

Основы работы с системой RDC

Навигация в среде RDC

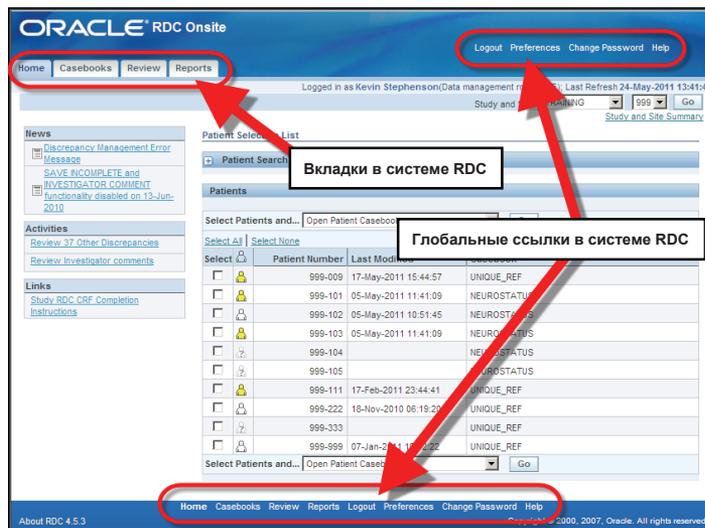
На домашней странице RDC расположены четыре вкладки:

- Home (Домашняя страница);
- Casebook (Журнал для регистрации пациентов);
- Review (Просмотр);
- Reports (Отчеты).

С помощью указанных на рисунке глобальных ссылок также можно выйти из системы, изменить пароль и воспользоваться интерактивной справкой RDC.

Совет. Освоив использование данных ссылок, расположенных в верхней и нижней части страницы, вы сократите время, которое ежедневно тратится на навигацию между страницами.

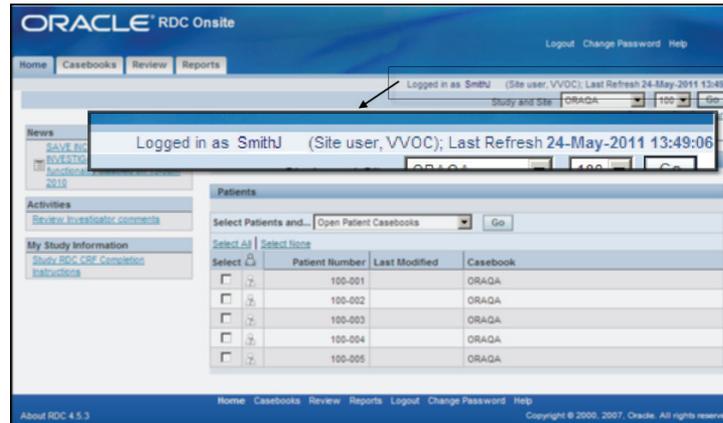
Глобальные ссылки расположены вверху и внизу страницы для каждой из вкладок. С их помощью удобно просматривать информацию на вкладках или посредством гиперссылок.



Сведения о сеансе

Сведения о сеансе включают в себя:

- имя сотрудника, вошедшего в систему;
- его или ее роль;
- дату и время последнего изменения в сеансе.



Важно! Если ваш компьютер также используется другими пользователями, прежде чем приступать к вводу данных, просмотрите на данную область экрана и убедитесь, что вход в сеанс выполнен именно под вашей учетной записью. Тогда все действия во время сеанса будут связаны с соответствующим именем пользователя.

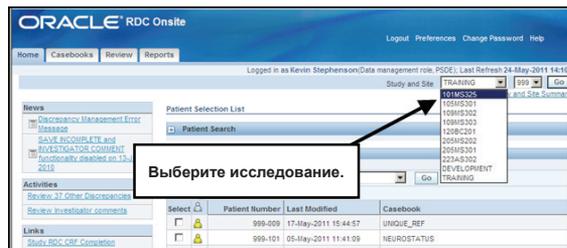
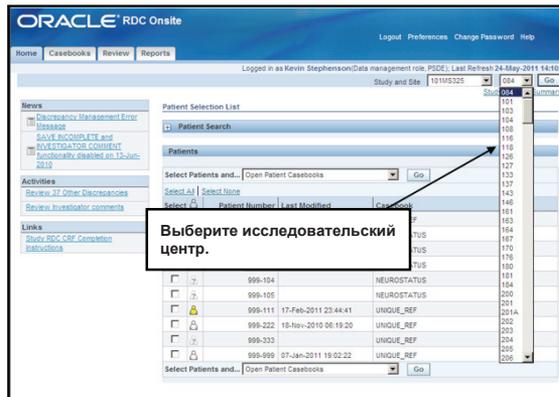
Поиск исследования и исследовательского центра

