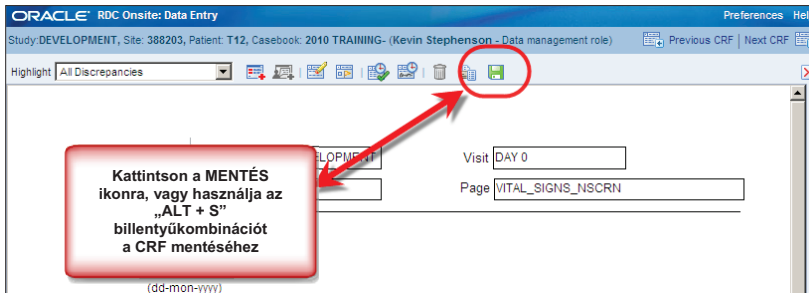


## Adatbeviteli rövidítések (folytatás)

### ADATOK MENTÉSE EGY CRF-en



ORACLE RDC Onsite: Data Entry Preferences Help

Study: DEVELOPMENT, Site: 388203, Patient: T12, Casebook: 2010 TRAINING- (Kevin Stephenson - Data management role) Previous CRF Next CRF

Highlight All Discrepancies

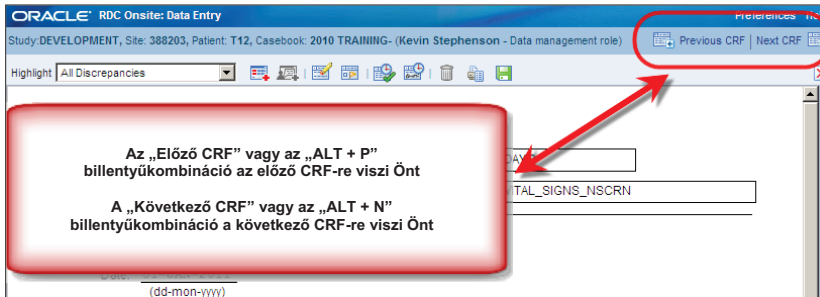
Kattintson a MENTÉS ikonra, vagy használja az „ALT + S” billentyűkombinációt a CRF mentéséhez

Visit DAY 0

Page VITAL\_SIGNS\_NSCRN

(dd-mon-yyyy)

### MOZGÁS EGY VIZIT ELŐZŐ VAGY KÖVETKEZŐ ELÉRHETŐ OLDALÁRA



ORACLE RDC Onsite: Data Entry Preferences Help

Study: DEVELOPMENT, Site: 388203, Patient: T12, Casebook: 2010 TRAINING- (Kevin Stephenson - Data management role) Previous CRF Next CRF

Highlight All Discrepancies

Az „Előző CRF” vagy az „ALT + P” billentyűkombináció az előző CRF-re viszi Önt

A „Következő CRF” vagy az „ALT + N” billentyűkombináció a következő CRF-re viszi Önt

Visit DAY 0

Page VITAL\_SIGNS\_NSCRN

(dd-mon-yyyy)

## Mentett adatok módosítása

Előfordulhat, hogy a CRF eredeti mentését követően az adatok hozzáadására vagy módosítására van szükség.

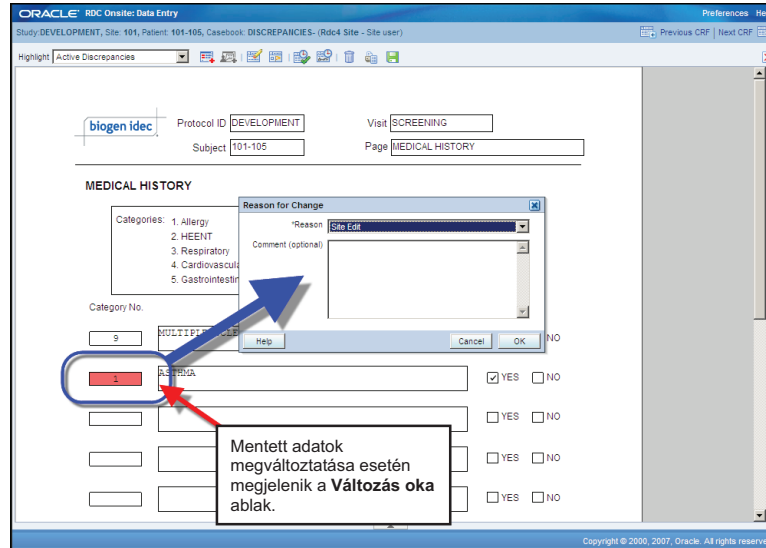
Adatok frissítésekor megjelenik a „Változás oka” ablak, ahol választania kell egy indokot, hogy miért változtatta meg az adatmezőt. Az alapértelmezett indok **Helyszíni szerkesztés**.

