#### **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.

e Cat	sebooks Review	Reports	,		. ,
s O	screpancies Inve	stinator Co	mmante   Soasial Listians		
crepancie	15	2) S	électionnez « Discrepancies »	(Anomalie	s)
Study101	IMS325Site210 Patien	ts Selected	3 Total CR		
Sea	rch		<ol> <li>Sélectionnez vo</li> </ol>	s patients	
	Patient F	Range 210-	001 Q - 210-006	Assigned Bo	oł Any
	CRF Status:	Entry All	Approval A	1	
	CRF Source: Case	ebook All	Visit All	CRF Nan	n All
0					
Discret	bancies	status   Ope	n(Active & Other)		_
Discrey Refree Patient	banciés sh	status jope	4) Visualise anomalie	ez les es ouvertes	
Discrep Refree Patient Number	baciés banciés bh Visit Name	Date	4) Visualise anomalie	ez les es ouvertes Section	Response
Discrep Refree Patient Number 210-001	bisclepancy: 2 biscle	Date	4) Visualise anomalie CRF Name TREATMENT_GROUPS	z les es ouvertes Section	Response
Discrey Refree Patient Number 210-001 210-001	Ancies Ancies Ancies Name DAY 0 UNSCH/NEURWORS	Date	Akdive & Other)	z les es ouvertes Section MOLTI MULTI	Response MULTI MULTI
Discrey Refree Patient Number 210-001 210-001 210-004	Ancles ah Visit Name DXY 0 UNSCHNEURWORS SCREENING	Date -	Andrew & Other)	EZ les es ouvertes MULTI MULTI Result or Finding in Original Units	Response MULTI MULTI Y

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.

n	Rouge – Actif pour vous	Open Detail CRF
DMINISTRATIC	N is 03-MAR-2011. Please review and update as needed.	B Cost
e sentto INEC. Please provide	did INEC confirm" is YES but 'If YES, did subject re-consent e	
The response narker testion ION (RNA) ample we Ja not done a	to Did the subject consent to having blood samples used in	

### 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 boite de dialogue Verify CRF (Contrôler les CRF).

DRACLE' RDC Onsite: Data Entry	Preferences Help
udy:DEVELOPMENT, Site: 101, Patient: 101-105, Casebook: DISCREPANCIES- (Rdc2 Cra - CRA role)	Previous CRF Next CRF
ghlight 🗚 Discrepancies 🔄 🖳 🖾 🗐 🐨 😰 I 🗊 🍇 🔚	×
biogen idec Protocol ID DEVELOPMENT Visit SCREENING Verify CRP VI	<u>*</u>
DEMOGRAPHY Date Operation Changed By Comment	
Subject initials: TJT Sex: FEIALE Date of birth: 25-C (dd Race: ASIAN BLACK Writication Comment WHITE OTHER Remember comment for subsequent CRF Verification operations.	_]
Cliquez sur l'icône Verify (Contrôler), ensuite « contrôlez » le CRF à travers la fenêtre Verify CRF (Contrôler le CRF)	-
Copyright	© 2000, 2007, Oracle. All rights reserved.

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 vierges 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 recontrôler 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.

> Toutes les données ont été saisies a achevé sa participation à l'étude

Toutes les données ont été contrôlées à la source par le Contrôleur clinique/CRA Approbation Toutes les données sont considérée comme nettoyées et ne comportent pas de questions actives

