny zawód

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”.*



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

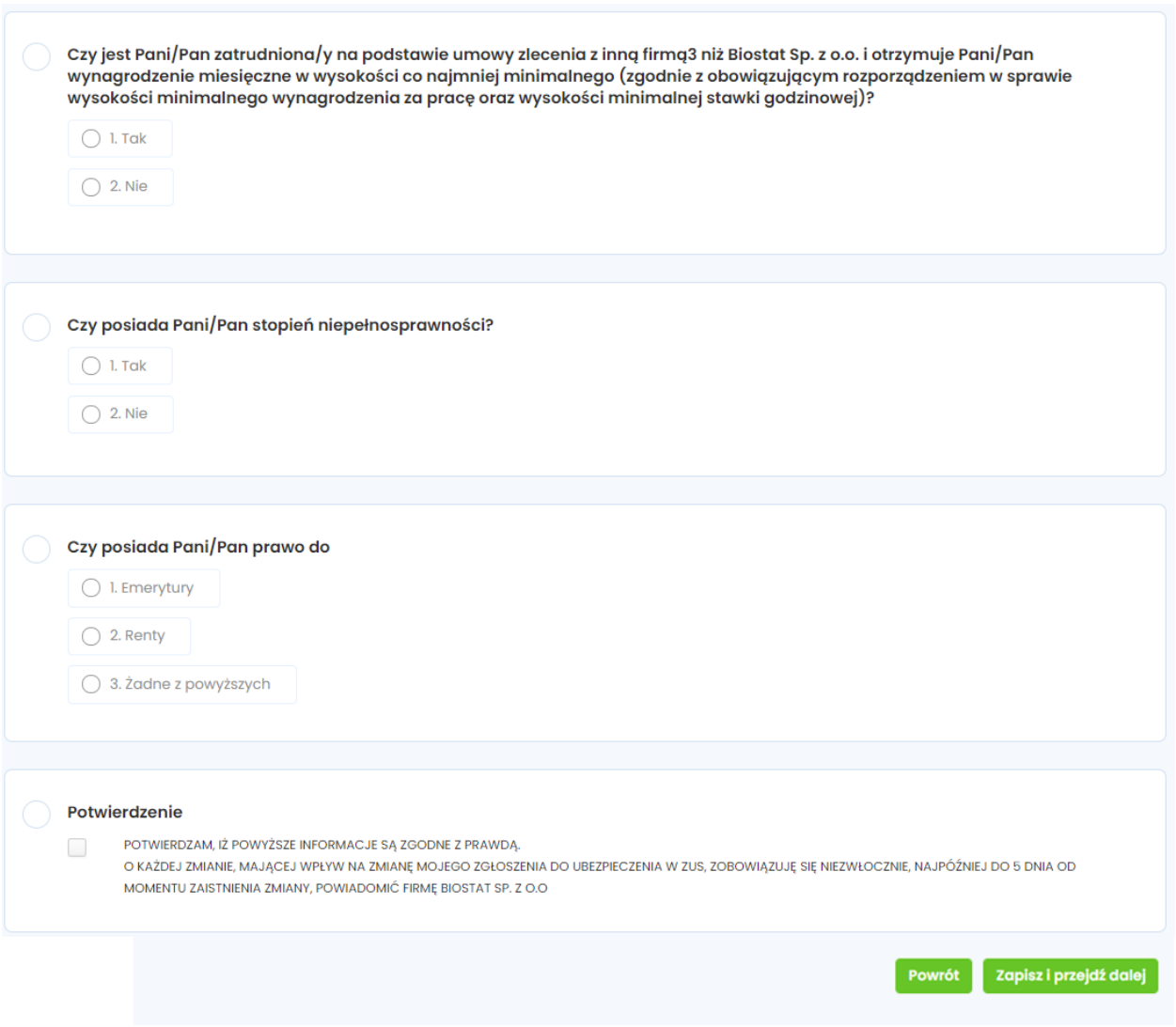
Adres e-mail

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



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):

Takeda

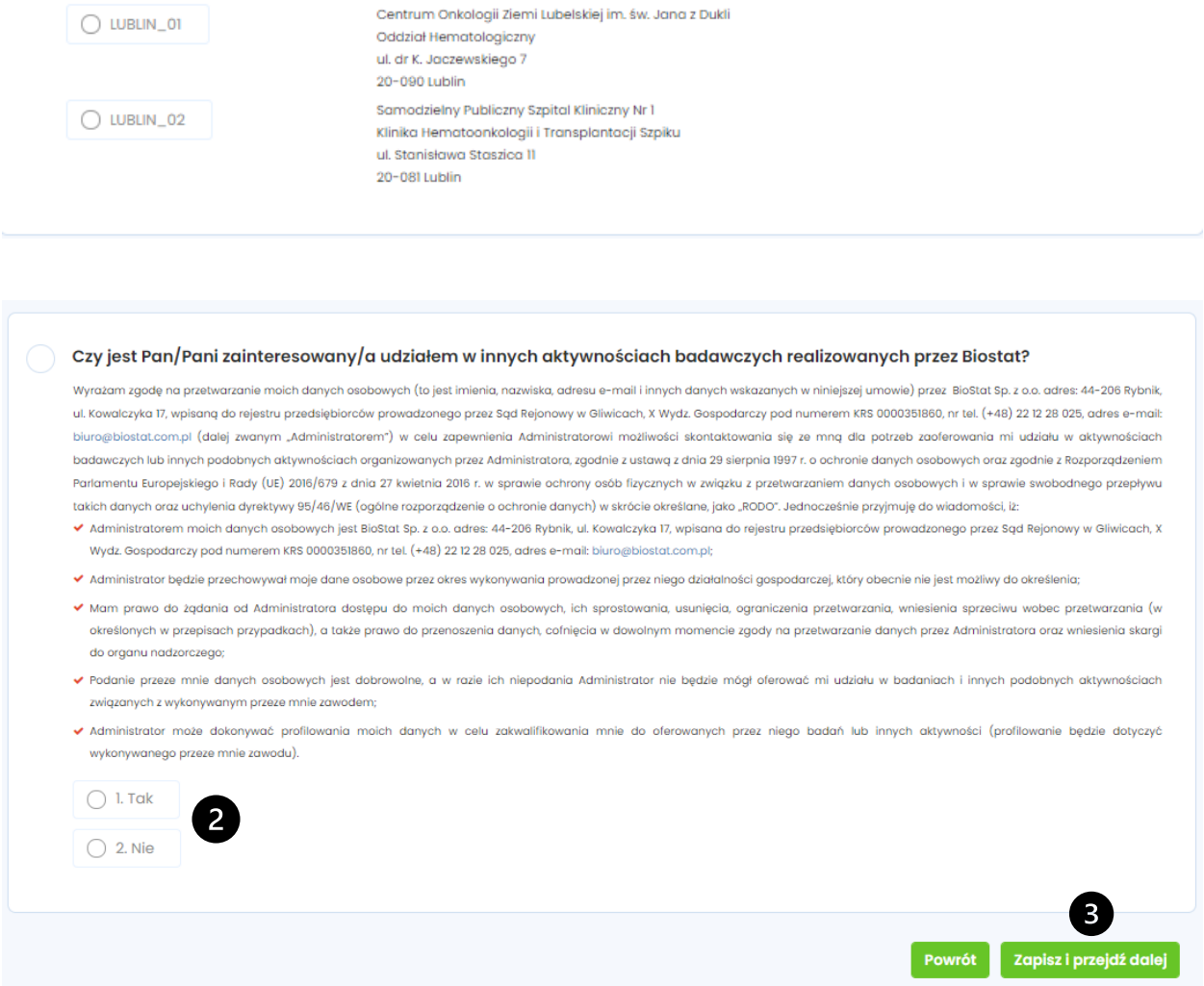
Badanie BV-MAZOVIA

„Efektywność i bezpieczeństwo leczenia konsolidującego brentuksymabem vedotin (BV) pacjentów z chłoniakiem Hodgkina (HL) poddanych autologicznemu przeszczepowi komórek krwiotwórczych (ASCT). Prospektywne, wieloośrodkowe badanie obserwacyjne."

BADANIE NIEINTERWENCYJNE

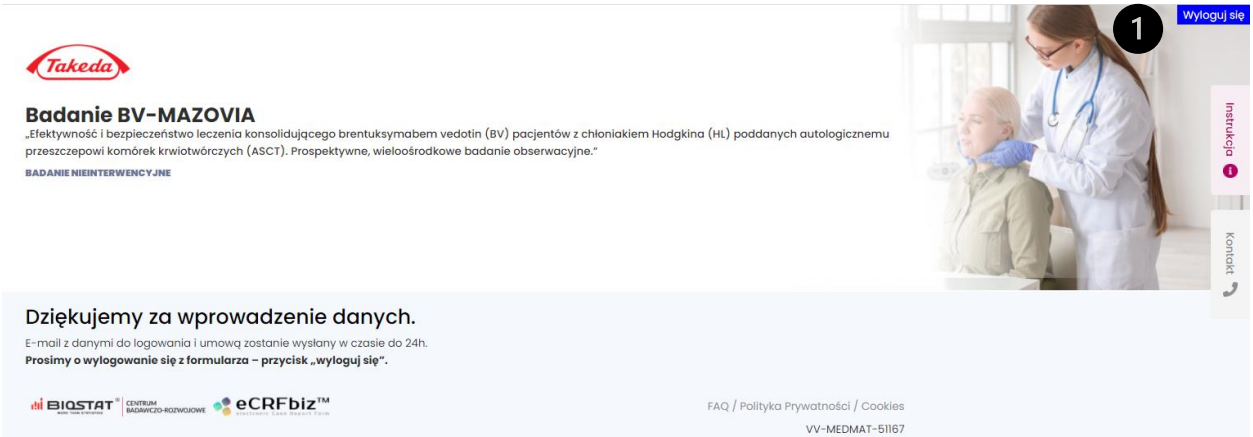
Ośrodek:

1	GDAŃSK_01	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Klinika Hematologii i Transplantologii ul. Mariana Smoluchowskiego 17 80-214 Gdańsk
	OLSZTYN_01	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSWiA z Warmińsko - Mazurskim Centrum Onkologii Oddział Kliniczny Hematologii al. Wojska Polskiego 37 10-228 Olsztyn
	WROCŁAW_01	Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego Klinika Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku ul. Borowska 213 50-556 Wrocław
	WARSZAWA_01	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne WUM Katedra i Klinika Hematologii, Onkologii i Chorób Wewnętrznych ul. Banacha 1A 02-097 Warszawa
	WARSZAWA_02	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy Klinika Nowotworów Układu Chłonnego ul. Roentgena 5 02-781 Warszawa
	WARSZAWA_03	Instytut Hematologii i Transfuzjologii Klinika Hematologii ul. Indiry Gandhi 14 02-776 Warszawa
	KATOWICE_01	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego Oddział Hematologii i Transplantacji Szpiku ul. Henryka Dąbrowskiego 25 40-032 Katowice
	POZNAŃ_01	Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego Oddział Hematologii i Chorób Rozrostowych Układu Krwiotwórczego Pododdział Transplantacji Szpiku ul. Augustyna Szamarzewskiego 84 61-848 Poznań
	ŁÓDŹ_01	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii, im. M. Kopernika Oddział Hematologii z Pododdziałem Chemioterapii - Klinika Hematologii ul. Pabianicka 62 93-513 Łódź
	KRAKÓW_01	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy Pododdział Leczenia Nowotworów Układu Chłonnego ul. Grancarska 11 31-115 Kraków
	KRAKÓW_02	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki w Krakowie Klinika Hematologii ul. Kopernika 17 31-501 Kraków
	TOMASZÓW_MAZOWIECKI_01	NU-MED Specjalistyczny Szpital Onkologiczny Tomaszów Mazowiecki Pododdział Chemioterapii ul. Jana Pawła II 35 97-200 Tomaszów Mazowiecki
	GLIWICE_01	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy Oddział Chemioterapii Dziennej Wybrzeże Armii Krajowej 15 44-102 Gliwice



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

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



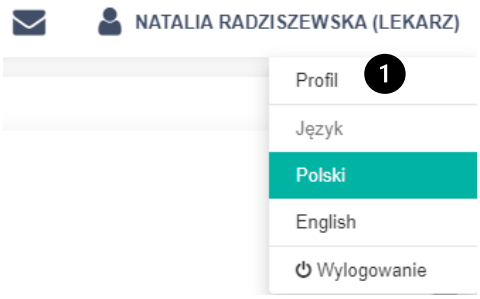
Rysunek 16. Formularz rejestracyjny – wylogowanie

2. **Logowanie.**

Aby zalogować się do systemu należy na stronie startowej badania wpisać adres e-mail (1) i hasło (2), które zostało wysłane mailowo po elektronicznym podpisaniu umowy, a następnie nacisnąć przycisk „*ZALOGUJ SIĘ*" (3). W przypadku, gdy użytkownik nie pamięta hasła, możliwy jest jego reset (4).

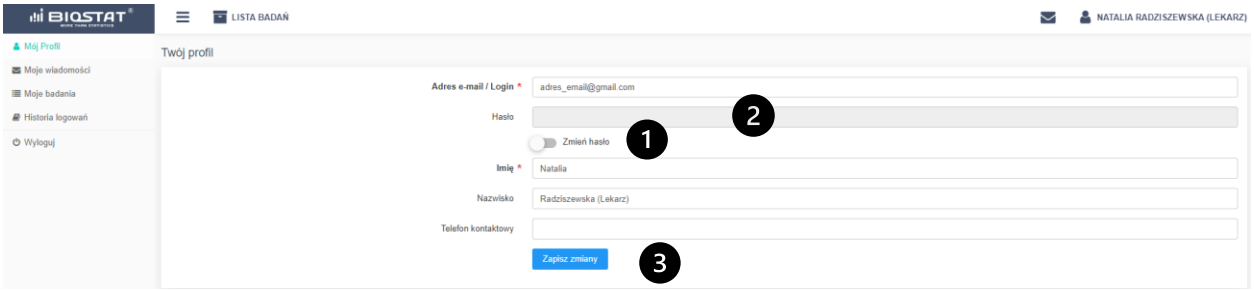
Rysunek 17. Strona startowa – logowanie do systemu eCRF.biz™

Po zalogowaniu istnieje możliwość zmiany hasła. Aby tego dokonać należy kliknąć na swoje imię i nazwisko i wybrać opcję *„Profil"* (1).



Rysunek 18. Zmiana hasła

Aby zmienić hasło, należy kliknąć na przycisk *„Zmień hasło"* (1) i wpisać nowe hasło (2). Aby zapisać zmiany należy kliknąć na przycisk *„Zapisz zmiany"* (3).

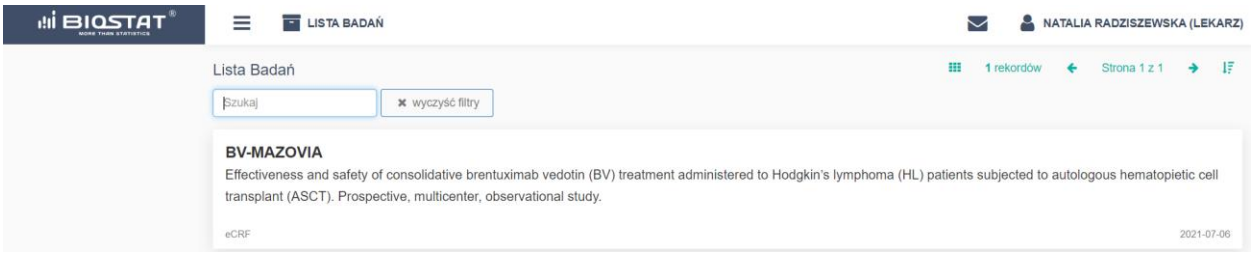


Rysunek 19. Zmiana hasła – zapisywanie zmian

3. Wprowadzanie danych.

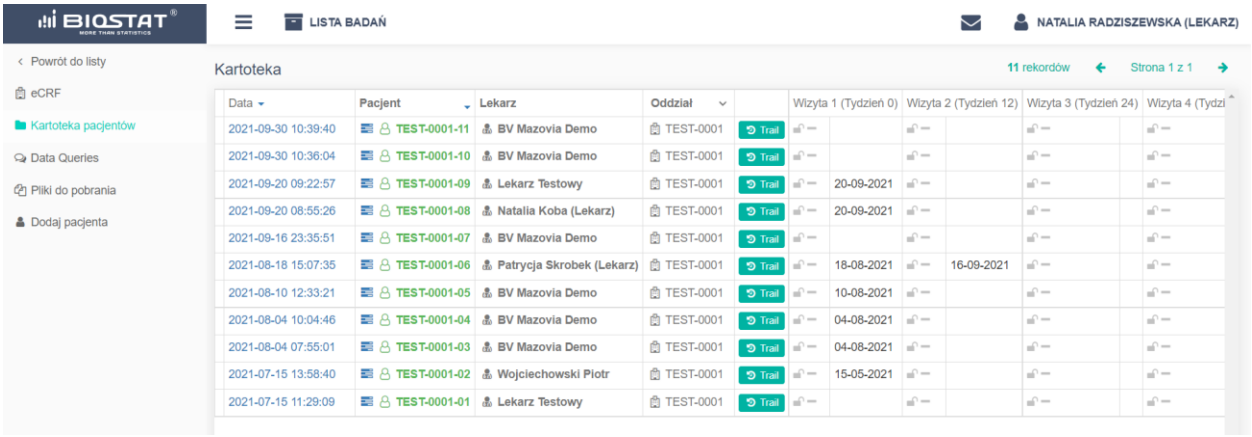
Widok po zalogowaniu.

Po zalogowaniu się do systemu użytkownik widzi tytuł badania.



Rysunek 20. Widok po zalogowaniu do systemu eCRF.biz™

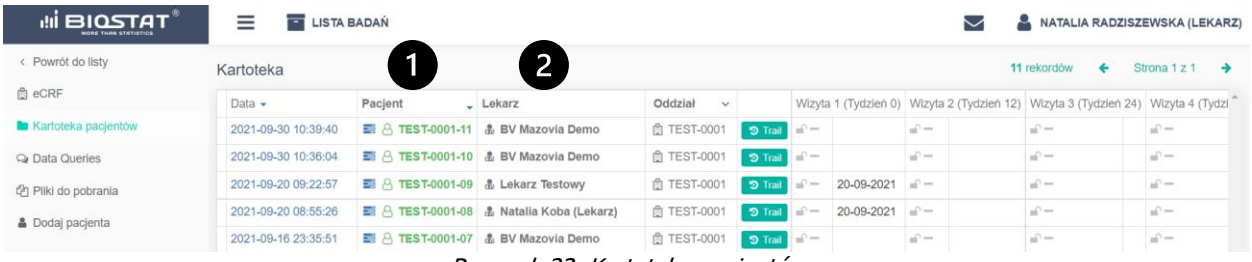
Po kliknięciu w tytuł badania wyświetlony zostaje widok domyślny tj. "*Kartoteka pacjentów*". Kartoteka pacjentów powinna być wypełniana na bieżąco.