**MEGJEGYZÉS:** Ha először ír be adatot egy mezőbe, akkor nem kell indokot megadnia.

Egy „Változás oka” ablakból másolhat és beilleszthet frissítési szöveget egy másik ablakba.

**Tipp:** Nem mindig szükséges az adatváltozás indokát megadni. Ez a helyzet, ha például kérdés miatt frissít adatot.

**Tipp:** A lap mentése előtt végezze el az összes adatfrissítést.



## További CRF-ek beszurása



A **Vizitoldal hozzáadása** gombbal beszurható egy nem tervezett CRF, ha már kitöltötte az összes adatbeviteli mezőt az összes elérhető CRF oldalon, de még mindig van bevitelre váró adat.

**MEGJEGYZÉS:** Az **Egyéb oldal hozzáadása** gomb csak akkor használandó, ha ezt a CRF kitöltési utasítása külön kéri

**Fontos:** Vizitoldal hozzáadása előtt ellenőrizze, hogy a megfelelő vizitné van-e.

ORACLE RDC OnSite

Home Casebooks Review Reports

Logged in as Kevin Stephenson/Data management role, PSDE | Last Refresh 02-Jun-2011 14:15:25

Study and Site 223AS302 [SANDBOX] Go

Patient Casebooks

Search: 2 Patients Selected

Casebook Spreadsheets

Patients: 1 of 2 of 2 Next

Casebook View: 223AS302 Visit: ADVERSE EVENT CRFs: Previous 1 of 2 Next

Select Patients and... Generate Patient Data Report Go Add Visit Page Add Other Page Refresh

Select	Patient	Number	Ae_Yn	AE
<input checked="" type="checkbox"/>	S1	162	163	
<input type="checkbox"/>	S2	162	163	

ALERTS

Home Casebooks Review Reports Logout Preferences Change Password Help

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

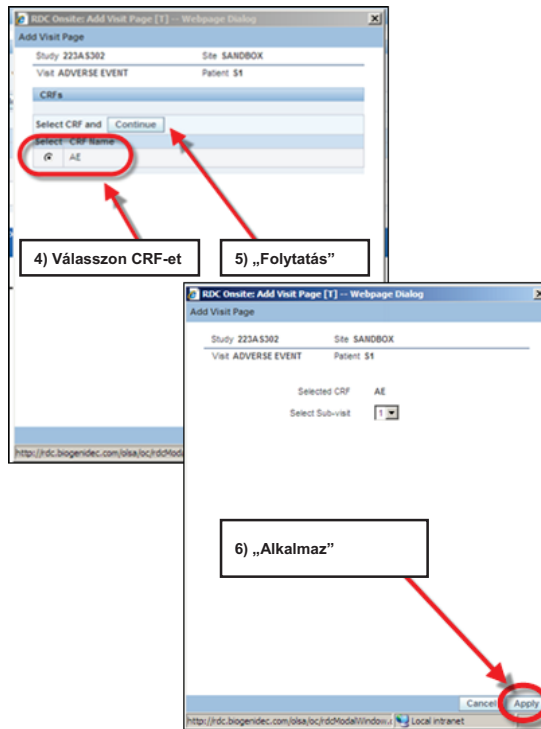
1) Válasszon vizitet

2) Válasszon beteget

3) Kattintson a Vizit hozzáadása oldalra

Megjelenik a Vízitoldal hozzáadása párbeszédablak. Itt válassza ki az ehhez a vízithoz hozzáadandó CRF-et a CRF neve melletti választógomb használatával.

