

Instrukcja Użytkownika – Formularz rejestracyjny

Badanie VARIETY



"Prospektywne, nieinterwencyjne badanie obserwacyjne pacjentów z chorobami zapalnymi jelit (IBD) otrzymujących wedolizumab podskórnie lub dożylnie w celu obserwacji wyboru drogi podania i wyników leczenia."

WIELOŚRODKOWE BADANIE OBSERWACYJNE



Rybnik, lipiec 2022

Biostat Sp. z o.o.

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

Autorzy

Piotr Gmachowski	pgmachowski@biostat
------------------	---------------------

Historia zmian

Numer wersji	Data wersji	Sekcje	Podsumowanie dokonanych zmian:
1.0	18.07.2022 r.	Cały dokument	Wersja finalna

Spis treści

Autorzy	2
Historia zmian.....	3
Wstęp	5
1. Rejestracja do badania	6
2. Pomoc techniczna	17

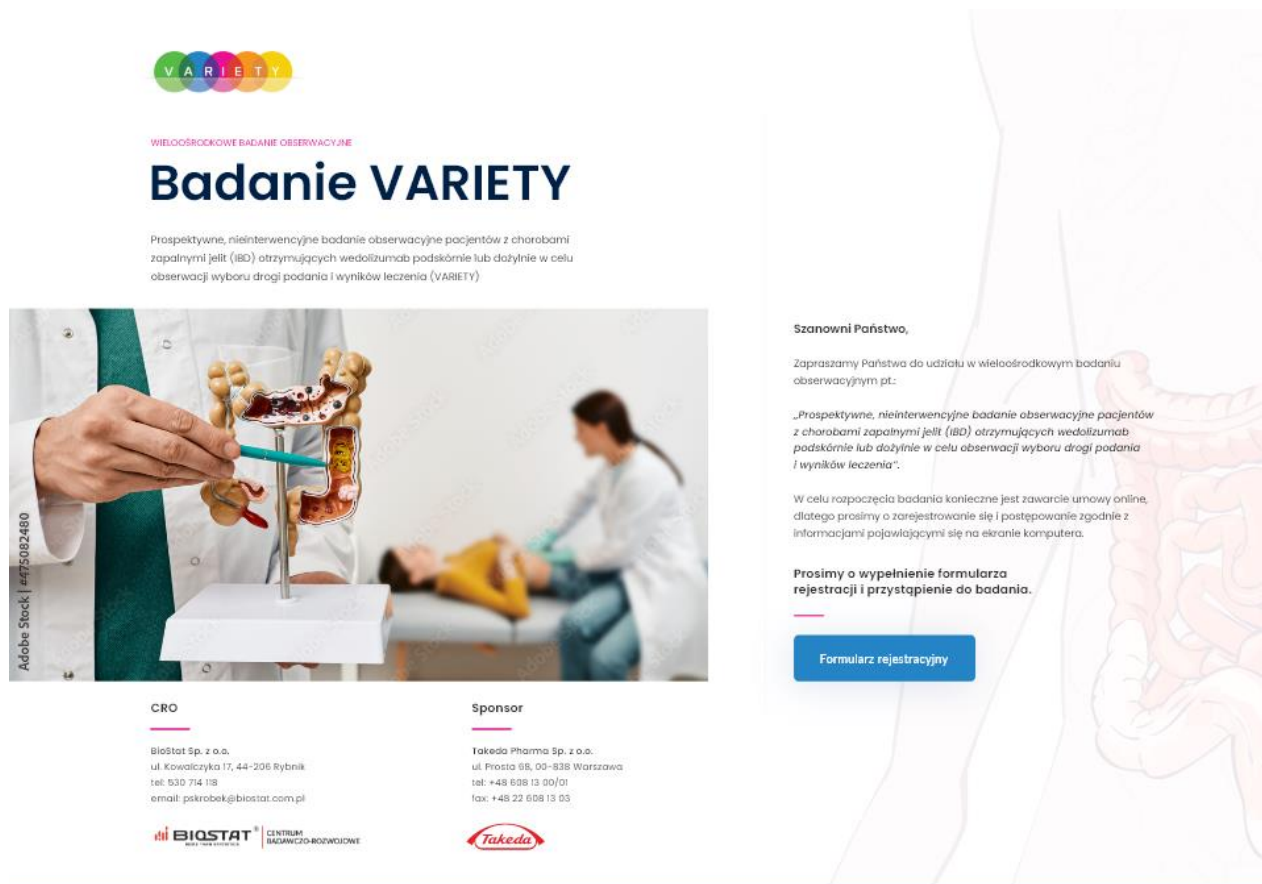
Wstęp

Niniejsza instrukcja opisuje proces rejestracji do badania VARIETY. 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-variety.php>. Pojawi się strona startowa badania.



