

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, wielośrodkowe 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

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

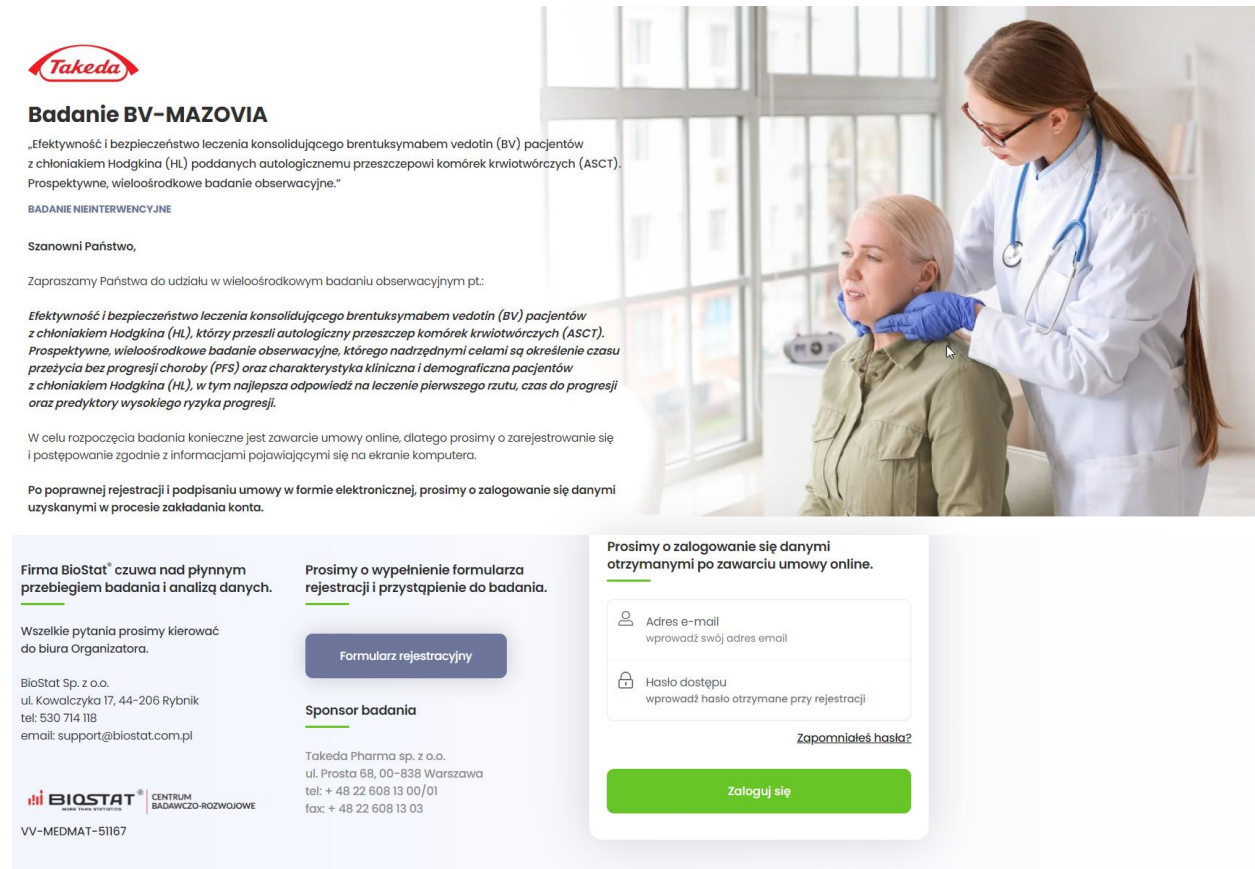
Wstęp

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.



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

Szanowni Państwo,

Zapraszamy Państwa do udziału w wieloośrodkowym badaniu obserwacyjnym pt:

Efektywność i bezpieczeństwo leczenia konsolidującego brentuksymabem vedotin (BV) pacjentów z chłoniakiem Hodgkina (HL), którzy przeszli autologiczny przeszczep komórek krwiotwórczych (ASCT). Prospektywne, wieloośrodkowe badanie obserwacyjne, którego nadrzędnymi celami są określenie czasu przeżycia bez progresji choroby (PFS) oraz charakterystyka kliniczna i demograficzna pacjentów z chłoniakiem Hodgkina (HL), w tym najlepsza odpowiedź na leczenie pierwszego rzutu, czas do progresji oraz predyktory wysokiego ryzyka progresji.

W celu rozpoczęcia badania konieczne jest zawarcie umowy online, dlatego prosimy o zarejestrowanie się i postępowanie zgodnie z informacjami pojawiającymi się na ekranie komputera.

Po poprawnej rejestracji i podpisaniu umowy w formie elektronicznej, prosimy o zalogowanie się danymi uzyskanymi w procesie zakładania konta.

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: 530 714 118
email: support@biostat.com.pl

Formularz rejestracyjny

Sponsor badania

Takeda Pharma sp. z o.o.
ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa
tel: + 48 22 608 13 00/01
fax: + 48 22 608 13 03

Prosimy o zalogowanie się danymi otrzymanymi po zawarciu umowy online.

Adres e-mail
wprowadź swój adres email

Hasło dostępu
wprowadź hasło otrzymane przy rejestracji

Zapomniałeś hasła?

Zaloguj się

VV-MEDMAT-51167

Rysunek 1. Strona startowa badania

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

Takeda

Badanie BV-MAZOVIA

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

BADANIE NIEINTERWENCYJNE

Szanowni Państwo,

Zapraszamy Państwa do udziału w wielośrodkowym badaniu obserwacyjnym pt.:

Efektywność i bezpieczeństwo leczenia konsolidującego brentuksymabem vedotin (BV) pacjentów z chłoniakiem Hodgkina (HL), którzy przeszli autologiczny przeszczep komórek krwiotwórczych (ASCT). Prospektywne, wielośrodkowe badanie obserwacyjne, którego nadrzędnymi celami są określenie czasu przeżycia bez progresji choroby (PFS) oraz charakterystyka kliniczna i demograficzna pacjentów z chłoniakiem Hodgkina (HL), w tym najlepsza odpowiedź na leczenie pierwszego rzutu, czas do progresji oraz predyktory wysokiego ryzyka progresji.

W celu rozpoczęcia badania konieczne jest zawarcie umowy online, dlatego prosimy o zarejestrowanie się i postępowanie zgodnie z informacjami pojawiającymi się na ekranie komputera.

Po poprawnej rejestracji i podpisaniu umowy w formie elektronicznej, prosimy o zalogowanie się danymi uzyskanymi w procesie zakładania konta.

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: 530 714 118
email: support@biostat.com.pl

BIOSTAT® CENTRUM
BADAWCZO-ROZWOJOWE
VV-MEDMAT-51167

Prosimy o wypełnienie formularza rejestracji i przystąpienie do badania.

Formularz rejestracyjny 1

Sponsor badania

Takeda Pharma sp. z o.o.
ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa
tel: + 48 22 608 13 00/01
fax: + 48 22 608 13 03

Prosimy o zalogowanie się danymi otrzymanymi po zawarciu umowy online.

Adres e-mail
wprowadź swój adres email

Hasło dostępu
wprowadź hasło otrzymane przy rejestracji

Zapomniałeś hasła?

Zaloguj się

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).

Takeda

Badanie BV-MAZOVIA

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

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

Kontakt

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. W przypadku niezapoznania się pojawi się komunikat:

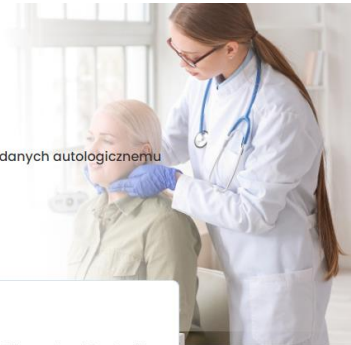
„Zapoznanie się z Informacją na temat przetwarzania danych osobowych jest konieczne, aby wziąć udział w badaniu. W razie pytań prosimy o kontakt z support@biostat.com.pl; tel.: 666 069 814.”



Badanie BV–MAZOVIA

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

BADANIE NIEINTERWENCYJNE



Informacja na temat przetwarzania danych osobowych

1. Administratorem danych osobowych przetwarzanych w celu realizacji Badania jest Sponsor - Takeda Pharma Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie, ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa.

[rozwiń](#)

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

1. Tak 2. Nie

Zapisz i przejdź dalej

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.

