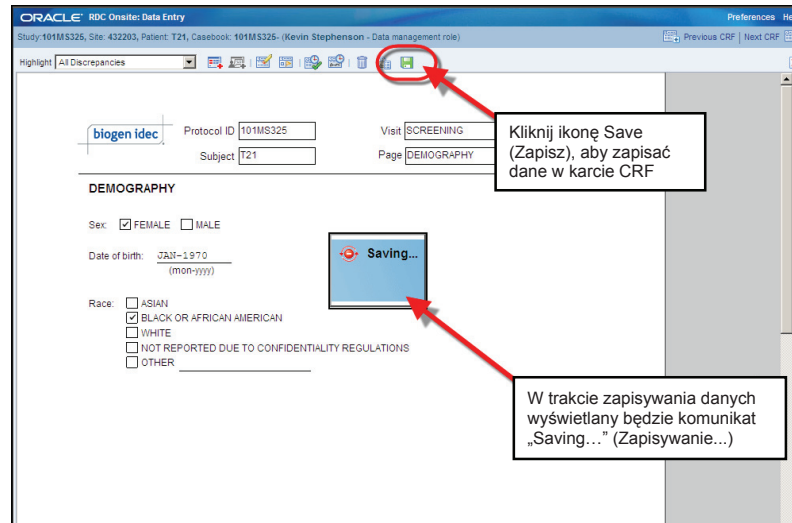


## Zapisywanie danych

Wszystkie dane wprowadzone do karty z formularza należy zapisać.

**Uwaga:** Jeśli karta CRF nie zostanie zapisana, wszystkie wprowadzone lub zaktualizowane dane zostaną utracone.

W trakcie zapisywania wyświetlany jest komunikat **Saving...** (Zapisywanie...). Proces ten może potrwać kilka sekund.



W wyświetlonym oknie dialogowym potwierdzającym zapisanie kliknij przycisk **OK**.

The screenshot displays the Oracle RDC Onsite Data Entry application. The main window title is "ORACLE RDC Onsite: Data Entry" and the user role is "Data management role". The study information is "Study: 101MS325, Site: 432203, Patient: T21, Casebook: 101MS325- (Kevin Stephenson - Data management role)". The interface includes a toolbar with various icons and a "Highlight All Discrepancies" dropdown menu. The main content area shows the "biogen idec" logo and form fields for "Protocol ID" (101MS325), "Subject" (T21), "Visit" (SCREENING), and "Page" (DEMOGRAPHY). Below this, the "DEMOGRAPHY" section contains form fields for "Sex" (FEMALE selected), "Date of birth" (JAN-1970), and "Race" (WHITE selected). A red-bordered dialog box titled "Oracle Clinical RDC" is overlaid on the form, displaying the message "Saved." and an "OK" button. A red arrow points from a text box to the dialog box.

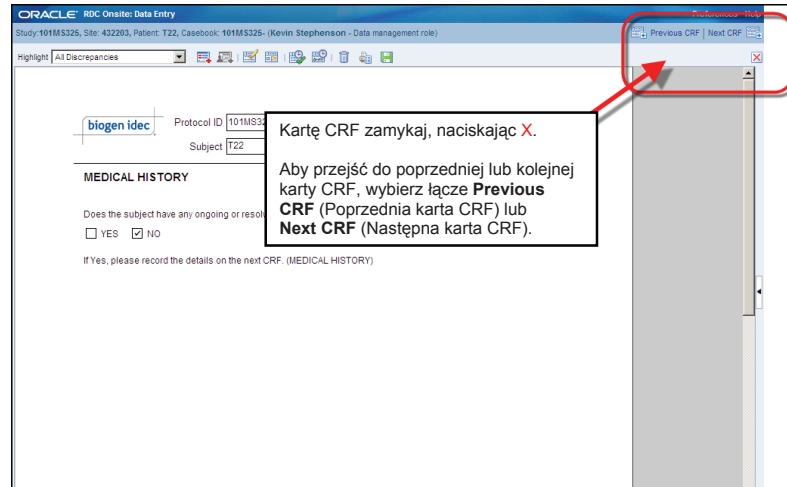
Wyświetlone zostanie okno dialogowe z potwierdzeniem zapisu. Kliknij **OK**, aby zatwierdzić.

