

<http://rdcsupport.biogenidec.com>

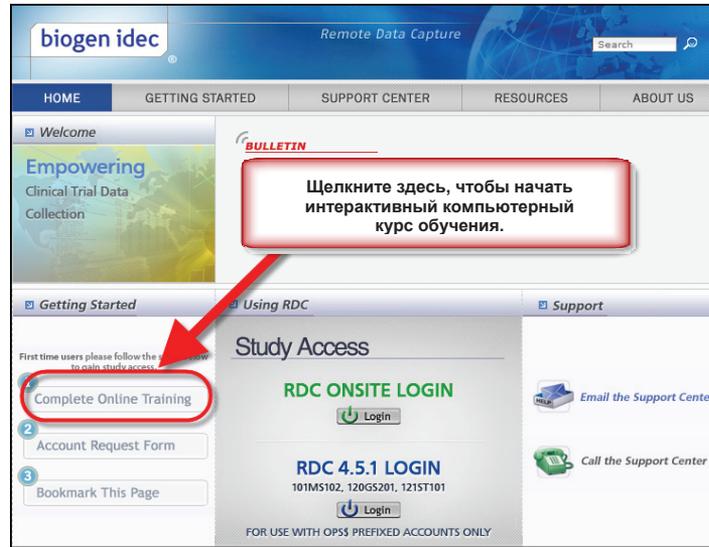
Обучение работе с системой RDC

Компьютерный курс обучения

Пользователи, которым требуется доступ к системе, должны перейти на веб-сайт <http://rdcsupport.biogenidec.com> и пройти компьютерный курс обучения.

Веб-сайт RDC является общедоступным, и для прохождения компьютерного курса обучения **не требуется выполнять вход**.

Компания Biogen Idec не рассылает уведомления об обучении работе с RDC по электронной почте. Решение о прохождении обучения принимает пользователь.



The screenshot shows the Biogen Idec RDC support website. The header includes the Biogen Idec logo, the text "Remote Data Capture", and a search bar. The navigation menu has tabs for HOME, GETTING STARTED, SUPPORT CENTER, RESOURCES, and ABOUT US. The main content area is divided into sections: "Welcome" with a "Clinical Trial Data Collection" link, "Getting Started" with a "Complete Online Training" button circled in red, "Using RDC" with a "Study Access" section containing "RDC ONSITE LOGIN" and "RDC 4.5.1 LOGIN" buttons, and "Support" with "Email the Support Center" and "Call the Support Center" links. A red box with the Russian text "Щелкните здесь, чтобы начать интерактивный компьютерный курс обучения." (Click here to start the interactive computer course) has a red arrow pointing to the "Complete Online Training" button.

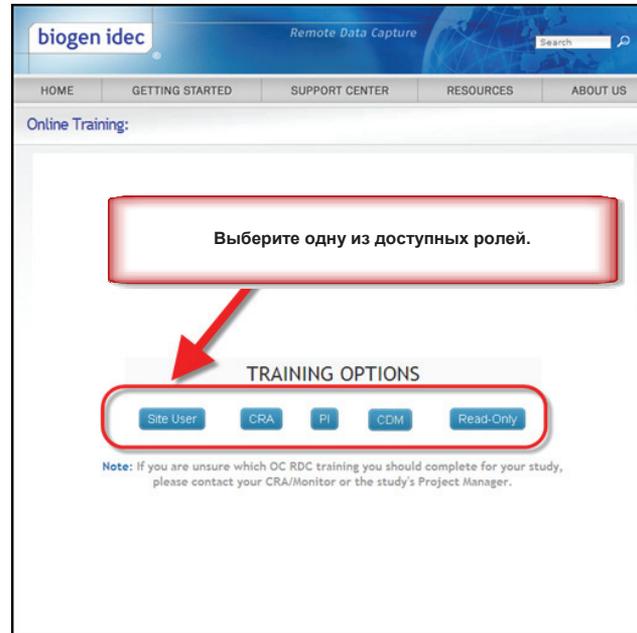
В среде обучения вы выбираете роль, которая будет использоваться при обучении.

Роли и обязанности описаны в разделе «Роли и обязанности».

Каждый из пользователей должен пройти обучение, которое соответствует требуемому типу доступа, утвержденного компанией Biogen Idec.