W jakiej formie pragnie Pan/i zawrzeć umowę?

1. Działalność gospodarcza

2. Osoba fizyczna

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).

Proszę wskazać zawód

1. Lekarz **1**

2. Pielęgniarka

3. Inny, jaki?

Numer prawa wykonywania zawodu (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).

Proszę wskazać zawód

1. Lekarz

2. Pielęgniarka

3. Inny, jaki? **1**

Proszę wskazać Lekarza odpowiedzialnego za nadzór medyczny i rekrutację pacjentów

Imię i nazwisko **2**

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.).

Numer prawa wykonywania zawodu (PWZ)

123456789

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”.



Badanie BV-MAZOVIA

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

BADANIE NIEINTERWENCYJNE

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, NAJPÓŹNIEJ 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):



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

1

Ośrodek:

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

LUBLIN_01

Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli
Oddział Hematologiczny
ul. dr K. Jaczewskiego 7
20-090 Lublin

LUBLIN_02

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1
Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku
ul. Stanisława Staszica II
20-081 Lublin

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 zaofiarowania 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 przyjmuję do wiadomości, iż:

- ✓ Administratorem moich danych osobowych jest 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;
- ✓ Administrator będzie przechowywał moje dane osobowe przez okres wykonywania prowadzonej przez niego działalności gospodarczej, który obecnie nie jest możliwy do określenia;
- ✓ Mam prawo do zgądania 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, 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 dotyczył wykonywanego przeze mnie zawodu).

1. Tak

2

2. Nie

3

Powrót

Zapisz i przejdź dalej

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

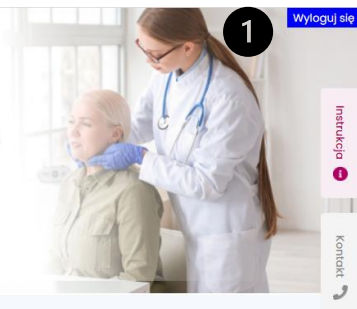
Po zapisaniu wszystkich danych, na wskazany adres e-mail w ciągu 24h zostanie wysłana umowa i dane do logowania. Po naciśnięciu przycisku „Wyloguj się” (1) użytkownik zostaje przekierowany do strony startowej badania.



Badanie BV-MAZOVIA

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

BADANIE NIEINTERWENCYJNE



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”.

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).

Takeda

Badanie BV-MAZOVIA

„Efektywność i bezpieczeństwo leczenia konsolidującego brentuksymabem vedotin (BV) pacjentów z chłoniakiem Hodgkina (HL), którzy przeszli autologiczny przeszczep komórek krwiotwórczych (ASCT). Prospektywne, wieloośrodkowe badanie obserwacyjne.”

BADANIE NIINTERWENCYJNE

Szanowni Państwo,

Zapraszamy Państwa do udziału w wieloośrodkowym badaniu obserwacyjnym pt:

Efektywność i bezpieczeństwo leczenia konsolidującego brentuksymabem vedotin (BV) pacjentów z chłoniakiem Hodgkina (HL), którzy przeszli autologiczny przeszczep komórek krwiotwórczych (ASCT). Prospektywne, wieloośrodkowe badanie obserwacyjne, którego nadrzędnymi celami są określenie czasu przeżycia bez progresji choroby (PFS) oraz charakterystyka kliniczna i demograficzna pacjentów z chłoniakiem Hodgkina (HL), w tym najlepsza odpowiedź na leczenie pierwszego rzutu, czas do progresji oraz predyktory wysokiego ryzyka progresji.

W celu rozpoczęcia badania konieczne jest zawarcie umowy online, dlatego prosimy o zarejestrowanie się i postępowanie zgodnie z informacjami pojawiającymi się na ekranie komputera.

Po poprawnej rejestracji i podpisaniu umowy w formie elektronicznej, prosimy o zalogowanie się danymi uzyskanymi w procesie zakładania konta.

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: 530 714 118
email: support@biostat.com.pl

BIOSTAT® CENTRUM BADAWCZO-ROZWOJOWE

VV-MEDMAT-51167

Prosimy o wypełnienie formularza rejestracji i przystąpienie do badania.

Formularz rejestracyjny

Sponsor badania

Takeda Pharma sp. z o.o.
ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa
tel: + 48 22 608 13 00/01
fax: + 48 22 608 13 03

Prosimy o zalogowanie się danymi otrzymanymi po zawarciu umowy online.

1 Adres e-mail
wprowadź swój adres email

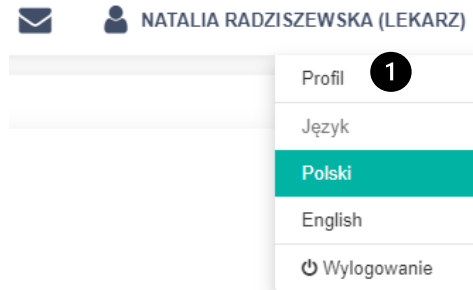
2 Hasło dostępu
wprowadź hasło otrzymane przy rejestracji

3 Zaloguj się

4 Zapomniałeś hasła?

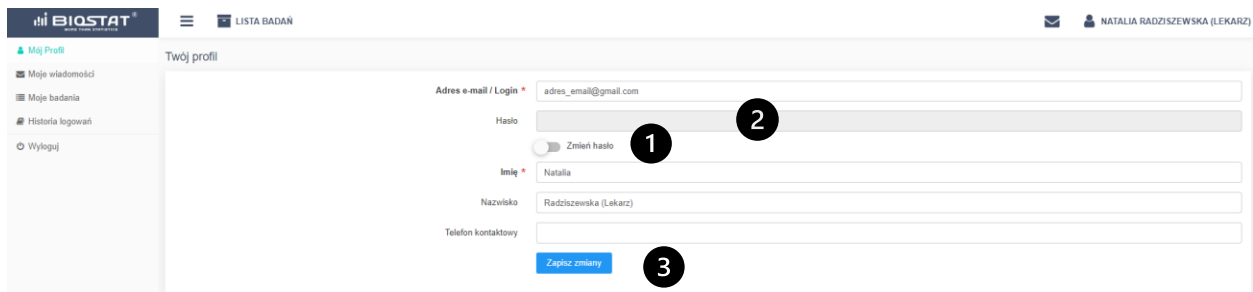
Rysunek 17. Strona startowa – logowanie do systemu eCRF.biz™

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).

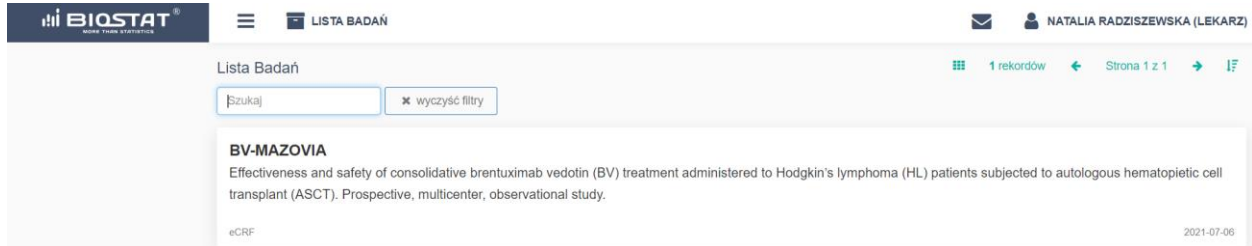


Rysunek 19. Zmiana hasła – zapisywanie zmian

3. Wprowadzanie danych.

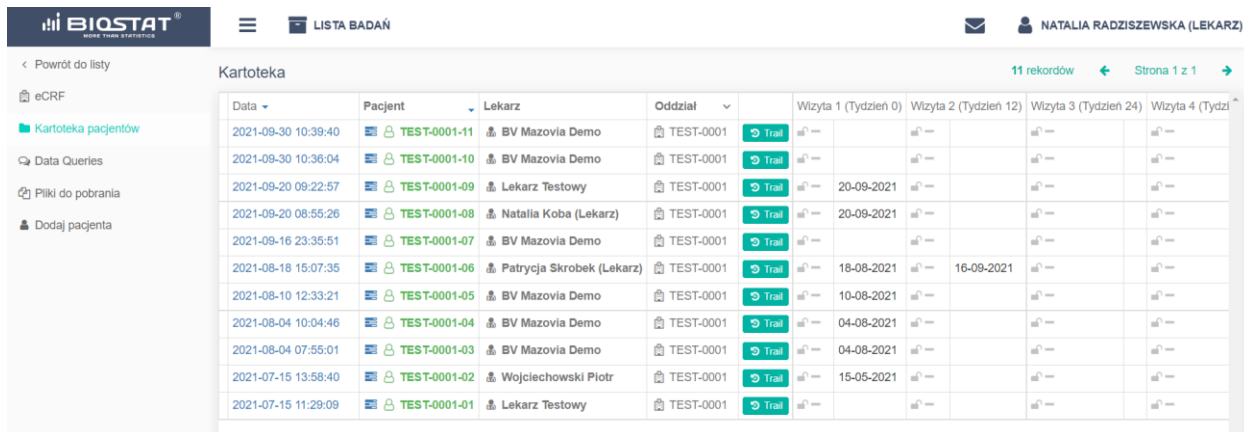
Widok po zalogowaniu.

