

Opis aplikacji „ClinMatch”

Aplikacja „ClinMatch” jest aplikacją do szukania osób, które nadają się do wzięcia udziału w badaniu klinicznym przez firmy farmaceutyczne i ośrodki badań klinicznych oraz do szukania odpowiednich badań klinicznych przez osoby chcące wziąć udział w badaniu klinicznym.

Część dla użytkownika

Użytkownikiem aplikacji jest osoba szukająca badania klinicznego.

Aby zarejestrować swoje konto w systemie, użytkownik musi podać wymagane dane, utworzyć hasło, następnie otrzymuje link na wcześniej podany adres e-mail do aktywacji konta. Po kliknięciu w link konto staje się aktywne.

Aby zalogować się użytkownik wpisuje login, którym jest jego adres e-mail oraz utworzone wcześniej hasło. Do logowania konieczna jest rejestracja. Gdy użytkownik wcześniej nie zarejestrował się musi to zrobić. Gdy użytkownik zapomniał hasła, resetuje je wpisując adres e-mail oraz otrzymując na maila link do utworzenia nowego hasła.

Aby przeglądać badania kliniczne i czytać ich opisy oraz zapisać się do newslettera powiadamiającego o nowych badaniach klinicznych poprzez wysyłanie wiadomości e-mail, nie jest wymagana rejestracja i logowanie.

Podczas przeglądania badań użytkownik może je filtrować ustawiając odpowiednie kryteria, takie jak: wiek, płeć, choroba oraz miejscowość ośrodka.

Aby zapisać się do newslettera użytkownik musi podać adres e-mail, na który będą wysyłane e-maile z informacjami.

Przeglądając badania użytkownik może wyświetlić opis badania.

Aby rozwiązać ankietę kwalifikacyjną wymagana jest rejestracja w systemie oraz logowanie.

Użytkownik niezarejestrowany lub/i niezalogowany otrzyma informacje o wymaganym zarejestrowaniu oraz zalogowaniu.

Gdy po rozwiązaniu ankiety kwalifikacyjnej, użytkownik otrzyma wynik pozytywny, musi potwierdzić 2 zgody: na wizytę screeningową* w ośrodku oraz na telefon/sms od koordynatora w celu ustalenia szczegółów wizyty.

Gdy po rozwiązaniu ankiety kwalifikacyjnej, użytkownik otrzyma wynik negatywny, wyświetli się informacja o możliwości zapisania się do newslettera.

Część dla monitora i koordynatora

Aby zarejestrować swoje konto w systemie, monitor i koordynator muszą podać wymagane dane, utworzyć hasło, następnie otrzymują link na wcześniej podany adres e-mail do aktywacji konta. Po kliknięciu w link konto staje się aktywne.

Aby zalogować się monitor i koordynator wpisują login, którym jest adres e-mail oraz utworzone wcześniej hasło. Do logowania konieczna jest rejestracja. Gdy monitor/koordynator wcześniej nie zarejestrował się musi to zrobić. Gdy monitor/koordynator zapomniał hasła, resetuje je wpisując adres e-mail oraz otrzymując na maila link do utworzenia nowego hasła.

