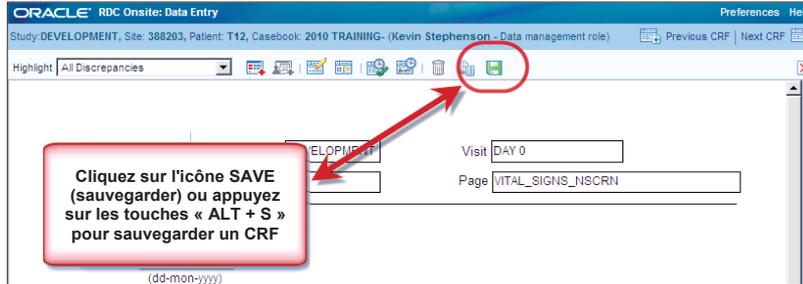


## Raccourcis de saisie des données (suite)

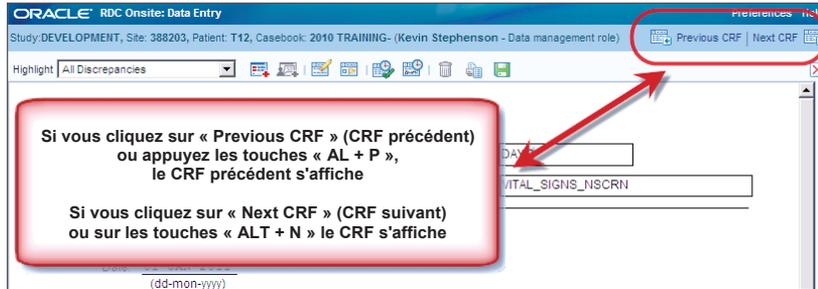
### SAUVEGARDER DES DONNEES DANS UN CRF



The screenshot shows the Oracle RDC Onsite Data Entry interface. The top bar includes the Oracle logo, 'RDC Onsite: Data Entry', and 'Preferences Help'. Below this, the study information is displayed: 'Study: DEVELOPMENT, Site: 388203, Patient: T12, Casebook: 2010 TRAINING- (Kevin Stephenson - Data management role)'. There are buttons for 'Previous CRF' and 'Next CRF'. A toolbar contains various icons, with the 'SAVE' icon (a green floppy disk) circled in red. A red arrow points from a text box to this icon. The main area shows a form with fields for 'Visit' (DAY 0) and 'Page' (VITAL\_SIGNS\_NSCRN). A date field at the bottom is labeled '(dd-mon-yyyy)'. A red box with white text is overlaid on the left side of the screen.

**Cliquez sur l'icône SAVE (sauvegarder) ou appuyez sur les touches « ALT + S » pour sauvegarder un CRF**

### PASSER A LA PAGE DISPONIBLE SUIVANTE OU PRECEDENTE A L'INTERIEUR DE LA VISITE



The screenshot shows the Oracle RDC Onsite Data Entry interface, similar to the previous one. The top bar includes the Oracle logo, 'RDC Onsite: Data Entry', and 'Preferences Help'. Below this, the study information is displayed: 'Study: DEVELOPMENT, Site: 388203, Patient: T12, Casebook: 2010 TRAINING- (Kevin Stephenson - Data management role)'. There are buttons for 'Previous CRF' and 'Next CRF', both of which are circled in red. A red arrow points from a text box to these buttons. The main area shows a form with fields for 'Visit' (DAY 0) and 'Page' (VITAL\_SIGNS\_NSCRN). A date field at the bottom is labeled '(dd-mon-yyyy)'. A red box with white text is overlaid on the left side of the screen.

**Si vous cliquez sur « Previous CRF » (CRF précédent) ou appuyez les touches « AL + P », le CRF précédent s'affiche**

**Si vous cliquez sur « Next CRF » (CRF suivant) ou sur les touches « ALT + N » le CRF s'affiche**

## Modifier des données sauvegardées

Il pourrait y avoir des moments où vous aurez à ajouter ou à modifier des données après que le CRF ait été sauvegardé une première fois.

