#### Przesyłanie zapytań

Przesłanie zapytania do centrum zarządzania danymi możliwe jest po wyborze opcji Data Management Review (Sprawdzenie przez centrum zarządzania danymi) i kliknięcie przycisku **Go (Dalej)** w oknie szczegółów niezgodności.

W polu przeznaczonym do komentowania w oknie *Discrepancy Action - Data Management Review* (Niezgodność – sprawdzenie przez centrum zarządzania danymi) wpisz dodatkowe informacje dotyczące niezgodności.

Wyróżnienie zapytania kolorem żółtym oznacza, że jego przesłanie przebiegło pomyślnie.

**UWAGA:** Pamiętaj, aby po rozwiązaniu niezgodności zapisać kartę CRF.



#### Wyszukiwanie zapytań w systemie RDC

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



Na liście wyników wyszukiwania zapytania zaadresowane do Ciebie zaznaczone są kolorem czerwonym. Kliknij ikonę CRF, aby otworzyć kartę CRF i odpowiedzieć na zapytanie.



#### Weryfikacja dokumentów źródłowych (tylko CRA)

Weryfikacja i sprawdzenie kart CRF i dokumentów źródłowych może odbywać się z godnie z wytycznymi systemu nadzoru, jeżeli:

- Wprowadzanie danych zostało zakończone
- Kwestie niezgodności zostały rozwiązane

**Ważne:** Weryfikacja łączna nie jest powszechnie stosowanym działaniem.

#### NIE przeprowadzaj weryfikacji łącznej lub odrzucania kart CRF bez zgody zespołu badawczego.

Kliknij ikonę Verify (Weryfikuj). Nastąpi wyświetlenie okna Verify CRF (Zweryfikuj kartę CRF). Wprowadzanie komentarzy nie jest konieczne. Okno dialogowe Verify CFR (Zweryfikuj kartę CRF) zawiera historię weryfikuji.



Po weryfikacji ikony karty CRF zostaną wyświetlone ze znakiem oznaczającym, że informacje zawarte w karcie zostały zweryfikowane względem dokumentu źródłowego.



UWAGA: Konieczna jest również weryfikacja (przeprowadzana przez monitora medycznego/CRA) kart CRF celowo oznaczonych jako puste.

#### Ponowna weryfikacja karty elektronicznej CRF

Jeżeli po weryfikacji karty CRF nastąpiła modyfikacja danych/ niezgodności (zmiana, dodanie, usunięcie), karta taka może wymagać ponownej weryfikacji.

W takim przypadku obok ikony oznaczającej weryfikację karty pojawi się czerwona strzałka. Oznacza to, że z powodu zmian wprowadzonych w CRF konieczna jest ponowna weryfikacja karty CRF.





Wskazówka: Wybór w kategorii Highlight (Pokaż) zmień na Changed since last verified (Zmiany po ostatniej weryfikacji), aby wyświetlić zmiany w polach danych, które mogły mieć miejsce po ostatniej weryfikacji karty CRF.

#### Zatwierdzenie elektroniczne

Zatwierdzenie danych przez badacza w większości przypadków ma miejsce, kiedy zespół badawczy uznaje historię pacjenta za kompletną i skierowuje do badacza prośbę o zatwierdzenie.

Uwaga: Zatwierdzając kartę CRF, badacz uznaje, że zamieszczone na niej dane są kompletne i poprawne. Zatwierdzenie takie jest równoznaczne ze złożeniem podpisu elektronicznego.



Aby zatwierdzić wszystkie karty historii pacjenta jednocześnie, należy uruchomić arkusz historii.



- 1) Wybierz pacjenta.
- Kliknij Select Patients and... (Wybierz pacjentów i...) i wybierz opcję Approve (Zatwierdź).
- 3) Kliknij przycisk Go (Dalej).

