

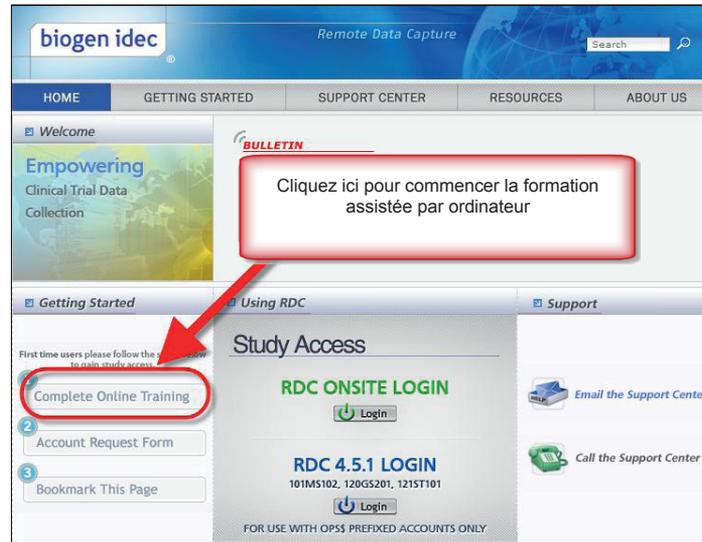
Formation RDC

Formation assistée par ordinateur

Les utilisateurs désirant y accéder doivent se rendre sur <http://rdcsupport.biogenidec.com> pour suivre la formation assistée par ordinateur.

Le site Internet RDC est un site public et aucun identifiant n'est nécessaire pour faire la formation assistée par ordinateur.

Biogen Idec n'enverra pas de notification électronique pour suivre la formation RDC - c'est l'utilisateur qui décide s'il est nécessaire pour lui de suivre la formation.



Lorsque que vous serez dans l'environnement de la formation vous sélectionnerez le rôle pour lequel vous voulez suivre une formation.

Les rôles et les responsabilités sont définis dans la section « Roles and Responsibilities » (Rôles et Responsabilités).

Tous les utilisateurs doivent suivre une formation adaptée au type d'accès dont ils ont besoin et agréée par Biogen Idec.

Si vous n'êtes pas sûr du rôle pour lequel vous devez suivre une formation, contactez votre CRA.

Remarque : Si vous êtes un chercheur et vous voulez saisir des données, vous devrez suivre aussi bien la formation de « Site User » (Utilisateur du site) mais aussi la formation PI.

The screenshot shows the 'biogen idec' logo and 'Remote Data Capture' header. A navigation menu includes 'HOME', 'GETTING STARTED', 'SUPPORT CENTER', 'RESOURCES', and 'ABOUT US'. Below the menu, the page is titled 'Online Training:'. A red-bordered box contains the instruction 'Sélectionnez votre rôle à partir des options disponibles'. A red arrow points from this box to a 'TRAINING OPTIONS' section. This section features five buttons: 'Site User', 'CRA', 'PI', 'CDM', and 'Read-Only'. A note at the bottom states: 'Note: If you are unsure which OC RDC training you should complete for your study, please contact your CRA/Monitor or the study's Project Manager.'

Enregistrez votre formation

Lorsque les utilisateurs arrivent à la fin de la formation assistée par ordinateur ils doivent enregistrer leur formation.

Tous les utilisateurs devront remplir le formulaire d'achèvement de la formation pour qu'il y ait une trace de la formation RDC.

Ce formulaire sera soumis à Biogen Idec pour confirmer que l'utilisateur a suivi la formation RDC. En outre, l'utilisateur doit imprimer et garder une copie de son dossier de formation.

Register Training Completion
Congratulations!

You have now completed the Biogen Idec Oracle Clinical Remote Data Capture training.

To register completion of your online training, click the button or the link below and complete the form by today's date as the date of training. Don't forget to save a copy of the form for reference.