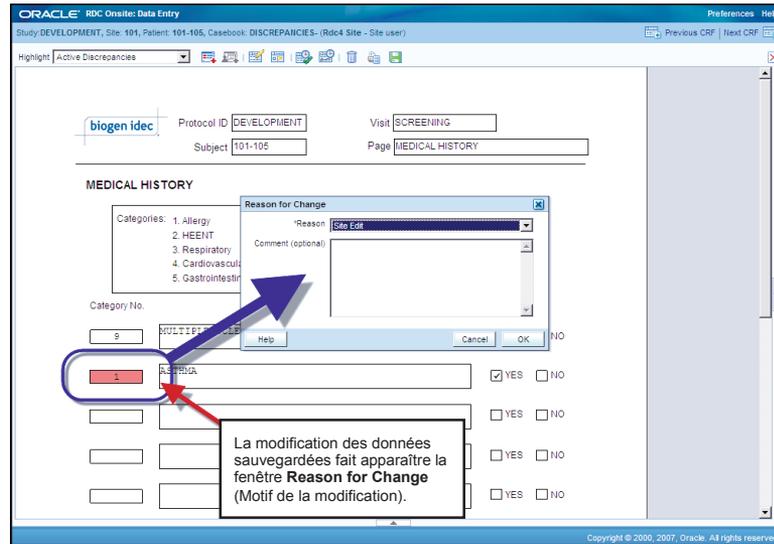
Lorsque vous faites de la mise à jour de données, la fenêtre Reason for Change (Motif de la Modification) s'affiche vous demandant de sélectionner un motif de modification du champ de données. Le motif par défaut est **Site Edit** (Modification du Site).

**REMARQUE :** Si une donnée est saisie dans un champ pour la première fois, il ne vous sera pas demandé de fournir un motif de modification.

Vous avez la possibilité de copier un texte de mise à jour d'une fenêtre de Motif de Modification et de le coller dans une autre fenêtre.

**Conseil :** Il n'est pas toujours nécessaire de donner un motif de modification des données. Cela pourrait être le cas si vous modifiez des données suite à une question.

**Conseil :** Procédez à toutes les mises à jour de vos données avant de sauvegarder la page.



## 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.

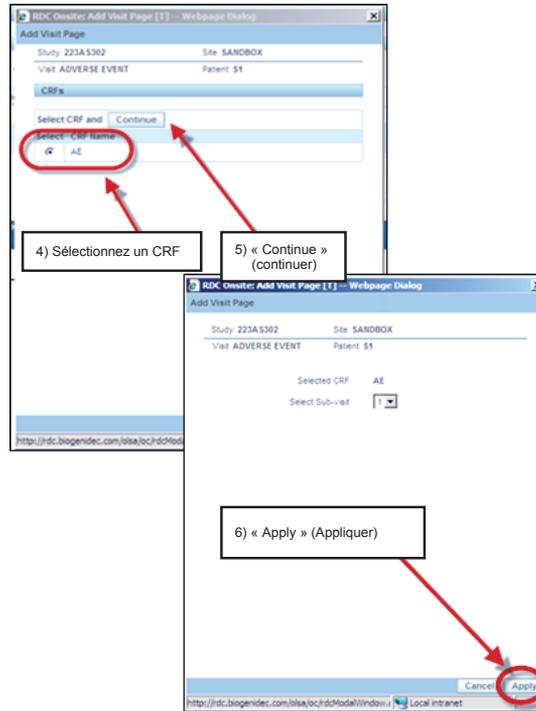
**Important :** Confirmez que vous êtes sur la bonne visite avant d'ajouter une page de visite.

The screenshot shows the Oracle RDC Onsite interface. At the top, there are navigation tabs: Home, Casebooks, Review, Reports. The user is logged in as Kevin Stephenson. The interface displays a table of Patient Casebooks with columns for Patient, AE, and AE\_Yr. A red box highlights the 'Add Visit Page' button in the top right of the table area. Another red box highlights the 'Visit' dropdown menu, which is currently set to 'ADVERSE EVENT'. A third red box highlights the 'Add Visit Page' button in the bottom left of the table area. The interface also shows a search bar for patients and a 'Generate Patient Data Report' button.

