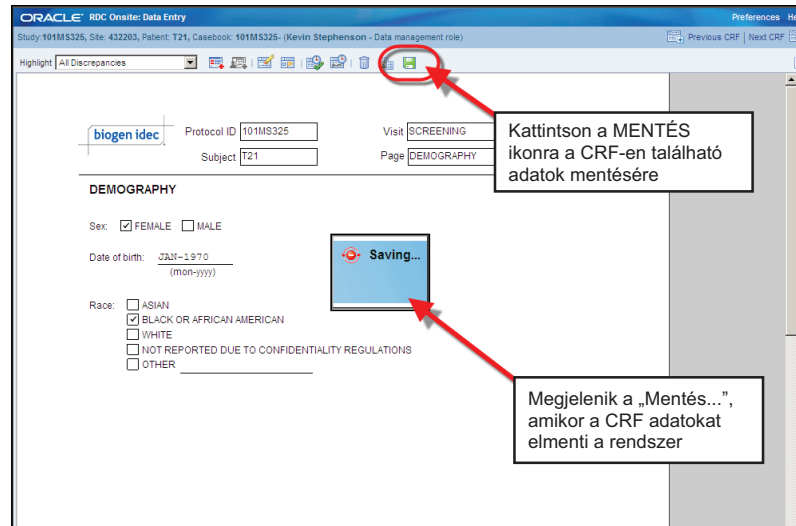


## Adatmentés

Miután beírta a CRF-be az összes adatot, el kell mentenie.

**Megjegyzés:** Ha a CRF-et nem menti, akkor az összes megadott, illetve frissített adat elveszik.

Megjelenik a **Mentés...** felirat. Az oldal mentése néhány másodpercet is igénybe vehet.



Megjelenik egy párbeszédablak, amely megerősíti, hogy a mentés sikeres volt. Ezután az **OK** gombra kell kattintania.

The screenshot displays the Oracle Clinical RDC Data Entry application. The top navigation bar includes the Oracle logo, the text 'RDC Onsite: Data Entry', and a 'Preferences' link. Below this, the study information is shown: 'Study: 101MS325, Site: 432203, Patient: T21, Casebook: 101MS325 - (Kevin Stephenson - Data management role)'. A toolbar with various icons is visible. The main content area shows a form with the following fields: 'biogen idec' logo, 'Protocol ID' (101MS325), 'Visit' (SCREENING), 'Subject' (T21), and 'Page' (DEMOGRAPHY). The 'DEMOGRAPHY' section contains form elements for 'Sex' (FEMALE selected, MALE unselected), 'Date of birth' (JAN-1970), and 'Race' (WHITE selected, ASIAN, BLACK OR AFRICAN AM, NOT REPORTED DUE TO CONFIDENTIALITY REGULATIONS, OTHER unselected). A red-bordered dialog box titled 'Oracle Clinical RDC' is overlaid on the form, containing the text 'Saved.' and an 'OK' button. A red arrow points from a text box to the dialog box.

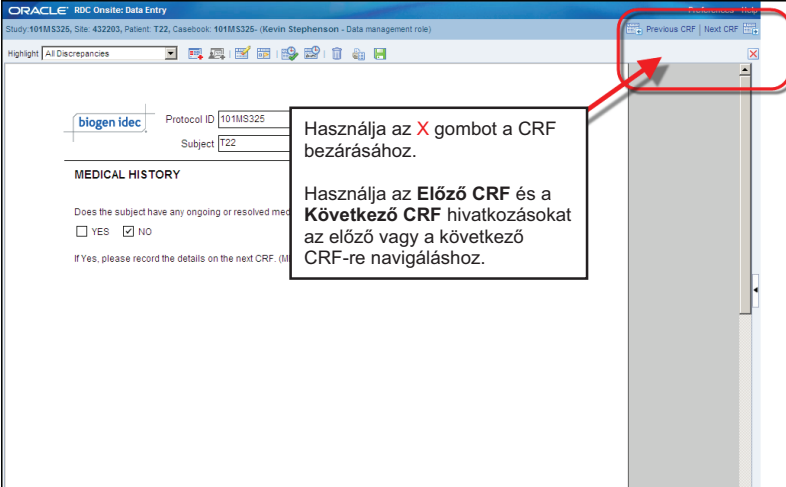
Megjelenik egy, a mentést megerősítő párbeszédablak. Kattintson az **OK** gombra a megerősítéshez.