Если в приложении вам предоставлен доступ к нескольким исследованиям или исследовательским центрам, выберите соответствующее исследование и исследовательский центр в раскрывающихся списках, расположенных в верхней правой части окна.

Нажимать кнопку **Go** (Перейти) необходимо только тогда, когда выбор исследования или исследовательского центра был изменен.

Для выбранного исследования и исследовательского центра будет отображен список пациентов.

Найдя нужный номер пациента, выберите его, установив флажок возле значка этого пациента.



Затем в списке выберите **Select Patients and... Open Patient Casebooks** (Выбрать пациентов и... открыть журналы для регистрации пациентов) и нажмите кнопку **Go** (Перейти).

The screenshot shows the ORACLE RDC Onsite interface. At the top, there is a navigation bar with 'Logout', 'Preferences', 'Change Password', and 'Help'. Below this, a search area contains a dropdown menu set to 'DEVELOPMENT', a year selector set to '2011', and a 'Go' button. A callout box points to this search area with the text: 'Сначала выберите исследование и исследовательский центр, после чего нажмите кнопку Go (Перейти)'. Below the search area is a 'Patient Selection List' section with a 'Patient Search' form containing fields for 'Range', 'Assigned Book', and 'Discrepancy Status'. A callout box points to this section with the text: 'Затем выберите нужных пациентов.'. Below the search form is a 'Patients' table with columns for 'Select', 'Patient Number', 'Last Modified', and 'Casebook'. The table contains several rows of patient data. A callout box points to the 'Select' column with the text: 'Наконец, в раскрывающемся списке Select Patients and... (Выбрать пациентов и...) выберите пункт Open patient Casebooks (Открыть журналы для регистрации пациентов) и нажмите кнопку OK.'. The 'Select' column has checkboxes and icons for each row, with the first two rows having their checkboxes checked.

Будет отображена таблица Casebook Spreadsheet (Таблица журналов для регистрации пациентов).

ORACLE RDC Onsite

Home Casebooks Review Reports

Logged in as Kevin Stephenson(Data management role, PSDE); Last Refresh 24-May-2011 16:33:32

Study and Site DEVELOPMENT 201 Go

Study and Site Summary

Patient Casebooks

Search: 3 Patients Selected From Home Page

Casebook Spreadsheet

Patients: 1-3 of 3 Next

Casebook View: 2010 TRAINING Visit: SCREENING CRFs: 1-9 of 9 Next

Select Patients and... Generate Patient Data Report Go Add Visit Page Add Other Page Refresh

Select	Patient	Number	DOV	Inc_Exc	Demography	Medhist_Yn	Medh2	Vitals_Scr	Phys_Exam	Chemistry	Medhist
<input type="checkbox"/>		201-100	1	2	3	4	5	6	7	7.1	
<input type="checkbox"/>		201-101	1	2	3	4	5	6	7	7.1	
<input type="checkbox"/>		201-102	1	2	3	4	5	6	7	7.1	5

About RDC 4.5.3 Home Casebooks Review Reports Logout Preferences Change Password Help Copyright © 2000, 2007, Oracle. All rights reserved.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вы открыли вкладку Casebooks (Журналы для регистрации пациентов).

На ней автоматически отображаются доступные индивидуальные регистрационные карты для первого запланированного визита (в данном случае это Screening (Массовое обследование)).

Новости, мероприятия и ссылки

Система RDC содержит гиперссылки.

