

## Oznaczanie 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.

The screenshot shows the Oracle RDC OnSite Data Entry application. The main window displays patient information for 'biogen idec' with Protocol ID 101MS325 and Subject T21. A red circle highlights the 'Blank Flag' icon in the toolbar. A text box points to this icon with the instruction: 'Aby odznaczyć kartę CRF jako pustą, otwórz ją i kliknij narzędzie Blank Flag (Oznacz jako puste)'. Below the main window, the 'CRF Blank Selection(s) Processing' dialog box is open. It contains two checkboxes: 'Mark this CRF as having no responses' and 'Mark section 1 ID\_HIST\_YN(1) as having no responses'. A red circle highlights the first checkbox. A text box points to this checkbox with the instruction: 'Następnie odznacz wszystkie pola i kliknij OK. Umożliwi to wprowadzenie danych do karty CRF.'. Below the dialog box, the 'Change Reason' section is visible, including a note and a dropdown menu for 'Reason' (currently set to 'Site Edit').

### Kolory pól danych

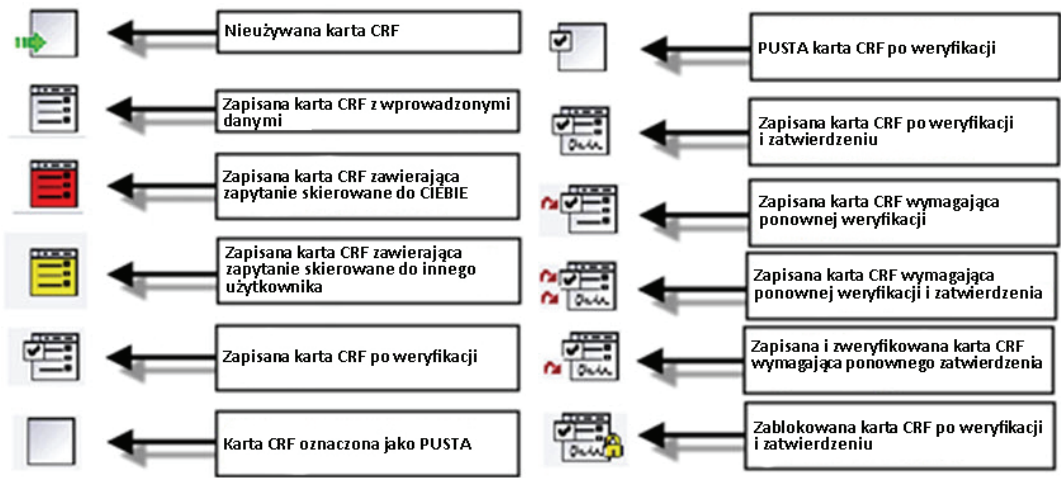
Pola na karcie CRF mogą być oznaczone następującymi kolorami:

- Kolorem **czerwonym** oznaczone są pola zawierające odbiegające od normy wyniki, do których powinien 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.

Body system	Abnormal examination findings
SKIN	<input type="checkbox"/> NOT DONE <input type="checkbox"/> NORMAL <input checked="" type="checkbox"/> ABNORMAL
HEENT	<input type="checkbox"/> NOT DONE <input type="checkbox"/> NORMAL <input checked="" type="checkbox"/> ABNORMAL, NOT CLINICALLY SIGNIFICANT
LYMPH NODES	<input type="checkbox"/> NOT DONE <input type="checkbox"/> NORMAL <input checked="" type="checkbox"/> ABNORMAL, NOT CLINICALLY SIGNIFICANT
NECK AND THYROID	<input type="checkbox"/> NOT DONE <input checked="" type="checkbox"/> NORMAL

### 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.

The diagram illustrates the process of entering today's date. On the left, a form titled "biogen idec" shows "Protocol ID" as "DEVELOPMENT" and "Subject" as "T12". Under the "VITAL SIGNS" section, the "Date:" field contains the letter "T". A red circle highlights this field, and a red arrow points to the right. On the right, the same form is shown, but the "Date:" field now displays "06-SEP-2011". A red circle highlights this field, indicating that the system has automatically populated the current date upon navigating to another field.

### Skróty ułatwiające wprowadzanie daty – WCZORAJSZA DATA

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

The diagram illustrates the process of entering yesterday's date. On the left, a form titled "biogen idec" shows "Protocol ID" as "DEVELOPMENT" and "Subject" as "T12". Under the "VITAL SIGNS" section, the "Date:" field contains the letter "Y". A red circle highlights this field, and a red arrow points to the right. On the right, the same form is shown, but the "Date:" field now displays "05-SEP-2011". A red circle highlights this field, indicating that the system has automatically populated the date from the previous day upon navigating to another field.

## 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.

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"/>

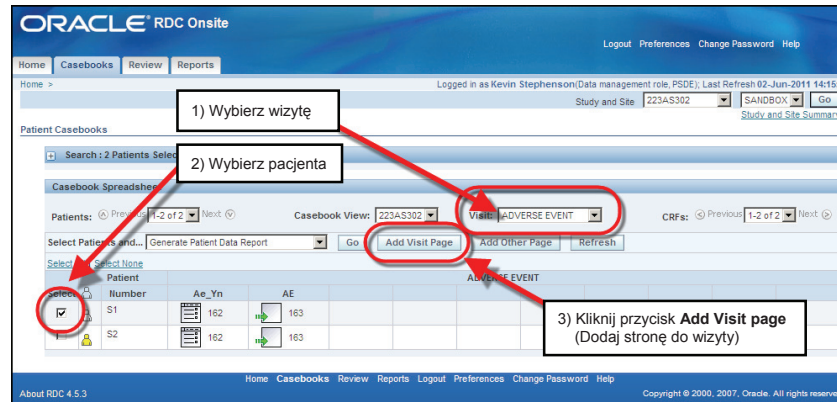
### Wprowadzanie dodatkowych kart CRF



Przycisk **Add Visit Page** (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.



