

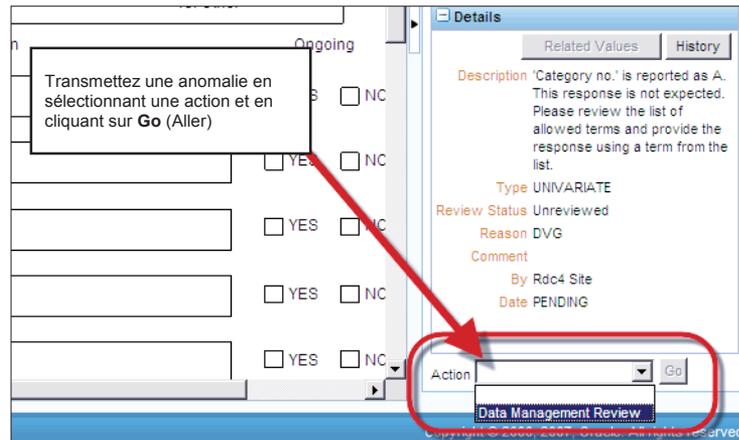
### Transférer les questions

Lorsqu'une question doit être transférée à la Gestion des données, cela peut se faire dans le volet des détails sur l'anomalie en sélectionnant « Analyse de la Gestion des Données » et en cliquant sur le bouton **Aller à**.

Utiliser le champ de Commentaire dans la **fenêtre Action de l'Anomalie - Vérification de la Gestion des Données** pour fournir des informations supplémentaires relatives à l'anomalie.

Une question surlignée en jaune indique que le transfert de la question est réussi.

**REMARQUE** : Après avoir réglé la question des anomalies, n'oubliez pas de sauvegarder le CRF.



## Trouver vos questions dans RDC

Utiliser le **sous-onglet Révisions – Anomalies** pour trouver rapidement les anomalies sur lesquelles vous pouvez agir.

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

2) Sélectionnez « Discrepancies » (Anomalies)

3) Sélectionnez vos patients

4) Visualisez les anomalies ouvertes

Patient Number	Visit	Date	CRF Name	Section	Response
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
210-009	CONCOMITANT MED		CONCOMITANT_MEDICATION	Reported Name of Drug	FLOMAX

Dans les résultats de la recherche, vous verrez les questions que vous pouvez traiter en rouge. Cliquez sur l'icône CRF pour ouvrir le CRF et l'adresse.

Rouge – Actif pour vous

Jaune – Actif pour un autre

## Vérification du Document source (uniquement les CRA)

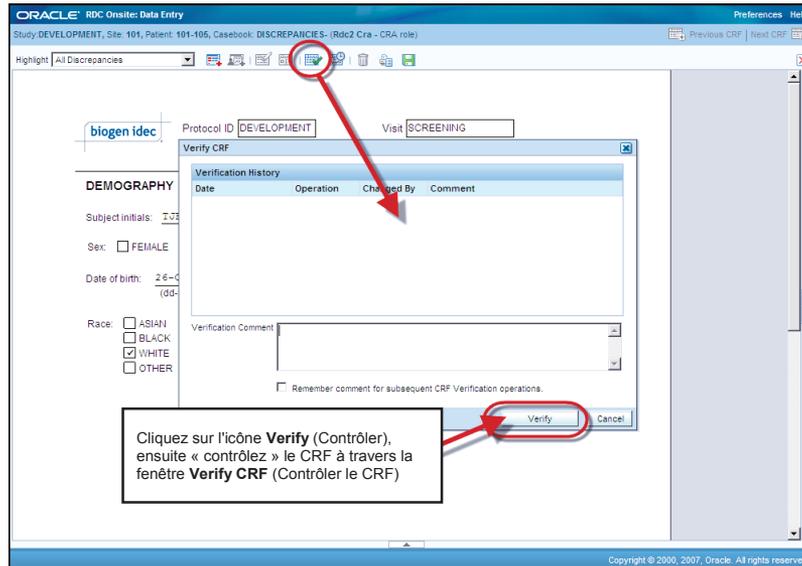
Les CRF peuvent être passés en revue et le document source vérifié conformément au plan de surveillance une fois que le site a :

