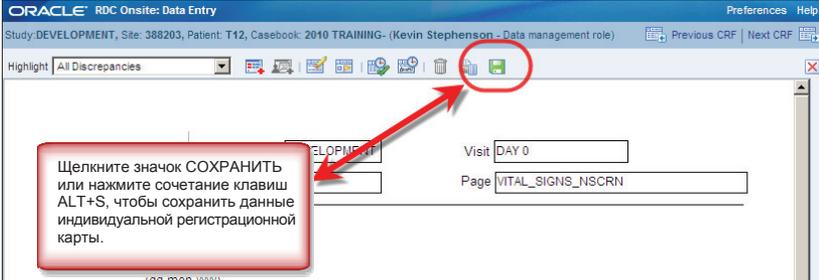


## Сочетания клавиш для ввода данных (продолжение)

### СОХРАНЕНИЕ ДАННЫХ В КАРТЕ

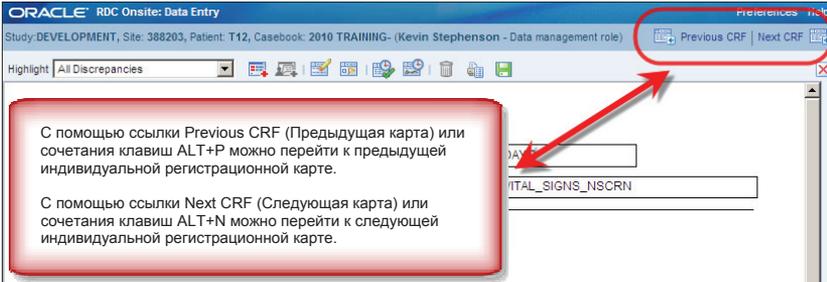


The screenshot shows the Oracle RDC Onsite Data Entry application window. The title bar reads "ORACLE RDC Onsite: Data Entry". The main content area displays a form for "Study: DEVELOPMENT, Site: 388203, Patient: T12, Casebook: 2010 TRAINING- (Kevin Stephenson - Data management role)". The form includes fields for "Visit" (containing "DAY 0") and "Page" (containing "VITAL\_SIGNS\_NSCRN"). A toolbar at the top contains various icons, with the save icon (a floppy disk) circled in red. A red arrow points from the save icon to a text box on the left.

Щелкните значок СОХРАНИТЬ или нажмите сочетание клавиш ALT+S, чтобы сохранить данные индивидуальной регистрационной карты.

(dd-mon-yyyy)

### ПЕРЕХОД НА СЛЕДУЮЩУЮ ИЛИ ПРЕДЫДУЩУЮ ДОСТУПНУЮ СТРАНИЦУ ВИЗИТА



The screenshot shows the same Oracle RDC Onsite Data Entry application window as above. In the top right corner, there are two buttons: "Previous CRF" and "Next CRF", both of which are circled in red. A red arrow points from these buttons to a text box on the left.

С помощью ссылки Previous CRF (Предыдущая карта) или сочетания клавиш ALT+P можно перейти к предыдущей индивидуальной регистрационной карте.

С помощью ссылки Next CRF (Следующая карта) или сочетания клавиш ALT+N можно перейти к следующей индивидуальной регистрационной карте.

(dd-mon-yyyy)

### Изменение сохраненных данных

Иногда возникает необходимость добавить или изменить данные в сохраненной индивидуальной регистрационной карте.

При изменении данных отображается окно Reason for Change (Причина изменения), в котором необходимо выбрать причину внесения изменений в поле данных.

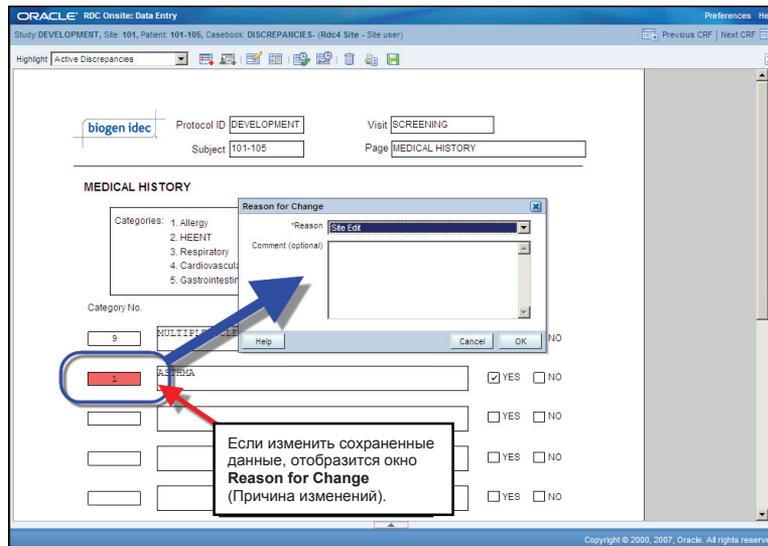
Причиной по умолчанию является **Site Edit** (Внесение изменений исследовательским центром).