## CRF bezárása

Az adatok mentése után a vörös **X**-re kattintva bezárhatja a CRF-et, és visszatérhet az Esetnaplótáblázathoz.

**Tipp:** A Következő CRF hivatkozásra kattintva átléphet az aktuális vizithez tartozó következő CRF oldalra.

**Megjegyzés:** Ha az aktuális vizit utolsó CRF oldalán van, be kell zárnia a CRF-et egy másik vizithez tartozó CRF megnyitásához.



The screenshot displays the Oracle RDC Onsite: Data Entry interface. The top navigation bar includes buttons for "Previous CRF" and "Next CRF", both highlighted with a red box and a red arrow. The main content area shows a form for "biogen idec" with fields for "Protocol ID" (101MS325) and "Subject" (T22). Below this is a "MEDICAL HISTORY" section with a question: "Does the subject have any ongoing or resolved medical conditions?" and radio buttons for "YES" and "NO" (selected). A second text box with a black border and white background contains the following text: "Használja az X gombot a CRF bezárásához." and "Használja az Előző CRF és a Következő CRF hivatkozásokat az előző vagy a következő CRF-re navigáláshoz." A red arrow points from the text box to the "X" button in the navigation bar.

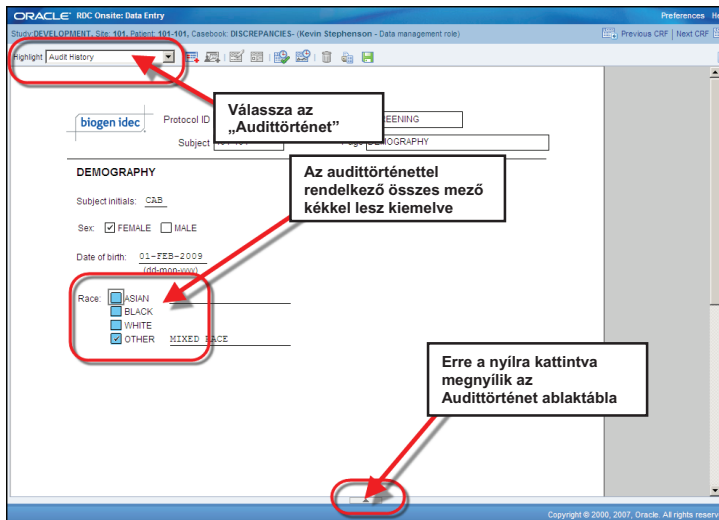
### Az audittörténet ablaktábla

Az alkalmazás audittörténet funkciója rögzíti az összes kezdeti adatbevételt, valamint az adatváltoztatásokat. Az audittörténet aCRF oldalon megtekinthető bármelyik változásokot tartalmazó adatmezők esetén a kezdeti mentést követően.

Az audittörténet táblájának kibővítése előtt ki kell választania az Audittörténet lehetőséget a Kiemelés legördülő listából.

Miután kiválasztja az Audittörténet lehetőséget a Kiemelés legördülő listából, a CRF minden audittörténetet tartalmazó mezőjét a rendszer kék háttérrel emeli ki.

Egy nyitott CRF-en az Audittörténet ablaktábla megtekintéséhez rá kell kattintania az ablak kis gombjára alul középen.



A kékkel kiemelt mezők bármelyikére kattintva megjelenítheti az auditinformációkat az Audittörténet ablaktáblában.

**Megjegyzés:** Csak a kezdeti mentés óta módosított mezők fognak az audittörténettel rendelkezni.

**Tipp:** A részletek ikon más módon jeleníti meg az audittörténet ablaktáblán található információkat, valamint lehetővé teszi a hosszú megjegyzések könnyű olvasását.