Po zalogowaniu się do systemu użytkownik widzi tytuł badania.



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

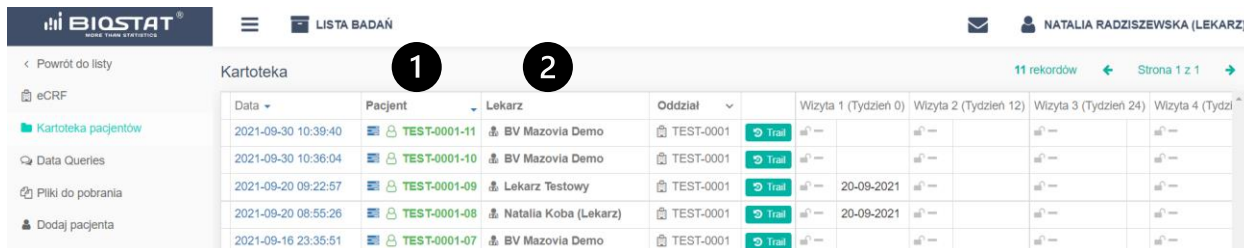
Po kliknięciu w tytuł badania wyświetlony zostaje widok domyślny tj. "Kartoteka pacjentów". Kartoteka pacjentów powinna być wypełniana na bieżąco.



Rysunek 21. Widok domyślny – kartoteka pacjentów

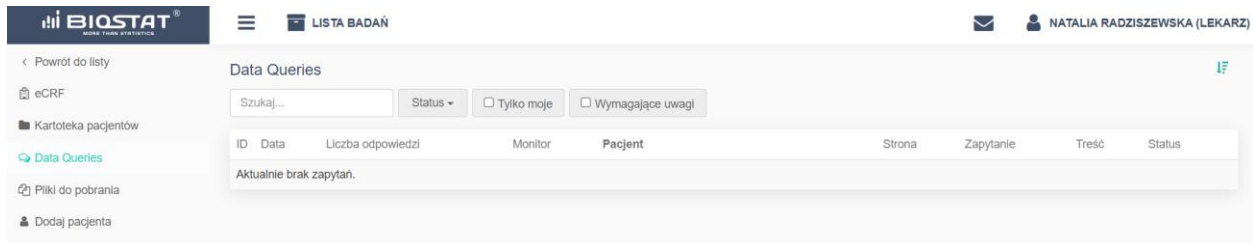
Widok główny zawiera następujące pozycje:

- **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).



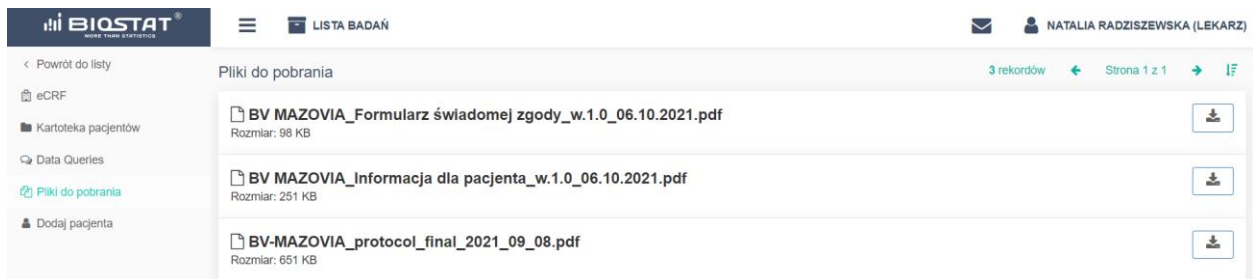
Rysunek 22. Kartoteka pacjentów

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



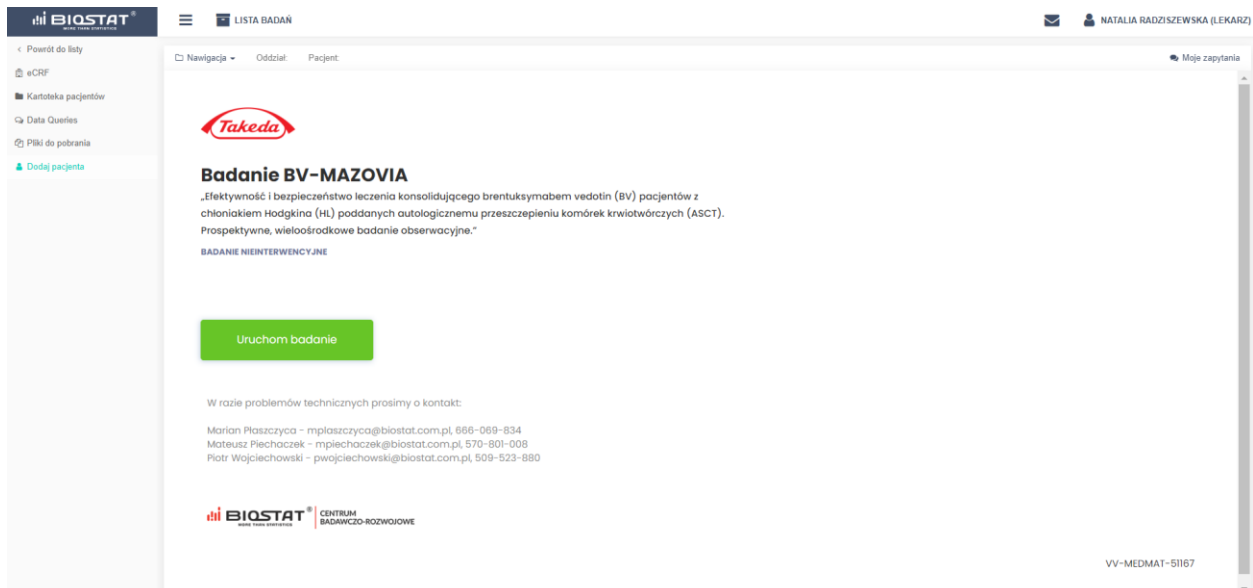
Rysunek 23. Data Queries

- **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.



