

Capacitación de RDC

Capacitación asistida por computadora

Los usuarios que quieran obtener acceso deben ir a <http://rdcsupport.biogenidec.com> a fin de completar la capacitación asistida por computadora.

El sitio web de RDC es un sitio web público y no es necesario iniciar sesión para realizar la capacitación asistida por computadora.

Biogen Idec no enviará una notificación por correo electrónico para que se realice la capacitación de RDC; la realización de la capacitación queda al criterio del usuario cuando sea necesaria.

The screenshot shows the Biogen Idec RDC website interface. At the top, there is a search bar and navigation tabs for HOME, GETTING STARTED, SUPPORT CENTER, RESOURCES, and ABOUT US. A prominent red-bordered box with a white background contains the text: "Haga clic aquí para comenzar la capacitación asistida por computadora en línea." A red arrow points from this box to a button labeled "Complete Online Training" in the "Getting Started" section. Below this button are links for "Account Request Form" and "Bookmark This Page". The "Study Access" section features "RDC ONSITE LOGIN" and "RDC 4.5.1 LOGIN" buttons, along with a note: "FOR USE WITH OPSS PREFIXED ACCOUNTS ONLY". On the right, there are links to "Email the Support Center" and "Call the Support Center".

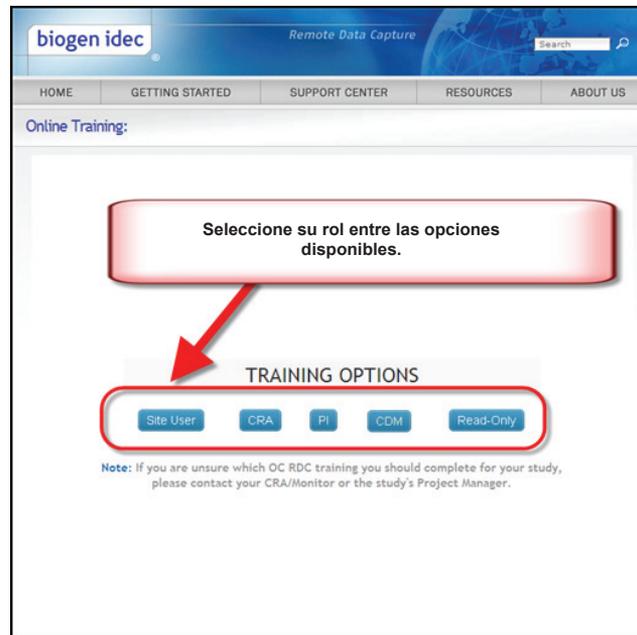
Una vez que se encuentre en el entorno de capacitación, debe seleccionar el rol para el cual desea recibir capacitación.

Los roles y las responsabilidades se definen en la sección "Roles y responsabilidades".

Todos los usuarios deben completar la capacitación que sea apropiada para el tipo de acceso que necesiten y para el cual tengan la aprobación de Biogen Idec.

Si no está seguro del rol en el que debe realizar la capacitación, póngase en contacto con su CRA.

Nota: Si es un investigador y quiere introducir datos, deberá realizar la capacitación de Site User (Usuario del centro) además de la de PI (Investigador principal).



Cómo registrar su capacitación

Cuando los usuarios llegan al final de la capacitación asistida por computadora, deben registrar su capacitación.

Todos los usuarios deberán completar el formulario de finalización de capacitación a fin de que exista un registro de la capacitación de RDC.

Este formulario será enviado a Biogen Idec como confirmación de que el usuario ha completado la capacitación de RDC. Además, el usuario debería imprimir y guardar una copia para sus registros de capacitación.

Register Training Completion
Congratulations!

You have now completed the Biogen Idec Oracle Clinical Remote Data Capture training.

To register completion, click the button or the link below today's date as the date you complete your Training Completion form.

To gain access to your specific study you will also be required to submit an Account Request Form. This form will be available once you complete your Training Completion form.

[Click here to access the Training Completion Form.](#)

If you wish, you may return to this training at any time to review how to perform specific functions in OC RDC. Simply select a topic from the menu on the left to review the content.

