

## Informes de datos de pacientes

**ORACLE RDC Onsite**

Home Casebooks Review Reports

Logged in as Rdc4

Reports

Search

Job Name   
Show Jobs All

Report Jobs

**En la ficha Reports (Informes),  
seleccione New Patient Data  
Report (Nuevo informe de datos  
de paciente).**

Job Name	Start Time	End Time	Status	View Report
346438			STOPPED	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346438.pdf</a>
346437			STOPPED	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346437.pdf</a>
346436			STOPPED	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346436.pdf</a>
346435			STOPPED	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346435.pdf</a>
346434			STOPPED	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346434.pdf</a>
100-020_346433	06-Aug-2010 13:50:04	06-Aug-2010 13:50:07	SUCCESS	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346433.pdf</a>
100-019_346432	06-Aug-2010 13:50:02	06-Aug-2010 13:50:05	SUCCESS	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346432.pdf</a>
100-018_346431	06-Aug-2010 13:49:59	06-Aug-2010 13:50:02	SUCCESS	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346431.pdf</a>
100-017_346430	06-Aug-2010 13:49:57	06-Aug-2010 13:50:00	SUCCESS	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346430.pdf</a>
100-016_346429	06-Aug-2010 13:49:56	06-Aug-2010 13:50:02	SUCCESS	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346429.pdf</a>
100-015_346428	06-Aug-2010 13:49:55	06-Aug-2010 13:49:58	SUCCESS	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346428.pdf</a>
100-014_346427	06-Aug-2010 13:49:53	06-Aug-2010 13:49:56	SUCCESS	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346427.pdf</a>
100-013_346426	06-Aug-2010 13:49:49	06-Aug-2010 13:49:52	SUCCESS	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346426.pdf</a>
100-012_346425	06-Aug-2010 13:49:47	06-Aug-2010 13:49:51	SUCCESS	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346425.pdf</a>
100-011_346424	06-Aug-2010 13:49:48	06-Aug-2010 13:49:49	SUCCESS	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346424.pdf</a>
100-010_346423	06-Aug-2010 13:49:46		STOPPED	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346423.pdf</a>
100-509_346422	06-Aug-2010 13:49:41	06-Aug-2010 13:49:45	SUCCESS	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346422.pdf</a>
100-508_346421	06-Aug-2010 13:49:38	06-Aug-2010 13:49:41	SUCCESS	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346421.pdf</a>
100-507_346420	06-Aug-2010 13:49:35	06-Aug-2010 13:49:41	SUCCESS	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346420.pdf</a>
100-005_346419	06-Aug-2010 13:49:33	06-Aug-2010 13:49:36	SUCCESS	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346419.pdf</a>
100-005_346418	06-Aug-2010 13:49:33	06-Aug-2010 13:49:41	SUCCESS	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346418.pdf</a>
100-004_346417	06-Aug-2010 13:49:28	06-Aug-2010 13:49:33	SUCCESS	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346417.pdf</a>
100-003_346416	06-Aug-2010 13:49:26	06-Aug-2010 13:49:30	SUCCESS	<a href="#">\lcamccp01\users\psdelrsc4\346416.pdf</a>

### Elaboración de un informe de datos de paciente

#### Seleccióne:

- **Número**, para elaborar un informe de un paciente en particular.
- **Rango**, para elaborar informes de un grupo de pacientes dentro de un rango.

#### Seleccióne

- Paciente(s) )

#### Seleccióne el rango de datos del CRF:

- Limite los datos según la fecha en que se introdujeron.
- No establezca ningún límite (incluya todos los datos).

#### Parámetro del registro

- Deje el parámetro del registro en blanco.

Home Casebooks Review Reports

Reports >  
New Patient Data Report  
\* Indicates required field

Report Parameters

\* Study Site: 101  
Patient: Number  
101-101

CRF Date Range: No Limit  
Casebook: No Limit  
By Visit Date  
By Creation Date

CRF Status: Discrepancy All

Job Parameters

Report Server: REPORT\_SERVER

Las opciones de limitación de los CRF son:  
- No Limit (Sin límites)  
- Visit Date (Fecha de visita)  
- Creation Date (Fecha de creación)

**Consejo:** El filtro CRF Date Range (Rango de fechas de CRF) es útil para revisar entradas de datos efectuadas en un período específico o para revisar una visita específica.