								Logout Pr	elerences un	lange Password Hel
Case	books Review	Reports								
× .						Logged in	as investigat	or Train(Invest)	DEVEL	OPVENT V 301
								Study and	308 00700	Study and Sit
nt Caseb	ooks									
D Per			Jome Dage							
	rch • 4 Datiente S	a actar trom								
+ 304	rch: 1 Patients S	elected From I	ionie Page							
Caseb	ook Spreadshee	elected From I	Iome Page							
Caseb	rch : 1 Patients S ook Spreadshee	t	ionie Page							
Caseb Patient	rch : 1 Patients S ook Spreadshee ts: <sup>© Previous</sup> 1	t 1 of 1 Vext	© Ci	asebook View:	2010 TRAINING 💌	Visit: SC	REENING	¥	CRFs: ③	Previous 1-7 of 7 🛩
Caseb Patient Select F	rch : 1 Patients S ook Spreadshee ts:	t 1 of 1 💌 Next	⊙ C	asebook View:	2010 TRAINING V	Visit: SC	REENING Page Ri	₩ fresh	CRFs: ③	Previous 1-7 of 7 🛩
Caseb Patient Select F	ook Spreadshee ts:  Previous Patients and	t 1 of 1 💌 Next	© C:	asebook View:	2010 TRAINING V	Visit: SC	REENING Page R	v	CRFs: ③	Previous 1-7 of 7 💌
Caseb Patient Select F Select A	rch : 1 Patients S ook Spreadshee ts:  Previous Patients and Select None Patient	t 1 of 1 Viext	⊚ c.	asebook View:	2010 TRAINING V	Visit: SC	REENING Page R	▼ :fresh	CRFs: ③	Previous 1-7 of 7 💌
Caseb Patient Select F Select A Select	rch : 1 Patients S ook Spreadshee ts: © Previous 1 Patients and Select None Patient A Number	t 1 of 1 V Mext pprove	© C.	asebook View: Ge Kliknij	2010 TRANNG V Add Visit Page przycisk Go (l	Visit: SC Add Other Dalej).	REENING Page Ri Vitals_Scr	v efresh Phys_Exam	CRFs: ③	Previous 1.7 of 7 💌
Caseb Patient Select F Select A Select	rch : 1 Patients S ook Spreadshee ts:  Previous Patients and Select None Patient A Number Solution Solution	t 1 of 1 V Meat pprove DOV	© C: Inc_Exc	asebook View:	2010 TRANNG V Add Visit Page przycisk Go (I	Visit: SC Add Other Dalej).	Page R Vitals_Scr	Phys_Exam	CRFs: ③	Previous 1.7 of 7 💌

 Następuje wyświetlenie okna Approve CRFs (Zatwierdzanie kart CRF), w którym badacz (lub osoba upoważniona) musi wprowadzić nazwę użytkownika i hasło.

RDC Onsite: Appro	we CRFs Webpage Dialog	
prove CRFs	.com/whalecom91147bbb12d1ab95c7a964aacc1	74075d1452b/whalec
Selected Patients 1	Total Selected CRFs 6 Not Venfied 0	With Discrepancies
User Name	inv01a	
*Password	•••••	~
Comment		-
		~
	Skip CRFs with discrepancies Skip CRFs that have not been Verified	
		Cancel Continu

5) Następuje wyświetlenie okna ostrzeżenia Approve CRFs (Zatwierdzanie kart CRF) wymagające potwierdzenia, że nastąpi zatwierdzenie kart CRF zweryfikowanych przez monitora/CRA oraz że nie występują w nich niezgodności.



 Okno potwierdzające Approve CRFs (Zatwierdzenie kart CRF) zawiera liczbę kart CRF, które zostały zatwierdzone.

Pamiętaj, że zatwierdzanie danych może odbywać się wyłącznie, jeżeli zostały one zweryfikowane (zaznaczone czerwonym znakiem obok symbolu CRF) oraz nastąpiło rozwiązanie wszystkich niezgodności.



7) Mały symbol podpisu w dolnej części ikony CRF oznacza, że karty CRF zostały zatwierdzone.