## Zamykanie karty CRF

Po zapisaniu danych zamknij kartę CRF, naciskając czerwony symbol **X**. W ten sposób powrócisz do arkusza historii.

**Wskazówka:** Aby przejść do kolejnej karty CRF dla tej wizyty, kliknij przycisk *Next CRF* (Kolejna karta CRF).

**Uwaga:** Jeśli otwarta jest ostatnia karta CRF dla danej wizyty, w celu otwarcia karty dla kolejnej wizyty musisz najpierw zamknąć tę kartę.



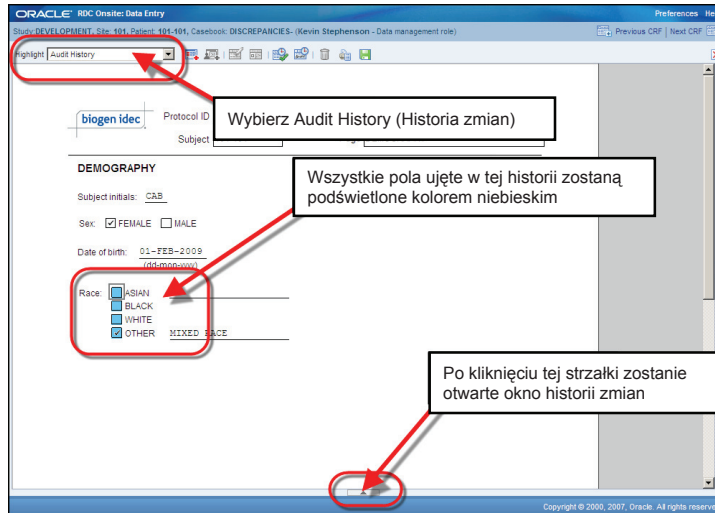
### Okno *Audit History* (Historia zmian)

Wszystkie dane od momentu wprowadzenia oraz ich zmiany są rejestrowane w historii zmian. Istnieje możliwość wyświetlenia w karcie CRF historii zmian dla dowolnych pól, w których wprowadzono zmiany po ich pierwszym zapisaniu.

Przed powiększeniem okna *Audit History* (Historia zmian) z listy rozwijalnej *Highlight* (Wyróżnienie) wybierz opcję *Audit History* (Historia zmian).

Po wybraniu opcji *Audit History* (Historia zmian) z listy rozwijalnej *Highlight* (Wyróżnienie) wszystkie pola karty CRF ujęte w tej historii zostaną podświetlone kolorem niebieskim.

W celu wyświetlenia okna *Audit History* (Historia zmian) dla otwartej karty CRF kliknij mały przycisk w dolnej części okna karty.



Kliknij pole oznaczone na niebiesko, aby w oknie *Audit History* (Historia zmian) wyświetlić informacje o wprowadzonych zmianach.

**Uwaga:** W historii zmian rejestrowane są tylko pola, które zmodyfikowano od czasu ich pierwszego zapisania.

**Wskazówka:** Ikony szczegółów pozwalają wyświetlić dane z okna historii zmian w innym widoku, dzięki czemu można łatwo odczytać nawet długie komentarze.

Oracle ROC Onsite: Data Entry

Study: DEVELOPMENT, Site: 101, Patient: 101-101, Casebook: DISCREPANCIES - (Kevin Stephenson - Data management role)

Highlight: Audit History

biogen idec Protocol ID: DEVELOPMENT Visit: SCREENING

Subject: 101-101 Page: DEMOGRAPHY

**DEMOGRAPHY**

Subject initials: CAB

Sex:  FEMALE  MALE

Date of birth: 01-SEP-2009

Race:  ASIAN  BLACK  WHITE  OTHER MIXED RACE

**Audit History: Race Code**

Date	Changed From	Changed To	By	Reason	Comment	Details
29-SEP-2009 15:44:07	BLACK	OTHER	Roc4 Site	SITE EDIT		

Copyright © 2000, 2007, Oracle. All rights reserved.

### Oznaczanie i odznaczanie karty CRF jako pustej

Narzędzie *Blank Flag* (Oznacz jako puste) służy do oznaczania karty CRF (lub jej części) jako pustej.