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



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

					Logout Pre	sferences Change Password Hek
e Casebo	oks Review Reports	Lands and				
				Logged in as Investi	gator Train(investig Study and	stor, PSDE); Last Refresh 17-Aug-20 Site DEVELOPMENT V 301 Study and St
ent Caseboo	ks					
(The second	A Defense Colored Free	Name Dana				
+ Search	is a Patients Selected From	n nome Page				
Casebool	Spreadsheet					
Casebool	k Spreadsheet					
Casebool Patients:	Spreadsheet © Previous 1-1 of 1 State	ा 🛞 Casebo	ok View: 2010 TRANNG 😽	Visit: SCREENING	¥	CRFs: S Previous 1-7 of 7
Casebool Patients: Select Pati	k Spreadsheet ⓒ Previous 1-1 of 1 ♥ Me ents and Approve	त ⓒ Casebo	ok View: 2010 TRAINING 👻	Visit: SCREENING	Refresh	CRFs: ③Previous 1-7 of 7 ¥
Casebool Patients: Select Pati Select Al	K Spreadsheet (A) Previous 1-1 of 1 × Me ents and Approve Select None	at ® Casebo	ok View: 2010 TRAINING 💉	Visit: SCREENING Add Other Page	Refresh	CRFs: SPrevious 1.7 of 7 💌
Casebool Patients: Select Pati Select Al	K Spreadsheet	at @ Casebo	ak View: 2010 TRAINIG 💌	Visit: SCREENING Add Other Page	Refresh	CRFs: SPrevious 1.7 of 7 💌
Casebool Patients: Select Pati Select Al	K Spreadsheet                 Frevbus             1.1 of 1             1             4/w                  ents and            Approve            Select hone           Patient           Number         DOV	at (?) Casebo	ok View: 2010 TRAINIG  Go Add Visit Page Cliquez sur le	Visit: SCREENING Add Other Page	Refresh Phys_Exam	CRFs: OPenicus 1-7 ef?
Casebool Patients: Select Pati Select Al Select A	k Spreadsheet (c) Previous 1.1 of 1 ♥ Neents and Approve Select hone Patient Number DOV 301-003 t t	at (c) Casebo	ok View: 2010 TRAINIG Go Add Visit Page Cliquez sur le bouton Go (Aller)	Visit: SCREENING Add Other Page	Phys_Exam	CRFa: OPrevious 1-7 of 7

 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.

🔊 RDC Onsite: Appro	ove CRFs Webpage Dialog	
C https://rdc.biogenideo	com/whale.com9ff47bb8f2d1ab95c7a964aacc17	4075d1452b/whalec 🄒
Approve CRFs		
Selected Patients 1	Total Selected CRFs 6 Not Verified 0	With Discrepancies 0
User Name	inv01a	
"Password	•••••	
		<u></u>
Comment		
₹	Skip CRFs with discrepancies	
V	Skip CRFs that have not been Verified	
		Cancel Continue

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.



 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.

