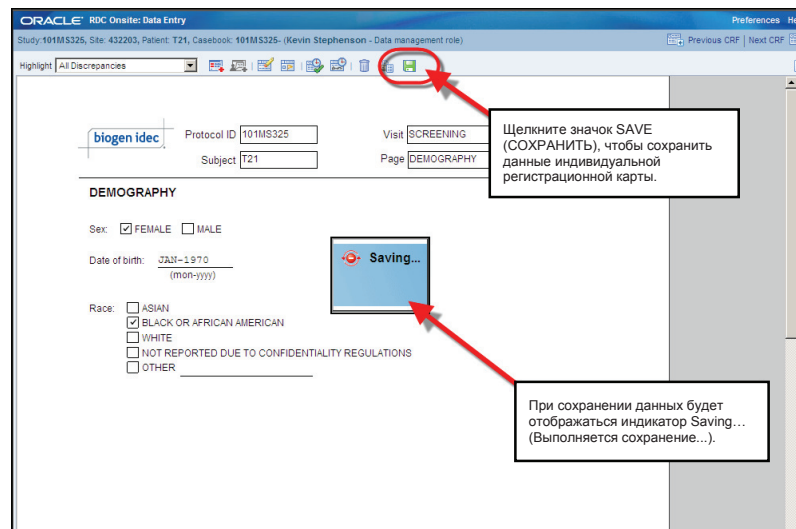


Сохранение данных

После ввода всех данных в индивидуальную регистрационную карту ее необходимо сохранить.

Примечание. Если не сохранить индивидуальную регистрационную карту, все введенные данные, а также изменения данных будут утрачены.

Отобразится индикатор **Saving...** (Выполняется сохранение...).
Сохранение страницы может длиться несколько секунд.



Затем отобразится диалоговое окно подтверждения сохранения, в котором следует нажать кнопку **OK**.

The screenshot displays the Oracle RDC Onsite: Data Entry application. The top header bar includes the Oracle logo, the text 'RDC Onsite: Data Entry', and a 'Preferences' link. Below the header, a status bar shows 'Study: 101MS325, Site: 432203, Patient: T21, Casebook: 101MS325- (Kevin Stephenson - Data management role)'. A toolbar with various icons is visible. The main form area contains the Biogen Idec logo, fields for 'Protocol ID' (101MS325), 'Visit' (SCREENING), 'Subject' (T21), and 'Page' (DEMOGRAPHY). The 'DEMOGRAPHY' section includes 'Sex' (FEMALE selected), 'Date of birth' (JAN-1970), and 'Race' (WHITE selected). A red rectangular box highlights a modal dialog box titled 'Oracle Clinical RDC' which contains the text 'Saved.' and an 'OK' button. A red arrow points from a text box to the 'OK' button.

Oracle Clinical RDC

Saved.

OK

Отобразится диалоговое окно подтверждения сохранения. Для подтверждения нажмите кнопку **OK**.

Заккрытие индивидуальной регистрационной карты

После сохранения данных можно нажать кнопку с красным значком **X**, чтобы закрыть индивидуальную регистрационную карту и вернуться в область Casebook Spreadsheet (Таблица журналов для регистрации пациентов).

Совет. Щелкните ссылку Next CRF (Следующая карта), чтобы перейти к следующей индивидуальной регистрационной карте для данного визита.

Примечание. Если отображается последняя страница индивидуальной регистрационной карты для визита, ее следует закрыть, чтобы открыть карту для другого визита.

The screenshot shows the ORACLE RDC Onsite: Data Entry interface. At the top, the study information is displayed: Study: 101MS325, Site: 432283, Patient: T22, Casebook: 101MS325 - (Kevin Stephenson - Data management role). Below this, there are tabs for 'Previous CRF' and 'Next CRF'. A red box highlights these tabs, and a red arrow points to a red 'X' icon in the top right corner of the interface. A text box with a black border and a red arrow pointing to the 'X' icon contains the following text:

Чтобы закрыть индивидуальную регистрационную карту, используйте значок **X**.

Используйте ссылки **Previous CRF** (Предыдущая карта) и **Next CRF** (Следующая карта), чтобы перейти к предыдущей или следующей индивидуальной регистрационной карте.

The main content area of the interface shows the 'biogen idec' logo, Protocol ID: 101MS325, Subject: T22, and a 'MEDICAL HISTORY' section. The 'MEDICAL HISTORY' section includes a question: 'Does the subject have any ongoing or resolved medical conditions?' with 'YES' and 'NO' options. The 'NO' option is selected. Below this, there is a note: 'If Yes, please record the details on the next CRF.'