The screenshot shows the Oracle ROC Onsite: Data Entry interface. The main form is titled "biogen idec" and includes fields for Protocol ID (DEVELOPMENT) and Visit (SCREENING). The "DEMOGRAPHY" section contains fields for Subject initials (CAB), Sex (FEMALE checked), Date of birth (01-SEP-2009), and Race (ASIAN, BLACK, OTHER checked). A red box highlights the Race field, with a callout box stating: "Válassza ki azt az adatmezőt, amelynek az Audittörténetét meg szeretné tekinteni..." (Select the data field whose audit history you want to view...). Another callout box points to the "Audit History: Race Code" table at the bottom, stating: "Az Audittörténet ablaktábla megmutatja a mező adatváltoztatási történetét." (The audit history table shows the history of data changes for the field). The table has columns: Date, Changed From, Changed To, By, Reason, Comment, and Details. The first row shows a change from BLACK to OTHER on 29-SEP-2009 at 15:44:07, performed by Rec4 Site, with the reason being SITE EDIT.

Date	Changed From	Changed To	By	Reason	Comment	Details
29-SEP-2009 15:44:07	BLACK	OTHER	Rec4 Site	SITE EDIT		

### **CRF megjelölése üresként és a jelölés törlése**

A „Megjelölés üresként” eszköz használatával egy CRF, illetve egy CRF egy része üresként jelölhető meg.

Ez akkor használatos, ha egy várt mérés vagy vizit nem történt meg.

A CRF üresként való megjelölése tudatja másokkal, hogy az oldal nem kimaradt, hanem szándékosan lett üresen hagyva.

**MEGJEGYZÉS:** Ha egy teljes vizit elmarad, akkor az abba a vizitbe tartozó összes CRF-et üresként kell megjelölni.

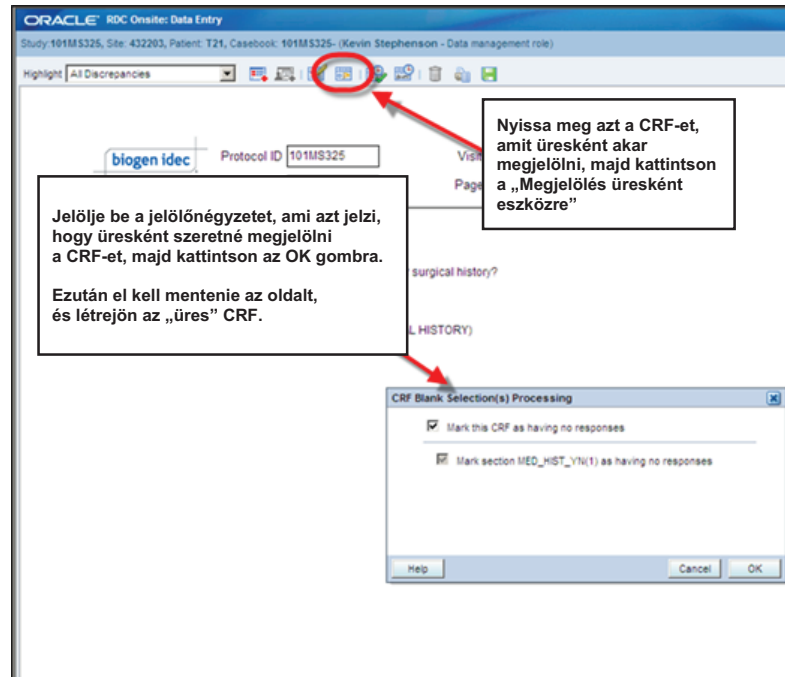
## A „Megjelölés üresként” eszköz használata

A „Megjelölés üresként” eszköz használható egy teljes CRF üresként való megjelölésére.

Amikor megjelenik az „Üresként jelölt CRF(-ek) feldolgozása” ablak, választhat egy választokat nem tartalmazó CRF-et.

A CRF üresként megjelöléséhez kattintson az **OK** gombra, majd a **Mentés** gombra.

A CRF adatmezői ki lesznek szűrülve, ami azt jelöli, hogy a CRF üresként van megjelölve.



## Üresként jelölt CRF visszaállítása

Ha egy CRF vagy bizonyos mező(k) ki vannak szűrítve (üresként jelölve), akkor a megjelölés üresként eszköze kell kattintania, majd törölni a kiválasztott jelölőnégyzetet kijelölését, hogy ezekbe a mezőkbe adatokat lehessen beírni.

Kattintson a megjelölés üresként eszköze, és megnyílik az „Üresként jelölt CRF-(ek) feldolgozása” ablak.

