

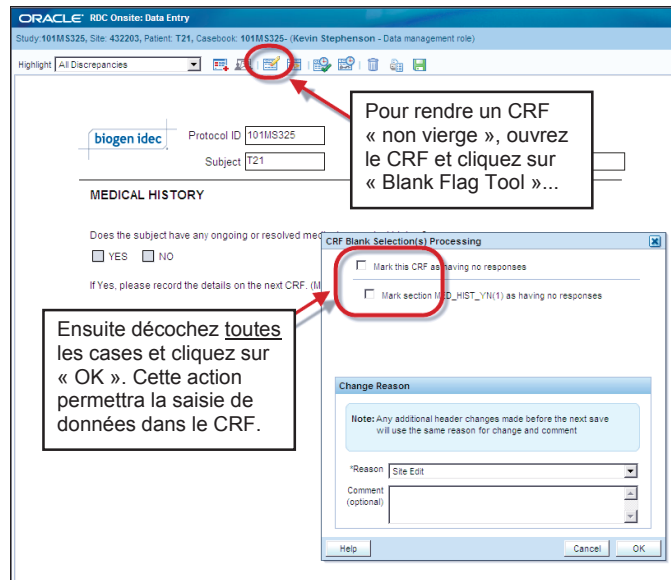
### Décocher un CRF vierge

Une fois qu'un CRF, ou un(des) champ(s) est désactivé (marqué vierge), vous devrez cliquer sur l'outil Blank Flag et décocher la case sélectionnée afin de rendre ces champs disponibles pour une saisie de données.

Cliquez sur l'outil Blank Flag et la fenêtre de CRF Blank Selection(s) Processing (Traitement de Sélection(s) Vierge(s) de ce CRF électronique) s'ouvrira.

Pour activer les champs de saisie de données de ce CRF électronique, toutes les coches doivent être enlevées.

La zone Change Reason (Motif de la Modification) s'affiche et il vous est demandé de fournir un motif de modification en choisissant une raison appropriée dans le menu déroulant.



## Les couleurs des champs de données

Sur une page CRF vous avez la palette de couleurs suivante :

- Un **champ** rouge contient une question à laquelle vous pouvez répondre
- Un **champ** jaune contient une question à laquelle un autre utilisateur peut répondre
- Un **champ** vert indique qu'une question dans ce champ a été fermée manuellement

biogen idec Protocol ID DEVELOPMENT Visit SCREENING  
Subject T2 Page PHYSICAL\_EXAMINATION

**PHYSICAL EXAMINATION (Page 1 of 2)**

Date of examination: 01-JAN-2010  
(dd-mon-yyyy)

Body system	Abnormal examination findings
SKIN	NOT DONE <input type="checkbox"/> NORMAL <input type="checkbox"/> ABNORMAL <input checked="" type="checkbox"/>
HEENT	NOT DONE <input type="checkbox"/> NORMAL <input type="checkbox"/> ABNORMAL <input checked="" type="checkbox"/>
LYMPH NODES	NOT DONE <input type="checkbox"/> NORMAL <input type="checkbox"/> ABNORMAL <input checked="" type="checkbox"/>
NECK AND THYROID	NOT DONE <input type="checkbox"/> NORMAL <input checked="" type="checkbox"/>

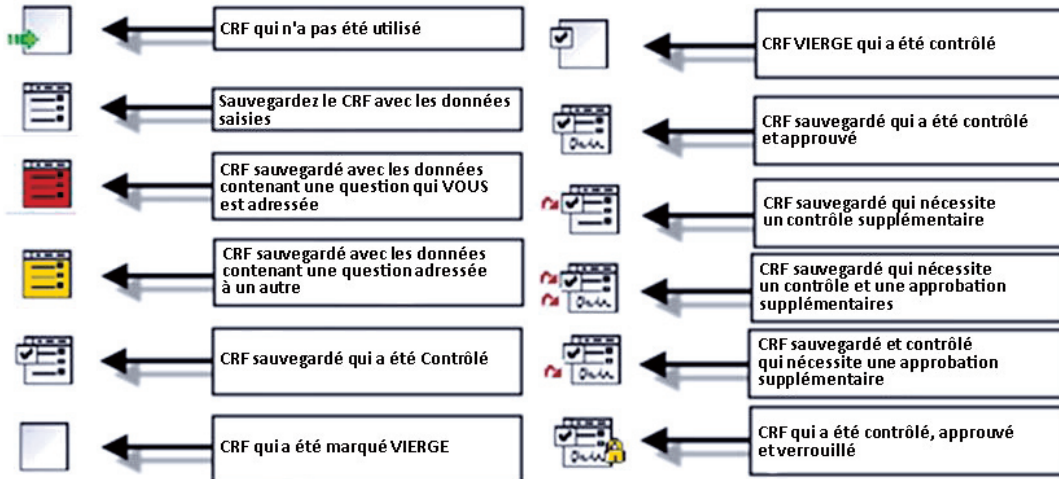
Une question qui vous est adressée

Une question adressée à un autre utilisateur ou à un autre rôle

Une question fermée (uniquement au niveau du champ)

### Icônes CRF

Des icônes CRF apparaîtront avec des couleurs et des symboles différents en fonction des actions qui ont été effectuées ou qui doivent l'être.