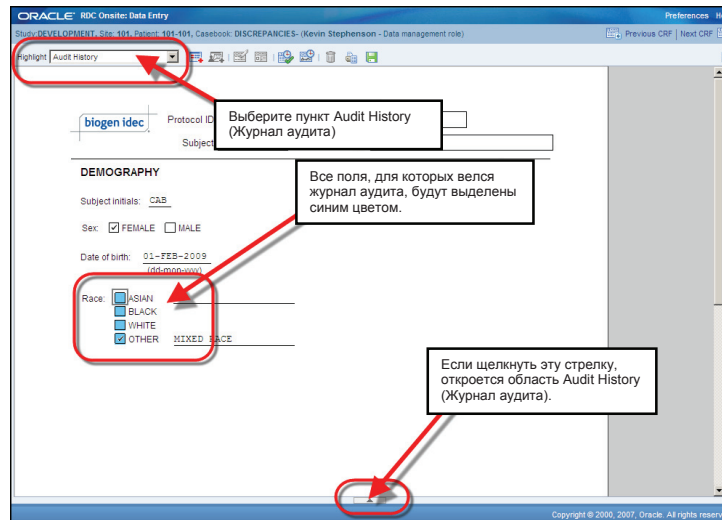
Область Audit History (Журнал аудита)

Все первоначально введенные данные и изменения отслеживаются и регистрируются в журнале аудита приложения. На странице индивидуальной регистрационной карты можно просмотреть журнал аудита для любых полей данных с изменениями, внесенными после сохранения первоначальных данных.

Прежде чем развернуть область Audit History (Журнал аудита), в раскрывающемся списке Highlight (Выделить) выберите пункт Audit History (Журнал аудита).

После выбора в раскрывающемся списке Highlight (Выделить) пункта Audit History (Журнал аудита) в индивидуальной регистрационной карте будут выделены синим цветом все поля, для которых имеется журнал аудита.

Чтобы просмотреть область Audit History (Журнал аудита) в открытой индивидуальной регистрационной карте, следует нажать небольшую кнопку, расположенную в нижней центральной части окна.



Щелкните любое поле, выделенное синим цветом, чтобы отобразить данные аудита в области Audit History (Журнал аудита).

Примечание. Журнал аудита доступен только для полей, которые были изменены после сохранения первоначальных данных.

Совет. Значок сведений позволяет отобразить другое представление информации из области журнала аудита, в котором удобно читать длинные примечания.

The screenshot shows the Oracle RDC Onsite: Data Entry interface. The top bar indicates the study is 'DEVELOPMENT, Site: 101, Patient: 101-101, Casebook: DISCREPANCIES - (Kevin Stephenson - Data management role)'. The 'Audit History' tab is selected. The 'DEMOGRAPHY' section contains fields for 'Subject' (101-101), 'Page' (DEMOGRAPHY), 'Subject initials' (CAB), 'Sex' (FEMALE), 'Date of birth' (01-SEP-2009), and 'Race'. The 'Race' field is highlighted with a blue border and contains a list of options: ASIAN, BLACK, WHITE, OTHER, and MIXED RACE. A red arrow points from a text box to the 'Race' field. Another red arrow points from a text box to the 'Audit History: Race Code' table at the bottom. The table has columns: Date, Changed From, Changed To, By, Reason, Comment, and Details. The first row shows a change from BLACK to OTHER on 29-SEP-2009 by Rdc4 Site, with the reason 'SITE EDIT'.

Выберите поле данных, для которого необходимо просмотреть журнал аудита.

В области Audit History (Журнал аудита) отобразится журнал изменения данных для выбранного поля.

Date	Changed From	Changed To	By	Reason	Comment	Details
29-SEP-2009 15:44:07	BLACK	OTHER	Rdc4 Site	SITE EDIT		

Установка и снятие пометки «пустая» для индивидуальной регистрационной карты

Инструмент Blank Flag (Флаг «Пусто») используется для намеренного обозначения индивидуальной регистрационной карты или ее части как «пустой».

Это применяется, если осмотр или визит был запланирован, но не состоялся.

Пометка индивидуальной регистрационной карты как «пустой» позволяет указать другим пользователям, что данная страница не была пропущена, а оставлена пустой намеренно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если был пропущен весь визит, все связанные с ним отдельные индивидуальные регистрационные карты необходимо пометить как «пустые».