ORACLE[®] RDC Onsite

Logout Preferences Change Password Help

Home Casebooks Review Reports

Data management role: PSDE; Last Refresh 24-May-2011 14:10:48

Study and Site 101MS325 084 Go [Study and Site Summary](#)

Новости, мероприятия и ссылки

News

- Discrepancy Management Error Message
- [SAVE INCOMPLETE and INVESTIGATOR COMMENT functionality disabled on 13-Jun-2010](#)

Activities

- [Review 37 Other Discrepancies](#)
- [Review Investigator comments](#)

Links

- [Study RDC CRF Completion Instructions](#)

Patients

Select Patients and... Open Patient Casebooks Go

Select All Select None

Select	Patient Number	Last Modified	Casebook
<input type="checkbox"/>	999-009	17-May-2011 15:44:57	UNIQUE_REF
<input type="checkbox"/>	999-101	05-May-2011 11:41:09	NEUROSTATUS
<input type="checkbox"/>	999-102	05-May-2011 10:51:45	NEUROSTATUS
<input type="checkbox"/>	999-103	05-May-2011 11:41:09	NEUROSTATUS
<input type="checkbox"/>	999-104		NEUROSTATUS
<input type="checkbox"/>	999-105		NEUROSTATUS
<input type="checkbox"/>	999-111	17-Feb-2011 23:44:41	UNIQUE_REF
<input type="checkbox"/>	999-222	18-Nov-2010 06:19:20	UNIQUE_REF
<input type="checkbox"/>	999-333		UNIQUE_REF
<input type="checkbox"/>	999-999	07-Jan-2011 19:02:22	UNIQUE_REF

Select Patients and... Open Patient Casebooks Go

About RDC 4.5.3 Copyright © 2000, 2007, Oracle. All rights reserved.

Новости

- В разделе News (Новости) можно просматривать сообщения для пользователей отображаемой базы данных исследований.
- Это могут быть сведения о поправках к протоколам, изменения электронных журналов для регистрации пациентов или уведомления о плановом простое. Отображенные заголовки являются гиперссылками, которые можно щелкнуть, чтобы просмотреть соответствующую информацию.

Мероприятия

- В разделе Activities (Мероприятия) отображается несколько ярлыков для быстрого доступа к информации в системе RDC. Просто щелкните нужную гиперссылку, чтобы выбрать данные для просмотра.
- Отображенные в данном разделе мероприятия будут соответствовать вашей роли в исследовании.

Ссылки

- С помощью раздела Links (Ссылки) можно получить дополнительную информацию об исследовании вне системы RDC, например указания по заполнению индивидуальных регистрационных карт для исследования.

Вкладка Home (Домашняя страница): фильтр поиска пациентов

С помощью фильтра поиска пациентов можно выбрать отдельные номера или диапазон номеров пациентов. Для этого можно:

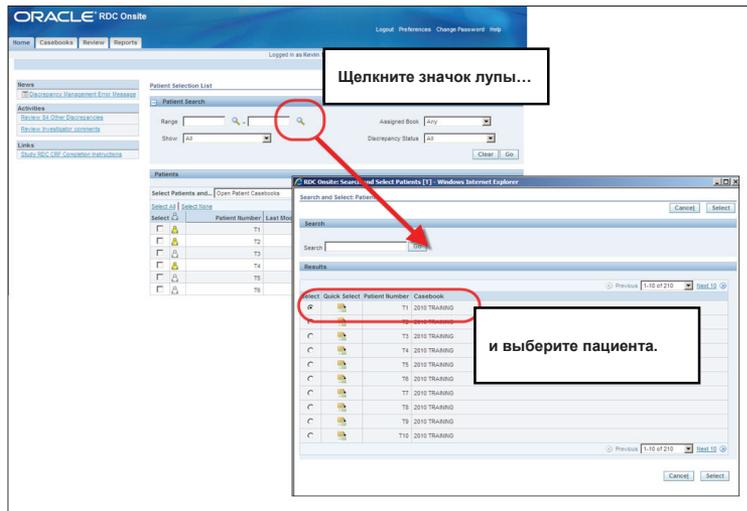
- ввести номер пациента *ИЛИ*
- выбрать номера пациентов с помощью функции «лупа».

Поиск определенного пациента. Чтобы найти пациента с определенным номером, нажмите кнопку **Select** (Выбрать), чтобы отобразить список доступных пациентов. Выберите необходимого пациента, щелкнув соответствующий переключатель.