### Raccourcis de saisie de données - DATE DU JOUR

Entrer un « T » dans le champ réservé à la date et en le quittant, le champ se mettra à la date du jour.

The diagram illustrates the 'DATE DU JOUR' shortcut. It shows two states of a 'biogen idec' form. On the left, the 'VITAL SIGNS' section has a 'Date:' field containing the letter 'T'. A red circle highlights this field, and a red arrow points to the right. On the right, the same form is shown, but the 'Date:' field now contains '06-SEP-2011'. Both forms also show 'Protocol ID: DEVELOPMENT' and 'Subject: T12'. Below the date field, there are input fields for Height (cm/in) and Weight (kg/lb).

### Raccourcis de saisie de données - DATE D'HER

Entrer un « Y » dans le champ réservée à la date et en le quittant, le champ se mettra à la date d'hier.

The diagram illustrates the 'DATE D'HER' shortcut. It shows two states of a 'biogen idec' form. On the left, the 'VITAL SIGNS' section has a 'Date:' field containing the letter 'Y'. A red circle highlights this field, and a red arrow points to the right. On the right, the same form is shown, but the 'Date:' field now contains '05-SEP-2011'. Both forms also show 'Protocol ID: DEVELOPMENT' and 'Subject: T12'. Below the date field, there are input fields for Height (cm/in) and Weight (kg/lb).

## Raccourcis de saisie de données - VALEUR DE LA DERNIERE DATE SAISIE

Entrer un « L » dans un champ de date et en le quittant, le champ mettra la dernière date introduite dans le champ de la date.

biogen idec Protocol ID DEVELOPMENT  
Subject T12

**STUDY DRUG ADMINISTRATION LOG (Page 1 of 4)**

Week	Date (dd-mon-yyyy)	Time (24-hour clock)	Location of drug administration	Not Done
0	01-DEC-2010	09:00	<input checked="" type="checkbox"/> THIGH <input type="checkbox"/> ABDOMEN <input type="checkbox"/> ARM	<input type="checkbox"/>
2	L		<input type="checkbox"/> THIGH <input type="checkbox"/> ABDOMEN <input type="checkbox"/> ARM	<input type="checkbox"/>
4			<input type="checkbox"/> THIGH <input type="checkbox"/> ABDOMEN <input type="checkbox"/> ARM	<input type="checkbox"/>

biogen idec Protocol ID DEVELOPMENT  
Subject T12

**STUDY DRUG ADMINISTRATION LOG (Page 1 of 4)**

Week	Date (dd-mon-yyyy)	Time (24-hour clock)	Location of drug administration	Not Done
0	01-DEC-2010	09:00	<input checked="" type="checkbox"/> THIGH <input type="checkbox"/> ABDOMEN <input type="checkbox"/> ARM	<input type="checkbox"/>
2	01-DEC-2010		<input type="checkbox"/> THIGH <input type="checkbox"/> ABDOMEN <input type="checkbox"/> ARM	<input type="checkbox"/>
4			<input type="checkbox"/> THIGH <input type="checkbox"/> ABDOMEN <input type="checkbox"/> ARM	<input type="checkbox"/>

# RDC

## REMOTE DATA CAPTURE

### Insérer des CRF supplémentaires



Le bouton **Add Visit Page** (Ajouter une Page de Visite) vous permet d'ajouter un CRF non planifié si vous avez saisi des données sur toutes les pages CRF disponibles et avez encore des données supplémentaires à saisir.

**REMARQUE :** Le bouton **Add Other Page** (Ajouter une autre page) ne doit être utilisé que lorsque c'est spécifiquement mentionné dans les instructions pour remplir le CRF.