Patient	AE	AE_Yr	AE
S1	162	163	163
S2	162	163	163

La boîte de dialogue Add Visit Page (Ajouter une Page de Visite) s'affiche. Vous sélectionnez 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. Il faut toujours laisser la valeur par défaut dans la liste déroulante Select Sub-visit (Sélectionner sous-visite) étant donné que le système passera automatiquement au numéro de la sous-visite appropriée suivante.



The screenshot displays the 'Casebook Spreadsheet' in the ORACLE RDC Onsite application. At the top, there are navigation tabs for 'Home', 'Casebooks', 'Review', and 'Reports'. The user is logged in as Kevin Stephenson. The main area shows a table with columns for 'Patient', 'AE', and 'ADVERSE EVENT'. Two patients, S1 and S2, are listed. For patient S2, there is an 'AE' entry with a value of 'U'. A red circle highlights a green plus icon next to this 'U', and a red arrow points from this icon to a text box labeled 'Nouveau CRF'. Above the table, there are controls for 'Patients' (1-2 of 2), 'Casebook View' (223A3302), and 'Visit' (ADVERSE EVENT). A 'Refresh' button is also visible. The bottom of the screen shows 'About RDC 4.5.3' and 'Copyright © 2006, 2007, Oracle. All rights reserved.'

Cliquez sur le bouton **Refresh** (Actualiser) pour consulter l'icône de la page de visite supplémentaire / non programmée.

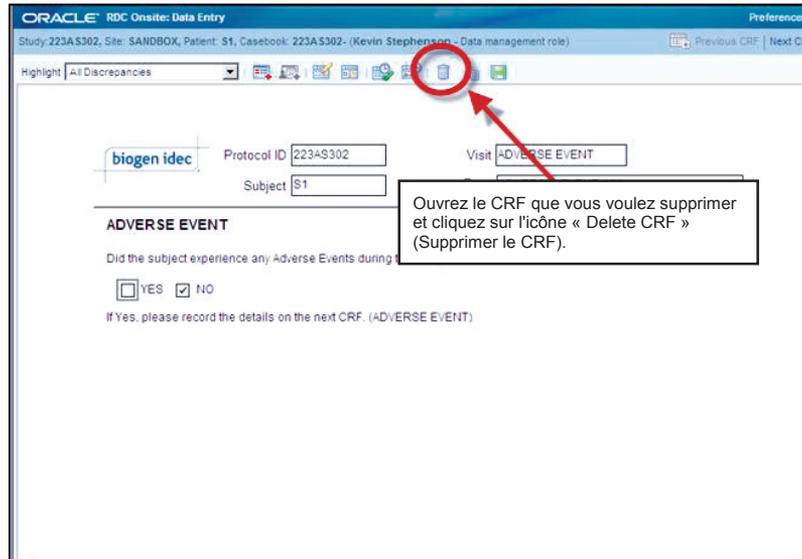
Une nouvelle page de visite, non planifiée est ajoutée au Casebook Spreadsheet (Tableur du Dossier) pour la visite sélectionnée avec un U à côté de l'icône indiquant qu'il s'agit d'une page de visite supplémentaire non planifiée.

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

## 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).

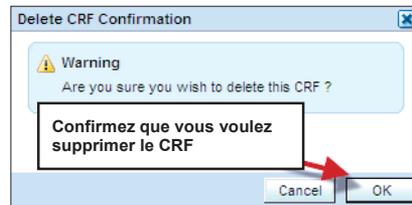


La boîte de dialogue Delete CRF (Supprimer le CRF) s'affiche. Accepter le Change Reason (Motif de Modification) par défaut Si nécessaire, tapez un commentaire facultatif dans la boîte de texte Change Comment (Modifier un Commentaire).