and the second se	RDC Onsite							
						Logout Pre	aferences Cha	inge Pasaword Help
ne Casebooks Review	N Reports							
16 >				Logged in a	is investiga	tor Train(Investig Study and	ator, PSDE); Las Site DEVELO	st Refresh 17-Aug-2010 12:1 PH/ENT 301 Go
ient Casebooks								Stank gun alle adminis
Search + 1 Datients 6	Selected From Hom	a Dana						
+ acatemi rationa a	elected i rom nom	e rage						
Casebook Spreadshee	at							
and the second s	100 CON 100 CON			LA SANSTA		1225	2300 30	Sector Providence and Advances
Patients: @ Previous 1	-1 of 1 💌 Next 🛞	Casebook Vie	ew: 2010 TRAINING 💌	Visit: SCRE	EENING	*	CRFs: SP	revious 1-7 of 7 💌 Next 🕞
Patients: © Previous 1 Select Patients and A	-1 of 1 🖌 Next 🛞	Casebook Vie	ew: 2010 TRAINING V Go Add Visit Page	Visit: SCRE	EENING Page R	efresh	CRFs: 3P	revious 1-7 of 7 💙 Next 🛞
Patients: Previous 1 Select Patients and A Select AI Select None	-1 of 1 Mext 🛞	Casebook Vie	ew: 2010 TRAINING 🛩 Go Add Visit Page	Visit: SCRI	EENING Page R	efresh	CRFs: 30	revious 1-7 of 7 💌 Next 🛞
Patients: Previous 1 Select Patients and A Select Al Select None Patient	I-1 of 1 💌 Mext. 🕥	Casebook Vie	ew: 2010 TRAINING 🖌 Go 🛛 Add Visit Page	Visit: SCRE Add Other F SCREENING	ENNG Page R	efresh	CRFs: 3P	revious 1-7 of 7 💌 Next 🛞
Patients: © Previous 1 Select Patients and A Select Al Select None Patient Select A Number	pprove	Casebook Vie	ew: 2010 TRAINING  Go Add Visit Page aphy Medhist_Yn	Visit: SCRE Add Other F SCREENING Medh2 V	EENING Page R /itals_Scr	efresh Phys_Exam	CRFs: 3P	revious 1-7 ef 7 💌 Next 😒
Patients:  Previous 1 Select Patients and  Select Al Select None Patient Select A Number C A 301-003	DOV	Casebook Vie	ew: 2010 TRAINIG  Go Add Visit Page aphy Medhist_Yn	Visit: SCRE Add Other F SCREENING Medh2 V	ZENNG Page R	Phys_Exam	CRFs: SP	ravious 1.7 cf 7 💌 Next ⊘
Patients:  Previous Select Patients and A Select Al Select None Patient Select A Number I Battert A Number Battert	DOV	Casebook Vie	ew: 2010 TRAINING M Go Add Visit Page aphy Medhist_Yn	Visit: SCRI Add Other F SCREENING Medh2 V (CTC) C	Page R Vitals_Scr	Phys_Exam	CRFs: <sup>© Pi</sup>	rendus 1-7 ef 7 💌 Nest ⊗
Patients:  Previous Select Patients and Select All Select None Patient Select All Number Data Select All Number Call 301-003	DOV	Casebook Vie	ew: 2010 TRAINING M Go Add Visit Page	Visit: SCRE Add Other F SCREENING Medh2 V Freierences Chal	Page R Page R /itals_Scr	Phys_Exam	CRFs: <sup>© P</sup>	rendus 1-7 cf 7 💌 Nest ⊘

#### 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-approuvé 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 évènements néfastes et les médications concomitantes, sous forme de tableau afin d'en faciliter le 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 plannifiés et non plannifiés
- 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.