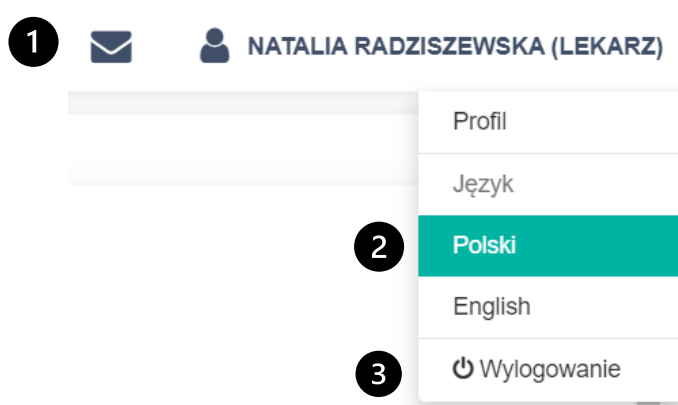
Rysunek 24. Pliki do pobrania

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



Rysunek 25. Dodaj pacjenta

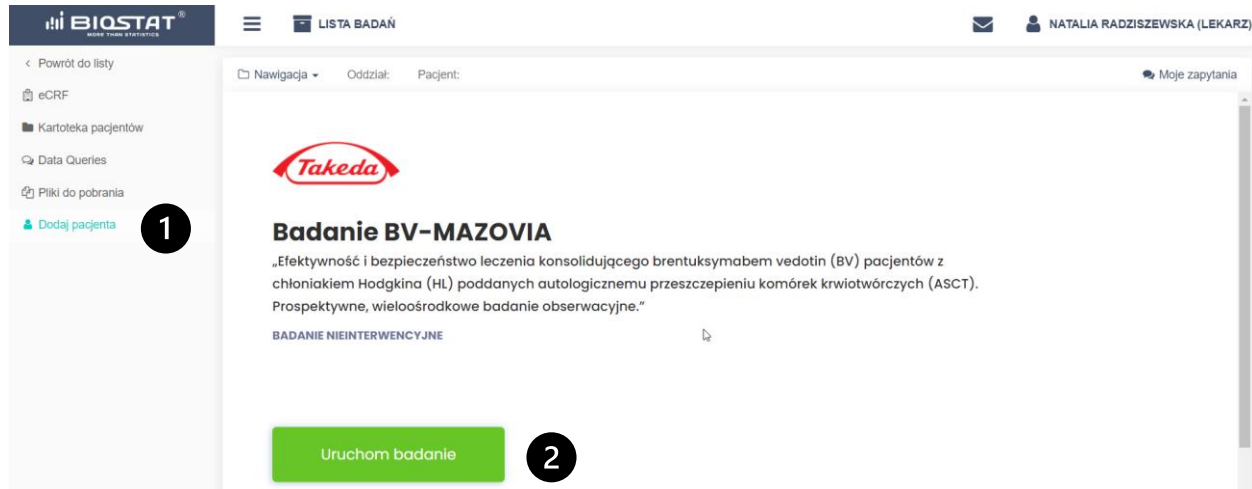
W celu wylogowania się z systemu należy wybrać opcję „Wylogowanie” (3), która znajduje się pod przyciskiem opisanym imieniem i nazwiskiem zalogowanego użytkownika w prawym górnym rogu. Istnieje również możliwość zmiany języka (2). Dostęp do wiadomości (np. zapytań od monitorów) możliwy jest po kliknięciu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



Rysunek 26. Panel użytkownika

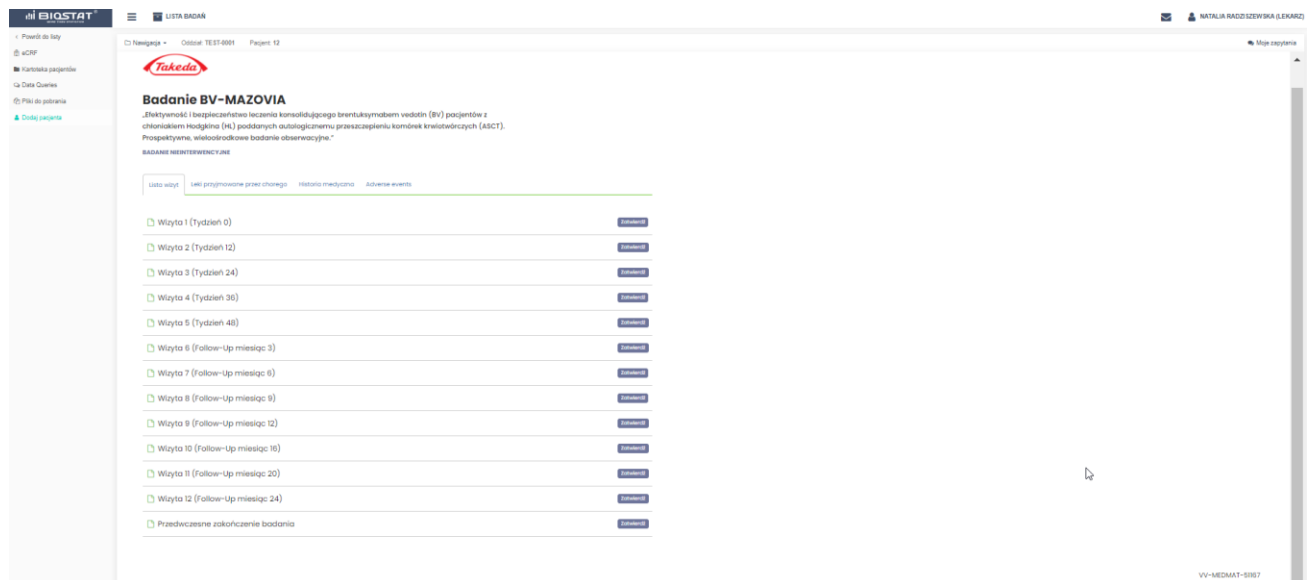
4. Dodawanie pacjentów.

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 przydzieli 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 znajdują się niewypełnione pola, które należy uzupełnić, system automatycznie przesunie widok strony do pierwszego nieuzupełnionego pytania i zaznaczy je na czerwono.

Przykład:

Takeda

Dane demograficzne

Płeć

Kobieta
 Mężczyzna

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 odchyłeń pozostają ukryte.

Takeda

Czy w badaniu przedmiotowym zaobserwowano istotne odchylenia?

Tak
 Nie

Rysunek 30. Pola ukryte

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

Czy w badaniu przedmiotowym zaobserwowano istotne odchylenia?

Tak **1**
 Nie

Istotne odchylenia:

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:

Data wizyty

1

3

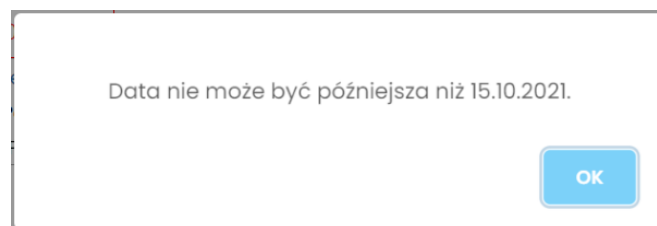
<Wstecz Dzisiaj Dalej>						
Październik 2021						
Nd	Pn	Wt	Śr	Cz	Pt	So
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						
Wyczyść			Zamknij			

2

Rysunek 32. Data wizyty

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

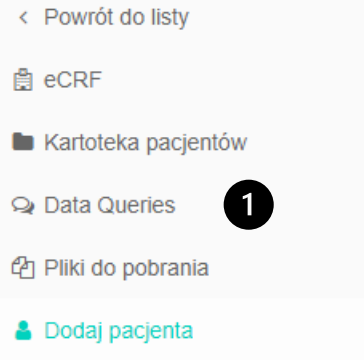
Przykład:



Rysunek 33. Podanie błędnej daty - komunikat

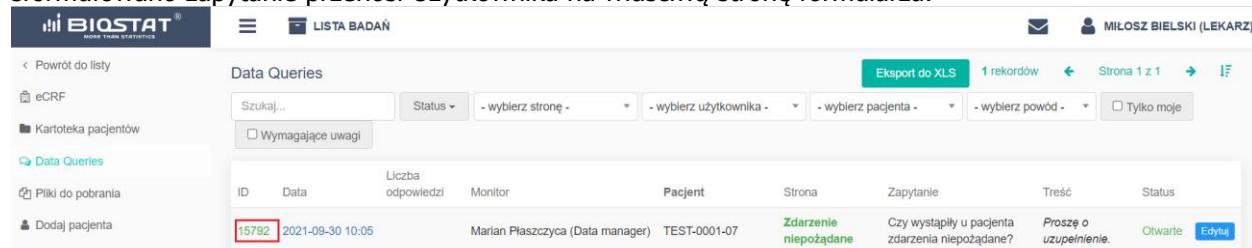
6. Moje zapytania (Data queries).

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.



ID	Data	Liczba odpowiedzi	Monitor	Pacjent	Strona	Zapytanie	Treść	Status
15792	2021-09-30 10:05		Marian Piąszczyca (Data manager)	TEST-0001-07	Zdarzenie niepożądane	Czy wystąpiły u pacjenta zdarzenia niepożądane?	Proszę o uzupełnienie.	Otwarte

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).

Edycja zapytania

Data Queries

Szymon Drygala 2021-09-15 10:49 Przejdź do formularza » **1**

Brak odpowiedzi na zapytanie.

