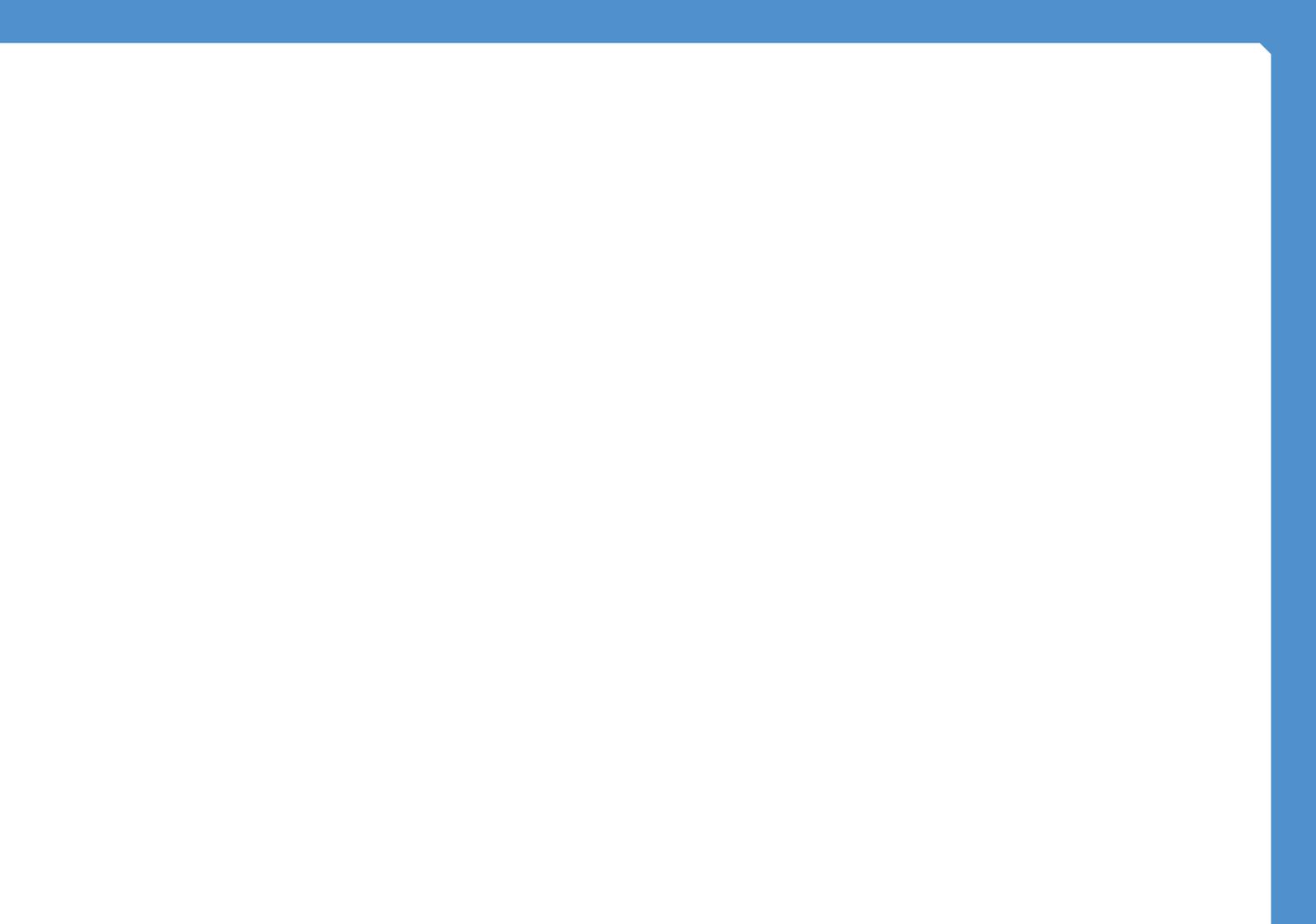


RDC Guía de referencia en el sitio

**RDC**  
REMOTE DATA CAPTURE



## Bienvenido a Oracle Clinical Remote Data Capture (RDC)

RDC es una herramienta de captura electrónica de datos basada en Web desarrollada para asistir en la recolección y en el manejo de información de investigación clínica.