Поиск диапазона пациентов. Чтобы найти диапазон пациентов, щелкните значок лупы. Чтобы отобразить диапазон номеров пациентов, необходимо выбрать начальный и конечный номер пациента.

Совет. Также можно ввести номер пациента.

Если выбран диапазон пациентов, в списке пациентов отобразится несколько номеров пациентов. Данная область содержит всех пациентов для исследования в исследовательском центре, которые были выбраны в раскрывающихся списках информации об исследовании и/или в полях поиска пациентов.



В области Patients list (Список пациентов), расположенной под окном Search (Поиск), также можно выбрать группу номеров пациентов, воспользовавшись гиперссылками < Previous (< Предыдущие) или Next 50 > (Следующие 50 >) либо выбрав следующий числовой диапазон в раскрывающемся списке.

ПРИМЕЧАНИЕ.

В раскрывающемся списке отображается количество доступных пациентов, а не присвоенный номер пациента.

The screenshot shows the ORACLE RDC Onsite interface. The main area is titled "Patient Selection List" and contains a "Patient Search" section with fields for Range, Assigned Book, Show, and Discrepancy Status. Below this is a "Patients" table with columns for Patient Number, Last Modified, and Casebook. A dropdown menu is open over the table, showing a list of patient ranges: "51-100 of 274", "1-50 of 274", "51-100 of 274", "101-150 of 274", "151-200 of 274", "201-250 of 274", and "251-274 of 274". A red box highlights this dropdown menu, and a red arrow points to it from a text box below. The text box contains the following text:

Можно выбрать группу номеров пациентов, воспользовавшись гиперссылками < Previous (< Предыдущие) или Next 50 > (Следующие 50 >) либо выбрав следующий числовой диапазон в раскрывающемся списке.

Чтобы проверить состояние отклонений на страницах индивидуальных регистрационных карт, воспользуйтесь раскрывающимся списком **Discrepancy Status** (Состояние отклонений).

Выбирая пункты раскрывающегося списка **Discrepancy Status** (Состояние отклонений), можно отсортировать электронные индивидуальные регистрационные карты, чтобы просмотреть только карты без отклонений или карты с отклонениями, требующие вашего внимания (Active (Активные)) или внимания пользователя другой роли (Other (Другие)).

The screenshot shows the ORACLE RDC Onsite web application. The top navigation bar includes 'Home', 'Casebooks', 'Review', and 'Reports'. The user is logged in as Kevin Stephenson. The main content area is titled 'Patient Selection List' and features a 'Patient Search' section with a range and show filter. A dropdown menu for 'Discrepancy Status' is open, showing options: 'All', 'Active', 'Other', 'Open (Active & Other)', and 'Clean (None or Closed)'. A red box highlights this dropdown, and a red arrow points to it from a text box. Below the dropdown is a table of patients with columns for checkboxes, patient ID, date, and casebook status.

Casebook
Unassigned
Unassigned
Unassigned
Unassigned
DISCREPANCIES
Unassigned
Unassigned
Unassigned
Unassigned

С помощью этого раскрывающегося списка выберите состояние отклонений.

Раскрывающийся список Select Patients and... (Выбрать пациентов и...)

В раскрывающемся списке **Select Patients and...** (Выбрать пациентов и...) можно выбрать, какая информация о выбранных пациентах будет отображена.

С помощью раскрывающегося списка можно:

- просмотреть журналы регистрации для пациентов;
- просмотреть индивидуальные регистрационные карты с отклонениями;
- создать отчет Patient Data Report (Отчет по данным пациентов) или Blank Casebook Report (Пустой журнал для регистрации пациентов).

Чтобы выполнить выбранную операцию, установите флажок пациента и нажмите кнопку **Go** (Перейти).

Совет. Чтобы выбрать всех пациентов в списке, щелкните гиперссылку **Select All** (Выбрать все) или установите флажок **Select** (Выбор) возле значка каждого соответствующего пациента.