To gain access to your specific study you will also be required to submit an Account Request Form. This form will be available once you **complete your Training Completion form.**

[Click here to access the Training Completion Form.](#)

If you wish, you may return to this training at any time to review how to perform specific functions in OC RDC. Simply select a topic from the menu on the left to review the content.

» Click **Next** to be taken to the Training Completion Form.

1 of 1

Au moment de remplir le formulaire les utilisateurs doivent s'assurer que leurs coordonnées sont exactes.

SITE TRAINING COMPLETION FORM

Complete this form for processing. An electronic or printable version of this form will be provided to you for your records

Required Fields for submission *

Date: **16 May 2011**

Contact Info:

First/Given Name: *	Joe
Middle Name:	L
Last/Sur Name: *	Smith
Phone Number: *	617-555-1234
Email Address: *	JSmith@yoursite.com
Day of Birth: *	10

Training Content:

<ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> Introduction to OC RDC Introduction to OC RDC<input checked="" type="checkbox"/> How to Use this Training How to Use this Training<input checked="" type="checkbox"/> Overview of the OC RDC Process Overview of the OC RDC Process<input checked="" type="checkbox"/> Access and Navigation Access OC RDC Navigate OC RDC Navigate the eCRF	<ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> Data Entry Functions Select Patient & Open eCRF Initial Data Entry Modify Saved Data Audit History Pane Mark eCRF as Blank<input checked="" type="checkbox"/> Discrepancy Management Discrepancy Overview Discrepancy Workflow During Data Capture After Saving Data After Validate<input checked="" type="checkbox"/> Additional Features Open Multiple eCRFs Delete an eCRF Insert Additional eCRFs OC RDC Reporting
---	--

Training Completion Date: * **16 May 2011**

It is imperative that you keep a copy of this form as documentation of your training. Please choose your document delivery method below.

Email Print

By submitting this form, I acknowledge my understanding of the material provided, and I confirm that I have completed OC RDC training.

Demander l'accès à une étude RDC

Une fois la formation achevée et enregistrée, l'accès à une étude peut être demandé en soumettant le formulaire de Demande d'Accès.

Le formulaire de Demande d'Accès est disponible sur le site Internet d'Assistance RDC.

Remarque : Si vous avez déjà suivi la Formation RDC de Biogen Idec assistée par ordinateur pour une étude Biogen Idec différente, vous n'avez pas besoin de suivre la formation à nouveau.

biogen idec Remote Data Capture

HOME GETTING STARTED SUPPORT CENTER RESOURCES ABOUT US

Welcome

Empowering
Clinical Trial Data
Collection

BULLETIN

Getting Started Support

First time users please follow the steps below to gain study access.

- 1 Complete Online Training
- 2 **Account Request Form**
- 3 Bookmark This Page

Study Access

RDC ONSITE LOGIN
Login

RDC 4.5.1 LOGIN
101MS102, 120GS201, 1215T101
Login

FOR USE WITH OPSS PREFIXED ACCOUNTS ONLY

Email the Support Center

Call the Support Center

Cliquez ici pour remplir le formulaire de demande d'ouverture de compte

Les utilisateurs doivent mentionner l'étude (ou les études) pour la(les)quelle(s) ils ont besoin d'un accès et s'assurer que les informations sont exactes.

Les utilisateurs devront également donner leur premier mot de passe. Cela sera utilisé lors de la première connexion d'un utilisateur à RDC. Lorsqu'un utilisateur a déjà accès à une étude Biogen Idec en RDC, il peut saisir n'importe quelle valeur mais le mot de passe existant ne sera pas modifié.

Biogen Idec RDC Support - Oracle Clinical Account Access Request Form

Date: 16 May 2011

Protocol Access Requested

Study Sponsor: * Biogen Idec

Protocols: *
List each protocol for which you need access.
At least one protocol number is Required.

1.	100BI301	2.	
3.		4.	
5.		6.	