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При первом вводе данных в поле система не предлагает указать причину изменений.

Можно скопировать и вставить измененный текст из одного окна Reason for Change (Причина изменений) в другое.

**Совет.** Не всегда требуется указывать причину изменения данных. Это может понадобиться, если вы изменяете данные в связи с запросом.

**Совет.** Сделайте все изменения данных до сохранения страницы.



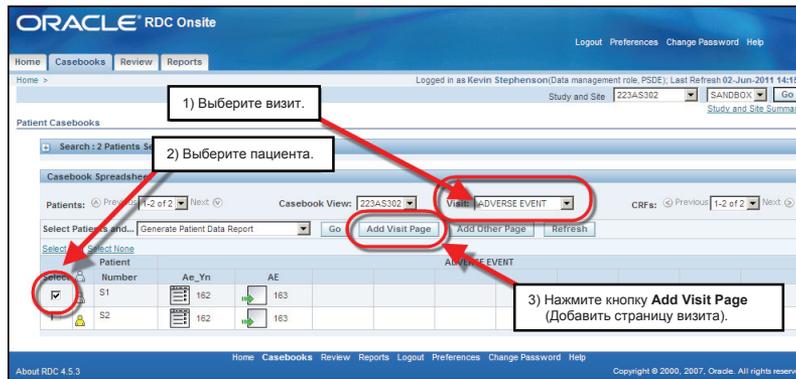
## Добавление дополнительных индивидуальных регистрационных карт



С помощью кнопки **Add Visit Page** (Добавить страницу визита) можно добавить незапланированную индивидуальную регистрационную карту, если все свободные страницы карты уже заполнены данными, но необходимо ввести дополнительные данные.

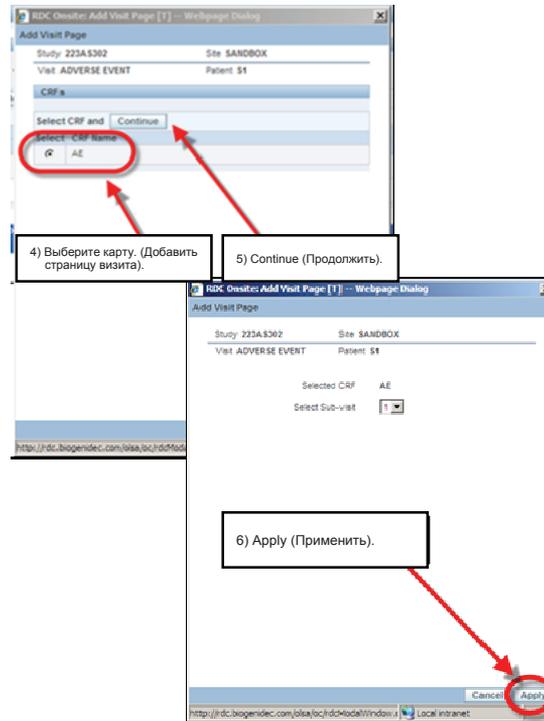
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Кнопку **Add Other Page** (Добавить страницу) следует использовать только согласно указаниям по заполнению индивидуальных регистрационных карт.

**Важно!** Прежде чем добавить страницу визита, убедитесь, что открыт соответствующий визит.



Отобразится диалоговое окно Add Visit Page (Добавление страницы визита). С помощью переключателя рядом с названием индивидуальной регистрационной карты выберите карту, которую следует добавить в визит.

Отобразится второе окно Add Visit Page (Добавление страницы визита). Всегда оставляйте в раскрывающемся списке Select Sub-visit (Выберите подвизит) значение по умолчанию, так как система автоматически переходит к следующему соответствующему номеру подвизита.