- Terminé la saisie des données
- Corrigé toutes les anomalies

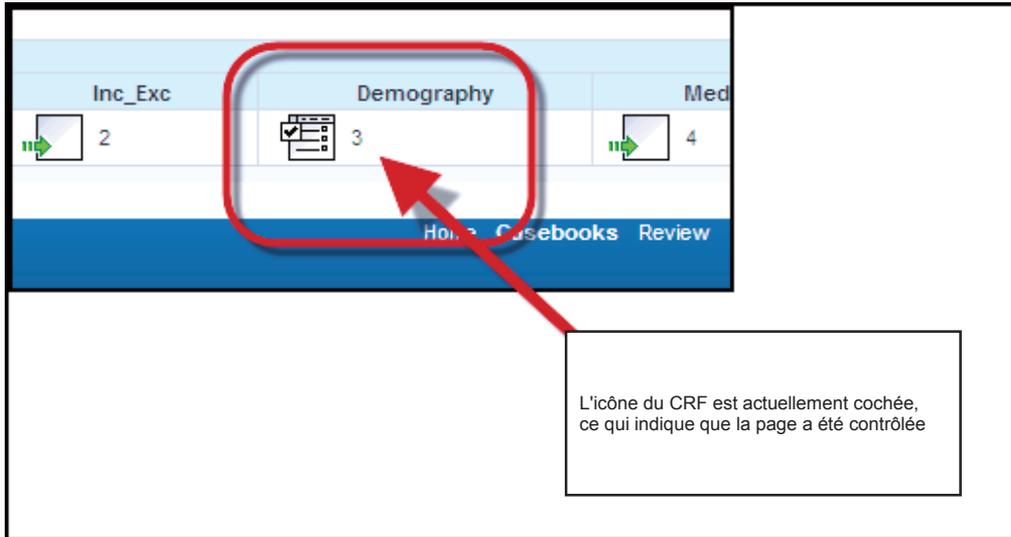
**Important :** Le contrôle groupé n'est pas une pratique courante.

**NE PAS grouper les contrôles ou laisser des CRF incontrôlés sans autorisation préalable de votre équipe d'étude.**

Cliquez sur l'icône Verify (Contrôle) et la boîte de dialogue Verify CRF (Contrôler les CRF) s'affichera. Un commentaire n'est pas nécessaire sauf s'il est de circonstance. Vous avez la possibilité de consulter l'Historique des Contrôles dans la boîte de dialogue Verify CRF (Contrôler les CRF).



Une fois le contrôle effectué, les icônes du CRF afficheront une coche indiquant que les informations contenues dans le CRF ont été vérifiées à la source.

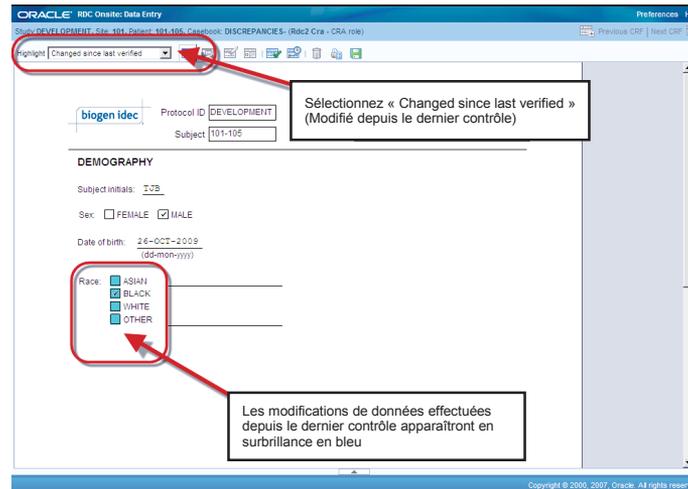
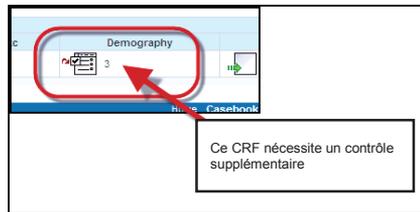


**REMARQUE :** Les CRF intentionnellement marqués vides par le site doivent être contrôlés aussi par le Contrôleur Clinique/CRA.