La información de los pacientes introducida o actualizada en el centro se guarda en un servidor de base de datos Oracle, en donde el equipo y el patrocinador del proyecto pueden acceder a ella de inmediato.

Los beneficios del uso de un sistema de captura electrónica de datos incluyen:

- Acceso inmediato a los datos.
- Capacidad para que varios usuarios realicen tareas simultáneamente.
- Seguimiento más preciso de los datos de los pacientes.
- Limpieza de datos en tiempo real, lo que redundará en una calidad mejorada de los datos.
- Capacidad para la revisión y el monitoreo de los datos de manera remota.
- Actualizaciones de datos que se pueden realizar de inmediato, sin solicitudes de revisión de datos.
- Consultas sobre los datos en RDC que se pueden identificar con elementos resaltados de los campos.

Para acceder a RDC, se requiere lo siguiente:

- Una computadora con conexión a Internet de alta velocidad.
- La URL (dirección web) del servidor del estudio.
- Credenciales de inicio de sesión únicas para cada usuario.

RDC, como el proceso equivalente en papel, cumple con todas las pautas regulatorias y de cumplimiento apropiadas, y proporciona una pista de auditoría completa.

**Como RDC implica el uso de firmas y registros electrónicos, el sistema se rige por lo establecido en la Parte 11 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR, Code of Federal Regulations), que estipula que cada usuario debe iniciar sesión y cerrar sesión en la aplicación con un número de usuario único y una contraseña.**

## Índice

Roles y responsabilidades de RDC	5
Definiciones de RDC	6
La apariencia	7
Calendario emergente	8
Lista de valores	9
Páginas de indicador	10
CRF con estilo de registro	11
CRF de fecha de visita	12
Flujo de datos de RDC	13
Expectativas de RDC: para la entrada de datos	14
Expectativas de RDC: para el manejo de dudas	15
Introducción de RDC	16
Evaluación de RDC para el centro	17
Cómo obtener una cuenta de RDC	18
Capacitación de RDC	19
Capacitación asistida por computadora	19
Cómo registrar su capacitación	21
Cómo solicitar acceso a un estudio de RDC	23
Consejos para las cuentas de RDC	25
Capacitación para nuevos usuarios de RDC después del ingreso del primer paciente	26
Cómo quitar el acceso a RDC	26
Uso de RDC	27
Cómo acceder al estudio	27
Seguridad de la contraseña	28
Cómo cambiar la contraseña	29
Cómo cerrar sesión en RDC	30
Centro de soporte de RDC	31
Cómo contactar al centro de soporte de RDC	33
Horarios del centro de soporte de RDC	34
Ayuda adicional de RDC	35

Ayuda en línea de RDC . . . . .	36
Instrucciones para llenar CRF en RDC . . . . .	37
Cumplimiento de condiciones de RDC . . . . .	38
Conceptos básicos de RDC . . . . .	39
Cómo navegar en el entorno de RDC . . . . .	39
Detalles de la sesión . . . . .	40
Cómo encontrar un estudio y un centro . . . . .	41
Noticias, actividades y vínculos . . . . .	44
Ficha de navegación Home (Inicio): filtro de búsqueda por paciente . . . . .	46
“Select Patients and...” (Seleccionar pacientes y...) . . . . .	49
Ficha de navegación Casebooks (Registros): buscar registros de pacientes . . . . .	50
Navegación de pacientes . . . . .	51
Navegación de CRF . . . . .	52
Navegación de visitas . . . . .	53
Actualización . . . . .	54
La ficha Review (Revisar) . . . . .	55
Cómo abrir un CRF . . . . .	56
Barras de desplazamiento del CRF . . . . .	58
Cómo guardar datos . . . . .	59
Cómo cerrar un CRF . . . . .	61
Panel de historial de auditoría . . . . .	62
Cómo marcar un CRF como en blanco y cómo anular la marca . . . . .	64
Uso del botón de la herramienta para marcar en blanco . . . . .	65
Cómo anular la marca de en blanco de un CRF . . . . .	66
Esquema de colores de RDC de los íconos de RDC . . . . .	67
Íconos de pacientes . . . . .	68
Íconos del CRF . . . . .	69
Entrada de datos: mejores prácticas . . . . .	70
Entrada de datos inicial . . . . .	71
Métodos abreviados de entrada de datos . . . . .	76
Cómo modificar los datos guardados . . . . .	80
Cómo insertar CRF adicionales . . . . .	81