Oracle RDC Onsite

Home Casebooks Review Reports

Logged in as Kevin Stephenson/Data management role\_PCDE | Last Refresh 19-May-2011 14:40:55

Study and Site 223AS302 SANDBOX Go

Study and Site Summary

Patient Casebooks

Search: 2 Patients Selected From Home Page

Casebook Spreadsheet

Patients: Previous 1-2 of 2 Next

Casebook View: 223AS302 Visit: ADVERSE EVENT CRFs: Previous 1-3 of 3 Next

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

Select All Select None

Select	AE	Number	AE_Yn	AE	AE.1	ADVERSE EVENT
<input type="checkbox"/>		S1	162		163	
<input type="checkbox"/>		S2	162		163	

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

Нажмите кнопку **Refresh** (Обновить), чтобы отобразить значок дополнительной или незапланированной страницы визита.

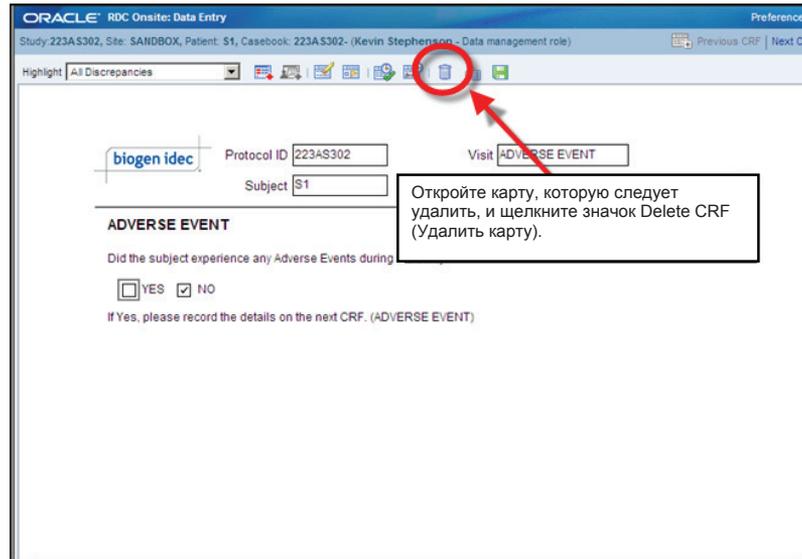
Для выбранного визита в таблице Casebook Spreadsheet (Таблица журналов для регистрации пациентов) будет добавлена новая, незапланированная страница визита. Возле ее значка будет отображена буква U, означающая, что это дополнительная или незапланированная страница.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Новую страницу визита следует немедленно заполнить и сохранить, в противном случае она не сохранится в системе.

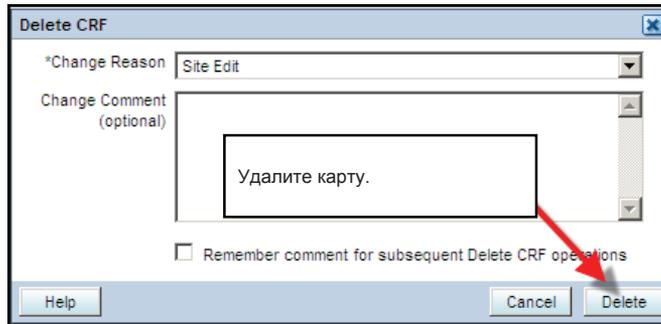
## Удаление индивидуальной регистрационной карты

Иногда может потребоваться удалить индивидуальную регистрационную карту, созданную по ошибке.

Для этого нажмите кнопку Delete (Удалить).

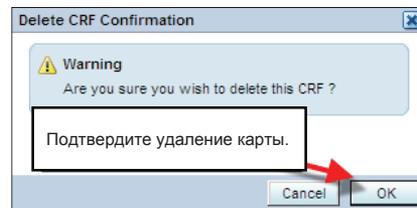


Отобразится диалоговое окно Delete CRF (Удаление индивидуальной регистрационной карты). Оставьте стандартную причину удаления в поле Change Reason (Причина удаления). Если необходимо, введите необязательное примечание в текстовом поле Change Comment (Примечание к изменению).



**Совет.** Также можно установить флажок **Remember comment...** (Запомнить примечание), чтобы использовать введенное примечание для последующих операций удаления индивидуальных регистрационных карт в течение текущего сеанса. Примечание будет сохраняться только до выхода из системы RDC.