Contact Information:

First/ Given Name: * Joe

Middle Name: L

Last/Sur Name: * Smith

Country: * United States

Phone Number: * 1 617-555-1234

Email Address: * JSmith@yoursite.com

Day of Birth: * 10

Role:

Please select one of the following which best describes your role in this study? *

Investigator / Site Staff
 External Monitoring/CRA Staff
 Sponsor
 CDM

Initial Password:

Please enter an initial password 6 to 10 characters long in the box to the right. You may only use English alphanumeric characters. Biogen Idec will set your initial RDC password to what you enter here. When you log in to RDC for the first time using this password, you will be required to change it. Good password composition practice suggests using a combination of numbers and letters. *

Conseils relatifs au Compte RDC

- Les utilisateurs qui saisissent des données doivent avoir des comptes au moment de la saisie des données du sujet
- Les chercheurs qui valident les CRF doivent avoir des comptes avant de valider les CRF

→→ Meilleure pratique : Ouvrir des comptes avant la visite d'initiation du site ←←

Lorsqu'ils auront réalisé toutes les étapes ci-dessus, les utilisateurs recevront un nom d'utilisateur pour leur étude, en général dans un délai **de 5 jours ouvrables**. Le mot de passe sera celui qui a été choisi lors de la soumission du Formulaire de demande d'ouverture de compte.

Il est très important que les formulaires de suivi de la formation et les demandes d'ouverture de compte contiennent des informations cohérentes aux informations déjà fournies à Biogen Idec par l'intermédiaire du contrôleur de votre site.

- Nom d'utilisateur
- Coordonnées de l'utilisateur
- Numéro du site
- Rôle de l'utilisateur

Si vous rencontrez un problème pendant la formation, contactez le Centre d'Assistance RDC.

REMARQUE : Si ces informations ne sont pas cohérentes - Biogen Idec ne sera pas en mesure de vérifier les demandes des utilisateurs !

- Retards dans la création de compte !
- Délais d'accès de l'utilisateur au RDC !
- Retards dans la saisie des données !
- Retards dans la protection des données !

La formation pour les nouveaux utilisateurs RDC après avoir introduit le premier patient

Il n'est pas inhabituel pour les nouveaux utilisateurs de RDC d'avoir besoin d'accès après que le premier sujet ait intégré l'étude pour le site.

Lorsque cela se produit, il est important que le site avertisse le contrôleur du site (qui à son tour avertira Biogen Idec) que de nouveaux utilisateurs RDC vont se joindre à l'étude.

Tous les nouveaux utilisateurs doivent suivre une formation en ligne et soumettre un formulaire d'achèvement de la formation ainsi qu'un formulaire de demande d'ouverture de compte.

Supprimer un accès RDC

Lorsqu'un utilisateur RDC quitte l'étude, le site doit avertir immédiatement le Contrôleur du site pour que l'accès RDC soit supprimé pour cette étude.

Si ceci est temporaire, le contrôleur du site doit être informé et l'accès RDC est supprimé jusqu'au retour de l'utilisateur.

Utiliser RDC

Accès à votre étude

Vous accèderez à votre étude par le site Internet d'Assistance RDC.

Lorsque vous vous connectez au RDC, il ne faut pas oublier les choses suivantes :

- Les mots de passe ne sont pas sensibles aux lettres majuscules ou minuscules mais doivent commencer par une lettre et comprendre des chiffres
- Votre mot de passe doit comprendre 6 à 10 caractères
- Vous serez invité à changer le mot de passe initiale lors de votre première connexion
- Les mots de passe expireront tous les 90 jours et ne pourront pas être réutilisés
- Votre compte sera bloqué après trois tentatives de connexion infructueuses causées par l'entrée d'un nom d'utilisateur ou d'un mot de passe erroné

Contactez le Centre d'Assistance RDC pour toute question technique ou relative à votre compte.