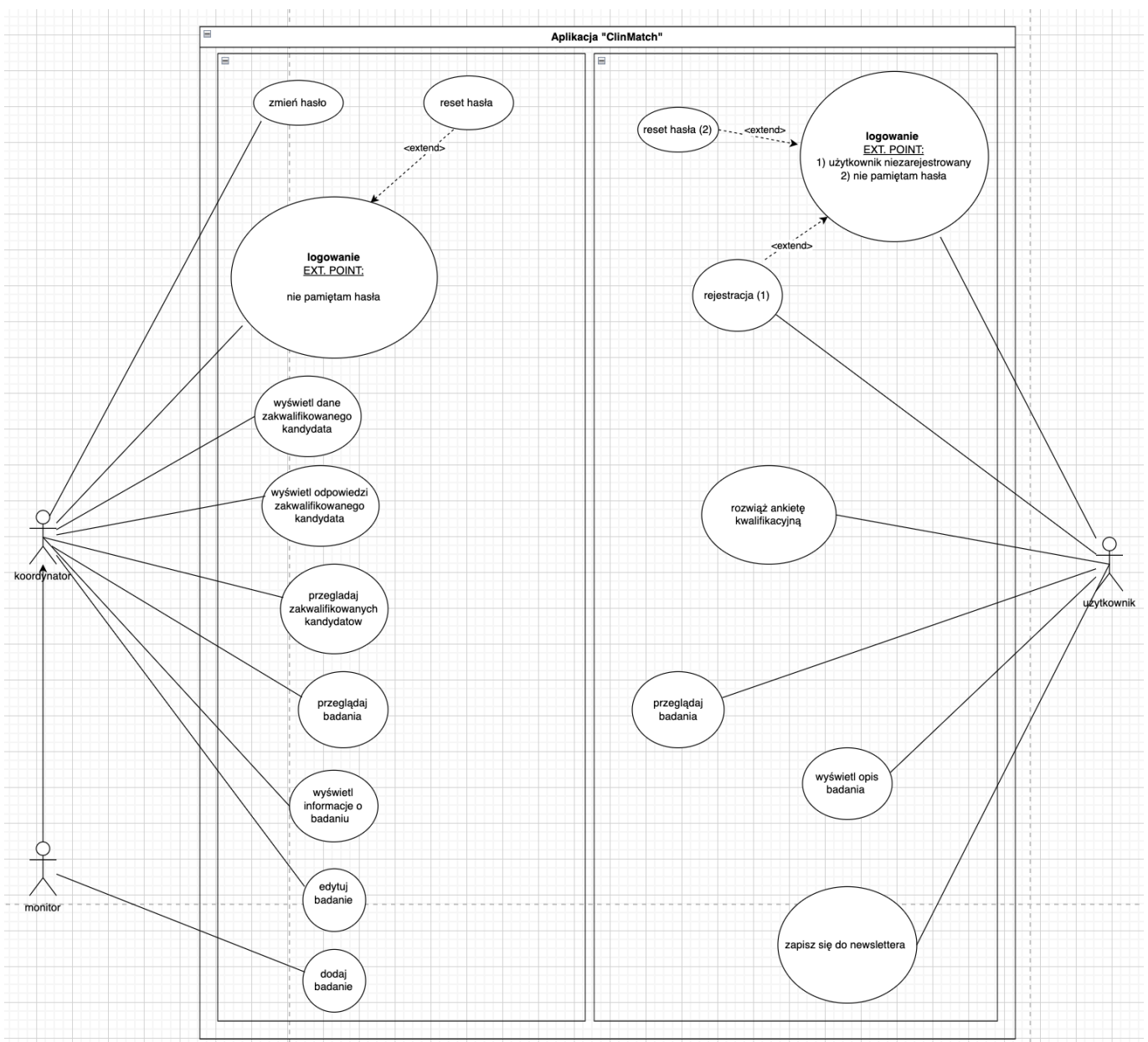
Monitor i koordynator rejestrując swoje konto do systemu muszą oprócz podstawowych danych zaznaczyć swoją rolę z 2 możliwych (Monitor / Koordynator), aby system mógł zidentyfikować rolę i co za tym idzie odmienne uprawnienia do wykonywania przypadków użycia w aplikacji.

Monitor może wykonywać wszystkie czynności, lecz koordynator nie może dodawać nowego badania klinicznego do systemu oraz wszystkich czynności z tym związanych, takich jak: dodanie nazwy badania; wprowadzenie terminu badania; dodanie ankiety wraz z ustaleniem warunków kwalifikowalności jej wyniku, czyli wymaganych odpowiedzi użytkownika do

zakwalifikowania na pierwszą wizytę (screeningową*) w ośrodku; dodanie ośrodków prowadzących dane badanie; dodanie opisu badania; wprowadzenie informacji na temat grupy badanej; dodanie numeru kontaktowego do koordynatora badania. Koordynator może edytować wszystkie te informacje, za zgodą monitora. Monitor również może edytować wprowadzone przez siebie informacje o badaniu. Monitor i koordynator mogą wyświetlać listę zakwalifikowanych do badania użytkowników wraz z ich danymi oraz odpowiedziami ankiety kwalifikacyjnej. Podsumowując, zarówno monitor jak i koordynator mogą wyświetlać wszystkie informacje i je edytować, natomiast tylko monitor może dodawać nowe badania kliniczne.

*Wizyta screeningowa – wizyta w ośrodku, która jest pierwszą wizytą podczas przeprowadzania badania klinicznego, na której następuje ostateczna ocena kwalifikowalności pacjenta do badania klinicznego oraz ostateczna decyzja lekarza o zakwalifikowaniu pacjenta do badania bądź o jego wyłączeniu.