Rysunek 21. Widok domyślny – kartoteka pacjentów

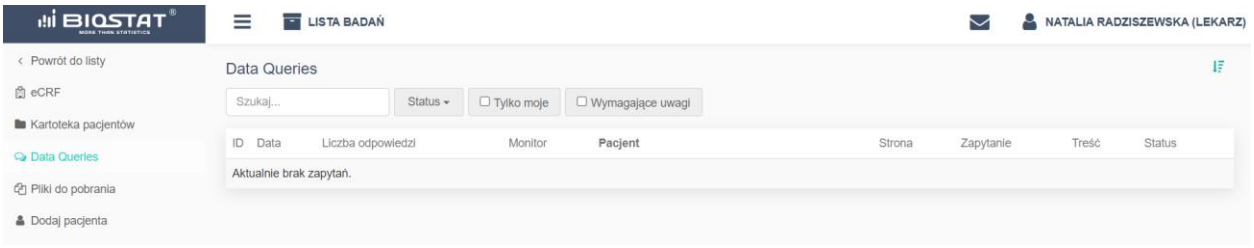
Widok główny zawiera następujące pozycje:

- **Kartoteka pacjentów** – lista pacjentów przedstawiająca status wypełnienia poszczególnych wizyt. Dane pacjentów wprowadzone do systemu prezentowane są w tej zakładce i zawierają datę otwarcia kartoteki, numer ID pacjenta (generowany automatycznie), nazwę użytkownika wprowadzającego dane, numer oddziału. Status kolejnych części kwestionariusza (dotyczących poszczególnych pacjentów) oznaczony jest za pomocą znaków otwartej kłódki (części niezamknięte) lub zamkniętej kłódki (części wypełnione, zamknięte). Kartoteka może być filtrowana po numerze oddziału dzięki liście wyboru. Filtrowanie po nazwisku lekarza i numerze pacjenta jest również możliwe – należy w tym celu wpisać wartość w polach *„Pacjent"* (1) lub *„Lekarz"* (2).



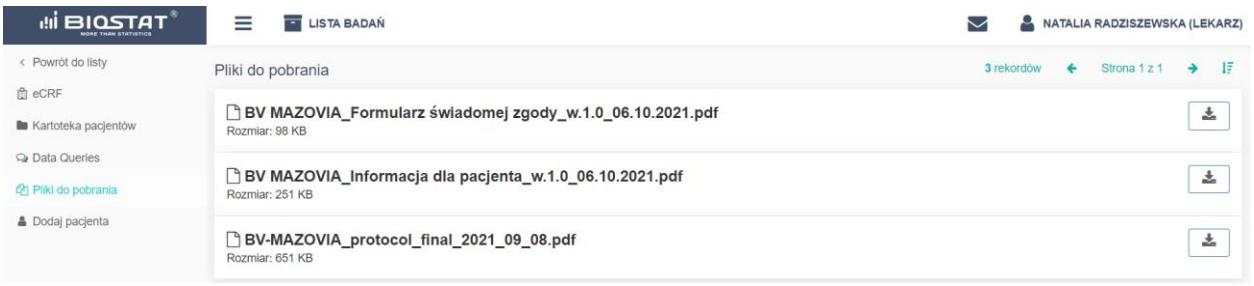
Rysunek 22. Kartoteka pacjentów

- **Data Queries** – w zakładce tej znajdują się wszystkie zapytania jakie zostały wystosowane przez Monitora/Data Managera do Badacza.



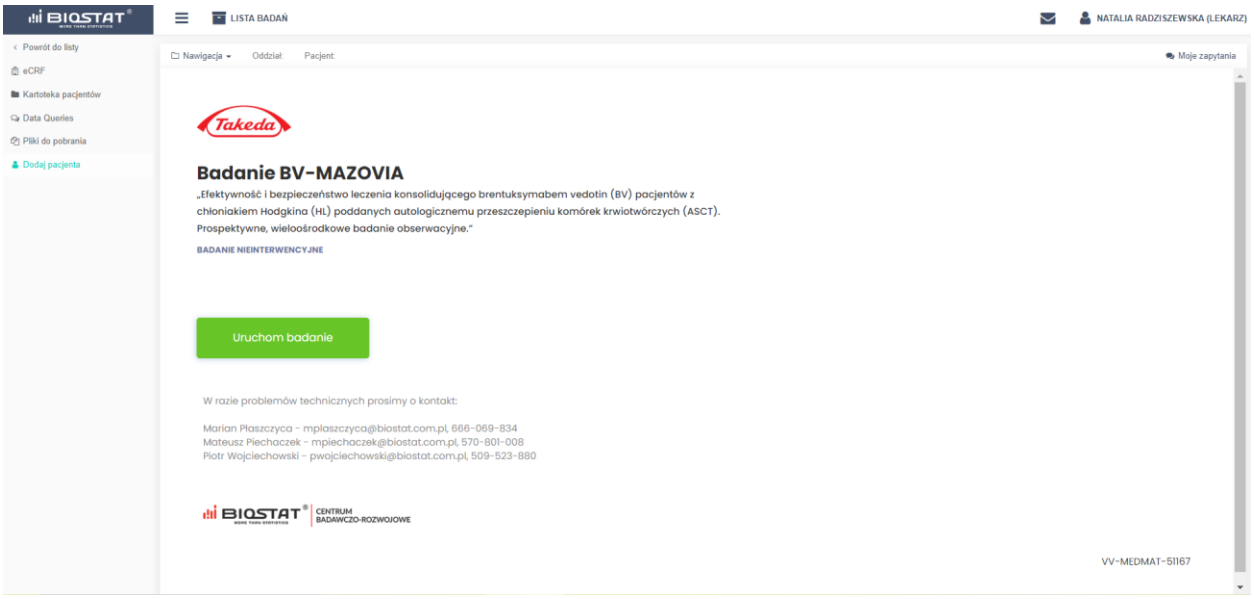
Rysunek 23. Data Queries

- **Pliki do pobrania** – w zakładce tej opublikowane są dokumenty dotyczące badania tj. protokół badania, instrukcja obsługi systemu, informacja dla pacjenta, ICF, itp. Istnieje możliwość pobrania każdego z nich.



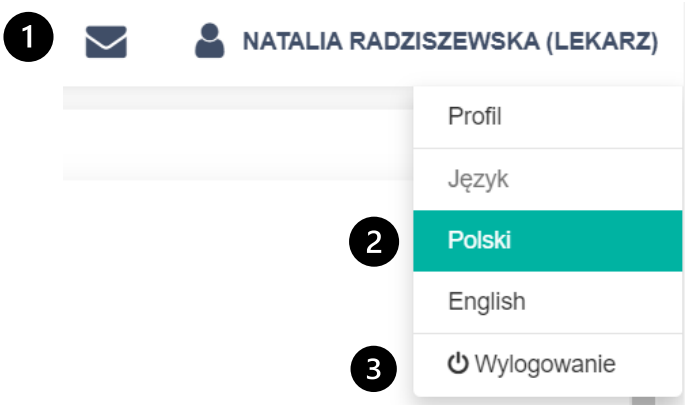
Rysunek 24. Pliki do pobrania

- **Dodaj pacjenta** – przycisk służący do rozpoczęcia wprowadzania danych.



Rysunek 25. Dodaj pacjenta

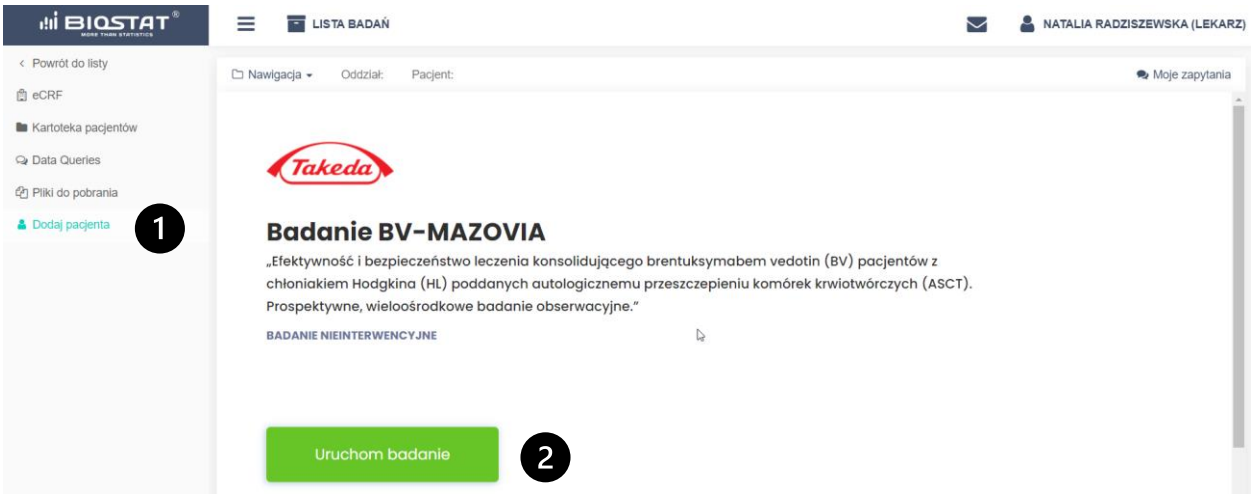
W celu wylogowania się z systemu należy wybrać opcję „*Wylogowanie*" (3), która znajduje się pod przyciskiem opisanym imieniem i nazwiskiem zalogowanego użytkownika w prawym górnym rogu. Istnieje również możliwość zmiany języka (2). Dostęp do wiadomości (np. zapytań od monitorów) możliwy jest po kliknięciu na kopertę znajdującą się obok (1).



Rysunek 26. Panel użytkownika

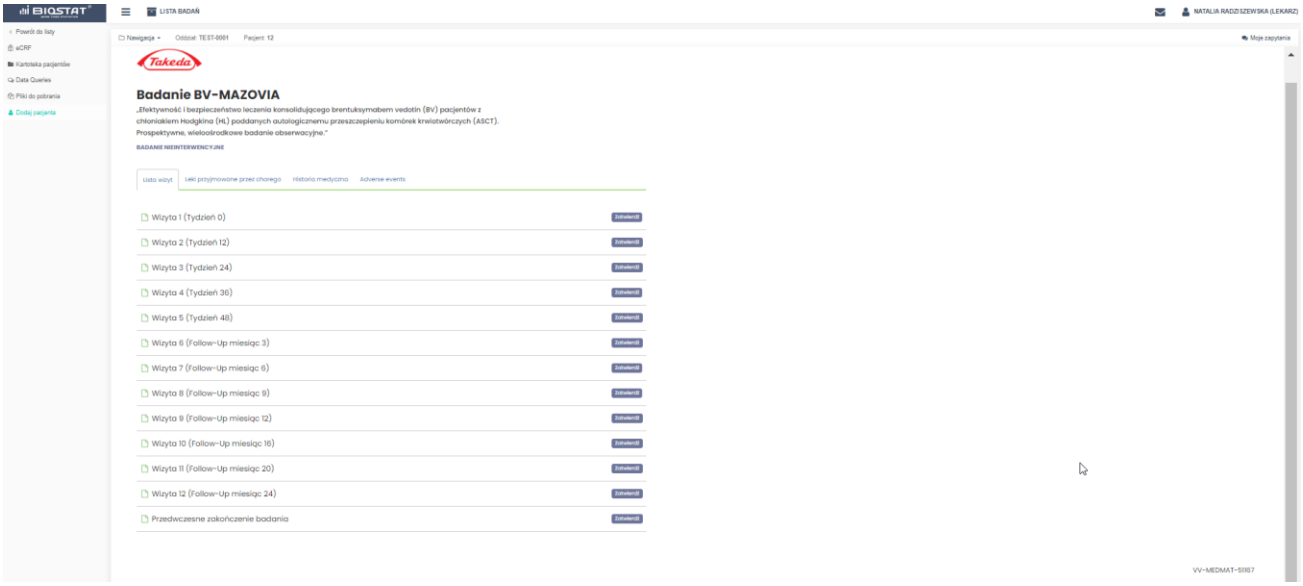
4. Dodawanie pacjentów.

W celu rozpoczęcia wprowadzenia danych należy wejść w zakładkę „*Dodaj pacjenta*" (1), a następnie kliknąć „*Uruchom Badanie*" (2). Badacz nie musi wprowadzać numeru pacjenta. System przydziela go automatycznie.



Rysunek 27. Dodawanie pacjenta

Użytkownikowi zostaje przedstawiona strona z listą wizyt.



Rysunek 28. Lista wizyt

Po kliknięciu w "Wizyta 1 (Miesiąc 0)" pojawia się pierwsza strona kwestionariusza – „Data wizyty ". Po wpisaniu lub wybraniu daty wizyty należy nacisnąć przycisk "Zapisz i przejdź dalej". Następnie system sprawdzi kompletność wprowadzonych danych i uaktywni kolejne zakładki.

5. Wypełnianie formularzy.

System eCRF.biz™ prezentuje dane w przejrzysty sposób, ale należy zwrócić uwagę na kilka reguł:

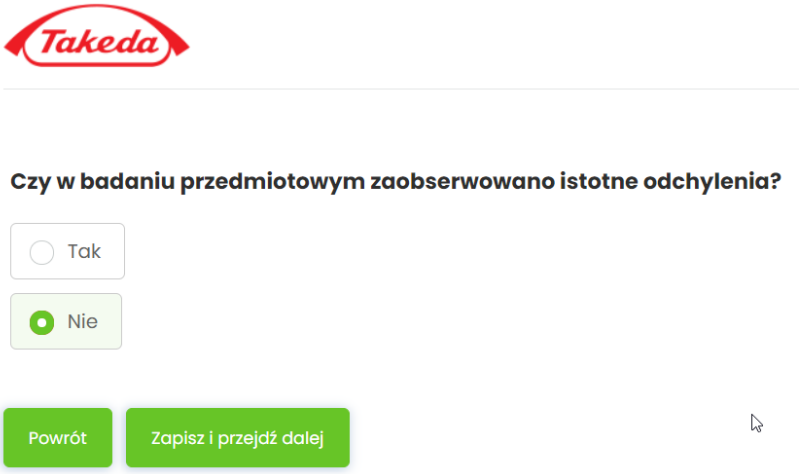
- Zawartość każdej strony zapisuje się po naciśnięciu przycisku *„Zapisz i przejdź dalej”*. Cofnięcie się do poprzedniej strony formularza bądź wyjście z formularza poprzez przycisk *„Opuść formularz”* przed naciśnięciem przycisku *„Zapisz i przejdź dalej”*, spowoduje utratę danych na aktualnej stronie.
- W przypadku, gdy na stronie znajdą się niewypełnione pola, które należy uzupełnić, system automatycznie przesunie widok strony do pierwszego nieuzupełnionego pytania i zaznaczy je na czerwono.

Przykład:

Rysunek 29. Niewypełnione pola

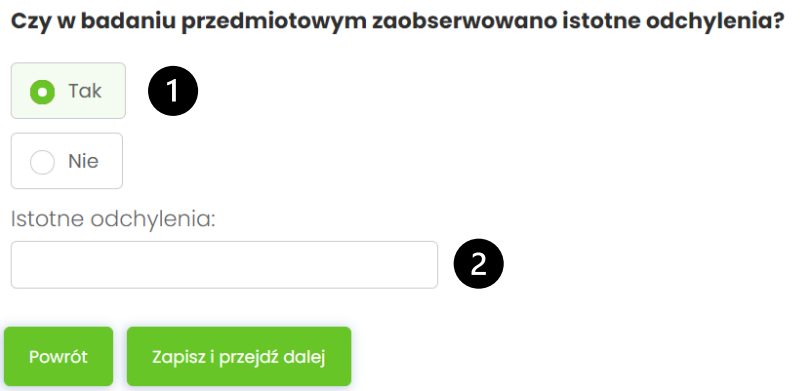
- Widoczne pola wymagają wypełnienia. Część pytań, które ze względu na logikę formularza nie muszą być wypełniane, jest ukryta. W momencie, gdy wprowadzone w poprzednich pytaniach informacje aktywują dane pytanie, jego treść wyświetli się w pełni, a udzielenie odpowiedzi na to pytanie stanie się obowiązkowe.

Przykład: W pytaniu dotyczącym badania przedmiotowego w przypadku zaznaczenia odpowiedzi „Nie” pola dotyczące istotnych odchyleń pozostają ukryte.



Rysunek 30. Pola ukryte

Przykład: Po zaznaczeniu odpowiedzi "Tak" (1) rozwijają się kolejne sekcje w tym pytaniu (2).



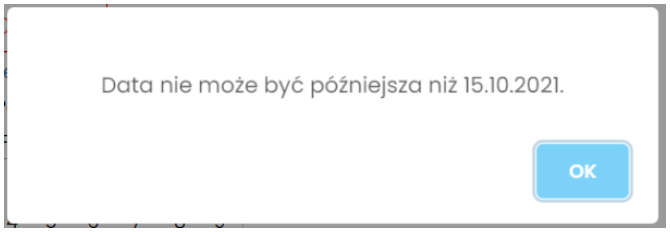
Rysunek 31. Rozwijane sekcje

Pola daty wymagają wpisania danych w odpowiednim formacie i zakresie w stosunku do poprzednio wprowadzonych dat. Domyślny format danych to DD-MM-RRRR (np. 01-01-2020). Data może zostać zarówno wpisana z klawiatury (1), jak również wybrana z formularza wyboru daty (2). Opcjonalnie istnieje możliwość wprowadzenia daty za pomocą przycisku „*Kliknij, aby wypełnić dzisiejszą datą*" (3).