The screenshot displays the ORACLE RDC Onsite web application interface. The top navigation bar includes 'Home', 'Casebooks', 'Review', and 'Reports'. The user is logged in as Kevin Stephenson. The main content area is titled 'Patient Selection List' and features a search bar, a 'Range' input, and a 'Show' dropdown menu. A red box highlights the 'Select Patients and...' dropdown menu, which is open and shows a list of actions: 'Open Patient Casebooks', 'Review Discrepancies', 'Review Entered CRFs', 'Review Investigator Comments', 'Generate Patient Data Report', 'Generate Blank Casebook Report', 'Review MedDRA / ADVERSE_EVENT_S', 'Review MedDRA / CMED', 'Review MedDRA / CHONDRUGTRT', 'Review WHODRUG20 / CIMED', and 'Review WHODRUG20 / CHONDRUGTRT'. Below the dropdown is a table with columns for 'Select', 'Patient ID', 'Patient Name', and 'Casebook Status'. The table lists several patients, including 101-201 through 101-213, with their respective casebook statuses.

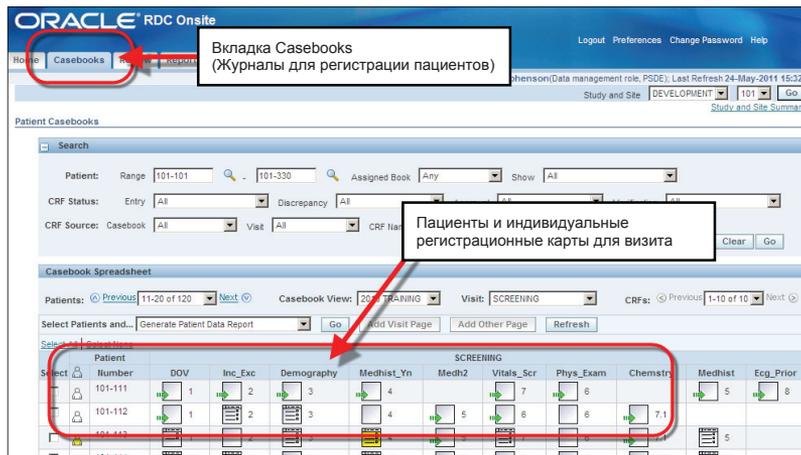
Вкладка Casebooks (Журналы для регистрации пациентов): поиск журналов для регистрации пациентов

На данной вкладке можно выбрать дополнительные фильтры поиска.

В столбцах этого раздела отображаются подряд пациенты и их номера, а также связанные с визитом индивидуальные регистрационные карты. Пользователи могут просматривать информацию о различных пациентах и визитах.

Примечание. Если на вкладке Home (Домашняя страница) выбрано несколько пациентов, это учитывается в окне Search (Поиск), и поиск продолжается **только** среди выбранных номеров пациентов.

Чтобы выполнить новый поиск, нажмите кнопку **Clear** (Очистить) в окне Search (Поиск), чтобы сбросить все параметры поиска.



Просмотр информации о пациентах

Если список пациентов не вмещается на одной странице, для просмотра информации о пациентах можно использовать ссылки <Previous (←Назад)> и <Next> (Далее>), расположенные в верхней левой части области **Casebook Spreadsheet** (Таблица журналов для регистрации пациентов).

The screenshot shows the Oracle RDC Onsite interface. At the top, the 'Casebooks' tab is highlighted with a red circle and a callout box that reads 'Вкладка Casebooks (Журналы для регистрации пациентов)'. Below the search filters, the 'Casebook Spreadsheet' section is shown. A red circle highlights the 'Previous' and 'Next' navigation links in the top left of the spreadsheet area, with a callout box that reads 'Навигация по пациентам'. The spreadsheet table below has columns for 'Inc_Exc', 'Demography', 'Medhist_Yn', 'Medh2', 'Vitals_Scr', 'Phys_Exam', 'Chemstry', 'Medhist', and 'Ecg_Prior'. The table contains data for patients 101-111 through 101-114.

Select	Inc_Exc	Demography	Medhist_Yn	Medh2	Vitals_Scr	Phys_Exam	Chemstry	Medhist	Ecg_Prior
<input type="checkbox"/>	2	3	4	7	6	5	8		
<input type="checkbox"/>	2	3	4	5	6	7.1			
<input type="checkbox"/>	2	3	4	5	6	7.1	5		
<input type="checkbox"/>	2	3	4	5	6	7.1	5		

Навигация по индивидуальным регистрационным картам

Используется аналогичный способ просмотра, если столбцов недостаточно для отображения в окне всех индивидуальных регистрационных карт.

