

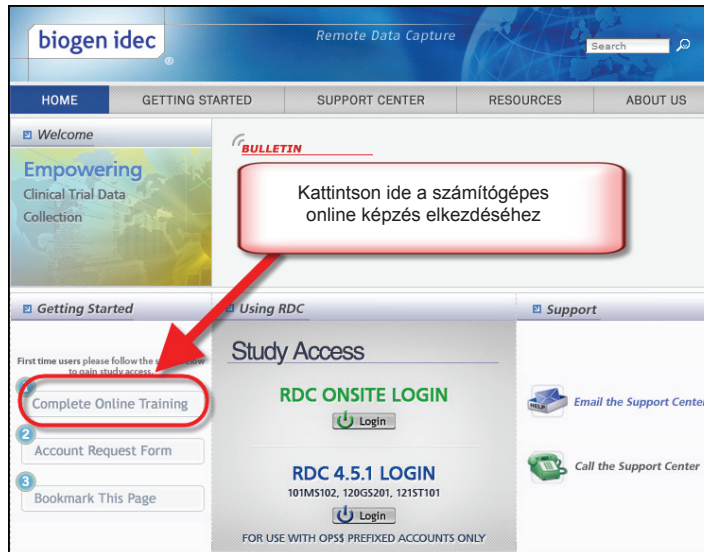
RDC képzés

Számítógépes képzés

A hozzáférést igénylő felhasználóknak el kell látogatniuk a <http://rdcsupport.biogenidec.com> oldalra, és elvégezni a számítógépes képzést.

Az RDC webhelye publikus, ezért nem szükséges bejelentkezni a számítógépes képzés elvégzéséhez.

A Biogen Idec nem fog e-mail értesítést küldeni az RDC képzésről, ezért a felhasználó feladata, hogy elvégezze a képzést, ha szükséges.




A képzési környezetben ki kell választania a szerepkört amihez kapcsolódóan a képzést szeretné végezni.

A szerepkörök és felelőségek definíciója a „Szerepkörök és felelőségek” részben található.

Mindegyik felhasználónak el kell végeznie a szükséges elérés típusának megfelelő képzést, és ezt jóvá kell hagynia a Biogen Idec-nek.

Ha nem biztos abban, hogy melyik szerepkörhöz kapcsolódó képzést kell elvégeznie, akkor forduljon a CRA-hoz.

Megjegyzés: Ha Ön vizsgálatvezető, és szeretne adatbevitelt végezni, akkor a képzést helyszínelőként, valamint PI szerint is el kell végeznie.



biogen idec Remote Data Capture

HOME GETTING STARTED SUPPORT CENTER RESOURCES ABOUT US

Online Training:

Válassza ki a szerepkört a választható lehetőségek közül

TRAINING OPTIONS

Site User CRA PI CDM Read-Only

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.

A képzés regisztrálása

Amikor a felhasználók elérik a számítógépes képzés végét, akkor regisztrálniuk kell a képzést.

Mindegyik felhasználónak ki kell töltenie a képzés elvégzését igazoló űrlapot, hogy az RDC képzésnek nyoma maradjon.

Ezt az űrlapot a Biogen Idec kapja meg, és ellenőrzi, hogy a felhasználó elvégezte-e az RDC képzést. Ezenfelül a felhasználónak ki kell nyomtatnia és meg kell őriznie a képzési rekordok egy példányát.

Register Training Completion
Congratulations!

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

To register completion of your online training button or the link below and complete the form for 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.

Navigation buttons: < > << >> X <Clear>

Kattintson erre a hivatkozásra a képzés elvégzését igazoló űrlap megnyitásához

Az űrlap kitöltésekor a felhasználóknak ellenőrizniük kell a kapcsolattartási információk helyességét.

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">Introduction to OC RDC Introduction to OC RDCHow to Use this Training How to Use this TrainingOverview of the OC RDC Process Overview of the OC RDC ProcessAccess and Navigation Access OC RDC Navigate OC RDC Navigate the eCRF	<ul style="list-style-type: none">Data Entry Functions Select Patient & Open eCRF Initial Data Entry Modify Saved Data Audit History Pane Mark eCRF as BlankDiscrepancy Management Discrepancy Overview Discrepancy Workflow During Data Capture After Saving Data After ValidateAdditional 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.