Przykład:

Rysunek 32. Data wizyty

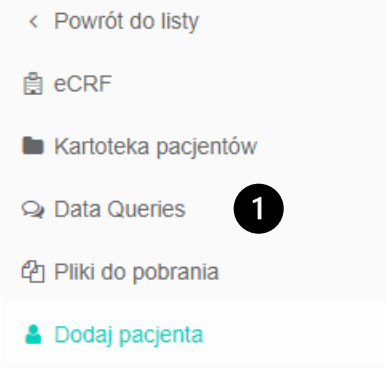
W przypadku, gdy wpisana zostanie data z niedozwolonego zakresu wyświetli się komunikat o błędzie, a zawartość pola ulegnie skasowaniu:
Przykład:



Rysunek 33. Podanie błędnej daty - komunikat

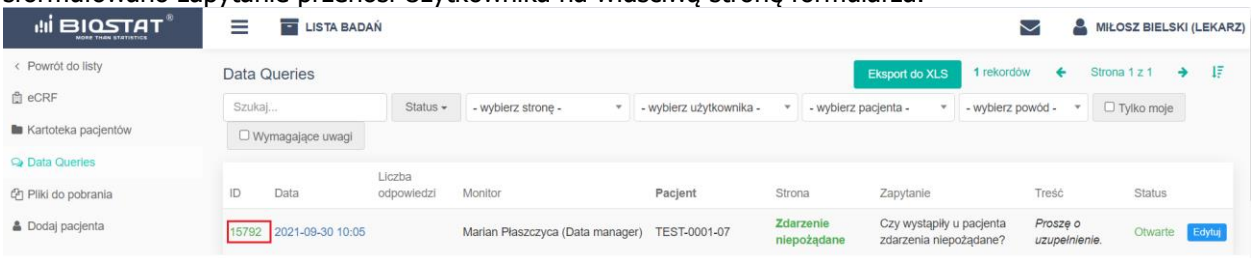
6. Moje zapytania (Data queries).

Monitor/Data Manager ma możliwość tworzenia zapytań do zapisów budzących jego wątpliwości. W takiej sytuacji lekarz prowadzący daną kartotekę otrzyma powiadomienie drogą mailową o ich utworzeniu. W celu odpowiedzi na zapytanie należy przejść do zakładki „*Data Queries*" (1).



Rysunek 34. Data Queries

Wszystkie zapytania wyświetlają się w tabeli i mają swoje numery identyfikacyjne. Użytkownik ma możliwość wyświetlenia zapytań dotyczących danych, które zostały przez niego wprowadzone do systemu poprzez zaznaczenie przycisku „Tylko moje", a także sortowania zapytań poprzez: status „Otwarte" lub „Zamknięte" i pacjenta. Kliknięcie na dany numer identyfikacyjny powoduje otwarcie strony z dokładnym opisem i narzędziem do komunikacji z Monitorem. Kliknięcie na nazwę pytania, wobec którego sformułowano zapytanie przenosi Użytkownika na właściwą stronę formularza.



Rysunek 35. Data Queries – lista zapytań

Strona zapytania zawiera:

- podstawowe dane,
- treść,
- datę utworzenia,
- imię i nazwisko Monitora, który je sformułował,
- stronę, na której znajduje się pytanie, wobec którego sformułowano zapytanie.

Aby przejść do formularza (celem obejrzenia zapytania lub wprowadzenia zmian) należy kliknąć na przycisk *„Przejdź do formularza*" (1). Treści wiadomości wymienionych pomiędzy Monitorem a Użytkownikiem znajdują się poniżej treści zapytania. Na dole strony znajduje się formularz umożliwiający wysłanie Monitorowi odpowiedzi, bądź wyjaśnień (2).

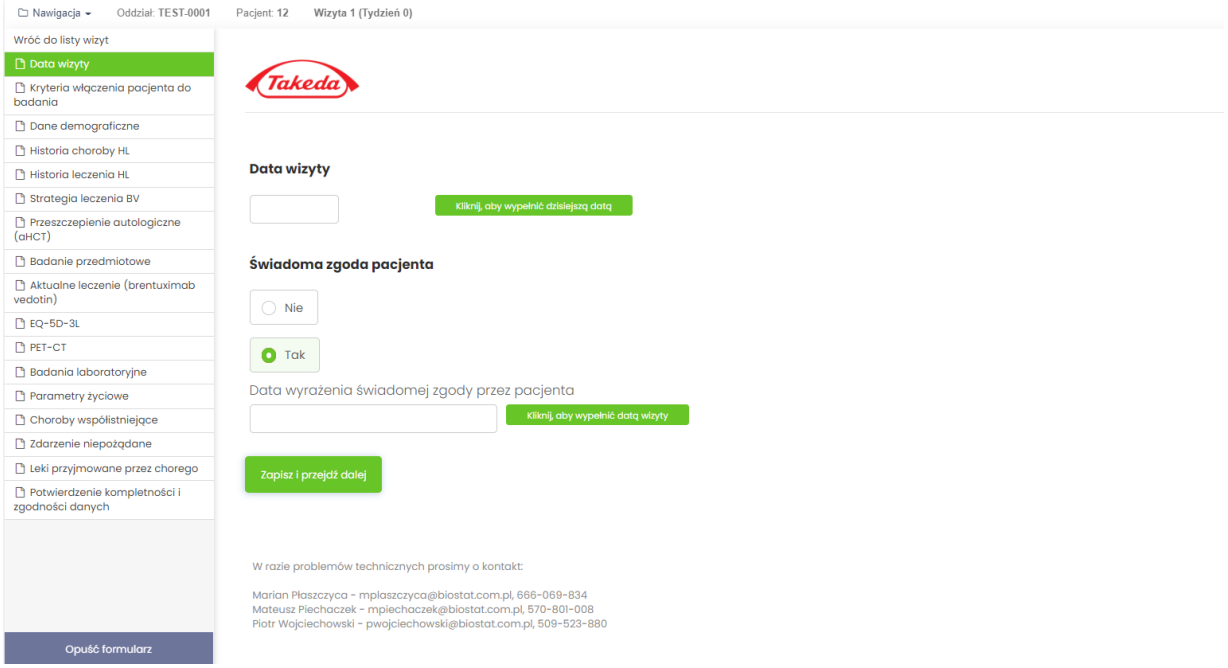
Rysunek 36. Data Queries – szczegółowe informacje

7. Zakres zbieranych danych.

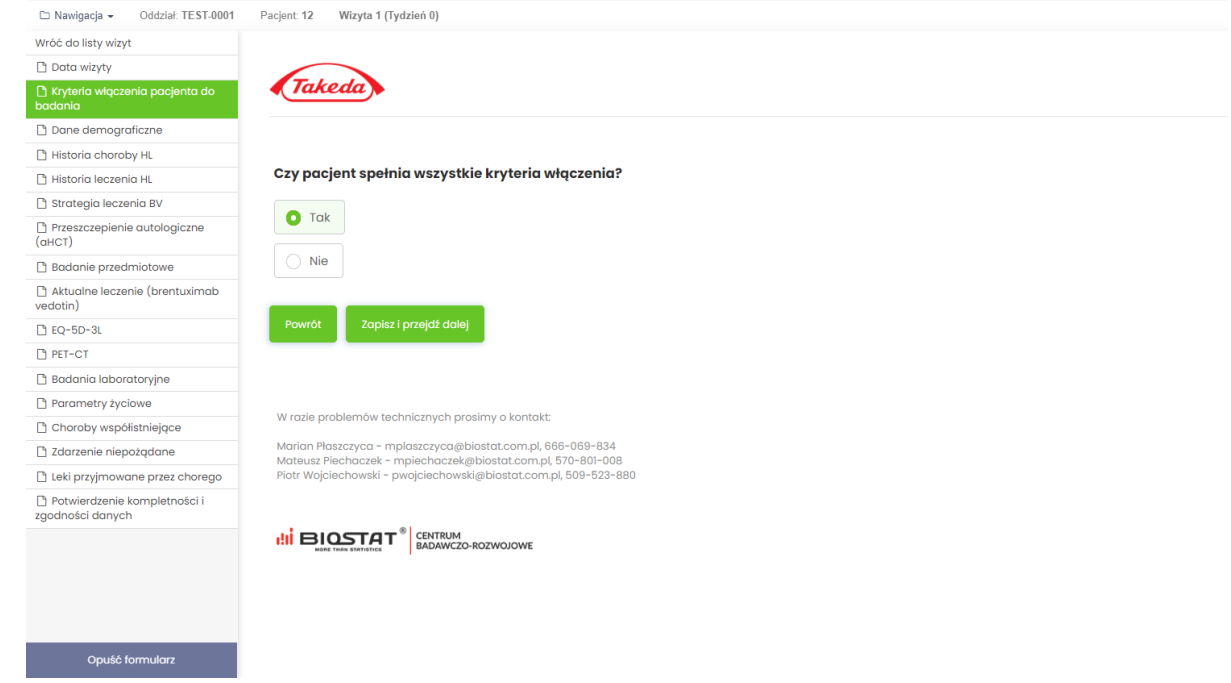
Wizyta 1 (Tydzień 0)

Na Wizycie 1 (Tydzień 0) należy uzupełnić następujące zakładki:

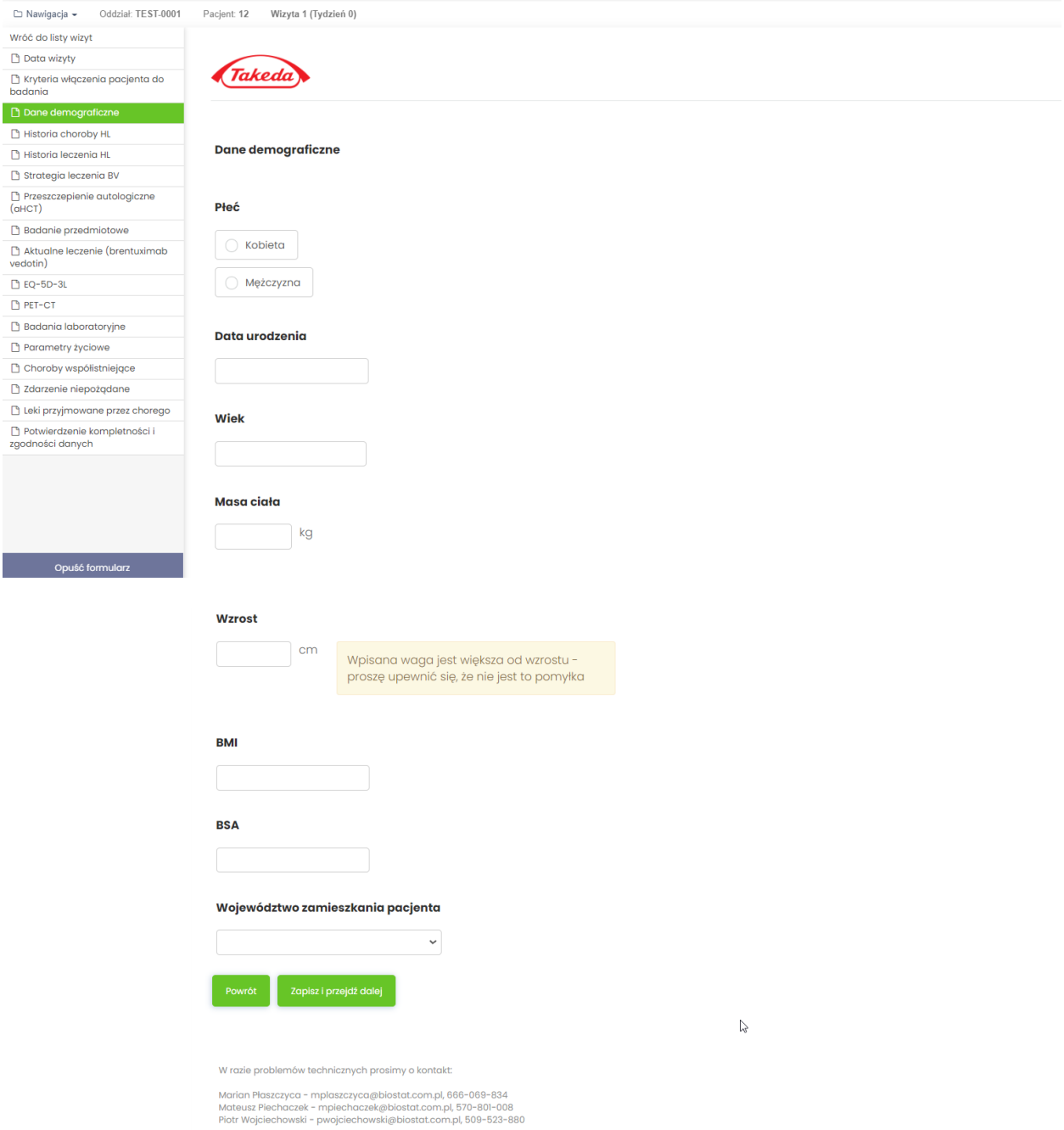
Zakładka - Data wizyty



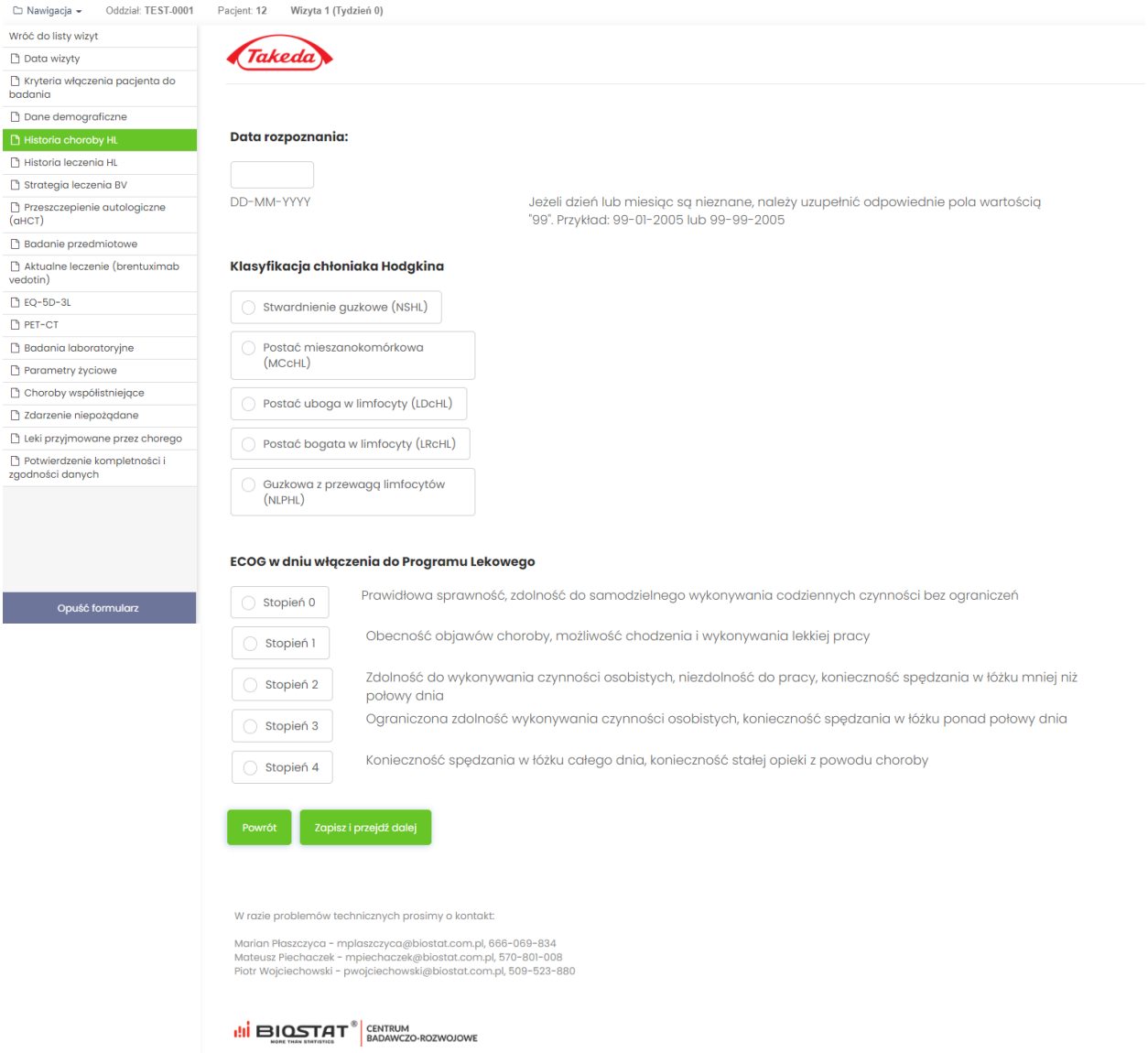
Zakładka - Kryteria włączenia pacjenta do badania



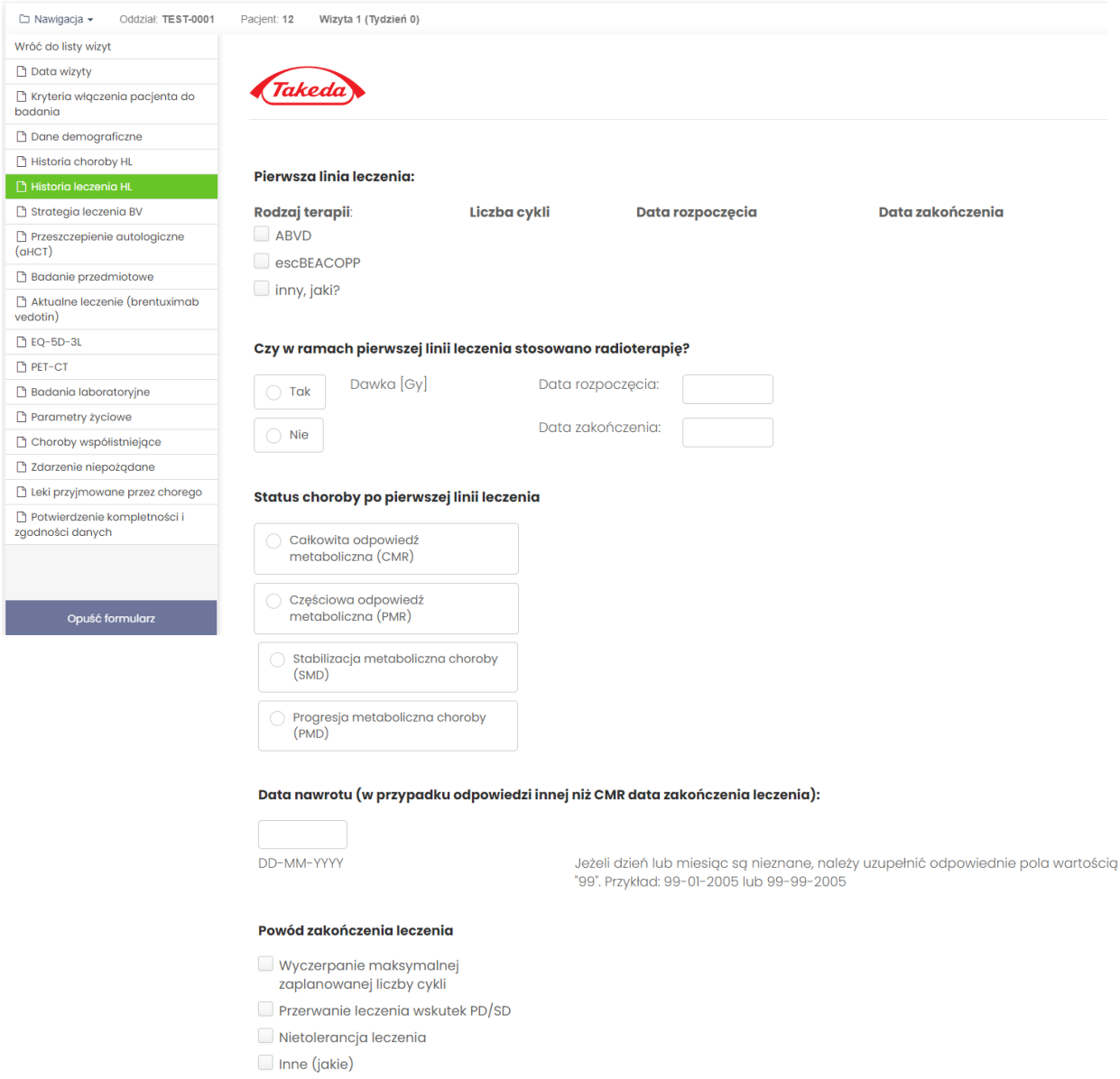
Zakładka - Dane demograficzne



Zakładka - Historia choroby HL



Zakładka - Historia leczenia HL



Druga linia leczenia:

Rodzaj terapii:	Liczba cykli	Data rozpoczęcia	Data zakończenia
☐ ESHAP			
☐ DHAP			
☐ ICE			
☐ BGD			
☐ IGEV			
☐ GemOx			
☐ inny, jaki?			

