

Rapports de données sur le Patient

Oracle RDC Onsite

Home Casebooks Review Reports

Logged in as Rdc4

Reports

Search

Job Name
Show Jobs All

Report Jobs

Job Name	Start Time	End Time	Status	View Report
346436			STOPPED	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346436.pdf
346437			STOPPED	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346437.pdf
346438			STOPPED	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346438.pdf
346439			STOPPED	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346439.pdf
346440			STOPPED	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346440.pdf
100-020_346433	06-Aug-2010 13:50:04	06-Aug-2010 13:50:07	SUCCESS	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346433.pdf
100-019_346432	06-Aug-2010 13:50:02	06-Aug-2010 13:50:05	SUCCESS	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346432.pdf
100-018_346431	06-Aug-2010 13:49:59	06-Aug-2010 13:50:02	SUCCESS	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346431.pdf
100-017_346430	06-Aug-2010 13:49:57	06-Aug-2010 13:50:00	SUCCESS	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346430.pdf
100-016_346429	06-Aug-2010 13:49:56	06-Aug-2010 13:50:02	SUCCESS	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346429.pdf
100-015_346428	06-Aug-2010 13:49:55	06-Aug-2010 13:49:58	SUCCESS	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346428.pdf
100-014_346427	06-Aug-2010 13:49:53	06-Aug-2010 13:49:56	SUCCESS	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346427.pdf
100-013_346426	06-Aug-2010 13:49:49	06-Aug-2010 13:49:52	SUCCESS	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346426.pdf
100-012_346425	06-Aug-2010 13:49:47	06-Aug-2010 13:49:51	SUCCESS	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346425.pdf
100-011_346424	06-Aug-2010 13:49:46	06-Aug-2010 13:49:49	SUCCESS	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346424.pdf
100-010_346423	06-Aug-2010 13:49:46	06-Aug-2010 13:49:46	STOPPED	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346423.pdf
100-009_346422	06-Aug-2010 13:49:41	06-Aug-2010 13:49:45	SUCCESS	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346422.pdf
100-008_346421	06-Aug-2010 13:49:36	06-Aug-2010 13:49:41	SUCCESS	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346421.pdf
100-007_346420	06-Aug-2010 13:49:35	06-Aug-2010 13:49:41	SUCCESS	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346420.pdf
100-006_346419	06-Aug-2010 13:49:33	06-Aug-2010 13:49:36	SUCCESS	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346419.pdf
100-005_346418	06-Aug-2010 13:49:33	06-Aug-2010 13:49:41	SUCCESS	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346418.pdf
100-004_346417	06-Aug-2010 13:49:28	06-Aug-2010 13:49:33	SUCCESS	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346417.pdf
100-003_346416	06-Aug-2010 13:49:26	06-Aug-2010 13:49:30	SUCCESS	\licamocp01\users\psdelrdoc4\346416.pdf

Pour générer un Rapport de Données sur le Patient

Sélectionnez

- Numéro pour exécuter un rapport pour un patient
- Groupe pour exécuter des rapports pour un groupe de patients

Sélectionnez

- Patient(s)

Sélectionnez l'intervalle de dates des CRF

- Limitez les données par la date à laquelle les données ont été saisies
- Aucune limite (incluent toutes les données)

Paramètres des dossiers

- Laissez les paramètres des dossiers vierges

Home Casebooks Review Reports

Reports >

New Patient Data Report

* Indicates required field

Report Parameters

* Study Site 101

Patient Number

101-101

CRF Date Range No Limit

Casebook No Limit

By Visit Date

By Creation Date

CRF Status: Discrepancy All

Job Parameters

Report Server RREPORT_SERVER

Vous pouvez limiter les CRF en

- Aucune limite
- Date de visite
- Date de création

Conseil : Le filtre de la « Date range » (Plage de Date) du CRF est utile pour la révision d'une saisie de données dans une période de temps spécifique ou pour la révision d'une visite spécifique.

Remarque : Vous ne pouvez exécuter un Rapport de Données du Patient (PDR, Patient Data Report) que pour les sites pour lesquels vous avez des autorisations d'accès.

Générer un Rapport de Données du Patient (suite)



Sélectionner des données intéressantes...

LandScape

Mark Values
 Include Audit History
 Include Discrepancy Details
 Include CRFs entered in classic data entry

Approval: All, All, Not Approved, Approved, **Awaiting Re-Approval**, Approval Undone

Vous pouvez sélectionner un statut d'approbation...