Az eCRF adatbeviteli mezőinek engedélyezéséhez törölni kell az összes jelölést.

Megjelenik a „Változás oka” terület az Üres CRF kiválasztás(ok) feldolgozása ablak alján. Meg kell adnia a változás okát úgy, hogy kiválasztja a megfelelő indokot a legördülő listából.

A megjegyzések opcionálisak, és az összes változtatás megtekinthető az audittörténet ablaktáblájában.

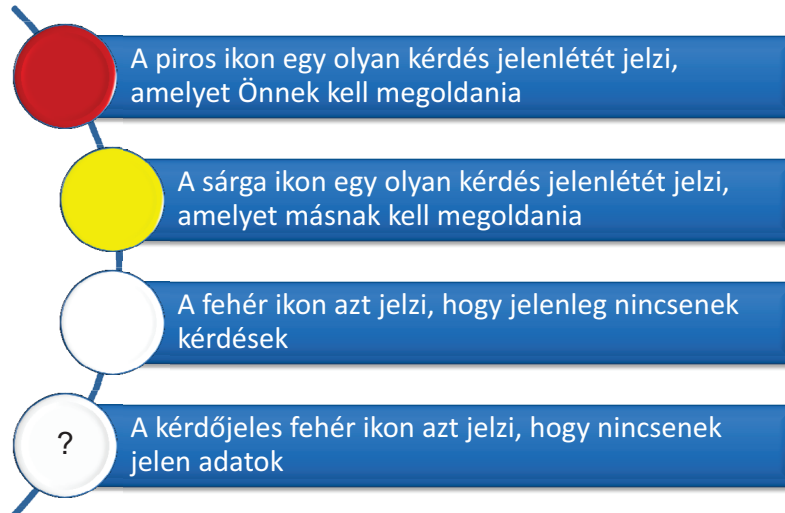
**Üresként jelölt CRF visszaállításához nyissa meg a CRF-et, majd kattintson a „Megjelölés üresként eszköze”**

**Ezután törölje a jelöléseket az összes négyzetből, és kattintson az OK gombra. Ez engedélyezi az adatbevitelt a CRF-en.**



### Az RDC ikonok színsémája az RDC-ben

Van egy színséma az RDC-ben, amely egy alany, egy CRF oldal kérdései, illetve a CRF-en belüli kérdések (eltérések) állapotát jelzi.



**Megjegyzés:** Amikor a beteg vagy a CRF a felhasználó (piros) és mások számára (sárgák) is tartalmaz kérdéseket, akkor az ikon pirosan jelenik meg. A felhasználóhoz intézett kérdések előnyt élveznek a beteg általános állapotának eldöntésekor.

### Betegikonok

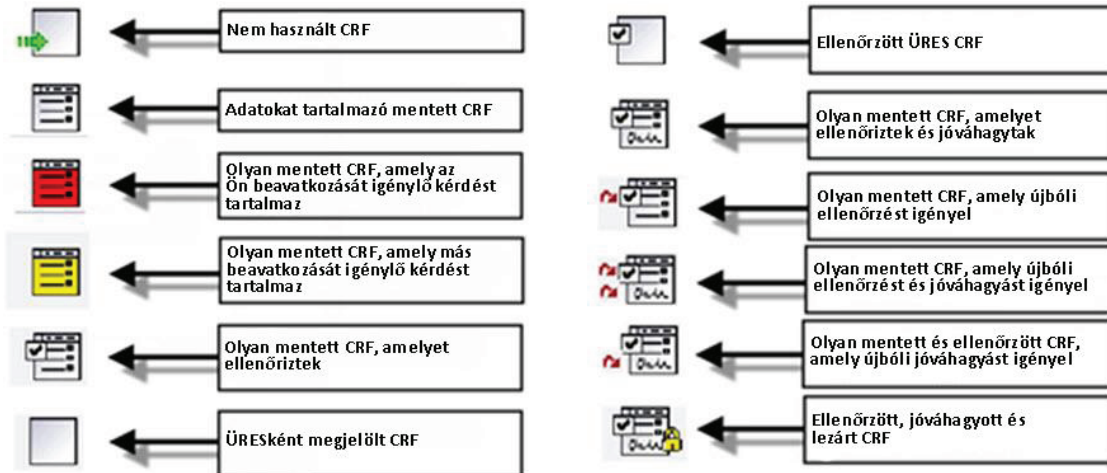
A betegszámokhoz kapcsolódó ikonok és az ikon színe a betegrekord által tartalmazott eltérő adatok jelenlétét vagy hiányát jelzik.