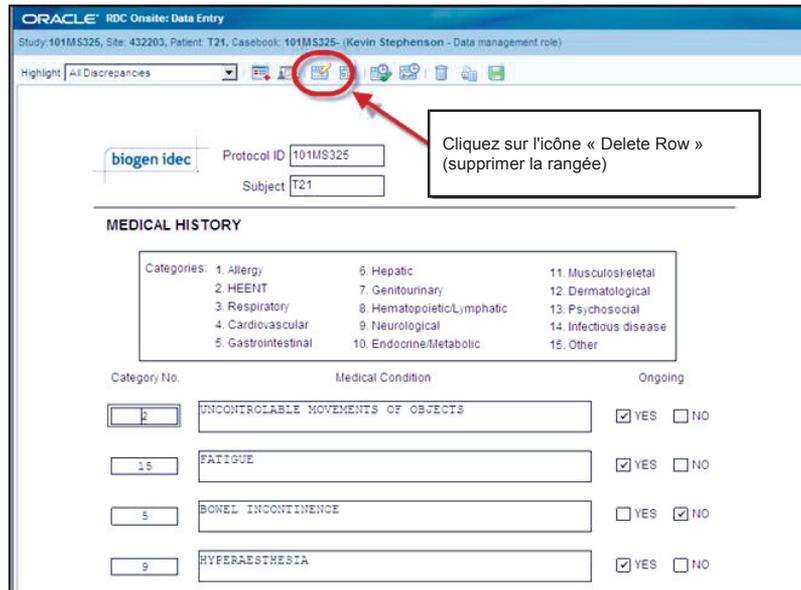
**Conseil :** Vous pouvez également cocher la case **Remember comment...** (Se Souvenir d'un commentaire...) pour des opérations ultérieures de Delete CRF (suppression de CRF), si vous désirez utiliser le même commentaire pour des actions subséquentes à l'intérieur de la même session. Le commentaire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

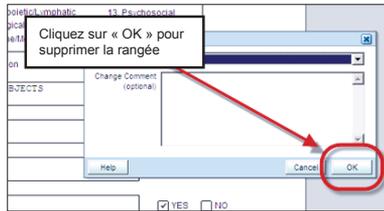
Une boîte de dialogue s'affichera pour confirmer que vous voulez procéder à la suppression.



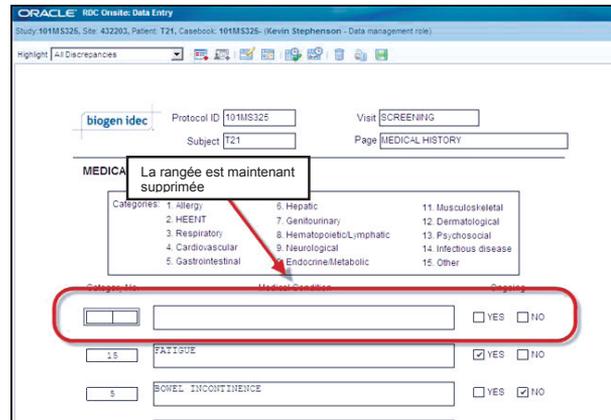
### Supprimer des rangées

Pour des CRF qui rassemblent des rangées de données similaires (telle que Medical History [Historique médicale]), l'icône **Delete Row** (Supprimer la rangée) peut être utilisée pour supprimer une rangée de données du CRF.





Une fois la rangée supprimée et le CRF sauvegardé, les données de cette rangée ne figureront plus sur le CRF.



## Trucs et astuces pour le traitement des anomalies

Pour vous faire gagner du temps dans le traitement des anomalies et la mise à jour des données, voici quelques trucs rapides pour vous aider dans la procédure...