Ou un statut de contrôle

Verification: All, All, Not Verified, **Verified**, Awaiting Re-Verification, Verification Undone

Générer un Rapport de Données du Patient (suite)

Sélectionner des anomalies et des détails...

The screenshot shows a web interface for generating a patient data report. At the top, there are several dropdown menus: '* Study Site' (set to 101), 'Patient' (set to Number), a search box containing '101-101', 'CRF Date Range' (set to No Limit), and 'Casebook'. Below these, a 'Discrepancy' dropdown menu is open, showing options: 'All', 'Active', 'Other', 'Open(Active & Other)', and 'Clean(None or Closed)'. A red box highlights this menu, with an arrow pointing to a callout box that says 'Sélectionnez des anomalies à inclure'. To the right, another red box highlights a section with three checkboxes: 'Mark Values' (unchecked), 'Include Audit History' (checked), and 'Include Discrepancy Details' (checked). An arrow points from a callout box to this section, which contains the text: 'Sélectionnez **Audit History** (l'historique des vérifications) ou **Discrepancy Details** (détails relatifs aux anomalies) afin d'inclure les informations sur les modifications de données, les saisies de données et les questions'. At the bottom, there is an 'Approval' dropdown menu set to 'All'.

Maintenant vous êtes prêt à soumettre le rapport.

Dès que vous soumettez le rapport, il vous sera demandé de confirmer que vous souhaitez générer le rapport.

Vous êtes ramené à l'onglet Reports (Rapports) où les détails des postes du rapport sont ajoutés au tableau au bas de l'écran.

Dès que la colonne **Status** (État) de votre poste indique SUCCESS, vous pouvez cliquer sur le lien dans la colonne **View Report** (Consultez le Rapport) pour ouvrir le PDR.

Détails de création d'une page

Si vous avez choisi **Audit Details** (Détails du Contrôle) dans votre Rapport sur les Données du Patient, vous verrez également à quel moment les pages CRF ont été créées pour la première fois.

C'est à dire la première fois où la page a été ouverte et qu'on y a introduit des données.

Ceci est utile lorsqu'on vérifie le moment où une saisie de données sur une page a été achevée.

The screenshot shows a web interface for creating a CRF page. At the top left, there is a 'biogen idec' logo. To its right are input fields for 'Protocol ID' (containing '101M6325'), 'Visit' (containing 'SCREENING'), 'Subject' (containing '201-001'), and 'Page' (containing 'DATE_OF_VISIT'). A red box labeled 'Page CRF' has an arrow pointing to the 'Page' field. Below these fields is the section 'DATE OF VISIT' with the instruction 'Please enter the date of the subject's protocol-specified clinic visit'. There is a 'Date of Visit' field with the value '09-JUN-2010' and a '(dd-mmm-yyyy)' format hint. Below this is a large section titled 'Ancillary Information for CRF DATE_OF_VISIT' with a version number '1.05.1'. It lists 'Created by: SUSAN BENSON' and 'on: 01-JUL-2010 07:40:52'. A list of items that can be included is provided: '-Overflow', '-Investigator Comments', '-Discrepancy Detail', '-Audit History', and '-Approval History'. At the bottom left, a red box labeled 'Détails de création d'une page CRF' has an arrow pointing to the right.

Rapport de Dossier Vierge

Nous pouvons aussi produire un rapport de dossier vierge.

Cela crée une copie papier du dossier. Les conclusions du rapport sont similaires au PDR mais elles ne comprennent pas de données sur le patient.

Remarque : Un rapport générique est généré lorsque le numéro du patient n'est pas inscrit.

Conseil : Le **Rapport de Données sur le Patient** et Le **rapport du dossier vierge** peuvent être exécuté directement à partir des pages Home (Accueil), Casebooks (Dossier) ou de Review (Révision).

