Skróty klawiaturowe stosowane przy wprowadzaniu danych (cd.)

ZAPISYWANIE DATY W KARCIE CRF

ORACLE' RDC Onsite: Data Entry	Preferences Help
Study:DEVELOPMENT, Site: 388203, Patient: T12, Casebook: 2010 TRAINING- (Kevin Stephenson - Data management role)	Previous CRF Next CRF
Highlight 🗚 Discrepancies 📃 🛒 🜉 🛒 📴 🎲 🔛 🗊 🎧 🔛	×
Aby zapisać kartę CRF, kliknij ikonę zapisywania lub użyj skrótu ALT + S	
(dd-mon-yyyy)	

PRZECHODZENIE DO NASTĘPNEJ LUB NASTĘPNEJ DOSTĘPNEJ STRONY DOTYCZĄCEJ WIZYTY



Modyfikowanie zapisanych danych

Po zapisaniu karty CRF może wystąpić konieczność dodania lub zmodyfikowania danych.

Podczas aktualizowania danych wyświetla się okno *Reason for change* (Przyczyna zmian). Należy wybrać powód, dla którego nastąpiła modyfikacja danych. Domyślnym ustawieniem przyczyny jest **Site Edit** (Edycja w ośrodku badawczym).

UWAGA: Podczas wprowadzania danych po raz pierwszy zapytanie o przyczynę zmian nie pojawia się.

Możliwe jest kopiowanie i wklejanie zaktualizowanego tekstu pomiędzy oknami *Reason for Change* (Przyczyna zmian).

Wskazówka: wprowadzanie przyczyny zmiany danych nie zawsze jest konieczne. Sytuacja taka może mieć miejsce w przypadku zmiany danych w wyniku zapytania (query).

Wskazówka: przed zapisaniem strony wprowadź wszystkie aktualizacje danych.



Wprowadzanie dodatkowych kart CRF



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). Ponieważ system automatycznie przechodzi do numeru następnej podwizyty, zawsze pozostawiaj wartość domyślną wskazaną na liście rozwijalnej Select Sub-visit (Wybierz podwizytę).



O			nsite				
Home	Casebook	s Review Repo	irts				Logout Preferences Change Password Help
Home >						Logge	d in as Kevin Stephenson(Data management role, PSDE); Last Refresh 19-May-2011 14:40:55 Study and Ste 223AS302 SANDBOX Go Study and Ste Summary
Patient	Casebooks		15				
	+ Search	: 2 Patients Selecte	d From Home Page				
	Patients:	O Previous 1-2 of 2	▼ Next ⊚		Casebook View: 223AS302	Visit: ADVERSE EVENT	CRFs: S Previous 1-3 of 3 Next S
	Select Patie	ents and Generate	Patient Data Report	Go Add V	Visit Page Add Other Page Refres	Nowa karta CRF!	
	Select &	Patient	Ae_Yn	AE	AE.1	ADVERSE EVENT	
		S1	162	163	Ju V		
		52	162	163			
About R	00453				Home Casebooks Review Reports Logo	out Preferences Change Password Help	Copyright @ 2000, 2007, Oracle, All rights reserved

Kliknij przycisk Refresh (Odśwież), aby wyświetlić ikonę odpowiadającą stronie wizyty dodatkowej/nieplanowanej.

Do arkusza historii 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

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

W tym celu kliknij przycisk Delete (Usuń).

ORACLE' RDC Onsite: Data Entry	Preferences
Study:223AS302, Site: SANDBOX, Patient: S1, Casebook: 223AS302- (Kevin	Stephenson - Data management role) Previous CRF Next CF
Highlight 🗚 Discrepancies 💽 📑 📰 🛃	
biogen idec Protocol ID 2234S302 Subject S1	Visit ADVERSE EVENT
ADVERSE EVENT	Otwórz kartę CRF, którą chcesz usunąć, i kliknij ikonę Delete CRF (Usuń CRF)
Did the subject experience any Adverse Events durin	g1
TYES V NO	
If Yes, please record the details on the next CRF. (AD	VERSE EVENT)

Delete CRF		×
*Change Reason	Site Edit	-
Change Comment (optional)		<u> </u>
	Usuń kartę CRF	-
	Remember comment for subsequent Delete CRF operation	ns
Help	Cancel D	elete

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* (Zapamiętaj komentarz dla innych operacji usuwania). Komentarz zostanie zapamiętany do momentu wylogowania się z systemu RDC.