VARIETY

WIELOOSRODKOWE BADANIE OBSERWACYJNE

Badanie VARIETY

Prospektywne, nieinterwencyjne badanie obserwacyjne pacjentów z chorobami zapalnymi jelit (IBD) otrzymujących wedolizumab podskórnie lub dożylnie w celu obserwacji wyboru drogi podania i wyników leczenia (VARIETY)

Szanowni Państwo,

Zapraszamy Państwa do udziału w wieloosrodkowym badaniu obserwacyjnym pt.:

„Prospektywne, nieinterwencyjne badanie obserwacyjne pacjentów z chorobami zapalnymi jelit (IBD) otrzymujących wedolizumab podskórnie lub dożylnie w celu obserwacji wyboru drogi podania i wyników leczenia”.

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

Prosimy o wypełnienie formularza rejestracji i przystąpienie do badania.

[Formularz rejestracyjny](#)

CRO

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

Sponsor

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

BIQSTAT®
CENTRUM
BADAWCZO-ROZWOJOWE

Takeda

Rysunek 1. Strona startowa badania

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

WIELOŚRODKOWE BADANIE OBSERWACYJNE

Badanie VARIETY

Prospektywne, nieinterwencyjne badanie obserwacyjne pacjentów z chorobami zapalnymi jelit (IBD) otrzymujących wedolizumab podskórnie lub dożylnie w celu obserwacji wyboru drogi podania i wyników leczenia (VARIETY)

Szanowni Państwo,

Zapraszamy Państwa do udziału w wielośrodkowym badaniu obserwacyjnym pt.:

„Prospektywne, nieinterwencyjne badanie obserwacyjne pacjentów z chorobami zapalnymi jelit (IBD) otrzymujących wedolizumab podskórnie lub dożylnie w celu obserwacji wyboru drogi podania i wyników leczenia”.

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

Prosimy o wypełnienie formularza rejestracji i przystąpienie do badania.

Formularz rejestracyjny 1

CRO
BioStat Sp. z o.o.
ul. Kowalczyka 17, 44-206 Rybnik
tel: 530 714 118
email: pskrobek@biostat.com.pl

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

BIOSTAT® CENTRUM
BADAWCZO-ROZWOJOWE

Takeda

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).

WIELOŚRODKOWE BADANIE OBSERWACYJNE

Badanie VARIETY

Prospektywne, nieinterwencyjne badanie obserwacyjne pacjentów z chorobami zapalnymi jelit (IBD) otrzymujących wedolizumab podskórnie lub dożylnie w celu obserwacji wyboru drogi podania i wyników leczenia (VARIETY)