Отобразится диалоговое окно подтверждения удаления.

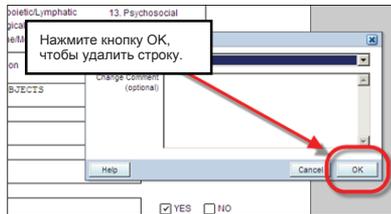


### Удаление строк

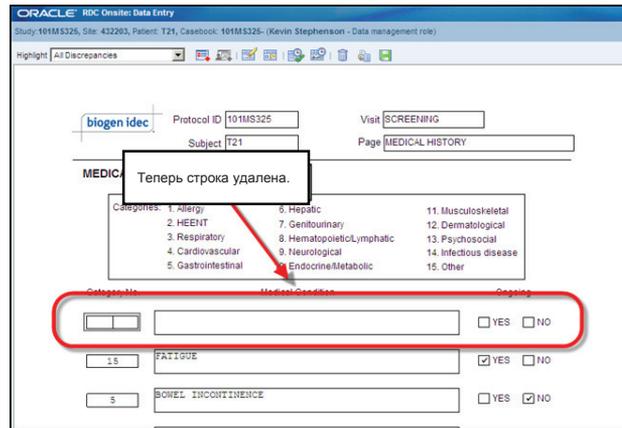
В индивидуальных регистрационных картах, служащих для сбора строк одинаковых данных (например, историй болезни), с помощью значка **Delete Row** (Удалить строку) можно удалить отдельную строку данных.

The screenshot shows the Oracle RDC Onsite: Data Entry interface. At the top, the browser title is 'ORACLE® RDC Onsite: Data Entry'. Below the title bar, the study information is displayed: 'Study: 101MS325, Site: 432203, Patient: T21, Casebook: 101MS325- (Kevin Stephenson - Data management role)'. A dropdown menu is set to 'All Discrepancies'. A toolbar contains several icons, with the 'Delete Row' icon (a trash can) circled in red. A red arrow points from a callout box to this icon. The callout box contains the text: 'Щелкните значок «Удалить строку».' Below the toolbar, the 'biogen idec' logo is visible, followed by input fields for 'Protocol ID' (101MS325) and 'Subject' (T21). The main section is titled 'MEDICAL HISTORY' and contains a list of categories: 1. Allergy, 2. HEENT, 3. Respiratory, 4. Cardiovascular, 5. Gastrointestinal, 6. Hepatic, 7. Genitourinary, 8. Hematopoietic/Lymphatic, 9. Neurological, 10. Endocrine/Metabolic, 11. Musculoskeletal, 12. Dermatological, 13. Psychosocial, 14. Infectious disease, 15. Other. Below this, a table lists medical conditions with 'Ongoing' checkboxes:

Category No.	Medical Condition	Ongoing
2	UNCONTROLLABLE MOVEMENTS OF OBJECTS	<input checked="" type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
15	FATIGUE	<input checked="" type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
5	BOWEL INCONTINENCE	<input type="checkbox"/> YES <input checked="" type="checkbox"/> NO
9	HYPERAESTHESIA	<input checked="" type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO



После удаления строки и сохранения индивидуальной регистрационной карты данные, хранившиеся в этой строке, больше не будут отображаться в карте.



### Советы и рекомендации по работе с отклонениями

Чтобы сэкономить время при обработке отклонений и обновлении данных, ниже приведено несколько кратких советов, которые помогут упростить работу.

**Прежде чем обрабатывать запросы, обновите данные!**

- Если данные окажутся «чистыми», при сохранении страницы система закроет системные запросы.

**Перед сохранением обновите все данные!**

- Сохраните страницу, чтобы одновременно можно было проверить все «чистые» данные.

**Обработайте оставшиеся запросы!**

- После сохранения индивидуальной регистрационной карты останется обработать ручные запросы и оставшиеся системные запросы.

**Обработывайте только запросы, выделенные КРАСНЫМ цветом!**

- Обработывайте только запросы, требующие вашего участия.

После обработки всех направленных вам запросов значок пациента станет желтым.

**Возможно появление отклонений, связанных с несколькими страницами индивидуальных регистрационных карт.**

- Чтобы выявить эти карты, можно просмотреть сведения об отклонении.

## Управление запросами (отклонениями)

Отклонения — это ошибки в данных RDC, которые приводят к созданию запроса в системе RDC.