» Click **Next** to be taken to the Training Completion Form.

Home Back Forward Exit

Cuando completen el formulario, los usuarios deben asegurarse de que la información de contacto sea correcta.

SITE TRAINING COMPLETION FORM

Complete this form for processing. An electronic or printable version of this form will be provided to you for your records
Required Fields for submission *

Date: 16 May 2011

Contact info:

First/Given Name: * Joe

Middle Name: L

Last/Sur Name: * Smith

Phone Number: * 617-555-1234

Email Address: * JSmith@yoursite.com

Day of Birth: * 10

Training Content:

- Introduction to OC RDC
Introduction to OC RDC
- How to Use this Training
How to Use this Training
- Overview of the OC RDC Process
Overview of the OC RDC Process
- Access and Navigation
Access OC RDC
Navigate OC RDC
Navigate the eCRF
- Data Entry Functions
Select Patient & Open eCRF
Initial Data Entry
Modify Saved Data
Audit History Pane
Mark eCRF as Blank
- Discrepancy Management
Discrepancy Overview
Discrepancy Workflow
During Data Capture
After Saving Data
After Validate
- Additional Features
Open Multiple eCRFs
Delete an eCRF
Insert Additional eCRFs
OC RDC Reporting

Training Completion Date: * 16 May 2011

It is imperative that you keep a copy of this form as documentation of your training. Please choose your document delivery method below.

Email Print

By submitting this form, I acknowledge my understanding of the material provided, and I confirm that I have completed OC RDC training.

Submit

Cómo solicitar acceso a un estudio de RDC

Una vez que la capacitación se haya completado y registrado, puede solicitarse acceso al estudio por medio del formulario de solicitud de acceso.

El formulario de solicitud de acceso está disponible en el sitio web de soporte de RDC.

Nota: Si ya ha completado una capacitación para RDC con capacitación asistida por computadora para otro estudio de Biogen Idec, no debe volver a realizar la capacitación.

The screenshot shows the Biogen Idec RDC Support Center website. The header includes the Biogen Idec logo, the text 'Remote Data Capture', and a search bar. The navigation menu contains links for HOME, GETTING STARTED, SUPPORT CENTER, RESOURCES, and ABOUT US. The main content area is divided into sections: 'Welcome' with a 'BULLETIN' banner, 'Empowering Clinical Trial Data Collection', and 'Getting Started'. The 'Getting Started' section lists steps for first-time users: 1. Complete Online Training, 2. Account Request Form (highlighted with a red circle and a red arrow pointing to a callout box), and 3. Bookmark This Page. The 'Study Access' section features 'RDC ONSITE LOGIN' and 'RDC 4.5.1 LOGIN' options, each with a 'Login' button. On the right, there are links for 'Email the Support Center' and 'Call the Support Center'. A red callout box with white text says: 'Haga clic aquí para completar el formulario de solicitud de cuenta.'

Los usuarios deberían incluir el estudio (o los estudios) para el que necesitan acceso a fin de asegurarse de que su información de contacto sea correcta.

Los usuarios además deberán proporcionar su contraseña inicial. Esta se usará la primera vez que se inicie sesión en RDC. Si un usuario ya tiene acceso a un estudio de Biogen Idec en RDC, puede introducir cualquier valor, pero la contraseña existente no se cambiará.

Biogen Idec RDC Support - Oracle Clinical Account Access Request Form

Date: 16 May 2011

Protocol Access Requested

Study Sponsor: * Biogen Idec

Protocols: *

List each protocol for which you need access.
At least one protocol number is Required.

1.	2.
100BI301	
3.	4.
5.	6.

Contact Information:

First/Given Name: * Joe

Middle Name: L

Last/Sur Name: * Smith

Country: * United States

Phone Number: * 1 617-555-1234

Email Address: * JSmith@yoursite.com

Day of Birth: * 10

Role:

Please select one of the following which best describes your role in this study? *

Investigator / Site Staff
 External Monitoring/CRA Staff
 Sponsor
 CDM

Initial Password:

Please enter an initial password 6 to 10 characters long in the box to the right. You may only use English alphanumeric characters. Biogen Idec will set your initial RDC password to what you enter here. When you log in to RDC for the first time using this password, you will be required to change it. Good password composition practice suggests using a combination of numbers and letters. *

Challenge Questions:

Consejos para las cuentas de RDC

- Los usuarios que introduzcan los datos ya deben tener cuentas generadas al momento de introducir datos del sujeto.
- Los investigadores que realicen aprobaciones de CRF deben tener cuentas antes de aprobar los CRF.