Cómo eliminar un CRF . . . . .	84
Cómo eliminar filas . . . . .	86
Consejos y trucos para abordar las discrepancias . . . . .	88
Manejo de dudas (discrepancias). . . . .	89
Cómo diferenciar las dudas manuales de las del sistema. . . . .	90
Cómo revisar las dudas . . . . .	91
Detalles de las discrepancias . . . . .	93
Dudas del sistema . . . . .	94
Validación manual . . . . .	95
La ventana Validation Error (Error de validación) . . . . .	97
Dudas manuales (discrepancias generadas por el usuario). . . . .	98
Cómo derivar dudas . . . . .	99
Cómo encontrar las dudas en RDC . . . . .	100
Verificación de documento fuente (solo para CRA) . . . . .	101
Cómo volver a verificar los eCRF . . . . .	103
Aprobación electrónica . . . . .	104
Aprobaciones de CRF individuales . . . . .	109
Elaboración de informes de OC. . . . .	111
Informes de resumen . . . . .	112
Informes de CRF . . . . .	114
Revisión – Filtros de informe . . . . .	115
Ficha Review (Revisión); subficha CRFs. . . . .	116
Ficha Review (Revisión); subficha Discrepancias (Discrepancias) . . . . .	117
Informes . . . . .	118
Informes de datos de pacientes. . . . .	119
Elaboración de un informe de datos de paciente . . . . .	120
Detalles de creación de páginas . . . . .	123
Informe de registro en blanco. . . . .	124
Listados especiales. . . . .	125
Cierre del estudio . . . . .	127
Transferencias de sujetos de RDC. . . . .	127

## Roles y responsabilidades de RDC

RDC cuenta con varios roles básicos que están disponibles para los usuarios que introducen, actualizan, revisan y aprueban datos.

### Usuario del centro

- Introduce datos.
- Responde consultas.

### Investigador principal

- Revisa los datos del CRF.
- Aprueba las páginas de CRF.
- Puede introducir datos (capacitación como usuario del centro y solicitud de estos privilegios).

### CRA/monitor del centro

- Revisa datos y documentos fuente.
- Envía consultas manuales.
- Revisa consultas (según sea necesario).
- Verifica las páginas de CRF.

### Administración de datos

- Revisa los datos.
- Envía consultas.
- Resuelve consultas y problemas relacionados con los datos (según sea necesario).