ORACLE RDC Onsite

Home Casebooks Reports

Logout Preferences Change Password Help

Study and Site: DEVELOPMENT 101 Go

Patient Casebooks

Search

Patient: Range 101-101 - 101-3 Show: All

CRF Status: Entry All Discrepancy All Approval All Verification All

CRF Source: Casebook All Visit All CRF Name All

Clear Go

Casebook Spreadsheet

Patients: < Previous 11-20 of 120 Next > Casebook View: 2010 TRAINING Visit: SCREENING

CRFs: < Previous 1-10 of 10 Next >

Select Patients and... Generate Patient Data Report Go Add Visit Page Add Other Page Refresh

Select All Select None

Patient	Number	DOV	Inc_Exc	Demography	Medhist_Yn	Medh2	Vitals_Scr	Phys_Exam	Chemstry	Medhist	Ecg_Prior
101-111	1	2	3	4	7	6	5	8			
101-112	1	2	3	4	5	6	6	7.1			
101-113	1	2	3	4	5	7	6	7.1		5	
101-114	1	2	3	4	5	6	7	7.1		5	

Просмотр информации о визитах

Чтобы просмотреть индивидуальные регистрационные карты для определенного визита, выберите визит в раскрывающемся списке **Visit** (Визит), расположенном в верхней правой части области **Casebook Spreadsheet** (Таблица журналов для регистрации пациентов). Это позволит просмотреть список индивидуальных регистрационных карт для выбранных пациентов во время определенного визита. В заголовке столбца отображается название или номер визита.

Выбирайте визиты в раскрывающемся списке Visit (Визит)

Oracle RDC Onsite

Home Casebooks Review Reports

Logged in as Kevin Stephenson(Data management role, PSDE); Last Refresh 24-May-2011 16:33:32

Study and Site DEVELOPMENT 201 Go

Study and Site Summary

Casebook Spreadsheet

Patients: 1-3 of 3 Next

Casebook View: 2010 TRAINING

Visit: SCREENING

CRFs: 1-9 of 9 Next

Select	Patient	Number	DOV	Inc_Exc	Demography	Medhist_Yn	Medh2	Chemistry	Medhist
<input type="checkbox"/>	201-100	1	2	3	4	5	SCREENING		
<input type="checkbox"/>	201-101	1	2	3	4	5	SCREENING2	7.1	
<input type="checkbox"/>	201-102	1	2	3	4	5	SCREENING2	7.1	5

Home Casebooks Review Reports Logout Preferences

About RDC 4.5.3

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

Кнопка Refresh (Обновить)

С помощью кнопки **Refresh** (Обновить) можно обновить состояние значков индивидуальных регистрационных карт в отображаемом окне.

The screenshot shows the Oracle RDC Onsite interface. At the top, there is a navigation bar with 'Home', 'Casebooks', 'Review', and 'Reports'. The user is logged in as Kevin Stephenson. The main area is titled 'Patient Casebooks' and contains a search and filter section. Below this is the 'Casebook Spreadsheet' section, which includes a table of patient data. The 'Refresh' button is circled in red, and a callout box points to it with the text 'Обновление журнала для регистрации пациентов'.

ORACLE RDC Onsite

Logout Preferences Change Password Help

Home Casebooks Review Reports

Logged in as Kevin Stephenson(Data management role: PSDE); Last Refresh 24-May-2011 15:32:5

Study and Site DEVELOPMENT 101 Go Study and Site Summary

Patient Casebooks

Search

Patient: Range 101-101 101-330 Assigned Book Any Show All

CRF Status: Entry All Discrepancy All Approval All Verification All

CRF Source: Casebook All Visit All

Clear Go

Casebook Spreadsheet

Patients: Previous 11-20 of 120 Next Casebook View: 2010 TRAINING Visit: SCREENING CRFs: Previous 1-10 of 10 Next

Select Patients and... Generate Patient Data Report Go Add Visit Page Add Other Pages Refresh