	CDC Offsite							
						Logout Pre	ferences Cha	ange Password Help
ne Casebooks Review	v Reports	and the second s						
16 >				Logged	l in as Investiga	tor Train(Investig Study and	ator, PSDE); La Site DEVELC	Study and Ste Sum
ient Casebooks								
- Consult of Dationsta	elected From Home Dags							
+ Search : 1 Patients :	elected from nome Page							
Casebook Spreadshee	t							
and the second second second second								
Patients:  Previous	-1 of 1 💌 Next 🛞	Casebook View: 2	010 TRAINING 💌	Visit: S	CREENING	~	CRFs: 3P	Previous 1-7 of 7 👻 Next
Patients:  Previous Select Patients and A	-1 of 1 🔽 Next 🛞 pprove	Casebook View: 2	Add Visit Page	Visit: S	CREENING er Page R	efresh	CRFs: 3 P	Previous 1-7 of 7 💌 Next
Patients: Previous 1 Select Patients and A Select Al Select None	-1 of 1 Vext 📀	Casebook View: 2	Add Visit Page	Visit: S	CREENING er Page R	efresh	CRF8: 3P	Previous 1-7 of 7 💌 Next
Patients:  Previous  Select Patients and  Select All Select None Patient O	-1 of 1 Vext ()	Casebook View: 2	Add Visit Page	Visit: S	CREENING er Page R	efresh	CRFs: SP	Previous 1.7 of 7 💌 Next
Patients: © Previous 1 Select Patients and A Select AI Select None Patient Select A Number	-1 of 1 VNext () pprove	Casebook View: 2	Add Visit Page	Visit: S Add Oth SCREEN	CREENING er Page R NG Vitals_Scr	efresh Phys_Exam	CRFs: SP	Previous 1-7 of 7 Vext
Patients:  Previous Select Patients and  Patient Select AI Select None Patient Select A Number A 301-003	DOV Inc_Exc	Casebook View: 2 Go Demography	Add Visit Page	Visit: S Add Oth SCREENI Medh2	CREENING er Page R NG Vitals_Scr	Phys_Exam	CRF8: <sup>© P</sup>	Previous 1-7 of 7 VNext
Patients:  Previous Select Patients and A Select Al Select None Patient Select A Number A 301-003	DOV Inc_Exc	Casebook View: 2	Add Visit Page	Visit: S Add Oth SCREENI Medh2	CREENING er Page R NG Vitals_Scr	Phys_Exam	CRFs: SP	Previous 1-7 of 7 VNext
Patients:  Previous Select Patients and A Select Al Select None Patient Select A Number I A 301-003	-1 of 1 Next © pprove DOV Inc_Exc Control Cont	Casebook View: 2	Add Visit Page	Visit: S Add Oth SCREENI Medh2 Sva	CREENING er Page R NG Vitals_Scr	Phys_Exam	CRFs: SP	Previous 1-7 of 7 Viext

#### Zatwierdzanie pojedynczych kart CRF

W niektórych przypadkach konieczne jest ponowne zatwierdzenie karty CRF, którego przyczyną mogą być zmiany wprowadzone w karcie lub modyfikacje w bazie danych badania.

System RDC dokona identyfikacji tych zmian i oznaczenia kart CRF czerwoną strzałką umieszczoną obok podpisu, co oznaczać będzie potrzebę ponownego zatwierdzenia.

Po ponownej weryfikacji karty CRF przez medycznego monitora/CRA górna czerwona strzałka znika. Strzałka widoczna w dolnej części ikony oznacza, że konieczne jest ponowne otwarcie karty w celu ponownego zatwierdzenia.



Kliknij ikonę *Approve* (Zatwierdź), a następnie przycisk *Re-Approve* (Zatwierdź ponownie).

W oknie *Approve CRF* (Zatwierdzanie karty CRF) wyświetlana jest historia zatwierdzeń danej karty.

Następuje wyświetlenie okna rejestracji zatwierdzenia, w którym badacz musi wprowadzić nazwę użytkownika i hasło.

Brak czerwonej strzałki na ikonie CRF oznacza, że ponowne zatwierdzenie karty przebiegło pomyślnie.

UWAGA: Jeżeli zatwierdzenie karty CRF nastąpiło w wyniku błędu, operację można anulować przyciskiem Undo (Anulowanie).



#### Sporządzanie raportów

System RDC umożliwia sporządzanie 3 podstawowych rodzajów raportów.

Wszystkie rodzaje umożliwiają dostęp do informacji o ośrodkach/pacjentach, do których dany użytkownik uzyskał prawo dostępu.

Przykładowo:

- Badacze uzyskują dostęp jedynie do danych pacjentów swojego ośrodka.
- Monitor/CRA posiadają prawo wglądu do danych powiązanych z przypisanymi sobie ośrodkami.

Sytuacja wyjątkowa: Raporty podsumowujące zawierają karty CRF i dane o niezgodnościach ze wszystkich ośrodków.

### Raporty podsumowujące

 Jednostronicowe podsumowanie bieżących badań, informacji o ośrodku i pacjentach.

### **Raporty CRF**

 Graficzna prezentacja danych pacjenta lub historii umożliwiająca sprawdzanie w trybie off-line lub przesyłanie drogą elektroniczną.