Mielőtt bármilyen adatot bevitt a betegrekordba, az ikon fehér, egy kérdőjellel a közepén. Miután az adatrögzítés sorra került, az ikon piros, sárga vagy fehér színű lesz.

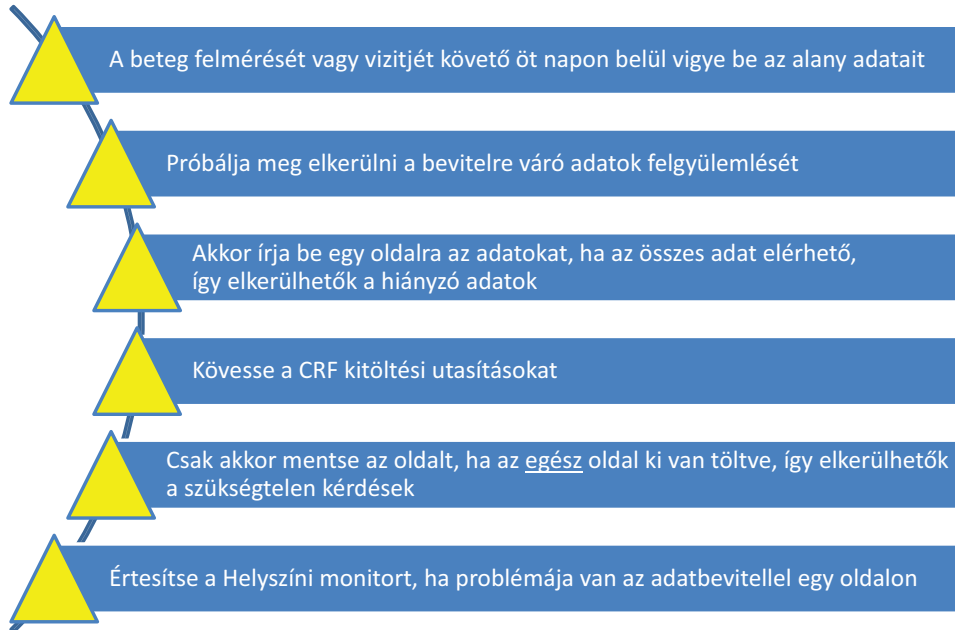
Select	Patient Number	
<input type="checkbox"/>	301-001	Az Ön beavatkozását igénylő alanyok
<input type="checkbox"/>	301-002	A másik szerepkörű felhasználó beavatkozását igénylő alanyok
<input type="checkbox"/>	301-003	
<input type="checkbox"/>	301-004	
<input type="checkbox"/>	301-005	
<input type="checkbox"/>	301-006	Beavatkozást nem igénylő alanyok - „Tiszta”
<input type="checkbox"/>	301-007	Adatbevitel nélküli alanyok

## CRF ikonok

A CRF ikonok különböző színekkel és szimbólumokkal jelennek meg az elvégzett, illetve a szükséges műveletektől függően.



## Adatbevitel – Legjobb gyakorlatok



### Kezdeti adatbevitel

A CRF oldalon számos adatbeviteli mező található, köztük jelölőnégyzetek, valamint számok és szövegek bevitelére szolgáló mezők.

Az RDC-be számos módon lehet adatokat bevinni.

#### Szabad szövegmező

- Adatok írhatók be egy szabad szövegmezőbe.

#### Értékek listája

- Az elfogadható értékek egy listájából adatok választhatók.

#### Értékek listája (Dátumok)

- A dátumokat egy felugró naptáráblakkal rögzíti a rendszer.

#### Jelölőnégyzetek

- Az adatbevitel a megfelelő jelölőnégyzet kiválasztásával végezhető el.

### Szabad szövegmező

A felhasználó adatokat vihet be egy szabad szövegmezőbe. A legtöbb szövegmező korlátozza a beírható karakterek számát, hogy a szabadon begépelt információk világosak és tömörek legyenek.