Если вы не уверены, какую роль следует использовать при обучении, обратитесь к специалисту по клиническим исследованиям.

Примечание. Если вы являетесь исследователем и вам необходимо вводить данные, пройдите обучение как Site User (Пользователь в исследовательском центре), а также как PI (Главный исследователь).



Регистрация обучения

По завершении компьютерного курса обучения пользователям следует зарегистрировать пройденный курс.

Каждый пользователь должен заполнить форму о завершении обучения, чтобы сохранить запись об обучении работе с системой RDC.

Эта форма будет отправлена в компанию Biogen Idec для подтверждения того, что пользователь прошел обучение работе с системой RDC. Кроме того, пользователь должен распечатать и хранить копию записей об обучении.

Register Training Completion
Congratulations!

You have now completed the Biogen Idec Oracle Clinical Remote Data Capture training.

To register completion of your online training e-learning button or the link below and complete the form today's date as the date of training. Don't forget to print a copy of the form for reference.

To gain access to your specific study you will also be required to submit an Account Request Form. This form will be available once you complete your Training Completion form.

[Click here to access the Training Completion Form.](#)

If you wish, you may return to this training at any time to review how to perform specific functions in OC RDC. Simply select a topic from the menu on the left to review the content.

» Click **Next** to be taken to the Training Completion Form.

« | « | « | « | X | Next

Lesson Name Status

- Introduction to OC RDC
- How to Use Training
- Overview of OC RDC
- Access and Navigation
 - Access OC RDC
 - Navigate OC RDC
 - Navigate the eCRF
- Discrepancy Management
 - Discrepancy Overview
 - Discrepancy Workflow
 - Create a Manual Discrepancy
 - Route a Discrepancy
 - Close a Discrepancy
- Electronic Approval
 - Electronic Approval
 - Additional Features
 - Open Multiple eCRFs
 - Audit History Pane
 - OC RDC Reporting
 - Register Training Completion... ✓

Clear

При заполнении формы пользователь должен правильно указать контактную информацию.

SITE TRAINING COMPLETION FORM

Complete this form for processing. An electronic or printable version of this form will be provided to you for your records

Required Fields for submission *

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
How to Use this Training
- Overview of the OC RDC Process
Overview of the OC RDC Process
- Access and Navigation
Access OC RDC
Navigate OC RDC
Navigate the eCRF
- Data Entry Functions
Select Patient & Open eCRF
Initial Data Entry
Modify Saved Data
Audit History Pane
Mark eCRF as Blank
- Discrepancy Management
Discrepancy Overview
Discrepancy Workflow
During Data Capture
After Saving Data
After Validate
- Additional Features
Open Multiple eCRFs
Delete an eCRF
Insert Additional eCRFs
OC RDC Reporting

Training Completion Date: * 16 May 2011

It is imperative that you keep a copy of this form as documentation of your training. Please choose your document delivery method below.

Email Print

By submitting this form, I acknowledge my understanding of the material provided, and I confirm that I have completed OC RDC training.

Submit

Запрос доступа к исследованиям в системе RDC

После завершения и регистрации обучения можно запросить доступ к исследованиям, отправив форму запроса доступа.

Форму запроса доступа можно найти на веб-сайте службы поддержки RDC.

Примечание. Если вы уже обучены работе с системой RDC, так как прошли компьютерный курс обучения для другого исследования Biogen Idec, вам не нужно повторно проходить обучение.

The screenshot shows the Biogen Idec RDC support website. At the top, there is a navigation bar with tabs for HOME, GETTING STARTED, SUPPORT CENTER, RESOURCES, and ABOUT US. Below this, there is a 'Welcome' section with a 'BULLETIN' link. The main content area is divided into sections: 'Getting Started' and 'Support'. In the 'Getting Started' section, there is a list of steps for first-time users: 1. Complete Online Training, 2. Account Request Form (highlighted with a red box and a red arrow), and 3. Bookmark This Page. In the 'Support' section, there is a 'Study Access' section with 'RDC ONSITE LOGIN' and 'RDC 4.5.1 LOGIN' options, each with a 'Login' button. There are also links for 'Email the Support Center' and 'Call the Support Center'.

Щелкните здесь, чтобы заполнить форму запроса учетной записи.