## Definiciones de RDC

CRF	<ul style="list-style-type: none"><li>• En RDC, una página de entrada de datos se denomina CRF. A veces, en RDC, se la denomina “eCRF” o “página”.</li></ul>
Registro	<ul style="list-style-type: none"><li>• Conjunto de páginas de CRF disponibles para introducir datos.</li></ul>
Discrepancia	<ul style="list-style-type: none"><li>• Se produce una discrepancia cuando los datos quedan fuera de un rango de valores esperado.</li><li>• <b>Discrepancias ó Consultas</b></li></ul>
Consultas manuales	<ul style="list-style-type: none"><li>• Consultas generadas por el administrador de datos o el CRA en RDC.</li></ul>
Consultas del sistema	<ul style="list-style-type: none"><li>• Consultas generadas por RDC como resultado de comprobaciones de modificaciones de RDC programadas.</li><li>• Estas consultas pueden aparecer cuando se guarda el CRF o después de la <i>validación de lote</i> (consultar Validación de lote).</li></ul>
Validación de lote	<ul style="list-style-type: none"><li>• Proceso que ejecuta todas las comprobaciones de las modificaciones realizadas en la base de datos para comparar la mayor cantidad posible de campos de datos en varios formularios de informe de caso.</li></ul>
Verificación	<ul style="list-style-type: none"><li>• La verificación en RDC verifica que un CRA haya monitoreado los datos fuente y haya resuelto los problemas de datos pendientes de un CRF, también se la denomina verificación de documento fuente (SDV, Source Document Verification).</li></ul>
Aprobación	<ul style="list-style-type: none"><li>• Equivalente electrónico en RDC de la firma de investigador para una página de CRF y para todas las correcciones de datos y consultas resueltas.</li></ul>
CRF guardado	<ul style="list-style-type: none"><li>• Página de CRF guardada con datos.</li></ul>
CRF en blanco	<ul style="list-style-type: none"><li>• Página de CRF guardada sin datos por medio de la herramienta para marcar en blanco de RDC.</li></ul>

## Diferencias entre RDC de Biogen Idec y los estudios en papel

Muchos centros ya están familiarizados con los estudios de Biogen Idec, pero usan CRF en papel en lugar de RDC. Existen algunas similitudes y diferencias entre los estudios con RDC y los estudios en papel.

### La apariencia

RDC de Biogen Idec tiene páginas de CRF con una apariencia similar a los CRF en papel.

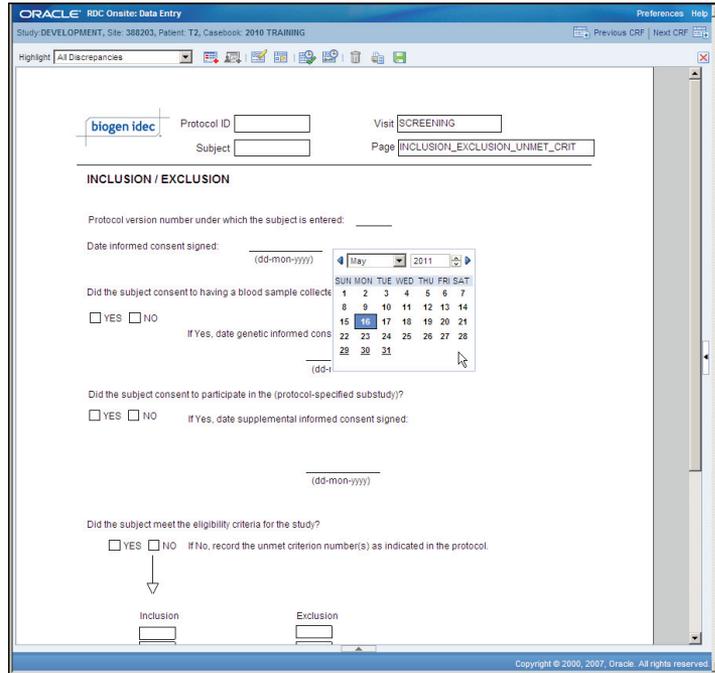
The screenshot displays the Oracle RDC Oracle Data Entry application window. The title bar reads "ORACLE RDC Oracle Data Entry". The main window content includes a header with "Study DEVELOPMENT, Site 380203, Patient T2, Casebook 2010 TRAINING" and navigation buttons for "Previous CRF" and "Next CRF". A "Highlight All Discrepances" button is visible in the top left. The form is titled "biogen idec" and contains the following fields and sections:

- Protocol ID: [ ]
- Visit: SCREENING
- Subject: [ ]
- Page: INCLUSION\_EXCLUSION\_UNMET\_CRIT
- INCLUSION / EXCLUSION**
- Protocol version number under which the subject is entered: [ ]
- Date informed consent signed: (dd-mon-yyyy) [ ]
- Did the subject consent to having a blood sample collected for pharmacogenomic analysis?  
 YES  NO  
If Yes, date genetic informed consent signed: (dd-mon-yyyy) [ ]
- Did the subject consent to participate in the (protocol-specified substudy)?  
 YES  NO  
If Yes, date supplemental informed consent signed: (dd-mon-yyyy) [ ]
- Did the subject meet the eligibility criteria for the study?  
 YES  NO  
If No, record the unmet criterion number(s) as indicated in the protocol.
- Below the eligibility question, there are two buttons: "Inclusion" and "Exclusion".

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

### Calendario emergente

RDC tiene una función de calendario emergente.



### Lista de valores

RDC también cuenta con una funcionalidad de casillas y con menús “desplegables” que pueden usarse para seleccionar de una lista de valores al momento de introducir datos.

The screenshot shows the ORACLE RDC Onsite: Data Entry application. The header includes the study name 'DEVELOPMENT', site '388203', patient 'T2', and casebook '2010 TRAINING - (Kevin Stephenson - Data management role)'. The main form displays the 'biogen idec' logo, protocol ID 'DEVELOPMENT', visit 'SCREENING', subject 'T2', and page 'MEDICAL HISTORY2'. Below this is the 'MEDICAL HISTORY' section, which 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, and 15. Other. The main table has columns for 'Category No.', 'Medical Condition', and 'Ongoing'. The first row shows '9' in the 'Category No.' column and 'MULTIPLE SCLEROSIS' in the 'Medical Condition' column. A dropdown menu is open over the 'Medical Condition' field, displaying an 'Acceptable List Of Values' dialog box. This dialog box has a table with columns 'Select', 'Value', and 'Description'. The table lists categories 1 through 9 with their corresponding descriptions: 1. ALLERGY, 2. HEENT, 3. RESPIRATORY, 4. CARDIOVASCULAR, 5. GASTROINTESTINAL, 6. HEPATIC, 7. GENITOURINARY, 8. HEMATOPOIETIC/LYMPHATIC, and 9. NEUROLOGICAL. The 'Select' column has radio buttons, with the first one selected. The dialog box also has 'Help', 'Cancel', and 'OK' buttons.

Category No.	Medical Condition	Ongoing
9	MULTIPLE SCLEROSIS	<input checked="" type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO

## Páginas de indicador

RDC además cuenta con “páginas de indicador” separadas con preguntas orientativas que permiten que los centros marquen “YES” (SI) para indicar que se espera más información en un CRF correspondiente.

Puede marcarse “NO” cuando no hay datos adicionales disponibles y el centro no introducirá datos adicionales.

The image displays two overlapping screenshots of the Oracle RDC Oracle: Data Entry interface. The top screenshot shows the main form with the following fields: Protocol ID, Subject, Visit (ADVERSE EVENTS), and Page (ADVERSE\_EVENT\_Y1). Below these fields is the 'ADVERSE EVENT' section, which includes the question 'Did the subject experience any Adverse Events during the study?' with radio buttons for 'YES' and 'NO'. A note below states: 'If Yes, please record the details on the next CRF. (ADVERSE\_EVENT)'. The bottom screenshot shows a detailed view of the 'ADVERSE EVENT' form, including: Adverse event (list diagnosis if possible), Serious (YES/NO), Serious AE tracking number, Start date (dd-mon-yyyy) and Start time (24-hour clock), Stop date (dd-mon-yyyy) and Stop time (24-hour clock) with a 'NOT RESOLVED' checkbox, and Severity (MILD, MODERATE, SEVERE, LIFE-THREATENING, DEATH RELATED TO AE). The interface includes a 'biogen idec' logo and a 'highlight None' dropdown menu.

### CRF con estilo de registro

Muchos estudios en papel de Biogen Idec usan CRF con estilo de registro. Estas páginas, por lo general, tienen números de línea que permiten que la administración de los datos y el centro hagan referencia a una entrada específica cuando se proporcionen revisiones de datos o se resuelvan dudas.