**Nota:** Solo puede ejecutar un informe de datos de un paciente (PDR, Patient Data Report) para los centros para los que tiene privilegios de acceso.

Elaboración de un informe de datos de paciente (continuación)



Seleccione los datos de interés:

Mark Values  
Include Audit History  
Include Discrepancy Details  
Include CRFs entered in classic data entry

Approval: All, All, Not Approved, Approved, Awaiting Re-Approval, Approval Undone

Puede seleccionar un estado de aprobación.

O bien, un estado de verificación.

Verification: All, All, Not Verified, Verified, Awaiting Re-Verification, Verification Undone

Elaboración de un informe de datos de paciente (continuación)

Seleccione las discrepancias y los detalles:

Seleccione las discrepancias que se deben incluir.

Seleccione Audit History (Historial de auditorias) o Discrepancy Details (Detalles de las discrepancias) para incluir detalles de las modificaciones de los datos, las entradas de datos y las dudas.

Ahora puede emitir el informe.

Cuando emita el informe, se le pedirá que confirme que desea generarlo.

Volverá a la ficha Reports (Informes), donde se agregan los detalles de las tareas del informe a la tabla de la parte inferior de la pantalla.

Cuando en la columna **Status** (Estado) de la tarea figure SUCCESS (CORRECTO), puede hacer clic en el vínculo de la columna **View Report** (Ver informe) para abrir el PDR.

## Detalles de creación de páginas

Si seleccionó **Audit Details** (Detalles de auditoría) en el informe de datos de un paciente, también verá la fecha de creación de las páginas de CRF.

Esta es la primera vez que se abrió la página y se introdujeron datos en una página.

Esto resulta útil para revisar cuándo se completó una entrada de datos en una página.

The screenshot shows a web interface for creating a CRF page. At the top left, there is a logo for 'biogen idec'. To its right are four input fields: 'Protocol ID' with the value '101M322', 'Visit' with 'SCREENING', 'Subject' with '201-001', and 'Page' with 'DATE\_OF\_VISIT'. A red callout box labeled 'Página de CRF' has an arrow pointing to the 'Page' field. Below these fields is the section 'DATE OF VISIT' with the instruction 'Please enter the date of the subject's protocol-specified clinic visit'. The 'Date of Visit' field contains '09-JUN-2010' and '(dd-mon-yyyy)'. To the right of this section is a large white box containing 'Ancillary Information for CRF DATE\_OF\_VISIT' and '1.05.1'. Below this is the text 'Created by: SUSAN BENSON on: 01-JUL-2010 07:40:52'. A list of options follows: '-Overflow', '-Investigator Comments', '-Discrepancy Detail', '-Audit History', and '-Approval History'. A red callout box labeled 'Detalles de creación de página de CRF' has an arrow pointing to the bottom of this ancillary information box.

## Informe de registro en blanco

También se puede generar un informe de registro en blanco.

De este modo, se crea un registro impreso. El resultado del informe es similar al PDR, pero no se incluyen datos de pacientes.

**Nota:** Cuando el número de paciente se deja en blanco, se produce un informe genérico.

**Consejo:** El **informe de datos de paciente** y el **informe de registro en blanco** también pueden gestionarse directamente desde las páginas Home (Inicio), Casebooks (Registros) o Review (Revisión).

### Un registro en blanco genérico

- No incluye ningún dato ni información de encabezado.

### Un registro en blanco específico de un paciente

- Incluye los detalles del paciente en los encabezados de los CRF, pero no incluye datos de la evaluación.