The screenshot shows the Biogen Idec Remote Data Capture website. The header includes the Biogen Idec logo, the text 'Remote Data Capture', and a search bar. The navigation menu has tabs for HOME, GETTING STARTED, SUPPORT CENTER, RESOURCES, and ABOUT US. The main content area is divided into sections: 'Welcome' with a 'Clinical Trial Data Collection' graphic, 'Getting Started' with a 'First time users please follow the steps below to gain study access.' section containing 'Complete Online Training', 'Account Request Form', and 'Bookmark This Page' buttons; 'Using RDC' with a 'Study Access' section containing 'RDC ONSITE LOGIN' (highlighted with a red box and a red arrow pointing to it from a text box), 'RDC 4.5.1 LOGIN' with the ID '101MS102, 120GS201, 121ST101', and a 'FOR USE WITH OPS\$ PREFIXED ACCOUNTS ONLY' note; and 'Support' with 'Email the Support Center' and 'Call the Support Center' options.

Sécurité du mot de passe



Les informations relatives à votre compte et votre accès doivent être réservés uniquement à votre utilisation.



Ne communiquez pas votre nom d'utilisateur ou votre mot de passe.



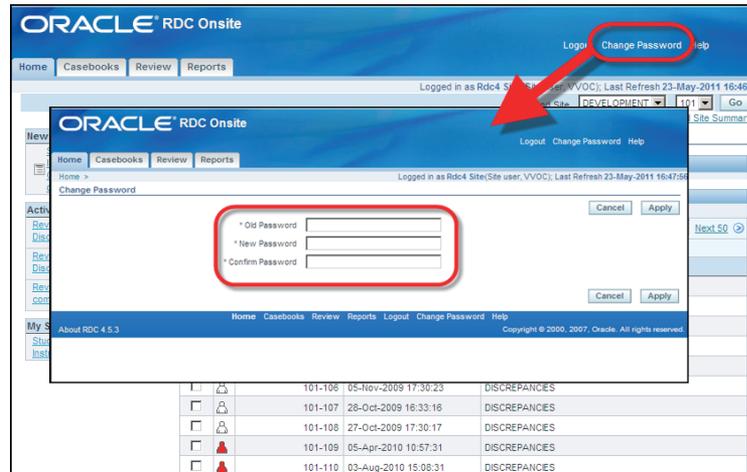
21 CFR Partie 11 – Signatures électroniques. Vos informations doivent également être sécurisées. N'affichez pas vos informations de connexion sur l'écran de l'ordinateur ou ne les laissez pas à des endroits où elles pourraient être vues.

Changer votre mot de passe :



Lors de votre première connexion à l'application, vous devez taper le nom d'utilisateur et le mot de passe, que vous avez demandés après avoir rempli le formulaire d'ouverture de compte.

Vous avez également le choix de modifier manuellement votre mot de passe lorsque cela s'avère nécessaire.



Déconnexion de RDC

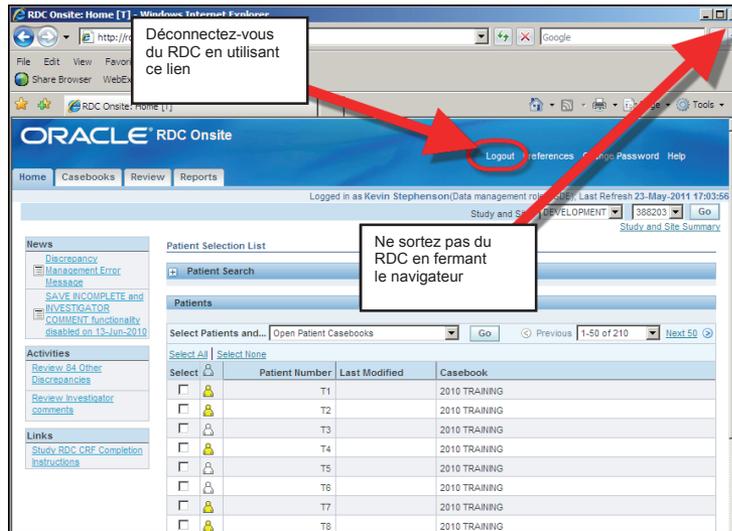
Important : Toujours utiliser l'option Logout (Déconnexion) de RDC.

N'utiliser pas le bouton de fermeture du navigateur parce que cela ferme uniquement la fenêtre de navigation mais ne vous déconnecte pas correctement de RDC.

