

Отчеты по данным пациента

ORACLE RDC Onsite

Home Casebooks Review Reports

Logged in as Rdc4

Reports

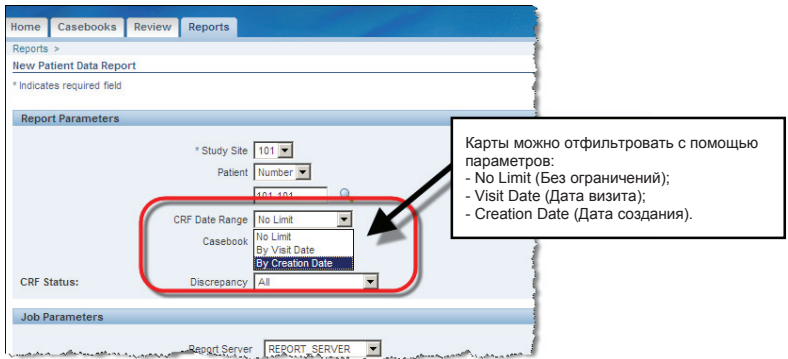
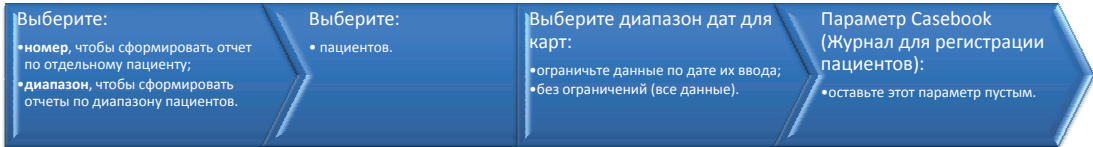
Search

Job Name
Show Jobs

Report Jobs

Job Name	Start Time	End Time	Status	View Report
346438			STOPPED	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346438.pdf
346437			STOPPED	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346437.pdf
346436			STOPPED	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346436.pdf
346435			STOPPED	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346435.pdf
346434			STOPPED	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346434.pdf
100-500_346433	06-Aug-2010 13:50:04	06-Aug-2010 13:50:07	SUCCESS	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346433.pdf
100-519_346432	06-Aug-2010 13:50:02	06-Aug-2010 13:50:05	SUCCESS	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346432.pdf
100-518_346431	06-Aug-2010 13:49:59	06-Aug-2010 13:50:02	SUCCESS	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346431.pdf
100-517_346430	06-Aug-2010 13:49:57	06-Aug-2010 13:50:00	SUCCESS	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346430.pdf
100-516_346429	06-Aug-2010 13:49:56	06-Aug-2010 13:50:02	SUCCESS	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346429.pdf
100-515_346428	06-Aug-2010 13:49:55	06-Aug-2010 13:49:58	SUCCESS	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346428.pdf
100-514_346427	06-Aug-2010 13:49:53	06-Aug-2010 13:49:56	SUCCESS	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346427.pdf
100-513_346426	06-Aug-2010 13:49:49	06-Aug-2010 13:49:52	SUCCESS	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346426.pdf
100-512_346425	06-Aug-2010 13:49:47	06-Aug-2010 13:49:51	SUCCESS	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346425.pdf
100-511_346424	06-Aug-2010 13:49:48	06-Aug-2010 13:49:49	SUCCESS	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346424.pdf
100-510_346423	06-Aug-2010 13:49:48		STOPPED	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346423.pdf
100-509_346422	06-Aug-2010 13:49:41	06-Aug-2010 13:49:45	SUCCESS	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346422.pdf
100-508_346421	06-Aug-2010 13:49:38	06-Aug-2010 13:49:41	SUCCESS	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346421.pdf
100-507_346420	06-Aug-2010 13:49:35	06-Aug-2010 13:49:41	SUCCESS	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346420.pdf
100-506_346419	06-Aug-2010 13:49:33	06-Aug-2010 13:49:36	SUCCESS	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346419.pdf
100-505_346418	06-Aug-2010 13:49:33	06-Aug-2010 13:49:41	SUCCESS	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346418.pdf
100-504_346417	06-Aug-2010 13:49:28	06-Aug-2010 13:49:33	SUCCESS	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346417.pdf
100-503_346416	06-Aug-2010 13:49:26	06-Aug-2010 13:49:30	SUCCESS	\\camocp01\users\psde\rdc-fio\346416.pdf