→→ Mejor práctica: Inicie las cuentas antes de la visita de inicio del centro. ←←

Una vez que se hayan completado todos los pasos anteriores, los usuarios recibirán un nombre de usuario para el estudio, por lo general, dentro de los **cinco días laborables**. La contraseña será la que se eligió al enviar el formulario de solicitud de cuenta.

Es muy importante que los formularios de finalización de capacitación y de solicitud de cuenta contengan información igual a la que se proporcionó a Biogen Idec por intermedio del monitor del centro:

- Nombre de usuario
- Información de contacto de usuario
- Número de centro
- Rol de usuario

Si tiene problemas durante el proceso de capacitación, póngase en contacto con el centro de soporte de RDC.

NOTA: Si la información no concuerda, Biogen Idec no podrá verificar las solicitudes del usuario. Esto producirá:

- Demoras en la creación de cuentas.
- Demoras en el acceso del usuario a RDC.
- Demoras en la entrada de datos.
- Demoras en el bloqueo de datos.

Capacitación para nuevos usuarios de RDC después del ingreso del primer paciente

No es raro que usuarios nuevos de RDC requieran acceso después de que el primer sujeto haya ingresado al estudio para el centro.

Cuando esto sucede, es importante que el centro notifique al monitor del centro (quien a su vez notificará a Biogen Idec) que hay usuarios nuevos de RDC que se unirán al estudio.

Todos los usuarios nuevos deberían completar la capacitación en línea y enviar un formulario de finalización de capacitación y un formulario de solicitud de cuenta.

Cómo quitar el acceso a RDC

Cuando un usuario de RDC abandona el estudio, el centro debe notificar de inmediato a su monitor del centro para que se pueda quitar el acceso a RDC para este estudio.

Aunque sea una ausencia temporal, igualmente debería notificarse al monitor del centro y debería quitarse el acceso a RDC hasta que el usuario se reincorpore.

Uso de RDC

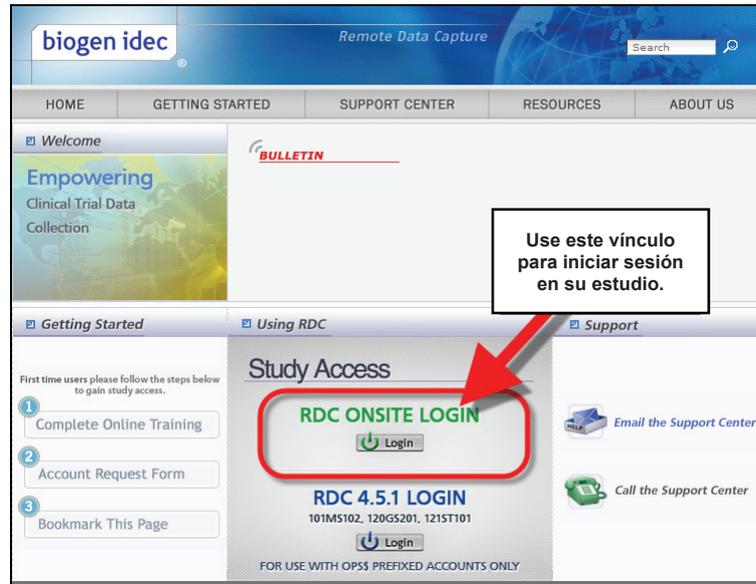
Cómo acceder al estudio

Se accede al estudio por medio del sitio web de soporte de RDC.