Avant de vous déconnecter assurez-vous que vous avez sauvegardé votre travail et que vous avez fermé tous les CRF électroniques.

REMARQUE : RDC vous déconnecte automatiquement après **30 minutes** d'inactivité. **Toute donnée non sauvegardée sera perdue.**

Pour vous reconnecter au système, retournez à la page de connexion en utilisant le bouton Login (Connexion) sur le Site Internet RDC de Biogen Idec.



Déconnectez-vous du RDC en utilisant ce lien

Ne sortez pas du RDC en fermant le navigateur

Oracle RDC Onsite

Home Casebooks Review Reports

Logged in as Kevin Stephenson(Data management role) Last Refresh 23-May-2011 17:03:56

Study and Site DEVELOPMENT 388203 Go Study and Site Summary

News

- Discrepancy Management Error Message
- SAVE INCOMPLETE and INVESTIGATOR COMMENT functionality disabled on 13-Jun-2010

Activities

- Review 84 Other Discrepancies
- Review Investigator comments

Links

- Study RDC CRF Completion Instructions

Patient Selection List

Patient Search

Patients

Select Patients and... Open Patient Casebooks Go Previous 1-50 of 210 Next 50

Select	Patient Number	Last Modified	Casebook
<input type="checkbox"/>	T1		2010 TRAINING
<input type="checkbox"/>	T2		2010 TRAINING
<input type="checkbox"/>	T3		2010 TRAINING
<input type="checkbox"/>	T4		2010 TRAINING
<input type="checkbox"/>	T5		2010 TRAINING
<input type="checkbox"/>	T6		2010 TRAINING
<input type="checkbox"/>	T7		2010 TRAINING
<input type="checkbox"/>	T8		2010 TRAINING

Service d'Assistance RDC

Le Centre d'assistance RDC peut apporter son aide dans les cas suivants...

- Difficulté à vous connecter au RDC
- Ré-initialisation du mot de passe de votre compte
- Problème de connexions au réseau
- Problème de performance du RDC
- Messages du RDC

Signalez immédiatement les problèmes relatifs au RDC pour recevoir de l'aide concernant...

- Les besoins d'équipements
- Les problèmes techniques
- Les problèmes de saisie de données

Le Centre d'assistance RDC aide uniquement le RDC et non...

- Les IVRS
- Les portails cliniques
- Les études autres que celles de Biogen Idec
- Structure informatique des sites cliniques

Plusieurs problèmes dans le RDC sont en fait des questions liées à l'étude....

- Comment dois-je remplir un CRF dans le RDC ?
- Où puis-je trouver un CRF ?
- Dois-je nécessairement remplir un CRF ?
- Que se passe-t-il si un sujet interrompt le processus ?
- Dans ces cas, le CRA et l'équipe clinique sont les meilleurs points de contact !

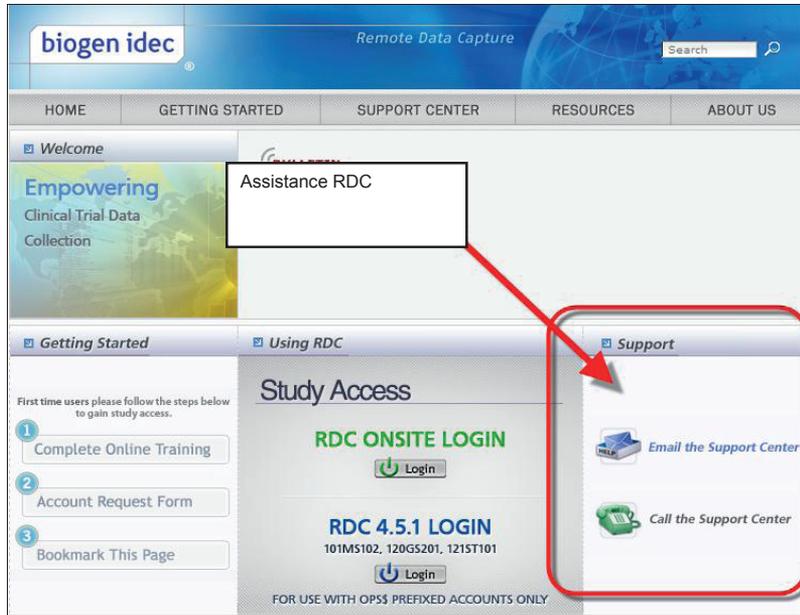
Si vous avez un doute...