RDC vizsgálatelérés igénylése

Ha a képzés kész és regisztrálva van, akkor vizsgálatelérést az eléréskérelmező űrlap beadásával lehet igényelni.

Az eléréskérelmező űrlap az RDC támogatási webhelyén keresztül érhető el.

Megjegyzés: Ha egy másik Biogen Idec vizsgálathoz már elvégezte a Biogen Idec számítógépes képzést, akkor nem kell azt újra megtennie.

Kattintson ide a fiókkérelmező űrlap kitöltéséhez

A felhasználóknak meg kell adniuk az elérni kívánt vizsgálato(ka)t, és ellenőrizniük kell a kapcsolattartási információk helyességét.

A felhasználóknak meg kell adniuk az eredeti jelszót is. Ez az RDC-be való első belépésre szolgál majd. Ha a felhasználó már hozzáfér egy Biogen Idec vizsgálathoz az RDC-ben, akkor a felhasználó akármilyen értéket is ad meg, a már létező jelszó változatlan marad.

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.	2.
100BI301	
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. *

RDC fiók - Típek

- Az adatbevittelt végző felhasználóknak rendelkezniük kell fiókokkal az adatbevétel időpontja előtt
- CRF jóváhagyásokat végző vizsgálatvezetőknek rendelkezniük kell fiókokkal CRF-ek jóváhagyása előtt

→→ Legjobb gyakorlat: A helyszín első vizitjét megelőzően hozza létre a fiókokat ←←

Ha az összes fenti lépés kész, akkor a felhasználók általában **5 munkanapon belül** megkapják a vizsgálatához tartozó felhasználónevet. A jelszó a Fiókot kérelmező űrlap beadásakor választott lesz.

Nagyon fontos, hogy a képzés elvégzését igazoló és a fiókot kérelmező űrlapokon található információk megegyezzenek a vizsgálóhely felügyelője által a Biogen Idec-nek benyújtott adatokkal.

- Felhasználónév
- A felhasználó kapcsolattartási információi
- Helyszín száma
- Felhasználó szerepköre

Ha a képzési folyamat során bármilyen problémát tapasztal, akkor forduljon az RDC támogatási központhoz.

MEGJEGYZÉS: Ha ez az információ nem konzisztens, akkor a Biogen Idec nem fogja tudni ellenőrizni a felhasználói kéréseket!

- A fiókok létrehozása késik!
- A felhasználó késve fér hozzá az RDC-hez!
- Az adatbevétel késik!
- Az adatok lezárása késik!

Új RDC felhasználók képzése az első beteg után

Nem ritka, hogy új RDC felhasználóknak kell elérés azután, hogy a vizsgálóhelyen az első alany vizsgálata megkezdődött.

Ha ez történik, akkor fontos a vizsgálóhely felügyelőjének értesítése (aki pedig a Biogen Idec-et értesíti majd), hogy új RDC felhasználók csatlakoznak a vizsgálathoz.

Mindegyik új felhasználónak el kell végeznie az online képzést, majd be kell nyújtania a képzés elvégzését igazoló és a fiókot kérelmező űrlapokat is.

RDC hozzáférés eltávolítása

Ha egy RDC felhasználó kilép a vizsgálatból, akkor a vizsgálóhelynek azonnal értesítenie kell a felügyelőt, hogy az adott RDC hozzáférés el legyen távolítva.

Ha ez átmeneti, a felügyelőt akkor is értesíteni kell, és az RDC hozzáférést el kell távolítani, amíg a felhasználó vissza nem tér.

Az RDC használata

Vizsgálat elérése

A vizsgálat az RDC támogatási webhelyén keresztül érhető el.

Az RDC-be való bejelentkezéskor érdemes ügyelni a következő dolgokra:

- A jelszónál nincsenek megkülönböztetve a nagybetűk és a kisbetűk, azonban a jelszónak betűvel kell kezdődnie és számokat is tartalmazhat.
- A jelszónak 6-10 karakter hosszúnak kell lennie.
- Az első bejelentkezéskor a rendszer arra utasítja majd, hogy változtassa meg az eredeti jelszót.
- A jelszavak 90 naponta lejárnak és nem használhatók újra.
- Fiókját zárjuk, ha háromszor sikertelenül próbál meg bejelentkezni hibás felhasználónév vagy jelszó megadása miatt.