Debe recordar algunas cuestiones cuando inicie sesión en RDC:

- Las contraseñas no distinguen entre mayúsculas y minúsculas, pero deben comenzar con una letra y pueden incluir números.
- La contraseña debe tener entre 6 y 10 caracteres de longitud.
- Se le pedirá que cambie la contraseña inicial después del primer inicio de sesión.
- Las contraseñas caducan cada 90 días y no se pueden volver a usar.
- Su cuenta se bloqueará después de tres intentos de inicio de sesión fallidos debido a un nombre de usuario o contraseña incorrectos.

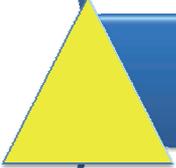
Póngase en contacto con el centro de soporte de RDC si tiene problemas con la cuenta o problemas técnicos.



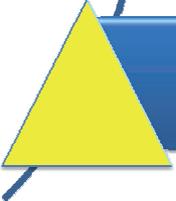
Seguridad de la contraseña



El acceso a la cuenta y la información relacionada con ella deben ser de su uso exclusivo.



No comparta su nombre de usuario ni su contraseña.



Parte 11 del Título 21 del CFR, “Firmas electrónicas”.
Su información también debe ser segura. NO deje la información de inicio de sesión en la computadora ni donde pueda ser vista.

Cómo cambiar la contraseña

Haga clic en el cuadro **Old Password** (Contraseña anterior) e introduzca la contraseña anterior.

Haga clic en el cuadro **New Password** (Contraseña nueva) e introduzca la contraseña nueva.

Haga clic en el cuadro **Confirm Password** (Confirmar contraseña) y vuelva a introducir la contraseña nueva.

Haga clic en **Apply** (Aplicar).

Para iniciar sesión en la aplicación por primera vez, debe escribir su nombre de usuario y su contraseña, que solicitó después de completar el formulario de solicitud de cuenta.

Además, tiene la opción de cambiar manualmente la contraseña cuando sea necesario.

The screenshot shows the Oracle RDC Onsite interface. At the top, there is a navigation bar with 'Home', 'Casebooks', 'Review', and 'Reports'. Below this, a user is logged in as 'Rdc4 Site user, VVDC'. The main content area displays the 'Change Password' form. The form has three input fields: '* Old Password', '* New Password', and '* Confirm Password'. Each field is highlighted with a red box. To the right of the form are 'Cancel' and 'Apply' buttons. A red arrow points from the 'Change Password' link in the top navigation bar to the form. Below the form, there is a table with columns for ID, Date, Time, and Description. The table contains five rows of data, all with the description 'DISCREPANCIES'.

ID	Date	Time	Description
101-106	05-Nov-2009	17:39:23	DISCREPANCIES
101-107	28-Oct-2009	16:33:16	DISCREPANCIES
101-108	27-Oct-2009	17:30:17	DISCREPANCIES
101-109	05-Apr-2010	10:57:31	DISCREPANCIES
101-110	03-Aug-2010	15:08:31	DISCREPANCIES

Cómo cerrar sesión en RDC

Importante: Siempre use la opción Logout (Cerrar sesión).

No use el botón para cerrar del explorador, ya que solo cierra la ventana del explorador pero no cierra la sesión de RDC de manera adecuada.

Antes de cerrar sesión, asegúrese de haber guardado el trabajo y de cerrar los eCRF que haya abiertos.

NOTA: RDC cerrará sesión automáticamente después de **30 minutos** de inactividad.

Se perderán todos los datos que no se hayan guardado.

Para volver al sistema, vuelva a la página de inicio de sesión con el botón Login (Iniciar sesión) del sitio web de RDC de Biogen Idec.

Use este vínculo para cerrar la sesión de RDC.

No cierre el explorador para salir de RDC.

Select	Patient Number	Last Modified	Casebook
<input type="checkbox"/>	T1		2010 TRAINING
<input type="checkbox"/>	T2		2010 TRAINING
<input type="checkbox"/>	T3		2010 TRAINING
<input type="checkbox"/>	T4		2010 TRAINING
<input type="checkbox"/>	T5		2010 TRAINING
<input type="checkbox"/>	T6		2010 TRAINING
<input type="checkbox"/>	T7		2010 TRAINING
<input type="checkbox"/>	T8		2010 TRAINING

Centro de soporte de RDC

El centro de soporte de RDC puede ofrecer ayuda en los casos de...

