

# Agencja Badań Medycznych

<https://www.abm.gov.pl/pl/dla-beneficjenta/ecrf-abm/informacje-podstawowe/2551,Informacje-podstawowe.html>  
03.05.2024, 14:19

## Informacje podstawowe

eCRF ABM to system teleinformatyczny Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK), który umożliwia efektywne i sprawne zarządzanie badaniami niekomercyjnymi, które otrzymały lub otrzymają dofinansowanie w konkursach ogłaszanych przez ABM.

System ten to wystandaryzowane i jednolite narzędzie umożliwiające użytkownikom prowadzenie badań klinicznych i eksperymentów badawczych, poprzez utworzenie elektronicznej karty obserwacji pacjenta (eCRF, ang. Electronic Case Report Form) – kluczowego dokumentu używanego w badaniach klinicznych. System pozwala m.in. na randomizację i stratyfikację, zarządzanie lekiem badanym, zgłaszanie zdarzeń niepożądanych czy śledzenie edycji danych. eCRF ABM jest systemem gwarantującym niezbędne środki techniczne w celu zapewnienia bezpieczeństwa danych osobowych w nim przetwarzanych. Ponadto, dla Beneficjentów konkursów ABM jest to narzędzie całkowicie bezpłatne.

1. Dodanie do eCRF projektu będącego w trakcie realizacji:

## 1. Skierowanie przez Beneficjenta pisma do Prezesa ABM ws. możliwości wykorzystania eCRF ABM w trwającym projekcie

W piśmie powinny zostać zawarte informacje nt. planowanego wykorzystania środków przeznaczonych uprzednio w projekcie na CRF lub eCRF. Jeżeli w projekcie nie zarezerwowano środków na ten cel lub są one niewystarczające a Beneficjent widzi taką potrzebę, konieczne jest również wskazanie propozycji zmian w budżecie umożliwiających konfigurację eCRF.

## 2. Decyzja Prezesa ABM

### Zgoda

Prezes wyraża pisemną zgodę na wykorzystanie eCRF ABM w projekcie.

### Brak zgody

Prezes na piśmie sporządza decyzję odmowną wraz z podaniem uzasadnienia.

## 3. Zawarcie umowy powierzenia danych pomiędzy ABM a Beneficjentem

Zawarcie umowy powierzenia według wzoru opracowanego przez ABM.

## 4. Złożenie formularza danych eCRF ABM

W formularzu danych eCRF ABM należy podać dane osób uprawnionych oraz informacje takie jak: nazwa badania (PL i ENG), obszar terapeutyczny, nazwę sponsora i CRO (jeśli dotyczy), imię i nazwisko Głównego Badacza, numer protokołu oraz akronim badania.

## 5. Wstępne skonfigurowanie badania przez ABM

## 6. Przekazanie badania przez ABM Administratorom po stronie Beneficjenta

Dostęp do badania otrzymują osoby wskazane w formularzu danych eCRF ABM.

## 7. Konfiguracja eCRF ABM pod dane badanie przez Beneficjenta

Osoby odpowiedzialne po stronie Beneficjenta przystępują do pracy nad konfigurowaniem systemu pod dane badanie.

2. Dodanie do eCRF nowego projektu:

*POSTĘPOWANIE KONKURSOWE ABM, W TYM  
ZAWARCIE UMOWY O DOFINANSOWANIE PROJEKTU*

**1. Zawarcie umowy powierzenia pomiędzy ABM a Beneficjentem**

Zawarcie umowy powierzenia według wzoru opracowanego przez ABM.

**2. Złożenie formularza danych eCRF ABM**

W formularzu danych eCRF ABM należy podać dane osób uprawnionych oraz informacje takie jak: nazwa badania (PL i ENG), obszar terapeutyczny, nazwę sponsora i CRO (jeśli dotyczy), imię i nazwisko Głównego Badacza, numer protokołu oraz akronim badania.

**3. Wstępne skonfigurowanie badania przez ABM**

**4. Przekazanie badania przez ABM Administratorom po stronie Beneficjenta**

Dostęp do badania otrzymują osoby wskazane w formularzu danych eCRF ABM.

**5. Konfiguracja eCRF ABM pod dane badanie przez Beneficjenta**

Osoby odpowiedzialne po stronie Beneficjenta przystępują do pracy nad konfigurowaniem systemu pod dane badanie.

**Ważne!**

Należy podkreślić, że po stronie Beneficjenta jest przeprowadzenie procesu konfiguracji systemu pod

dane badanie. Beneficjent lub Wnioskodawca może przeznaczyć środki z projektu m.in. na zatrudnienie Data Managera, który zajmie się konfiguracją eCRF i jego administrowaniem. ABM na podstawie wstępnego [formularza danych](#), w którym należy wskazać osoby uprawnione oraz informacje takie jak: nazwa badania (w wersji polskiej i angielskiej), obszar terapeutyczny, nazwę sponsora i CRO (jeśli dotyczy), imię i nazwisko Głównego Badacza, numer protokołu oraz akronim badania - uruchamia aplikacje i udostępnia ją osobom odpowiedzialnym wskazanym przez Beneficjenta.