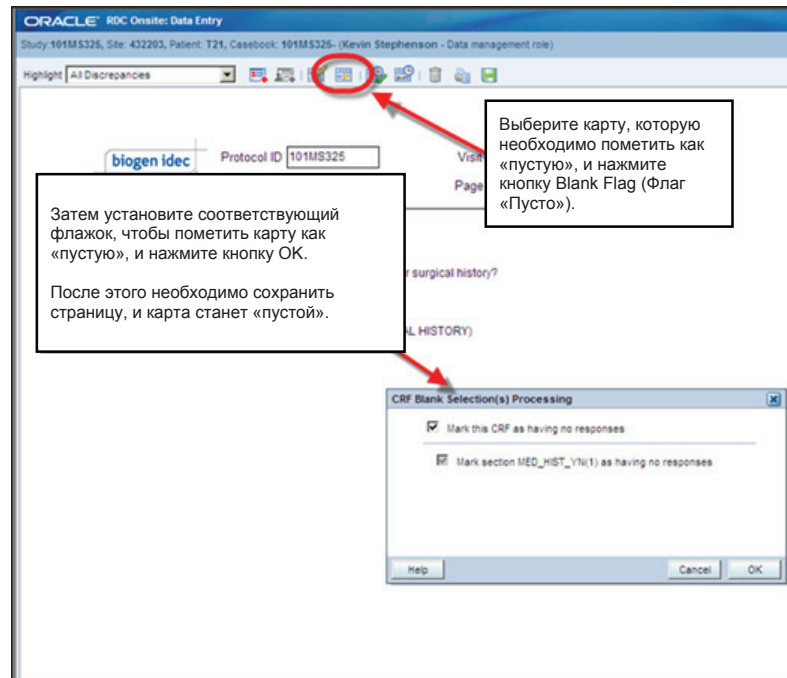
Использование кнопки Blank Flag (Флаг «Пусто»)

Инструмент Blank Flag (Флаг «Пусто») позволяет пометить всю индивидуальную регистрационную карту как «пустую».

В отобразившемся окне CRF Blank Selection(s) Processing (Обработка выбранных пустых индивидуальных регистрационных карт) можно установить флажок, указывающий на то, что по карте нет результатов.

Нажмите кнопку **OK**, чтобы пометить карту как «пустую», затем нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

Поля данных в индивидуальной регистрационной карте станут недоступными. Это означает, что данная карта помечена как «пустая».



Снятие пометки «пустая» с индивидуальной регистрационной карты

Чтобы получить возможность ввести данные в индивидуальную регистрационную карту или поля, которые стали недоступными (помечены как «пустые»), необходимо нажать кнопку Blank Flag (Флаг «Пусто») и снять установленный флажок.

Нажмите кнопку Blank Flag (Флаг «Пусто»). Откроется окно CRF Blank Selection(s) Processing (Обработка выбранных пустых индивидуальных регистрационных карт).

Чтобы разрешить ввод данных в поля этой электронной индивидуальной регистрационной карты, необходимо снять флажки.

Область Change Reason (Причина изменения) отображается в нижней части окна CRF Blank Selection(s) Processing (Обработка выбранных пустых индивидуальных регистрационных карт). В ней необходимо указать причину изменения выбрав ее в раскрывающемся списке.

Примечания являются необязательными. Все изменения можно просмотреть в области журнала аудита.

ORACLE® RDC Onsite: Data Entry

Study: 101MS325, Site: 432203, Patient: T21, Casebook: 101MS325- (Kevin Stephenson - Data management role)

Highlight: All Discrepancies

biogen idec Protocol ID: 101MS325 Subject: T21

MEDICAL HISTORY

Does the subject have any ongoing or resolved medical conditions?
☐ YES ☐ NO

If Yes, please record the details on the next CRF. (M)

CRF Blank Selection(s) Processing

☐ Mark this CRF as having no responses
☐ Mark section MED_HIST_YN(1) as having no responses

Change Reason

Note: Any additional header changes made before the next save will use the same reason for change and comment

*Reason: Site Edit
Comment (optional):