**Megjegyzés:** Minden szabadon begépelt adatot angolul kell bevinni.

**Tipp:** Mezők közötti navigációra használhatja a TAB billentyűt, illetve használhatja az egeret is a mezőbe kattintva.

The screenshot shows a web form for a clinical trial. At the top, there is a header with the Biogen IDEC logo, Protocol ID (DEVELOPMENT), Visit (SCREENING), and Page (PHYSICAL\_EXAMINATION). Below this, there is a section for 'Egy szabad szövegmező' (One free text field) with a date of examination (08-FEB-2010) and a page indicator (Page 1 of 2). The main part of the form is a table with columns for 'Body system', 'Status', and 'Abnormal examination findings'. The 'SKIN' row is highlighted, and the 'Abnormal examination findings' cell contains the text 'ENTER FREE TEXT HERE'. A red box highlights this cell, and a red arrow points to it from the 'Egy szabad szövegmező' label.

Body system	Status	Abnormal examination findings
SKIN	NOT DONE <input type="checkbox"/> NORMAL <input type="checkbox"/> ABNORMAL <input checked="" type="checkbox"/>	ENTER FREE TEXT HERE
HEENT	NOT DONE <input type="checkbox"/> NORMAL <input type="checkbox"/> ABNORMAL <input type="checkbox"/>	
LYMPH NODES	NOT DONE <input type="checkbox"/> NORMAL <input type="checkbox"/> ABNORMAL <input type="checkbox"/>	
NECK AND THYROID	NOT DONE <input type="checkbox"/>	

### Adatbevitel – Értékek listája

Elfogadható értékek listájából választhat.

Ha ez a funkció elérhető egy mező esetén, akkor egy nagyító ikon látható a mező mellett, amely jelzi, hogy az adatbevitelhez az elfogadható értékek listájából választhat.

**Tipp:** A rendszer lehetővé teszi, hogy egy értéklistát tartalmazó mezőbe gépeljen, azonban a legjobb, ha a listából választ, mert így minimalizálható az eltérést okozó hibák kockázata.

**Az értékek listájával rendelkező mezők mellett egy nagyító jelenik meg**

**A nagyítóra kattintva megjelenik az értékek listáját tartalmazó ablak**

Select	Value	Description
<input type="radio"/>	1	ALLERGY
<input type="radio"/>	2	HEENT
<input type="radio"/>	3	RESPIRATORY
<input type="radio"/>	4	CARDIOVASCULAR
<input type="radio"/>	5	GASTROINTESTINAL
<input type="radio"/>	6	HEPATIC
<input type="radio"/>	7	GENITOURINARY
<input type="radio"/>	8	HEMATOPOIETIC/LYMPHATIC
<input type="radio"/>	9	NEUROLOGICAL

### Adatbevitel – Értékek listája (Dátumok)

A dátumokat egyetlen dátummező rögzíti. Ha kurzor ebben a mezőben van, akkor a mezőtől jobbra megjelenik egy naptárikon.

Használja a megjelenő legördülő listát a hónap kiválasztásához, és a fel/le nyilakat az év növeléséhez vagy csökkentéséhez.

**Tipp:** Másik megoldásként a bal/jobbnilak használatával mozoghat előre vagy hátra egyszerre egy hónaponként.

Ha kiválasztotta megfelelő hónapot és évet, akkor kattintson a megfelelő napra a dátummező kitöltéséhez.

The screenshot shows the Oracle RDC Onsite Data Entry interface. The main window title is "ORACLE RDC Onsite: Data Entry" and the patient information is "Study: 101M5325, Site: 432203, Patient: T22, Casebook: 101M5325- (Kevin Stephenson - Data management role)". The "Date of birth" field is highlighted with a red circle. A calendar popup is displayed below it, showing the month of May 2011. The date 26 is selected. Two callout boxes with arrows provide instructions:

- Callout 1:** "A dátumos adatmezők mellett egy naptárikon jelenik meg" (A date data field is accompanied by a calendar).
- Callout 2:** "Ha a naptárikonra kattint, akkor megnyílik egy naptár, ahol a legördülő menü használatával hónapot választhat, az évre görgethet, majd kiválaszthatja a napot" (If you click on the calendar, a calendar will open where you can select a month using the dropdown menu, scroll to the year, and then select the day).



