

## Működő regiszterhez való csatlakozás

### Protokoll

#### 1. Etikai engedély módosítás

##### Centrum csatlakozás

Egy már működő regiszterhez való csatlakozáshoz szükség van az etikai engedély módosítására. A csatlakozni kívánó centrumnak a következő dokumentumokat kell hozzánk eljuttatnia:

- Csatlakozási nyilatkozat
- Szándéknyilatkozat
- Nyilatkozat a Helsinki Deklarációban foglaltakról
- Adatvédelmi nyilatkozat
- Díjazási nyilatkozat
- Befogadó nyilatkozat (csatlakozó centrum intézetvezetője írja alá)

A Csatlakozási nyilatkozat kivételével (ezen TM logós fejléc található) a többi dokumentumot a csatlakozni kívánó centrum hivatalos intézeti fejlécével kell ellátni.

Ha az adott centrumban egy szervezeti egységből (pl. ugyanarról a tanszékről) több résztvevő is kíván csatlakozni, akkor a helyi vizsgálatvezetőnek szükséges mindegyik dokumentumot kitölteni, a többi résztvevőnek csak a Csatlakozási nyilatkozatot szükséges kitöltenie, kutatóorvosi minőségben.

A helyesen kitöltött dokumentumokat az etikai koordinátor továbbítja a megfelelő hatóság felé.

##### Már csatlakozott centrumban új résztvevő csatlakozása

Ha a regiszterhez az adott centrum már csatlakozott, akkor az újabb résztvevőtől csak a Csatlakozási nyilatkozat kitöltése és visszaküldése szükséges.

#### 2. Oktatás

A regisztert indító centrum által szervezett oktatáson szükséges részt venniük a csatlakozó kollégáknak. Szó kell eszen a betegbeválogatás menetéről, a biológiai minták gyűjtéséről, betegkikérdezésről és az adatfeltöltésről. A részvételt jegyzőkönyvben kell rögzíteni. Az oktatás megszervezésében a beteg- és adatkoordinátor csoportvezető nyújt segítséget.

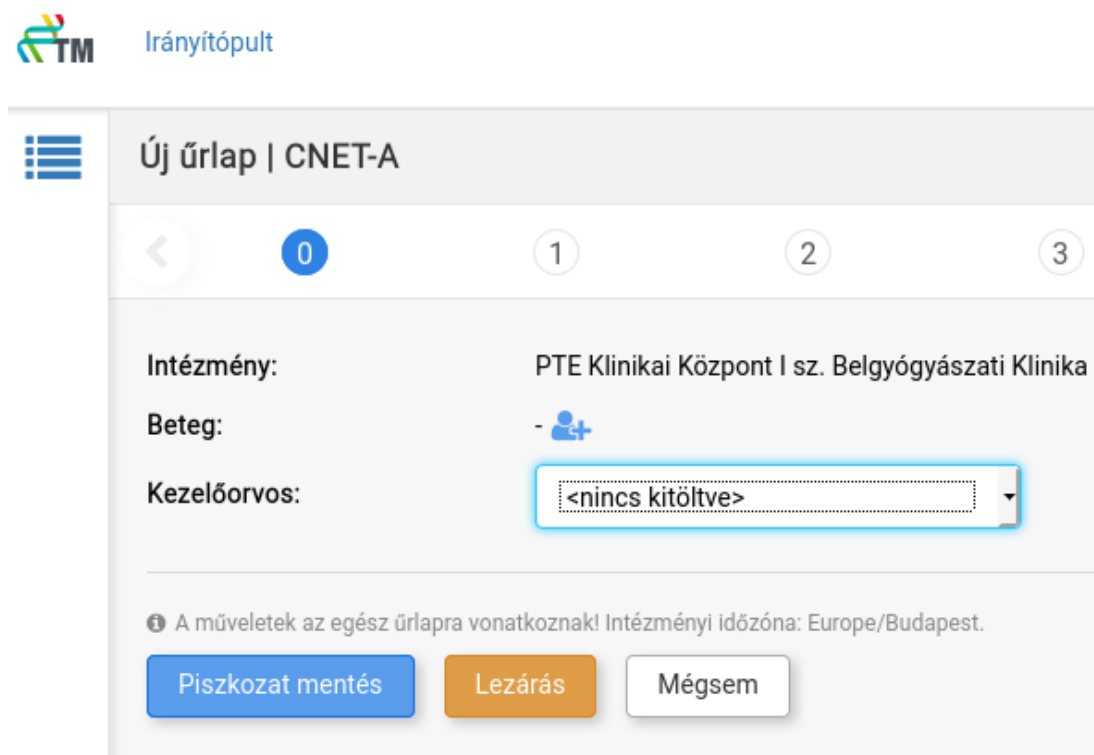
### 3. Elektronikus felület regisztráció és jogosultságok kiosztása


