Szkolenie z zakresu systemu RDC

Szkolenie komputerowe

W celu uzyskania dostępu do systemu użytkownik powinien przejść na stronę http://rdcsupport.biogenidec.com i ukończyć szkolenie komputerowe.

Strona RDC jest stroną publiczną – szkolenie komputerowe <u>nie wymaga zalogowania się</u>.

Biogen Idec nie przesyła pocztą elektroniczną powiadomień o szkoleniach w zakresie systemu RDC – użytkownik może wziąć udział w szkoleniu, jeśli jest to wymagane.



Po uruchomieniu szkolenia wybierz kategorię użytkownika, do której dostosowany zostanie program szkolenia.

Kategorie i zakresy obowiązków opisano w części "Kategorie użytkowników systemu RDC i zakres obowiązków" (Roles and Responsibilities).

Każdy użytkownik musi ukończyć szkolenie z zakresu wybranej kategorii zaaprobowanej przez Biogen Idec.

Jeśli nie masz pewności, która kategoria Cię dotyczy, skontaktuj się z monitorem badań klinicznych.

Uwaga: Jeśli jesteś badaczem, a do Twoich obowiązków należy także wprowadzanie danych, musisz ukończyć szkolenie skierowane do personelu ośrodka oraz szkolenie dla PI.



Rejestracja szkolenia

Po ukończeniu szkolenia komputerowego użytkownik musi zarejestrować ten fakt.

Każdy z użytkowników powinien wypełnić formularz ukończenia szkolenia (Training Completion Form) w celu udokumentowania ukończenia szklenia RDC.

Formularz ten należy przesłać do Biogen Idec jako potwierdzenie ukończenia szkolenia w zakresie RDC. Dodatkowo użytkownik powinien wydrukować i zachować kopię tego formularza we własnej dokumentacji.

Lesson Name	Status		
Introduction to OC RDC		Register Training	Completion
How to Use Training			oompietion
Overview of OC RDC		Congratulat	ions:
Access and Navigation		You have now completed the Biogen Ide	c Oracle Clinical Remote
Access OC RDC		Data Capture training.	
Navigate OC RDC		To register completion of your online tra	ining either click the Next
Navigate the eCRF		button or the link below and complete the	Kliknij to łącze, aby przejść do
Discrepancy Management		a copy of the form for reference	formularza ukończenia szkolenia
Discrepancy Overview		a copy of the form for references	
Discrepancy Workflow		To gain access to your specific study you	will also be required to
Create a Manual Discr		submit an Account Request Form. This you complete your Training Completion	form will be available once
Route a Discrepancy		you complete your maining completion	
Close a Discrepancy			u z 🔼 🖌
Electronic Approval		Click here to access the Training Comple	etion Form.
Electronic Approval		If you wish, you may return to this train	ing at any time to review
Additional Features		how to perform specific functions in OC	RDC. Simply select a topic
Open Multiple eCRFs		from the menu on the left to review the	content.
Audit History Pane			
OC RDC Reporting		» Click Next to be taken to the Training	Completion Form.
Register Training Completi	. 🗸		
	8Clear		H H X Id1

Po wypełnieniu formularza należy upewnić się, że dane kontaktowe zostały podane prawidłowo.

complete this form for processing. An electrol you for your records Required Fields for submission *	nic or printable version of this form will be provided to
Date: 16 May 2011	
Contact Info:	
First/Given Name: *	Joe
Middle Name:	L
Last/Sur Name: *	Smith
Phone Number: *	617-555-1234
Email Address:*	JSmith@yoursite.com
Day of Birth: *	10 💌
Training Content:	
 Introduction to OC RDC Introduction to OC RDC How to Use this Training Overview of the OC RDC Process Overview of the OC RDC Process Access and Navigation Accesses OC RDC Navigate the eCKF 	 Data Entry Functions Data Entry Functions Falect Patient & Down a CR.F. Initial Data Entry Modify Saved Data Audit History Pana Mark eCRF as Blank. Discrepanty Overview During Data Capture After Saving Data After Validate Additional Features Open Multiple eCRFs Des CRFs Des CRFs Des CRFs Des CRFs
Training Completion Date: *	16 May 2011
It is imperative that you keep a copy Please choose your d By submitting this form of the material provid	of this form as documentation of your training. counent delivery method below. Email IP Print m. 1 acknowledge my understanding et. and 1 continue that I have

RDC Quick Launch Kit V1.0

Wniosek o przyznanie dostępu do systemu RDC

Po ukończeniu i zarejestrowaniu szkolenia można wnioskować o przyznanie dostępu do badania, wysyłając odpowiedni formularz (Account Request Form).