Wyświetlone zostanie okno dialogowe z prośbą o potwierdzenie usunięcia.



Usuwanie wierszy

W kartach CRF zawierających podobne dane (np. wywiady chorobowe), do usuwania wierszy danych można użyć ikony **Delete Row** (Usuń wiersz).

All Discrepancies						
bioger	n idec	Protocol ID 101MS Subject T21	S25 Kliknij ik	onę Delete I	Row (Us	uń wiersz
MEDIC	AL HISTO	RY				
c	Categories: 1 2 3 4 5	1. Allergy 2. HEENT 3. Respiratory 4. Cardiovascular 5. Gastrointestinal	6. Hepatic 7. Genitourinary 8. Hematopoletic/Lymphatic 9. Neurological 10. Endocrine/Metabolic	11. Muscu 12. Derma 13. Psychi 14. Infectio 15. Other	loskeletal tological osocial ous disease	
Categor	ry No.		Medical Condition		Ongoi	ng
2		CONTROLABLE MOV	EMENTS OF OBJECTS		VES	01
15	FAT	TIGUE			VES	□ N0
5	BOV	VEL INCONTINENC	3		YES	✓ N0
	_					

86 of 127



Po usunięciu wiersza i zapisaniu karty CRF dane zawarte w wierszu nie będą dostępne.

ORACLE' RDC Onsite: Data Entry							
Study:101MS325, Site: 432203, Patient: T21, Casebook: 101MS325- (Kevin Stephenson - Data management role)							
Highlight 🗚 Discrepancies 🔄 📰 📰 🔛 🔛 🔛 🔛 🖬 👘 🔛							
biogen idec Protocol ID 10118325 Visit SCREENING Subject 121 Page IMEDICAL HISTORY MEDICA Wiersz został usunięty 11. Musculoskietal 2 HEEHT 7. Genturinary 12. Dermatological 3. Respiratory 8. Heradojekiet/umphatic 14. Inteclosa disease 4. Gardionascular 14. Inteclosa disease 14. Inteclosa disease							
Office Opposite Opposite Image: Ima							

Wskazówki i porady dotyczące niezgodności

Aby zaoszczędzić czas podczas odpowiadania na zapytania i aktualizowania danych, możesz skorzystać z podanych poniżej wskazówek...

Przed rozwiązywaniem zapytań (queries) zaktualizuj dane!

• Jeżeli dane są prawidłowe, system automatycznie zamknie wygenerowane zapytania po zapisaniu karty

Przed zapisaniem zaktualizuj wszystkie dane!

• Zapisz kartę, aby prawidłowe dane zostały sprawdzone jednocześnie

Rozwiąż pozostałe zapytania!

• Po zapisaniu karty CRF pozostają zapytania użytkownika oraz ewentualne zapytania systemowe

Odpowiedz na zapytania zaznaczone kolorem CZERWONYM!

• Odpowiedz tylko na zapytania wymagające Twojej pomocy.

Po udzieleniu odpowiedzi na wszystkie skierowane do Ciebie zapytania ikona pacjenta zostanie zaznaczona kolorem żółtym.

Niektóre niezgodności mogą odnosić się do wielu kart CRF.

• Te karty CRF możesz zidentyfikować, przeglądając szczegółowe dane dotyczące niezgodności.

Zarządzanie zapytaniami (niezgodnościami)

Niezgodności to błędne dane w systemie RDC, skutkujące generowaniem zapytań (query).

Definicja niezgodności

NIEZGODNOŚĆ ⇔ ZAPYTANIE

Niezgodność oznacza dane wykraczające poza podany zakres wartości. Są to błędy danych w badaniach z udziałem papierowego CRFu określane jako zapytania.

Istnieją dwa sposoby na utworzenie zapytania:

<u>Walidacja servjna:</u> Proces, w ramach którego następuje sprawdzenie bazy danych pod kątem poprawności celem weryfikacji pół danych w wielu raportach. Czynność tę użytkownik może przeprowadzić samodzielnie, może ona również zostać wykonana w nocy przez system RDC.

Zapytania systemowe

- Zapytanie wygenerowane przez system stanowi ostrzeżenie o możliwym problemie z odpowiedzią lub odpowiedziami w polu danych.
- Może to być spowodowane wprowadzonymi danymi lub brakiem danych. Zapytania systemowe tworzone są automatycznie:
 - Podczas gromadzenia danych
 - Natychmiast po zapisaniu danych
 - Po przeprowadzeniu <u>walidacji seryjnej</u> w bazie danych badania.