Megjelenik egy második Vízitoldal hozzáadása párbeszédablak. Az Alvízit kiválasztása legördülő listában mindig hagyja meg az alapértelmezett értéket, mivel a rendszer automatikusan továbblép a következő helyes alvizit számára.



The screenshot shows the 'Casebook Spreadsheet' interface. At the top, it says 'ORACLE RDC Onsite' and 'Logged in as Kevin Stephenson/Data management role, PSDEI, Last Refresh 19-May-2011 14:40:55'. Below that, there are navigation tabs for 'Home', 'Casebooks', 'Review', and 'Reports'. The main area is titled 'Patient Casebooks' and shows a search for '2 Patients Selected From Home Page'. The 'Casebook View' is set to '223A5302' and the 'Visit' is 'ADVERSE EVENT'. The 'CRFs' section shows '1-3 of 3'. The main table has columns for 'Patient Number', 'Ae\_Yn', 'AE', and 'ADVERSE EVENT'. The first row shows patient S1 with '162' in the 'Ae\_Yn' column and '163' in the 'AE' column. A red circle highlights a green plus icon in the 'AE.1' column for patient S1, with a callout box containing the text 'Új CRF!'.

A **Frissítés** gombra kattintva megtekintheti a további/tervezetlen vizitoldalikat.

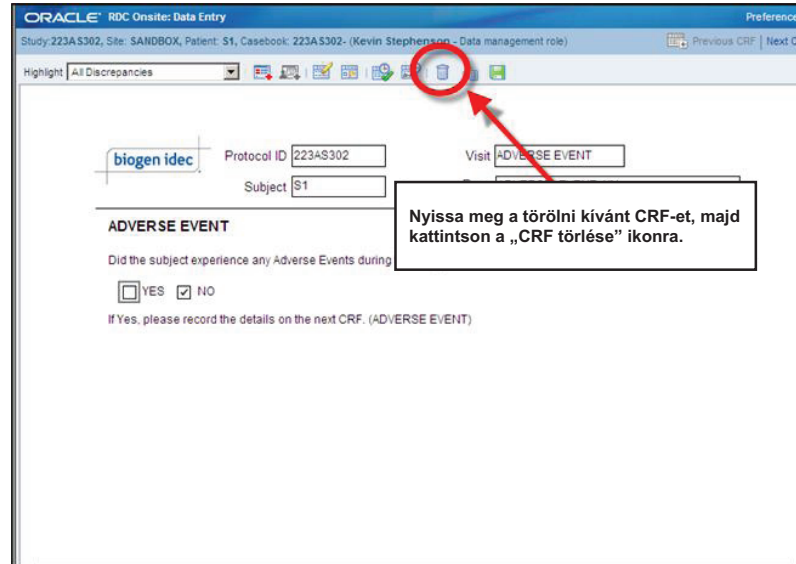
Egy új, tervezetlen vizitoldal adódik hozzá a kiválasztott vizit Esetnapló-táblázatához, egy U betűvel az ikon mellett, amely azt jelzi, hogy ez egy további/tervezetlen vizitoldal.

**MEGJEGYZÉS:** Az új vizitoldalt azonnal ki kell tölteni és el kell menteni, különben a rendszer elveti azt.

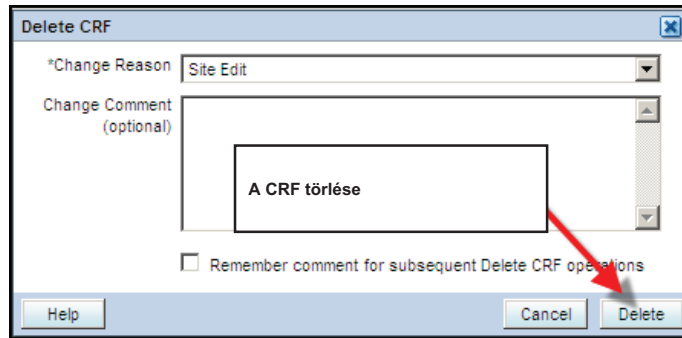
### CRF törlése

Időnként szükség lehet egy tévesen létrehozott CRF törlésére.