Karty oznacza się w ten sposób, jeśli wymagana wizyta lub ocena nie została przeprowadzona.

Oznaczenie karty CRF jako pustej ma na celu poinformowanie innych użytkowników, że karta nie została pominięta, a celowo pozostawiona pusta.

**UWAGA:** Jeśli pominięto całą wizytę, wszystkie karty CRF dla tej wizyty muszą zostać oznaczone jako puste.

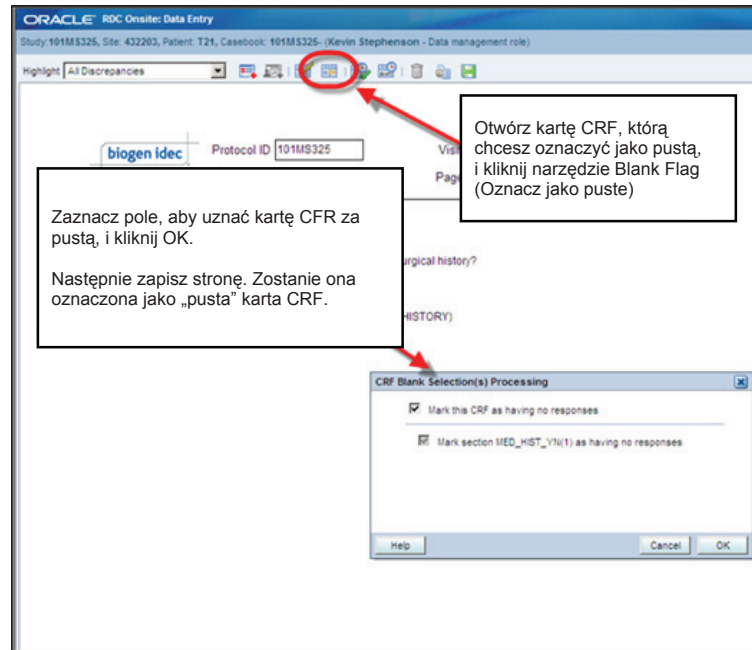
## Korzystanie z przycisku *Blank Flag* (Oznacź jako puste)

Narzędzie *Blank Flag* (Oznacź jako puste) służy do oznaczania całej karty CRF jako puste.

W wyświetlonym oknie *CRF Blank Selection(s) Processing* (Oznaczanie pól karty CRF jako pustych) możesz oznaczyć kartę CRF jako kartę bez danych.

Kliknij przycisk **OK**, aby oznaczyć kartę CRF jako pustą, a następnie kliknij przycisk **Save** (Zapisz).

Pola danych karty CRF zostaną wyszarzone (nieaktywne), wskazując, że kartę oznaczono jako pustą.



## Oznaczenie kart obserwacji klinicznej (CRF) jako pustych

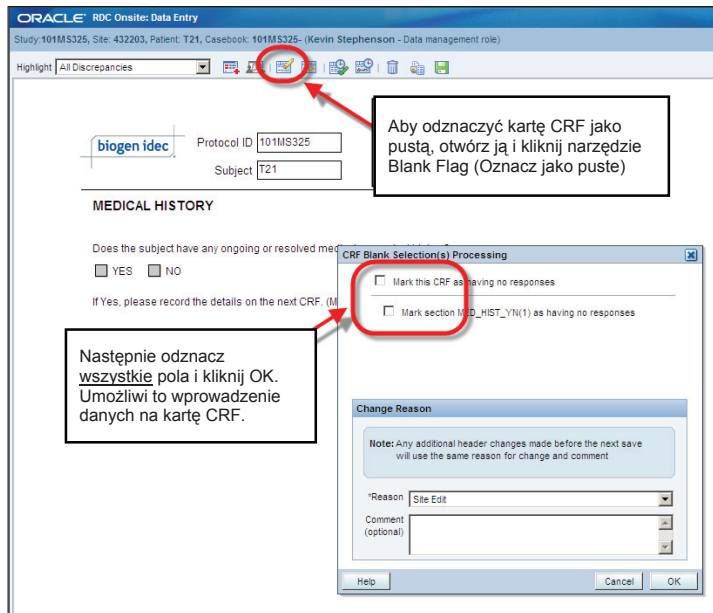
Jeśli karta CFR lub pole jest wyszarzone (oznaczone jako puste, nieaktywne), w celu wprowadzenia danych kliknij ikonę narzędzia *Blank Flag* (Oznacz jako puste) i usuń zaznaczenie z pola wyboru.