Le Centre d'Assistance RDC peut toujours recevoir ces demandes mais lorsqu'il ne peut pas répondre à une question relative à une étude, ils s'assurera que la préoccupation sera transmise à l'équipe de l'étude pour une assistance supplémentaire.

Joindre le Centre d'Assistance RDC

Vous pouvez appeler le centre d'assistance ou leur envoyer un email. Les coordonnées sont disponibles sur le Site Internet d'Assistance RDC.

Les numéros de téléphone sont également disponibles Les numéros de téléphone du Centre d'Assistance RDC.



Les heures du Centre d'Assistance RDC

Les heures du Centre d'Assistance RDC

- Dimanche 18h00, heure de la côte Est, à vendredi 21h00, heure de la côte Est.
- (Dimanche 23h00, temps universel, à Dimanche 2h00, temps universel).

Messagerie vocale du centre d'assistance RDC

- Si vous ne parvenez pas à contacter le Centre d'assistance RDC, laissez un message sur la messagerie vocale du Centre d'assistance RDC afin que quelqu'un vous rappelle.

Assistance par messagerie

- L'assistance par messagerie est également disponible.

Aide supplémentaire RDC

A part votre kit de démarrage, il y a plusieurs endroits où vous pouvez trouver de l'aide au sein de RDC.

« Assistance » en ligne

- Le manuel d'assistance en ligne est disponible dans le RDC

Formation assistée par ordinateur

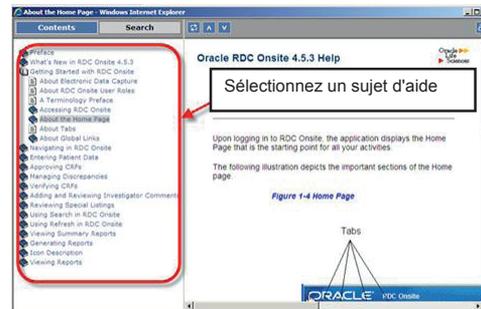
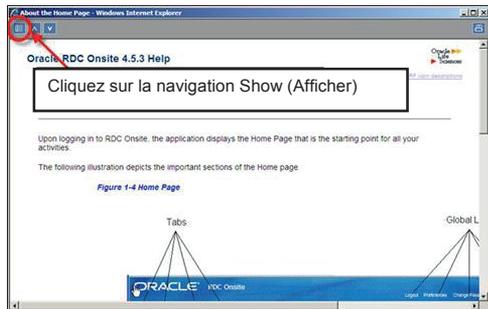
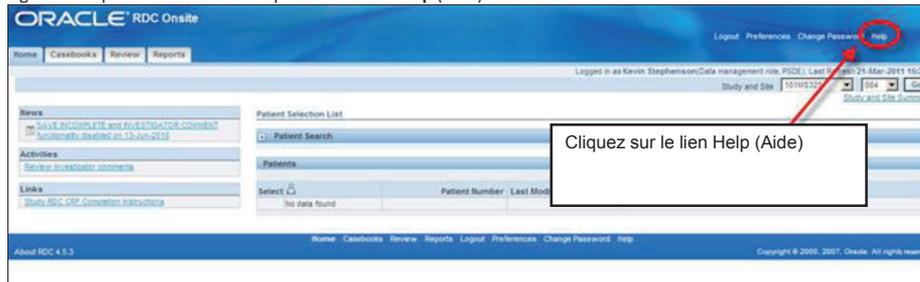
- La formation assistée par ordinateur de RDC est toujours disponible en tant que référence et peut être révisée pour s'adapter à tout sujet à tout moment