## Re-contrôler le CRF électronique

Si des données ou des anomalies sont modifiées (changées, ajoutées ou supprimées) après que le CRF ait été contrôlé, un contrôle supplémentaire du CRF pourrait s'avérer nécessaire.

Pour ces CRF, une flèche rouge s'affichera à côté de l'icône contrôlée. Cela indique que vous devez re-contrôler le CRF du faite d'informations qui ont été mises à jour dans le formulaire de rapport de cas.

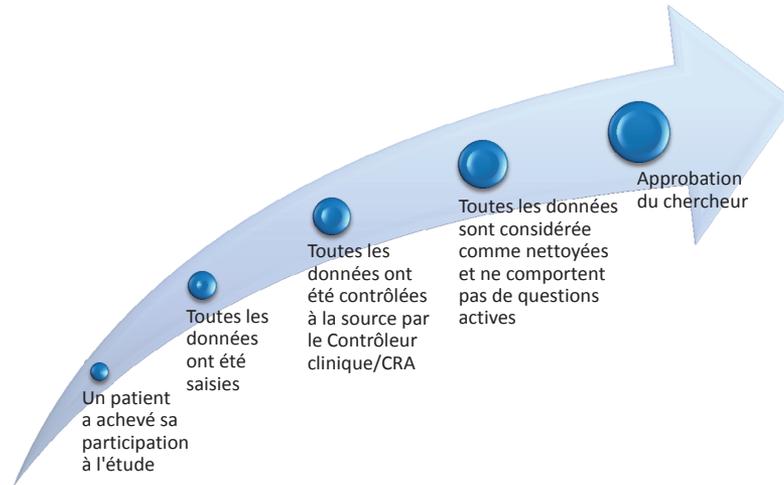


**Conseil :** Changez la sélection « **Changed since last verified** » (Modifié depuis le dernier contrôle) pour consulter les modifications apportées aux champs de données depuis votre dernier contrôle du CRF.

## Approbation électronique

Pour la plupart des études, l'approbation des données par le chercheur intervient lorsque l'équipe de l'étude indique que le dossier d'un patient est complet. A ce moment-là ils vont demander au Chercheur d'exécuter la procédure d'autorisation.

**Remarque :** En autorisant un CRF, le Chercheur confirme que toutes les données sur la page sont complètes et exactes. Cette autorisation équivaut à une signature électronique.



Pour approuver toutes les pages contenus dans le dossier d'un patient en une seule fois, vous devez être dans le tableau du dossier.



- 1) Choisissez le patient
- 2) Cliquez sur **Select Patients and...** (Sélectionner les Patients et...) sélectionnez « Approve » (Approuver)
- 3) Cliquez sur le bouton Aller à

ORACLE RDC Onsite

Home Casebooks Review Reports

Home > Logged in as Investigator TrainInvestigator: PSDE; Last Refresh 17-Aug-2010 12:14:30

Study and Site: DEVELOPMENT 301 Go

Study and Site Summary

Patient Casebooks

Search: 1 Patients Selected From Home Page

Casebook Spreadsheet

Patients: Previous 1-1 of 1 Next

Casebook View: 2010 TRAINING Visit: SCREENING CRFs: Previous 1-7 of 7 Next

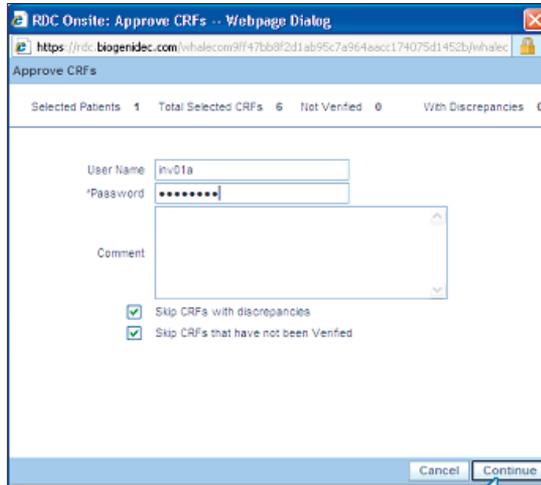
Select Patients and... Approve Go Add Visit Page Add Other Page Refresh