## Listy specjalne

 Różnorodne informacje, np. zdarzenia niepożądane i środki stosowane jednocześnie, umieszczone w łatwo edytowalnej tabeli.

#### Raporty podsumowujące

Łącze do strony **Study and Site Summary** (Podsumowanie informacji o badaniu i ośrodku) znajduje się w prawym górnym rogu ekranu głównego lub historii i zawiera aktualne informacje dotyczące pacjentów i kart CRF powiązanych z danym badaniem i ośrodkiem.

Sekcja *Study Information* (Informacje o badaniu) zawiera informacje dotyczące:

- Łącznej liczby ośrodków
- Łącznej liczby utworzonych, włączonych pacjentów i tych, dla których wprowadzono dane

# Sekcja *Study CRF Information* (Informacje o kartach CRF) zawiera informacje o:

- Łącznej liczbie kart CRF
- Liczbie zaplanowanych i nieplanowanych kart CRF
- Liczbie kart CRF zawierających niezgodności
- Liczbie kart CRF dla poszczególnych statusów

Sekcja *Site Summary* (Podsumowanie informacji o ośrodku) zawiera listę tych samych informacji dotyczących danego ośrodka.

out		no	Lagged in as Key	in Stophoneon/Data	management role, BSDE): Last I	Pofroch 24 May 2
			Logged in as Nev	in stephenson(bata	Study and Site 101MS325	Reflesh 24-May-2
					olddy and oke	Study and Sit
/s	itudy and Site Summar	v	D.C. ( D.I. C. 11)			
Mess		,				
SAVE	Study Summary: Train	ing				
funct	Study Information		Study CRF Information			
2010 vities view 1 view 1	Total Sites Patients Created Patients Enrolled Patients With Data	1 10 0 7	Planned 25 Unplanned 2 Total 27 With Active Discrepancies 8 With no Open Discrepancies 19	Not Verified Awaiting Re-Verification Verified Locked Not Locked Not Approved Awaiting Re-Approval Approved	26 0 10 1 27 27 0 0	
dy RE tructic	Site Summary: 999				US	
1	Site Information			Site Patient Informat	us US	
	Investigato Investigator Address	r Dr., / s <bl <="" td=""><td>Andrzej Tutaj ANK&gt;, NA, POL</td><td>Patients Created Patients Enrolled Patients With Data</td><td>10 US 0 7 US</td><td></td></bl>	Andrzej Tutaj ANK>, NA, POL	Patients Created Patients Enrolled Patients With Data	10 US 0 7 US	
	Site CRF Information					
	Planned 25 Unplanned 2	Awaitin	Not Verified 26 With Active Discrepanci ig Re-Verification 0 With Other Discrepanci Locked 0 Not Locked 27	es 0 Not A es 8 Awaiting Re- es 19 A	pproved 27 Approval 0 pproved 0	

112 of 127

Raport *Patient Summary* (Podsumowanie informacji o pacjencie) generowany jest po kliknięciu ikony oznaczającej pacjenta.

Prezentowany ekran zawiera najnowsze dane dotyczące wybranego pacjenta, w tym:

- Podstawowe dane o pacjencie
- Liczbę kart CRF pogrupowanych według statusu
- Liczbę niezgodności pogrupowanych według statusu
- Szczegóły pierwszej, ostatniej i następnej spodziewanej wizyty
- Liczbę kart CRF zawierających niezgodności
- Pierwszą i ostatnią datę wprowadzenia danych

ORACLE	RDC Onsite	-	Logout Preferences Cha	nge Password Help	
nome Casebooks Revi	ew Reports	Patient Summary : 101,200			
		Dation before the	Discourselas	005-	_
Ilews Discrepancy Imagement Error Message SAVE NCOMPLETE and INVESTIGATOR COMMENT functionality	Patient Selection List Patient Search Range	Patient information Patient 101-200 Britisate 2009-02-01 Gender Fernale Age 2 Site 101 Latest Update 05-Nov-2009	Active 7 Other 18 Closed 4 Total 29	With Active Discrepancies With Other Discrepancies With no Open Discrepancies Total Earliest Entry Latest Entry	5 7 4 16 25-Sep-2009 05-Nov-2009
disabled on 13-Jun-	Show All	CDEs Status	Mielte		
Activities Review 231 Active Discrepancies Review 1208 Other Discrepancies Review Investigator	Patients Select Patients and Open Select All Select None	Not Verified 16 Awating Re-Verification 0 Verified 0 Not Approved 16 Approved 0 Approved 0	Visits First Screening null Latest Hospitalization null Next null null		
comments Links Study RDC CRF Completion Instructions	Select         Patient Nu           2         0           2         10           2         10           2         10	Links No Records Found			
	D 3 10	1-			Print Close
	10	1-200 00 may 2011 11.00.01	000121711020		
	10	1-201	Unassigned		
	10	1-202	Unassigned		
	10	1-203	Unassigned		
	10	1-204	Unassigned		
	10	1-210 09-May-2011 14:08:57	DISCREPANCIES		
		1-211	Unassigned		
		1-212	Unseeined		