Instructions actuelles pour remplir un CRF

- Saisie et actualisation des données
- Gestion des anomalies
- Comprendre les couleurs et onglets
- Utilisation des rapports
- Aider à ajouter des pages CRF
- Comment rendre vierge et remplir des pages CRF
- Comment approuver ou contrôler les pages CRF

L'aide en ligne RDC

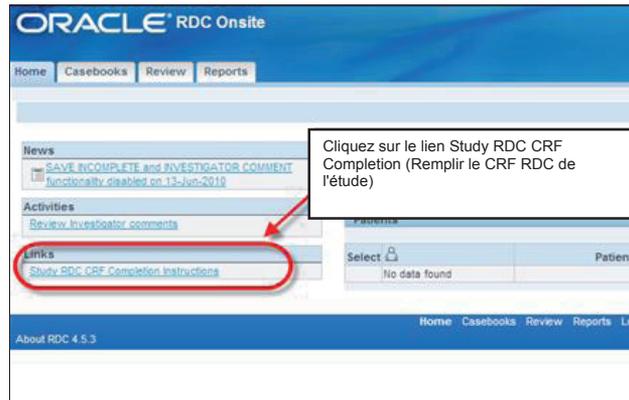
Une aide en ligne est disponible sur RDC en cliquant sur le lien **Help** (Aide)



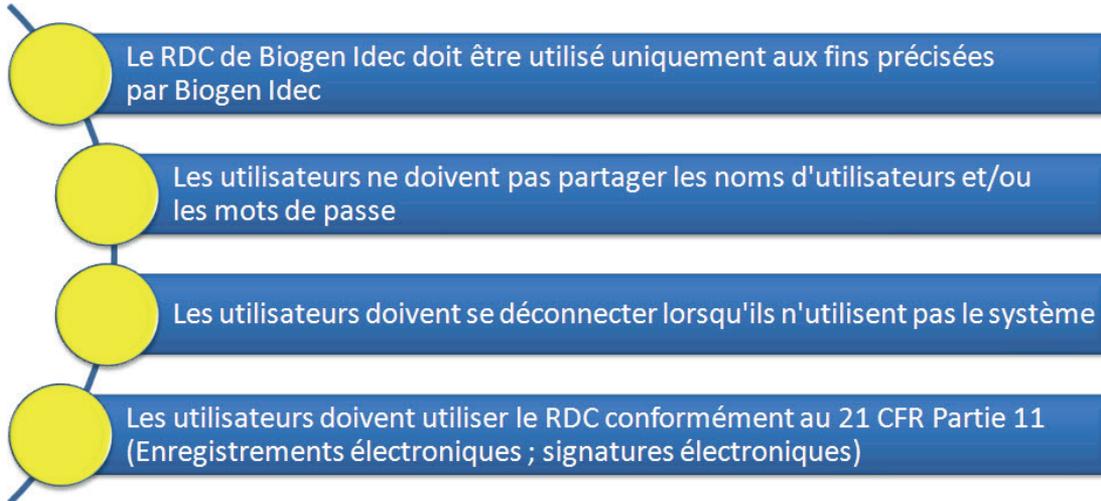
Les instructions pour remplir un CRF RDC

La version actuelle d'étude des Instructions pour remplir un CRF donné pour une étude RDC est disponible dans le RDC en cliquant sur le lien de l'onglet **Home** (Accueil) de l'étude.

Cela ouvrira un fichier PDF contenant les instructions pour remplir le CRF pour référence.



Conformité au RDC

- 
- Le RDC de Biogen Idec doit être utilisé uniquement aux fins précisées par Biogen Idec
 - Les utilisateurs ne doivent pas partager les noms d'utilisateurs et/ou les mots de passe
 - Les utilisateurs doivent se déconnecter lorsqu'ils n'utilisent pas le système
 - Les utilisateurs doivent utiliser le RDC conformément au 21 CFR Partie 11 (Enregistrements électroniques ; signatures électroniques)

Les violations de cet accord entraîneront :

- La perte des privilèges RDC
- Plan de correction