- dificultad para iniciar sesión en RDC.
- restablecimiento de la contraseña de la cuenta.
- problemas relacionados con conexiones de red.
- problemas de rendimiento de RDC.
- mensajes de RDC.

Notifique los problemas relacionados con RDC de inmediato para recibir ayuda en caso de...

- necesidades relacionadas con equipos.
- problemas técnicos.
- problemas de entrada de datos.

El centro de soporte de RDC ofrece ayuda únicamente para RDC, no para...

- IVRS.
- portales clínicos.
- estudios que no pertenezcan a Biogen Idec.
- estructuras de TI de centros clínicos.

Muchos problemas que se presentan en RDC, en realidad, están relacionados con los estudios, por ejemplo:

- ¿Cómo completo un CRF en RDC?
- ¿Dónde encuentro un CRF?
- ¿Es necesario completar un CRF?
- ¿Qué sucede si un sujeto discontinúa su participación?
- En estos casos, el CRA y el equipo clínico son los mejores puntos de contacto.

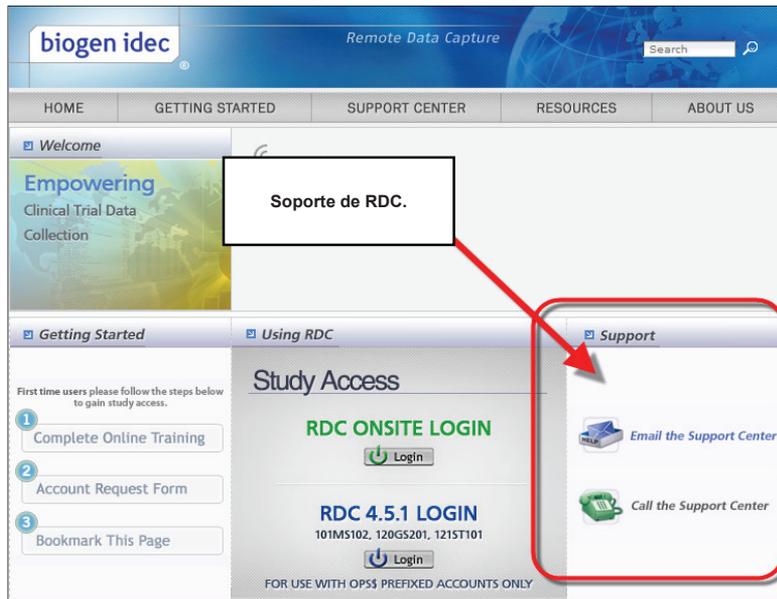
Si está en duda...

El centro de soporte de RDC puede recibir estas llamadas, pero si los representantes no pueden responder una pregunta relacionada con un estudio, se asegurarán de que el asunto sea enviado al equipo del estudio para recibir más ayuda.

Cómo contactar al centro de soporte de RDC

Puede llamar al centro de soporte o enviarle un correo electrónico. La información de contacto está disponible en el sitio web de soporte de RDC.

Los números de teléfono también están disponibles en el apéndice A: Números de teléfono del centro de soporte de RDC.



Horarios del centro de soporte de RDC

Horarios del centro de soporte de RDC

- Del domingo a las 6 p. m. al viernes a las 9 p. m., hora del Este.
- (Del domingo a las 11 p. m. al sábado a las 2 a. m., hora del Meridiano de Greenwich).

Mensaje de voz del centro de soporte de RDC

- Si no lo atienden en el centro de soporte de RDC, deje un mensaje de voz para que puedan devolverle la llamada.

Soporte por correo electrónico

- El soporte por correo electrónico está disponible en todo momento.

Ayuda adicional de RDC

Además del kit de inicio, hay varios lugares en donde puede encontrar ayuda dentro de RDC.

Ayuda en línea

- La guía de ayuda en línea está disponible mediante RDC.