Select All Select None

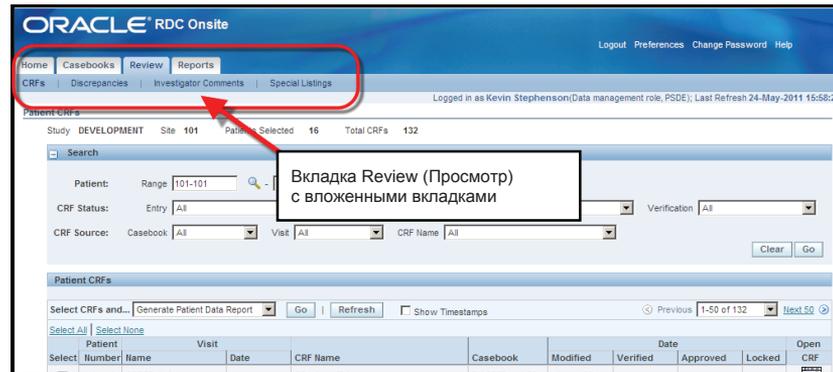
SCREENING											
Select	Number	DOV	Inc_Exc	Demography	Medhist_Yn	Medh2	Vitals_Scr	Phys_Exam	Chemistry	Medhist	Ecg_Prior
<input type="checkbox"/>	101-111										
<input type="checkbox"/>	101-112										
<input type="checkbox"/>	101-113										
<input type="checkbox"/>	101-114										

Вкладка Review (Просмотр)

С помощью вкладки Review (Просмотр) можно просматривать информацию об индивидуальных регистрационных картах и запросах.

С помощью вложенных вкладок можно выбрать индивидуальные регистрационные карты или отклонения. В зависимости от первоначально выбранных значений поиска будет отображена соответствующая информация.

Данные отчеты более подробно рассмотрены в разделе «Отчеты и списки» данного справочного руководства.



Открытие индивидуальной регистрационной карты

Чтобы открыть индивидуальную регистрационную карту в области Casebook Spreadsheet (Таблица журналов для регистрации пациентов), выберите значок карты, которую требуется просмотреть.

ORACLE[®] RDC Onsite

Logout Preferences Change Password Help

Home Casebooks Review Reports

Home > Logged in as Kevin Stephenson(Data management role, PSDE): Last Refresh 24-May-2011 16:33:32

Study and Site DEVELOPMENT 201 Go

[Study and Site Summary](#)

Patient Casebooks

Search : 3 Patients Selected From Home Page

Casebook Spreadsheet

Patients: Previous 1-3

10 TRAINING Visit: SCREENING CRFs: Previous 1-9 of 9 Next

Select Patients and... Get

Add Visit Page Add Other Page Refresh

Select All Select None

Patient		SCREENING									
Select	Number	DOV	Inc_Exc	Demography	Medh1_Yn	Medh2	Vitals_Scr	Phys_Exam	Chemstry	Medhist	
<input type="checkbox"/>	201-100	1	2	3	4	5	6	7	7.1		
<input type="checkbox"/>	201-101	1	2	3	4	5	6	7	7.1		
<input type="checkbox"/>	201-102	1	2	3	4	5	6	7	7.1	5	

About RDC 4.5.3 Home Casebooks Review Reports Logout Preferences Change Password Help Copyright © 2000, 2007, Oracle. All rights reserved.

При открытии индивидуальной регистрационной карты отобразится индикатор **Processing...** (Выполняется обработка...). Загрузка страницы индивидуальной регистрационной карты может длиться несколько секунд.

В открывшейся индивидуальной регистрационной карте можно вводить данные, вносить изменения в данные, а также выполнять другие операции с картой.

Совет. Для более удобного просмотра и ввода данных разверните окно электронной индивидуальной регистрационной карты на весь экран.

ПРИМЕЧАНИЕ. В системе RDC можно одновременно открыть до **трех** индивидуальных регистрационных карт, чтобы сравнить данные. Если уже были открыты три карты, система предложит закрыть по крайней мере одну из них, прежде чем открывать еще одну карту.

После завершения работы со всеми индивидуальными регистрационными картами каждую из них необходимо закрыть отдельно.



Полосы прокрутки индивидуальной регистрационной карты

Для просмотра всех полей электронной индивидуальной регистрационной карты может понадобиться использовать полосу прокрутки, которая расположена в правой части окна.