Bármilyen fiókkal kapcsolatos, illetve technikai probléma esetén forduljon az RDC támogatási központhoz

Használja ezt a hivatkozást a vizsgálatba való belépéshez

Study Access

RDC ONSITE LOGIN

Login

RDC 4.5.1 LOGIN

101MS102, 120GS201, 121ST101

Login

FOR USE WITH OPSS PREFIXED ACCOUNTS ONLY

1 Complete Online Training

2 Account Request Form

3 Bookmark This Page

Email the Support Center

Call the Support Center


Jelszóbiztonság



A fiók információit és hozzáférését csak Ön használhatja.



Ne ossza meg másokkal a felhasználónevet és a jelszavat.



21 CFR 11. rész – Elektronikus aláírások. Az információknak biztonságban kell lenniük. NE írja fel a bejelentkezési adatait a számítógépen, illetve ne hagyja olyan helyen, ahol mások láthatják.

Jelszó megváltoztatása

Kattintson a **Régi jelszó** mezőbe, majd írja be a régi jelszót

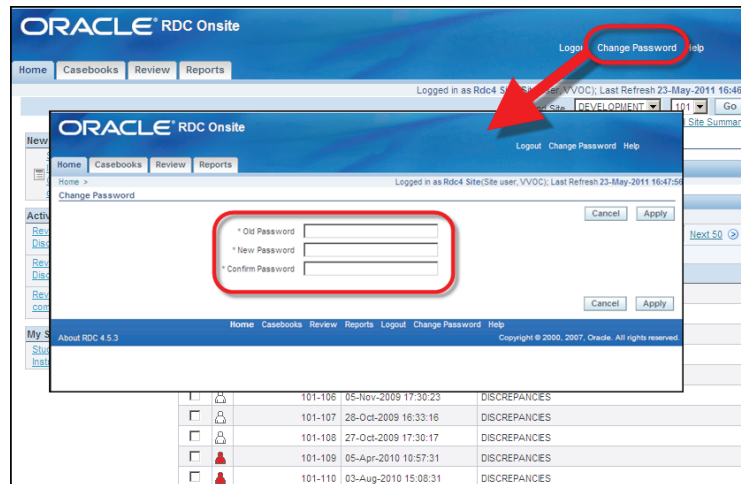
Kattintson az **Új jelszó** mezőbe, és írja be az új jelszavát

Kattintson a **Jelszó megerősítése** mezőbe, és írja be újra a jelszót

Kattintson az **Alkalmaz** gombra

Amikor először jelentkezik be az alkalmazásba, akkor be kell gépelnie a felhasználónevet és a jelszót, amelyet a fiókkérelmezési űrlap kitöltéseután kért.

Szükség esetén lehetőség van a jelszó kézi megváltoztatására is.



Kijelentkezés az RDC-ből

Fontos: Mindig a kijelentkezés lehetőséget használja.

Ne használja a böngésző bezárás gombját, mert ez csak a böngésző ablakát zárja be, azonban nem jelentkezik ki megfelelően az RDC-ből.

Kijelentkezés előtt bizonyosodjon meg arról, hogy mentette a munkáját, és bezárta a megnyitott eCRF-eket.

MEGJEGYZÉS: 30 perc inaktivitás után a rendszer automatikusan kijelentkezteti az RDC-ből. **A nem mentett adatok ilyenkor elvesznek.**

A rendszerbe történő visszalépéshez navigáljon vissza a Bejelentkezési oldalra a Biogen Idec RDC webhely Bejelentkezés gombjával.

Ennek a hivatkozásnak a használatával jelentkezzen ki az RDC-ből

Az RDC-t ne a böngészőbezárásával hagyja el

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

RDC támogatási központ

Az RDC támogatási központ segíthet...

- Probléma az RDC-be való belépéssel
- Fiókjelszavak visszaállítása
- Hálózati kapcsolatokkal kapcsolatos problémák
- RDC működési problémák
- RDC üzenetek esetén

Jelentse az RDC-vel kapcsolatos problémákat, és azonnali segítséget kaphat...

- Felszerelési szükségletek
- Technikai problémák
- Adatbeviteli problémák esetén

Az RDC támogatási központ csak az RDC-t támogatja, a következőket azonban nem...