Пользователям следует указать исследование (или исследования), к которому им требуется доступ, и проверить правильность введенной контактной информации.

Кроме того, пользователям необходимо ввести первоначальный пароль. Он будет использован при первом входе в систему RDC. Если у пользователя уже есть доступ к исследованию Biogen Idec в системе RDC, он может ввести любое значение. Это не повлияет на текущий пароль.

Biogen Idec RDC Support - Oracle Clinical Account Access Request Form

Date: 16 May 2011

Protocol Access Requested

Study Sponsor: * Biogen Idec

Protocols: *

List each protocol for which you need access.
At least one protocol number is Required.

1.	2.
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? *

Investigator / Site Staff
 External Monitoring/CRA Staff
 Sponsor
 CDM

Initial Password:

Please enter an initial password 6 to 10 characters long in the box to the right. You may only use English 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 suggests using a combination of numbers and letters. *

Challenge Questions:

Советы по выбору учетной записи в системе RDC

- Пользователи, осуществляющие ввод данных, должны получить учетные записи к началу ввода данных пациента.
- Исследователи, утверждающие индивидуальные регистрационные карты, должны получить учетные записи до начала утверждения карт.

→ Рекомендация: обеспечьте учетные записи до инициирующего визита в исследовательский центр. ←←

После выполнения всех указанных выше шагов пользователи получают имя пользователя для исследования. Обычно на это требуется до **5 рабочих дней**. В качестве пароля используется пароль, отправленный в форме запроса учетной записи.

Очень важно, чтобы форма о завершении обучения и форма запроса учетной записи содержали информацию, соответствующую информации, предоставленной наблюдателем исследовательского центра компании Biogen Idec:

- имя пользователя;
- контактная информация пользователя;
- номер исследовательского центра;
- роль пользователя.

Если при обучении возникли какие-либо сложности, обратитесь в центр поддержки RDC.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае несоответствия информации компания Biogen Idec не сможет проверить запросы пользователей. Это приведет к:

- задержке при создании учетных записей;
- задержке доступа пользователя в систему RDC;
- задержкам при вводе данных;
- задержкам при блокировании данных.

Обучение для новых пользователей системы RDC после приема первого пациента

Нередко бывает, что после того как первый субъект уже был задействован в исследовании, доступ к системе RDC требуется новым пользователям.

В таком случае важно, чтобы исследовательский центр уведомил своего наблюдателя (который, в свою очередь, уведомит компанию Biogen Idec) о том, что к исследованию присоединяются новые пользователи RDC.

Всем новым пользователям следует пройти интерактивное обучение, а затем отправить форму о завершении обучения и форму запроса учетной записи.

Отмена доступа к системе RDC

Если пользователь RDC покидает исследование, исследовательский центр должен немедленно уведомить своего наблюдателя, чтобы доступ этого пользователя к исследованию в системе RDC был закрыт.

Если уход временный, все равно необходимо уведомить о нем наблюдателя исследовательского центра, чтобы доступ к системе RDC был закрыт вплоть до возвращения пользователя.

Использование системы RDC

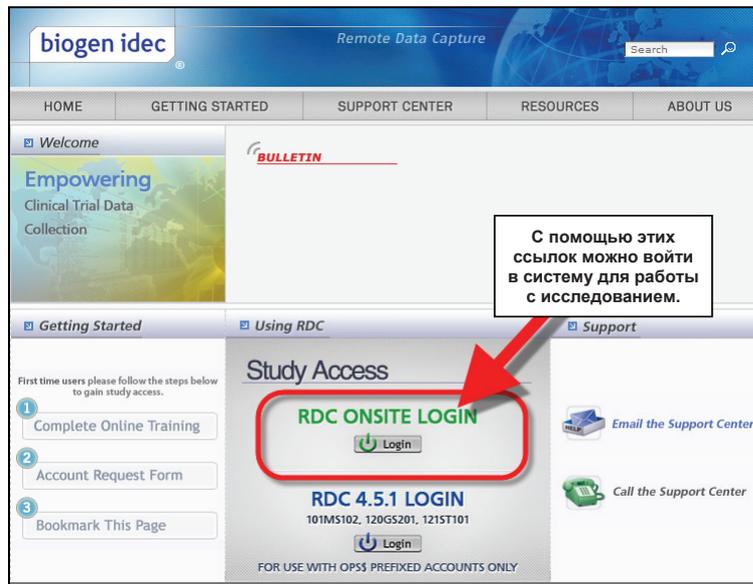
Доступ к исследованию

Доступ к исследованию обеспечивается через веб-сайт службы поддержки RDC.