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

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

W dolnej części okna *CRF Blank Selection(s) Processing* (Oznaczenie pól karty CRF jako pustych) wyświetlone zostanie okno *Change Reason* (Przyczyna zmiany). W wyświetlonym oknie wybierz z listy rozwijalnej odpowiedni powód zmiany.

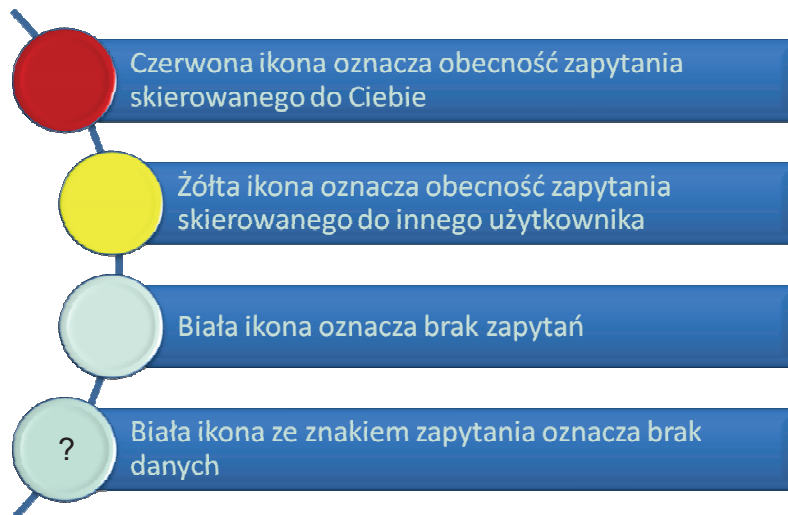
Pole *Comment* (Komentarz) jest opcjonalne. Wszystkie zmiany są rejestrowane w oknie historii zmian.





## Ikony i kod kolorów systemu RDC

System RDC posługuje się kodem kolorystycznym do oznaczania statusów zapytań dotyczących pacjenta, karty CRF lub niezgodności w obrębie tej karty.



**Uwaga:** Jeśli do danej karty CRF przypisane są dwa zapytania – skierowane do Ciebie (kolor czerwony) oraz do innego użytkownika (kolor żółty) – wyświetlana ikona ma kolor czerwony. Pytania skierowane do bieżącego użytkownika mają priorytet przy określaniu statusu karty pacjenta.

### Ikony pacjentów

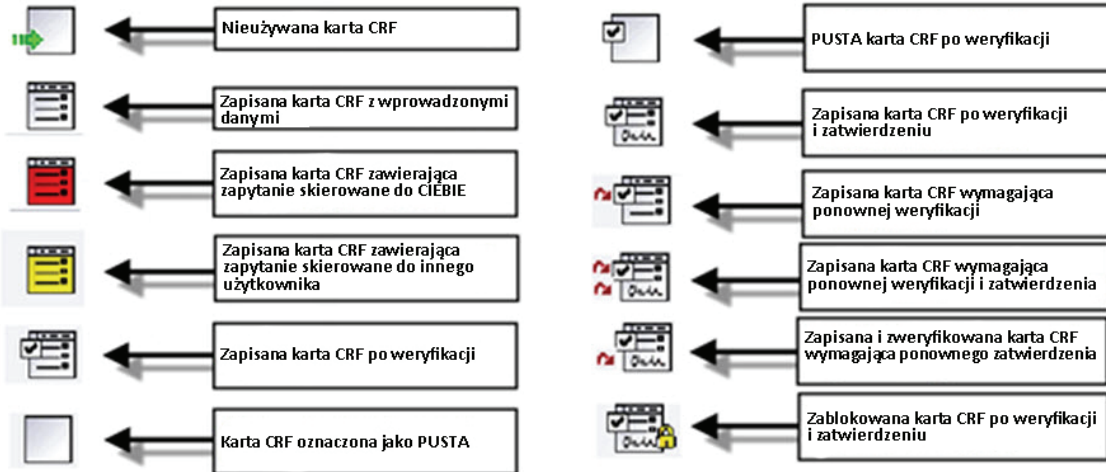
Ikony są powiązane z numerami pacjentów, a ich kolor wskazuje na obecność lub brak niezgodności w karcie danych pacjenta.