Patrycja Skrobek (Lekarz) do Szymon Drygala

2

Oddział: TEST0001
Pacjent: 13
Strona: Dane demograficzne
Pytanie: Miejsce zamieszkania
Data utworzenia: 2021-09-15 10:49:35
Monitor: Szymon Drygala

Query trail

- 2021-09-15 10:49:35 · Szymon Drygala · Utworzono zapytanie. · Powód:
- 2021-09-15 10:58:06 · Patrycja Skrobek (Lekarz) · Zmodyfikowano kartę eCRF w związku z zapytaniem. · Powód:

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

☐ Nawigacja - Oddział: TEST-0001 Pacjent: 12 Wizyta 1 (Tydzień 0)

Wróć do listy wizyt

- ☑ Data wizyty**
- ☐ Kryteria włączenia pacjenta do badania
- ☐ Dane demograficzne
- ☐ Historia choroby HL
- ☐ Historia leczenia HL
- ☐ Strategia leczenia BV
- ☐ Przeszczepienie autologiczne (aHCT)
- ☐ Badanie przedmiotowe
- ☐ Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)
- ☐ EQ-5D-3L
- ☐ PET-CT
- ☐ Badania laboratoryjne
- ☐ Parametry życiowe
- ☐ Choroby współistniejące
- ☐ Zdarzenie niepożądane
- ☐ Leki przyjmowane przez chorego
- ☐ Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

Takeda

Data wizyty

Kliknij, aby wypełnić dzisiejszą datę

Świadoma zgoda pacjenta

Nie
 Tak

Data wyrażenia świadomej zgody przez pacjenta

Kliknij, aby wypełnić datę wizyty

Zapisz i przejdź dalej

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

Opuść formularz

Zakładka - Kryteria włączenia pacjenta do badania

☐ Nawigacja - Oddział: TEST-0001 Pacjent: 12 Wizyta 1 (Tydzień 0)

Wróć do listy wizyt

- ☐ Data wizyty
- ☑ Kryteria włączenia pacjenta do badania**
- ☐ Dane demograficzne
- ☐ Historia choroby HL
- ☐ Historia leczenia HL
- ☐ Strategia leczenia BV
- ☐ Przeszczepienie autologiczne (aHCT)
- ☐ Badanie przedmiotowe
- ☐ Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)
- ☐ EQ-5D-3L
- ☐ PET-CT
- ☐ Badania laboratoryjne
- ☐ Parametry życiowe
- ☐ Choroby współistniejące
- ☐ Zdarzenie niepożądane
- ☐ Leki przyjmowane przez chorego
- ☐ Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

Takeda



Czy pacjent spełnia wszystkie kryteria włączenia?

Tak
 Nie

Powrót Zapisz i przejdź dalej

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

Opuść formularz

Zakładka - Dane demograficzne

☐ Nawigacja ▾ Oddział: TEST-0001 Pacjent: 12 Wizyta 1 (Tydzień 0)

Wróć do listy wizyt

- ☐ Data wizyty
- ☐ Kryteria włączenia pacjenta do badania
- ☑ Dane demograficzne**
- ☐ Historia choroby HL
- ☐ Historia leczenia HL
- ☐ Strategia leczenia BV
- ☐ Przeszczerpienie autologiczne (aHCT)
- ☐ Badanie przedmiotowe
- ☐ Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)
- ☐ EQ-5D-3L
- ☐ PET-CT
- ☐ Badania laboratoryjne
- ☐ Parametry życiowe
- ☐ Choroby współistniejące
- ☐ Zdarzenie niepożądane
- ☐ Leki przyjmowane przez chorego
- ☐ Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

Opuść formularz



Dane demograficzne

Płeć

Kobieta

Mężczyzna

Data urodzenia

Wiek

Masa ciała

 kg

Wzrost

 cm

Wpisana waga jest większa od wzrostu - proszę upewnić się, że nie jest to pomyłka

BMI

BSA

Województwo zamieszkania pacjenta

Powrót

Zapisz i przejdź dalej

W razie problemów technicznych prosimy o kontakt:

Marian Płaszczycza - mpłaszczycza@biostat.com.pl, 666-069-834
Mateusz Plechaczek - mplechaczek@biostat.com.pl, 570-801-008
Piotr Wojciechowski - pwojciechowski@biostat.com.pl, 509-523-880

Zakładka - Historia choroby HL

[Nawigacja](#) - Oddział: TEST-0001 Pacjent: 12 Wizyta 1 (Tydzień 0)

Wróć do listy wizyt

- Data wizyty
- Kryteria włączenia pacjenta do badania
- Dane demograficzne
- Historia choroby HL
- Historia leczenia HL
- Strategia leczenia BV
- Przeszczepienie autologiczne (aHCT)
- Badanie przedmiotowe
- Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)
- EQ-5D-3L
- PET-CT
- Badania laboratoryjne
- Parametry życiowe
- Choroby współistniejące
- Zdarzenie niepożądane
- Leki przyjmowane przez chorego
- Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

Opuść formularz



Data rozpoznania:

DD-MM-YYYY

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

Klasyfikacja chłoniaka Hodgkina

- Stwardnienie guzkowe (NSHL)
- Postać mieszanokomórkowa (MCcHL)
- Postać uboga w limfocyty (LDcHL)
- Postać bogata w limfocyty (LRcHL)
- Guzkowa z przewagą limfocytów (NLPHL)

ECOG w dniu włączenia do Programu Lekowego

- Stopień 0 Prawidłowa sprawność, zdolność do samodzielnego wykonywania codziennych czynności bez ograniczeń
- Stopień 1 Obecność objawów choroby, możliwość chodzenia i wykonywania lekkiej pracy
- Stopień 2 Zdolność do wykonywania czynności osobistych, niezdolność do pracy, konieczność spędzania w łóżku mniej niż połowy dnia
- Stopień 3 Ograniczona zdolność wykonywania czynności osobistych, konieczność spędzania w łóżku ponad połowy dnia
- Stopień 4 Konieczność spędzania w łóżku całego dnia, konieczność stałej opieki z powodu choroby

Powrót

Zapisz i przejdź dalej

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

Zakładka - Historia leczenia HL

Nawigacja ▾ Oddział: TEST-001 Pacjent: 12 Wizyta 1 (Tydzień 0)

Wróć do listy wizyt

Data wizyty

Kryteria włączenia pacjenta do badania

Dane demograficzne

Historia choroby HL

Historia leczenia HL

Strategia leczenia BV

Przeszczepienie autologiczne (aHCT)

Badanie przedmiotowe

Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)

EQ-5D-3L

PET-CT

Badania laboratoryjne

Parametry życiowe


Choroby współistniejące

Zdarzenie niepożądane

Leki przyjmowane przez chorego

Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

Opuść formularz



Pierwsza linia leczenia:

Rodzaj terapii:	Liczba cykli	Data rozpoczęcia	Data zakończenia
<input type="checkbox"/> ABVD			
<input type="checkbox"/> escBEACOPP			
<input type="checkbox"/> inny, jaki?			

Czy w ramach pierwszej linii leczenia stosowano radioterapię?

Tak Dawka [Gy] Data rozpoczęcia:
 Nie Data zakończenia:

Status choroby po pierwszej linii 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)

Druga linia leczenia:

Rodzaj terapii:	Liczba cykli	Data rozpoczęcia	Data zakończenia
<input type="checkbox"/> ESHAP			
<input type="checkbox"/> DHAP			
<input type="checkbox"/> ICE			
<input type="checkbox"/> BGD			
<input type="checkbox"/> IGEV			
<input type="checkbox"/> GemOx			
<input type="checkbox"/> inny, jaki?			

Czy w ramach drugiej linii leczenia stosowano radioterapię?

<input type="radio"/> Tak	Dawka [Gy]	Data rozpoczęcia:	<input type="text"/>
<input type="radio"/> Nie		Data zakończenia:	<input type="text"/>

Status choroby po drugiej linii 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

Navigation - Oddział: TEST.0001 Pacjent 12 Wizyta 1 (Tydzień 0)

- Wróć do listy wizyt
- Data wizyty
- Kryteria włączenia pacjenta do badania
- Dane demograficzne
- Historia choroby HL
- Historia leczenia HL
- Strategia leczenia BV**
- Przeszcepienie autologiczne (aHCT)
- Badanie przedmiotowe
- Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)
- EQ-5D-3L
- PET-CT
- Badania laboratoryjne
- Parametry życiowe
- Choroby współistniejące
- Zdarzenie niepożądane
- Leki przyjmowane przez chorego
- Potwierdzenie kompletności i zgodności danych



Strategia leczenia


Kanapka

Konsolidacja

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

W razie problemów technicznych prosimy o kontakt:

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



[Opuść formularz](#)

Zakładka - Przeszczenie autologiczne (aHCT)

[Nawigacja](#) - Oddział: TEST-0001 Pacjent: 12 Wizyta 1 (Tydzień 0)