Select All Select None

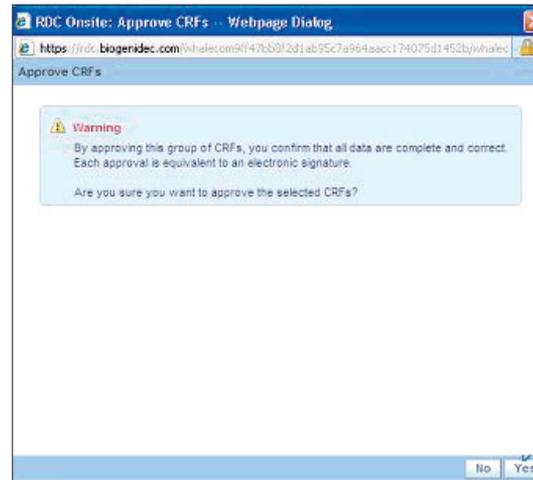
Select	Patient	Number	DOV	Inc_Exc	De	SCREENING	Vitals_Scr	Phys_Exam
<input checked="" type="checkbox"/>	201-003		1	2		6	7	

About RDC 4.5.3 Home Casebooks Review Reports Logout Preferences Change Password Help Copyright © 2008, 2007, Oracle. All rights reserved.

- 4) La fenêtre de dialogue **Approve CRFs** (Approuver les CRF) s'affiche et demande au Chercheur (ou à la personne désignée) de saisir un nom d'utilisateur et un mot de passe.

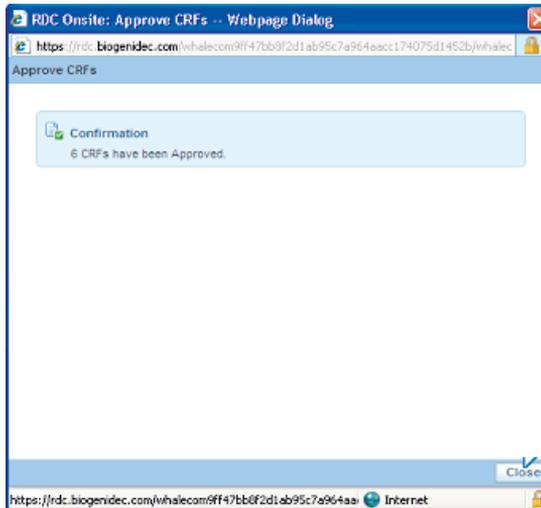


- 5) La fenêtre **Warning (Avertissement) Approve CRFs** (**Approuver les CRF**) s'affiche pour confirmer que vous voulez approuver les CRF qui ont été contrôlés par le Contrôleur Clinique/CRA et qui ne comportent pas d'anomalies.



- 6) La fenêtre **Confirmation d' Approve CRFs** (approuver les CRF) s'affiche indiquant le nombre de CRF qui ont été autorisés.

N'oubliez pas que les données ne doivent être approuvées que lorsqu'elles ont été contrôlées (indiquées par une coche au niveau du CRF) et toutes les anomalies corrigées.



7) Une petite signature apparaît au bas des icônes du CRF indiquant l'approbation des pages de CRF électronique.

The screenshot displays the ORACLE RDC Onsite web application interface. At the top, the header includes the ORACLE RDC Onsite logo and navigation links: Home, Casebooks, Review, Reports, Logout, Preferences, Change Password, and Help. The user is logged in as 'Investigator TrainInvestigator, PSDE' with a last refresh time of '17-Aug-2010 12:16:22'. The current study and site are 'DEVELOPMENT' and '301'. The page title is 'Patient Casebooks'.

The main content area shows a search result: 'Search: 1 Patients Selected From Home Page'. Below this is a 'Casebook Spreadsheet' section. It includes navigation controls for patients (1-1 of 1) and CRFs (1-7 of 7). The spreadsheet has columns for Patient, DOV, Inc\_Exc, Demography, Medhist\_Yn, Medh2, Vitals\_Scr, and Phys\_Exam. The patient ID is 301-003. The Phys\_Exam column contains a small icon with a green checkmark and the number 7, indicating approval.