Un dossier vierge générique

- N'inclut aucune information sur les en-tête ou données

Un dossier vierge spécifique à un patient

- Informations sur le patient contenues dans les en-têtes des CRF, mais aucune donnée sur l'évaluation

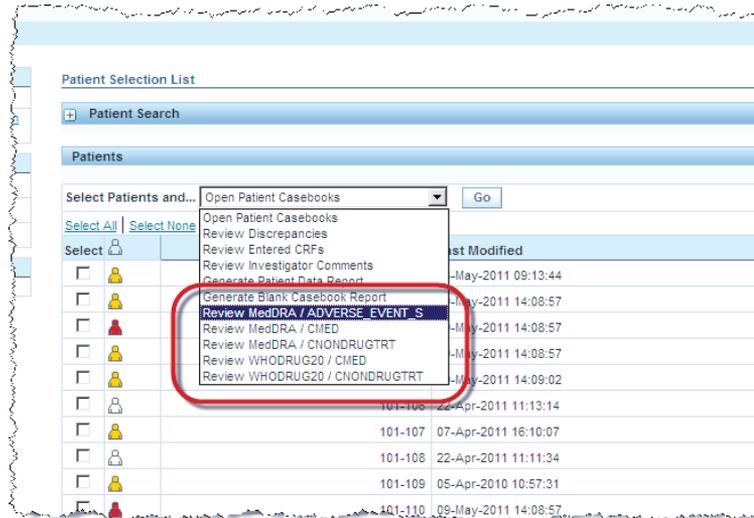
Les listings spéciaux

Certaines données telles que les effets indésirables, les médicaments et les traitements concomitants peuvent être partagés entre plusieurs CRF.

Listings Spéciaux vous permet de vérifier ce type de données et est un format convivial qui peut être aisément classé pour localiser une entrée spécifique et accéder directement au CRF correspondant.

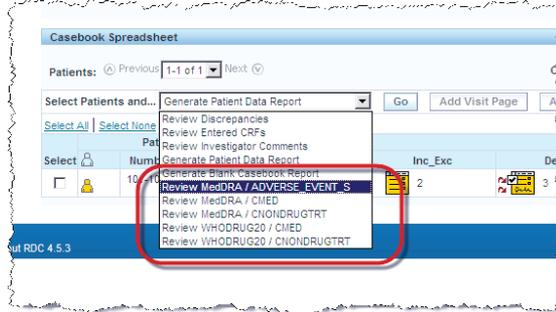
On peut avoir accès aux listings de plusieurs manières :

- Par l'onglet Home (Accueil)

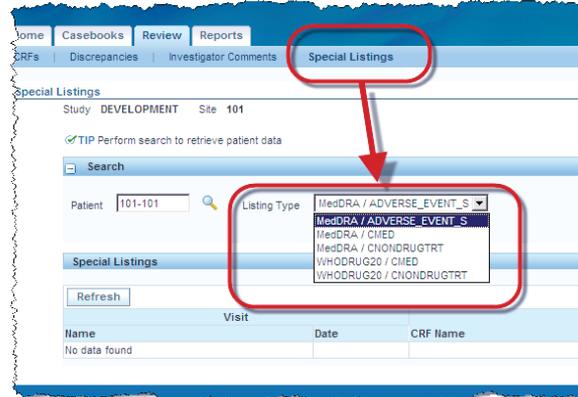


Listings spéciaux (suite)

- Par l'onglet Casebooks (Dossiers)



- Par l'onglet Review (Révision)



Fin de l'étude

Dans les mois qui suivent la réalisation de toute l'étude ; chaque site recevra un CD du Centre d'Assistance RDC. Ce CD contiendra le Rapport complet des Données sur le Patient en format PDF pour chaque sujet qui a participé à l'étude sur ce site.

Ce CD doit être archivé dans les documents permanents du site.

Après accusé de réception ; les accès du site à l'étude RDC seront supprimés et l'accès des utilisateurs du site RDC sera transformé en **Read Only** (Lecture Seule).

L'accès **Read Only** (Lecture Seule) permet aux sites de continuer à avoir accès aux données d'analyse de l'étude à l'intérieur de RDC. Toutefois, le site n'aura pas des droits de saisir des données.

Transferts des sujets RDC

Les sujets auront parfois besoin d'être transférés sur d'autres sites d'essai.

Pour que le transfert se déroule le mieux possible il est important que les surveillants du site et Biogen Idec soit mis au courant du transfert le plus tôt possible.

De plus, les sites doivent s'assurer que la saisie de données et la gestion des questions est à jour pour ledit sujet de sorte qu'il n'y ait pas de retards au moment du transfert du sujet sur le nouveau site.

Les chercheurs principaux (ou chercheurs responsables de la révision et de la validation des données du CRF) doivent également s'assurer que la formation RDC a été achevée et un accès à l'étude demandé avant le transfert du sujet.