- Wróć do listy wizyt
- Data wizyty
 - Kryteria włączenia pacjenta do badania
 - Dane demograficzne
 - Historia choroby HL
 - Historia leczenia HL
 - Strategia leczenia BV
 - Przeszczenie autologiczne (aHCT)
 - Badanie przedmiotowe
 - Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)
 - EQ-5D-3L
 - PET-CT
 - Badania laboratoryjne
 - Parametry życiowe
 - Choroby współistniejące
 - Zdarzenie niepożądane
 - Leki przyjmowane przez chorego
 - Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

Opuść formularz



Czy u pacjenta wykonano przeszczenie autologiczne (aSCT)

Tak
 Nie

Data przeszczenia

DD-MM-YYYY

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

Ilość przeszcpiionych komórek CD34

 10⁶/kg

Czynniki ryzyka występujące u Pacjenta przed przeszczeniem autologicznym (aSCT)

- Nawrót ≤ 12 miesięcy po ukończeniu pierwszej linii leczenia
- Choroba pierwotnie oporna na leczenie (brak pełnej remisji po ukończeniu pierwszej linii leczenia lub nawrót w ciągu 3 miesięcy po zakończeniu pierwszej linii leczenia)
- Obecność choroby pozawzłowej
- Objawy systemowe (typu B)
- Wiele linii leczenia przed przeszczeniem autologicznym

Status choroby w momencie przeszczenia autologicznego

Całkowita odpowiedź metaboliczna (CMR)
 Częściowa odpowiedź metaboliczna (PMR)
 Stabilizacja metaboliczna choroby (SMD)
 Progresa metaboliczna choroby (PMD)

W razie problemów technicznych prosimy o kontakt:

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

Zakładka - Badanie przedmiotowe

[Nawigacja](#) - Oddział: TEST-0001 Pacjent: 12 Wizyta 1 (Tydzień 0)

Wróć do listy wizyt

- Data wizyty
- Kryteria włączenia pacjenta do badania
- Dane demograficzne
- Historia choroby HL
- Historia leczenia HL
- Strategia leczenia BV
- Przeszczepienie autologiczne (aHCT)
- Badanie przedmiotowe**
- Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)
- EQ-5D-3L
- PET-CT
- Badania laboratoryjne
- Parametry życiowe
- Choroby współistniejące
- Zdarzenie niepożądane
- Leki przyjmowane przez chorego
- Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

Opuść formularz



Czy w badaniu przedmiotowym zaobserwowano istotne odchylenia?

Tak

Nie

Istotne odchylenia:

Powrót

Zapisz i przejdź dalej

W razie problemów technicznych prosimy o kontakt:

Marian Płaszczycza - mplaszczycza@biostat.com.pl, 666-069-834
 Mateusz Plechaczek - mplechaczek@biostat.com.pl, 570-801-008
 Piotr Wojciechowski - pwojciechowski@biostat.com.pl, 509-523-880



Zakładka - Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)

[Nawigacja](#) - Oddział: TEST-0001 Pacjent: 12 Wizyta 1 (Tydzień 0)

Wróć do listy wizyt

- Data wizyty
- Kryteria włączenia pacjenta do badania
- Dane demograficzne
- Historia choroby HL
- Historia leczenia HL
- Strategia leczenia BV
- Przeszczepienie autologiczne (aHCT)
- Badanie przedmiotowe
- Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)**
- EQ-5D-3L
- PET-CT
- Badania laboratoryjne
- Parametry życiowe
- Choroby współistniejące
- Zdarzenie niepożądane
- Leki przyjmowane przez chorego
- Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

Opuść formularz



Czy podano dożylnie lek Brentuximab vedotin?

Nie

Tak

Data podania leku:

Czy pacjent otrzymał dawkę 1.8mg/kg m.c.?

Tak

Nie

Czy wystąpiło zdarzenie niepożądane?

Nie

Tak

Powrót

Zapisz i przejdź dalej

W razie problemów technicznych prosimy o kontakt:

Marian Płaszczycza - mplaszczycza@biostat.com.pl, 666-069-834
 Mateusz Plechaczek - mplechaczek@biostat.com.pl, 570-801-008
 Piotr Wojciechowski - pwojciechowski@biostat.com.pl, 509-523-880



Zakładka - EQ-5D-3L

☐ Nawigacja - Oddział: TEST-0001 Pacjent: 12 Wizyta 1 (Tydzień 0)

Wróć do listy wizyt

- Data wizyty
- Kryteria włączenia pacjenta do badania
- Dane demograficzne
- Historia choroby HL
- Historia leczenia HL
- Strategia leczenia BV
- Przeszczepienie autologiczne (aHCT)
- Badanie przedmiotowe
- Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)
- EQ-5D-3L
- PET-CT
- Badania laboratoryjne
- Parametry życiowe
- Choroby współistniejące
- Zdarzenie niepożądane
- Leki przyjmowane przez chorego
- Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

Opuść formularz



Czy wypełniono kwestionariusz dotyczący zdrowia EQ-5D-3L?

Tak

Nie

Kwestionariusz Dotyczący Zdrowia

Zdolność poruszania się

Nie mam problemów z chodzeniem

Mam trochę problemów z chodzeniem

Jestem zmuszony/a pozostawać w łóżku

Brak danych

Samoobsługa

Nie mam żadnych problemów z samoobsługą

Mam trochę problemów z myciem i ubieraniem się

Nie mogę sam/a się umyć ani ubrać

Brak danych

Zwykłe czynności (np. praca, nauka, zajęcia domowe, aktywności rodzinne, zajęcia w czasie wolnym)

Nie mam problemów z wykonywaniem moich zwykłych czynności

Mam trochę problemów z wykonywaniem moich zwykłych czynności

Nie mogę wykonywać moich zwykłych czynności

Brak danych

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

Zakładka - PET-CT

Navigation - Oddział: TEST-0001 Pacjent: 12 Wizyta 1 (Tydzień 0)

- Wróć do listy wizyt
 - Data wizyty
 - Kryteria włączenia pacjenta do badania
 - Dane demograficzne
 - Historia choroby HL
 - Historia leczenia HL
 - Strategia leczenia BV
 - Przeszczepienie autologiczne (aHCT)
 - Badanie przedmiotowe
 - Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)
 - EQ-5D-3L
 - PET-CT
 - Badania laboratoryjne
 - Parametry życiowe
 - Choroby współistniejące
 - Zdarzenie niepożądane
 - Leki przyjmowane przez chorego
 - Potwierdzenie kompletności i zgodności danych
- Opuść formularz



Czy wykonano PET-CT?

Tak

Nie

Data badania

Taka sama jak data wizyty

DD-MM-YYYY

Wynik w skali Deauville'a:

<p><input type="radio"/> Stopień 1</p> <p><input type="radio"/> Stopień 2</p> <p><input type="radio"/> Stopień 3</p> <p><input type="radio"/> Stopień 4</p> <p><input type="radio"/> Stopień 5</p> <p><input type="radio"/> Stopień X</p>	<p>Wychwył znacznika brak wychwyłu</p> <p>Wychwył ≤ Śródpiesie</p> <p>wychwył > śródpiesie ≤ wątroba</p> <p>wychwył nieznacznie większy niż wychwył wątroby, w dowolnej lokalizacji</p> <p>znaczący wzrost wychwyłu w dowolnej lokalizacji i/lub nowa lokalizacja wychwyłu</p>	<p>Interpretacja</p> <p>Badanie negatywne</p> <p>Badanie negatywne</p> <p>Badanie negatywne</p> <p>Badanie dodatnie</p> <p>Badanie dodatnie</p>
---	---	---

Komentarz:

Aktualny status choroby

Całkowita odpowiedź metaboliczna (CMR)

Częściowa odpowiedź metaboliczna (PMR)

Stabilizacja metaboliczna choroby (SMD)

Progresa metaboliczna choroby (PMD)

Powrót Zapisz i przejdź dalej

W razie problemów technicznych prosimy o kontakt:

Marian Płaszczycza - mplaszczycza@biostat.com.pl, 666-069-834
 Mateusz Piechoczek - mpiechoczek@biostat.com.pl, 570-801-008
 Piotr Wojciechowski - pwojciechowski@biostat.com.pl, 509-523-880

Zakładka - Badania laboratoryjne

☐ Nawigacja - Oddział: TEST-0001 Pacjent: 12 Wizyta 1 (Tydzień 0)

Wróć do listy wizyt

- Data wizyty
- Kryteria włączenia pacjenta do badania
- Dane demograficzne
- Historia choroby HL
- Historia leczenia HL
- Strategia leczenia BV
- Przeszczepienie autologiczne (aHCT)
- Badanie przedmiotowe
- Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)
- EQ-5D-3L
- PET-CT
- Badania laboratoryjne**
- Parametry życiowe
- Choroby współistniejące
- Zdarzenie niepożądane
- Leki przyjmowane przez chorego
- Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

Opuść formularz



Czy wykonano badania laboratoryjne?