Adatbevitel - Jelölőnégyzetek

Az adatbevitel egy másik formája a megfelelő jelölőnégyzet bejelölése.

ORACLE RDC Onsite: Data Entry  
Study: 101MS325, Site: 432203, Patient: T22, Casebook: 101MS325- (Kevin Stephenson - Data management role)

Highlight: All Discrepancies

biogen idec Protocol ID: 101MS325 Visit: SCREENING  
Subject: T22 Page: DEMOGRAPHY

**DEMOGRAPHY**

Sex:  FEMALE  MALE

Date of birth: JAN-1970  
(mon-yy)

Race:  ASIAN  
 BLACK OR AFRICAN AMERICAN  
 WHITE  
 NOT REPORTED DUE TO CONFIDENTIALITY REGULATIONS  
 OTHER

A választható adatokat jelölőnégyzetek is jelezhetik

## Adatbeviteli rövidítések

### MAI DÁTUM

Írjon be egy „T”-t az adatbeviteli mezőbe, és amikor elhagyja a mezőt, akkor automatikusan megjelenik az aktuális dátum.

The diagram illustrates the automatic date entry process in the RDC system. It shows two screenshots of the 'VITAL SIGNS' form, connected by a red arrow indicating the transition from input to automatic date entry.

**Left Screenshot:** The 'Date:' field contains the letter 'T'. The form also shows 'biogen idec' logo, 'Protocol ID: DEVELOPMENT', and 'Subject: T12'. Below the date field are fields for Height (cm/in) and Weight (kg/lb).

**Right Screenshot:** The 'Date:' field now contains the current date '06-SEP-2011'. The other fields remain the same.

### Adatbeviteli rövidítések (folytatás)

#### TEGNAPI DÁTUM

Írjon be egy „Y”-t az adatbeviteli mezőbe, és amikor elhagyja a mezőt, akkor automatikusan megjelenik a tegnapi dátum.

The diagram illustrates the automatic date entry process in the biogen idec system. It shows two screenshots of the data entry form, connected by a red arrow indicating the transition.

**Left Screenshot:** The form displays the biogen idec logo, Protocol ID (DEVELOPMENT), and Subject (T12). Under the "VITAL SIGNS" section, the Date field contains the character "Y". Below the Date field are input fields for Height (cm/in) and Weight (kg/lb).

**Right Screenshot:** The form displays the same information. The Date field now contains the date "05-SEP-2011".

Adatbeviteli rövidítések (folytatás)

**UTOLJÁRA BEÍRT DÁTUM**  
Írjon be egy „L”-t az adatbeviteli mezőbe, és amikor elhagyja a mezőt, akkor automatikusan megjelenik a legutoljára beírt dátum.

biogen idec Protocol ID DEVELOPMENT Subject T12

**STUDY DRUG ADMINISTRATION LOG (Page 1 of 4)**

Week	Date (dd-mon-yyyy)	Time (24-hour clock)	Location of drug administration	Not Done
0	01-DEC-2010	09:00	<input checked="" type="checkbox"/> THIGH <input type="checkbox"/> ABDOMEN <input type="checkbox"/> ARM	<input type="checkbox"/>
2	L		<input type="checkbox"/> THIGH <input type="checkbox"/> ABDOMEN <input type="checkbox"/> ARM	<input type="checkbox"/>
4			<input type="checkbox"/> THIGH <input type="checkbox"/> ABDOMEN <input type="checkbox"/> ARM	<input type="checkbox"/>

biogen idec Protocol ID DEVELOPMENT Subject T12

**STUDY DRUG ADMINISTRATION LOG (Page 1 of 4)**

Week	Date (dd-mon-yyyy)	Time (24-hour clock)	Location of drug administration	Not Done
0	01-DEC-2010	09:00	<input checked="" type="checkbox"/> THIGH <input type="checkbox"/> ABDOMEN <input type="checkbox"/> ARM	<input type="checkbox"/>
2	01-DEC-2010		<input type="checkbox"/> THIGH <input type="checkbox"/> ABDOMEN <input type="checkbox"/> ARM	<input type="checkbox"/>
4			<input type="checkbox"/> THIGH <input type="checkbox"/> ABDOMEN <input type="checkbox"/> ARM	<input type="checkbox"/>