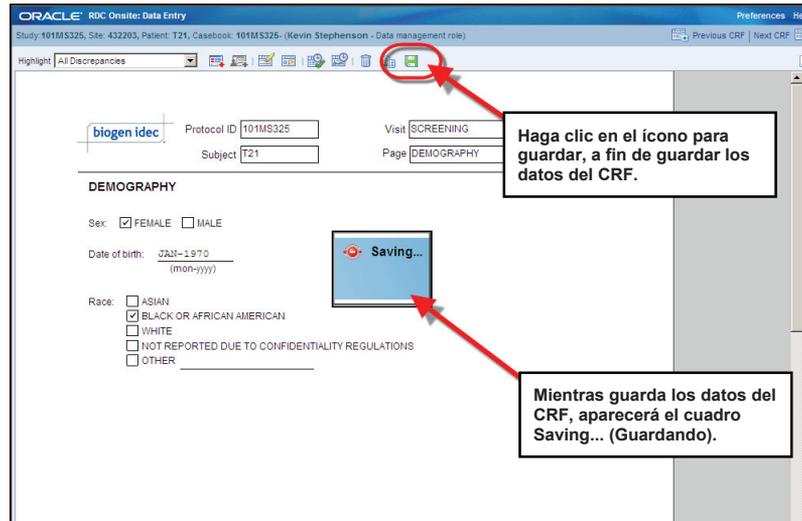


Cómo guardar datos

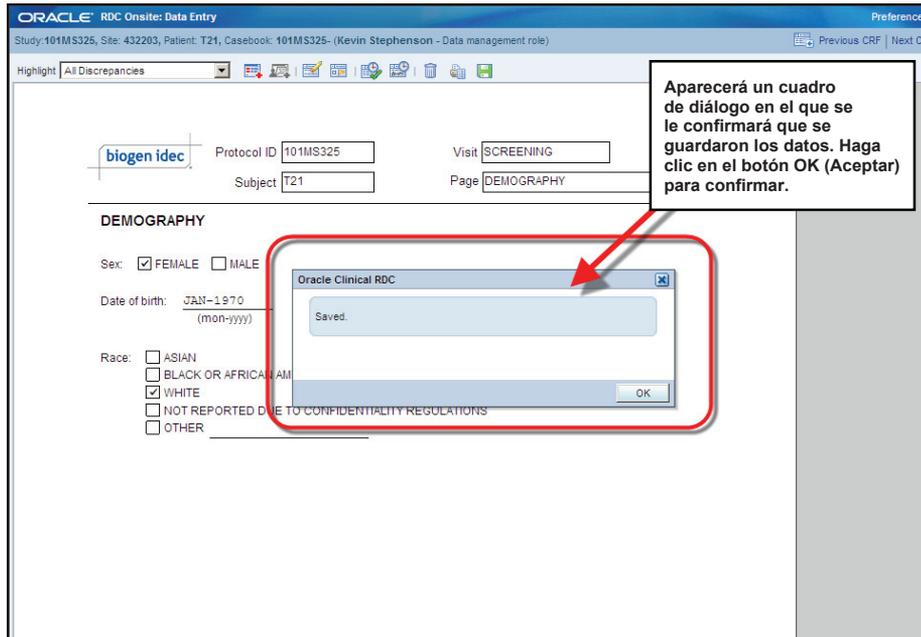
Una vez que se hayan introducido todos los datos en el CRF, debe guardarlo.

Nota: Si el CRF no se guarda, todos los datos introducidos o actualizados se perderán.

Aparecerá un indicador **Saving...** (Guardando), y es posible que la página se demore varios segundos en guardarse.



Se muestra un cuadro de diálogo que confirma que el CRF se ha guardado, y usted deberá hacer clic en el botón **OK** (Aceptar).