Kattintson a **Törlés** gombra.

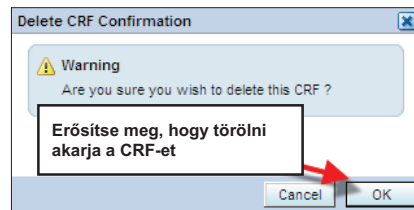


Megjelenik a CRF törlése párbeszédablak. Fogadja el az alapértelmezett változtatási okot. Szükség esetén opcionálisan beírhat egy megjegyzést a Változtatási megjegyzés szövegmezőbe.



**Tipp:** Bejelölheti az **Emlékezzen a megjegyzésre...** a további CRF törlési műveletek esetén jelölőnégyzetet, ha ugyanazt a megjegyzést fel akarja használni az aktuális munkamenet további műveletei során. A megjegyzésre addig emlékezik a rendszer, amíg ki nem jelentkezik az RDC-ből.

Egy párbeszédablak jelenik meg, amelyben meg kell erősítenie, hogy el akarja végezni a törlést.



### Sorok törlése

Hasonló adatok sorait (például kórtörténetek) összegyűjtő CRF-eknél a **Sor törlése** ikon használható egy sornyi adat CRF-ből történő eltávolítására.

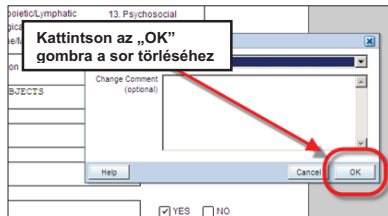
The screenshot shows the Oracle RDC Onsite Data Entry interface. At the top, the browser title is "ORACLE RDC Onsite: Data Entry". Below the title bar, the study information is displayed: "Study: 101MS325, Site: 432203, Patient: T21, Casebook: 101MS325- (Kevin Stephenson - Data management role)". A navigation bar contains several icons, with the "Delete Row" icon (a trash can) circled in red. A red arrow points from a callout box to this icon. The callout box contains the text "Kattintson a „Sor törlése” ikonra". Below the navigation bar, the "biogen idec" logo is visible. To the right of the logo, there are input fields for "Protocol ID" (101MS325) and "Subject" (T21). Below this, the "MEDICAL HISTORY" section is displayed. It includes a list of categories and a table of medical conditions.

Categories:

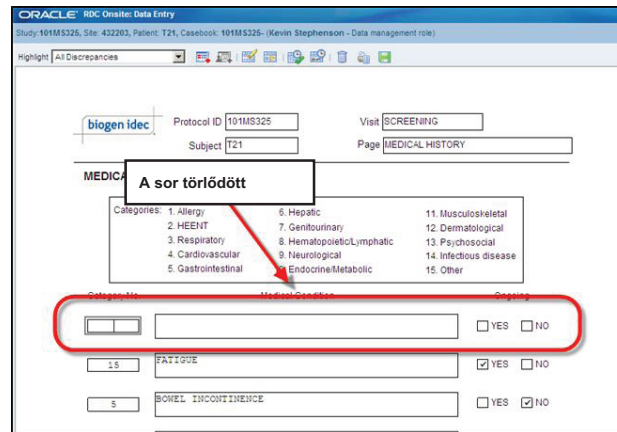
- 1. Allergy
- 2. HEENT
- 3. Respiratory
- 4. Cardiovascular
- 5. Gastrointestinal
- 6. Hepatic
- 7. Genitourinary
- 8. Hematopoietic/Lymphatic
- 9. Neurological
- 10. Endocrine/Metabolic
- 11. Musculoskeletal
- 12. Dermatological
- 13. Psychosocial
- 14. Infectious disease
- 15. Other

Category No.	Medical Condition	Ongoing
2	UNCONTROLABLE MOVEMENTS OF OBJECTS	<input checked="" type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
15	FATIGUE	<input checked="" type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
5	BOWEL INCONTINENCE	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO
9	HYPERAESTHESIA	<input checked="" type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO





Egy sor törlése és a CRF mentése után az adott sorhoz tartozó adatok többé nem lesznek elérhetők a CRF-ben.