#### **Raporty CRF**

Zakładka Review (Podgląd) systemu RDC umożliwia przeglądanie kart CRF z wykorzystaniem różnych filtrów.

Wskazówka: Z tego widoku również można uruchomić łącze Study and Site Summary (Podsumowanie informacji o badaniu i ośrodku).

Filtry umożliwiają wyszukiwanie w systemie RDC kart CRF spełniających określone kryteria (zob. Przeglądanie – filtry raportów).

Home Casebooks Review Reports
CRFs   Discrepancies   Investigator Comments   Special Listings
Patient CRFs
Control of the second s
E Search
Batient: Range Assigned Book



#### Zakładka Review (Podgląd) – karta CRF

Lista wyświetlonych kart CRF pacjenta oparta jest na uprzednio określonych kryteriach wyszukiwania.

Aby otworzyć kartę CRF, kliknij ikonę znajdującą się w kolumnie wysuniętej najbardziej na prawo.

Home Ca CRFs   E	sebooks	Review Reports	e ments   Spec	cial Listings			Lo	gout Preferenc	es Change Pas	ssword He	þ 2011 15:58:
Patient CRF	DEVELOR earch Patient: Status: Source:	Zakładka Re (Podgląd) z kartą CRF Entry Al Casebook Al	eview wybraną	Total CRFs 1	Logout     Preferences     Charge Pleasened     Hetr       al GFF1     Numer pacjenta     -     -     Numer pacjenta       -     Datę wizyty     -     Nazwę badania CRF       -     Datę ostatniej modyfikacji karty CRF     -     Datę ostatniej modyfikacji karty CRF       -     Datę załokokowania karty CRF     -     Datę załokokowania karty CRF       -     Datę załokokowania karty CRF     -     Datę załokokowania karty CRF       -     Datę załokokowania karty CRF     -     Itel załokokowania karty CRF       -     Datę załokokowania karty CRF     -     Itel załokokowania karty CRF       -     Datę załokokowania karty CRF     -     Itel załokokowania karty CRF       -     Datę załokokowania karty CRF     -     Itel załokokowania karty CRF       -     Datę załokokowania karty CRF     -     Itel załokokowania karty CRF       -     Datę załokokowania karty CRF     -     Itel załokokowania karty CRF       -     Datę załokokowania karty CRF     -     Itel załokokowania karty CRF       -     Datę załokokowania karty CRF     -     Itel załokokowania karty CRF       -     Datę załokokowania karty CRF     -     Itel załokokowania karty CRF       -     Datę załokokowania karty CRF     -     Itel załokokowania karty CRF       -						
Selec	ent CRFs t CRFs and	1 Generate Patient Data	a Report 💌	Go   Refresh	- I	tamps	RF	© Prev	ious 1-50 of 13	32 🔽	<u>vext 50</u> 📎
Selec	t CRFs and	1 Generate Patient Data	Report 🔽	Go   Refresh	- II Show Times	konę karty C		© Prev	ious   1-50 of 13	32 💌	Next 50 (2) Open
Selec	t CRFs and Auri Seed Patient Number	I Generate Patient Data None Visit	Report 🔽	Go   Refresh T S	- II	tamps Casebook	Modified	© Prev Date Verified	ious 1-50 of 13	32 V	Open CRF
Selec	ent CRFs and t CRFs and Patient Number 101-101	I Generate Patient Data Note Visit Name SCREENING	Date	Go   Refresh	- I	Casebook	Modified 13-Apr-2011	© Prev Date Verified	ious 1-50 of 13	32 V	Open CRF
Selec	ent CRFs and CRFs and Patient Number 101-101 101-101	I Generate Patient Data Note Visit Name SCREENING SCREENING	Date	GO   Refresh TT S	- I	Casebook DISCREPANCES DISCREPANCES	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009	© Prev Date Verified 29-Sep-2009	29-Sep-2009	32 V	Open CRF
Selec	t CRFs and Patient Number 101-101 101-101	A Generate Patient Data Inclus Visit Itame SCREENING SCREENING SCREENING	Date	Go I Refresh TT e	- I	Casebook DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009 05-Apr-2010	© Prev Date Verified 29-Sep-2009	ious 1-50 of 13	32	Open CRF