Przed wprowadzeniem jakichkolwiek danych do karty ikona ta jest biała ze znakiem zapytania w środku. Po wprowadzeniu danych ikona przybiera kolor czerwony, żółty lub pozostaje biała.

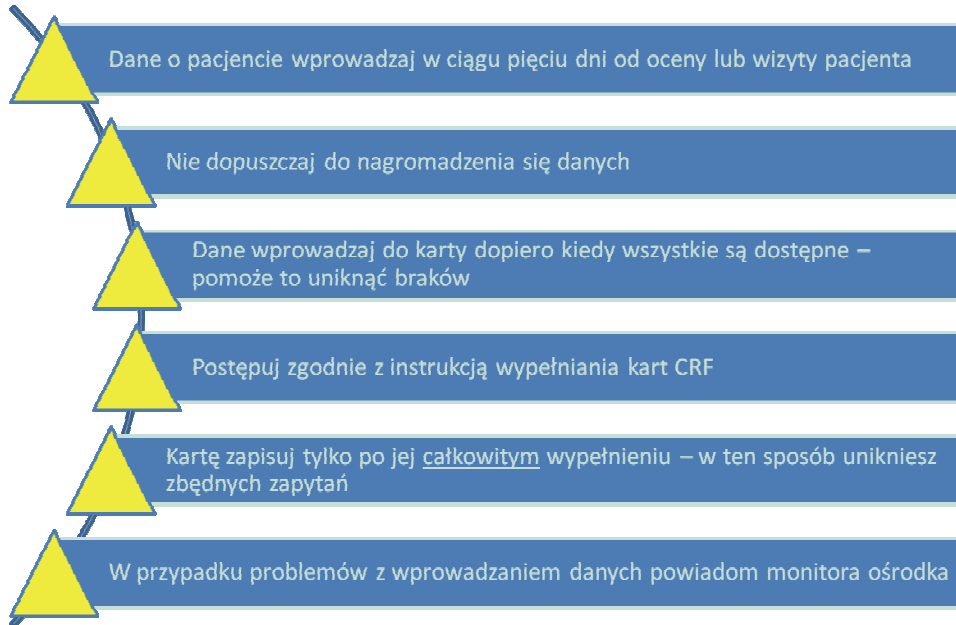
Select	Patient Number	
<input type="checkbox"/>	301-001	Pacjenci, którzy wymagają podjęcia przez Ciebie pewnych czynności
<input type="checkbox"/>	301-002	Pacjenci, którzy wymagają podjęcia pewnych czynności przez innych użytkowników
<input type="checkbox"/>	301-003	
<input type="checkbox"/>	301-004	
<input type="checkbox"/>	301-005	
<input type="checkbox"/>	301-006	Pacjenci, którzy nie wymagają podjęcia żadnych czynności – tzw. „czyści”
<input type="checkbox"/>	301-007	Pacjenci, dla których nie wprowadzono danych

## Ikony karty CRF

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



## Wprowadzanie danych – dobre praktyki



## Wprowadzanie danych wstępnych

Karta CRF zawiera wiele pól wprowadzania danych, np. pola wyboru, pola numeryczne i tekstowe.

Istnieje kilka sposobów wprowadzania danych do systemu RDC.

### Pola tekstowe

- Możliwe jest wprowadzenie danych do pola tekstowego.

### Lista wartości

- Można dokonać wyboru danych z listy dopuszczalnych wartości liczbowych.

### Lista wartości (daty)

- Do wprowadzania danych służy rozwijalny kalendarz.

### Pola wyboru

- Wyboru danych można dokonać, zaznaczając odpowiednie pola.