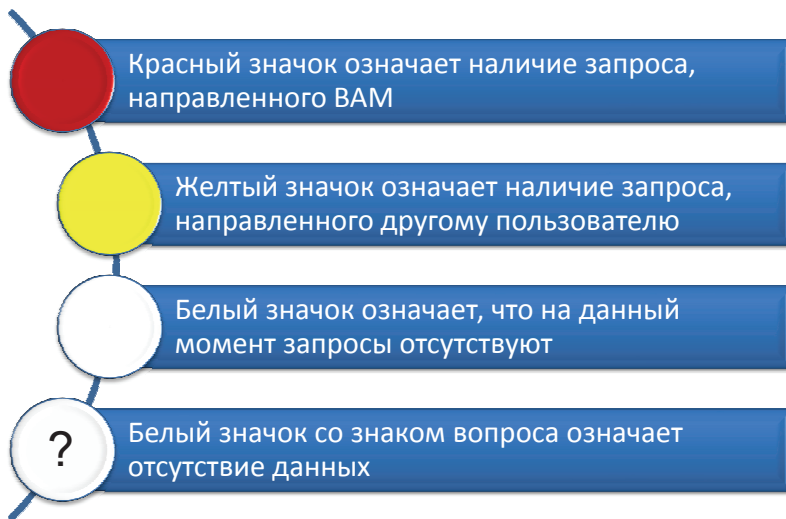
Help Cancel OK

Чтобы снять с карты пометку «пустая», откройте нужную карту и нажмите кнопку Blank Flag (Флаг «Пусто»).

Затем снимите все флажки и нажмите кнопку ОК. Теперь в карту можно будет ввести данные.

Значки и цветовая схема в системе RDC

В системе RDC используется цветовая схема для обозначения состояния запросов по субъекту. Она также применяется на страницах индивидуальных регистрационных карт и в запросах (отклонениях) в картах.



Примечание. Если для пациента или индивидуальной регистрационной карты имеются запросы для текущего пользователя (красный) и других пользователей (желтый), отображается значок красного цвета. При определении общего состояния пациента запросы для текущего пользователя всегда имеют приоритет.

Значки пациентов

Значки связаны с номерами пациентов, и их цвет обозначает наличие или отсутствие данных об отклонениях в истории болезни.

До ввода каких-либо данных в историю болезни отображается значок белого цвета со знаком вопроса в центре. После ввода данных отображается значок красного, желтого или белого цвета.

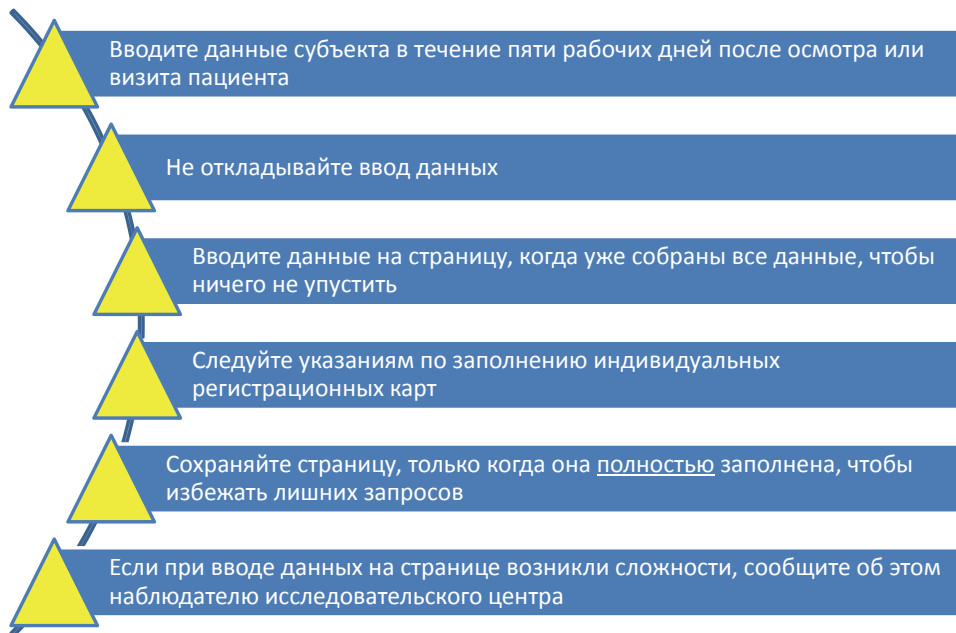
Select		Patient Number	
☐		301-001	Субъекты, требующие ВАШИХ действий.
☐		301-002	Субъекты, требующие действий пользователя с другой ролью.
☐		301-003	
☐		301-004	
☐		301-005	
☐		301-006	Субъекты, не требующие действий («чистые»).
☐		301-007	Субъекты без данных.

Значки индивидуальной регистрационной карты

Значки индивидуальной регистрационной карты могут иметь разный цвет и содержать различные символы. Это зависит от действий, уже выполненных или требующих выполнения.