Diagram przypadków użycia:



Opis przypadków użycia

Część dla użytkownika

Przypadek użycia	Rejestracja użytkownika
Aktorzy główni	Użytkownik
Warunek główny	-
Opis	<ol style="list-style-type: none">1. Użytkownik klika „Założ konto”.2. Użytkownik wpisuje dane konieczne do zarejestrowania konta:<ul style="list-style-type: none">• Imię i nazwisko• Adres zamieszkania• Adres korespondencyjny• E-mail3. Użytkownik tworzy hasło do konta.<ul style="list-style-type: none">• Powtórzenie hasła w celu weryfikacji poprawności hasła4. Użytkownik zatwierdza regulamin aplikacji.5. Użytkownik potwierdza wprowadzone informacje klikając „Zatwierdź informacje”.6. System generuje mail z linkiem aktywacyjnym na podany przy rejestracji adres e-mail.<ul style="list-style-type: none">• Użytkownik klika w link a system weryfikuje konto jako istniejące.7. Konto jest aktywne. System wyświetla informacje „Twoje konto jest aktywne”.
Wykorzystane przypadki użycia	-

Przypadek użycia	Logowanie użytkownika
Aktorzy główni	Użytkownik
Warunek główny	Użytkownik jest zarejestrowany
Opis	<ol style="list-style-type: none">1. Użytkownik loguje się wprowadzając login, którym jest adres e-mail oraz utworzone hasło.<ol style="list-style-type: none">a) Jeżeli użytkownik nie pamięta hasła:<ul style="list-style-type: none">• klika w „Nie pamiętam hasła” i wykonuje reset hasła. (reset hasła)b) Jeżeli użytkownik nie zarejestrował konta wcześniej:<ul style="list-style-type: none">• Wyświetlana jest informacja „Nie posiadasz konta w systemie, załóż konto” i użytkownik wykonuje rejestrację (rejestracja)

	Jeżeli użytkownik wprowadził 3- krotnie błędne dane przy logowaniu, system blokuje możliwość logowania na 10 minut, a następnie wyświetla okno logowania z komentarzem „ <i>Możesz się zalogować</i> ”.
Wykorzystane przypadki użycia	Rejestracja, Reset hasła.

Przypadek użycia	Reset hasła
Aktorzy główni	Użytkownik
Warunek główny	Użytkownik jest zarejestrowany
Opis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Użytkownik klika w „<i>Nie pamiętam hasła</i>” jeśli nie pamięta hasła przy logowaniu 2. Użytkownik wpisuje adres e-mail 3. System generuje wiadomość e-mail na podany adres e-mail z linkiem do resetu hasła. Użytkownik klika w link. 4. Użytkownik wpisuje nowe hasło 5. Użytkownik wpisuje ponownie nowe hasło w celu weryfikacji poprawności hasła 6. Użytkownik klika „<i>Zatwierdź</i>” 7. Użytkownik otrzymuje informacje „<i>Hasło zostało zmienione</i>”
Wykorzystane przypadki użycia	-

Przypadek użycia	Przeglądaj badania
Aktorzy główni	Użytkownik
Warunek główny	-
Opis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Użytkownik klikając w „Baza badań klinicznych” otrzymuje ekran z listą obecnie rekrutujących oraz już nierekrutujących badań klinicznych. Klikając w filtr „rekrutujące” lista jest ograniczana tylko do badań, które obecnie rekrutują uczestników. 2. Gdy użytkownik chce dowiedzieć się więcej na temat konkretnego badania, może kliknąć w nazwę tego badania i wyświetlą się wszystkie informacje o tym badaniu (Wyświetl opis badania) oraz aktywny (z hiperłączem) napis „<i>Rozwiąż ankietę kwalifikacyjną</i>” (Rozwiąż ankietę kwalifikacyjną). 3. Użytkownik przeglądając badania może je filtrować wybierając pożądane kryteria z: <ul style="list-style-type: none"> • Wiek – wybiera swój wiek • Płeć – wybiera swoją płeć • Choroba – wybiera swoją chorobę/kategorię schorzeń • Miejscowość ośrodka – wybiera miejscowości dogodne na wizyty • Badanie rekrutujące / nierekrutujące