Zapytania wprowadzane ręcznie -

 Zapytanie wprowadzane ręcznie lub stworzone przez użytkownika jest wynikiem sytuacji, w której inny podmiot, (Monitor Medyczny/CRA) tworzy zapytanie w oparciu o sprawdzenie/weryfikację dokumentu źródłowego.

Różnica pomiędzy zapytaniami tworzonymi przez użytkowników i zapytaniami systemowymi Zapytania tworzone przez użytkowników można odróżnić od zapytań systemowych, przeglądając ich dane szczegółowe.



Przeglądanie zapytań

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

	e			
				Logout Preferences Change Password Help
Home Casebooks Review Reports				
			Logged in as Kevin Stephe	enson(Data management role, PSDE); Last Refresh 31-May-2011 13:35:22
				Study and Site DEVELOPMENT 101 Go
News	Za pom	locą tego łącza wyśw	vietl	stary and site sammary
Discrepancy Management Error Message	aktywn	e zapytania		
SAVE INCOMPLETE and INVESTIGATOR	_			
Jun-2010	Pation	to		
Activities	Fatien	115		
Review 231 Active Discrepancies	Select	Patients and Open Patient Ca	sebooks 💽 Go	o (C) Previous 1-50 of 274 💌 Next 50 (S)
Review 1206 Other Discrepancies	Select A	Select None		
Review Investigator comments	Select	A Patient Number	Last Modified	Casebook
Links		8 101-101	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
		A 101-105	09-May-2011 14:09:02	DISCREPANCIES
		合 101-106	22-Apr-2011 11:13:14	DISCREPANCIES
		A 101-107	07-Apr-2011 16:10:07	DISCREPANCIES
		合 101-108	22-Apr-2011 11:11:34	DISCREPANCIES
		A 101-109	05-Apr-2010 10:57:31	DISCREPANCIES
		101-110	09-May-2011 14:08:57	DISCREPANCIES
		8 101-111	02-Dec-2009 04:41:15	DISCREPANCIES
		A 101 112	02 100 2010 01:05:12	Unsepigrad

Pola na karcie CRF mogą być oznaczone następującymi kolorami:

- <u>Kolorem czerwonym</u> oznaczone są pola zawierające niezgodności, skierowane do Ciebie
- <u>Kolorem žółtym</u> oznaczone są pola zawierające niezgodności, do których powinien odnieść się inny użytkownik
- <u>Kolorem zielonym</u> oznaczone są te pola zawierające odbiegające od normy wyniki, w przypadku których wątpliwości zostały już rozwiązane.

			page 1	
biogen idec Prot	ocol ID DEVELOPMENT	Visit SCREENING Page PHYSICAL_EXAMINATION		
PHYSICAL EXAMINA Date of examination	TION (Page 1 of 2)			Zapytanie skierowane do Ciebie
Body system		Abnormal examination findings		Zapytanie skierowane do innego użytkownika
		4		Zamknięte zapytanie (tylko na poziomie tego pola)
HEENT	NORMAL	AL, NOT CLINICALLY SIGNIFICANT		
LYMPH NODES	NOT DONE	AL, NOT CLINICALLY SIGNIFICANT		
NECK AND THYROID				

Szczegółowe dane niezgodności

Podczas przeglądania zapytania na liście niezgodności w dolnej części okna nawigacji wyświetlane są szczegółowe dane dotyczące niezgodności.

Zawierają one opis przyczyn wystąpienia niezgodności oraz inne szczegóły jej dotyczące.



Zapytania systemowe

Pracownicy ośrodka mogą:

- Aktualizować dane powiązane z zapytaniami
 - Jeżeli aktualizacja danych jest przeprowadzana w celu spełnienia wymogów systemowej kontroli poprawności, następuje automatyczne zamknięcie zapytania, które nie jest już wyświetlane przez system.
- Przesyłać informacje o niezgodnościach do centrum zarządzania danymi
 - Do zapytania przesyłanego do centrum zarządzania danymi należy dołączyć komentarz z prośbą o wyjaśnienie LUB
 - zapewnienie, że przesłane informacje są poprawne

Następuje wtedy sprawdzenie zasadności treści komentarza. Jeżeli dane nie wymagają aktualizacji, zapytanie zostaje zamknięte przez pracownika centrum zarządzania danymi.

