

Odznaczanie kart obserwacji klinicznej (CRF) jako pustych

Jeśli karta CFR lub pole są wyszarzone (oznaczone jako puste), w celu wprowadzenia danych kliknij ikonę narzędzia *Blank Flag* (Oznacz jako puste) i usuń zaznaczenie z pola wyboru.

Po kliknięciu narzędzia *Blank Flag* (Oznacz jako puste) otwarte zostanie okno CRF *Blank Selection(s)* Processing (Oznaczanie pól karty CRF jako pustych).

Aby wprowadzanie danych w polach elektronicznej karty CRF było możliwe, wszystkie pola wyboru muszą zostać odznaczone.

W wyświetlonym oknie *Change Reason* (Przyczyna zmiany) wybierz powód zmiany z listy rozwijalnej.

idy:101MS325, Site: 432203, Patient: T21, Casebook: 101MS325- (Kevi	n Stephenson - Data management role)
phlight 🗚 Discrepancies 💽 📑 🔣 🛙 🔄 🛛	😂 😰 I 🗊 🍓 🔚
biogen idec Protocol ID 101MS325 Subject T21 MEDICAL HISTORY	Aby odznaczyć kartę CRF jako pustą, otwórz ją i kliknij narzędzie Blank Flag (Oznacz jako puste).
Does the subject have any ongoing or resolved m YES NO If Yes, please record the details on the next CRF. Następnie odznacz wszystkie pola i kliknij	CRF Blank Selection(a) Processing Mark this CRF as aving no responses M Mark section (4 0_HIST_VN(1) as having no responses
OK. Umożliwi to wprowadzenie danych do karty CRF.	Change Reason Note: Any additional header changes made before the next save will use the same reason for change and comment
	"Reason Ste Ecit Comment (optional)
	Help Cancel OK



Kolory pól danych

Pola na karcie CRF mogą być oznaczone następującymi kolorami:

- Kolorem czerwonym oznaczone są pola zawierające odbiegające od normy wyniki, do których powinieneś się odnieść
- Kolorem żółtym pola zawierające odbiegające od normy wyniki, do których powinien odnieść się inny użytkownik
- Kolorem **zielonym** oznaczone są te pola zawierające odbiegające od normy wyniki, w przypadku których wątpliwości zostały już rozwiązane.

			page 1	
biogen idec Proto	ocol ID DEVELOPMENT	Visit SCREENING Page PHYSICAL_EXAMINATION		
PHYSICAL EXAMINA Date of examination	TION (Page 1 of 2) : 01-JAN-2010 (dd-mon-yyyy)			Zapytanie skierowane do Ciebie
Body system		Abnormal examination findings		Zapytanie skierowane do innego użytkownika
				Zamknięte zapytanie (tylko na
HEENT	NOT DONE ABNORM	AL, NOT CLINICALLY SIGNIFICANT		pozionne (ego pola)
LYMPH NODES		AL, NOT CLINICALLY SIGNIFICANT		
NECK AND THYROID	ABNORMAL			



Ikony karty CRF

Ikony kart CRF wyświetlane są w różnych kolorach i jako różne symbole, zależnie od podjętych lub wymaganych działań.





Skróty ułatwiające wprowadzanie daty – DZISIEJSZA DATA

Wprowadź literę "T" w polu daty. Po przejściu do innego pola w polu daty wyświetli się bieżąca data.



Skróty ułatwiające wprowadzanie daty – WCZORAJSZA DATA

Wprowadź literę "Y" w polu daty. Po przejściu do innego pola w polu daty wyświetli się wczorajsza data.





Skróty ułatwiające wprowadzanie daty – OSTATNIO WPROWADZONA DATA

Wprowadź literę "L" w polu daty. Po przejściu do innego pola w polu daty wyświetli się ostatnio wprowadzona data.

STUD		3 ADMINIS	TRATION LO	G (Page 1 of 4)	
Week	C (dd-m	Date ion-yyyy)	Time 24-hour clock)	Location of drug administration	Not Done
0	01-DE	C-2010	09:00	THIGH ABDOMEN ARM	
2	L			THIGH ABDOMEN ARM	
4				THIGH ABDOMEN ARM	
,	~~~				~~~
	biogen JDY DF	idec UG ADMIN	Protoco Sub	I ID DEVELOPMENT ect T12 OG (Page 1 of 4)	
STU We	biogen JDY DF	UG ADMIN Date	Protoco Sub IISTRATION L Time (24-hour close	IID DEVELOPMENT ect [12] OG (Page 1 of 4) Location of drug administration	
	JDY DF ek (0	idec UG ADMIN Date mon-yyyy) DEC-2010	Protocc Sub IISTRATION L (24-hour cloc 09:00	ID DEVELOPMENT act T12 OG (Page 1 of 4) ID Location of drug administration ID THIGH ABDOMEN	
	JDY DF	idec UG ADMIN Oate Amon-yyyy) DEC-2010	Protocc Sub IISTRATION L (24-hour cloc 09:00	ID DE-VELOPAIENT ect T12 OG (Page 1 of 4) k) Location of drug administration CT HIGH ABDOMEN THIGH ABDOMEN	





Wprowadzanie dodatkowych kart CRF



Przycisk <u>Add Visit Page</u> (Dodaj stronę do wizyty) umożliwia wstawienie dodatkowych stron, jeśli po wypełnieniu wszystkich stron karty CRF nadal pozostały dane wymagające wprowadzenia.