### Tippek és trükkök eltérések kezelésére

Az eltérések kezelésére és az adatok frissítésére fordított idő csökkentése érdekében itt olvashat néhány tippet, amely segít ezen folyamatok során...

#### Kérdések megoldása előtt frissítse az adatokat!

- Ha az adat „tiszta”, akkor a rendszer az oldal mentésekor bezárja a rendszer által létrehozott kérdéseket

#### Mentés előtt frissítse az összes adatot!

- Mentse az oldalt, hogy az összes „tiszta” adat egyszerre legyen ellenőrizve

#### Oldja meg a fennmaradó kérdéseket!

- A CRF mentése után csak a kézilleg létrehozott kérdések, valamint a megmaradt rendszer által létrehozott kérdések maradnak meg

#### Csak a PIROSSAL jelölt kérdésekkel foglalkozzon!

- Csak az Ön segítségét igénylő kérdésekkel foglalkozzon

Ha megoldotta az Ön beavatkozását igénylő összes kérdést, akkor a betegikon sárgán fog megjelenni

#### Olyan eltérések is megjelenhetnek, amelyek több CRF oldalra hivatkoznak.

- Ezeket a CRF-eket az eltérés adatait tekintve azonosíthatja

## Kérdésmenedzsment (Eltérések kezelése)

Az eltérések az RDC adathibái, amelyek miatt az RDC kérdést generál.

### Az eltérés definíciója

## ELTÉRÉS ↔ KÉRDÉS

Az eltérés olyan adat, amely a várt értéktartományokon kívül esik. Valójában ez egy adathiba, amely papíros vizsgálatok során kérdésként ismerünk.

Kérdés két módon hozható létre:

*Kötegelt ellenőrzés: Olyan folyamat, amely elvégzi az összes, az adatbázisba beépített szerkesztési vizsgálatot, összehasonlítva akár több esetjelentési űrlap adatmezőit is. Futtatható kézzel egy felhasználó által, illetve az RDC rendszer által éjjelente.*

### A rendszer által létrehozott kérdések

- A rendszer által létrehozott kérdések arra figyelmeztetik Önt, hogy esetleg probléma lehet a válasszal vagy válaszokkal az adatmező(k)ben.
- Ennek oka lehet a bevitt adat vagy az adat hiánya. A rendszer által létrehozott kérdések automatikusan létrehozásra kerülnek:
  - Adatrögzítés közben
  - Adatmentés után közvetlenül
  - Miután Kötegelt ellenőrzés futott a vizsgálati adatbázison.

### Kézzel létrehozott kérdések -

- Egy kézzel, azaz felhasználó által létrehozott kérdés úgy keletkezik, hogy valaki más (például a Klinikai monitor/CRA) létrehoz egy kérdést a forrásdokumentum áttekintése/jóváhagyása alapján.

### Különbségek a kézi és a rendszer által létrehozott kérdések között

A kézi és a rendszer által létrehozott kérdések a kérdésadatok áttekintése alapján különböztethetők meg.

The image displays two side-by-side screenshots of a 'Details' window in a software application, illustrating the difference between manually created and system-generated questions.

**Left Screenshot (Manual Field):** The 'Type' field is labeled 'MANUAL FIELD'. A red circle highlights this label, and a red arrow points from a text box below to it. The text box states: 'A kézilleg létrehozott kérdéstípusok mindig a „MANUAL” szóval kezdődnek' (Manually created question types always start with the word 'MANUAL').

**Right Screenshot (Multivariate):** The 'Type' field is labeled 'MULTIVARIATE'. A red circle highlights this label, and a red arrow points from a text box below to it. The text box states: 'A rendszer által létrehozott kérdések „MULTIVARIATE” vagy „UNIVARIATE” típusúak' (Questions created by the system are of type 'MULTIVARIATE' or 'UNIVARIATE').