Formularz ten jest dostępny na stronie pomocy technicznej RDC.

Uwaga: Jeśli ukończyłeś już szkolenie komputerowe Biogen Idec z zakresu systemu RDC dla innego badania Biogen Idec, nie musisz ponownie brać w nim udziału.



W formularzu należy podać nazwę badania (lub badań), do których wymagany jest dostęp, oraz upewnić się, że podane dane kontaktowe są prawidłowe.

Należy również podać hasło początkowe. Zostanie ono użyte przy pierwszym logowaniu się użytkownika do systemu RDC. Jeśli użytkownik ma już dostęp do innego badania Biogen Idec w systemie RDC, może wprowadzić w tym polu dowolną wartość, jednak istniejące hasło nie zostanie zmienione.

Date: 16 May 2011	
Protocol Access Requested	
Study Sponsor: *	Biogen Idec
Protocols: *	1. 2.
List each protocol for which you need access. At least one protocol number is Required.	100BI301 3. 4.
	5. 6.
Contact Information:	
First/Given Name: *	Joe
Middle Name:	L
Last/Sur Name: *	Smith
Country: *	United States
Phone Number: *	1 617-555-1234
Email Address: *	JSmith@yoursite.com
Day of Birth: •	10 💌
Role:	
Please select one of the following which best describes your role in this study? *	C Investigator / Site Staff © External Monitoring/CRA Staff © Sponsor © CDM
Initial Password:	
Vesse enter an initial password 6 to 10 characters ong in the box to the right. You may only use inglish alphanumeric characters. Biogen Idec will set your initial RDC password to what you enter here. When you log in to RDC for the first time using this password, you will be required to change it. Good password composition practice suggest using a	•••••

Konto RDC – wskazówki

- Użytkownik wprowadzający dane musi posiadać konto przed rozpoczęciem wprowadzania danych pacjenta.
- Badacz zatwierdzający kartę CRF musi posiadać konto przed przystąpieniem do zatwierdzania karty CRF.

→→ <u>Dobre praktyki</u>: Konto najlepiej założyć przed wizytą otwierającą ośrodek **←** ←

Po wykonaniu wszystkich opisanych powyżej czynności użytkownikowi przypisana zostaje nazwa użytkownika, zwykle w ciągu 5 dni roboczych. Hasło jest takie samo jak podano w formularzu rejestracji konta.

Niezwykle istotne jest, aby formularze ukończenia szkolenia oraz rejestracji konta był spójne z informacjami przesłanymi do Biogen Idec przez monitora badań.

- Nazwa użytkownika
- Dane kontaktowe użytkownika
- Numer ośrodka badawczego
- Kategoria użytkownika

W przypadku jakichkolwiek problemów podczas szkolenia skontaktuj się z centrum pomocy technicznej RDC (ang.= RDC Support Center).

UWAGA: Jeśli podane informacje nie są spójne, Biogen Idec nie będzie w stanie zweryfikować wniosku użytkownika!

- ➔ Opóźnienie w utworzeniu konta!
- ➔ Opóźnienie przyznania dostępu do RDC!
- ➔ Opóźnienie we wprowadzaniu danych!
- ➔ Opóźnienie w zamknięciu bazy danych!

Szkolenie dla nowych użytkowników systemu RDC po włączeniu pierwszego pacjenta

Sytuacje, w których konieczne będzie zarejestrowanie nowego użytkownika RDC po włączeniu pierwszego pacjenta nie są czymś niezwykłym.

W takich przypadkach personel ośrodka powinien powiadomić monitora badania (który z kolei powiadamia Biogen Idec) o konieczności przypisania do badania nowych użytkowników systemu RDC.

Wszyscy nowi użytkownicy mają obowiązek ukończyć szkolenie online i przesłać formularze ukończenia szkolenia oraz rejestracji konta.

Usuwanie uprawnień dostępu do RDC

Jeśli użytkownik RDC nie bierze już udziału w badaniu, ośrodek badawczy ma obowiązek niezwłocznie poinformować o tym fakcie monitora badania, tak aby mógł on cofnąć pozwolenie na dostęp danego użytkownika RDC do badania.

Jeśli użytkownik tylko czasowo nie bierze udziału w badaniu, należy powiadomić o tym fakcie monitora badania, tak aby mógł on cofnąć pozwolenie na dostęp do momentu powrotu użytkownika.