### Actualisez les données avant d'envoyer les questions !

- Si les données sont « nettoyées », alors le système ferme les questions générées par le système lorsque vous sauvegardez la page

### Actualisez toutes les données avant de les sauvegarder !

- Sauvegardez la page afin que toutes les données « nettoyées » soient contrôlées une seule fois

### Traitez les questions restantes !

- Dès que vous avez sauvegardé le CRF, il ne vous reste que les questions manuelles plus toutes questions du systèmes qui restent

### Traitez uniquement les questions en rouge RED !

- Traitez uniquement les questions qui nécessitent votre aide

Lorsque toutes les questions que vous devez résoudre ont été résolues, l'icône du patient s'affiche en jaune

### Des anomalies qui se rapportent à plusieurs pages CRF.

- Vous pouvez identifier ces CRF en examinant les informations relatives aux anomalies

## Gestion des questions (anomalies)

Les anomalies sont des erreurs de données dans RDC et débouchent sur une question générée dans RDC.

### Définition de l'anomalie

## ANOMALIE ↔ QUESTION

Une anomalie est une donnée qui se situe en dehors de la fourchette de valeurs prévues. Elle est dans son essence une erreur de donnée et elle est considérée comme une question lorsqu'on mène une étude.

Une question peut être créée de deux manières :

*Validation séquentielle : Une procédure qui exécute toutes les vérifications intégrées dans la base de données pour comparer plusieurs champs de données et éventuellement sur plusieurs formulaires de rapport de cas. Ceci peut être exécuté manuellement par un utilisateur ou pendant la nuit par le système RDC.*

### Questions portant sur le système

- Une question générée par le système vous informe qu'il pourrait y avoir un problème avec une réponse, ou un groupe de réponses dans le(s) champ(s) de données
- Ce problème peut être lié aux données saisies ou aux données manquantes. Les questions générées par le système sont automatiquement créées :
  - Pendant la saisie des données
  - Immédiatement après la sauvegarde des données
  - Après avoir effectué la validation séquentielle sur la base de données de l'étude

### Questions manuelles

- Une question manuelle, ou générée par l'utilisateur est le résultat de l'action d'une autre personne, notamment le Contrôleur clinique/CRA, ce qui crée une question à la suite de la révision/contrôle du document source

### Distinguer les questions manuelles des questions du système

Les questions manuelles peuvent être identifiées par rapport aux questions du système en passant en revue les détails de la question.

Les questions manuelles ont un type de question commençant avec « MANUAL » (manuelle)

Les questions du système ont un type de questions « MULTIVARIATE » (multivarié) ou « UNIVARIATE » (uni-varié)

## Vérifier les questions

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

The screenshot shows the ORACLE RDC Onsite interface. At the top, there is a navigation bar with 'Home', 'Casebooks', 'Review', and 'Reports' tabs. The user is logged in as Kevin Stephenson. A callout box with a red arrow points to the 'Review 231 Active Discrepancies' link in the 'Activities' section of the left sidebar. Below this, a 'Patients' table is visible, listing patient numbers, last modified dates, and casebook types (DISCREPANCIES).

Utilisez ce lien pour réviser vos questions « Actives »

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

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

- Un **champ rouge** contient une anomalie que vous pouvez exploiter
- Un **champ jaune** contient une anomalie exploitable par un utilisateur remplissant un autre rôle
- Un **champ vert** indique qu'une anomalie dans ce champ a été fermé manuellement

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"/> ABNORMAL, NOT CLINICALLY SIGNIFICANT
LYMPH NODES	NOT DONE <input type="checkbox"/> NORMAL <input type="checkbox"/> ABNORMAL <input checked="" type="checkbox"/> ABNORMAL, NOT CLINICALLY SIGNIFICANT
NECK AND THYROID	NOT DONE <input type="checkbox"/> NORMAL <input checked="" type="checkbox"/>