## Kérdések áttekintése

A beteggel kapcsolatos kérdések áttekinthetők a Kezdőlap fölön lévő Tevékenységek hivatkozás használatával, illetve az Áttekintés fülre navigálással.

ORACLE<sup>®</sup> RDC Onsite

Logout Preferences Change Password Help

Home Casebooks Review Reports

Logged in as Kevin Stephenson(Data management role, PSDE); Last Refresh 31-May-2011 13:35:22

Study and Site DEVELOPMENT 101 Go [Study and Site Summary](#)

News

- Discrepancy Management Error Message
- SAVE INCOMPLETE and INVESTIGATOR COMMENT functionality disabled on 13 Jun-2010

Activities

- Review 231 Active Discrepancies**
- Review 1200 Other Discrepancies
- Review Investigator comments

Links

- Study RDC CRF Completion Instructions

Patients

Select Patients and... Open Patient Casebooks Go Previous 1-50 of 274 Next 50

Select All Select None

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

Egy CRF oldalon a rendszer a következő színsémát használja:

- **A piros mezők** az Ön beavatkozását igénylő eltérést tartalmaznak.
- **A sárga mezők** egy más szerepkörű felhasználó beavatkozását igénylő eltérést tartalmaznak.
- **A zöld mezők** olyan eltéréseket tartalmaztak, amelyeket már kézilég bezártak.

The screenshot shows a CRF form for a 'PHYSICAL EXAMINATION'. The form includes fields for 'biogen idec', 'Protocol ID' (DEVELOPMENT), 'Visit' (SCREENING), 'Subject' (T2), and 'Page' (PHYSICAL\_EXAMINATION). The 'Date of examination' is 01-30-2010. The table below lists body systems and their findings, with color-coded rows: red for 'SKIN', yellow for 'HEENT', and green for 'LYMPH NODES'. Callout boxes on the right explain the colors: red for 'Az Ön beavatkozását igénylő kérdés', yellow for 'Egy másik felhasználó/szerep beavatkozását igénylő kérdés', and green for 'Lezárt kérdés (csak mezőszinten)'.

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

**Az Ön beavatkozását igénylő kérdés**

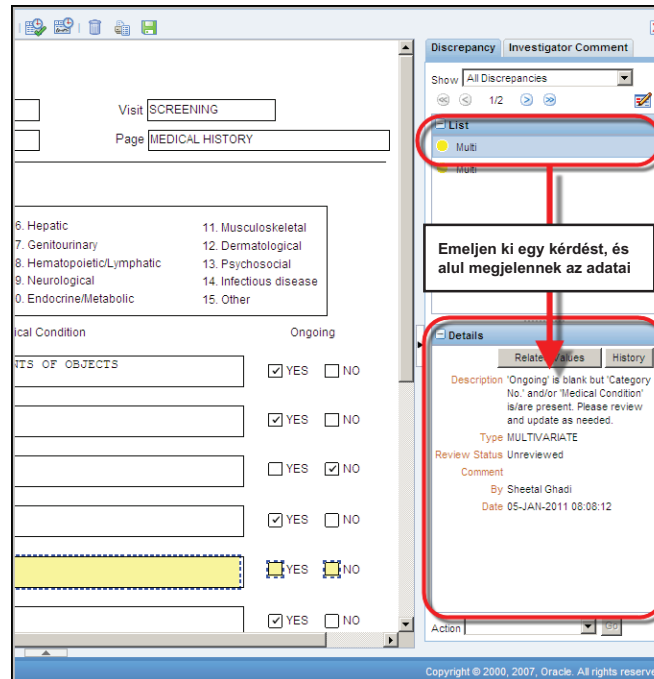
**Egy másik felhasználó/szerep beavatkozását igénylő kérdés**

**Lezárt kérdés (csak mezőszinten)**

### Eltérésadatok

Egy Eltéréslistában található kérdés áttekintésekor az eltérés adatai a navigációs ablaktábla első részén jelennek meg.

Az Adatok rész más részletes információk mellett az eltérés létrehozásának magyarázatát is tartalmazza.