Korzystanie z systemu RDC

Dostęp do badania

Dostęp do wyników badań możliwy jest poprzez stronę pomocy technicznej RDC.

Podczas logowania do systemu RDC pamiętaj:

- W haśle nie jest rozróżniana wielkość liter, jednak musi ono rozpoczynać się od litery i może zawierać liczby.
- Długość hasła powinna wynosić od 6 do 10 znaków.
- Przy pierwszym zalogowaniu się do systemu system poprosi o zmianę hasła.
- Hasło wygasa po 90 dniach i po tym czasie nie może zostać użyte ponownie.
- Po trzech nieudanych próbach zalogowania z użyciem nieprawidłowego hasła lub nazwy użytkownika konto zostanie zablokowane.

We wszystkich sprawach związanych z kontem lub w przypadku problemów technicznych należy kontaktować się z centrum pomocy technicznej RDC (*RDC Support Center*).



Bezpieczeństwo hasła

Informacje dotyczące konta oraz uprawnień są wyłącznie do Twojego użytku.

Nie udostępniaj innym nazwy użytkownika ani hasła.

Przepisy 21 CFR, część 11 – Podpisy elektroniczne. Dbaj o bezpieczeństwo swoich danych. NIE umieszczaj danych logowania na komputerze lub w miejscu, w którym może je zobaczyć ktoś inny.

Zmiana hasła



Przy pierwszym logowaniu do systemu wymagana jest nazwa użytkownika i hasło początkowe podane w formularzu rejestracji konta.

Hasło można zmienić ręcznie w dowolnym terminie.

Home Casebooks Review	DC Onsite Reports		-	Log	Change Password	lelp
	RDC Onsite		Logged in	as Rdc4 St St of V to Site	VOC); Last Refresh 23-Ma DEVELOPMENT - 10 Password Help	y-2011 16:46: 1 Co Site Summary
More Casebooks Review Hores Casebooks Review Change Password Activ Rev Base Rev Rev Base Rev Rev Base Rev Rev Rev Rev Rev Rev Rev Rev Rev Re	* Ois P * New P * Confirm P	assword assword assword assword Casebooks Review	Logged in as Rdc	4 Site(Site user, VVOC); Last F sword Help Copyright © 2000, 24	efresh 23-May-2011 16:47:56 Cancel Apply Cancel Apply 97. Orade All rights reserved	<u>Next 50</u> (2)
		101-106 101-107 101-108 101-109 101-110	05-Nov-2009 17:30:23 28-Oct-2009 16:33:16 27-Oct-2009 17:30:17 05-Apr-2010 10:57:31 03-Aug-2010 15:08:31	DISCREPANCIES DISCREPANCIES DISCREPANCIES DISCREPANCIES DISCREPANCIES		

Wylogowanie z systemu RDC

Ważne: Zawsze korzystaj z opcji wylogowania (Logout).

<u>Nie używaj przycisku zamykania przeglądarki</u> – powoduje on jedynie zamknięcie okna przeglądarki, a nie prawidłowe wylogowanie z systemu RDC.

Przed wylogowaniem upewnij się, że wprowadzone dane zostały zapisane, a wszystkie elektroniczne karty obserwacji klinicznej (CRF) – zamknięte.

UWAGA: Po 30 minutach bezczynności następuje automatyczne wylogowanie z systemu RDC. Wszystkie niezapisane dane zostaną utracone.

W celu ponownego zalogowania się do systemu przejdź do strony internetowej Biogen Idec RDC i naciśnij przycisk Login (Zaloguj).



Centrum pomocy technicznej RDC

Centrum pomocy technicznej RDC pomaga	 W przypadku problemów z zalogowaniem się do systemu RDC W przypadku zapomnienia hasła do konta W przypadku problemów z połączeniem z siecią W przypadku problemów ze sprawnością systemu RDC W przypadku komunikatów systemu RDC
Niezwłocznie zgłaszanie problemów z RDC umożliwi uzyskanie pomocy w przypadku	 Zapotrzebowania na sprzęt Problemów technicznych Problemów z wprowadzaniem danych
Centrum pomocy technicznej RDC rozwiązuje problemy związane z RDC i nie obejmuje	 IVRS Portali klinicznych Badań niezleconych przez Biogen Idec Struktury IT ośrodka badawczego



Jeśli masz wątpliwości...