Wykorzystane przypadki użycia	Wyświetl opis badania, Rozwiąż ankietę kwalifikacyjną.
-------------------------------	--

Przypadek użycia	Wyświetl opis badania
Aktorzy główni	Użytkownik
Warunek główny	Przeglądaj badania
Opis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Użytkownik klika w nazwę badania. 2. Wyświetlone zostają wszystkie informacje o badaniu: <ul style="list-style-type: none"> • opis wraz z grupą badaną • termin • ośrodki • pracownicy (badacze, koordynatorzy) • kontakt do koordynatora • aktywny (z hiperlinkiem) napis „Rozwiąż ankietę kwalifikacyjną, po kliknięciu, którego użytkownik może rozwiązać ankietę w celu wstępnej kwalifikacji do badania (Rozwiąż ankietę kwalifikacyjną.).
Wykorzystane przypadki użycia	Przeglądaj badania, Rozwiąż ankietę kwalifikacyjną.

Przypadek użycia	Rozwiąż ankietę kwalifikacyjną
Aktorzy główni	Użytkownik
Warunek główny	Wyświetl opis badania
Opis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Użytkownik klika w „Rozwiąż ankietę kwalifikacyjną”. <ul style="list-style-type: none"> • Jeżeli użytkownik nie jest zarejestrowany, zostaje wyświetlona informacja „Wymagana rejestracja, aby rozwiązać ankietę”. Użytkownik rejestruje konto, następnie loguje się, po czym przechodzi do rozwiązywania ankiety. • Jeżeli użytkownik nie jest zalogowany, a jest zarejestrowany, zostaje wyświetlona informacja „Zaloguj się, aby rozwiązać ankietę”. Użytkownik loguje się, po czym przechodzi do rozwiązywania ankiety. 2. Użytkownik wybiera odpowiedzi na pytania w ankiecie. 3. Po uzupełnieniu wszystkich odpowiedzi, użytkownik klika „Zatwierdź odpowiedzi i sprawdź, czy się kwalifikujesz”. 4. Użytkownik otrzymuje informacje o wstępnym zakwalifikowaniu lub braku wstępnej kwalifikacji do badania. <ol style="list-style-type: none"> a) Jeżeli użytkownik został wstępnie zakwalifikowany <ul style="list-style-type: none"> • wyświetla się informacja „Gratulacje! Jesteś odpowiednim kandydatem do tego badania. W ciągu najbliższych dni skontaktuje się z Tobą koordynator badania w celu umówienia na wizytę screeningową w

	<p><i>ośrodka. W tym celu zaznacz poniższe zgody i kliknij zatwierdź.”</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Użytkownik zatwierdza 2 zgody – zgoda na telefon/sms od koordynatora badania, zgoda na wizytę w ośrodku, następnie klika „Zatwierdź”. • Zostaje wyświetlona informacja dla użytkownika „<i>To już wszystko. Teraz czekaj na kontakt od koordynatora w ciągu kolejnych 5 dni roboczych</i>”. <p>b) Jeżeli użytkownik nie został wstępnie zakwalifikowany</p> <ul style="list-style-type: none"> • wyświetla się informacja „<i>Przykro Nam, nie spełniasz kryteriów tego badania. Aby otrzymywać informacje na bieżąco o nowych badaniach, zapisz się do newslettera podając swój adres e-mail.</i>”
Wykorzystane przypadki użycia	wyświetl opis badania

Przypadek użycia	Zapisz się do newslettera
Aktorzy główni	Użytkownik
Warunek główny	-
Opis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Użytkownik może zapisać się do newslettera klikając „Zapisz się do newslettera”. 2. Użytkownik wpisuje adres e-mail w wyznaczonym miejscu. 3. Użytkownik od pory zapisania swojego maila do newslettera będzie otrzymywał maile z informacjami o nowych badaniach oraz zmianach.
Wykorzystane przypadki użycia	-

Część dla koordynatora i monitora

Przypadek użycia	Logowanie dla monitora i koordynatora
Aktorzy główni	Monitor / koordynator
Warunek główny	Monitor / koordynator jest zarejestrowany
Opis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Monitor / koordynator otrzymują dane do logowania do systemu przypisujące im różne uprawnienia w zarządzaniu aplikacją w zależności od pełnionej w badaniu roli (koordynator/monitor). 2. Monitor / koordynator loguje się wpisując login, którym jest ich służbowy adres e-mail oraz otrzymane hasło. <ol style="list-style-type: none"> a) Jeżeli monitor / koordynator nie pamięta hasła: <ul style="list-style-type: none"> • klika w „Nie pamiętam hasła” i wykonuje reset hasła. (reset hasła) <p>Jeżeli monitor / koordynator wprowadził 3-krotnie niepoprawne hasło lub login, system blokuje możliwość zalogowania się na</p>

	kolejne 10 minut. (blokada na 10 min). Po tym czasie wyświetla okno logowania z komentarzem „ <i>Możesz się zalogować</i> ”.
Wykorzystane przypadki użycia	Rejestracja, reset hasła.