**Important :** Confirmer que vous êtes sur la bonne visite avant d'ajouter une page de visite.

1) Sélectionnez une visite

2) Sélectionnez un patient

3) Cliquez sur **Add Visit page** (Ajouter une page de visite)

Patient Number	Ae_Yn	AE
S1	162	163
S2	162	163

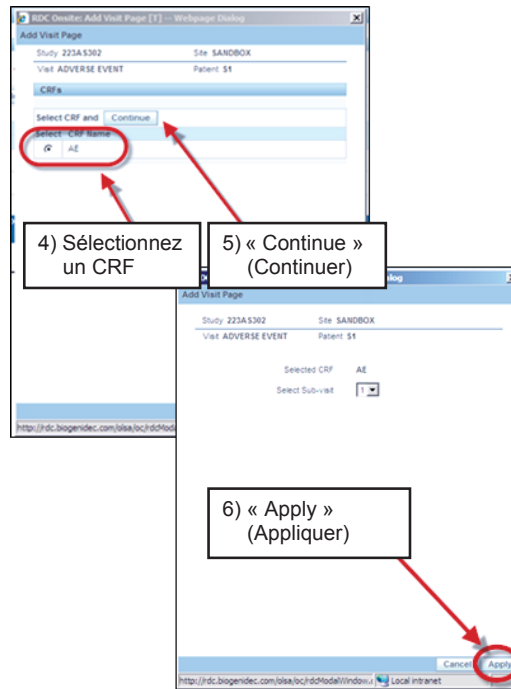
### Insérer des CRF supplémentaires (suite)

La boîte de dialogue Add Visit Page (Ajouter une Page de Visite) s'affiche. Sélectionner le CRF que vous désirez ajouter à cette visite en utilisant le bouton de radio à côté du nom du CRF.

Une deuxième fenêtre de dialogue Add Visit Page (Ajouter une Page de Visite) s'affiche. Laissez la valeur par défaut sur la liste déroulante Select Sub-visit (Sélectionner une Sous-visite) et cliquez sur **Apply** (Appliquer).

Une nouvelle page de visite, non planifiée est ajoutée au Casebook Spreadsheet (Tableur du Dossier) pour la visite sélectionnée avec un U à côté de l'icône indiquant qu'il s'agit d'une page de visite supplémentaire non planifiée.

**REMARQUE :** La nouvelle page de visite doit être complétée et sauvegardée immédiatement ou elle ne sera pas gardée dans le système.



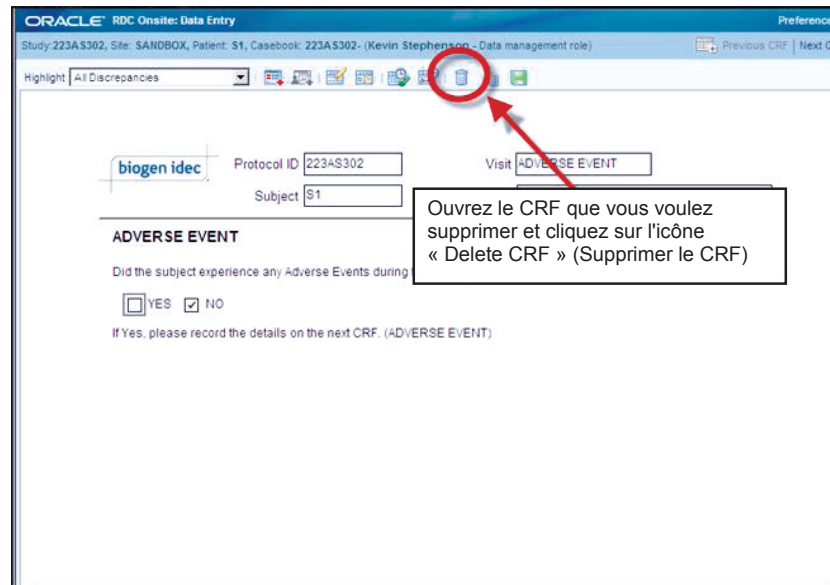
# RDC

## REMOTE DATA CAPTURE

### Supprimer un CRF

Il pourrait y avoir des moments où vous aurez besoin de supprimer un CRF qui a été créé par erreur.

Cliquez sur le bouton **Delete**.  
(Supprimer)



The screenshot shows the Oracle RDC Onsite: Data Entry interface. The top navigation bar includes 'ORACLE RDC Onsite: Data Entry' and 'Preferences'. The main content area displays 'Study: 223AS302, Site: SANDBOX, Patient: S1, Casebook: 223AS302 - (Kevin Stephenson - Data management role)'. Below this, there are fields for 'biogen idec', 'Protocol ID: 223AS302', and 'Subject: S1'. A 'Visit: ADVERSE EVENT' dropdown is also visible. A toolbar contains several icons, with the 'Delete CRF' icon (a trash can) circled in red. A red arrow points from this icon to a text box that reads: 'Ouvrez le CRF que vous voulez supprimer et cliquez sur l'icône « Delete CRF » (Supprimer le CRF)'. Below the text box, the form content includes the heading 'ADVERSE EVENT' and the question 'Did the subject experience any Adverse Events during', with radio buttons for 'YES' and 'NO' (selected).