- IVRS
- Klinikai portálok
- Nem Biogen Idec-es vizsgálatok
- A klinikai vizsgálóhelyek informatikai struktúrája

Az RDC-t illető sok kérdés tulajdonképpen a vizsgálatra vonatkozik...

- Hogyan tölthető ki egy CRF az RDC-ben?
- Hol található egy CRF?
- Ki kell töltenem CRF-et?
- Mi történik, ha egy alany kilép?
- Ilyen esetekben a CRA-hoz és a vizsgálati csoporthoz a legjobb fordulni.

Ha bizonytalan...

Az RDC támogatási központ fogadhatja ezeket a hívásokat, de nem válaszolhatnak vizsgálatokkal kapcsolatos kérdésekre. Azonban a kérdést mindenképpen továbbítják a vizsgálati csoportnak.

Az RDC támogatási központ elérése

Telefonon vagy e-mailben is elérheti a támogatási központot. A kapcsolatfelvételhez szükséges információk az RDC támogatási webhelyén érhetőek el.

A telefonszámok elérhetőek az A függelékben is: RDC támogatási központ telefonszámai.

The screenshot shows the biogen idec Remote Data Capture (RDC) support center website. The page has a blue header with the biogen idec logo and a search bar. Below the header is a navigation menu with tabs for HOME, GETTING STARTED, SUPPORT CENTER, RESOURCES, and ABOUT US. The main content area is divided into several sections. On the left, there is a 'Welcome' section with the text 'Empowering Clinical Trial Data Collection'. In the center, there is a 'Getting Started' section with a list of steps: 1. Complete Online Training, 2. Account Request Form, and 3. Bookmark This Page. To the right of this is a 'Using RDC' section with 'Study Access' options: 'RDC ONSITE LOGIN' and 'RDC 4.5.1 LOGIN'. On the far right, there is a 'Support' section, which is highlighted with a red box. This section contains two links: 'Email the Support Center' and 'Call the Support Center'. A red arrow points from a box labeled 'RDC támogatás' to the 'Support' section.

RDC támogatási központ nyitvatartása

RDC támogatási központ nyitvatartása

- Vasárnap 18:00 (keleti parti idő) - Péntek 21:00 (keleti parti idő)
- (Vasárnap 23:00 GMT - 02:00 GMT).

Az RDC támogatási központ hangpostája

- Ha nem tudja elérni az RDC támogatási központot, akkor hagyjon egy hangpostaüzenetet a központnál, így vissza tudják majd hívni Önt.

E-mailes támogatás

- Az e-mailes támogatás mindig elérhető.

További RDC segítség

A kezdőcsomagon kívül számos helyen található segítséget az RDC-n belül.

Online „Súgó”

- Az RDC-n keresztül elérhető egy online súgó.

Számítógépes képzés

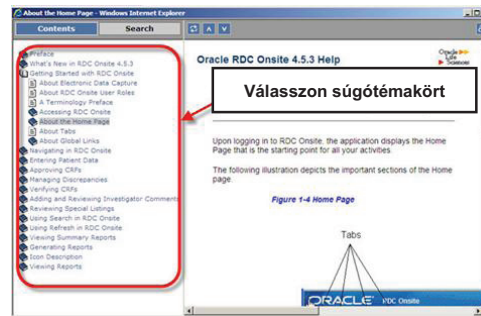
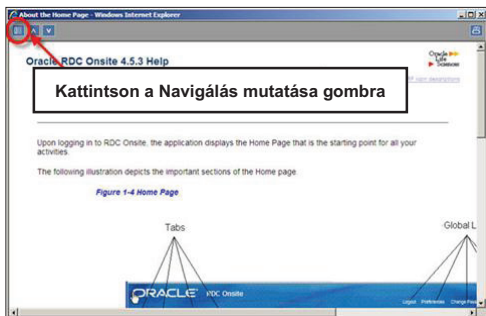
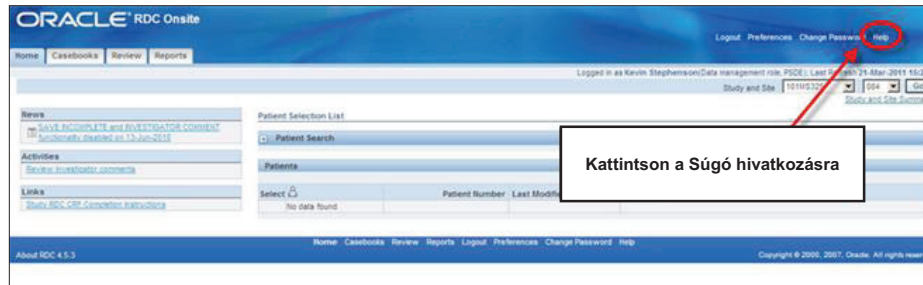
- Az RDC számítógépes képzése mindig elérhető referenciaként, és bármikor megnézhető bármelyik témaköre.