Patient	DOV	Inc_Exc	Demography	Medhist_Yn	Medh2	Vitals_Scr	Phys_Exam
301-003	[Data]	[Data]	[Data]	[Data]	[Data]	[Data]	[Data]

### Approbation de CRF individuel

Il peut arriver qu'un CRF, précédemment approuvé, ait besoin d'une nouvelle approbation du fait d'une modification de données dans le CRF ou du fait d'une modification de la base de données de l'étude.

RDC identifiera ces modifications et marquera le CRF d'une flèche rouge placée à côté de la signature indiquant la nécessité d'une approbation supplémentaire.

Une fois le CRF re-contrôlé par le Moniteur clinique/CRA, la flèche supérieure rouge disparaît, mais la flèche inférieure qui reste indique que vous devez ouvrir la page pour une approbation supplémentaire.



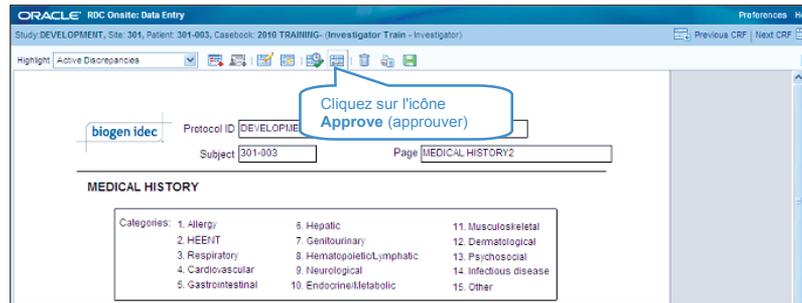
Cliquez sur l'icône **Approve** (Approuver) et cliquez sur le bouton **Re-Approve** (Ré-Approuver).

La fenêtre de dialogue Approve CRF (Approuver CRF) s'affiche pour présenter l'Historique des Approbations du CRF.

La fenêtre CRF Approval Signoff (Signature des Approbations du CRF) apparaît et vous, le chercheur, devez saisir votre nom d'utilisateur et votre mot de passe.

La flèche rouge a disparu maintenant de l'icône du CRF électronique indiquant que la page a été ré-approuvée avec succès.

**REMARQUE :** Il y a un bouton d'annulation de l'approbation qui est utilisé si un CRF a été approuvé par erreur.



## Rapports OC

RDC soutient 3 principaux types de rapports.

Pour tous les types de rapport, vous ne pourrez consulter que les informations relatives au(x) site(s) et au(x) patient(s) pour le(s)quel(s) vous avez des droits d'accès.

Par exemple :

- Un chercheur ne pourra avoir accès qu'aux données de patients en rapport avec leurs sites
- Un Contrôleur Clinique/CRA sera en mesure d'accéder aux données des patients en rapport avec tous les sites qui leurs sont attribués

**Exceptions :** Dans les rapports de synthèse, l'ensemble de l'étude comprendra les CRF et les anomalies de tous les sites.

### Rapports de synthèse

- Présente un aperçu des informations actualisées sur l'étude, le site et les patients

### Rapports des CRF

- Fournissent une représentation graphique des informations sur le patients ou les dossiers pour apporter un soutien aux examens hors ligne ou les transmissions électroniques

### Les listings spéciaux

- Affichent plusieurs informations, notamment les événements néfastes et les médicaments concomitantes, sous forme de tableau afin d'en faciliter la révision

## Rapports de synthèse

Un lien vers **Study and Site Summary** (Etude et Sommaire du Site) est situé en haut à droite de l'écran Home (Accueil) ou l'écran Casebook (Dossier) et contient des informations actualisées sur les patients et relatives aux CRF correspondants à l'étude et au site en question.

La section **Study Information** (Informations sur l'étude) comprend :

- Le nombre total de sites
- Le nombre total de patients créés, inscrits et les données saisies

La section **Study CRF Information** (Informations sur les CRF de l'étude) comprend :

- Le nombre total de CRF
- Le nombre de CRF planifiés et non planifiés
- Le nombre de CRF comportant des anomalies
- Le nombre de CRF

La section **Site Summary** (Sommaire du site) présente la liste des mêmes informations pour le site spécifié.