UWAGA: Jeśli jest to wymagane w instrukcjach wypełniania CFR, użyj przycisku *Add Other Page* (Dodaj inną stronę).

Ważne: Przed dodaniem strony upewnij się, że wybrana została prawidłowa wizyta.

	Onsite			
			Logout Preferences	Change Password Help
Home Casebooks Review Rep	ports			
Home >		Logged in as Kevin Ste	phenson(Data management role, PSDE); Last Refresh 02-Jun-2011 14:15:2
	1) Muhiorz wizyto		Study and Site 223AS302	SANDBOX GO
Patient Carabaska	I) WYDIEIZ WIZYLĘ			Study and Site Summary
Patient Casebooks				
+ Search : 2 Patients Selec	2) Wybierz pacienta			
	z) wybierz pacjenia			
Casebook Spreadshee				
Patients: Previous 1-2 of 2	Next () Casebook	View: 223AS302 Visit: ADVERS	SE EVENT CRFs:	© Previous 1-2 of 2 💌 Next 📎
Select Patients and Generate P	Patient Data Report	Go Add Visit Page Add Other P	age Refresh	
Select Select None				
Patient		ALVENSE EVEN	Т	
select 🖧 Number	Ae_Yn AE			
🕻 💌 👗 S1 🗮	162 163		3) Kliknij przycisk A	dd Visit page
S2 🚞	162 163		(Dodai strone do	wizvtv)
			(, (5.57
	Home Casebooks	Deview Deports Locaut Dreferences Chap	an Pannword Help	
About RDC 4.5.3	nome casebooks r	Review Reports Logout Preferences Chan	Copyright @ 2	2000, 2007, Oracle. All rights reserved.





Wprowadzanie dodatkowych kart CRF (cd.)

Wyświetlone zostanie okno Add Visit Page (Dodaj stronę do wizyty). Wybierz kartę CRF, którą chcesz dodać, zaznaczając odpowiednie pole obok nazwy karty.

Wyświetlone zostanie kolejne okno Add Visit Page (Dodaj stronę do wizyty). Zawsze pozostawiaj wartość domyślną wskazaną na liście rozwijalnej Select Sub-visit (Wybierz podwizytę) i kliknij **Apply** (Zastosuj).

Do arkusza przypadku dodana zostanie nowa strona dla wybranej wizyty. Obok ikony wizyty wyświetlona zostanie litera U wskazująca, że do wizyty dodano dodatkową/ niezaplanowaną stronę.

UWAGA: Nową stronę należy od razu wypełnić i zapisać, w przeciwnym razie nie zostanie ona zachowana w systemie.





Usuwanie karty CRF

ORACLE' RDC Onsite: Data Entry	Preferences
Study:223AS302, Site: SANDBOX, Patient: \$1, Casebook: 223AS302- (Kevin St	ephenson - Data management role) Previous CRF Next CRF
Highlight 🗚 Discrepancies 💽 🖳 💭 I 📽 🐻 I 🕵	
biogen idec Protocol ID 22348302 Subject S1	Visit ADVERSE EVENT
ADVERSE EVENT Did the subject experience any Adverse Events during t	usunąć, i kliknij ikonę Delete CRF (Usuń CRF)
TYES VNO	
If Yes, please record the details on the next CRF. (ADV	ERSE EVENT)

W niektórych przypadkach konieczne może okazać się usunięcie karty CRF utworzonej przypadkowo.

W tym celu kliknij przycisk **Delete** (Usuń).





Usuwanie karty CRF (cd.)

Wyświetlone zostanie okno *Delete CRF* (Usuń kartę CRF). Zaakceptuj domyślną przyczynę usunięcia. W razie potrzeby wpisz uwagi w polu *Change Comment* (Komentarz do zmiany).

Delete CRF		×
*Change Reason	Site Edit	-
Change Comment (optional)		A
	Usuń kartę CRF	Y
	Remember comment for subsequent Delete CRF operation	ons
Help	Cancel	Delete

Wskazówka: Jeśli chcesz, aby wprowadzone uwagi zostały wykorzystane przy innych czynnościach w ramach tej samej sesji, zaznacz pole *Remember comment...* for subsequent Delete CRF operations (Pamiętaj komentarz dla innych operacji usuwania). Komentarz zostanie zapamiętany do momentu wylogowania się z systemu RDC.

Wyświetlone zostanie okno dialogowe z prośbą o potwierdzenie usunięcia.