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

BIOSTAT® CENTRUM
BADAWCZO-ROZWOJOWE

eCRFbiz™

FAQ / Polityka Prywatności / Cookies

Rysunek 3. Kod dostępu

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

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

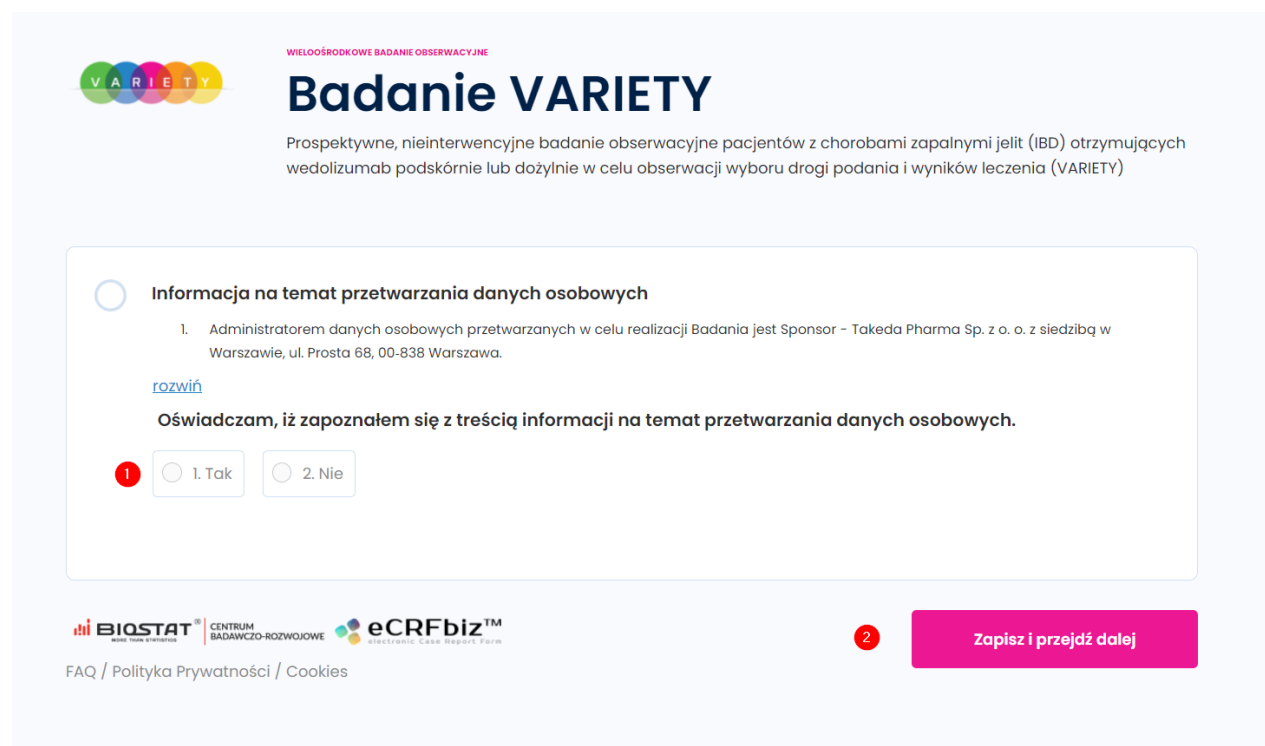
Rysunek 4. Komunikat pojawiający się po wpisaniu niewłaściwego kodu dostępu

Zapoznanie się z Informacją na temat przetwarzania danych osobowych.

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

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

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



WIELOOŚRODKOWE BADANIE OBSERWACYJNE

Badanie VARIETY

Prospektywne, nieinterwencyjne badanie obserwacyjne pacjentów z chorobami zapalnymi jelit (IBD) otrzymujących wedolizumab podskórnie lub dożylnie w celu obserwacji wyboru drogi podania i wyników leczenia (VARIETY)

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

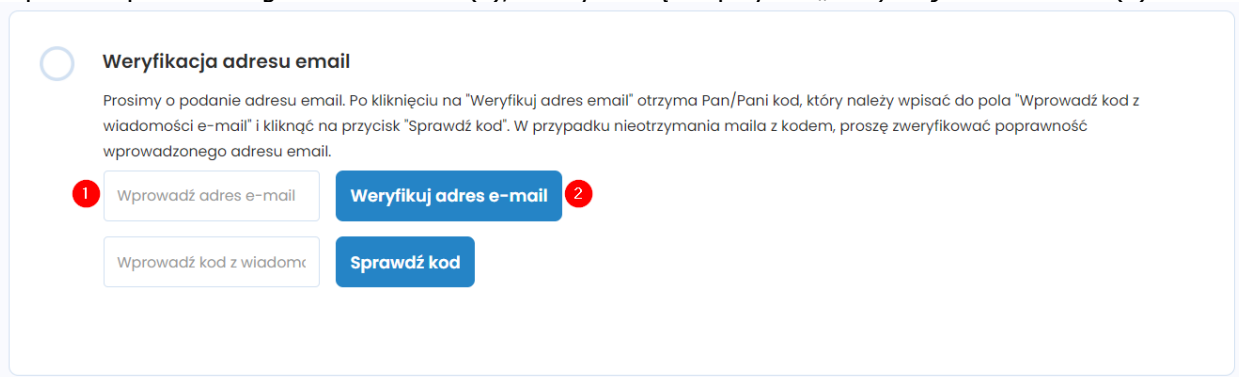
Zapisz i przejdź dalej

FAQ / Polityka Prywatności / Cookies

Rysunek 5. Informacja na temat przetwarzania danych osobowych

Weryfikacja adresu e-mail.