Czy w ramach drugiej linii leczenia stosowano radioterapię?

○ Tak Dawka [Gy] Data rozpoczęcia:

○ Nie Data zakończenia:

Status choroby po drugiej lini leczenia

- ○ Całkowita odpowiedź metaboliczna (CMR)
- ○ Częściowa odpowiedź metaboliczna (PMR)
- ○ Stabilizacja metaboliczna choroby (SMD)
- ○ Progresja metaboliczna choroby (PMD)

Data nawrotu (w przypadku odpowiedzi innej niż CMR data zakończenia leczenia):

DD-MM-YYYY

Jeżeli dzień lub miesiąc są nieznane, należy uzupełnić odpowiednie pola wartością "99". Przykład: 99-01-2005 lub 99-99-2005

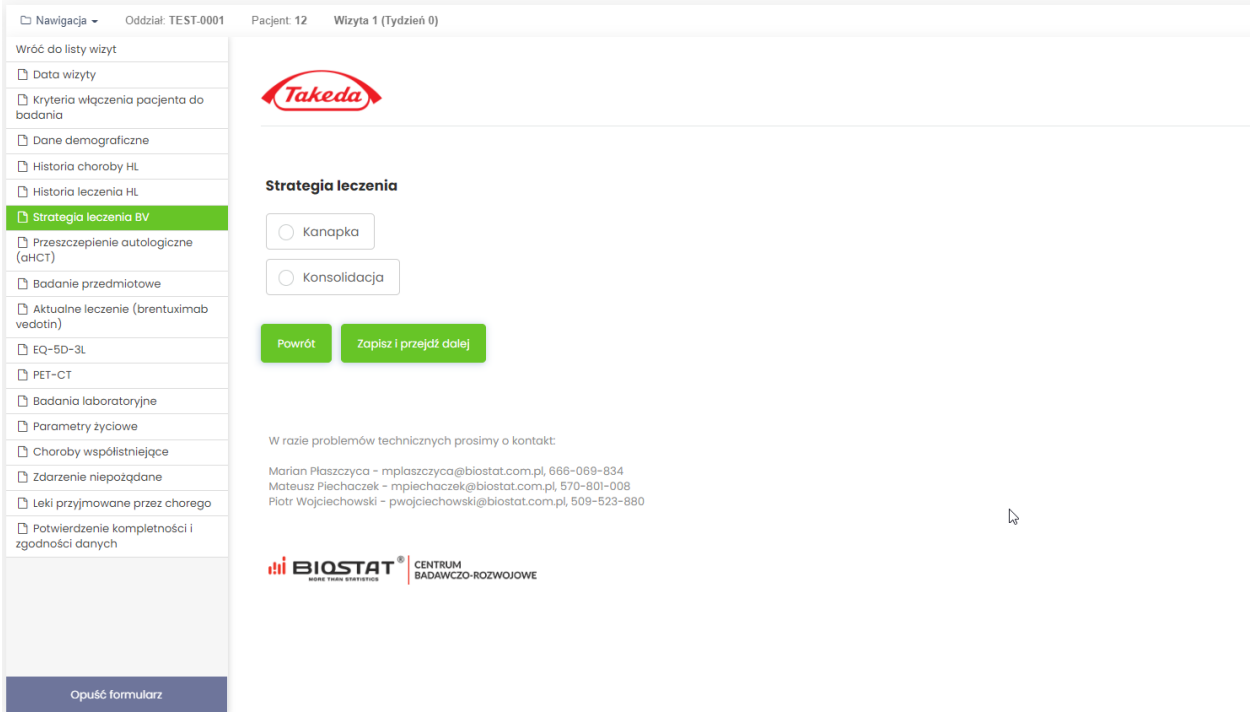
Powód zakończenia leczenia

- ☐ Wyczerpanie maksymalnej zaplanowanej liczby cykli
- ☐ Przerwanie leczenia wskutek PD/SD
- ☐ Nietolerancja leczenia
- ☐ Inne (jakie)

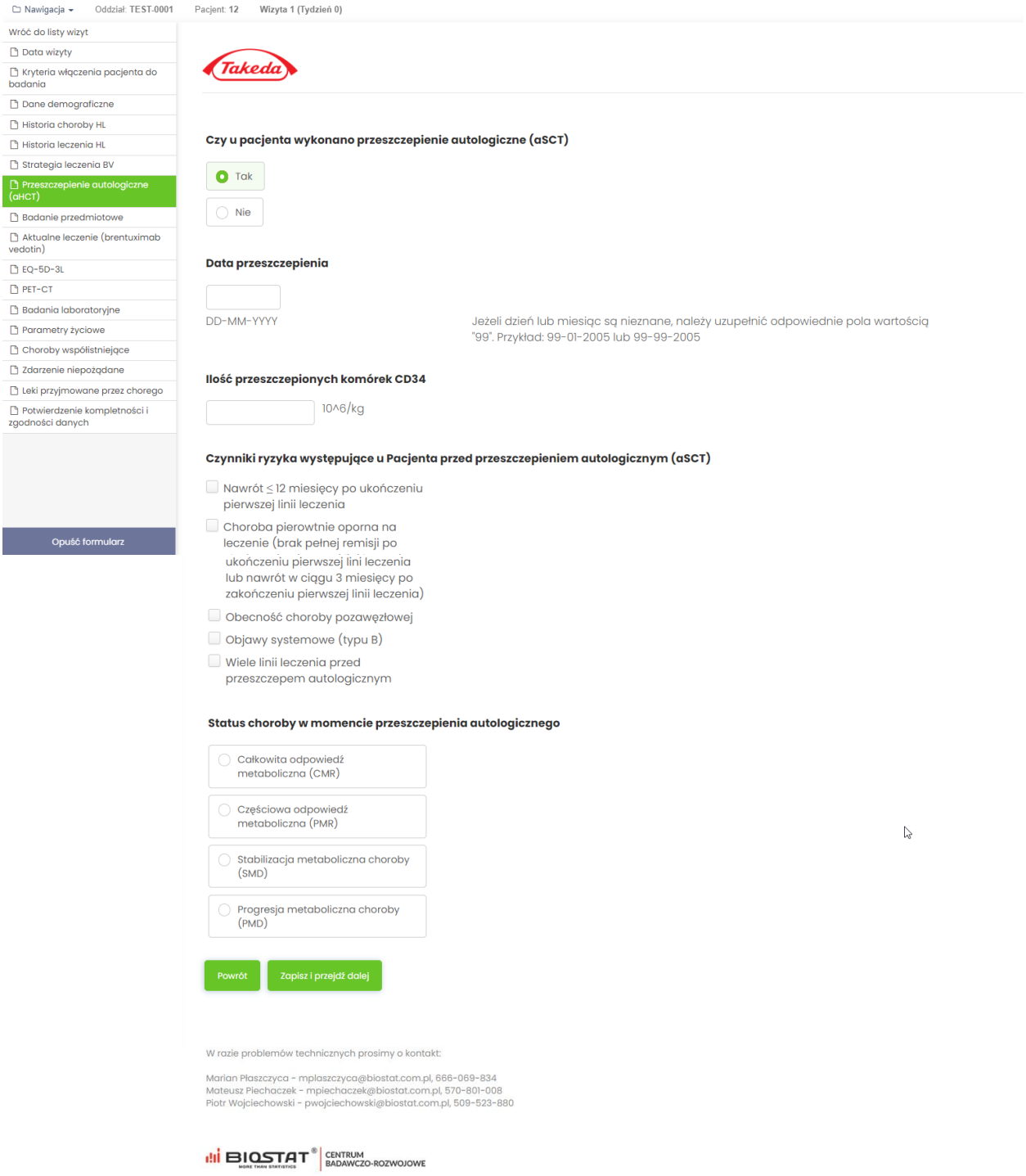
Trzecia linia leczenia? (przed rozpoczęciem programu lekowego BV)

- ○ Tak
- ○ Nie

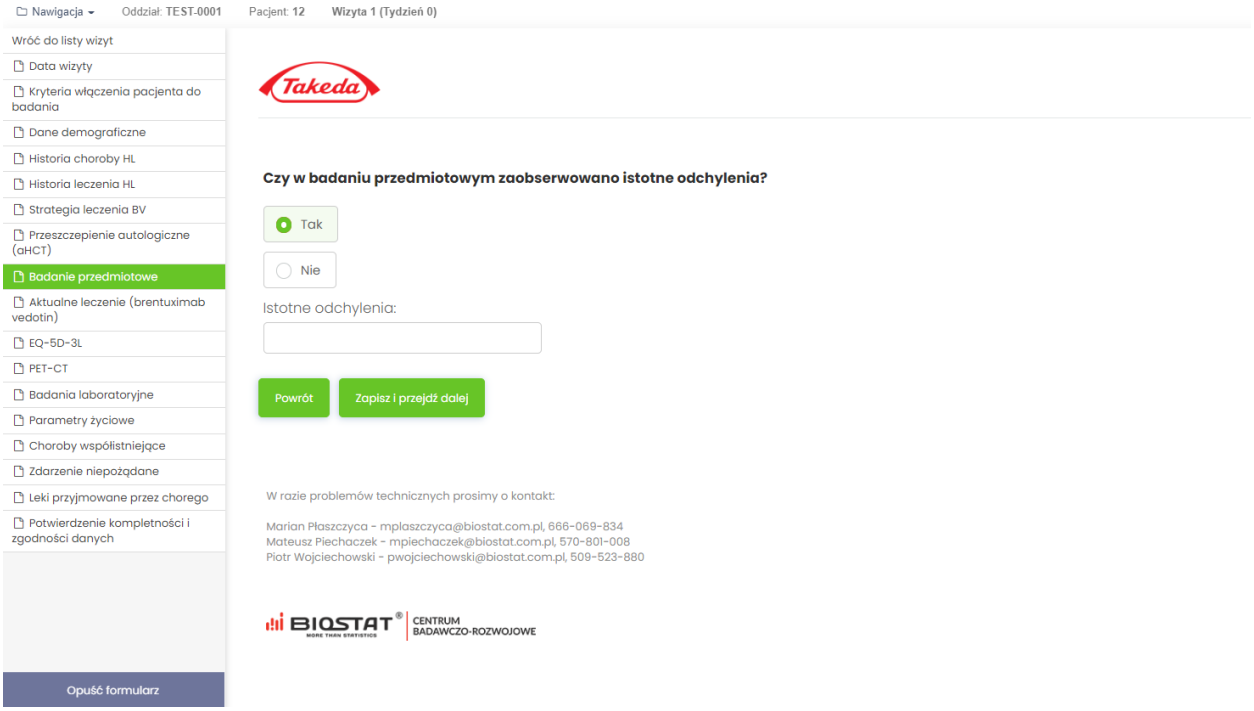
Zakładka - Strategia leczenia BV



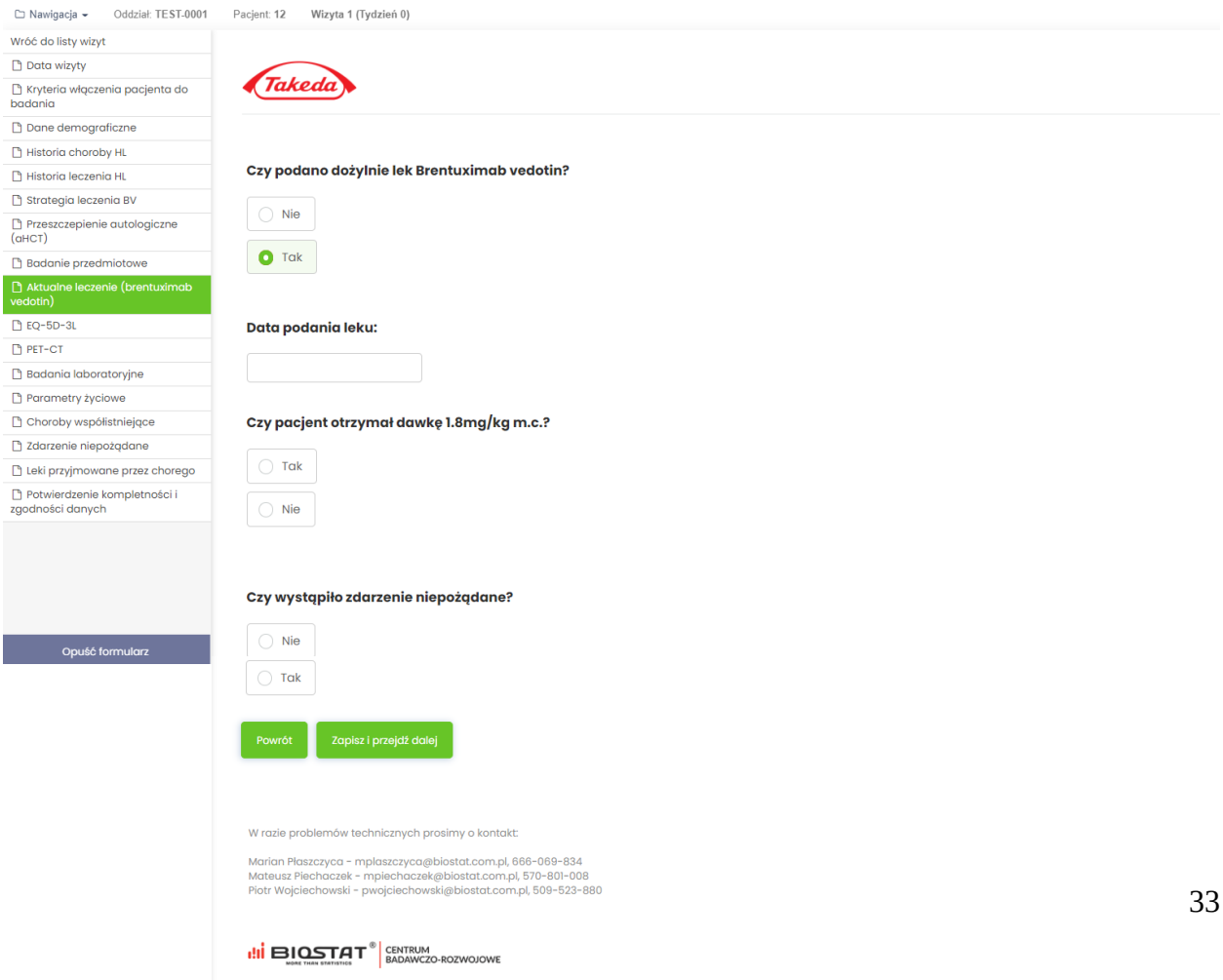
Zakładka - Przeszczepienie autologiczne (aHCT)