Selec	ent CRFs and t CRFs and Patient 101-101 101-101 101-101 101-101	J Generate Patient Data Internet Visit Name SCREENING SCREENING SCREENING SCREENING	Date	Go I Refresh FFS CRF Name COAGULATION DATE_OF_VISIT DEMOGRAPHY ECG_PRIOR_TO_FIRST_DOSE	- I	tamps Casebook DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009 05-Apr-2010 13-May-2011	© Prev Date Verified 29-Sep-2009	ious 1-50 of 12 • Approved 29-Sep-2009	Locked	Open CRF
Selec	t CRFs and Patient Number 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101	I Generate Patient Data Cooling Visit Hame SCREENING SCREENING SCREENING SCREENING	Date	Go I Refresh Ty e CRF Name COAGULATON DATE_OF_VSIT DEVOGRAPHY ECO_PROR_TO_FRST_DOSE NCLUSION_EXCLUSION_UNIVE	- II	Casebook DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009 05-Apr-2010 13-May-2011 02-Jul-2010	Operation of the second sec	Approved	32 T	Open CRF
Selec	t CRFs and Patient Number 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101	Generate Patient Data     Generate Patient Data     Visit     Name     SCREENING     SCREENING     SCREENING     SCREENING     SCREENING     SCREENING	Date	Go I Refresh TY CRF Name COAGULATON DATE_OF_VISIT DEMOGRAPHY ECG_PROR_TO_FRET_DOSE NCLUSION_EXCLUSION_UNIME MEDICAL HISTORY	- II	Casebook DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009 05-Apr-2010 13-May-2011 02-Jul-2010 04-Jan-2010	© Prev Date Verified 29-Sep-2009	ious 1-50 of 13 Approved 29-Sep-2009	Locked	Open CRF
Selec	ent CRFs and t CRFs and Patient 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101	Generate Patient Data     Generate Patient Data     Visit     Name     SCREENING     SCREENING     SCREENING     SCREENING     SCREENING     SCREENING     SCREENING	Date	Go         I         Refresh         F/F           CRF Name         COAGULATON         DATE_OF_VISIT           DEMOGRAPHY         ECO_PROR_TO_FRST_DOSE         Inclusion_Units           ECO_PRIOR_TO_FRST_DOSE         Inclusion_Units         Inclusion_Units           MEDICAL HISTORY_VI         MEDICAL HISTORY_VI         Instructionary	- II	tamps Casebook DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009 05-Apr-2010 13-May-2011 02-Jul-2010 04-Jan-2010 05-Apr-2010	Oprev Date Verified	Approved	32 I	Open CRF
Selec	ent CRFs and Patient 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101	Generate Patient Data     Generate Patient Data     Hame     Visit     Hame     SCREENNG     SCREENNG	Date	Go         I         Refresh         Type           CRF Name         COAGULATON         DATE_OF_VSIT         DEMOGRAPHY           ECO_PRIOR_TO_FRST_DOSE         INCLUSION_EXCLUSION_UNIME         INCLUSION_EXCLUSION_UNIME           MEDICAL HISTORY_VNI         DEDICAL HISTORY_VNI         DEDICAL HISTORY_VNI	- II	tamps Casebook DISCREPANCES DIS	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009 05-Apr-2010 13-May-2011 02-Juk-2010 04-Jan-2010 05-Apr-2010 05-Apr-2010 05-Apr-2010 05-Apr-2010	Prev     Date     Verified     29-Sep-2009	Approved 29-Sep-2009	Locked	Open CRF
	ent CRFs and CRFs and Patient Number 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101	Generate Patient Data     Generate Patient Data     Mame     Visit     Hame     Visit     Hame     SCREENNO     SCREENNO     SCREENNO     SCREENNO     SCREENNO     SCREENNO     SCREENNO     SCREENNO	Date	Go         I         Refresh         TPE           CRF Name         COAGULATON         DATE_OF_VSIT         DEMOGRAPHY           ECQ_PROR_TO_FRST_DOSE         INCLUSION_EXCLUSION_UNME         INCLUSION_EXCLUSION_UNME           MEDICAL HISTORY_NN         MEDICAL HISTORY_NN         INDESCAL EXENTION           URN_PREG_TEST         URN_PREG_TEST         INTERST	- II	Casebook DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009 05-Apr-2010 03-Apr-2010 04-Jan-2010 05-Apr-2010 05-Apr-2010 05-Apr-2010 05-May-2010	© Prev Date Verified 29-Sep-2009	Approved	32 I	