## A rendszer által létrehozott kérdések

Az oldal használói:

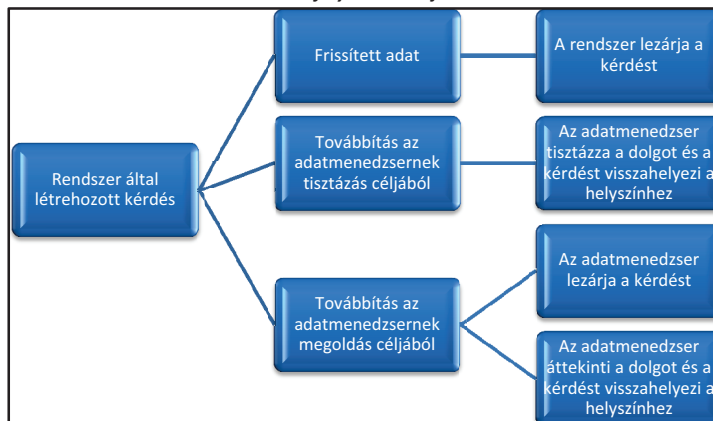
- Frissíthetik a kérdéshez kapcsolódó adatokat
  - Ha az adatokat a rendszer ellenőrzésének megfelelő értékekre frissítik, akkor a kérdés automatikusan bezárul, és nem jelenik meg többet a rendszerben.
- Továbbíthatják az eltérést az adatmenedzsernek
  - Ha egy kérdést az adatmenedzsernek továbbítanak, akkor ahhoz csatolni kell tisztázást kérő megjegyzést is VAGY
  - A megadott információk helyességének megerősítése

A megjegyzést ezután megtekintik, hogy eldöntsék, választ ad-e az adatokkal kapcsolatos problémára. Ha az a döntés, hogy az eltérő adatot nem kell frissíteni, akkor a kérdést kézzel bezárhatja az adatmenedzser.

Ha az adatmenedzser úgy találja, hogy további információk szükségesek, akkor a kérdés továbbítható a vizsgálóhelyhez tisztázásért.

**Tipp:** Az adatok tisztán tartása érdekében rendszeres időközönként érdemes átnézni a kötegelt ellenőrzések során generált eltéréseket.

### A rendszer által létrehozott kérdések folyamatábrája





## Kézi ellenőrzés

Végezhet ellenőrzéseket (vagyis szerkesztési vizsgálatokat futtathat) egy beteg-esetnaplón az RDC-ben.



ORACLE RDC OnSite

Home Casebooks Review Reports

Logged in as Rdc4 Site\user\_VVOC; Last Refresh 01-Jun-2011 14:37:36

Study and Site DEVELOPMENT 101 Go

Patient Casebooks

Search: 4 Patients Selected From Home Page

Casebook Spreadsheet

Patients: Previous 1-4 of 4 Next

Casebook View: 2010 TRAINING Visit: SCREENING CDFs: Previous 1-9 of 9 Next

Select Patients and... Validato Go

Select All Select None

Patient	Number	DOV	Inc_Exc	Demography	MedHist_Yn	MedH2	Visit
<input checked="" type="checkbox"/>	101-105	1	2	3	4		
<input type="checkbox"/>	101-107	1	2	3	4	7	6 5 8
<input type="checkbox"/>	101-108	1	2	3	4	7	6 5 8