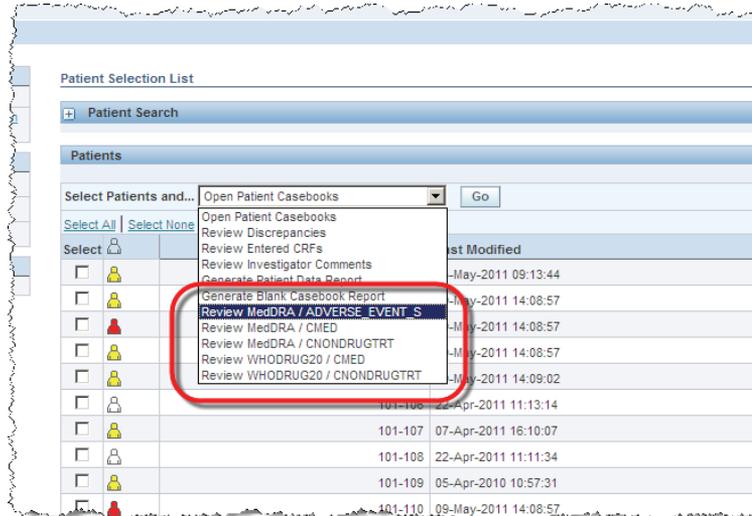
### Listados especiales

Algunos datos, como los eventos adversos, los medicamentos concomitantes y los tratamientos concomitantes, pueden repartirse entre varios CRF.

Los listados especiales le permiten revisar esta clase de datos en un formato fácil de usar que se puede ordenar de manera sencilla para encontrar una entrada específica y acceder directamente al CRF asociado.

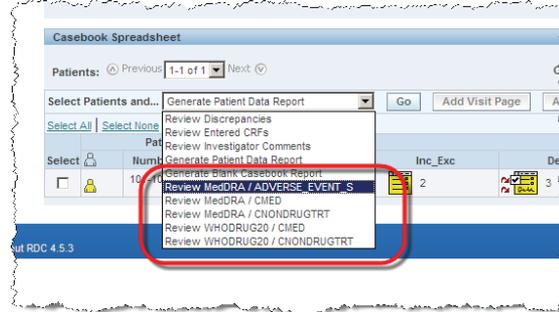
Se puede acceder a los listados de varias maneras:

- Desde la ficha Home (Inicio)

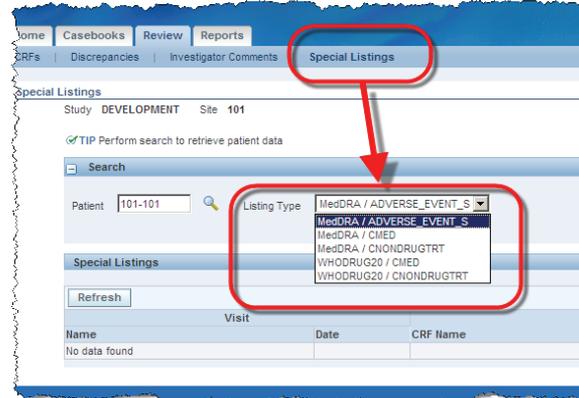


Listados especiales (continuación)

- Desde la ficha Casebooks (Registros)



- Desde la ficha Review (Revisión)



### **Cierre del estudio**

Pasados varios meses desde la finalización del estudio completo, cada centro recibirá un CD del centro de soporte de RDC. Este CD contendrá el informe completo en formato PDF de los datos de todos los sujetos que participaron en el estudio de ese centro.

Este CD se debe guardar con los archivos permanentes del centro.

Una vez que se confirma la recepción, el acceso de entrada del centro al estudio en RDC se elimina, y el modo de acceso de los usuarios del centro a RDC se cambia a **Read Only** (Solo lectura).

El modo de acceso **Read Only** (Solo lectura) permite a los centros seguir accediendo para revisar los datos del estudio en RDC. Sin embargo, los centros no tendrán derechos de entrada de datos.

### **Transferencias de sujetos de RDC**

En ocasiones, los sujetos necesitan transferirse a otro centro de estudios.

Para que esta transferencia se realice sin problemas, es importante informar al monitor del centro y a Biogen Idec lo antes posible.

Además, los centros deben asegurarse de que la entrada de datos y el manejo de dudas estén actualizados para el sujeto, así no se demora la transferencia del sujeto al nuevo centro.

El investigador principal (o el investigador responsable de revisar y aprobar los datos de CRF) también debe asegurarse de que se haya completado la capacitación de RDC y de que se haya solicitado el acceso al estudio antes de transferir al sujeto.