A regiszterben való adatfeltöltéshez két személy részvétele szükséges, egy feltöltő és egy ellenőrző jogosultsággal rendelkező.

1. regisztráció az oldalon: <https://registry.tm-centre.org/registration>
2. jogosultság kérése (oktatás megléte feltétel) a [datamanagement@tm-centre.org](mailto:datamanagement@tm-centre.org) email címen
  - 1-es szintű, feltöltői jogosultság (adminisztrátor)
  - 2-es szintű szakmai ellenőrző jogosultság (orvos)

### 4. Kezelőorvosok listája

Az elektronikus felületre való feltöltés megkezdése előtt szükséges egy lista a csatlakozott centrumból, ami tartalmazza a bevonni kívánt betegek lehetséges kezelőorvosainak nevét és email-címét. Erre azért van szükség, hogy a feltöltéskor egy legördülő listából lehessen kiválasztani az adott beteg kezelőorvosát, így elkerülve az szabad kézzel történő beírásokból eredő hibákat.




 Irányítópult


Új űrlap | CNET-A

0 1 2 3

Intézmény: PTE Klinikai Központ I sz. Belgyógyászati Klinika

Beteg: - 

Kezelőorvos:

 A műveletek az egész űrlapra vonatkoznak! Intézményi időzóna: Europe/Budapest.

## 5. Inaktivitás

Ha az adott felhasználó 120 napig nem lép be az elektronikus felületre vagy valamilyen okból megszűnik a hozzáférési jogosultsága, akkor a regisztrációja inaktív lesz, újra belépni nem tud. Ebben az esetben az adat-és betegkoordinációs csoportvezető tud további információt adni.

## 6. Személyek és elérhetőségek

Betegregiszter koordinátor	<a href="mailto:registries@tm-centre.org">registries@tm-centre.org</a>
Informatikus csoportvezető	<a href="mailto:it@tm-centre.org">it@tm-centre.org</a>
Adat-, és betegkoordinációs csoportvezető	<a href="mailto:datamanagement@tm-centre.org">datamanagement@tm-centre.org</a>
Etikai menedzser	<a href="mailto:ethics@tm-centre.org">ethics@tm-centre.org</a>

## 7. Jogosultságok magyarázat

**1-es pipa:** általában klinikai kutatási adminisztrátor, aki a következőkre képes a felületen: űrlap megtekintése, létrehozása, szerkesztése, törlése, 1. szintű jóváhagyása

**2-es pipa:** általában a helyi orvosszakmai ellenőrző, aki a következőkre képes a felületen: űrlap megtekintése, szerkesztése, 2. szintű jóváhagyása

**3-as pipa:** általában központi vezetőklinikai kutatási adminisztrátor, aki a következőkre képes a felületen: űrlap megtekintése, szerkesztése, 3. szintű jóváhagyása

**4-es pipa:** központi vizsgálatvezető/regisztervezető, aki a következőkre képes a felületen: űrlap megtekintése, szerkesztése, 4. szintű jóváhagyása

**Intézményi biobanki jogosultság:** az adott intézmény mintáinak megtekintése, létrehozása, szerkesztése, törlése, űrlaphoz csatolása

**Központi biobanki jogosultság:** a központ összes mintájának megtekintése, létrehozása, szerkesztése, törlése, űrlaphoz csatolása

**Személyes adatokat** a feltöltő (1-es pipa) és a helyi orvosszakmai ellenőrző/kezelőorvos (2-es pipa) láthat, a 3-es és 4-es jogosultsággal rendelkezők nem.