### Определение отклонения

## ОТКЛОНЕНИЕ ↔ ЗАПРОС

Отклонением называются данные, выходящие за пределы заданного диапазона значений. Это и есть ошибка данных, при проведении исследований на бумаге ее также называют «запрос информации».

Запрос может быть создан двумя способами.

*Пакетная проверка. Процесс выполнения всех проверок изменений, встроенных в базу данных, для перекрестной проверки нескольких полей данных, которые могут входить в несколько форм клинических случаев. Это может выполнить пользователь вручную или же система RDC в ночное время.*

### Системные запросы

- Созданные системой запросы предупреждают о наличии проблемы в результате или группе результатов в полях данных.
- Это может быть связано с введенными данными или их отсутствием. Системные запросы автоматически создаются:
  - во время ввода данных;
  - сразу после сохранения данных;
  - после выполнения пакетной проверки базы данных исследований.

### Ручные запросы

- Ручной, или созданный пользователем, запрос создается другим пользователем, например наблюдателем клиники или специалистом по клиническим исследованиям, после рассмотрения или проверки исходной документации.

### Различия между «ручными» и системными запросами

Чтобы отличить системные запросы от созданных вручную, необходимо посмотреть сведения о запросе.

«Ручные» отчеты можно отличить по типу запроса: он всегда начинается со слова «MANUAL».

Системные запросы имеют тип «MULTIVARIATE» или «UNIVARIATE».

## Просмотр запросов

Можно просмотреть запросы по пациенту, воспользовавшись ссылкой Activities (Мероприятия) на вкладке Home (Домашняя страница) или перейдя на вкладку Review (Просмотр).

ORACLE RDC Onsite

Logout Preferences Change Password Help

Home Casebooks Review Reports

Logged in as Kevin Stephenson(Data management role, PSDE); Last Refresh 31-May-2011 13:35:22

Study and Site DEVELOPMENT 101 Go

Study and Site Summary

News

- Discrepancy Management Error Message
- SAVE INCOMPLETE and INVESTIGATOR COMMENT functionality disabled on 13 Jun-2010

Activities

- Review 231 Active Discrepancies**
- Review Retro-Graded Discrepancies
- Review Investigator comments

Links

- Study RDC CRF Completion Instructions

Patients

Select Patients and... Open Patient Casebooks Go Previous 1-50 of 274 Next 50

Select All Select None

Select	Patient Number	Last Modified	Casebook
<input type="checkbox"/>	101-101	13-May-2011 09:13:44	DISCREPANCIES
<input type="checkbox"/>	101-102	09-May-2011 14:08:57	DISCREPANCIES
<input type="checkbox"/>	101-103	09-May-2011 14:08:57	DISCREPANCIES
<input type="checkbox"/>	101-104	09-May-2011 14:08:57	DISCREPANCIES
<input type="checkbox"/>	101-105	09-May-2011 14:09:02	DISCREPANCIES
<input type="checkbox"/>	101-106	22-Apr-2011 11:13:14	DISCREPANCIES
<input type="checkbox"/>	101-107	07-Apr-2011 16:10:07	DISCREPANCIES
<input type="checkbox"/>	101-108	22-Apr-2011 11:11:34	DISCREPANCIES
<input type="checkbox"/>	101-109	05-Apr-2010 10:57:31	DISCREPANCIES
<input type="checkbox"/>	101-110	09-May-2011 14:08:57	DISCREPANCIES
<input type="checkbox"/>	101-111	02-Dec-2009 04:41:15	DISCREPANCIES
<input type="checkbox"/>	101-112	08-Jan-2010 01:05:42	Unassigned

На странице индивидуальной регистрационной карты используется следующая цветовая схема.

- **Красное поле** содержит отклонение, требующее вашего внимания.
- **Желтое поле** содержит отклонение, требующее внимания пользователя с другой ролью.
- **Зеленое поле** означает, что в поле было отклонение, которые было устранено вручную.