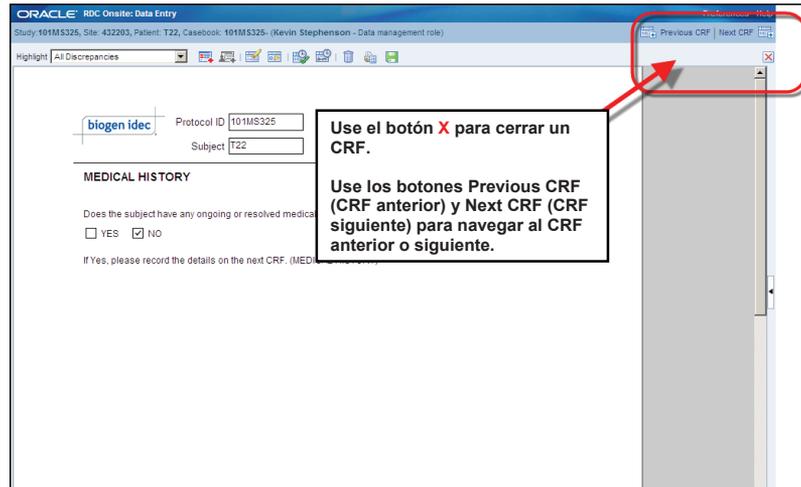


Cómo cerrar un CRF

Una vez que haya guardado los datos, puede hacer clic en la **X** roja para cerrar el CRF y volver a la hoja de cálculo de registro.

Consejo: Haga clic en Next CRF (CRF siguiente) para ir a la siguiente página de CRF para la visita.

Nota: Si está en la última página del CRF para la visita, deberá cerrarlo a fin de abrir otro CRF para otra visita.



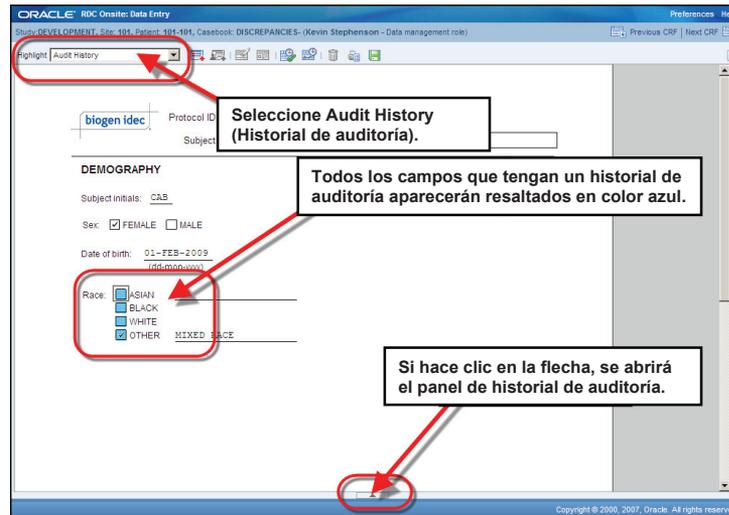
Panel de historial de auditoría

Todas las entradas de datos iniciales y los cambios subsiguientes se registran en el historial de auditoría de la aplicación. El historial de auditoría puede verse dentro de una página de CRF para cualquier campo de datos que contenga cambios después de que el CRF se haya guardado por primera vez.

Antes de expandir el panel de historial de auditoría, seleccione Audit History (Historial de auditoría) desde la lista desplegable Highlight (Resaltar).

Después de seleccionar Audit History (Historial de auditoría) de la lista desplegable Highlight (Resaltar), todos los campos que contengan un historial de auditoría en el CRF se resaltarán con un fondo azul.

Para ver el panel de historial de auditoría en un CRF abierto, debe hacer clic en el botón en la sección central inferior de la ventana.



Haga clic en cualquier campo resaltado en azul para ver la información de auditoría en el panel de historial de auditoría.

Nota: Solo los campos que se han modificado desde la primera vez que se guardó el CRF tendrán un historial de auditoría.

Consejo: El ícono de detalles proporciona una vista distinta de la misma información que se muestra en el panel de historial de auditoría y le permite leer fácilmente un comentario largo.