При входе в систему RDC важно помнить несколько правил.

- В паролях не учитывается регистр символов, они должны начинаться с буквы и могут содержать цифры.
- Пароль должен содержать 6–10 символов.
- При первом входе будет предложено сменить первоначальный пароль.
- Срок действия пароля истекает через 90 дней. Повторно использовать один и тот же пароль нельзя.
- После трех неудачных попыток входа (неверно введено имя пользователя или пароль) учетная запись блокируется.

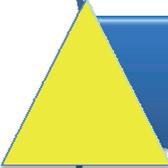
В случае проблем с учетной записью или технических проблем обращайтесь в центр поддержки RDC.



Безопасность пароля



Только вы должны использовать ваши учетные данные и доступ.



Не разглашайте ваше имя пользователя и пароль.



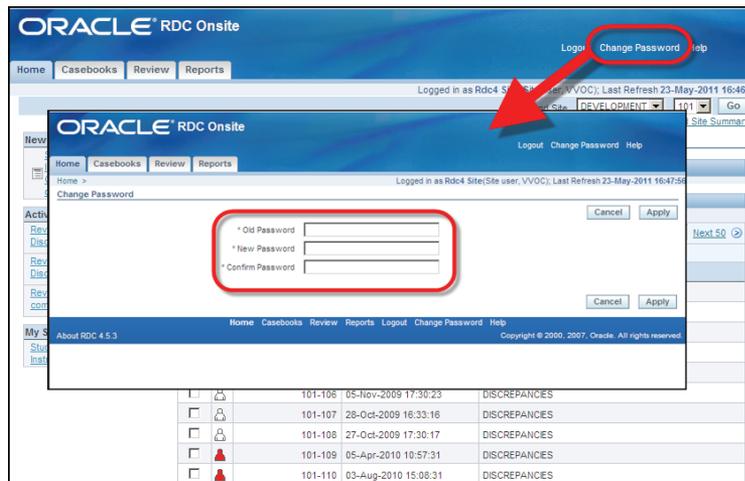
Свод федеральных нормативных актов 21 (часть 11) — электронные подписи. Ваша информация также должна быть защищена. НЕ указывайте ваши учетные данные на компьютере и не оставляйте их в общедоступных местах.

Изменение пароля



При первом входе в приложение потребуется ввести имя пользователя и пароль, которые были запрошены в форме запроса учетной записи.

Также при необходимости можно изменить пароль вручную.



Выход из системы RDC

Важно! Всегда используйте функцию выхода из системы.

Не используйте кнопку браузера «Закреть», так как она просто закрое окно браузера, но не выполнит правильный выход из системы RDC.

Перед выходом из системы необходимо сохранить результаты работы и закрыть все открытые электронные индивидуальные регистрационные карты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система RDC автоматически завершает сеанс, если в течение **30 минут** отсутствуют действия пользователя. **При этом утрачиваются все несохраненные данные.**

Чтобы повторно войти в систему, вернитесь на страницу входа, нажав кнопку Login (Войти) на веб-сайте Biogen Idec RDC.

Используйте эту ссылку, чтобы выйти из системы RDC.

Не выходите из системы RDC, просто закройте браузер.

The screenshot shows the Oracle RDC Onsite web application. The top navigation bar includes links for Home, Casebooks, Review, Reports, and Logout. The main content area displays a 'Patient Selection List' with a table of patients. The browser's address bar shows the URL 'http://rdcsupport.biogenidec.com'. Two red arrows point from callout boxes to the 'Logout' link and the browser's close button.

Select	Patient Number	Last Modified	Casebook
<input type="checkbox"/>	T1		2010 TRAINING
<input type="checkbox"/>	T2		2010 TRAINING
<input type="checkbox"/>	T3		2010 TRAINING
<input type="checkbox"/>	T4		2010 TRAINING
<input type="checkbox"/>	T5		2010 TRAINING
<input type="checkbox"/>	T6		2010 TRAINING
<input type="checkbox"/>	T7		2010 TRAINING
<input type="checkbox"/>	T8		2010 TRAINING

Центр поддержки RDC

Центр поддержки RDC поможет...