En RDC los números de línea ya no están presentes.

**CRF en papel**

Protocol 109-MS-301 | biogen idec | Subject number: [ ] [ ] [ ] [ ]  
Site number: [ ] [ ] [ ] [ ] | Subject initials: [ ] [ ] [ ] [ ]

**Medical History**  
*Screening (within 6 weeks of Baseline)*

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

Does the subject have any ongoing or resolved medical or surgical history?  
 Yes (record below)  No

Line no.	Category no.	Ongoing		Medical condition
		Yes	No	
1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**RDC**

biogen idec | Protocol ID 101MS325 | Visit SCREENING  
Subject T29 | Page MEDICAL HISTORY

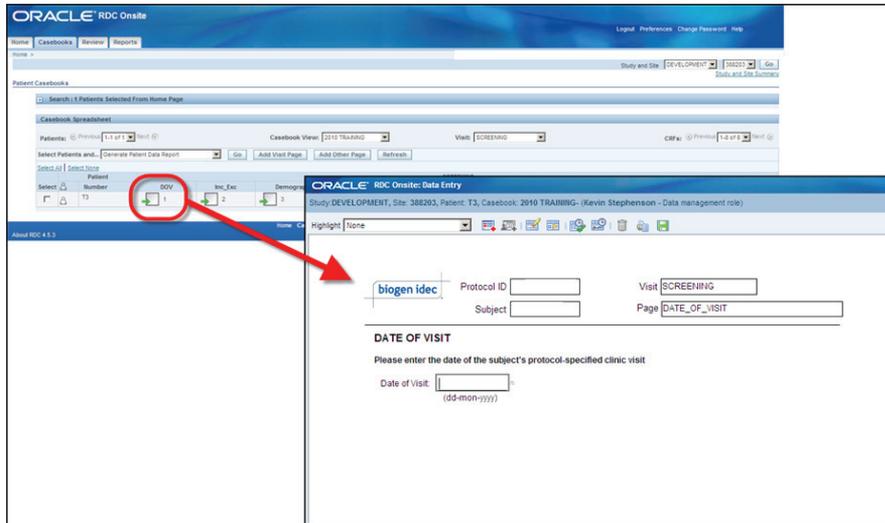
**MEDICAL HISTORY**

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

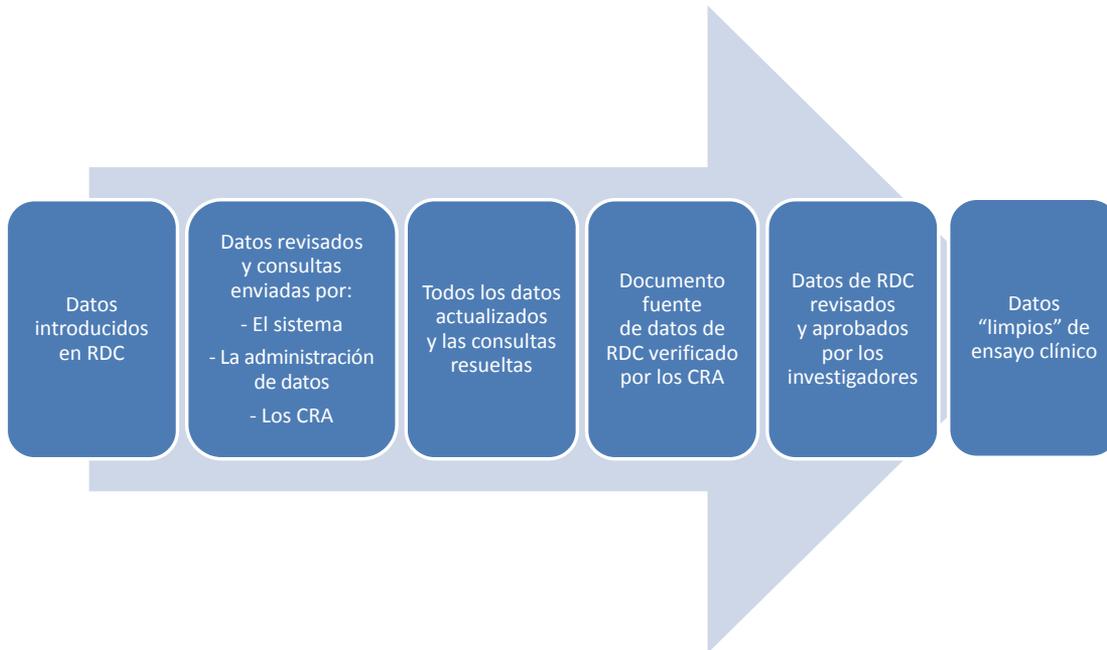
Category No.	Medical Condition	Ongoing
5	52	<input checked="" type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
1		<input checked="" type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO

### CRF de fecha de visita

Los estudios de RDC también incluyen una página de “Date of Visit” (Fecha de visita) para todas las visitas programadas. Esta página siempre será la primera página en una visita.



## Flujo de datos de RDC



Expectativas de RDC: para la entrada de datos

Durante el estudio

- 5 días laborables

Seis semanas antes del bloqueo de la base de datos

- 2 días laborables

Dos semanas antes del bloqueo de la base de datos

- 1 día laborable

Semana del bloqueo de la base de datos

- En el transcurso de 1 día laborable

No permita que se acumulen los datos que debe introducir.

**Expectativas de RDC: para el manejo de dudas**

Durante el estudio

- 10 días laborables

Seis semanas antes del bloqueo de la base de datos

- 2 días laborables

Dos semanas antes del bloqueo de la base de datos

- 1 día laborable

Semana del bloqueo de la base de datos

- En el transcurso de 1 día laborable

**Maneje las dudas entre visitas de monitoreo.**

<http://rdcsupport.biogenidec.com>

## Introducción de RDC

### Cómo acceder al sitio web de soporte de RDC

El acceso a los estudios y el soporte de RDC se obtienen por medio del sitio web de soporte de RDC:

<http://rdcsupport.biogenidec.com>

El sitio web proporciona:

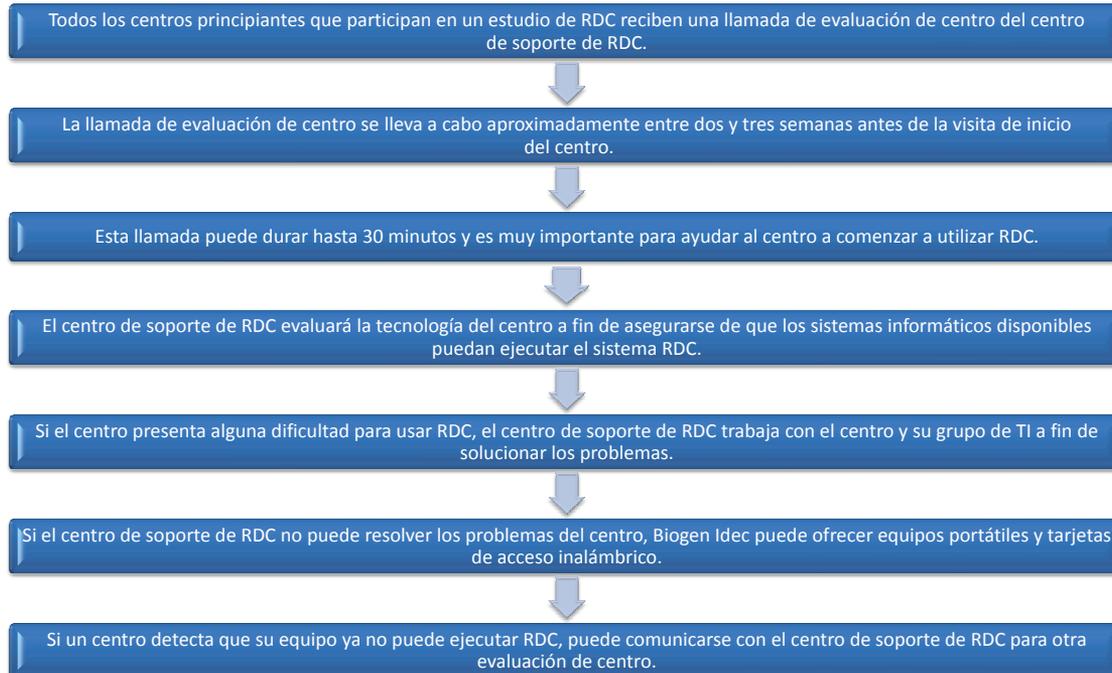
- 1) **Boletines**  
Con actualizaciones informativas para RDC Onsite
- 2) **Introducción**  
Donde podrá
  - a. **Obtener capacitación**
  - b. **Solicitar cuentas**
- 3) **Inicio de sesión en RDC Onsite**  
Donde podrá iniciar sesión en los estudios de RDC Onsite
- 4) **Soporte de RDC**  
Donde podrá encontrar información para ponerse en contacto con el centro de soporte de RDC.