	e 101MS25 Study and Ste
Iterus         Study and Site Summary           Image         Study summary: Training           Study Summary: Training         Study Summary: Training           Study Information         Study CRF Information           Study Information         Study CRF Information           Citivities         Patients Evolution           Patients Evolution         Upplaned 2           Awating Re-Verified 1         Upplaned 2           Review         Patients Evolution           Notice 0         Total 27           Uncluced 27         Upplaned 2	Study and Site
Elevis         Study and Site Summary           Image         Study and Site Summary           Save         Study Summary: Training           Image         Study Information           Save         Study CRF Information           Image         Study Information           Save         Study CRF Information           Save         Study CRF Information           Save         Patients Croaded 10           Upgianed         2           Save         Total S7           Verified 1           Review         Patients Croade 37	
Butty and Site Summary           Stage         Study and Site Summary           Stage         Study Summary: Training           Butty         Study Information           Study Information         Study CRF Information           Study Information         Study CRF Information           Study Information         Study CRF Information           Study Information         Upgianed 2           Activities         Patients Enrole 0           Detember Stroke 10         Total 27           Vertex 10         Uccided 27	
Bitsby         Study Summary: Training           Bitsby         Study Information         Study CRF Information           2019         Total Stes         1         Panned         25         Not Verified         26           Activities         Patients Forelace         0         Unplanned         2         Awaiting Re-Verification         0           Review         Patients Erroles         0         Total 27         Verified         1           Review         Patients Information         Total 27         Locked         0           Notice         0         Total 27         Verified         1	
BVDE fund         Study Information         Study CRF Information           2010         Total Stes 1         Panned 25         Not Verified 26           Activities         Patients Created 10         Unplanned 2         Awating Re-Verification 0           Review.         Patients Erroled 0         Total 27         Verified 1           Review.         Patients Win Data 7         Total 27         Locked 0	K .
Sund         Total Stes         1         Panned         25         Not Verified         26           Activities         Patients Created         0         Uppanned         2         Availing Re-Verification         0           Review.         Patients Enroled         0         Total 27         Verified         1           Review.         Patients With Data         7         Total 27         Locked         0           Non-Network         Not Locked         27         Verified         2         2	
Activities         Partento Drawid         10         Unplaned         2         Awaiting Re-Vertification         0           Review         Patients Erroled         0         Total         27         Locked         1           Review         Patients With Data         7         Total         27         Locked         0           Non-         Total         27         Locked         0         1	
Review         Patients Enrolled         0         Total         27         Vended         1           Review         Patients With Data         7         Locked         0         Not Locked         2	0
Review Patients With Data 7 Locked 0 Not Locked 27	
Recipient I	-
With Active Discrepancies 0 Not Approved 27	
With Other Discrepancies 8 Awaiting Re-Approval 0	
Links With no Open Discrepancies 19 Approved 0	us
Study Hu Instruction Site Summary: 999	us
Site Information Site Patient Information	us
Investigator, Dr. Apdrzej Tutaj	us
Investigator Address	
Patients With Data 7	0.5
Site CRF Information	
Diseased 25 Mat Varified 26 Web Salar Diseasesing 8 Mat Assessed 27	•
Plainieu 25 Not verneu 26 With Active Discrepancies 0 Not Approved 27	
Unplanned 2 Awating Re-Verification 0 With Other Discrepancies 8 Awating Re-Approval 0	-

Le rapport **Patient Summary** (Résumé des données du Patient) pour un patient donné peut être consulté en cliquant sur l'icône du patient.

L'écran affiché présente les derniers paramètres d'un patient, y compris :

- Les informations clés sur le patient
- Le nombre de CRF en fonction de leur état
- Le nombre d'anomalies en fonction de leur état
- Les détails sur les premières, les dernières et sur les visites programmées à venir
- Le nombre de CRF comportant des anomalies
- La première et la dernière date auxquelles des données ont été saisies

		Pati	ent Summary : 101-200			
			Patient Information	Discrepancies	CRFs	
ws Discrepancy Management Error Message SAVE INCOMPLETE and INVESTIGATOR COMMENT functionality disabled on 13-Jun-	Patient Selection Patient Sear Range Show All	n List	Patient 101-200 Birthdate 2009-02-01 Gender Fernale Age 2 Site 101 Latest Update 05-Nov-2009	Active 7 Other 18 Closed 4 Total 29	With Active Discrepancies With Other Discrepancies With no Open Discrepancies Tota Earliest Entry Latest Entry	5 7 4 16 25-Sep-2009 05-Nov-2009
2010			CRFs Status	Visits		
tivities eview 231 Active screpancies eview 1208 Other	Patients	and Doop Da	Not Verified 16 Awating Re-Verification 0 Verified 0 Not Approved 16 Long Re-Approval 0	First Screening nu Latest Hospitalizatio null Next null null	ill in	
screpancies	Select Patients	and j open Pa	Approved 0			
mments	Select 🛆	Patient Num	Links			
ks udv RDC CRF impletion Instructions		101- 101- 101-	o Records Found			
		101-				Print C
		101-		DIDOTET TITOLEO		
		101-201		Unassigned		
		101-202		Unassigned		
		101-203		Unassigned		
		101-204		Unassigned		
		101-210	09-May-2011 14:08:57	DISCREPANCIES		
		101-211		Unassigned		
		101-212		Unassigned		
		101.213		Unassigned		