#### Zakładka Review (Podgląd) – Karta Discrepancy (Niezgodności)

Aby wyświetlić informacje na temat niezgodności (zapytania), należy określić kryteria wyszukiwania i kliknąć przycisk **Go** (Dalej) w oknie wyszukiwania.

Wybór przycisku **Go** (Dalej) bez wprowadzenia kryteriów spowoduje wyszukanie <u>wszystkich</u> zapytań powiązanych z określonym badaniem i ośrodkiem.

Uwaga: Jeżeli karta Discrepancies (Niezgodności) zostanie wybrana jako pierwsza, w dolnej części ekranu zamiast kart CRF pacjenta wyświetli się komunikat No data found (Brak danych).

Okno *Discrepancies* (Niezgodności) zawiera informacje dotyczące niezgodności, których szczegóły można wyświetlić, klikając niebieską ikonę.

Otwarcie karty CRF możliwe jest również poprzez kliknięcie ikony *Open CRF* (Uruchom CRF).

DR/	ACLE	RDC Ons	site				agent Preferences Change Passwo	rd He	h
me Casebooks Review Report Fa Discrepancies Investigator Bonnents   Special Listings Study DEVELOPMENT Site 101 Pit Search Patient: Range 101-101 CRF Status: Entry Al CRF Source: Casebook Al Vat Al CRF Name Al					ed in a o da 	zbieżności (z ane pacjenta Numer pacj Datę wizyty Nazwę bad Status spra Opis zapyta Szczegóły z Ikonę karty	apytania) i zawierające enta ania CRF wdzenia ania zapytania CRF	-May-	2011 1
Discrep Refre: Patient	pancies sh Vit	sit		Question /		Review	③ Previous 1-50 of 921	Close	Next S
Number	SCREENING	Date	CRF Name	Section	Response	Status	The protocol version is 1 not 11	Deta	II CRI
101-101	SCREENING		INCLUSION_EXCLUSION_UNMET_CRIT	MULTI	MULTI	SITE REVIEW	Please update. Did the subject consent to having a blood sample collected for pharmacogenomic analysis?' is YES, however 'If YES, date genetic informed consent signed' is blank. Please provide.		
101-101	SCREENING		DEMOGRAPHY	Race - Other	MIXED RACE	INV REVIEW	Update to clarify Mixed Race		26
101-101	SCREENING		MEDICAL HISTORY_YN	MULTI	MULTI	SITE REVIEW	Does the subject have any ongoing or resolved medical or surgical history? is YES, however, the Medical History CDE is not completed		1
							Please review and update as needed		
101-101	SCREENING		MEDICAL HISTORY	Subcategory for Medical History	4	INV REVIEW	Please review Hypertension Category number. 1 is for Allergy. Please update as needed.		
101-101	SCREENING		PHYSICAL_EXAMINATION	MULTI	MULTI	CRA REVIEW	'Body system' SKIN is marked NORMAL, however, 'Abnormal	12	

#### Raporty

Przyciski znajdujące się pod nagłówkiem *Report Jobs* (Zadania raportów) umożliwiają wygenerowanie dwóch raportów.

Uwaga: Raporty te generowane są w formacie PDF. Aby otwierać, drukować lub zapisywać pliki w formacie PDF, konieczne jest posiadanie obsługującej je aplikacji, np. Adobe Reader.

# Raport danych pacjenta (PDR)

 Raport danych pacjenta to plik tylko do odczytu zawierający szczegółowe dane kart CRF oraz zgromadzone dane dotyczące wybranego pacjenta.

# **Pusty raport historii**

 Pusty raport historii zawiera pusty arkusz dostosowany do danych ogólnych lub dotyczących konkretnego pacjenta.