- устранить сложности при входе в систему RDC;
- сбросить пароль для учетной записи;
- устранить неисправности сетевых подключений;
- устранить проблемы производительности системы RDC;
- понять сообщения системы RDC.

Сразу же сообщайте о проблемах в работе RDC, чтобы вам помогли...

- получить сведения о необходимом оборудовании;
- устранить технические проблемы;
- устранить проблемы при вводе данных.

Центр поддержки RDC не предназначен для поддержки...

- интерактивных систем речевой связи;
- порталов клиник;
- исследований, проведенных не компанией Biogen Idec;
- ИТ-инфраструктуры клиники.

Многие из проблем в работе с системой RDC связаны непосредственно с исследованиями...

- Как заполнить индивидуальную регистрационную карту в системе RDC?
- Где можно найти индивидуальную регистрационную карту?
- Нужно ли мне заполнять индивидуальную регистрационную карту?
- Что будет, если субъект прервет участие?
- В подобных случаях лучше обращаться к специалисту по клиническим исследованиям или группе по клиническим исследованиям.

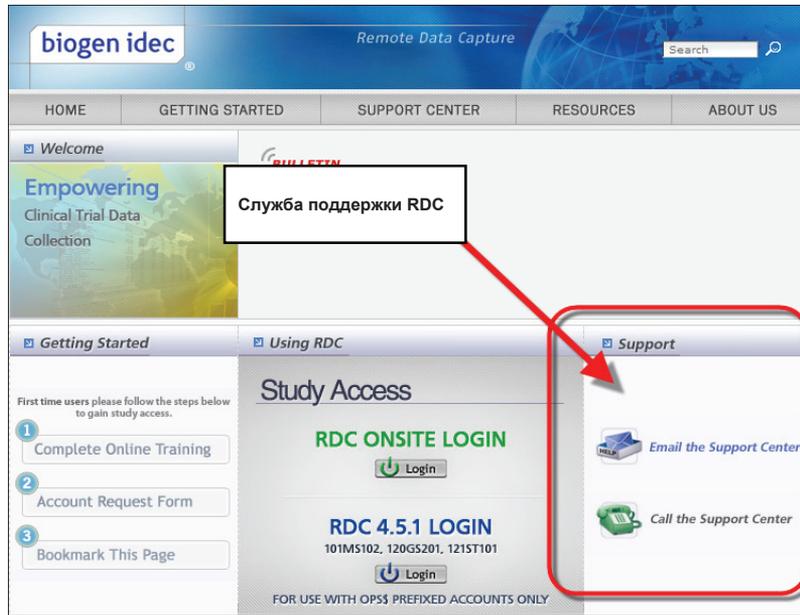
Если у вас возникли вопросы...

Вы можете обратиться в центр поддержки RDC, но если там не смогут ответить на вопросы об интересующем вас исследовании, проблема будет передана на рассмотрение исследовательской группе.

Обращение в центр поддержки RDC

Вы можете позвонить в центр поддержки по телефону или отправить электронное сообщение. Контактная информация доступна на веб-сайте службы поддержки RDC.

Номера телефонов также указаны в приложении А «Номера телефонов центра поддержки RDC».



Время работы центра поддержки RDC

Время работы центра поддержки RDC

- С 18:00 в воскресенье до 21:00 в пятницу (восточное поясное время).
- С 23:00 в воскресенье до 2:00 в субботу (время по Гринвичу).

Голосовая почта в центре поддержки RDC

- Если вам не удалось связаться с представителем центра поддержки RDC, оставьте голосовое сообщение, чтобы вам могли перезвонить.

Поддержка по электронной почте

- Поддержка по электронной почте доступна в любое время.

Дополнительная справка по системе RDC

Кроме комплекта для ввода в эксплуатацию, справку можно найти в нескольких других разделах системы RDC.

Интерактивная справка

- В системе RDC доступно интерактивное справочное руководство.