Question qui vous est adressée

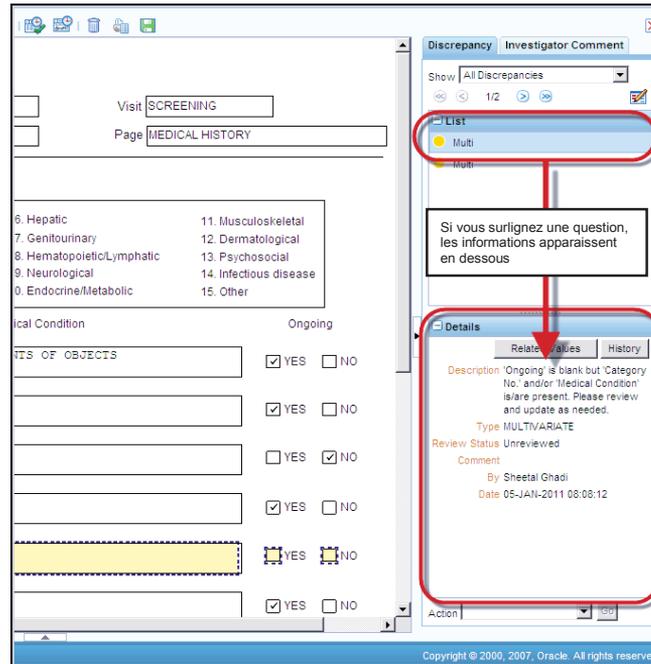
Question adressée à un autre utilisateur ou rôle

Questions fermées (au niveau du champ uniquement)

### Détails relatifs aux anomalies

Lors de la vérification d'une question sur la Liste des anomalies, vous trouverez les détails relatifs aux anomalies dans la partie inférieure du volet de navigation.

Dans la zone Détails (Détails), vous trouverez une description des motifs de création des anomalies en plus d'autres informations détaillées.



## Questions portant sur le Système

Les utilisateurs du site peuvent :

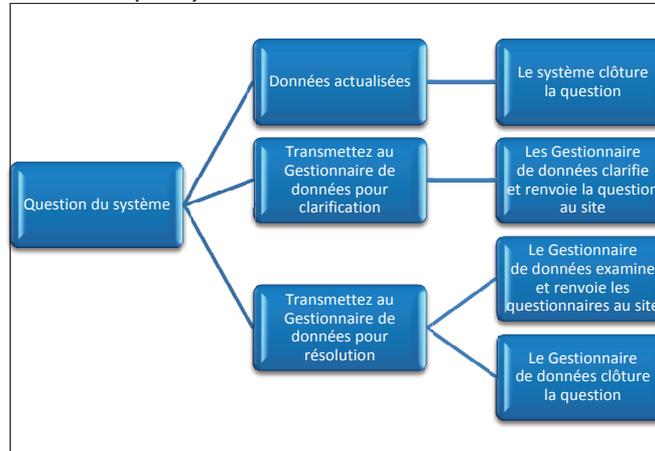
- Mettre à jour les données correspondant à la question
  - Si les données sont mise à jours pour respecter les exigences d'analyse du système, la question se refermera automatiquement et ne sera plus affichée par le système
- Transférer l'anomalie au Data Manager (Gestionnaire des données)
  - Lorsqu'une question est transférée à la Gestion des données, elle doit être accompagnée d'un commentaire demandant une clarification OU
  - Confirmant que l'information donnée est exacte

Le commentaire est analysé pour déterminer s'il répond au problème de données. S'il est démontré que les données divergentes n'ont pas besoin d'être mises à jour, la question sera fermée manuellement par le Gestionnaire des données.

Si le Gestionnaire des données trouve que des informations supplémentaires sont nécessaires, la question peut être transférée au site pour clarification.

**Conseil :** Pour que les données restent le plus exactes possibles, vous devez corriger régulièrement les anomalies qui ont été générées pendant la validation séquentielle.

### Processus de requête système



## Validation manuelle

Vous pouvez valider (exécuter les vérifications) le dossier d'un patient en RDC.