### Wprowadzanie dodatkowych kart CRF (cd.)

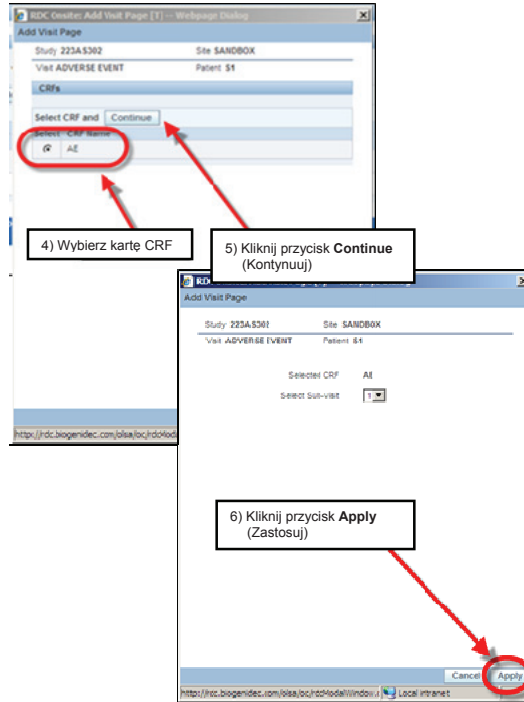
Wyświetlone zostanie okno *Add Visit Page* (Dodaj stronę do wizyty).

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.



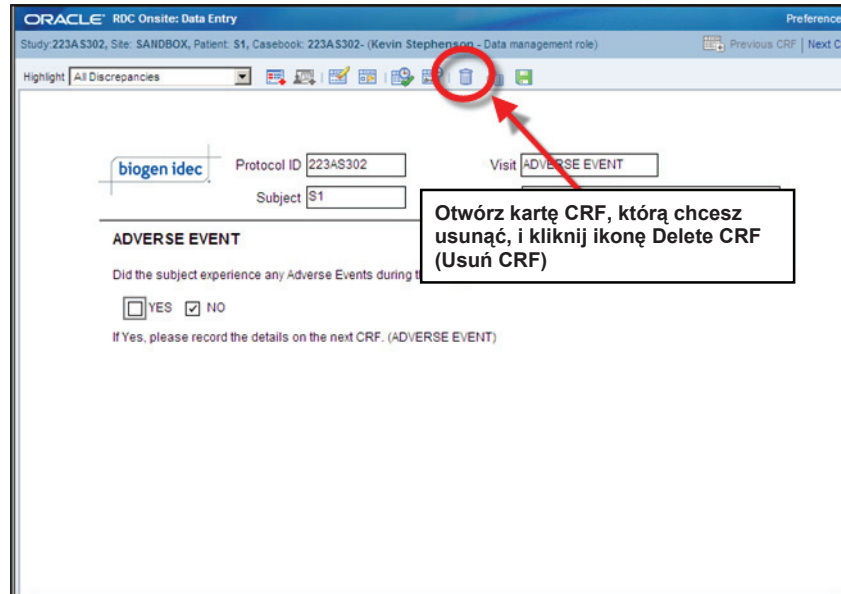
# RDC

## REMOTE DATA CAPTURE

### Usuwanie karty CRF

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

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





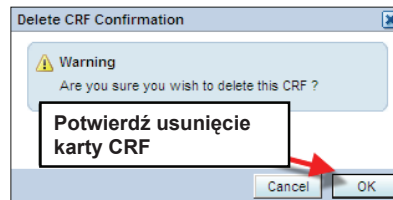
## Usuwanie karty CRF (cd.)

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



**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.



## 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).

The screenshot shows the ORACLE RDC Onsite interface. The user is logged in as Kevin Stephenson. The 'Review' tab is selected. In the 'Activities' section, the link 'Review 231 Active Discrepancies' is highlighted with a red circle. A callout box with a red arrow points to this link, containing the text: 'Za pomocą tego łącza wyświetli aktywne zapytania'. Below the 'Activities' section, the 'Patients' table is visible, showing a list of patients with their IDs, last modified dates, and casebook names.

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
<input type="checkbox"/>	101-112	08-Jan-2010 04:05:13	Unassigned

## Wyszukiwanie w systemie RDC zapytań (niezgodności) zaadresowanych do użytkownika

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

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

1) Wybierz kartę Review (Przegląd)

2) Wybierz kartę Discrepancies (Zapytania)

3) Wybierz pacjentów

4) Wybierz opcję Open (Otwórz)

Discrepancy	Status	Open/Active & Other				
Refresh						
Patient Number	Name	Visit	Date	CRF Name	Section	Response
210-001	DAY 0			TREATMENT_GROUPS	MULTI	MULTI
210-001	UNSCHEINURWORT			RELAPSE_CONSENT	MULTI	MULTI
210-004	SCREENING			INCLUSION_EXCLUSION_UNMET_C	Result or Finding in Original Units	Y
210-005	CONCOMITANT MED			CONCOMITANT_MEDICATION	Reported Name of Drug	FLOMAX

Czerwony – zapytania skierowane do Ciebie

Żółty – zapytania skierowane do innego użytkownika