Centrum pomocy technicznej RDC przyjmuje wszystkie zgłoszenia związane z badaniem. Jeśli nie potrafi udzielić na nie odpowiedzi, przekazuje zgłoszenie zespołowi badawczemu do dalszego rozpatrzenia.

Kontakt z centrum pomocy technicznej RDC

Z centrum pomocy technicznej można kontaktować się telefonicznie lub za pośrednictwem poczty elektronicznej. Dane kontaktowe podane są w witrynie pomocy technicznej RDC.

Numery telefonów podano również w załączniku A: Numery telefonów centrum pomocy technicznej RDC

biogen idec	Remote Data Capture	Search
HOME GETTING S	TARTED SUPPORT CENTER	RESOURCES ABOUT US
Welcome Empowering Clinical Trial Data Collection	Pomoc techniczna RDC	
Getting Started	Using RDC	Support
First time users please follow the steps below to gain study access. Complete Online Training	Study Access RDC ONSITE LOGIN	Email the Support Center
Account Request Form Bookmark This Page	RDC 4.5.1 LOGIN 101MS102, 120GS201, 121ST101 Login FOR USE WITH OPS\$ PREFIXED ACCOUNTS C	Call the Support Center

Godziny pracy centrum pomocy technicznej RDC

Godziny pracy centrum pomocy technicznej RDC

- niedziela 6:00 PM EST piątek 9:00 PM EST
- niedziela 11:00 PM GMT sobota 2:00 AM GMT

Poczta głosowa centrum pomocy technicznej RDC

 Jeśli nie możesz skontaktować się z centrum pomocy technicznej RDC, zostaw wiadomość głosową – oddzwonimy.

Poczta elektroniczna

• Pomoc za pośrednictwem poczty elektronicznej jest dostępna przez całą dobę.

Dodatkowa pomoc dla systemu RDC

Przydatne informacje, oprócz skróconej instrukcji obsługi, znajdują się także w samym systemie RDC.

Pomoc on-line • Pomoc on-line dostępna jest poprzez system RDC Szkolenie komputerowe • Szkolenie komputerowe z systemu RDC jest stale dostępne jako materiał referencyjny i może być w każdej chwili przeglądane Aktualna instrukcja wypełniania kart CRF • Wprowadzanie i aktualizacja danych Zarządzanie zapytaniami • Znajomość kodu kolorystycznego i kart • Korzystanie z raportów • Pomoc przy dodawaniu kart CRF • Oznaczanie i odznaczanie kart CRF jako pustych Zatwierdzanie i weryfikacja kart CRF

Pomoc on-line dla systemu RDC

Pomoc on-line dostępna jest po kliknięciu łącza Help (Pomoc).

			Logout Preferences Change Passwort (Help
And Andrews weren address			Logged in as Kevin Stephenson/Data management role, PSCE: Last 5 (4) 21-Mar-2011 1 Study and Ste 1011/5327 (04)
News	Patient Selection List		Rocks and alle som
SAVE RECORDENCE AND REVESTIGATOR COMMENT Autobality disabled on 13-Jun-2010	Patient Search		
Activities Beview Investigator connects	Patients		Kliknij łącze Help (Pomoc)
Links	Select 🛆	Patient Number Last Modifi	
anner ander ander andere ander ander ander	No cars found	Review Reports Local Performances Cha	non Password Hela
About RDC 4 5 3			Copyright @ 2000, 2007. Oreade: All rights res





Instrukcje wypełniania kart CRF systemu RDC

Aktualne instrukcje wypełniania kart CRF dla danego badania dostępne są w systemie RDC po kliknięciu łącza na karcie **Home** (Strona główna) badania.

Otwarty zostanie plik PDF zawierający wszystkie niezbędne informacje.

News	Kliknij łącze Study F Completion Instruct	RDC CRF
Activities	(Instrukcja wypełnia	inia kart CRF
Review Investigator comments		
Links Study RDC CRF Completion Instructions	Select 🛆	Patier

Przestrzeganie zasad użytkowania systemu RDC

System RDC firmy Biogen Idec może być wykorzystywany wyłącznie w celach określonych przez Biogen Idec.

Zabrania się przekazywania nazw użytkownika i haseł innym użytkownikom.

Użytkownik ma obowiązek wylogować się z systemu, jeśli z niego nie korzysta.

Użytkownik będzie wykorzystywać system RDC zgodnie z postanowieniami 21 CRF, część 11 (dokumenty elektroniczne; podpisy elektroniczne).

Naruszenie postanowień tej umowy skutkuje:

- Utratą uprawnień w systemie RDC
 - Karami pieniężnymi