Delete CRF Confirmation	
Warning Are you sure you wish to delete this CRF ?	
Potwierdź usunięcie karty CRF	
Cancel OK]



Przeglądanie niezgodności (zapytań)

Niezgodności (zapytania) dla danego pacjenta można przeglądać po kliknięciu łącza w polu Activities (Czynności) karty Home (Strona główna) lub w karcie Review (Podgląd).

				Logout Preferences Change Password Help
Home Casebooks Review Reports				
			Logged in as Kevin Stephe	nson(Data management role, PSDE); Last Refresh 31-May-2011 13:35:22
				Study and Site DEVELOPMENT Study and Site Summary
News	Za pomoca	ą tego łącza		
Discrepancy Management Error Message	vyświetl a	ktywne zapytar	nia	
SAVE INCOMPLETE and INVESTIGATOR	-			
Jun-2010	Patients			
Activities				
Review 231 Active Discrepancies	Select Patien	ts and Open Patient Ca	sebooks 🔽 Go	O Previous 1-50 of 274 Next 50 (2)
Neview 1208 Other Discrepancies	Select All Sel	ect None		
Review Investigator comments	Select	Patient Number	Last Modified	Casebook
Links		101-101	13-May-2011 09:13:44	DISCREPANCIES
Study RDC CRF Completion Instructions		101-102	09-May-2011 14:08:57	DISCREPANCIES
		101-103	09-May-2011 14:08:57	DISCREPANCIES
		101-104	09-May-2011 14:08:57	DISCREPANCIES
		101-105	09-May-2011 14:09:02	DISCREPANCIES
		101-106	22-Apr-2011 11:13:14	DISCREPANCIES
		101-107	07-Apr-2011 16:10:07	DISCREPANCIES
		101-108	22-Apr-2011 11:11:34	DISCREPANCIES
		101-109	05-Apr-2010 10:57:31	DISCREPANCIES
		101-110	09-May-2011 14:08:57	DISCREPANCIES
		101-111	02-Dec-2009 04:41:15	DISCREPANCIES
		401 112	02 100 2010 01:05:12	Uncontant



Wyszukiwanie w systemie RDC zapytań (niezgodności) zaadresowanych do użytkownika

Wszelkie zaadresowane do użytkownika zapytania można znaleźć na karcie *Discrepancies* (Niezgodności) karty *Review* (Podgląd).

リマノ					
		-	1) Wybierz kartę R	Review (Przeglą	d)
ne Cas	sebooks Review	Reports			
Fs Di	screpancies II In.	0 Sligstor Cor	mmonte i Coosial Lietiane		_
crepancie	25	2) W	ybierz kartę Discre	pancies	
Study101	IMS325Site210 Patier	nts selected	3 Total CH		
- Sea	rch		3) Wybierz	z pacjentów	
	Patient	Range 210-0	001 Q - 210-006	Assigned Boo	k Any
	CRF Status:	Entry All	Appr	roval All	¥
	CRE Sources Cas	ebook All	Visit All	CRF Nam	AI
	0.0 000.000 000	COOL Par			
¢	Discrepancy:	Status Oper	n(Active & Other)		,
Discrep	Discrepancy:	Status Oper	n(Active & Other) - 4) W	/ybierz opcję Ipen (Otwórz)	
Discrep Refree Patient	Discrepancy:	Status Oper	n/Active & Other)	/ybierz opcję ppen (Otwórz)	Respon
Discrep Patient Number 210-001	Discrepancy:	Status Oper	A) WO	/ybierz opcję Ippen (Otwórz)	Respons
Discreg Refree Patient Number 210-001	Discrepancy:	Status Oper	CRF Name TREATMENT_GROUPS RELAPSE_CONSENT	/ybierz opcję pen (Otwórz)	Respons MULTI MULTI
Discreg Patient Number 210-001 210-004	Discrepancy: pancies sh Name DAY 0 UNSCHNEURWORS SCREENING	Status Open	CRF Name CRF Name TREATMENT_GROUPS RELAPSE_CONSENT INCLUSION_EXCLUSION_UT	Aybierz opcję pen (Otwórz) Section MULTI MULTI MULTI MULTI MULTI Creana Units	Respon MULTI MULTI Y

Zapytania, na które powinieneś udzielić odpowiedzi, oznaczone są kolorem czerwonym. Kliknij ikonę CRF, aby otworzyć kartę CRF i odpowiedzieć na zapytanie.

n	Czerwony – zapytania skierowane do Ciebie	Open Detail CRF
as randomizer	ID COPACONE (GLATIKAMER ACETATE) but Date of ION is 03-MAR-2011. Please review and update as needed.	
e sentto INEC Please provi	, did INEC confirm' is YES but 'If YES, did subject re-consent' de.	
t The response	e to "Did the subject consent to having blood samples used in 2 has been checked as "YES" however for BIOMARKER	
ION (R ample uży	ty – zapytania skierowane do innego tkownika	
notoor		