The screenshot shows the Oracle RDC Onsite Data Entry interface. The top navigation bar includes 'ORACLE RDC Onsite: Data Entry', 'Study DEVELOPMENT, Site: 101, Patient: 101-101, Casebook: DISCREPANCIES - (Kevin Stephenson - Data management role)', and 'Preferences Help'. The main content area displays the 'DEMOGRAPHY' section for 'biogen idec' with fields for Protocol ID (DEVELOPMENT), Visit (SCREENING), Subject (101-101), and Page (DEMOGRAPHY). The 'Race' field is highlighted in blue and contains radio buttons for ASIAN, BLACK, WHITE, and OTHER (selected). Below this is the 'Audit History: Race Code' table.

Selecione el campo de datos del que desea ver el historial de auditoría.

El panel de historial de auditoria proporcionará el historial de cambio de datos del campo seleccionado.

Date	Changed From	Changed To	By	Reason	Comment	Details
29-SEP-2009 15:44:07	BLACK	OTHER	Roc4 Site	SITE EDIT		

Cómo marcar un CRF como en blanco y cómo anular la marca

La herramienta para marcar en blanco se utiliza para marcar intencionalmente un CRF, o una sección de un CRE, como en blanco.

Se utiliza cuando se esperaba una visita o una evaluación que no se llevó a cabo.

Al marcar un CRF como en blanco, se notifica a los demás que esta página no se omitió, sino que se dejó intencionalmente en blanco.

NOTA: Si se omite una visita completa, cada CRF individual de esa visita se debe marcar como en blanco.

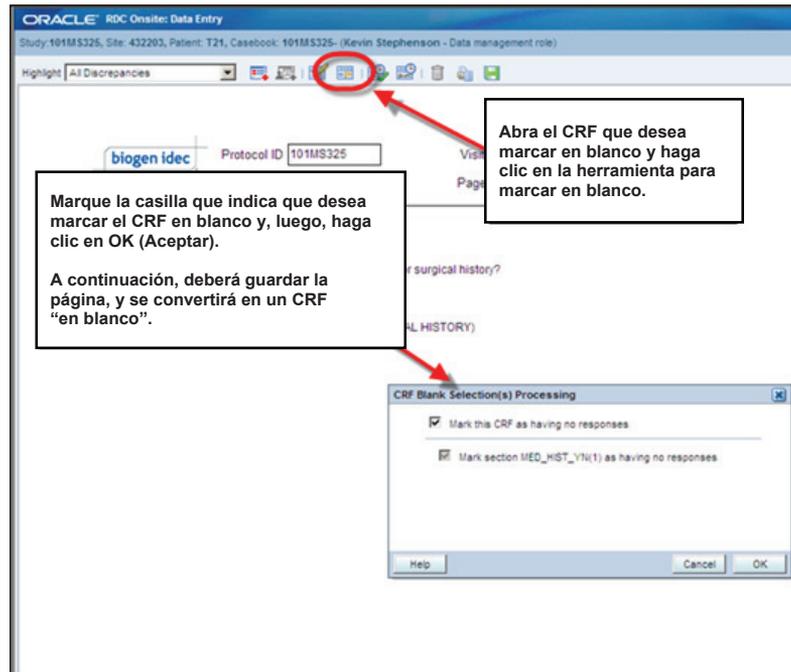
Uso del botón de la herramienta para marcar en blanco

La herramienta para marcar en blanco puede usarse para marcar todo un CRF como en blanco.

Cuando aparece la ventana CRF Blank Selection(s) Processing (Procesamiento de selecciones de marca en blanco de CRF), debe marcar el CRF como sin respuestas.

Haga clic en el botón **OK** (Aceptar) para marcar el CRF como en blanco y luego haga clic en el botón **Save** (Guardar).

Los campos de datos en el CRF se atenuarán, lo que indica que el CRF está marcado como en blanco.