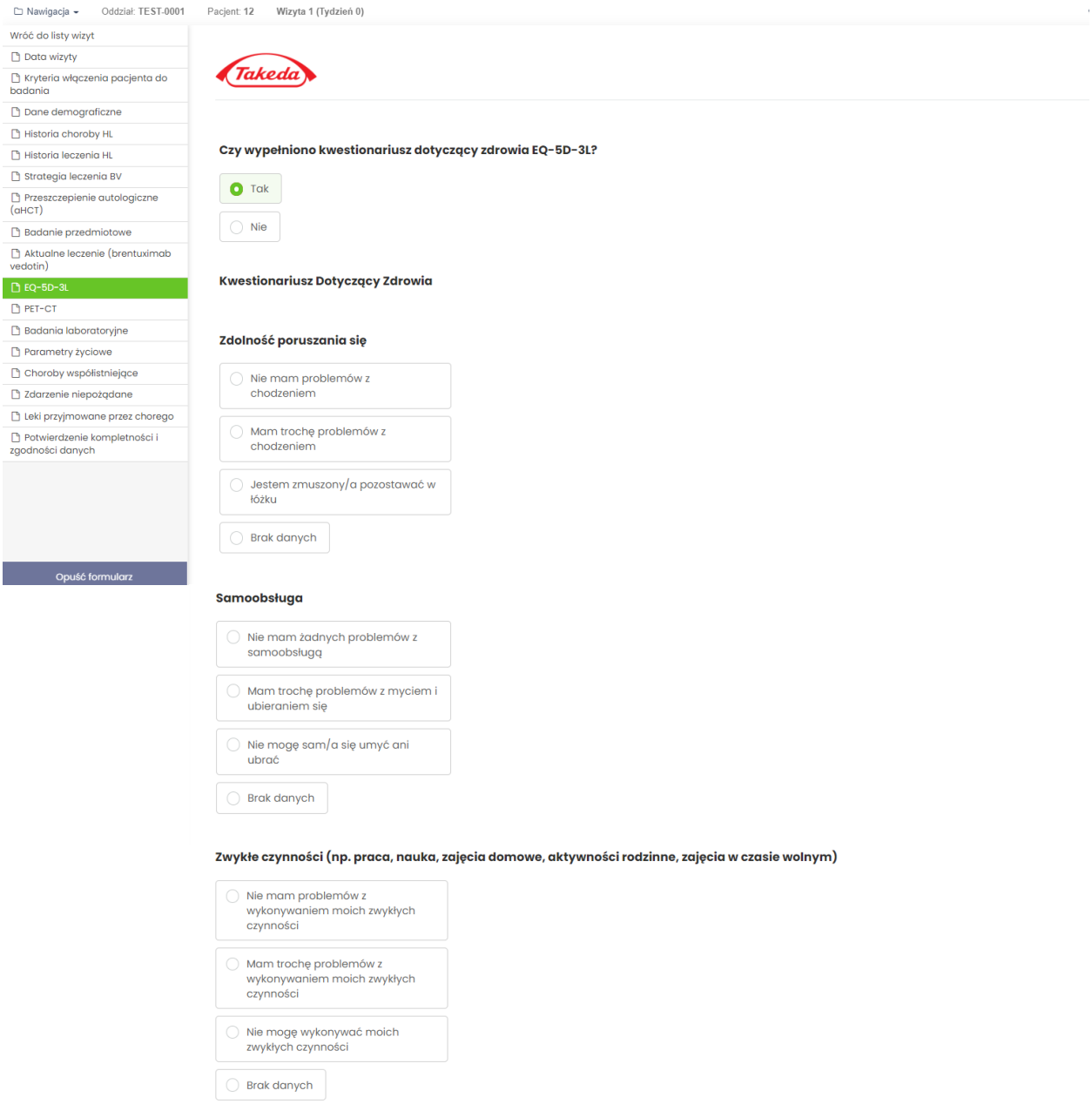
Zakładka - Badanie przedmiotowe



Zakładka - Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)



Zakładka - EQ-5D-3L



Ból / Dyskomfort

- ○ Nie odczuwam bólu ani dyskomfortu
- ○ Odczuwam umiarkowany ból lub dyskomfort
- ○ Odczuwam krańcowy ból lub dyskomfort
- ○ Brak danych

Niepokój / Przygnębienie

- ○ Nie jestem niespokojny/a ani przygnębiony/a
- ○ Jestem umiarkowanie niespokojny/a lub przygnębiony/a
- ○ Jestem krańcowo niespokojny/a lub przygnębiony/a
- ○ Brak danych

Twój stan zdrowia dzisiaj

Aby umożliwić badanym ocenę jak dobry lub zły jest ich stan zdrowia przygotowaliśmy skalę (podobną do skali termometru), na której najlepszy stan zdrowia jaki można sobie wyobrazić jest oznaczony liczbą 100, a najgorszy stan zdrowia jaki można sobie wyobrazić jest oznaczony jako 0

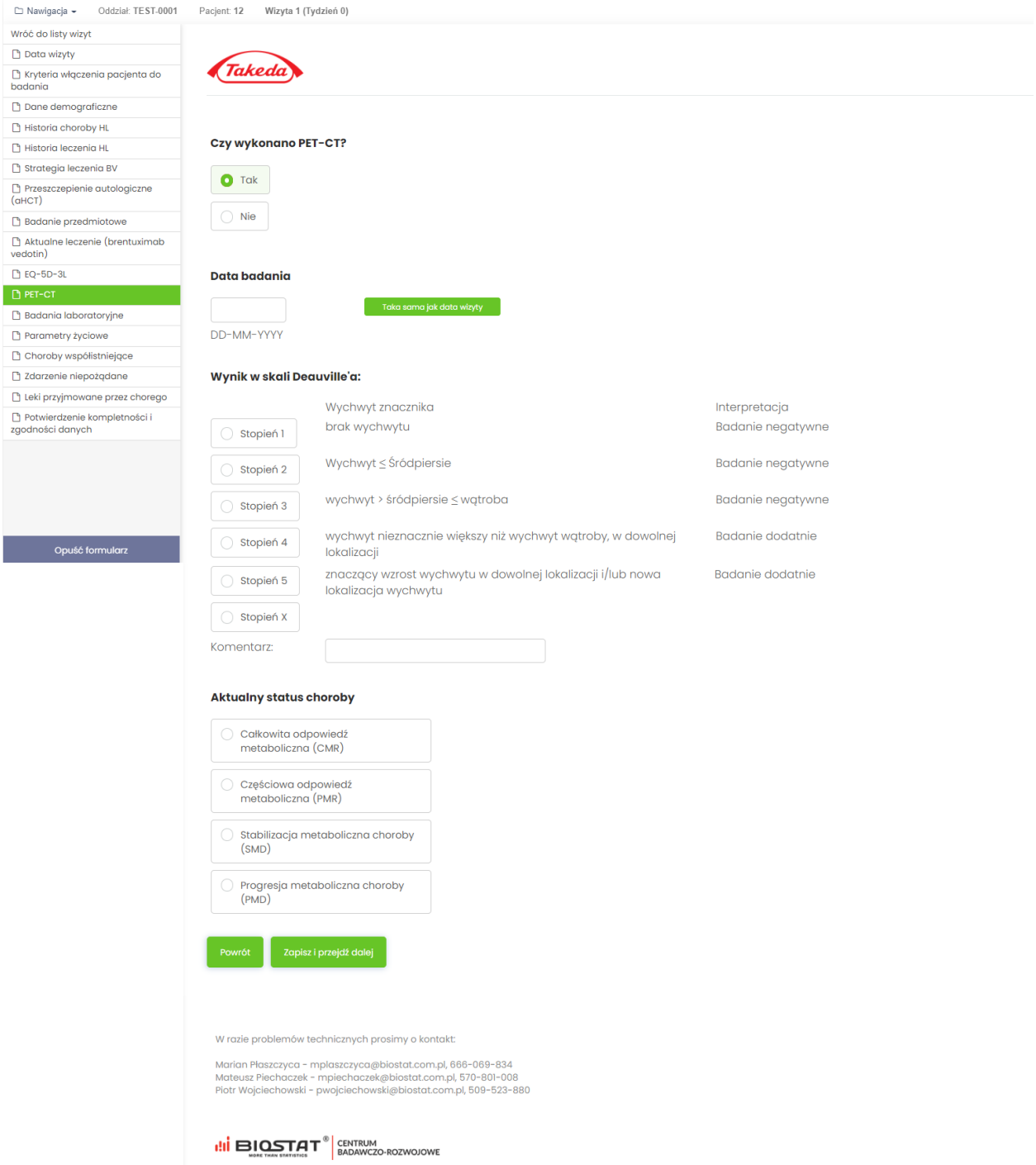
Powrót | Zapisz i przejdź dalej

W razie problemów technicznych prosimy o kontakt:

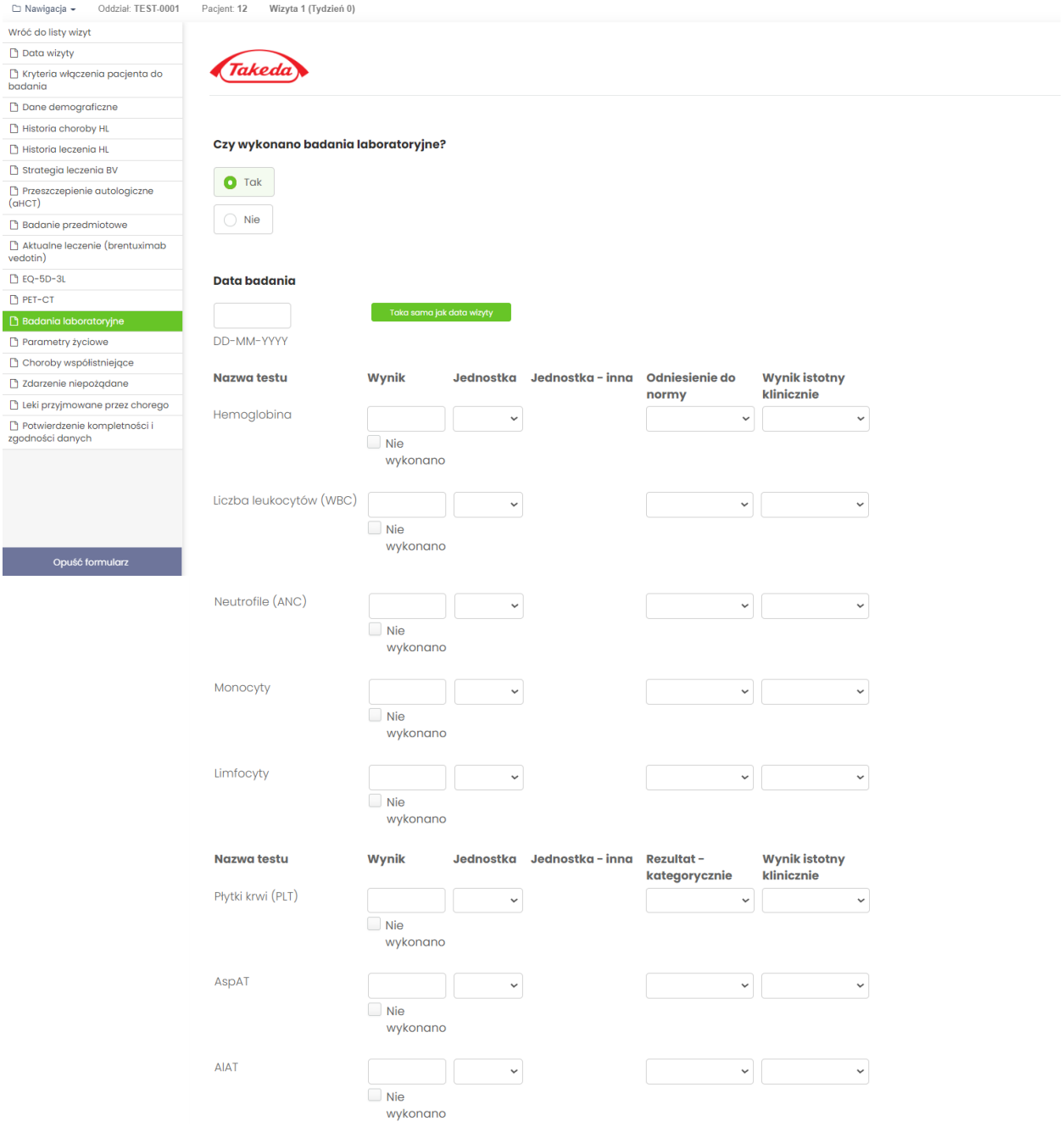
Marian Płaszczyca - mplaszczyca@biostat.com.pl, 666-069-834
Mateusz Piechaczek - mpiechaczek@biostat.com.pl, 570-801-008
Piotr Wojciechowski - pwojciechowski@biostat.com.pl, 509-523-880