Antes de que se puedan introducir los datos del sujeto, el centro debe:

- Completar la evaluación de RDC para el centro
- Completar la capacitación de RDC
- Obtener una cuenta de RDC

The screenshot shows the Biogen Idec RDC Support portal. At the top, there is a search bar and a navigation menu with links for HOME, GETTING STARTED, SUPPORT CENTER, RESOURCES, and ABOUT US. The main content area is divided into three columns. The left column contains a 'Welcome' section with a 'BULLETIN' icon and a 'Getting Started' section with a 'Study Access' section. The middle column contains a 'Using RDC' section with a 'Study Access' section. The right column contains a 'Support' section with 'Email the Support Center' and 'Call the Support Center' options. The page is annotated with numbered circles 1 through 4.

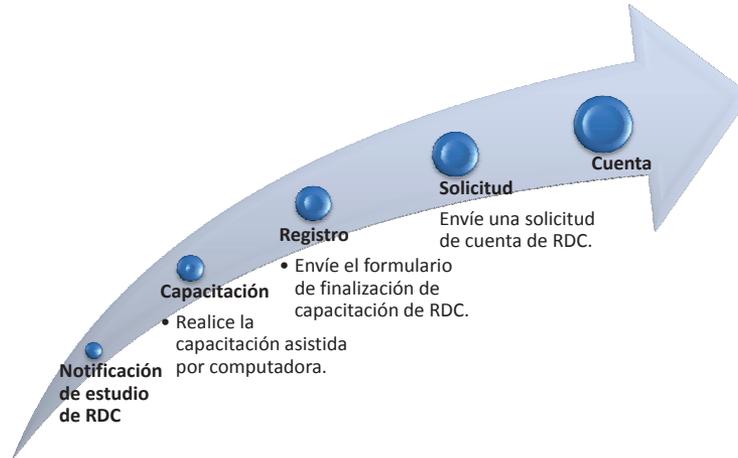
## Evaluación de RDC para el centro



### Cómo obtener una cuenta de RDC

Para trabajar en RDC, un posible usuario debe obtener una cuenta de usuario. Esto se realiza de la siguiente manera:

- 1) Los usuarios del centro deben informar al CRA del centro que hay nuevos usuarios para que esta información se pueda transferir a Biogen Idec.
- 2) **Capacitación:** se debe completar la capacitación asistida por computadora de RDC.
- 3) **Registro:** se debe registrar la capacitación mediante el envío de un formulario de finalización de capacitación.
- 4) **Solicitud:** se debe solicitar el acceso al estudio mediante un formulario de solicitud de cuenta.



Una vez que se haya realizado la solicitud de una cuenta, pueden pasar hasta **CINCO días laborables** hasta que el usuario reciba la información de su cuenta.