Przypadek użycia	Reset hasła
Aktorzy główni	Monitor / koordynator
Warunek główny	Monitor / koordynator jest zarejestrowany
Opis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Monitor / koordynator klika w „<i>Nie pamiętam hasła</i>” jeśli nie pamięta hasła przy logowaniu 2. Monitor / koordynator wpisuje adres e-mail 3. Monitor / koordynator klika w link do resetu hasła, który zostaje wysłany na wpisany adres e-mail 4. Monitor / koordynator wpisuje nowe hasło 5. Monitor / koordynator wpisuje ponownie nowe hasło w celu weryfikacji poprawności hasła 6. Monitor / koordynator klika „<i>Zatwierdź</i>” 7. Monitor / koordynator otrzymuje informacje „<i>Hasło zostało zmienione</i>”
Wykorzystane przypadki użycia	Rejestracja, Logowanie

Przypadek użycia	Zmień hasło
Aktorzy główni	Monitor / koordynator
Warunek główny	Monitor / koordynator jest zalogowany
Opis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Monitor / koordynator klika w „<i>Zmień hasło</i>” jeśli Chce zmienić hasło, które otrzymał od pracodawcy. 2. Monitor / koordynator wpisuje stare hasło 3. Monitor / koordynator wpisuje nowe hasło 4. Monitor / koordynator wpisuje ponownie nowe hasło w celu weryfikacji poprawności hasła 5. Monitor / koordynator klika „<i>Zatwierdź</i>” 6. Monitor / koordynator otrzymuje informacje „<i>Hasło zostało zmienione</i>”
Wykorzystane przypadki użycia	-

Przypadek użycia	Przeglądaj badania
Aktorzy główni	Koordynator, monitor
Warunek główny	Monitor / koordynator jest zalogowany
Opis	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor / koordynator klika „<i>Badania kliniczne</i>”. Zostaje wyświetlona lista wszystkich dodanych badań, po kliknięciu w nazwę badania wyświetlają się wszystkie informacje o badaniu wraz z opisem badania. • Monitor / koordynator przeglądając badania może je filtrować wybierając pożądane kryteria. W tym celu

	<p>monitor / koordynator klika w „Filtruj”, a następnie wybiera kryteria filtrowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wiek – wybiera swój wiek • Płeć – wybiera swoją płeć • Choroba – wybiera swoją chorobę/kategorię schorzeń • Miejscowość ośrodka – wybiera miejscowości dogodne na wizyty • Badanie rekrutujące / nierekrutujące • Data badania - wybiera dwie wartości „data od „i „data do" z kalendarza • Ilość zakwalifikowanych kandydatów – wybiera dwie wartości „ilość od „i „ilość do" • Nazwa konkretnego badania z listy • Numer konkretnego badania z listy <p>Monitor / koordynator klika w „Zatwierdź”. Wyświetlana zostaje lista badań spełniających wprowadzone kryteria.</p>
Wykorzystane przypadki użycia	-

Przypadek użycia	Wyświetl informacje o badaniu
Aktorzy główni	Koordynator, monitor
Warunek główny	Monitor / koordynator jest zalogowany, przegląda badania
Opis	<p>1. Monitor / koordynator klika w nazwę badania. Wyświetlone zostają wszystkie informacje o badaniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • opis wraz z grupą badaną • termin • ośrodki • pracownicy (badacze, koordynatorzy) • kontakt do koordynatora • kontakt do badacza głównego • ankieta • warunki kwalifikowalności ankiety - czyli odpowiedzi wymagane do wstępnego zakwalifikowania chętną osobę do badania.
Wykorzystane przypadki użycia	przegląda badania

Przypadek użycia	Dodaj badanie
Aktorzy główni	Monitor
Warunek główny	Monitor jest zalogowany
Opis	<p>1. Monitor klika „Dodaj badanie kliniczne”</p> <p>2. Monitor dodaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nazwę badania