Pole tekstowe

Użytkownicy mogą wprowadzać dane w pola tekstowe. Liczba znaków, jakie można wprowadzić do pola tekstowego, jest zazwyczaj ograniczona, dlatego wpisywane informacje muszą być zrozumiałe i spójne.

**Uwaga:** dane należy wpisywać w języku angielskim.

**Wskazówka:** przechodzenie pomiędzy polami może odbywać się poprzez użycie przycisku *Tab* lub myszy.

The screenshot shows a data entry form for a clinical trial. At the top, there is a header with the 'biogen idec' logo, 'Protocol ID' (DEVELOPMENT), 'Visit' (SCREENING), and 'Page' (PHYSICAL\_EXAMINATION). Below this, a box labeled 'Pole tekstowe' points to a 'Date of examination' field containing '08-NOV-2010'. Another box labeled 'Pole tekstowe' points to a text input field under the 'SKIN' section, which contains the text 'ENTER FREE TEXT HERE'. A red circle highlights this text input field, and a red arrow points from the 'Pole tekstowe' label to it. The form is organized into sections: 'SKIN', 'HEENT', 'LYMPH NODES', and 'NECK AND THYROID'. Each section has radio buttons for 'NOT DONE', 'NORMAL', and 'ABNORMAL'. The 'ABNORMAL' option is selected for the 'SKIN' section.

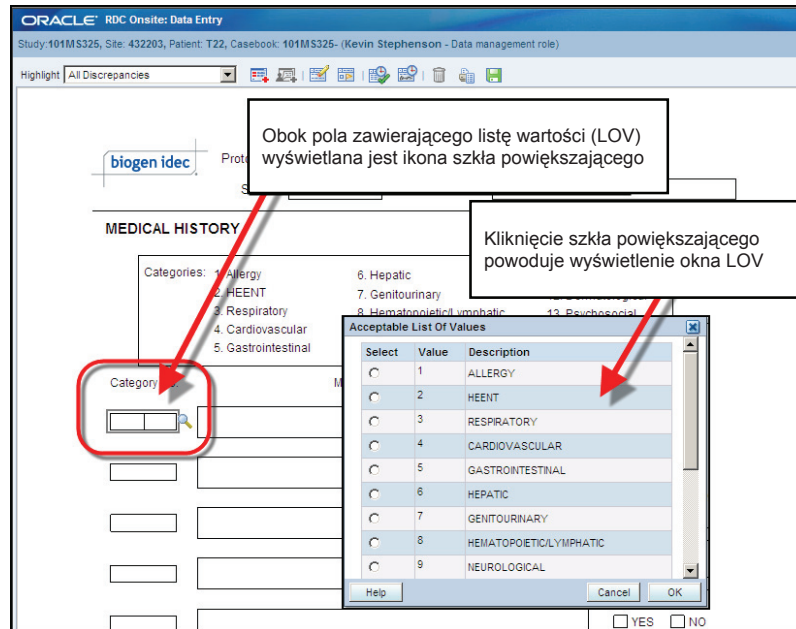
Body system	Abnormal examination findings
SKIN	ENTER FREE TEXT HERE
HEENT	
LYMPH NODES	
NECK AND THYROID	

### Wprowadzanie danych – wartości liczbowe

Możliwy jest wybór spośród wartości liczbowych (LOV).

Jeżeli funkcja ta jest dostępna, obok wybranego pola wyświetlana jest ikona szkła powiększającego oznaczająca, że wprowadzane dane można wybrać z podanej listy wartości.

**Wskazówka:** System umożliwia samodzielne wpisanie wartości w pole zawierające listę (LOV), w celu uniknięcia błędów i niewłaściwych wyników zaleca się jednak dokonanie wyboru z listy.