Ввод данных: рекомендации



Ввод первоначальных данных

На странице индивидуальной регистрационной карты расположено множество полей для ввода данных: флажков, числовых и текстовых полей ввода.

Ввод данных в систему RDC можно выполнить несколькими способами.

Простые текстовые поля

- Данные можно ввести в простое текстовое поле.

Список значений

- Данные можно выбрать из списка допустимых значений.

Список значений (даты)

- Даты можно выбрать из всплывающего календаря.

Флажки

- Ввести данные можно, установив соответствующий флажок.

Простое текстовое поле

Пользователь может ввести данные в простое текстовое поле. В большинство текстовых полей можно ввести ограниченное количество символов, поэтому при вводе информации следует выражаться ясно и лаконично.

Примечание. Все введенные данные должны быть на английском языке.

Совет. Чтобы из одного поля перейти в следующее, можно нажать клавишу Tab или выбрать нужное поле с помощью мыши.

The screenshot displays the RDC Quick Launch Kit V1.0 interface. At the top, the 'biogen idec' logo is visible. The 'Protocol ID' is set to 'DEVELOPMENT', and the 'Visit' is 'SCREENING'. The 'Page' is 'PHYSICAL_EXAMINATION'. A 'Date of examination' field shows '08-08-2010' (dd-mm-yyyy). A 'Page 1 of 2' indicator is present. The main section is titled 'Body system' and lists various systems: SKIN, HEENT, LYMPH NODES, and NECK AND THYROID. Each system has three radio button options: NOT DONE, NORMAL, and ABNORMAL. The 'ABNORMAL' option for SKIN is selected. To the right of these options is a section titled 'Abnormal examination findings' which contains a large text area labeled 'ENTER FREE TEXT HERE'. A red box highlights this text area, and a red arrow points to it from the 'Простое текстовое поле' (Simple text field) label in the top left.

Body system	NOT DONE	NORMAL	ABNORMAL	Abnormal examination findings
SKIN	☐	☐	☒	ENTER FREE TEXT HERE
HEENT	☐	☐	☐	
LYMPH NODES	☐	☐	☐	
NECK AND THYROID	☐	☐	☐	

Ввод данных: список значений
Значение можно выбрать из списка допустимых значений.

Если в поле доступен список значений, рядом с полем отображается значок лупы. Он означает, что вводимые данные можно будет выбрать из списка допустимых значений.

Совет. Система позволяет ввести текст в поле со списком значений, однако рекомендуется выбирать значения из списка, чтобы свести к минимуму риск ошибок, которые могут привести к отклонению.

ORACLE RDC Onsite: Data Entry

Study: 101MS325, Site: 432203, Patient: T22, Casebook: 101MS325- (Kevin Stephenson - Data management role)

Highlight All Discrepancies

biogen idec

MEDICAL HISTORY

Categories: 1. Allergy, 2. HEENT, 3. Respiratory, 4. Cardiovascular, 5. Gastrointestinal, 6. Hepatic, 7. Genitourinary, 8. Hematopoietic/lymphatic, 9. Neurological, 10. Psychosocial

Category

Acceptable List Of Values

Select	Value	Description
☐	1	ALLERGY
☐	2	HEENT
☐	3	RESPIRATORY
☐	4	CARDIOVASCULAR
☐	5	GASTROINTESTINAL
☐	6	HEPATIC
☐	7	GENITOURINARY
☐	8	HEMATOPOIETIC/LYMPHATIC
☐	9	NEUROLOGICAL

Help Cancel OK

☐ YES ☐ NO

Ввод данных: список значений (даты)

Даты вводятся в одно поле даты. При установке курсора в это поле справа от него отображается значок календаря.

С помощью раскрывающегося списка можно выбрать месяц, а также изменить год, используя стрелки вверх и вниз.

Совет. В качестве альтернативы с помощью выделенных стрелок влево/вправо можно пролистывать целый месяц.

Выбрав соответствующий месяц и год, щелкните нужную дату, чтобы заполнить поле даты.

Oracle RDC Onsite: Data Entry

Study: 101MS325, Site: 432203, Patient: T22, Casebook: 101MS325 - (Kevin Stephenson - Data management role)

Highlight: All Discrepancies

biogen idec

DEMOGRAPHY

Sex: ☐ FEMALE ☐ MALE

Date of birth: (mon-yyyy)

Race: ☐ ASIAN
☐ BLACK OR AFRICAN AM
☐ WHITE
☐ NOT REPORTED DUE T
☐ OTHER

Calendar popup: May 2011

For dates next to the data field, a calendar icon is displayed.