#### **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).

O	RACL	. <b>E</b> ° RC	DC Onsite
Home	Casebooks	Review	Reports
CRFs	Discrepancie	s   Inve	restigator Comments   Special Listings
Patient St	CRFs udy TRAINING	Site 47	72203
Q	TIP Perform sea	arch to retrie	ieve patient data
G	Search		5
-	Batient	Range	Q - Assigned Book

## **Révision – Filtres du Rapport**

Les filtres sont disponibles dans le sousonglet 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 d	disponibles pour l'étude
CRF	()
•Une liste de tous les CRF dispo	nibles pour l'étude
Anomalies – Un filtre de questi	ons (
•Toutes (tous les CRF)	
•Actif (CRF ayant de	s questions adressées à l'utilisateur)
•Autres (CRF ayant de	s question adressées à d'autres rôles)
•Ouvert (CRF ayant de	s questions actives et d'autres questions)
•Clôturé (CRF sans que	stions ou toutes les questions ont été clôturées)
Pages pour approbation	Ì
•Tous	(tous les CRF)
<ul> <li>Non approuvé</li> </ul>	(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)
<ul> <li>Non contrôlé</li> </ul>	(tous les CRF n'ont pas été contrôlés)
<ul> <li>Contrôlé</li> </ul>	(tous les CRF ont été contrôlés)
<ul> <li>En attente de contrôle</li> </ul>	
supplémentaire	(tous les CRF nécessitent un contrôle supplémentaire)
<ul> <li>Contrôle non effectué</li> </ul>	(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.