The screenshot displays the ORACLE RDC Onsite interface. At the top, there are navigation tabs for Home, Casebooks, Review, and Reports. The user is logged in as Kevin Stephenson (Data management role, PSDE) and the last refresh was on 24-May-2011 14:10:48. The current study and site are 1011/S325. A red circle highlights the 'Study and Site Summary' link in the top right corner, with a red arrow pointing to it. The main content area shows a 'Study and Site Summary' window with the following data:

Study Information			Study CRF Information		
Total Sites	1	Planned	25	Not Verified	26
Patients Created	10	Unplanned	2	Awaiting Re-Verification	0
Patients Enrolled	0	Total	27	Verified	1
Patients With Data	7			Locked	0
				Not Locked	27
		With Active Discrepancies	0	Not Approved	27
		With Other Discrepancies	8	Awaiting Re-Approval	0
		With no Open Discrepancies	19	Approved	0

Below this, there is a 'Site Summary: 999' section with 'Site Information' and 'Site Patient Information'.

Site Information	Site Patient Information
Investigator: Dr. Andrzej Tutaj	Patients Created: 10
Investigator Address: <BLANK>, NA, POL	Patients Enrolled: 0
	Patients With Data: 7

At the bottom, there is a 'Site CRF Information' section with the following data:

Planned	25	Not Verified	26	With Active Discrepancies	0	Not Approved	27
Unplanned	2	Awaiting Re-Verification	0	With Other Discrepancies	8	Awaiting Re-Approval	0
		Verified	1	With no Open Discrepancies	19	Approved	0
		Locked	0				
		Not Locked	27				

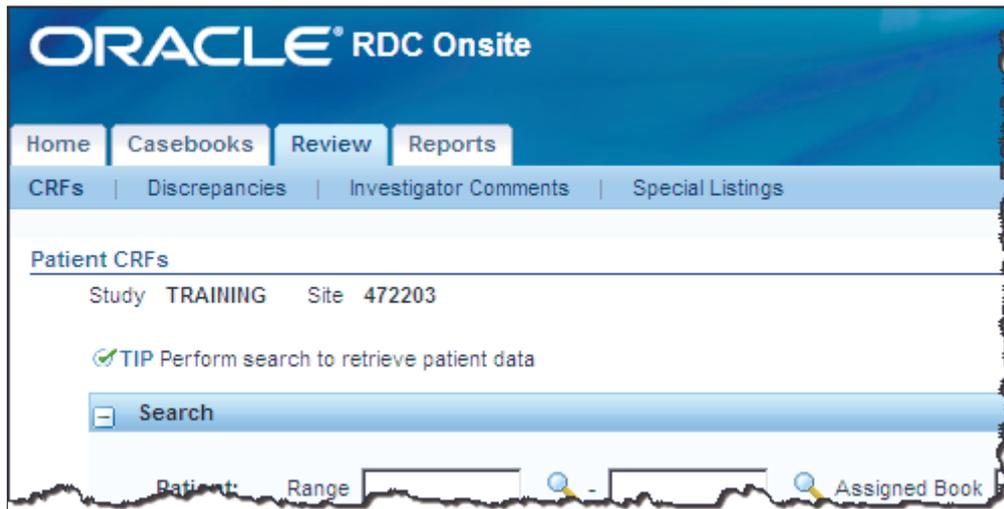


## Rapports des CRF

RDC dispose d'un onglet **Review** (Révision) à partir duquel vous pouvez passer en revue les CRF en utilisant différents filtres.

**Conseil** : Le **Study and Site Summary** (Etude et Sommaire du site) est aussi accessible à partir de cet écran.

En utilisant les filtres, les utilisateurs peuvent trouver des CRF spécifiques, à l'intérieur de RDC, qui répondent une variété de critères (voir **Révision – Filtres du Rapport**).



## Révision – Filtres du Rapport

Les filtres sont disponibles dans le sous-onglet des **CRFs** et dans le sous-onglet des **Discrepancies** (Anomalies) pour les éléments suivants en utilisant les menus déroulants.

En utilisant ces filtres, les utilisateurs peuvent trouver des requêtes spécifiques à l'intérieur de RDC.