Home Casebooks Review Reports Logout Change Password Help

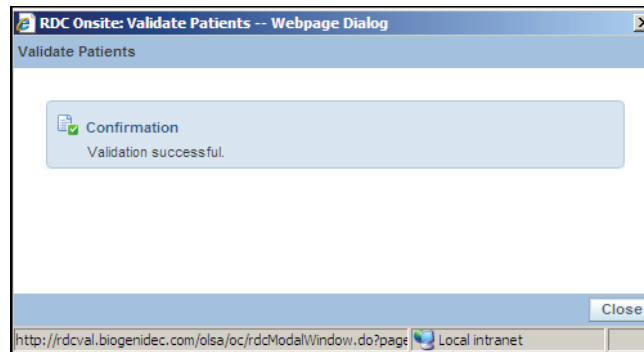
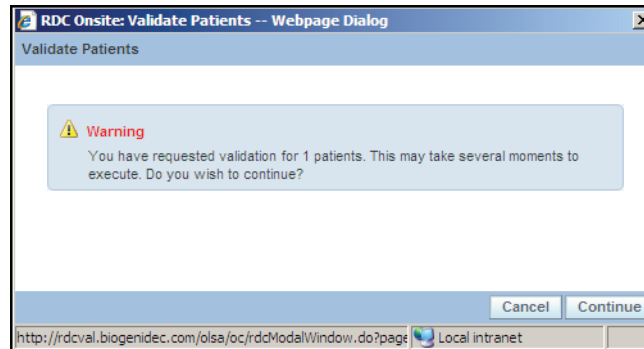
About RDC 4.5.3 Copyright © 2000, 2007, Oracle. All rights reserved.

Válassza az Ellenőrzés lehetőséget, majd kattintson az Ugrás gombra a kiválasztott alany (101-105) ellenőrzéséhez

Erősítse meg, hogy futtatni akarja az ellenőrzést a „Figyelmeztetés - Betegek ellenőrzése” ablakban.

Ha sikeresen lefutott, akkor megjelenik a „Megerősítés - Betegek ellenőrzése” párbeszédablak.

**MEGJEGYZÉS:** Kötegelt ellenőrzést a rendszer automatikusan is végez naponta (általában éjjel).



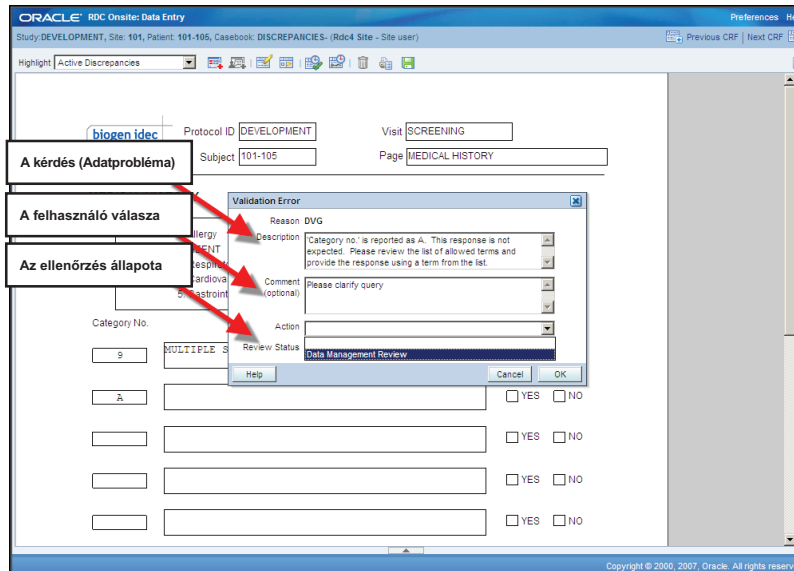
## Az ellenőrzési hiba ablak

Ez az ablak automatikusan megjelenik azután, hogy:

- A TAB billentyűvel ellép egy eltérést tartalmazó adatmezőről
- Bele kattint a következő adatmezőbe
- Elment a CRF-et

Az ablak lehetővé teszi az eltéréssel kapcsolatos műveletek elvégzését, valamint megjegyzést is hagyhat. Ha az adatprobléma nem oldódik meg az adat szerkesztésével, akkor az eltérés ugyanebből az ablakból továbbítható az adatmenedzsernek.

**Tipp:** Ne feledje el a megjegyzés megadását, mivel a magyarázat segíthet az adatmenedzsernek az eltérés megoldásában.



### Kézilleg létrehozott kérdések (felhasználók által generált eltérések)

Kézilleg létrehozott eltérések esetén az oldal használoinak a következőket kell tenniük:

- Adatok frissítése (szükség szerint)

ÉS

- Az eltérés továbbítása az adatmenedzsernek áttekintésre

**MEGJEGYZÉS:** A kézilleg létrehozott eltéréseket mindig az adatmenedzsernek KELL kézilleg bezárnia.

