Raporty danych pacjentów

DRACLE	RDC Onsite			Territoria de la contenera
ome Casebooks Revi	ew Reports			
				Logged in as F
ooste				
10110				
earch				
	Na zakładca	Reports (Reporty)		
		Reports (Raporty)		
	wybierz New	v patient data Report		
	Show Jobs Al (Nowy rapor	t danych pacienta)		
	() rupor	, paojona,		
	Car .			
port Jobs				
ew Patient Data Report	New Blank Casebook Report			
Name	Start Time	End Time	Status	View Report
438			STOPPED	\\camocp01\users\psde\rdc4\o346438.pdf
437			STOPPED	\\camocp01\users\psdelrdc4\o346437.pdf
436			STOPPED	\lcamocp01\users\psde\rdc4\o346436.pdf
435			STOPPED	\\camocp01\users\psde\rdc4\o346435.pdf
434			STOPPED	\\camocp01\users\psde\rdc4\o346434.pdf
-020 346433	06-Aug-2010 13:50:04	06-Aug-2010 13:50:07	SUCCESS	\lcamocp01\users\psde\rdc4\p346433.pdf
-019 346432	06-Aug-2010 13:50:02	06-Aug-2010 13:50:05	SUCCESS	\\camoco01\users\psde\rdc4\o346432.pdf
-018 346431	06-Aug-2010 13:49:59	06-Aug-2010 13:50:02	SUCCESS	\\camocp01\users\psde\rdc4\o346431.pdf
-017 346430	06-Aug-2010 13:49:57	08-Aug-2010 13:50:00	SUCCESS	\lcamocp01\users\psde\rdc4\o346430.pdf
-016 346429	06-Aug-2010 13:49:56	06-Aug-2010 13:50:02	SUCCESS	Ncamocp01/users/psde/rdc4/c346429.pdf
-015 346428	06-Aug-2010 13:49:55	06-Aug-2010 13:49:58	SUCCESS	\lcamocp01\users\psde\rdc4\o346428.pdf
-014 346427	06-Aug-2010 13:49:53	06-Aug-2010 13:49:56	SUCCESS	\lcamoco01\users\psdeirdc4\o346427.pdf
-013 346426	06-Aug-2010 13:49:49	06-Aug-2010 13:49:52	SUCCESS	\lcamocp01\users\psdelrdc4\o346426.pdf
-012 346425	06-Aug-2010 13:49:47	06-Aug-2010 13:49:51	SUCCESS	\lcamocp01\users\psde\rdc4\o346425.pdf
-011 346424	06-Aug-2010 13:49:46	06-Aug-2010 13:49:49	SUCCESS	\lcamocp01\users\psde\rdc4\p346424.pdf
-010 346423	06-Aug-2010 13:49:46		STOPPED	\lcamocp01\users\psde\rdc4\o346423.pdf
-009 346422	06-Aug-2010 13:49:41	06-Aug-2010 13:49:45	SUCCESS	hcamocp01husers/psde/rdc4hc346422.pdf
0-008 346421	06-Aug-2010 13:49:36	06-Aug-2010 13:49:41	SUCCESS	hicamocp01husers/psde/rdo4ho346421.pdf
0-007 346420	06-Aug-2010 13:49:35	08-Aug-2010 13:49:41	SUCCESS	hicamoco01husershosdelrdo4ho346420.pdf
0-006 346419	06-Aug-2010 13:49:33	06-Aug-2010 13:49:36	SUCCESS	Vicamocp01/users/psde/rdc4/o346419.pdf
0-005 346418	06-Aug-2010 13:49:33	06-Aug-2010 13:49:41	SUCCESS	\\camocp01\users\psdeirdc4\o346418.pdf
-004 346417	06-Aug-2010 13:49:28	06-Aug-2010 13:49:33	SUCCESS	\lcamocp01\users\psde\rdo4\o346417.pdf
0.003 346416	06-400-2010 13:49:26	05-400-2010 13:49:30	SUCCESS	Vicemoco@1\users\osdelmic4\o346416.odf

Aby sporządzić raport danych pacjenta





Wskazówka: Filtr daty CRF jest narzędziem przydatnym w wyszukiwaniu danych z określonego zakresu czasowego lub dotyczących określonej wizyty.

Uwaga: Sporządzenie raportu danych pacjenta (PDR) możliwe jest tylko dla ośrodków, do których posiada się dostęp.

Sporządzanie raportu danych pacjentów (cd.)



Sporządzanie raportu danych pacjentów (cd.)

Dokonaj wyboru niezgodności i szczegółów...



Raport jest gotowy do przesłania.

Po przesłaniu raportu pojawi się prośba o potwierdzenie wygenerowania raportu.

Następuje powrót do zakładki Reports (Raporty) zawierającej tabelę ze szczegółowymi danymi zadań związanych ze sporządzaniem raportów (dolna część ekranu).

Po wyświetleniu w kolumnie Status komunikatu SUCCESS można otworzyć raport, klikając łącze w kolumnie View Report (Przejrzyj raport).

Szczegóły dotyczące tworzenia kart

Wybór *Audit Details* (Szczegóły zmian) w raporcie danych pacjenta umożliwia zapoznanie się z datami utworzenia kart CRF.

Podane daty dotyczą pierwszego otwarcia karty oraz wprowadzania danych.