Jeżeli potrzebne są dodatkowe informacje, zapytanie zostaje przesłane z powrotem do ośrodka w celu uzyskania wyjaśnień.

Wskazówka: Aby zachować minimalną ilość niezgodności danych, zalecane jest regularne rozwiązywanie niezgodności, które zostały zarejestrowane po walidacji seryjnej.



Przepływ zapytań systemowych

Walidacja ręczna

Walidację (sprawdzenie poprawności) w systemie RDC można przeprowadzić w karcie historii pacjenta.



	Logout Change Password Help
Home Casebooks Review Reports	and the second
Home >	Logged in as Rdc4 Site(Site user, VVOC); Last Refresh 01-Jun-2011 14:37:38 Study and Site DEVELOPMENT 101 C GO
	Study and Site Summary
Patient Casebooks	
Search : 4 Patients Selected From Home Page	
Casebook Spreadsheet	
Patients: @ Previous 1-4 01 4 Trex @ Casebook View: 2010 TRAINING	Visit: SCREENING CRFs: CHICKUS 1-9 019 10000
Select Patients and Validate	Wybierz Validate (Walidacja)
Select All J Select None Patient	i kliknij przycisk Go (Dalej),
Select Number OV Inc_Exc Demography Medhist_Yn	Medh2 Vit danych wybranego uczestnika
🛛 🖉 👌 101-105 🔨 🛃 1 📫 4 📰 3 👘 4	(101-105)
1 m 2 3 m 4	······································
	T n 6 n 5 n 8
	7 6 5 8
Home Casebooks Review Reports L	.ogout Change Password Help
About RDC 4.5.3	Copyright © 2000, 2007, Oracle. All rights reserved.

W oknie ostrzeżenia *Validate Patients* (Walidacja informacji o pacjentach) potwierdź, że chcesz przeprowadzić walidację.

Po pomyślnym przebiegu tej czynności wyświetla się okno potwierdzające *Validate Patients* (Walidacja informacji o pacjentach).

UWAGA: Walidacja seryjna przeprowadzana jest codziennie w sposób automatyczny (zazwyczaj w nocy).



🖉 RDC Onsite: Validate Patients Webpage Dialog	×
Validate Patients	
Confirmation Validation successful.	
	Close
http://rdcval.biogenidec.com/olsa/oc/rdcModalWindow.do?page 😒 Local intranet	

Okno Validation Error (Błąd walidacji)

Okno to wyświetlane jest natychmiast, jeżeli:

- Naciśnięto klawisz TAB
- Wybrano następne pole z danymi
- Zapisano kartę CRF

Okno to umożliwia jednoczesne podjęcie czynności dotyczących niezgodności i wpisanie komentarza. Jeżeli kwestia niezgodności danych nie zostaje rozwiązana w wyniku ich edycji, istnieje możliwość przesłania informacji o niezgodności do centrum zarządzania danymi z tego samego okna.

Wskazówka: Pamiętaj o wstawieniu komentarza – dodatkowe wyjaśnienia mogą okazać się pomocne w rozwiązaniu problemu przez personel zarządzający danymi.

ORACLE' RDC Onsite: Data Entry	Preferences Help
Study:DEVELOPMENT, Site: 101, Patient: 101-105, Casebook: DISCREPANCIES- (Rdc4 Site - Site user)	Previous CRF Next CRF
Highlight Active Discrepancies 💽 🗮 📖 💕 📾 🎲 🔡 🧻 🍓 🔚	X
Implipite Active Discrepances Implipite Active Discrepances Implipite Active Discrepances Implifite Active Discrepances Implifite Active Discrepances Subject Implifite Active Discrepances Implifite Active Discrepances Implifite Active Discrepances Implifite Active Discrepances<	×
	•
	1000 0007 0000 All debte concerned

Zapytania wprowadzane ręcznie (tworzone przez użytkowników)

W przypadku wystąpienia tego rodzaju niezgodności, obowiązkiem pracownika ośrodka jest:

- Zaktualizowanie danych (jeżeli stanowi to rozwiązanie)
 ORAZ
- Przesłanie niezgodnych informacji do centrum zarządzania danymi

UWAGA: Ręcznie wprowadzone zapytania MUSZĄ zostać zamknięte ręcznie przez pracownika centrum zarządzania danymi.