» Visites	
• Une liste de toutes les visites disponibles pour l'étude	
» CRF	
• Une liste de tous les CRF disponibles pour l'étude	
» Anomalies – Un filtre de questions	
• Toutes	(tous les CRF)
• Actif	(CRF ayant des questions adressées à l'utilisateur)
• Autres	(CRF ayant des question adressées à d'autres rôles)
• Ouvert	(CRF ayant des questions actives et d'autres questions)
• Clôturé	(CRF sans questions ou toutes les questions ont été clôturées)
» Pages pour approbation	
• Tous	(tous les CRF)
• Non approuvé	(tous les CRF n'ont pas été approuvés)
• Approuvé	(tous les CRF ont été approuvés)
• En attente d'approbation supplémentaire	(tous les CRF nécessitent une approbation supplémentaire)
• Approbation non effectuée	(tous les CRF n'ont pas été approuvés et nécessitent une approbation supplémentaire)
» Pages pour contrôle	
• Tous	(tous les CRF)
• Non contrôlé	(tous les CRF n'ont pas été contrôlés)
• Contrôlé	(tous les CRF ont été contrôlés)
• En attente de contrôle supplémentaire	(tous les CRF nécessitent un contrôle supplémentaire)
• Contrôle non effectué	(tous les CRF n'ont pas été contrôlés et nécessitent un contrôle supplémentaire)

## L'onglet Review (Révisions) - sous-onglet CRF

La liste des CRF des patients affichée est fonction des critères de recherche précédemment intégrés.

Pour ouvrir un CRF, cliquer sur l'icône à l'extrême droite de la liste.

**ORACLE RDC Onsite**

Home Casebooks **Review** Reports  
CRFs Discrepancies Investigator Comments Special Listings

Study: DEVET001  
Patient: [Search]  
CRF Status: [Assigned]  
CRF Source: Casebook All Visit All

**L'onglet « Review » (révision) avec le sous-onglet « CRFs » sélectionnés**

**CRF des patients avec**

- Numéro de patient
- Visite
- Nom du CRF
- Date de la dernière modification du CRF
- Date de contrôle du CRF
- Date d'approbation du CRF
- Date d'approbation du CRF
- Date de verrouillage du CRF
- Icône CRF

Select	Patient Number	Visit	Date	CRF Name	Casebook	Modified	Verified	Approved	Locked	Open CRF
<input type="checkbox"/>	101-101	SCREENING		COAGULATION	DISCREPANCIES	13-Apr-2011				
<input type="checkbox"/>	101-101	SCREENING		DATE_OF_VISIT	DISCREPANCIES	05-Nov-2009	28-Sep-2009	28-Sep-2009		
<input type="checkbox"/>	101-101	SCREENING		DEMOGRAPHY	DISCREPANCIES	05-Apr-2010				
<input type="checkbox"/>	101-101	SCREENING		ECG_PRIOR_TO_FIRST_DOSE	DISCREPANCIES	13-May-2011				
<input type="checkbox"/>	101-101	SCREENING		INCLUSION_EXCLUSION_UNMET_CRIF	DISCREPANCIES	02-Jul-2010				
<input type="checkbox"/>	101-101	SCREENING		MEDICAL HISTORY	DISCREPANCIES	04-Jan-2010				
<input type="checkbox"/>	101-101	SCREENING		MEDICAL HISTORY_YN	DISCREPANCIES	05-Apr-2010				
<input type="checkbox"/>	101-101	SCREENING		PHYSICAL_EXAMINATION	DISCREPANCIES	05-May-2011				
<input type="checkbox"/>	101-101	SCREENING	01-May-2010	URIN_PREG_TEST	DISCREPANCIES	05-May-2010				
<input type="checkbox"/>	101-101	SCREENING		VITAL_SIGNS_SCRN	DISCREPANCIES	28-Oct-2009				



## Rapports

Deux rapports personnalisés peuvent s'effectuer en utilisant les boutons sous l'intitulé **Report Jobs** (Tâches de Rapport).

**Remarque :** Ces rapports sont émis sous forme de fichiers PDF. Vous devez avoir une application qui ouvre les fichiers PDF, tel que Adobe Reader, pour consulter, imprimer ou sauvegarder les résultats.

### Rapport de données sur le patient (PDR)

- Le PDR fournit un fichier en « Lecture seule » qui comporte des informations détaillées sur les CRF et les données qui ont été saisies pour un patient sélectionné

### Rapport de dossier vierge

- Le rapport de dossier vierge crée un dossier vierge générique ou spécifique à un patient