Cómo anular la marca de en blanco de un CRF

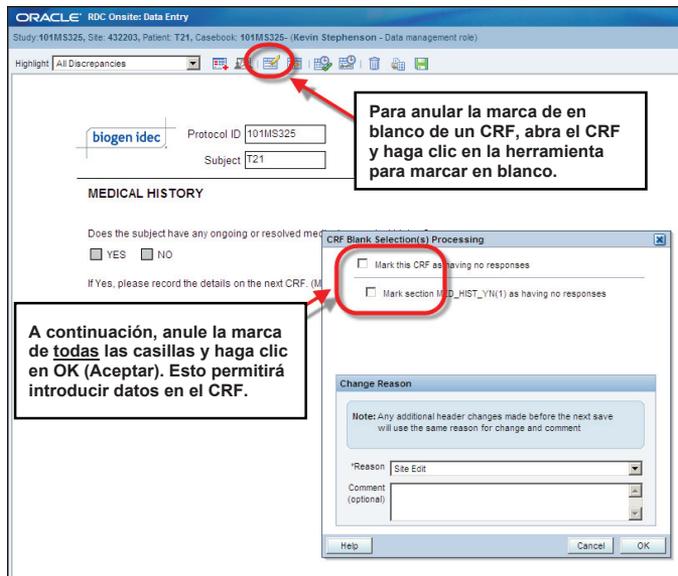
Una vez que un CRF, o alguno de sus campos, estén atenuados (marcados como en blanco), deberá hacer clic en la herramienta para marcar en blanco y quitar la marca de la casilla seleccionada a fin de poder introducir datos en los campos.

Haga clic en la herramienta para marcar en blanco y se abrirá la ventana CRF Blank Selection(s) Processing (Procesamiento de selecciones de marca en blanco de CRF).

Para activar los campos de entrada de datos en este eCRF, se deben quitar las marcas.

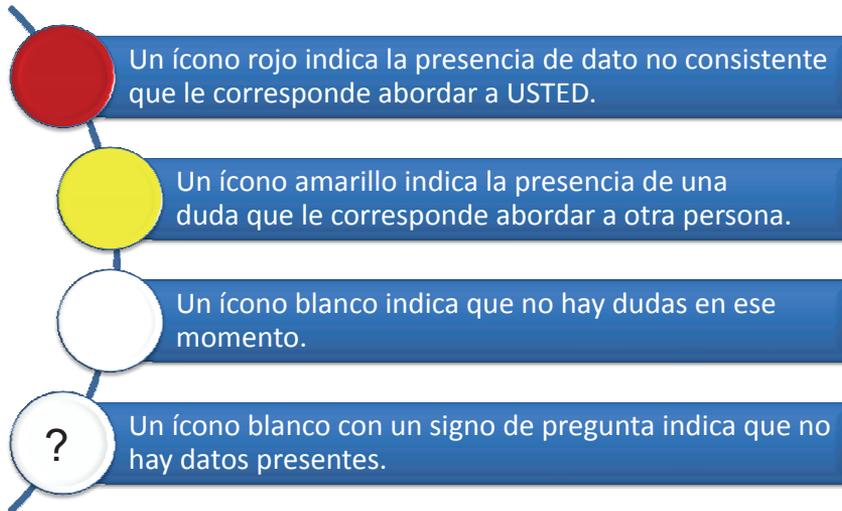
El área Change Reason (Motivo de modificación) se muestra en la parte inferior de la ventana CRF Blank Selection(s) Processing (Procesamiento de selecciones de marca en blanco de CRF). Debe proporcionar el motivo del cambio mediante la selección de un motivo adecuado de la lista desplegable.

Los comentarios son opcionales y todos los cambios pueden verse en el historial de auditoría.



Esquema de colores de RDC de los íconos de RDC

Existe un esquema de colores en RDC que indica el estado de duda de un sujeto, una página de CRF y dudas (discrepancias) dentro del CRF.