Tak

Nie

Data badania

Taka sama jak data wizyty

DD-MM-YYYY

Nazwa testu	Wynik	Jednostka	Jednostka - inna	Odniesienie do normy	Wynik istotny klinicznie
Hemoglobina	<input type="text"/> <input type="checkbox"/> Nie wykonano	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Liczba leukocytów (WBC)	<input type="text"/> <input type="checkbox"/> Nie wykonano	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Neutrofile (ANC)	<input type="text"/> <input type="checkbox"/> Nie wykonano	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Monocyty	<input type="text"/> <input type="checkbox"/> Nie wykonano	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Limfocyty	<input type="text"/> <input type="checkbox"/> Nie wykonano	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nazwa testu	Wynik	Jednostka	Jednostka - inna	Rezultat - kategoricznie	Wynik istotny klinicznie
Płytki krwi (PLT)	<input type="text"/> <input type="checkbox"/> Nie wykonano	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
AspAT	<input type="text"/> <input type="checkbox"/> Nie wykonano	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
AlAT	<input type="text"/> <input type="checkbox"/> Nie wykonano	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Kreatynina

Nie wykonano

Glukoza

Nie wykonano

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

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

Zakładka - Parametry życiowe

☐ Nawigacja ▾ Oddział: TEST-0001 Pacjent: 12 Wizyta 1 (Tydzień 0)

Wróć do listy wizyt

- Data wizyty
- Kryteria włączenia pacjenta do badania
- Dane demograficzne
- Historia choroby HL
- Historia leczenia HL
- Strategia leczenia BV
- Przeszczerpienie autologiczne (aHCT)
- Badanie przedmiotowe
- Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)
- EQ-5D-3L
- PET-CT
- Badania laboratoryjne
- Parametry życiowe**
- Choroby współistniejące
- Zdarzenie niepożądane
- Leki przyjmowane przez chorego
- Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

[Opuść formularz](#)



Czy w badaniu parametrów życiowych zaobserwowano istotne odstępstwa od normy?

Tak

Nie

Jakie to parametry?

- Tętno
- Skurczowe ciśnienie tętnicze
- Rozkurczowe ciśnienie tętnicze
- Temperatura ciała

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

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

Zakładka - Choroby współistniejące

☐ Nawigacja ▾ Oddział: TEST-0001 Pacjent: 12 Wizyta 1 (Tydzień 0)

- Wróć do listy wizyt
- Data wizyty
 - Kryteria włączenia pacjenta do badania
 - Dane demograficzne
 - Historia choroby HL
 - Historia leczenia HL
 - Strategia leczenia BV
 - Przeszczepienie autologiczne (aHCT)
 - Badanie przedmiotowe
 - Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)
 - EQ-5D-3L
 - PET-CT
 - Badania laboratoryjne
 - Parametry życiowe
 - Choroby współistniejące
 - Zdarzenie niepożądane
 - Leki przyjmowane przez chorego
 - Potwierdzenie kompletności i zgodności danych
- Opuść formularz



Czy u pacjenta zdiagnozowano jakieś choroby współistniejące?

Tak

Nie

Po zapisaniu strony otworzy się formularz historii medycznej.

[Powrót](#)

[Zapisz i przejdź dalej](#)

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



Zakładka - Zdarzenie niepożądane

☐ Nawigacja ▾ Oddział: TEST-0001 Pacjent: 12 Wizyta 1 (Tydzień 0)

- Wróć do listy wizyt
- Data wizyty
 - Kryteria włączenia pacjenta do badania
 - Dane demograficzne
 - Historia choroby HL
 - Historia leczenia HL
 - Strategia leczenia BV
 - Przeszczepienie autologiczne (aHCT)
 - Badanie przedmiotowe
 - Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)
 - EQ-5D-3L
 - PET-CT
 - Badania laboratoryjne
 - Parametry życiowe
 - Choroby współistniejące
 - Zdarzenie niepożądane
 - Leki przyjmowane przez chorego
 - Potwierdzenie kompletności i zgodności danych
- Opuść formularz



Czy wystąpiły objawy polineuropatii?

Tak

Nie

Czy wystąpiły u pacjenta zdarzenia niepożądane?

Tak

Nie

Po zapisaniu strony otworzy się formularz zdarzeń niepożądanych.

[Powrót](#)

[Zapisz i przejdź dalej](#)

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



Zakładka - Leki przyjmowane przez chorego

[Nawigacja](#) - Oddział: TEST-0001 Pacjent: 12 Wizyta 1 (Tydzień 0)

- Wróć do listy wizyt
- Data wizyty
 - Kryteria włączenia pacjenta do badania
 - Dane demograficzne
 - Historia choroby HL
 - Historia leczenia HL
 - Strategia leczenia BV
 - Przeszczepienie autologiczne (aHCT)
 - Badanie przedmiotowe
 - Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)
 - EQ-5D-3L
 - PET-CT
 - Badania laboratoryjne
 - Parametry życiowe
 - Choroby współistniejące
 - Zdarzenie niepożądane
 - Leki przyjmowane przez chorego
 - Potwierdzenie kompletności i zgodności danych
- Opuść formularz



Czy poza lekiem Brentuximab vedotin pacjent przyjmuje obecnie inne leki w kierunku chłoniaka Hodgkina?

Tak
 Nie

Po zapisaniu strony otworzy się formularz leków towarzyszących.

Czy pacjent przyjmuje jakieś dodatkowe leki?

Tylko leki stałe stosowane w nadciśnieniu tętniczym, chorobach neurologicznych, psychicznych, oraz antybiotyki.

Tak
 Nie

Po zapisaniu strony otworzy się formularz leków towarzyszących.

W razie problemów technicznych prosimy o kontakt:

Marian Plaszczyca - 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



Zakładka - Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

[Nawigacja](#) - Oddział: TEST-0001 Pacjent: 12 Wizyta 1 (Tydzień 0)

- Wróć do listy wizyt
- Data wizyty
 - Kryteria włączenia pacjenta do badania
 - Dane demograficzne
 - Historia choroby HL
 - Historia leczenia HL
 - Strategia leczenia BV
 - Przeszczepienie autologiczne (aHCT)
 - Badanie przedmiotowe
 - Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)
 - EQ-5D-3L
 - PET-CT
 - Badania laboratoryjne
 - Parametry życiowe
 - Choroby współistniejące
 - Zdarzenie niepożądane
 - Leki przyjmowane przez chorego
 - Potwierdzenie kompletności i zgodności danych
- Opuść formularz



Potwierdzenie kompletności i zgodności danych

Potwierdzam kompletność i zgodność danych

Imię i nazwisko badacza:

Data:

Kliknij, aby wypełnić datę podpisania ICF

W razie problemów technicznych prosimy o kontakt:

Marian Plaszczyca - 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



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

☐ Nawigacja ▾
Oddział: TEST-0001
Pacjent: 12
Wizyta 2 (Tydzień 12)

Wróć do listy wizyt

- ☐ 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





Data wizyty

Kliknij, aby wypełnić dzisiejszą datą

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


Zakładka - Aktualne leczenie (brentuximab vedotin)

< Powrót do listy

Nawigacja ▾ Oddział: TEST-0001 Pacjent: 13 Wizyta 2 (Tydzień 12)

Wróć do listy wizyt
 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

Opuść formularz



Aktualne leczenie

Przewidywana data podania leku:	Tydzień 3 23-11-2021	Tydzień 6 14-12-2021	Tydzień 9 04-01-2022	Tydzień 12 25-01-2022
Czy podano dożylnie lek Brentuximab vedotin?	▼	▼	▼	▼
Proszę podać powód niepodania leku:				
Data podania leku:				
Czy pacjent otrzymał dawkę 1.8mg/kg m.c.?				
Dawka zmodyfikowana:				
Inna dawka [mg/kg m.c.]:				
Powód modyfikacji dawki:				

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

Nawigacja - Oddział: TEST-0001 Pacjent: 12 Wizyta 6 (Follow-Up miesiąc 3)

Wróć do listy wizyt

- 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

Opuść formularz



Data wizyty

Kliknij, aby wypełnić dzisiejszą datą

Wizyta telefoniczna

Zapisz i przejdź dalej

W razie problemów technicznych prosimy o kontakt:

Marian Płaszczycza - mplaszczycza@biostat.com.pl, 666-069-834
 Mateusz Plechaczek - mplechaczek@biostat.com.pl, 570-801-008
 Piotr Wojciechowski - pwojciechowski@biostat.com.pl, 509-523-880



Zakładka - Polineuropatia

Nawigacja - Oddział: TEST-0001 Pacjent: 12 Wizyta 6 (Follow-Up miesiąc 3)

Wróć do listy wizyt

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

Opuść formularz



Czy wystąpiły objawy polineuropatii?