	ebooks	Review Reports	te ments   Spei	cial Listings			Lo	gout Preferenc	es Change Pas	ssword He	ip
Study	DEVELOR	L'onglet « F	Review »	ut 40 Total CRFs 1:	CRF ( - Num - Visit	des patients néro de pati e	s avec ent			lay-	2011 15:58
CRF : CRF S	'atient: Status: ource:	(révision) a onglet « CF sélectionné Casebook Al	vec le sou RFs » s	t All CR	- Nom - Date - Date - Date - Date - Date	du CRF e de la dern e de contrôl e d'approba e d'approba e de verroui	ière modi e du CRF tion du C tion du C Ilage du (	fication d RF RF CRF	u CRF	lear	Go
Patier	nt CRFs				- 10011	e orti					
Patier Select	nt CRFs CRFs and Detect Patient	Generate Patient Dat None Visit	a Report 💌	Go   Refresh T	Show Timest	tamps		© Prev	rious 1-50 of 1:	32 💌	Next 50 🔊 Open
Patier Select	CRFs and CRFs and Patient Number	Generate Patient Dat Rune Visit Name	a Report 💌 🛛	Go   Refresh T	Show Timest	tamps Casebook	Modified	© Prev Date Verified	e Approved	32 V	Open CRF
Patien Select Select	CRFs and CRFs and Patient Number 101-101	Generate Patient Dat None Visit Name SCREENING	a Report 💌	Go I Refresh CRF Name COAGULATION	Show Timest	Casebook DISCREPANCES	Modified 13-Apr-2011	© Prev Date Verified	e Approved	32 V	Open CRF
Patien Select Select	CRFs and CRFs and Patient Number 101-101 101-101	Generate Patient Dat Note Visit Name SCREENING SCREENING	a Report 🔽	Go   Refresh CRF Name COAGULATION DATE_OF_VISIT	Show Times	Casebook DISCREPANCES DISCREPANCES	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009	© Prev Date Verified 29-Sep-2009	ious 1-50 of 1: e Approved 29-Sep-2009	32 V	Open CRF
Patier Select Select	CRFs and CRFs and Patient Number 101-101 101-101	Generate Patient Dat INUE Visit Name SCREENING SCREENING SCREENING	a Report 💌	Go   Refresh T CRF Name COAGULATION DATE_OF_VISIT DEMOGRAPHY	Show Timest	Casebook DISCREPANCIES DISCREPANCIES DISCREPANCIES	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009 05-Apr-2010	© Prev Date Verified 29-Sep-2009	e Approved 29-Sep-2009	32 V	Open CRF
Patien Select	nt CRFs and CRFs and Patient Number 101-101 101-101 101-101	III Generate Patient Dat III III III III IIII IIII SCREENING SCREENING SCREENING SCREENING SCREENING	a Report 💌	Go         I         Refresh         T           CRF Name         COAGULATION         DATE_OF_VISIT         DEMOGRAPHY           ECO_PRIOR_TO_FRST_DOSI         CO_FRST_DOSI         Co_FRST_DOSI	Show Timest	Casebook DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009 05-Apr-2010 13-May-2011	© Prev Date Verified	Approved	32 V	Open CRF
Patien Select	the CRFs and CRFs and CRFs and Second	Generate Patient Dat source Visit Name SCREENING SCREENING SCREENING SCREENING	Date	Co I Refresh T CRF Name CDAGULATION DATE_OF_VISIT DELOGRAPHY ECG_PRIOR_TO_FIRST_DOSI NICLUSION_EXCLUSION_UNA	- ICOII Show Timest	Casebook DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009 05-Apr-2010 13-May-2011 02-Jul-2010	© Prev Dat Verified	e Approved 29-Sep-2009	32 V	Open CRF
Patier Select Select	t CRFs and CRFs and Patient 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101	Generate Patient Dat     Generate Patient Dat     Visit     Iame     SCREENNG     SCREENNG     SCREENNG     SCREENNG     SCREENNG     SCREENNG	Date	Go I Refresh T CRF Name COAGULATON DATE_OF_VISIT DENOGRAPHY ECC_PRIOR_TO_FIRST_DOSI NCLUSION_ECCLUSION_UNM MEDICAL HISTORY	Show Timest	Casebook DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009 05-Apr-2010 13-May-2011 02-Jul-2010 04-Jan-2010	© Prev Dat Verified	Approved	32 V	Open CRF
Patier Select	nt CRFs and CRFs and Patient Number 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101	Generate Patient Dat     Total     Total     Screening     Screening     Screening     Screening     Screening     Screening     Screening	Date	Go         I         Refresh           CRF Name         COAGULATON           DATE_OF_VISIT         DEMOGRAPHY           ECO_PROR_TO_FIRST_DOSI         NICLUSION_EXCLUSION_UIN           MEDICAL HISTORY_VI         MEDICAL HISTORY_VI	Show Timest	Casebook DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009 05-Apr-2010 13-May-2011 02-Jul-2010 04-Jan-2010 05-Apr-2010	© Prev Date Verified 29-Sep-2009	Approved	32 V	Open CRF
Patien Select Select	nt CRFs and CRFs and Patient Number 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101	Generate Patient Dat     Team     SCREENING	Date	Go I Refresh CRF Name COAGULATION DATE_OF_VISIT DEMOGRAPHY ECC_PRIOR_TO_FIRST_DOSI INCLUSION_EXCLUSION_UNIN MEDICAL HISTORY_VIN DEDICAL HISTORY_VIN	- ICOT	Casebook DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009 05-Apr-2010 13-May-2011 02-Jul-2010 04-Jan-2010 05-Apr-2010 05-Apr-2010	Prev     Dat     Verified     29-Sep-2009	Approved 29-Sep-2009	32 V	Open CRF
Patien Select Select	t CRFs and Patient Number 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101	Generate Patient Dat     Test     Mame     Visit     Iame     Visit     ScREENNO     SCREENNO     SCREENNO     SCREENNO     SCREENNO     SCREENNO     SCREENNO     SCREENNO     SCREENNO	Date	Go I Refresh T CRF Name COAGULATON DATE_OF_VISIT DEMOGRAPHY ECC_PRIOR_TO_FIRST_DOSI NICLUSION_EXCLUSION_UNIN MEDICAL HISTORY MEDICAL HISTORY_VIN ROSCFAL EXCLUSION_UNIN	- ICOT	amps Casebook DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009 05-Apr-2010 03-Apr-2010 04-Jan-2010 05-Apr-2010 05-Apr-2010 05-Apr-2010 05-Apr-2010 05-Apr-2010	Prev     Dat     Verified     29-Sep-2009	e Approved 29-Sep-2009	32 V	Open CRF