Funkcja ta jest przydatna podczas przeglądania dat wprowadzania danych dla danej karty.

biogen idec Protocol ID [10100322] Visit [scne	Evena
Subject [21:00] Page [SATE DATE OF VISIT Please enter the date of the subject's protocol-specified clinic visit Please enter the date of the subject's protocol-specified clinic visit	Cor_vian Karta CRF
Daw of Vast. <u>99-708-2010</u>	1.05.1
(demon-yyyy)	Ancillary Information for CRF DATE_OF_VISIT
	Created by: SUSAN BENSON on: 01-JUL-2010 07 40:52 This page can include my or all of the following: -Overflow -Investigate/Comments -Quell Infatory -Approval Matory
Szczegóły dotyczące tworzenia karty CRF]

Pusty raport historii

Możliwe jest również wygenerowanie pustego raportu historii.

Zostaje wydrukowany pusty raport historii. Zawartość tego raportu jest podobna do zawartości raportu PDR, jednak nie znajdują się w nim dane pacjenta.

Uwaga: Jeśli pole z numerem pacjenta pozostanie puste, generowany jest raport ogólny.

Wskazówka: Raport danych pacjenta i Pusty raport historii można również utworzyć bezpośrednio ze strony głównej, strony historii lub stron przeglądania.

Ogólny pusty raport historii

 Nagłówki i arkusz nie zawierają żadnych informacji

Pusty raport historii dotyczący pacjenta

• Dane pacjenta w nagłówkach CRF, brak danych dotyczących ocen

Listy specjalne

Niektóre dane dotyczące np. zdarzeń niepożądanych lub leków i terapii towarzyszących mogą znajdować się w wielu kartach CRF.

Listy specjalne umożliwiają wyświetlenie tego rodzaju danych w wygodnym formacie ułatwiającym posortowanie, które umożliwia wyszukanie określonego wpisu i uzyskanie bezpośredniego dostępu do powiązanej karty CRF.

Uruchomienie list jest możliwe:

• Z zakładki Home (Ekran główny)

Patient Se	lection List		
+ Patien	nt Search		
Patients			
Select Pat	tients and	Open Patient Casebooks	Go
Coloct All	Coloct Nano	Open Patient Casebooks	
Select All	Select None	Review Discrepancies	
Select		Review Entered CRFs	ist Modified
		Review Investigator Comments Generate Patient Data Report	-May-2011 09:13:44
		Generate Blank Casebook Report	-Nev-2011 14:08:57
		Review MedDRA / ADVERSE_EVENT_S	
		Review MedDRA / CMED	-mry-2011 14.00.57
		Review WHODRUG20 / CMED	-May-2011 14:08:57
		Review WHODRUG20 / CNONDRUGTRT	-Wyy-2011 14:09:02
		101-106	22-Apr-2011 11:13:14
		101-107	07-Apr-2011 16:10:07
		101-108	22-Apr-2011 11:11:34
		101-109	05-Apr-2010 10:57:31
-			

Listy specjalne (cd.)

• Z zakładki Casebooks (Historia)

	Patients	🕐 Previo	ius 1-1 of 1 💌 Next 🕑		
	Select Pa	tients and	Generate Patient Data Report	Go A	dd Visit Page
	Select All	Select No	Review Discrepancies		
		F	at Review Investigator Comments		
	Select	Nur	nt Generate Patient Data Report	Inc_Exc	: I
		10	Generate Blank Casebook Report Review MedDRA / ADVERSE_EVENT_S	2	2 2 3
			Review MedDRA / CMED		
			Review MedDRA / CNONDRUGTRT		
			Review WHODRUG20 / CMED		
DC	4.5.3		Review WHODRUG20 / CNONDRUGTRT		

• Z zakładki Review (Podgląd)

0400000	s Review	v Reports	6	-	and the second second
Discrepa	ncies In	vestigator Com	nments	Special Listi	ings
Listings					
Study DE	VELOPMENT	Site 101			
TIP Per	form search	to retrieve patie	ent data		
- Sear	ch				11
Patient Special	101-101 Listings		isting Type	MedDRA / A MedDRA / A MedDRA / C MedDRA / C WHODRUG2 WHODRUG2	ADVERSE_EVENT_S
Refres	h		_		
		Visit			
				Date	CRF Name
Name					

Zakończenie badania

W ciągu kilku miesięcy od zakończenia badania każdy ośrodek otrzyma płytę CD z Centrum pomocy technicznej RDC. Płyta będzie zawierać zapisane w formacie PDF pełne raporty danych wszystkich uczestników biorących udział w badaniu.

Płytę należy umieścić w archiwum ośrodka.

Po potwierdzeniu odbioru ośrodek zostanie pozbawiony uprawnień do korzystania z systemu RDC, a status użytkowników zostanie zmieniony na Tylko do odczytu.

Dostęp Tylko do odczytu umożliwia ośrodkom dostęp do danych badania w systemie RDC, bez możliwości wprowadzania danych.

Przenoszenie uczestników badania

W niektórych przypadkach konieczne może okazać się przeniesienie uczestnika do innego ośrodka.

Aby w maksymalnym stopniu ułatwić przeniesienie, Monitor badania i firma Biogen Idec muszą zostać o tym poinformowani jak najwcześniej.

Ośrodki muszą również dopilnować, aby dane i zapytania dotyczące danego uczestnika były aktualne. Pozwoli to zapobiec opóźnieniom w przenoszeniu uczestnika do nowego ośrodka.

Główni badacze (lub badacze odpowiedzialni za sprawdzanie i zatwierdzanie danych CRF) powinni upewnić się, że przed przeniesieniem uczestnika zakończono szkolenie z zakresu systemu RDC oraz że przesłano prośbę o dostęp do badania.

2102VON31 bnelog 0.1V