### Wprowadzanie danych – wartości liczbowe (daty)

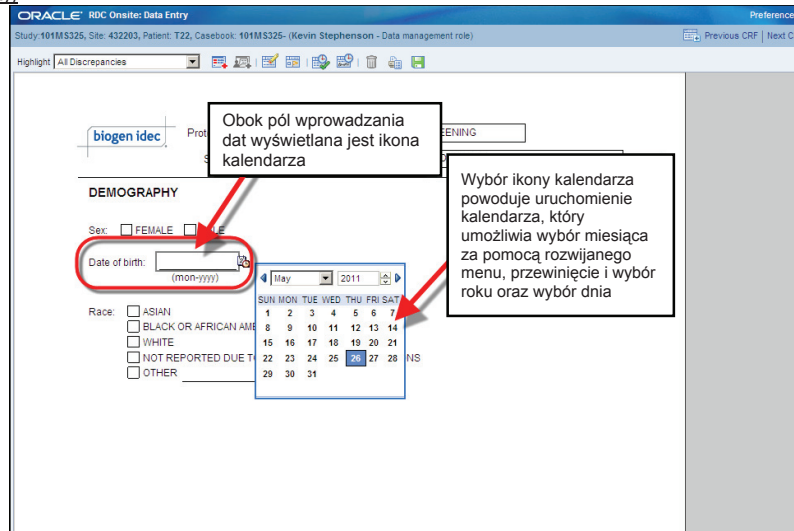
Do wprowadzania dat służy osobne pole.

Po umieszczeniu kursora w polu po prawej stronie następuje wyświetlenie ikony kalendarza.

Z rozwijanej listy można wybrać miesiąc, a za pomocą strzałek w górę/w dół ustawić prawidłowy rok.

**Wskazówka:** wyróżniona strzałki w lewo/w prawo można wykorzystać do zmiany miesiąca.

Po wyborze prawidłowego miesiąca i roku należy kliknąć właściwy dzień, po czym data zostanie wprowadzona do pola.





Wprowadzanie danych – pola wyboru  
Kolejną formą wprowadzania danych jest zaznaczanie pól.

ORACLE RDC Onsite: Data Entry

Study: 101MS325, Site: 432203, Patient: T22, Casebook: 101MS325- (Kevin Stephenson - Data management role)

Highlight: All Discrepancies

biogen idec Protocol ID: 101MS325 Visit: SCREENING

Subject: T22 Page: DEMOGRAPHY

**DEMOGRAPHY**

Sex:  FEMALE  MALE

Date of birth: JAN-1970  
(mon-yyyy)

Race:  ASIAN  
 BLACK OR AFRICAN AMERICAN  
 WHITE  
 NOT REPORTED DUE TO CONFIDENTIALITY REGULATIONS  
 OTHER

Dane można wybrać, zaznaczając odpowiednie pola

## Skróty klawiaturowe stosowane przy wprowadzaniu danych

### BIEŻĄCA 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 the current date in a form. It shows two states of the 'VITAL SIGNS' section:

- Left State:** The 'Date' field contains the letter 'T'. The format '(dd-mon-yyyy)' is displayed below the field. A red circle highlights the 'T' and the format text. A red arrow points from this field to the right state.
- Right State:** The 'Date' field now displays the current date '06-SEP-2011'. The format '(dd-mon-yyyy)' is still displayed below the field. A red circle highlights the date and the format text.

Other fields in the form include 'Protocol ID' (DEVELOPMENT) and 'Subject' (T12). The 'Height' and 'Weight' fields are also visible but not highlighted.

## Skróty klawiaturowe stosowane przy wprowadzaniu danych (cd.)

### POPZEDNI DZIEŃ

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

The diagram illustrates the effect of the 'Y' keyboard shortcut on the date field in the Vital Signs section of the biogen idec form. It shows two states of the form: before and after the shortcut is used.

**Left Form (Before):**

- biogen idec logo
- Protocol ID: DEVELOPMENT
- Subject: T12
- VITAL SIGNS**
- Date: Y (dd-mon-yyyy)
- Height: \_\_\_  cm  in
- Weight: \_\_\_  kg  lb

**Right Form (After):**

- biogen idec logo
- Protocol ID: DEVELOPMENT
- Subject: T12
- VITAL SIGNS**
- Date: 05-SEP-2011 (dd-mon-yyyy)
- Height: \_\_\_  cm  in
- Weight: \_\_\_  kg  lb

A red arrow points from the 'Y' in the date field of the left form to the date '05-SEP-2011' in the date field of the right form, indicating the result of the shortcut.

### Skróty klawiaturowe stosowane przy wprowadzaniu danych (cd.)

#### 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"/>