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



Weryfikacja adresu email

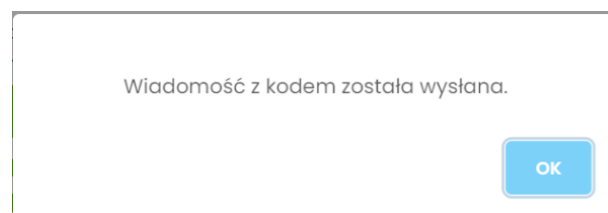
Prosimy o podanie adresu email. Po kliknięciu na "Weryfikuj adres email" otrzyma Pan/Pani kod, który należy wpisać do pola "Wprowadź kod z wiadomości e-mail" i kliknąć na przycisk "Sprawdź kod". W przypadku nieotrzymania maila z kodem, proszę zweryfikować poprawność wprowadzonego adresu email.

1 Wprowadź adres e-mail Weryfikuj adres e-mail 2

Wprowadź kod z wiadomości e-mail Sprawdz kod

Rysunek 6. Weryfikacja adresu e-mail

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

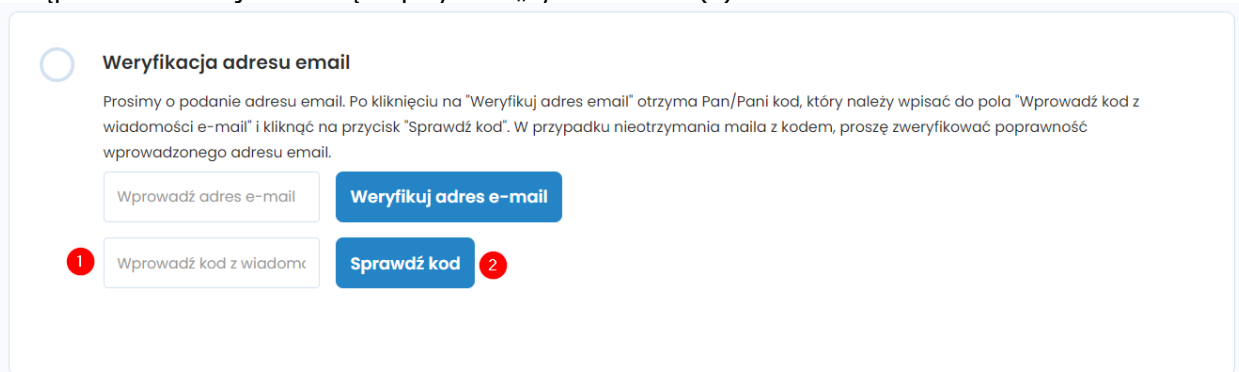


Wiadomość z kodem została wysłana.

OK

Rysunek 7. Weryfikacja adresu e-mail - komunikat

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



Weryfikacja adresu email

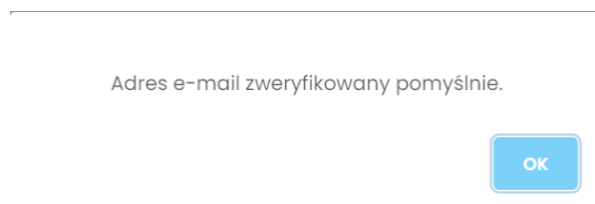
Prosimy o podanie adresu email. Po kliknięciu na "Weryfikuj adres email" otrzyma Pan/Pani kod, który należy wpisać do pola "Wprowadź kod z wiadomości e-mail" i kliknąć na przycisk "Sprawdź kod". W przypadku nieotrzymania maila z kodem, proszę zweryfikować poprawność wprowadzonego adresu email.