### L'onglet Review (Révisions) le sous-onglet Discrepancy (Anomalie)

Pour afficher les anomalies (questions), vous devez préciser vos critères de recherche et cliquer sur le bouton **Go** (Aller) dans la fenêtre Search (Rechercher).

Appuyer sur **Go** sans préciser de critère aboutira à la recherche de <u>toutes les</u> questions relatives à l'étude et au site spécifiés.

Remarque : Lorsque vous sélectionnez en premier le sous-onglet Discrepancies (Anomalies), la zone inférieure de l'écran passera de l'affichage des CRF des patients à l'affichage de « No data found » (Aucune donnée trouvée).

La fenêtre Discrpancies (Anomalies) s'affiche là où vous pouvez consulter les détails sur les anomalies en cliquant sur l'icône bleu.

Vous pouvez également ouvrir le CRF en cliquant sur l'icône Ouvrir le CRF.

DR/	ACLE	RDC Onsi	ite					naout Preferences Change Passwo	rd He	h
ne Cas	ebooks Revie	Report								
Fs   Di	screpancies	Investigator	omments   Special Listings							
				Logg	ed in a	Anoma	lies des	patients (Queries) ave	С	
tenepanten	05	-			_	- Numé	ero de pa	tient		
Study DEVELOPMEINT Ste 101 Part Search avec le sous-onglet Patient: Bange 101-101 (Ste Participa d'Alexandre State d'A						- visite - Nom du CRF - Statut de la révision				
	Patient: R	tange 101-101	(anomalies) sélect	ionné	- 11	- Desci	iption de	la question		
	CRF Status:	Entry Al	(anomalies) select			- Inforn	nations d	étaillées sur la questio	n	
Ì	orth oracida					<ul> <li>Icône</li> </ul>	CRF			
C	RF Source: Case	book All	<ul> <li>Visit All</li> </ul>	<ul> <li>CRF Name</li> </ul>	AI					
Di	screpancy: S	tatus Al	-							
_					<u> </u>				Clear	
Discrep	pancies									
Defree	ab							Desuleus     1 50 of 021		Maud
Patient	SII	i+					L	S Previous 1-50 01 821	-	-
Number	Name	Date	CRF Name	Question / Section	Resp	oonse	Status	Description	Deta	il C
101-101	SCREENING		INCLUSION_EXCLUSION_UNMET_CRIT	Protocol Version	1		RESOLVED	The protocol version is 1, not 11. Please update.		
101-101	SCREENING		INCLUSION_EXCLUSION_UNMET_CRIT	MULTI	MUL	I	SITE REVIEW	"Did the subject consent to having a blood sample collected for pharmacogenomic analysis?" is YES, however 'If YES, date genetic informed consent signed' is blank. Please provide.		
101-101	SCREENING		DEMOGRAPHY	Race - Other	MIXE	D RACE	INV REVIEW	Update to clarify Mixed Race		20
101-101	SCREENING		MEDICAL HISTORY_YN	MULTI	MUL	D	SITE REVIEW	Does the subject have any ongoing or resolved medical or surgical history? is YES, however, the Medical History. ("DE is not completed		
								Discourse and a state of a state of a		
								Please review and update as needed		-
101-101	SCREENING		MEDICAL HISTORY	Subcategory for Medical History	4		INV REVIEW	Please review and update as needed Please review Hypertension Category number. 1 is for Allergy. Please update as needed.	1	

#### 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 créé un dossier vierge générique ou spécifique à un patient