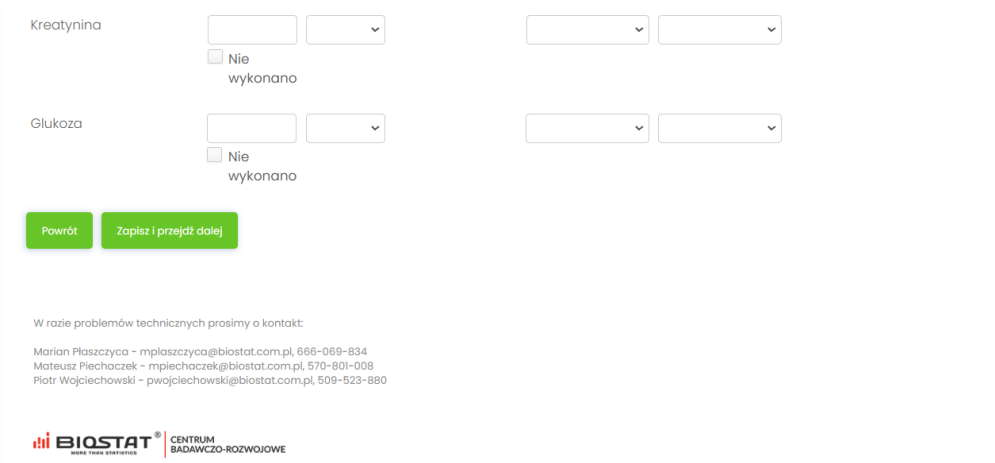
BIOSTAT® CENTRUM BADAWCZO-ROZWOJOWE

Zakładka - PET-CT

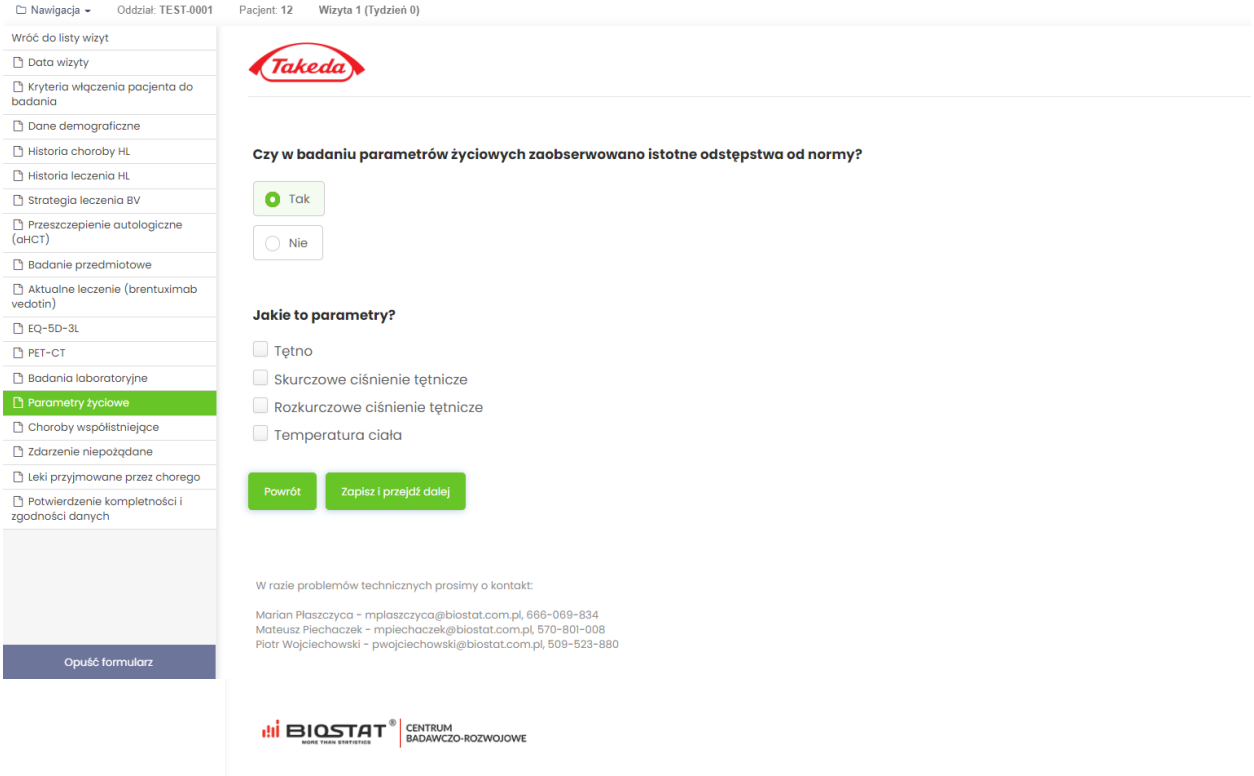


Zakładka - Badania laboratoryjne

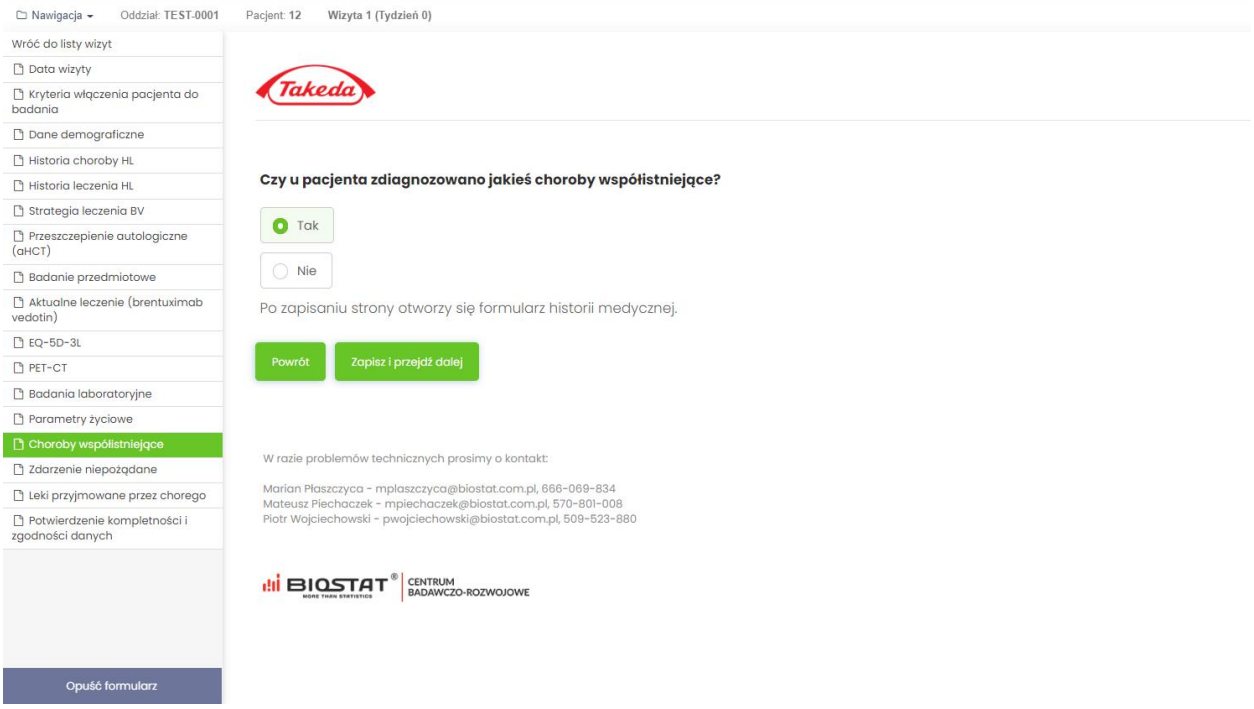




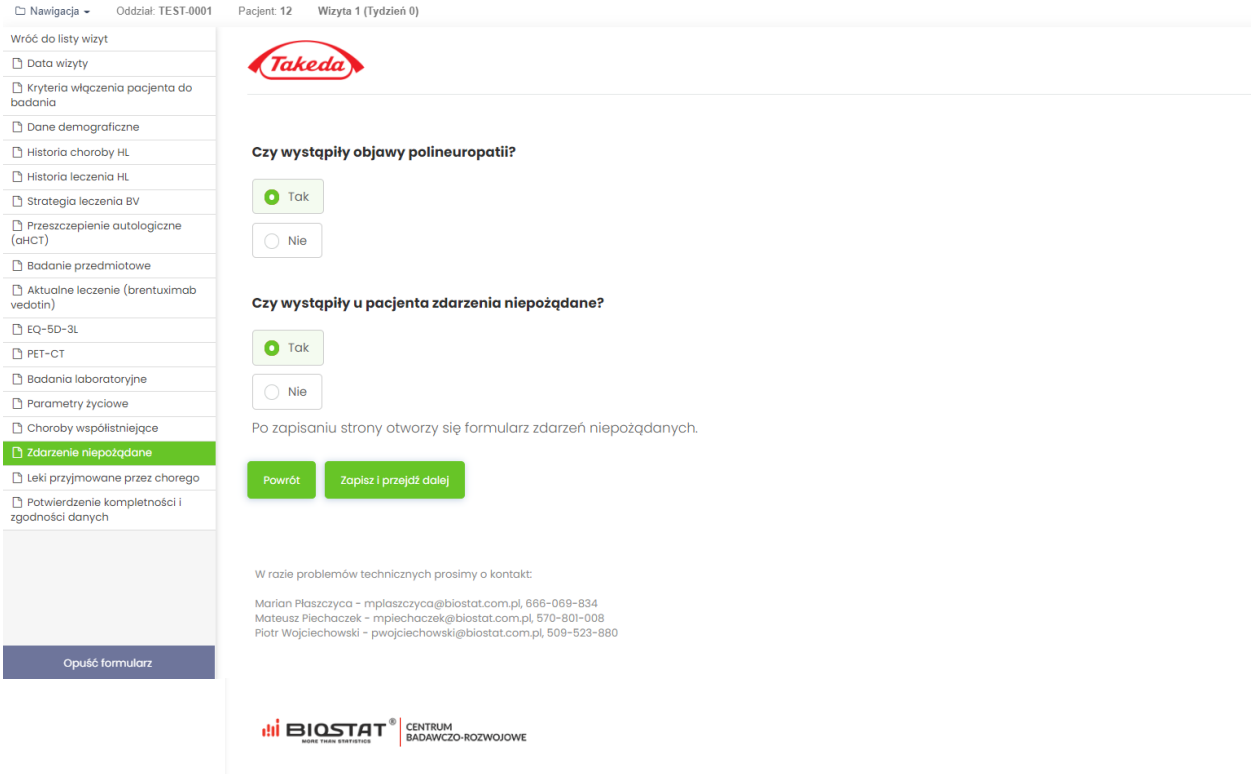
Zakładka - Parametry życiowe



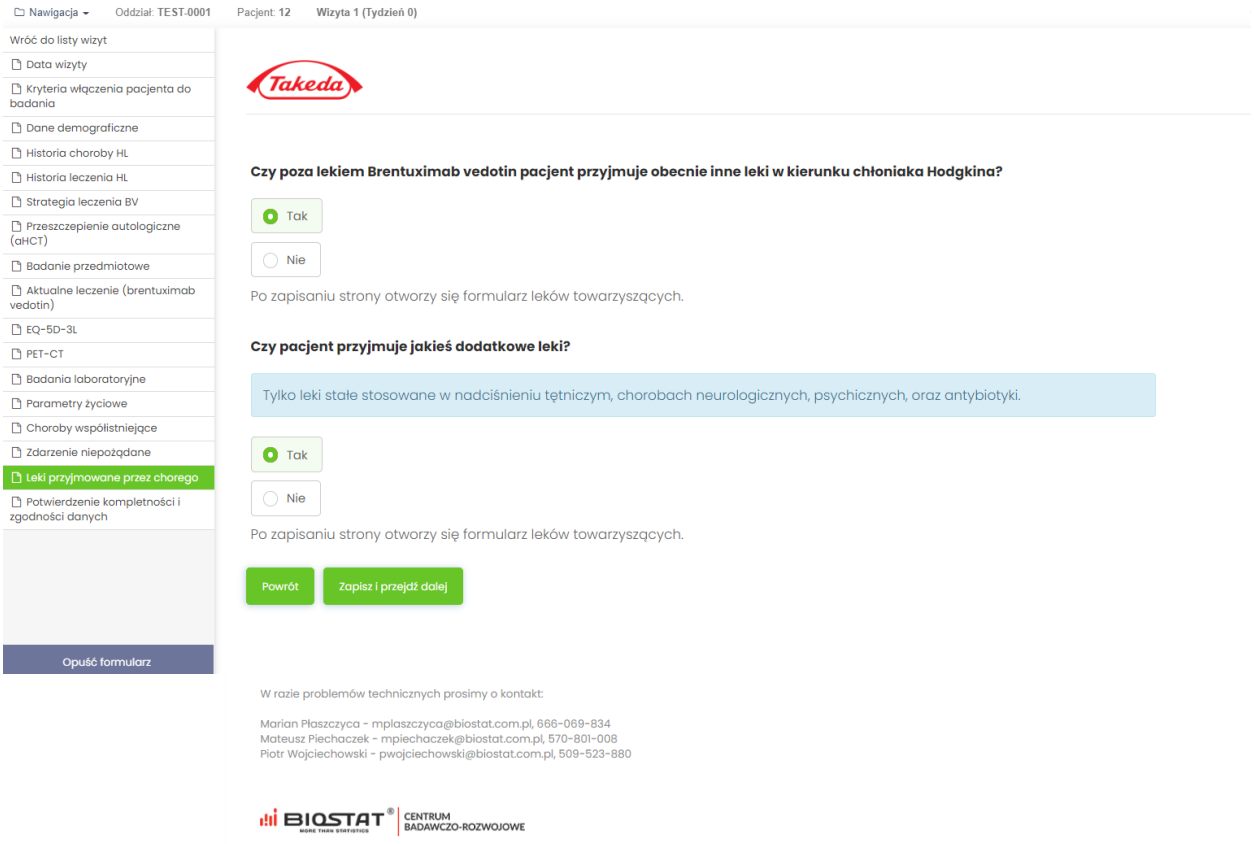
Zakładka - Choroby współistniejące



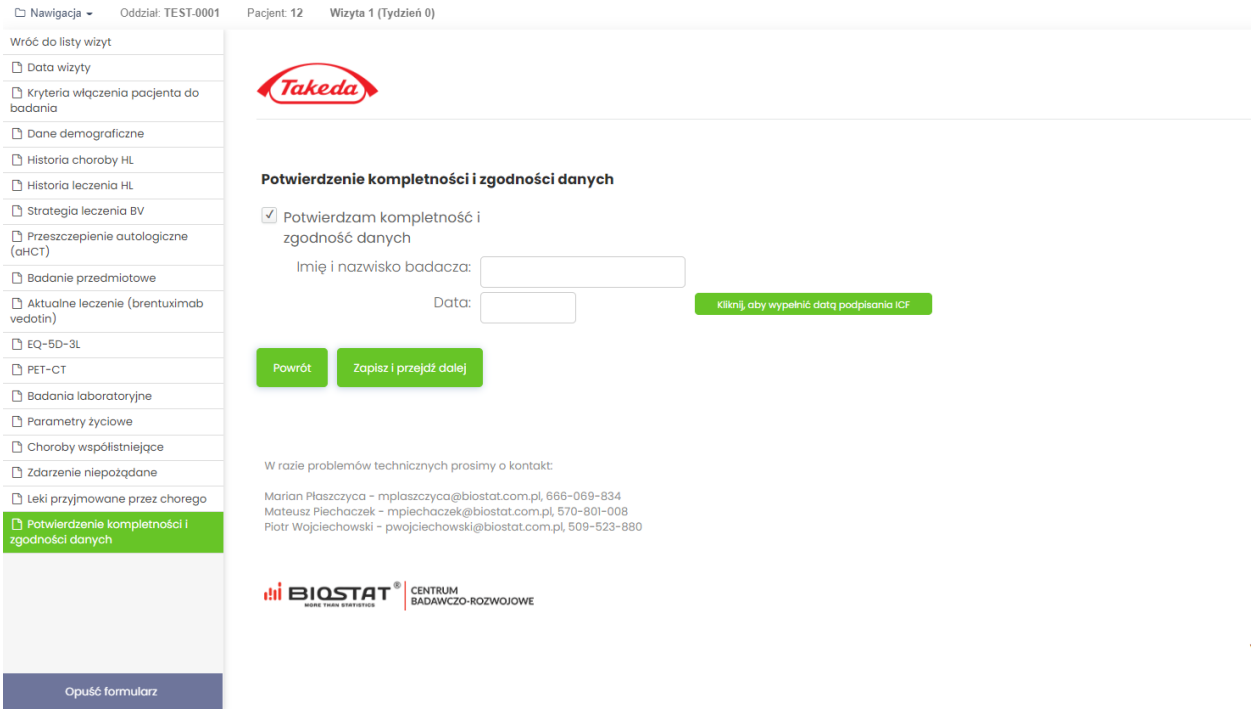
Zakładka - Zdarzenie niepożądane



Zakładka - Leki przyjmowane przez chorego



Zakładka - Potwierdzenie kompletności i zgodności danych



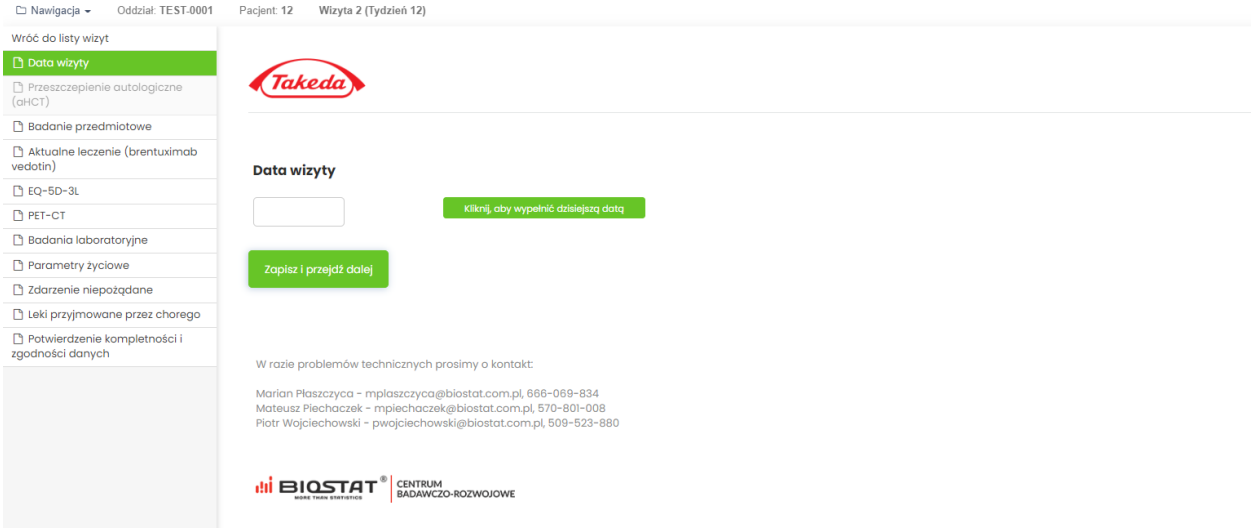
Wizyta 2 (Tydzień 12)

Na Wizycie 2 (Tydzień 12) należy uzupełnić następujące zakładki – informacje w nich zawarte są analogiczne jak przy Wizycie 1 (Tydzień 0) i zostały przedstawione w podrozdziale o tytule „Wizyta 1 (Tydzień 0)":

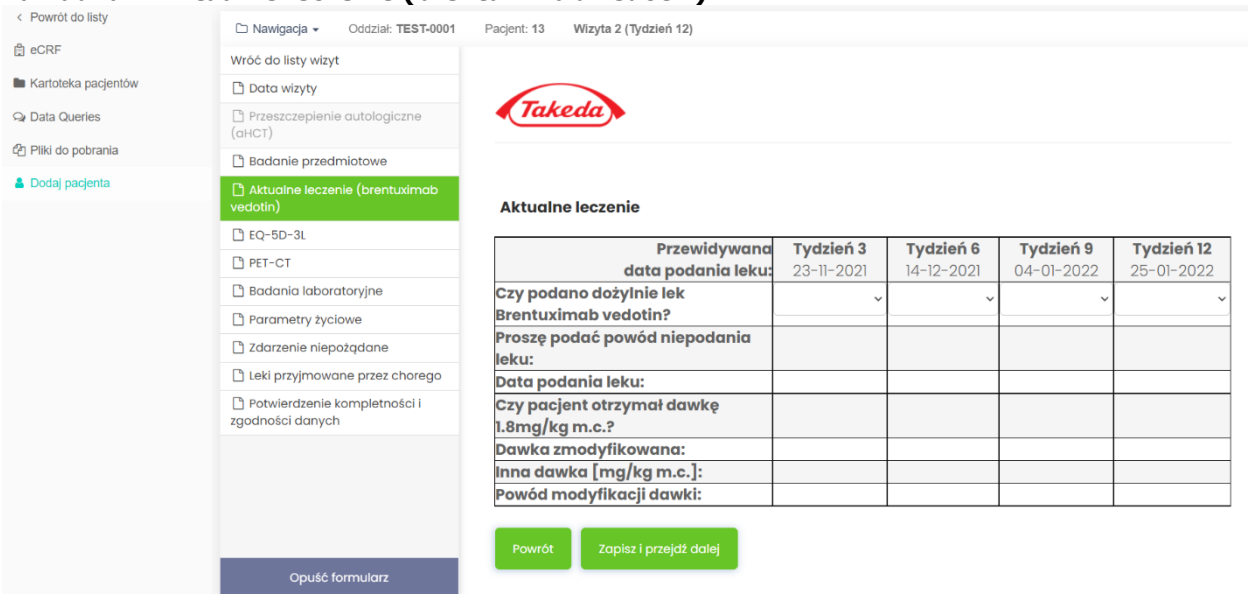
- *Data wizyty**
- Przeszczepienie autologiczne (aHCT)
- Badanie przedmiotowe
- *Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)**
- EQ-5D-3L
- PET-CT
- Badania laboratoryjne
- Parametry życiowe
- Zdarzenie niepożądane
- Leki przyjmowane przez chorego
- Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

*Zakładki z odmiennymi danymi zostały przedstawione poniżej:

Zakładka - Data wizyty



Zakładka - Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)



Wizyta 3 (Tydzień 24)

Na Wizycie 3 (Tydzień 24) należy uzupełnić następujące zakładki – informacje w nich zawarte są analogiczne jak przy Wizycie 1 (Tydzień 0) i zostały przedstawione w podrozdziale o tytule „Wizyta 1 (Tydzień 0)":

- Data wizyty
- Przeszczepienie autologiczne (aHCT)
- Badanie przedmiotowe
- Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)
- EQ-5D-3L
- PET-CT
- Badania laboratoryjne
- Parametry życiowe
- Zdarzenie niepożądane
- Leki przyjmowane przez chorego
- Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

Wizyta 4 (Tydzień 36)

Na Wizycie 4 (Tydzień 36) należy uzupełnić następujące zakładki – informacje w nich zawarte są analogiczne jak przy Wizycie 1 (Tydzień 0) i zostały przedstawione w podrozdziale o tytule „Wizyta 1 (Tydzień 0)":

- Data wizyty
- Przeszczepienie autologiczne (aHCT)
- Badanie przedmiotowe
- Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)
- EQ-5D-3L
- PET-CT
- Badania laboratoryjne

- Parametry życiowe
- Zdarzenie niepożądane
- Leki przyjmowane przez chorego
- Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

Wizyta 5 (Tydzień 48)

Na Wizycie 5 (Tydzień 48) należy uzupełnić następujące zakładki – informacje w nich zawarte są analogiczne jak przy Wizycie 1 (Tydzień 0) i zostały przedstawione w podrozdziale o tytule „Wizyta 1 (Tydzień 0)":

- Data wizyty
- Przeszczepienie autologiczne (aHCT)
- Badanie przedmiotowe
- Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)
- EQ-5D-3L
- PET-CT
- Badania laboratoryjne
- Parametry życiowe
- Zdarzenie niepożądane
- Leki przyjmowane przez chorego
- Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

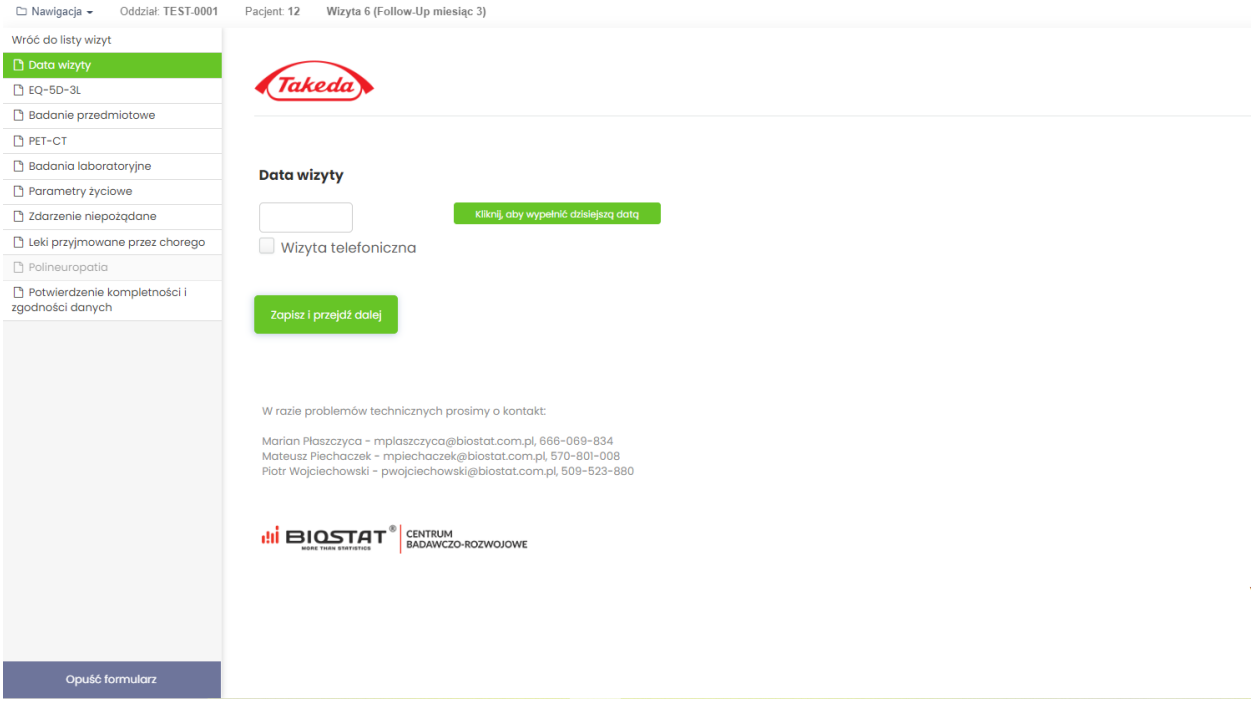
Wizyta 6 (Follow-Up miesiąc 3)