	<ul style="list-style-type: none"> • Opis badania wraz ze wskazaniem grupy badanej (wiek, płeć, rasa) • Ankietę do rozwiązania, ustawia do niej warunki kwalifikowalności wyniku ankiety, czyli wybiera odpowiedzi, które są wymagane do zakwalifikowania do badania • Ośrodki z adresami, gdzie są prowadzone badania • Termin badania • Pracowników uczestniczących w prowadzeniu badania (badaczy, koordynatorów) wraz z numerem kontaktowym do koordynatora badania <p>3. Monitor klika „Zatwierdź”.</p> <p>4. Badanie staje się widoczne w aplikacji.</p>
Wykorzystane przypadki użycia	-

Przypadek użycia	Edytuj badanie
Aktorzy główni	Monitor, koordynator
Warunek główny	Monitor / koordynator jest zalogowany
Opis	<p>1. Monitor/koordynator klika „Edytuj badanie”</p> <p>2. Monitor/koordynator może edytować:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nazwę badania • Opis badania wraz z grupą badaną (wiek, płeć, rasa) • Ankietę wraz z warunkami kwalifikowalności odpowiedzi • Dodać/usunąć ośrodek • Termin badania • Pracowników (badaczy, koordynatorów) oraz numer kontaktowy do koordynatora badania <p>3. Monitor/koordynator klika „Zatwierdź zmiany”.</p> <p>4. Zmiany są widoczne w badaniu.</p>
Wykorzystane przypadki użycia	-

Przypadek użycia	Wyświetl odpowiedzi zakwalifikowanego kandydata
Aktorzy główni	Koordynator, monitor
Warunek główny	Monitor / koordynator jest zalogowany, Przeglądaj zakwalifikowanych kandydatów
Opis	<p>1. Monitor / koordynator klika w „Wyświetl odpowiedzi kandydata” obok danych zakwalifikowanego kandydata na liście zakwalifikowanych. Wyświetlone pytania ankiety i odpowiedzi kandydata.</p>
Wykorzystane przypadki użycia	-

Przypadek użycia	Wyświetl dane zakwalifikowanego kandydata
Aktorzy główni	Koordynator, monitor

Warunek główny	Monitor / koordynator jest zalogowany, Przeglądaj zakwalifikowanych kandydatów
Opis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Monitor / koordynator klika w „dane kandydata”. Zostają wyświetlone dane kandydata: <ul style="list-style-type: none"> • Imię i nazwisko • Adres zamieszkania • Adres korespondencyjny • E-mail • Zdiagnozowane choroby • Przyjmowane na stałe leki
Wykorzystane przypadki użycia	-

Przypadek użycia	Przeglądaj zakwalifikowanych kandydatów
Aktorzy główni	Koordynator, monitor
Warunek główny	Monitor / koordynator jest zalogowany
Opis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Monitor / koordynator klika „Przeglądaj zakwalifikowanych kandydatów”. 2. Zostaje wyświetlona lista imion i nazwisk wszystkich zakwalifikowanych kandydatów do jakiegokolwiek badania wraz z nazwą badania, do którego został wstępnie zakwalifikowany, oraz informacją (negatywna lub pozytywna) o zaznaczeniu wymaganych zgód (zgoda na wizytę w ośrodku, zgoda na telefon/sms od koordynatora). Po kliknięciu w imię i nazwisko kandydata, wyświetlają się jego dane. 3. Monitor / koordynator może filtrować listę zakwalifikowanych kandydatów wybierając pożądane kryteria. W tym celu klika w „Filtruj”, a następnie wybiera kryteria filtrowania: <ul style="list-style-type: none"> • Wiek – wybiera zakres wiekowy • Płeć – wybiera płeć • Choroba – wybiera chorobę/kategorię schorzeń • Miejscowość ośrodka – wybiera miejscowość ośrodka, który został wybrany przez kandydata • Odpowiedzi w ankiecie – wybiera najpierw konkretne badania z listy, a następnie preferowane odpowiedzi, które zaznaczył szukany kandydat. <p>Monitor / koordynator klika w „Zatwierdź”. Wyświetlana zostaje lista zakwalifikowanych kandydatów spełniających wprowadzone kryteria.</p>
Wykorzystane przypadki użycia	-