Компьютерный курс обучения

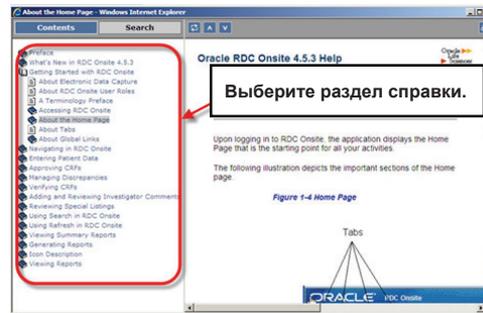
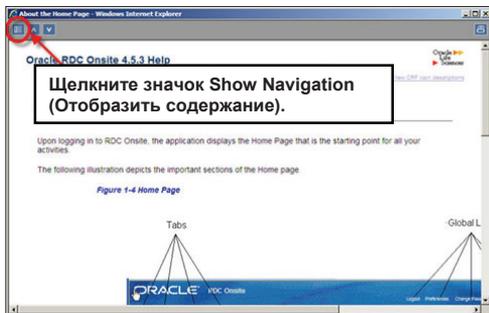
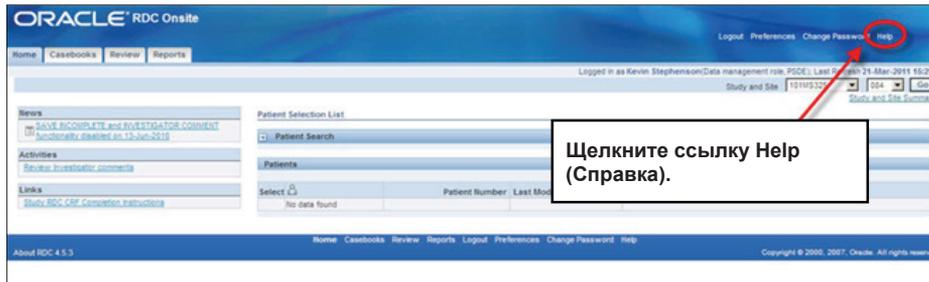
- Компьютерный курс обучения работе с системой RDC всегда доступен в справочных целях. Вы можете в любой момент просмотреть любую рассмотренную в нем тему.

Текущие указания по заполнению индивидуальных регистрационных карт

- Ввод и изменение данных.
- Работа с отклонениями.
- Понимание цветов и вкладок.
- Использование отчетов.
- Справка по добавлению страниц индивидуальных регистрационных карт.
- Процедура установления и снятия для индивидуальных регистрационных карт меток «пустая».
- Процедуры утверждения и проверки страниц индивидуальных регистрационных карт.

Интерактивная справка RDC

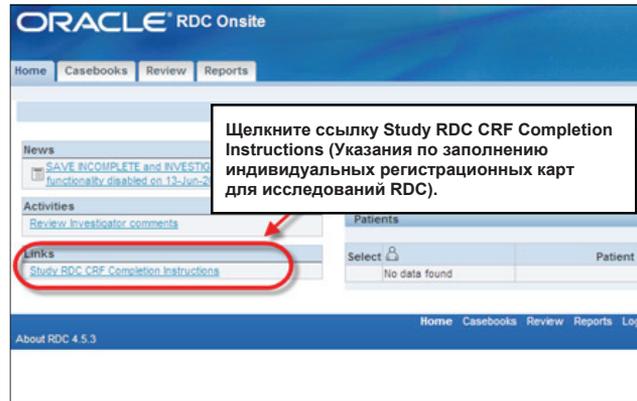
Для отображения интерактивной справки по системе RDC необходимо щелкнуть ссылку **Help** (Справка).



Указания по заполнению индивидуальных регистрационных карт RDC

Для отображения текущей версии указаний по заполнению индивидуальных регистрационных карт для исследования RDC следует щелкнуть соответствующую ссылку на вкладке **Home** (Домашняя страница) исследования.

Откроется PDF-файл с указаниями по заполнению индивидуальных регистрационных карт.



Соблюдение требований системы RDC

- 
- Система Biogen Iddec RDC может использоваться исключительно в целях, указанных компанией Biogen Iddec
 - Пользователи не должны разглашать имена пользователей или пароли
 - Пользователи должны выходить из системы, если она не используется
 - При использовании системы RDC пользователи должны строго следовать Своду федеральных нормативных актов 21 (часть 11) (электронные записи; электронные подписи)

Нарушение данного соглашения приведет к следующему:

- лишение прав на систему RDC;
- применение плана восстановления.