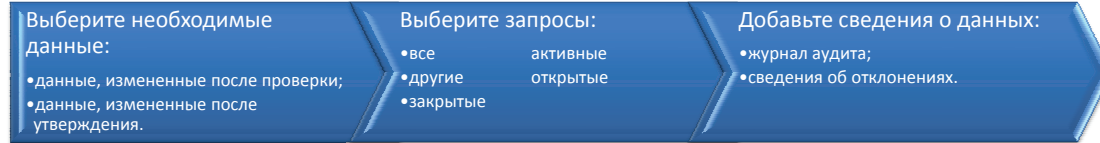
Формирование отчета по данным пациента



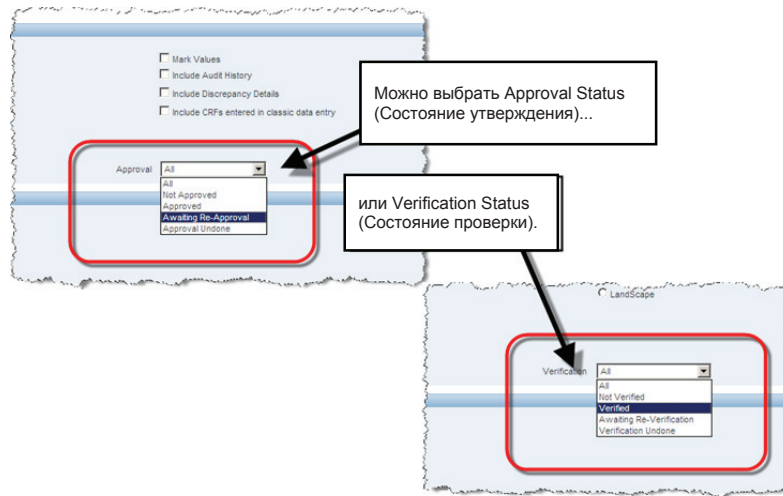
Совет. Фильтр CRF Date Range (Диапазон дат для карт) позволяет упростить просмотр определенного визита или введенных данных за определенный период времени.

Примечание. Отчет по данным пациента можно сформировать только для исследовательских центров, для которых у вас есть права доступа.

Формирование отчета по данным пациента (продолжение)



Выберите интересные вас данные.



Формирование отчета по данным пациента (продолжение)

Выберите отклонения и сведения.

The screenshot shows a web application interface for generating reports. It features several dropdown menus and checkboxes. A red box highlights the 'Discrepancy' dropdown menu, which is open to show options: All, Active, Other, Open(Active & Other), and Clean(None or Closed). An arrow points from a text box to this menu. Another red box highlights a group of checkboxes: 'Mark Values', 'Include Audit History', 'Include Discrepancy Details', and 'Include CRFs entered in classic data entry'. An arrow points from a text box to the 'Include Audit History' checkbox. The 'Approval' dropdown menu is set to 'All'.

Выберите отклонения, которые следует включить.

Установите флажок **Audit History** (Журнал аудита) или **Discrepancy Details** (Сведения об отклонениях), чтобы включить сведения об изменении данных, вводе данных и запросах.

Все готово к отправке отчета.

После отправки отчета будет предложено подтвердить формирование отчета.

Вновь отобразится вкладка Reports (Отчеты). В расположенную внизу окна таблицу будут добавлены сведения о заданиях формирования отчетов.

Как только в столбце **Status** (Состояние) отобразится значение SUCCESS (ВЫПОЛНЕНО), можно будет щелкнуть ссылку в столбце **View Report** (Просмотр отчета) и открыть отчет по данным пациента.

Сведения о создании страницы

Если в отчет по данным пациента были включены **сведения об аудите**, также будет отображено, когда были созданы страницы индивидуальных регистрационных карт.

А именно время первого открытия страницы и заполнения ее данными.

Это удобно, если необходимо узнать, когда были введены данные страницы.

The screenshot shows a web form for data entry. At the top left, there is a logo for 'biogen idec'. To its right are three input fields: 'Protocol ID' with the value '12HMS325', 'Visit' with the value 'SCREENING', and 'Subject' with the value '201-001'. Below these is a 'Page' dropdown menu currently showing 'DATE_OF_VISIT'. A red callout box with an arrow points to this dropdown menu, containing the text 'Страница индивидуальной регистрационной карты'. Below the input fields is the section 'DATE OF VISIT' with the instruction 'Please enter the date of the subject's protocol-specified clinic visit'. The 'Date of Visit' field contains the value '05-JUN-2010' with a '(dd-mon-yyyy)' format hint. To the right of the main form area, there is a section titled 'Ancillary Information for CRF DATE_OF_VISIT' with version '1.05.1'. It lists 'Created by: SUSAN BENSON' and 'on: 01-JUL-2010 07:40:52'. Below this is a list of options: '-Overflow', '-Investigator Comments', '-Discrepancy Detail', '-Audit History', and '-Approval History'. A red callout box with an arrow points to this section, containing the text 'Сведения о создании страницы индивидуальной регистрационной карты'.

Отчет «Пустой журнал для регистрации пациентов»

Также можно создать отчет «Пустой журнал для регистрации пациентов».

Он позволяет создать бумажную копию журнала для регистрации пациентов. Данный отчет похож на отчет по данным пациента, только без данных пациента.

Примечание. Если не указать номер пациента, будет создан общий отчет.

Совет. Отчеты **Patient Data Report** (Отчет по данным пациента) и **Blank Casebook Report** (Пустой журнал для регистрации пациентов) можно сформировать на страницах Home (Домашняя страница), Casebooks (Журналы для регистрации пациентов) и Review (Просмотр).