Tak

Nie

Czy polineuropatia nadal się utrzymuje?

Tak

Nie

Nasilenie objawów związanych z obwodową neuropatią

G1

G2

G3

G4

G5

Powrót

Zapisz i przejdź dalej

W razie problemów technicznych prosimy o kontakt:

Marian Płaszczycza - mplaszczycza@biostat.com.pl, 666-069-834
 Mateusz Plechaczek - mplechaczek@biostat.com.pl, 570-801-008
 Piotr Wojciechowski - pwojciechowski@biostat.com.pl, 509-523-880



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

☐ Navigacja ▾
Oddział: TEST-0001
Pacjent: 12
Przedwczesne zakończenie badania

Wróć do listy wizyt

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

Opuść formularz



Powody przedwczesnego zakończenia udziału w badaniu

- Przyczyny administracyjne (jakie?)
- Utracony kontakt z pacjentem
- Nie stosowanie się do zaleceń lekarskich
- Brak skuteczności leczenia (progresja lub stabilizacja choroby)
- Nawrót choroby
- Działanie niepożądane
- Zgon pacjenta (proszę podać datę)
- Inne

Dodatkowe informacje

Powrót
Zapisz i przejdź dalej

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

Formularz - Leki przyjmowane przez chorego

[Nawigacja](#) - Oddział: TEST-0001 Pacjent: 12 Leki przyjmowane przez chorego

[Wróć do listy wizyt](#)

[Lek przyjmowany przez chorego](#)



Nazwa leku:

Dawkowanie

Dawka

Jednostka

Częstotliwość podania:

- | | |
|--|--|
| <input type="radio"/> Dwa razy na dzień | <input type="radio"/> Cztery razy na tydzień |
| <input type="radio"/> Dwa razy na tydzień | <input type="radio"/> Raz na tydzień |
| <input type="radio"/> Stale | <input type="radio"/> Jednokrotne podanie |
| <input type="radio"/> Według potrzeby | <input type="radio"/> Trzy razy na dzień |
| <input type="radio"/> Raz na dzień | <input type="radio"/> Trzy razy na tydzień |
| <input type="radio"/> Cztery razy na dzień | <input type="radio"/> Co trzy tygodnie |

 Nieznana

 Inna

Druga podania leku:

- Doustna
 Podskórna
 Inna, jaka?

Data rozpoczęcia (DD-MM-YYYY)

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

Lek nadal przyjmowany?

- Tak
 Nie

Proszę podać powód przyjmowania leku towarzyszącego:

- Historia medyczna
 Profilaktyka
 Działanie niepożądane

[Powrót](#)

[Zapisz i przejdź dalej](#)

W razie problemów technicznych prosimy o kontakt:

Marian Płaszczyczo - mpłaszczyczo@biostat.com.pl, 668-069-634
 Mateusz Piechaczek - mpiechaczek@biostat.com.pl, 570-801-008
 Piotr Wojciechowski - pwojciechowski@biostat.com.pl, 509-523-880

Formularz – Historia medyczna

☐ Nawigacja ▾ Oddział: TEST-0001 Pacjent: 12 Historia medyczna

Wróć do listy wizyt

Formularz historii medycznej

Opuść formularz



Choroba współistniejąca

Data rozpoczęcia

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

Czy choroba nadal trwa?

 Tak Nie

Leki w związku z chorobą współistniejącą?

 Tak Nie

Powrót

Zapisz i przejdź dalej

W razie problemów technicznych prosimy o kontakt:

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

Formularz - Adverse events

Zakładka - Adverse event

[Nawigacja](#) - Oddział: TEST-0001 Pacjent: 12 Adverse events

Wróć do listy wizyt

Adverse event

Adverse event 2

Adverse event 3

Adverse event 4

Opuść formularz



Adverse Event Report (AER) Form

General information

Initial
 Follow-up no.

Initial/Follow-up Receipt Date

Reporting Unit Receipt Date

Country of Occurrence POLAND

Report Type

Case Identifiers

Local Case ID # (Biostat)

Study Information

Study ID Brentuximab-5018

Centre ID TEST-0001

Please remember to inform GPV of all new studies by completing G-Form-PV-056

Reporter Information

Name (First/Last)

Primary reporter?

Healthcare Professional? Yes

No

Occupation

Address/City/State Code Kowalczyka 17 Rybnik

Address/Country POLAND

Postal/Zip/INE Code 44-206

Telephone/Fax

Email Address nataliaradziszewska88@gmail.com

Has the report been reported to the Regulatory Agency by the reporter? Yes No

Unknown

Powrót

Zapisz i przejdź dalej

W razie problemów technicznych prosimy o kontakt:

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

Mateusz Pieschaczek - mpieschaczek@biostat.com.pl, 570-801-008

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

Zakładka - Adverse event 2

[Nawigacja](#) |
 [Oddział: TEST-0001](#) |
 [Pacjent: 12](#) |
 [Adverse events](#)

Wróć do listy wizyt

[Adverse event](#)

[Adverse event 2](#)

[Adverse event 3](#)

[Adverse event 4](#)

Opuść formularz



Patient Information:

Patient ID TEST-0001-12 **Gender:** **Pregnant:** Yes No
Date of Birth (DD-MM-YYYY) **Ethnicity:** White **LMP:**
Age: Years **Weight [kg]** **Breastfeeding:**
Age group **Height [cm]**
Address/Country

Suspect Product

Trade name **Takeda product?** Yes No
Generic Name
Indication Off label use?
Start Date Ongoing? **Form**
Stop Date **Dose/Units** **Route**
Batch no./Exp. date **Frequency** **Action Taken**
Did the AE abate after discontinuation? Yes No Unknown Not applicable
Did the AE recur with re-administration? Yes No Unknown Not applicable

Other suspected products?

Suspect product 2

Reported Adverse Event

Event
Seriousness Criteria **Local Labelling** Listed Unlisted Unknown
Onset Date **Outcome**
Stop Date **Was AE treated?** Yes, with No Unknown
Reporter Causality Related Not related Unknown Not Reported

Powrót

Zapisz i przejdź dalej

W razie problemów technicznych prosimy o kontakt:

Marian Płaszczycza - mplaszczycza@biostat.com.pl, 668-069-834
 Mateusz Plechaczek - mplechaczek@biostat.com.pl, 570-801-008
 Piotr Wojciechowski - pwojciechowski@biostat.com.pl, 509-523-880

Zakładka - Adverse event 3

Navigacja ▾ Oddział: TEST-0001 Pacjent: 12 Adverse events

Wróć do listy wizyt

Adverse event

Adverse event 2

Adverse event 3

Adverse event 4

Opuść formularz



Concomitant Medication

Unknown None

(any medication taken within 30 days prior to event onset)

Product Name	Therapy Start – Stop Dates		Dose/Units/ Frequency	Route	Indication

Other Relevant History

Unknown None

(include medical history, procedures, concurrent conditions, allergies, smoking, alcohol use, past use of relevant medications)

Condition	Start	Stop dates

Lab Data/Relevant Tests

Unknown None

Results
attached?

Lab Data Test	Date	Results	Units	Normal Range		Notes

Narrative

(Case narrative)

Company Comment

Powrót

Zapisz i przejdź dalej

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

Zakładka - Adverse event 4

☐ Nawigacja ▾ Oddział: TEST-0001 Pacjent: 12 Adverse events

Wróć do listy wizyt

☐ Adverse event

☐ Adverse event 2

☐ Adverse event 3

☑ Adverse event 4



Reporter Signature

Form Completed by:

Date

Powrót

Zapisz i przejdź dalej

W razie problemów technicznych prosimy o kontakt:

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

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

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



Opuść formularz

8. Pomoc techniczna.

W razie problemów technicznych prosimy o kontakt:

Marian Płaszczycza - mpłaszczycza@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