The screenshot shows a web form for a clinical trial. At the top, there are fields for 'biogen idec', 'Protocol ID [DEVELOPMENT]', 'Visit [SCREENING]', 'Subject [T2]', and 'Page [PHYSICAL\_EXAMINATION]'. Below this is the section 'PHYSICAL EXAMINATION (Page 1 of 2)' with a 'Date of examination' field set to '01-JAN-2010'. The main table lists body systems and their findings:

Body system	Abnormal examination findings
SKIN	NOT DONE <input type="checkbox"/> NORMAL <input type="checkbox"/> ABNORMAL <input checked="" type="checkbox"/>
HEENT	NOT DONE <input type="checkbox"/> NORMAL <input type="checkbox"/> ABNORMAL <input checked="" type="checkbox"/> ABNORMAL, NOT CLINICALLY SIGNIFICANT
LYMPH NODES	NOT DONE <input type="checkbox"/> NORMAL <input type="checkbox"/> ABNORMAL <input checked="" type="checkbox"/> ABNORMAL, NOT CLINICALLY SIGNIFICANT
NECK AND THYROID	NOT DONE <input type="checkbox"/> NORMAL <input checked="" type="checkbox"/>

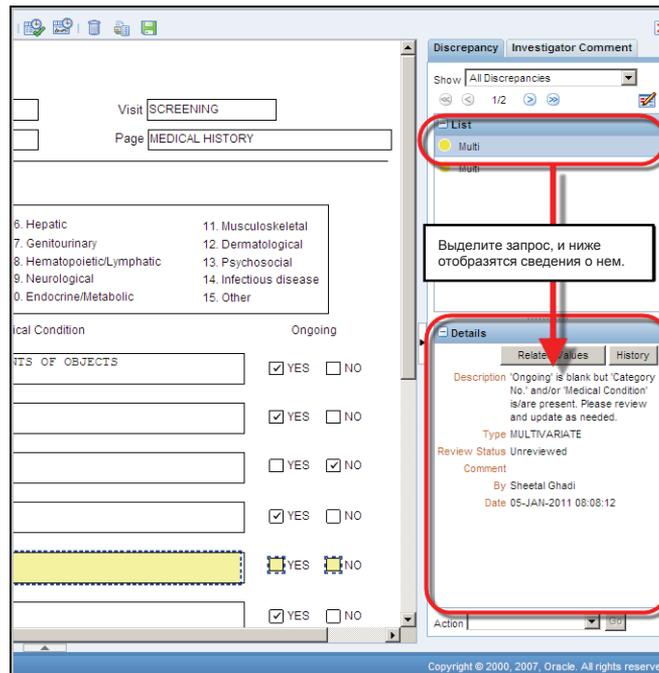
Three callout boxes on the right point to the colored rows:

- Red row (SKIN): Запрос, направленный вам.
- Yellow row (HEENT): Запрос, направленный другому пользователю или роли.
- Green row (LYMPH NODES): Закрытый запрос (только на уровне поля).

### Сведения об отклонении

При просмотре запроса в списке отклонений сведения об отклонении отображаются в нижней части области навигации.

В разделе Details (Сведения) отображается описание, поясняющее создание отклонения, а также дополнительная информация о нем.



Выделите запрос, и ниже отобразятся сведения о нем.

### Системные запросы

Пользователи могут выполнять следующее.

- Обновление данных, связанных с запросом.
  - Если данные изменены в соответствии с требованиями системной проверки изменений, запрос автоматически закрывается и больше не отображается системой.
- Перенаправление отклонения специалисту по управлению данными.
  - Если запрос направлен специалисту по управлению данными, его должны сопровождать примечания о том, что именно следует уточнить ИЛИ
  - Подтверждение правильности предоставленной информации.

Тогда примечание проверяется на предмет соответствия проблеме, возникшей с данными. Если выяснилось, что отклонение данных не требует изменения, специалист по управлению данными вручную закрывает запрос.

Если специалист по управлению данными решит, что требуется дополнительная информация, запрос будет перенаправлен в исследовательский центр для уточнения.

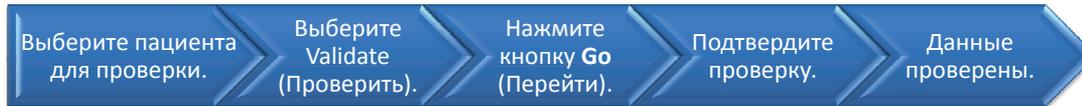
**Совет.** Чтобы обеспечить максимальную чистоту данных, необходимо регулярно обрабатывать отклонения, выявленные во время пакетной проверки.

#### Последовательность обработки системного запроса



## Проверка вручную

В системе RDC можно проверить журнал для регистрации пациентов (выполнить проверку изменений).