A jelenlegi RDC CRF kitöltési utasítások

- Adatok beírása és frissítése
- Eltérések kezelése
- A színek és a fülek jelentése
- Jelentések használata
- Segítség CRF oldalak hozzáadásához
- Hogyan jelölhetők CRF oldalak üresként, és hogyan vonható ez vissza?
- Hogyan ellenőrizhetők és hagyhatók jóvá CRF oldalak?

RDC online súgó

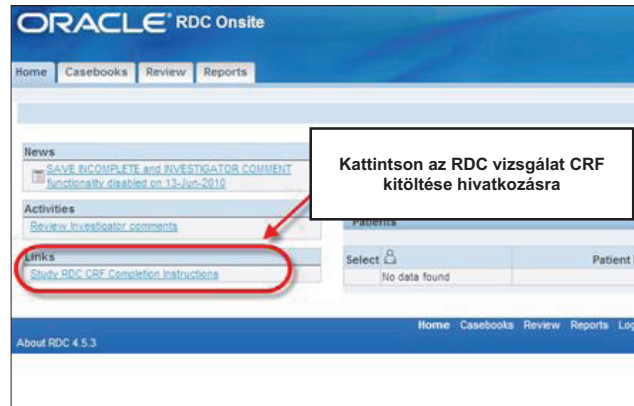
Az RDC online súgója a **Súgó** hivatkozásra kattintva érhető el.



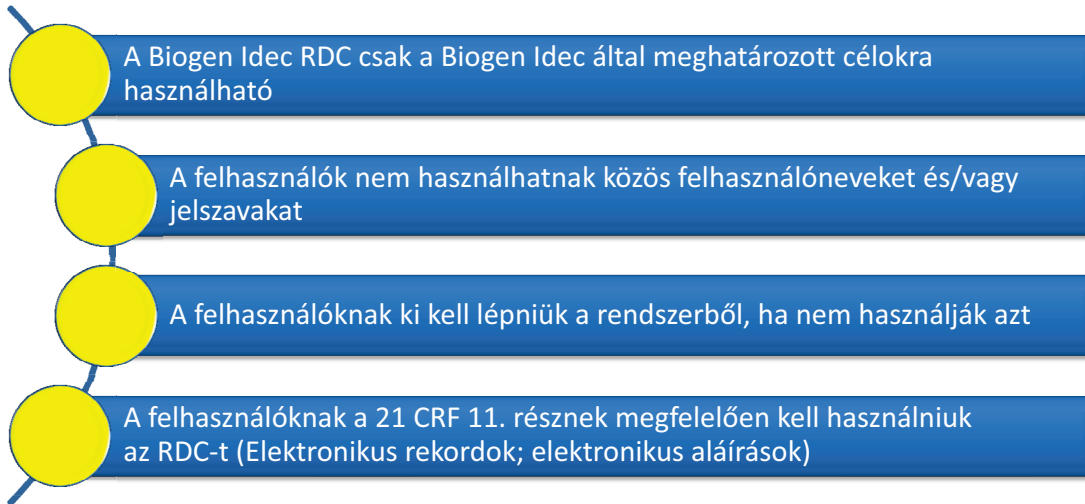
RDC CRF kitöltési utasítások

Az RDC vizsgálatokra vonatkozó vizsgálatspecifikus CRF kitöltési utasítások aktuális verziója az RDC-n belül a vizsgálat **Kezdőlap** fülén található hivatkozásra kattintva érhető el.

Ez megnyitja az adott vizsgálatához tartozó CRF kitöltési utasítást PDF formátumban.



RDC megfeleléség



Ennek a szerződésnek a megszegése az alábbi következményekkel jár:

- Az RDC által biztosított jogok elvesztése
 - Helyrehozatali terv