Пустой общий журнал для регистрации пациентов

- Не содержит информации в заголовках или каких-либо данных.

Пустой журнал для регистрации для определенных пациентов

- Содержит данные пациента в заголовках индивидуальных регистрационных карт, но не содержит данных осмотров.

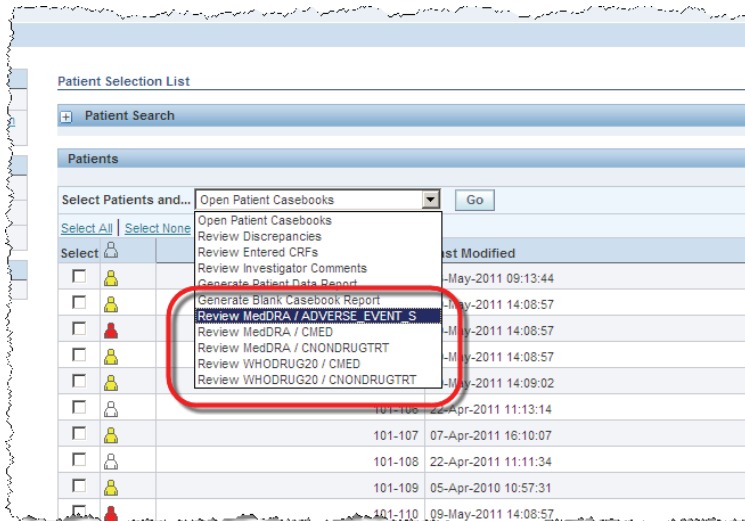
Специальные списки

Некоторые данные, например о неблагоприятных явлениях, препаратах комплексной терапии и сопутствующей терапии, могут быть рассредоточены в нескольких индивидуальных регистрационных картах.

Специальные списки позволяют просматривать подобные данные в удобном формате с возможностью сортировки, что дает возможность находить определенные записи и напрямую обращаться к связанным с ними индивидуальным регистрационным картам.

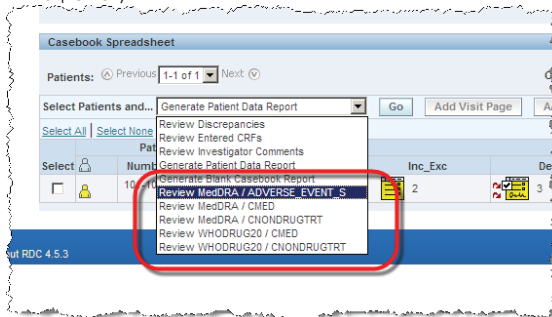
Существует несколько способов доступа к спискам.

- На вкладке Home (Домашняя страница).

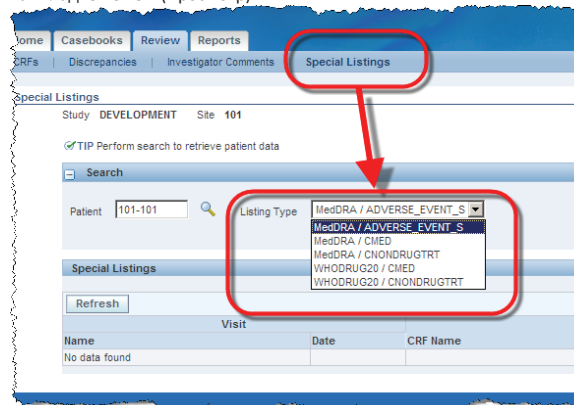


Специальные списки (продолжение)

- На вкладке Casebooks (Журналы для регистрации пациентов).



- На вкладке Review (Просмотр).



Завершение исследования

Через несколько месяцев по завершении всего исследования в каждый исследовательский центр будет отправлен компакт-диск из центра поддержки RDC. На этом компакт-диске будет находиться полный отчет по данным пациента в формате PDF для каждого субъекта, принимавшего участие в исследовании в данном исследовательском центре.

Данный компакт-диск следует сохранить в исследовательском центре вместе с документами постоянного хранения.

После подтверждения получения доступ исследовательского центра для ввода данных исследования в системе RDC будет закрыт, а доступ пользователей RDC данного центра ограничен правами **Read Only** (Только чтение).

Права доступа **Read Only** (Только чтение) дают исследовательским центрам возможность просматривать данные исследования в системе RDC, но не позволяют вводить данные.

Перемещение субъектов в системе RDC

Иногда возникает необходимость перевести субъектов между исследовательскими центрами, проводящими клинические испытания.

Чтобы максимально упростить перевод, очень важно как можно скорее известить о переводе наблюдателей исследовательского центра и компанию Biogen Idec.

Кроме того, в исследовательском центре необходимо убедиться, что для данного субъекта введены все текущие данные и обработаны все запросы, чтобы при переводе субъекта в новый исследовательский центр не возникало задержек.

Перед выполнением перевода главные исследователи (или исследователи, ответственные за рассмотрение и утверждение данных индивидуальных регистрационных карт) должны обеспечить прохождение обучения работе с системой RDC и получение доступа к исследованию.