ORACLE RDC Onsite

Home Casebooks Review Reports

Logout Change Password Help

Home > Logged in as Rdc4 Site/Site user, VVDC; Last Refresh 01-Jun-2011 14:37:35

Study and Site DEVELOPMENT 101 Go

Study and Site Summary

Patient Casebooks

Search: 4 Patients Selected From Home Page

Casebook Spreadsheet

Patients: Previous 1-4 of 4 Next Casebook View: 2010 TRAINING Visit: SCREENING CRFs: Previous 1-9 of 9 Next

Select Patients and... Validate Go

Select All Select None

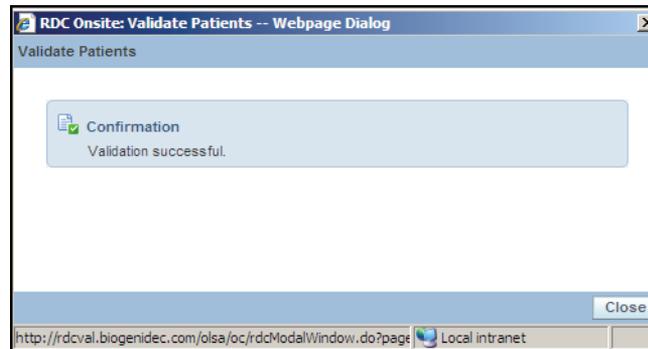
Patient	Number	DOV	Inc_Exc	Demography	Medhist_Yn	Medh2	Visit	Screening
<input checked="" type="checkbox"/>	101-105	1	2	3	4			
<input type="checkbox"/>	101-106	1	2	3	4			
<input type="checkbox"/>	101-107	1	2	3	4	7	8	5 8
<input type="checkbox"/>	101-108	1	2	3	4	7	8	5 8

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

В окне предупреждения о проверке пациентов подтвердите выполнение проверки.

После успешного выполнения отобразится диалоговое окно подтверждения проверки пациентов.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Пакетная проверка также выполняется автоматически ежедневно (обычно в ночное время).



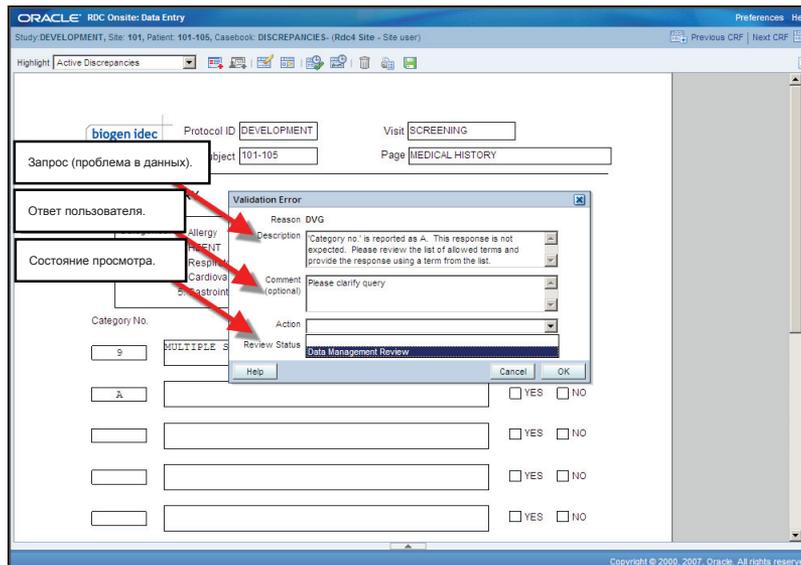
### Окно Validation Error (Ошибка при проверке)

Это окно отображается немедленно, если пользователь:

- нажал клавишу TAB и покинул поле с отклонением;
- щелкнул следующее поле данных;
- сохранил индивидуальную регистрационную карту.

В окне можно выполнить какое-либо действие с отклонением и добавить примечание. Если проблема в данных не устранена после изменения данных, с помощью этого же окна отклонение можно направить специалисту по управлению данными.

**Совет.** Не забывайте добавить примечание, так как подробное пояснение поможет специалисту по управлению данными устранить отклонение.



### «Ручные» запросы (созданные пользователем отклонения)

В случае созданных вручную отклонений пользователям следует:

- обновить данные (если возможно)
- И
- направить отклонение на рассмотрение специалисту по управлению данными.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Созданные вручную отклонения **ДОЛЖЕН** закрывать вручную специалист по управлению данными.