Wprowadź adres e-mail Weryfikuj adres e-mail

1 Wprowadź kod z wiadomości e-mail Sprawdz kod 2

Rysunek 8. Weryfikacja adresu e-mail – kod

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



Rysunek 9. Weryfikacja kodu - komunikat

Formularz rejestracyjny

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

Rysunek 10. Formularz rejestracyjny – preferowana forma zawarcia umowy

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

Rysunek 11. Formularz rejestracyjny – numer prawa wykonywania zawodu

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

Prosze wskazać zawód

☐ 1. Lekarz

☐ 2. Pielęgniarka

☒ 3. Inny, jaki?

1

Prosze wskazać Lekarza odpowiedzialnego za nadzór medyczny i rekrutację pacjentów

Imię i nazwisko

2

FAQ / Polityka Prywatności / Cookies

3 **Zapisz i przejdź dalej**

Rysunek 12. Formularz rejestracyjny – inny zawód

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

☒ **Numer prawa wykonywania zawodu (PWZ)**

903256

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”.



WIELOŚRODKOWE BADANIE OBSERWACYJNE

Badanie VARIETY

Prospektywne, nieinterwencyjne badanie obserwacyjne pacjentów z chorobami zapalnymi jelit (IBD) otrzymujących wedolizumab podskórnie lub dożylnie w celu obserwacji wyboru drogi podania i wyników leczenia (VARIETY)

Instrukcja

Kontakt



Imię i nazwisko

Imię

Nazwisko



Data i miejsce urodzenia

Data urodzenia

Miejsce urodzenia



Adres zamieszkania

Ulica

Numer domu/mieszkania

Kod pocztowy

Miasto

Gmina

Powiat



Adres zameldowania

☐ Taki sam jak adres zamieszkania

Ulica i numer domu/lokalu

Kod pocztowy

Miejscowość

Gmina:

Powiat:

☐ **Adres korespondencyjny**

☐ Tak sam jak adres zamieszkania

Ulica i numer domu/lokalu

Kod pocztowy

Miejscowość

☐ **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 stronie tej znajduje się również pytanie dotyczące zainteresowania innymi aktywnościami badawczymi (1). Wyrażenie zgody w tym przypadku jest opcjonalne. Po udzieleniu odpowiedzi na wszystkie pytania należy kliknąć „Zapisz i przejdź dalej” (2):



WIELOOŚRODKOWE BADANIE OBSERWACYJNE

Badanie VARIETY

Prospektywne, nieinterwencyjne badanie obserwacyjne pacjentów z chorobami zapalnymi jelit (IBD) otrzymujących wedolizumab podskórnie lub dożylnie w celu obserwacji wyboru drogi podania i wyników leczenia (VARIETY)



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

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

- ✓ Administratorem moich danych osobowych jest BioStat Sp. z o.o. adres: 44-206 Rybnik, ul. Kowalczyka 17, wpisana do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Gliwicach, X Wydz. Gospodarczy pod numerem KRS 0000351860, nr tel. (+48) 22 12 28 025, adres e-mail: biuro@biostat.com.pl;
- ✓ Administrator będzie przechowywał moje dane osobowe przez okres wykonywania prowadzonej przez niego działalności gospodarczej, który obecnie nie jest możliwy do określenia;
- ✓ Mam prawo do zgłoszenia 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 dotyczyć wykonywanego przeze mnie zawodu).

- ☐ 1. Tak
- ☐ 2. Nie

1

2

Powrót

Zapisz i przejdź dalej

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

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



The screenshot shows the 'Badanie VARIETY' registration page. At the top right, a red circle with the number '1' highlights a blue button labeled 'Wyloguj się'. The page title is 'Badanie VARIETY' with a subtitle 'WIELOOŚRODKOWE BADANIE OBSERWACYJNE'. Below this, it describes the study as a prospective, non-interventive observational study for inflammatory bowel diseases (IBD). A message states: '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”.' On the right side, there are two vertical buttons: 'Instrukcja' and 'kontakt'. At the bottom left, there are logos for BIQSTAT, CENTRUM BADAWCZO-ROZWOJOWE, and eCRFbiz, along with links for FAQ, Privacy Policy, and Cookies.

Rysunek 16. Formularz rejestracyjny – wylogowanie

2. Pomoc techniczna

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