Na Wizycie 6 (Follow-Up miesiąc 3) należy uzupełnić następujące zakładki – większość zakładek jest analogiczna jak przy Wizycie 1 (Tydzień 0) i zostały przedstawione w podrozdziale o tytule „Wizyta 1 (Tydzień 0)":

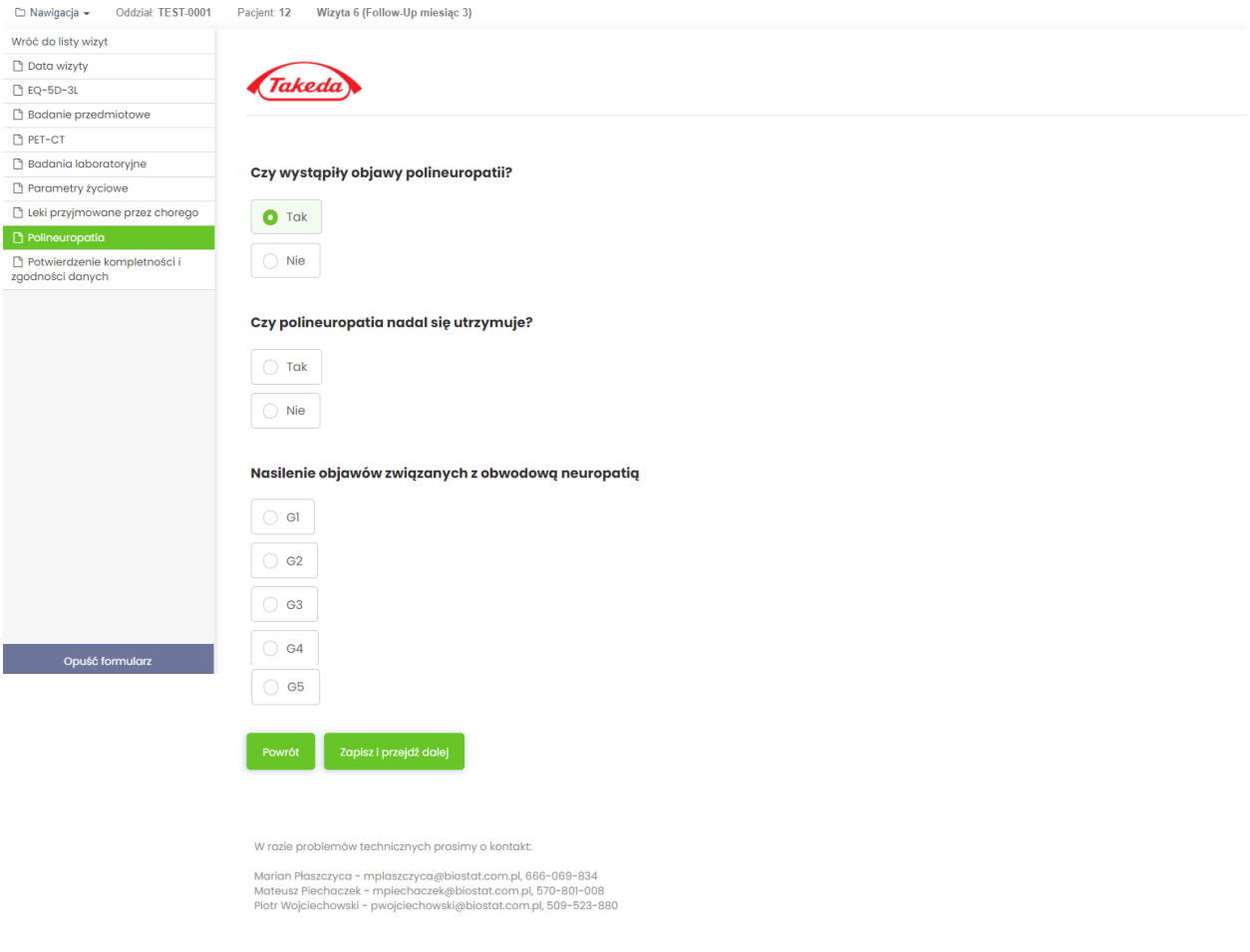
- *Data wizyty**
- EQ-5D-3L
- Badanie przedmiotowe
- PET-CT
- Badania laboratoryjne
- Parametry życiowe
- Zdarzenie niepożądane
- Leki przyjmowane przez chorego
- *Polineuropatia**
- Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

*Zakładki z odmiennymi danymi zostały przedstawione poniżej:

Zakładka - Data wizyty



Zakładka - Polineuropatia



Wizyta 7 (Follow-Up miesiąc 6)

Na Wizycie 7 (Follow-Up miesiąc 6) należy uzupełnić następujące zakładki – większość zakładek jest analogiczna jak przy Wizycie 1 (Tydzień 0) i Wizycie 6 (Follow-Up miesiąc 3) i zostały przedstawione w podrozdziałach o tytułach „Wizyta 1 (Tydzień 0)" oraz „Wizyta 6 (Follow-Up miesiąc 3):

- Data wizyty
- EQ-5D-3L
- Badanie przedmiotowe
- PET-CT
- Badania laboratoryjne
- Parametry życiowe
- Leki przyjmowane przez chorego
- Polineuropatia
- Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

Wizyta 8 (Follow-Up miesiąc 9)

Na Wizycie 8 (Follow-Up miesiąc 9) należy uzupełnić następujące zakładki – większość zakładek jest analogiczna jak przy Wizycie 1 (Tydzień 0) i Wizycie 6 (Follow-Up miesiąc 3) i zostały przedstawione w podrozdziałach o tytułach „Wizyta 1 (Tydzień 0)" oraz „Wizyta 6 (Follow-Up miesiąc 3):

- Data wizyty
- EQ-5D-3L
- Badanie przedmiotowe
- PET-CT
- Badania laboratoryjne
- Parametry życiowe
- Leki przyjmowane przez chorego
- Polineuropatia
- Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

Wizyta 9 (Follow-Up miesiąc 12)

Na Wizycie 9 (Follow-Up miesiąc 12) należy uzupełnić następujące zakładki – większość zakładek jest analogiczna jak przy Wizycie 1 (Tydzień 0) i Wizycie 6 (Follow-Up miesiąc 3) i zostały przedstawione w podrozdziałach o tytułach „Wizyta 1 (Tydzień 0)" oraz „Wizyta 6 (Follow-Up miesiąc 3):

- Data wizyty
- EQ-5D-3L
- Badanie przedmiotowe
- PET-CT
- Badania laboratoryjne
- Parametry życiowe
- Leki przyjmowane przez chorego
- Polineuropatia
- Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

Wizyta 10 (Follow-Up miesiąc 16)

Na Wizycie 10 (Follow-Up miesiąc 16) należy uzupełnić następujące zakładki – większość zakładek jest analogiczna jak przy Wizycie 1 (Tydzień 0) i Wizycie 6 (Follow-Up miesiąc 3) i zostały przedstawione w podrozdziałach o tytułach „Wizyta 1 (Tydzień 0)" oraz „Wizyta 6 (Follow-Up miesiąc 3):

- Data wizyty
- EQ-5D-3L
- Badanie przedmiotowe
- PET-CT
- Badania laboratoryjne
- Parametry życiowe
- Leki przyjmowane przez chorego
- Polineuropatia
- Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

Wizyta 11 (Follow-Up miesiąc 20)

Na Wizycie 11 (Follow-Up miesiąc 20) należy uzupełnić następujące zakładki – większość zakładek jest analogiczna jak przy Wizycie 1 (Tydzień 0) i Wizycie 6 (Follow-Up miesiąc 3) i zostały przedstawione w podrozdziałach o tytułach „Wizyta 1 (Tydzień 0)" oraz „Wizyta 6 (Follow-Up miesiąc 3):

- Data wizyty
- EQ-5D-3L
- Badanie przedmiotowe
- PET-CT
- Badania laboratoryjne
- Parametry życiowe
- Leki przyjmowane przez chorego
- Polineuropatia
- Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

Wizyta 12 (Follow-Up miesiąc 24)

Na Wizycie 12 (Follow-Up miesiąc 24) należy uzupełnić następujące zakładki – większość zakładek jest analogiczna jak przy Wizycie 1 (Tydzień 0) i Wizycie 6 (Follow-Up miesiąc 3) i zostały przedstawione w podrozdziałach o tytułach „Wizyta 1 (Tydzień 0)" oraz „Wizyta 6 (Follow-Up miesiąc 3):

- Data wizyty
- EQ-5D-3L
- Badanie przedmiotowe
- PET-CT
- Badania laboratoryjne
- Parametry życiowe
- Leki przyjmowane przez chorego
- Polineuropatia
- Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

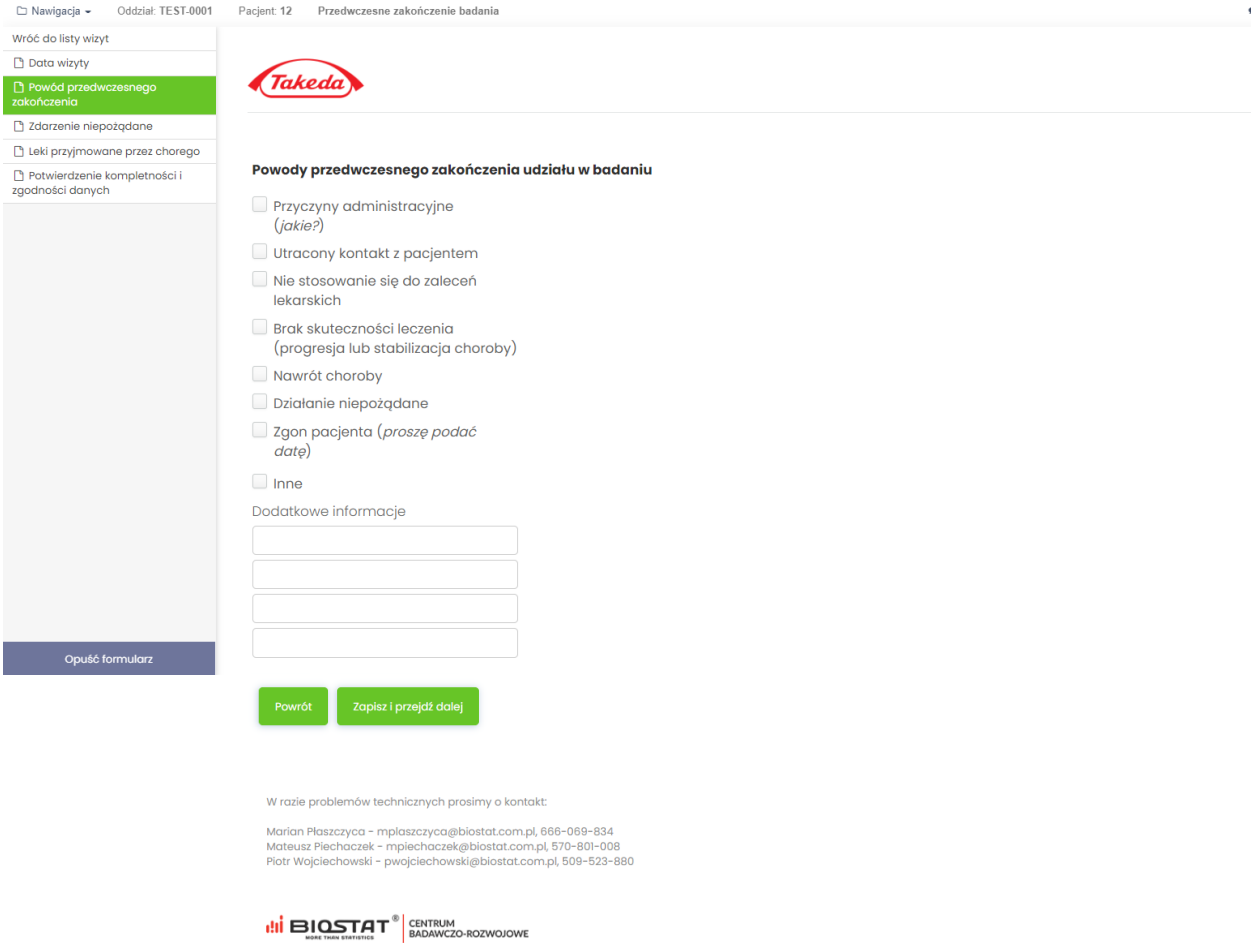
Formularz - Przedwczesne zakończenia badania

W Formularzu przedwczesnego zakończenia badania należy uzupełnić następujące zakładki – większość zakładek jest analogiczna jak przy Wizycie 1 (Tydzień 0) i zostały przedstawione w podrozdziale o tytule „Wizyta 1 (Tydzień 0)":

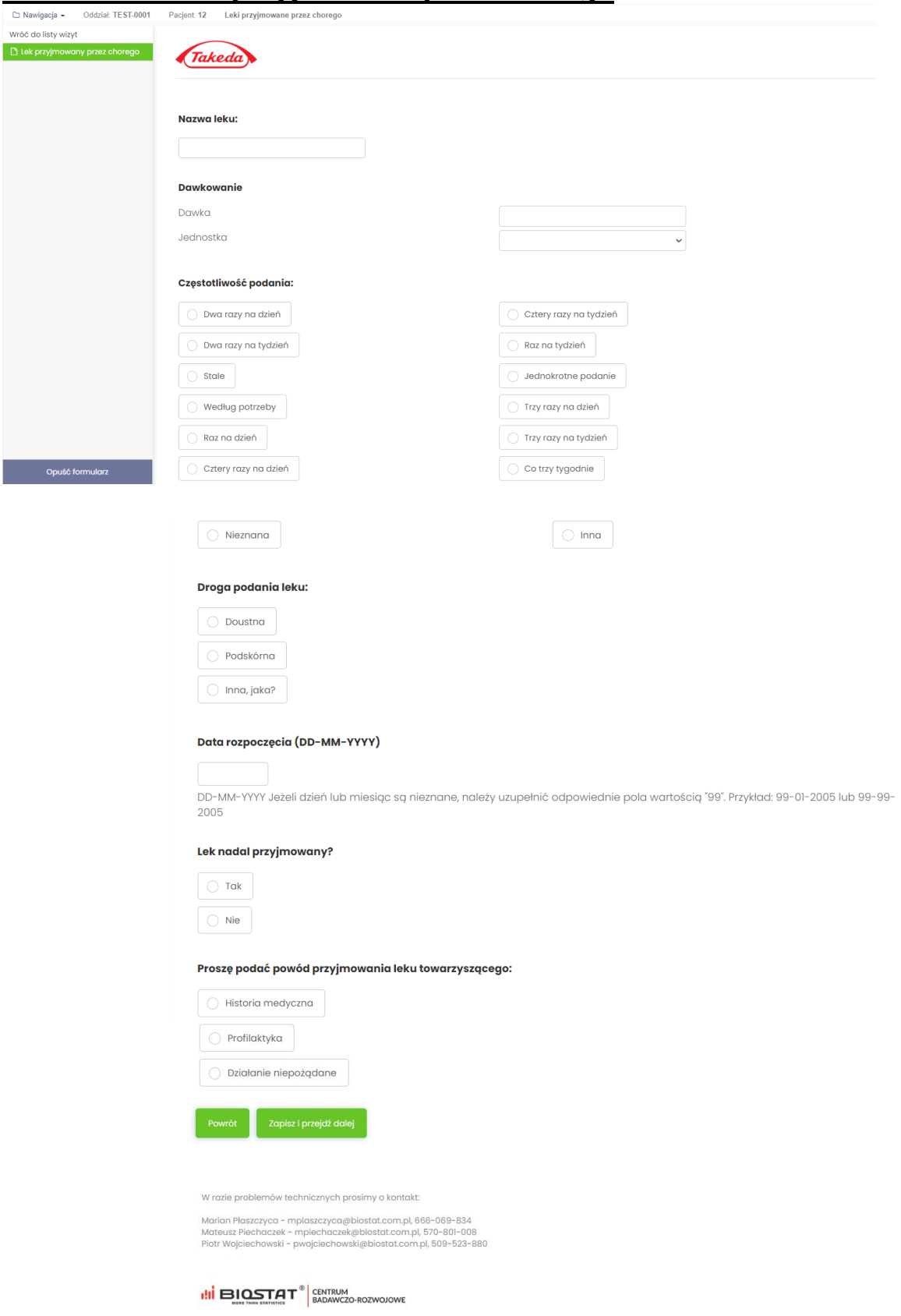
- Data wizyty
- *Powód przedwczesnego zakończenia**
- Zdarzenie niepożądane
- Leki przyjmowane przez chorego
- Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

*Zakładki z odmiennymi danymi zostały przedstawione poniżej:

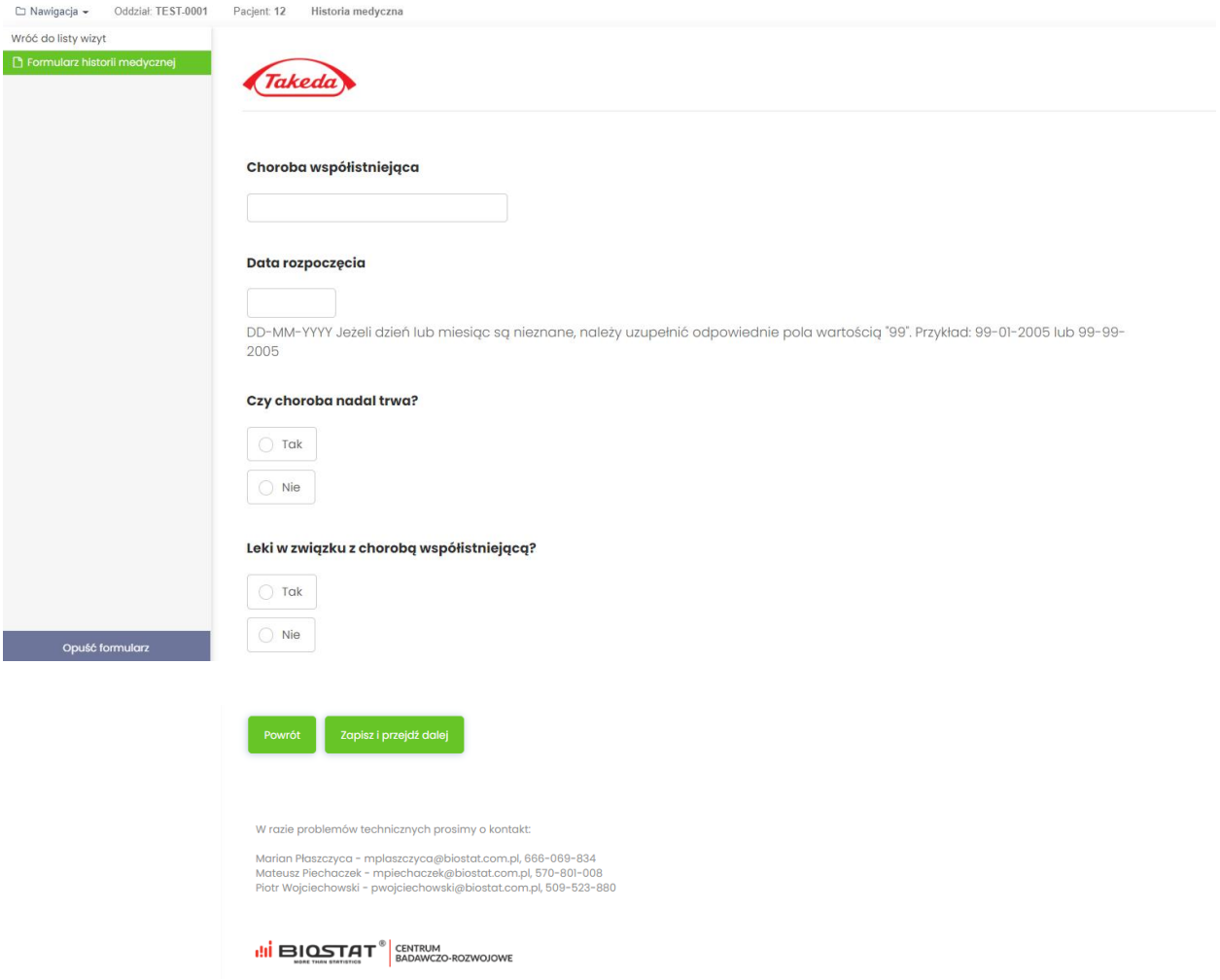
Zakładka - Powód przedwczesnego zakończenia



Formularz - Leki przyjmowane przez chorego

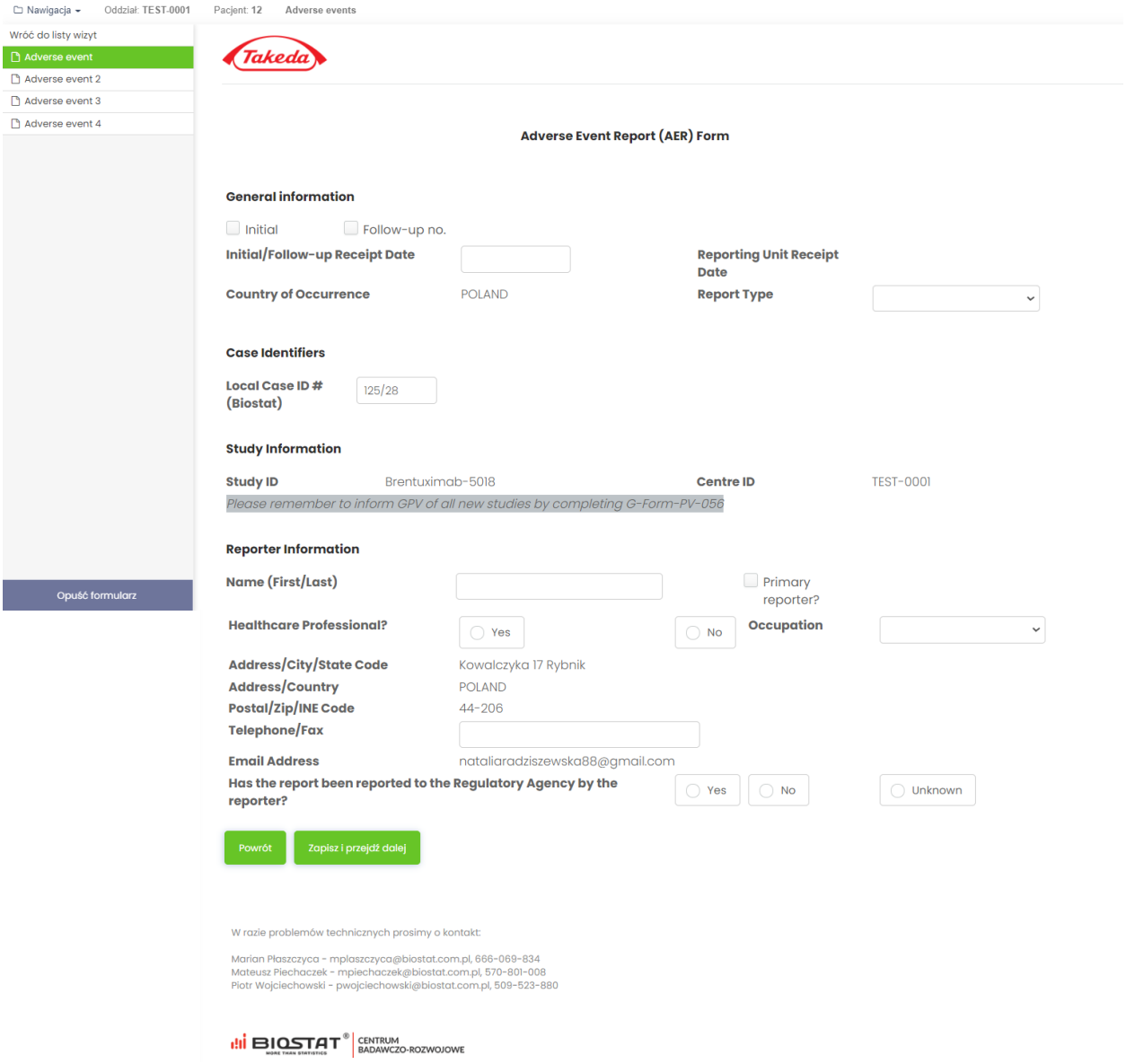


Formularz – Historia medyczna

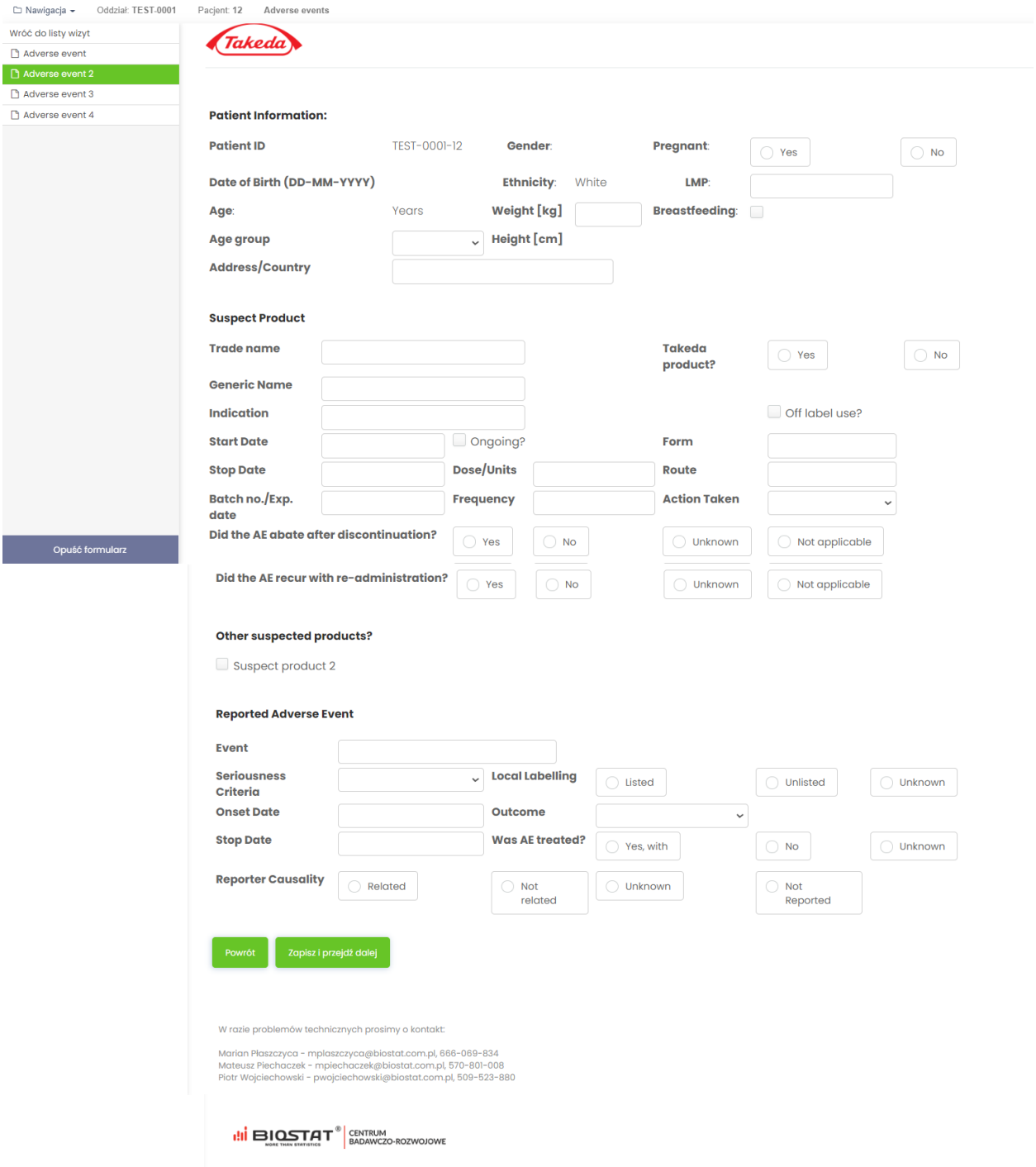


Formularz - Adverse events

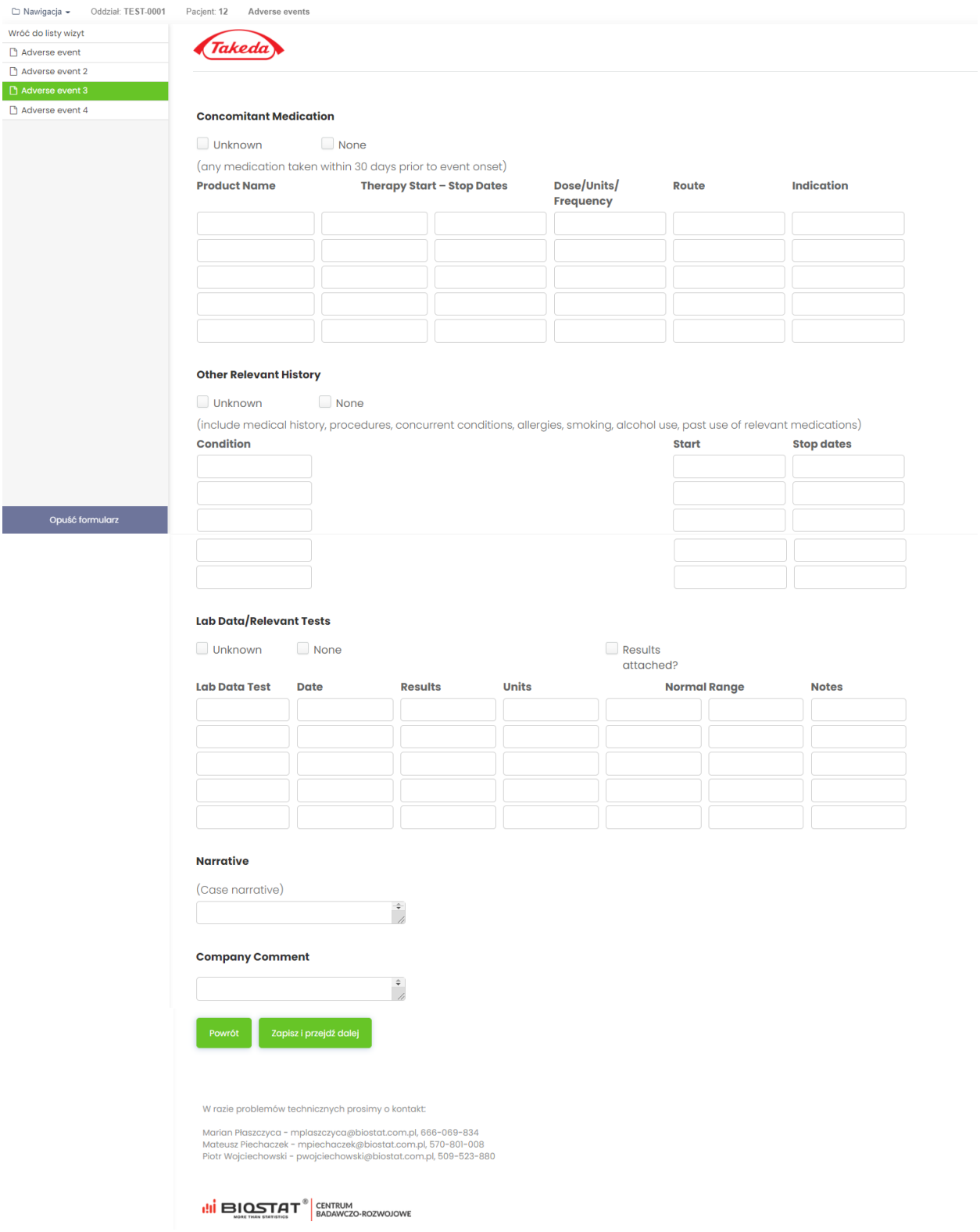
Zakładka - Adverse event



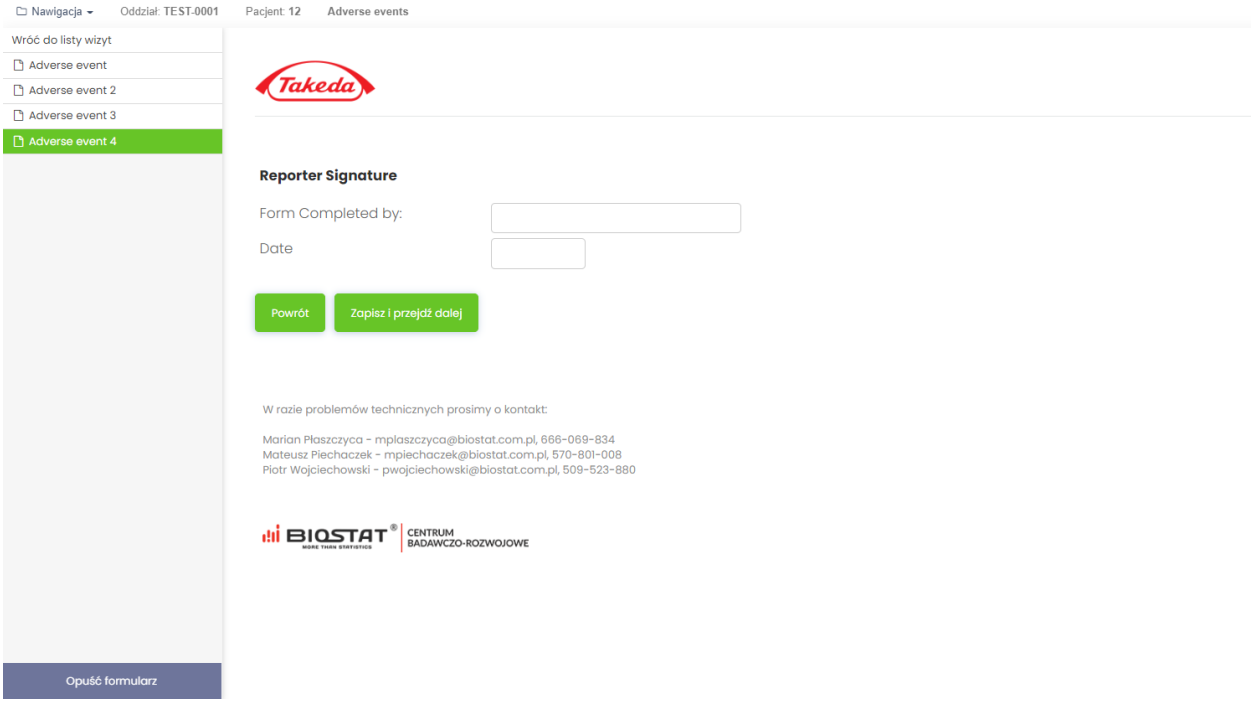
Zakładka - Adverse event 2



Zakładka - Adverse event 3



Zakładka - Adverse event 4



8. Pomoc techniczna.

W razie problemów technicznych prosimy o kontakt:
Marian Płaszczyca - mplaszczyca@biostat.com.pl, tel.: 666-069-834
Mateusz Piechaczek - mpiechaczek@biostat.com.pl, tel.: 570-801-008
Piotr Wojciechowski –pwojciechowski@biostat.com.pl, tel.: 509-523-880

Firma BioStat® czuwa nad płynnym przebiegiem badania i analizą danych.

Wszelkie pytania prosimy kierować do biura Organizatora.

BioStat Sp. z o.o.
ul. Kowalczyka 17, 44-206 Rybnik
tel: 666 069 814
email: support@biostat.com.pl

BIOSTAT® MORE THAN STATISTICS | CENTRUM BADAWCZO-ROZWOJOWE