ORACLE RDC Onsite

Home Casebooks Review Reports

Logged in as Rdc4 Site:Site user: VVDCI, Last Refresh 01-Jun-2011 14:37:35

Study and Site DEVELOPMENT 101 Go

Study and Site Summary

Patient Casebooks

Search: 4 Patients Selected From Home Page

Casebook Spreadsheet

Patients: Previous 1-4 of 4 Next Casebook View: 2010 TRAINING Visit: SCREENING CRFs: Previous 1-8 of 9 Next

Select Patients and... Validate Go

Select All Select None

Select	Patient	Number	DOV	Inc. Exc	Demography	MedHist_Yn	Meth2	SCREENING
<input checked="" type="checkbox"/>		101-105						
<input type="checkbox"/>		101-106	1	2	3	4		
<input type="checkbox"/>		101-107	1	2	3	4	7	6
<input type="checkbox"/>		101-108	1	2	3	4	7	6

Home Casebooks Review Reports Logout Change Password Help

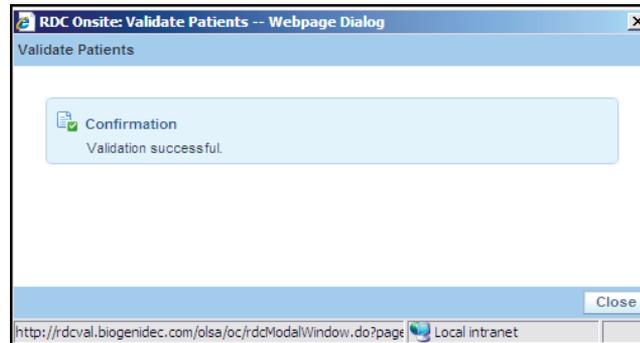
About RDC 4.5.3 Copyright © 2000, 2007, Oracle. All rights reserved.

**Sélectionnez Valide (valider) et cliquez sur Go (Aller) pour effectuer la validation sur le sujet sélectionné (101-105)**

Confirmer que vous voulez exécuter une validation dans la fenêtre Warning (Avertissement) de Validate Patients (Valider les Patients).

Lorsque cette exécution est réussie, la fenêtre de dialogue Confirmation de Validate Patients (Valider les Patients) s'affichera.

**REMARQUE :** La validation séquentielle est automatiquement exécutée tous les jours (généralement durant la nuit).



## La fenêtre Validation Error (Erreur de validation)

Cette fenêtre s'affiche immédiatement lorsque vous :

- Cliquez sur TAB et sortez d'un champ de données discordantes
- Cliquez dans le champ de données suivant
- Sauvegardez le CRF

La fenêtre vous permet de traiter l'anomalie et en même temps de fournir un commentaire. Si un problème de données n'est pas résolu en éditant les données, vous pouvez transférer cette anomalie au Gestionnaire des données à partir de la même fenêtre.

**Conseil :** N'oubliez pas d'ajouter un Comment (Commentaire). Des explications supplémentaires peuvent aider le gestionnaire de données à résoudre l'anomalie.

The screenshot displays the Oracle RDC Onsite: Data Entry interface. The main window title is "ORACLE RDC Onsite: Data Entry" and the study information is "Study: DEVELOPMENT, Site: 101, Patient: 101-105, Casebook: DISCREPANCIES - (Rdc4 Site - Site user)". The "Active Discrepancies" tab is selected. The form shows "Protocol ID: DEVELOPMENT", "Subject: 101-105", "Visit: SCREENING", and "Page: MEDICAL HISTORY". A "Validation Error" dialog box is open, showing a "Reason DVG" of "Allergy" and a "Description" stating "Category no. 'A' is reported as A. This response is not expected. Please review the list of allowed terms and provide the response using a term from the list." The "Comment (optional)" field contains "Please clarify query". The "Action" dropdown is set to "Data Management Review". The dialog box also includes "Review Status", "Help", "Cancel", and "OK" buttons. Red arrows point from text boxes on the left to the dialog box fields: "La question (problème de données)" points to the Reason DVG field, "Réponse de l'utilisateur" points to the Description field, and "Statut de la révision" points to the Action dropdown.

### Questions manuelles (anomalies causées par un utilisateur)

En cas de d'anomalies manuelles, les utilisateurs du site doivent :

- Mettre à jour la donnée (le cas échéant)

ET

- Transférer l'anomalie pour une Data Management Review (Vérification par le Gestionnaire de données)

**REMARQUE :** Les anomalies qui ont été créées manuellement DOIVENT toujours être fermées manuellement par le Gestionnaire de données.