If you click the calendar icon, a calendar will appear, with which you can select the month using the expandable menu, go to the required year and select the day.

Ввод данных: флажки

Еще одним способом ввода данных является установка соответствующего флажка.

ORACLE® RDC Onsite: Data Entry

Study: 101MS325, Site: 432203, Patient: T22, Casebook: 101MS325- (Kevin Stephenson - Data management role)

Highlight: All Discrepancies

biogen idec Protocol ID: 101MS325 Visit: SCREENING

Subject: T22 Page: DEMOGRAPHY

DEMOGRAPHY

Sex: ☒ FEMALE ☐ MALE

Date of birth: JAN-1970 (mon-yy)

Race: ☐ ASIAN ☒ BLACK OR AFRICAN AMERICAN ☐ WHITE ☐ NOT REPORTED DUE TO CONFIDENTIALITY REGULATIONS ☐ OTHER

Для выбора данных можно использовать флажки.

Сочетания клавиш для ввода данных

ТЕКУЩАЯ ДАТА

Введите «Т» в поле даты, и после перемещения курсора из поля в нем отобразится текущая дата.

The diagram illustrates the process of entering the current date using a shortcut key in the biogen idec form. It consists of two side-by-side screenshots of the form, connected by a red arrow pointing from left to right.

Left Screenshot: The form displays the biogen idec logo, Protocol ID (DEVELOPMENT), and Subject (T12). Under the VITAL SIGNS section, the Date field contains the letter 'T'. A red circle highlights the Date field, and a red arrow points from it to the right screenshot.

Right Screenshot: The form displays the same information, but the Date field now shows the current date, 06-SEP-2011. The red circle highlights the Date field, and the red arrow points from the left screenshot to this field.

Both screenshots show the following fields and options:

- Protocol ID: DEVELOPMENT
- Subject: T12
- VITAL SIGNS section:
- Date: T (dd-mon-yyyy)
- Height: ___ cm ___ in
- Weight: ___ kg ___ lb

Сочетания клавиш для ввода данных (продолжение)

ВЧЕРАШНЯЯ ДАТА

Введите «Y» в поле даты, и после перемещения курсора из поля в нем отобразится вчерашняя дата.

The diagram illustrates the process of entering 'Y' in the date field to display the previous date. It consists of two screenshots of the 'biogen idec' form, connected by a red arrow pointing from left to right.

Left Screenshot:

- biogen idec logo
- Protocol ID: DEVELOPMENT
- Subject: T12
- VITAL SIGNS**
- Date: Y (dd-mon-yyyy) - The 'Y' is circled in red, and a mouse cursor is shown clicking on it.
- Height: ____ ☐ cm ☐ in
- Weight: ____ ☐ kg ☐ lb

Right Screenshot:

- biogen idec logo
- Protocol ID: DEVELOPMENT
- Subject: T12
- VITAL SIGNS**
- Date: 05-SEP-2011 (dd-mon-yyyy) - The date is circled in red.
- Height: ____ ☐ cm ☐ in
- Weight: ____ ☐ kg ☐ lb

Сочетания клавиш для ввода данных (продолжение)

ПОСЛЕДНЕЕ ВВЕДЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ ДАТЫ

Введите «L» в поле даты, и после перемещения курсора из поля в нем отобразится последняя дата, которая была введена.

biogen idec Protocol ID DEVELOPMENT Subject T12

STUDY DRUG ADMINISTRATION LOG (Page 1 of 4)

Week	Date (dd-mon-yyyy)	Time (24-hour clock)	Location of drug administration	Not Done
0	01-DEC-2010	09:00	☒ THIGH ☐ ABDOMEN ☐ ARM	☐
2	L		☐ THIGH ☐ ABDOMEN ☐ ARM	☐
4			☐ THIGH ☐ ABDOMEN ☐ ARM	☐

biogen idec Protocol ID DEVELOPMENT Subject T12

STUDY DRUG ADMINISTRATION LOG (Page 1 of 4)

Week	Date (dd-mon-yyyy)	Time (24-hour clock)	Location of drug administration	Not Done
0	01-DEC-2010	09:00	☒ THIGH ☐ ABDOMEN ☐ ARM	☐
2	01-DEC-2010		☐ THIGH ☐ ABDOMEN ☐ ARM	☐
4			☐ THIGH ☐ ABDOMEN ☐ ARM	☐