Capacitación asistida por computadora

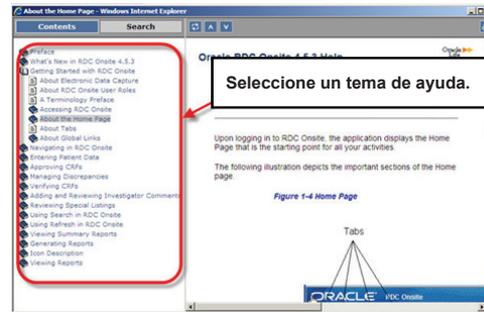
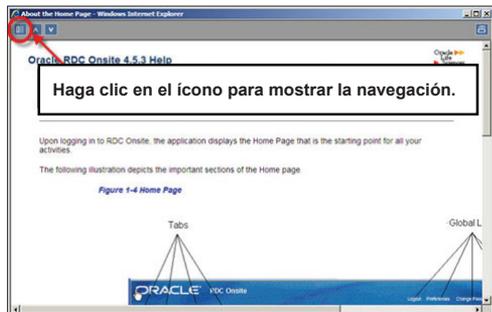
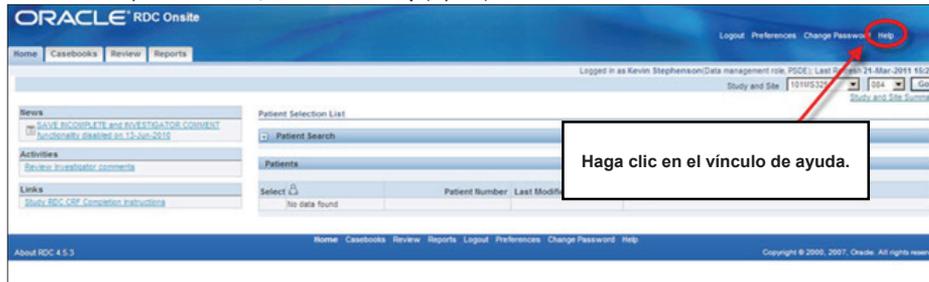
- La capacitación asistida por computadora de RDC siempre está disponible como referencia y allí se puede consultar cualquier tema, en cualquier momento.

Instrucciones actuales para llenar un CRF

- Cómo introducir y actualizar datos
- Cómo manejar las discrepancias
- Explicación de los colores y las fichas
- Uso de informes
- Ayuda para agregar páginas de CRF
- Cómo marcar las páginas de CRF en blanco y anular esta marca de ellas
- Cómo aprobar o verificar páginas de CRF

Ayuda en línea de RDC

La ayuda en línea está disponible en RDC, en el vínculo **Help** (Ayuda).



Instrucciones para llenar CRF en RDC

La versión actual de instrucciones para llenar un CRF específico para un estudio de RDC está disponible dentro de RDC en el vínculo del estudio, en la ficha

Home (Inicio).

Se abrirá un archivo PDF de referencia con las instrucciones para llenar el CRF.



The screenshot displays the Oracle RDC Onsite web application interface. At the top, there is a navigation bar with tabs for 'Home', 'Casebooks', 'Review', and 'Reports'. Below this, the 'News' section contains a message: 'SAVE INCOMPLETE and INVESTIGATOR COMMENT functionally disabled on 13-Jun-2010'. The 'Activities' section has a link for 'Review Investigator comments'. The 'Links' section, located at the bottom left, features a link titled 'Study RDC CRF Completion Instructions' which is highlighted with a red oval. A red arrow points from a callout box to this link. The callout box contains the text: 'Haga clic en el vínculo sobre cómo completar un CRF de un estudio en RDC.' The footer of the page includes 'About RDC 4.5.3' and a secondary navigation bar with 'Home', 'Casebooks', 'Review', 'Reports', and 'Log'.

Cumplimiento de condiciones de RDC

- 
- El sistema RDC de Biogen Idec solo debe utilizarse para los fines indicados por Biogen Idec.
 - Los usuarios no compartirán nombres de usuario ni contraseñas.
 - Los usuarios cerrarán sesión en el sistema cuando no lo utilicen.
 - Los usuarios utilizarán RDC de acuerdo con lo establecido en la Parte 11 del Título 21 del CFR, “Registros electrónicos y firmas electrónicas”.

El incumplimiento de este acuerdo generará:

- La pérdida de los privilegios de RDC
 - Un plan de resarcimiento