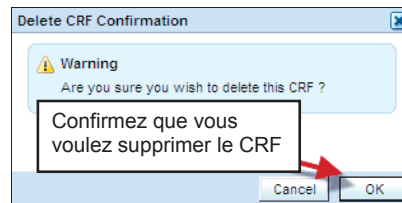
### Supprimer un CRF (suite)

La boîte de dialogue Delete CRF (Supprimer le CRF) s'affiche. Accepter le Change Reason (Motif de modification) par défaut. Si nécessaire, tapez un commentaire facultatif dans la boîte de texte Change Comment (Modifier un Commentaire).



**Conseil :** Vous pouvez également cocher la case **Remember comment...** (Se Souvenir d'un commentaire...) pour des opérations ultérieures de Delete CRF (Suppression de CRF), si vous désirez utiliser le même commentaire pour des actions subséquentes à l'intérieur de la même session. Le commentaire sera conservé jusqu'à votre déconnexion de RDC.

Une boîte de dialogue s'ouvrira pour confirmer que vous voulez procéder à la suppression.



# RDC

## REMOTE DATA CAPTURE

### Vérifier les anomalies (Questions)

Vous pouvez vérifier les anomalies (questions) relatives à votre patient en utilisant le lien Activities (Activités) sur l'onglet Home (Accueil) ou en naviguant avec l'onglet Review (Révisions).

ORACLE® RDC Onsite

Logout Preferences Change Password Help

Home Casebooks Review Reports

Logged in as Kevin Stephenson(Data management role, PSDE); Last Refresh 31-May-2011 13:35:22

Study and Site DEVELOPMENT 101 Go [Study and Site Summary](#)

News

- [Discrepancy Management Error Message](#)
- [SAVE INCOMPLETE and INVESTIGATOR COMMENT functionality disabled on 13 Jun-2010](#)

Activities

- [Review 231 Active Discrepancies](#)**
- [Review 1206 Other Discrepancies](#)
- [Review Investigator comments](#)

Links

- [Study RDC CRF Completion Instructions](#)

Patients

Select Patients and... Open Patient Casebooks Go Previous 1-50 of 274 Next 50

Select All Select None

Select	Patient Number	Last Modified	Casebook
<input type="checkbox"/>	101-101	13-May-2011 09:13:44	DISCREPANCIES
<input type="checkbox"/>	101-102	09-May-2011 14:08:57	DISCREPANCIES
<input type="checkbox"/>	101-103	09-May-2011 14:08:57	DISCREPANCIES
<input type="checkbox"/>	101-104	09-May-2011 14:08:57	DISCREPANCIES
<input type="checkbox"/>	101-105	09-May-2011 14:09:02	DISCREPANCIES
<input type="checkbox"/>	101-106	22-Apr-2011 11:13:14	DISCREPANCIES
<input type="checkbox"/>	101-107	07-Apr-2011 16:10:07	DISCREPANCIES
<input type="checkbox"/>	101-108	22-Apr-2011 11:11:34	DISCREPANCIES
<input type="checkbox"/>	101-109	05-Apr-2010 10:57:31	DISCREPANCIES
<input type="checkbox"/>	101-110	09-May-2011 14:08:57	DISCREPANCIES
<input type="checkbox"/>	101-111	02-Dec-2009 04:41:15	DISCREPANCIES
<input type="checkbox"/>	101-112	02-Jan-2010 01:05:47	Unassigned

### Trouver vos anomalies (questions) dans RDC

Utiliser le sous-onglet **Review – Discrepancies** (Révisions – Anomalies) pour trouver rapidement les anomalies que vous pouvez exploiter.

Les questions que vous pouvez traiter sont en rouge.  
Cliquez sur l'icône CRF pour ouvrir le CRF et l'adresse.

1) Sélectionnez l'onglet « Review » (Révision)

2) Sélectionnez « Discrepancies » (Anomalies)

3) Sélectionnez vos patients

4) Consultez les anomalies ouvertes

Patient Number	Name	Visit	Date	CRF Name		
210-001	DAY 0			TREATMENT_GROUPS	MULTI	MULTI
210-001	UNSCHEINURWORT			RELAPSE_CONSENT	MULTI	MULTI
210-004	SCREENING			INCLUSION_EXCLUSION_UNMET_C	Result or Finding in Original Units	Y
210-008	CONCOMITANT MED			CONCOMITANT_MEDICATION	Reported Name of Drug	FLOMAX

Rouge – Actif pour vous

Jaune – Actif pour un autre