Nota: Cuando un paciente o un CRF pueden contener tanto dudas para el usuario (rojo) como para otros (amarillo), el ícono se muestra en rojo. Las dudas del usuario siempre tienen prioridad cuando se determina el estado general del paciente.

Íconos de pacientes

Los íconos están asociados con los números de pacientes, y el color del ícono indica la presencia o ausencia de datos discrepantes en el registro del paciente.

Antes de introducir cualquier dato en el registro del paciente, el ícono está en blanco y tienen un signo de pregunta en el medio. Después de capturar los datos, el ícono aparece en color rojo, amarillo o blanco.

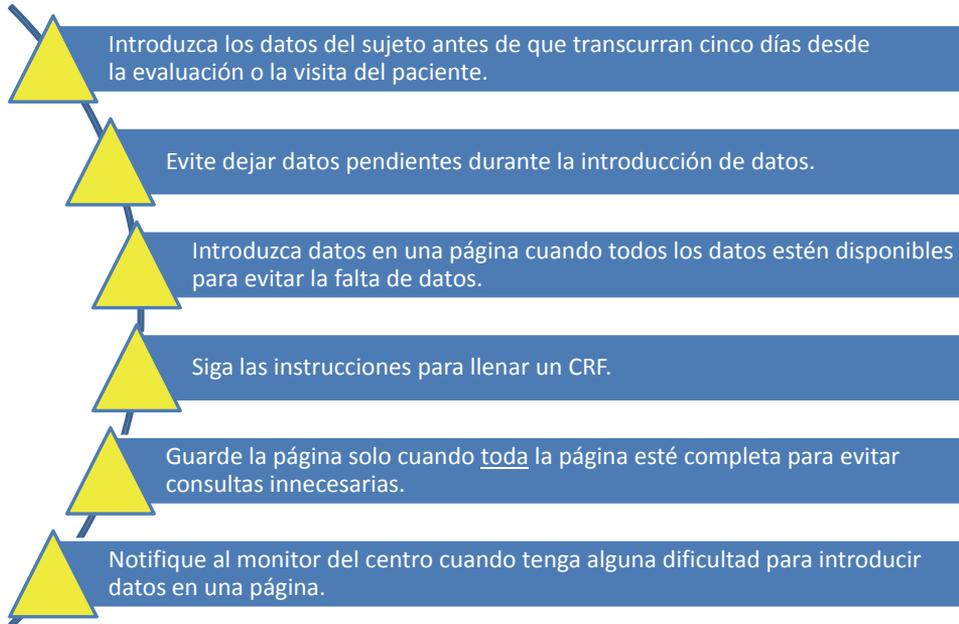
Select		Patient Number	
<input type="checkbox"/>		301-001	Sujetos que requieren acciones que le corresponden a USTED
<input type="checkbox"/>		301-002	Sujetos que requieren acciones que le corresponden a otro rol
<input type="checkbox"/>		301-003	
<input type="checkbox"/>		301-004	
<input type="checkbox"/>		301-005	
<input type="checkbox"/>		301-006	Sujetos que no requieren acciones, "correctos"
<input type="checkbox"/>		301-007	Sujetos para los que no se introdujeron datos

Íconos del CRF

Los íconos del CRF aparecen con diferentes colores y símbolos según las acciones que se han realizado o que es necesario realizar.



Entrada de datos: mejores prácticas



Entrada de datos inicial

En la página de CRF hay diversos campos de entrada de datos, como casillas y campos de entrada numérica o de texto.

Los datos pueden introducirse de varias maneras en RDC.

Cuadros de texto libre

- Pueden introducirse datos en un cuadro de texto libre.

Lista de valores

- Los datos pueden seleccionarse de una lista de valores aceptable.

Lista de valores (fechas)

- Las fechas se capturan en el calendario que aparece en una ventana emergente.

Casillas

- La entrada de datos se puede realizar seleccionando la casilla adecuada.

Cuadro de texto libre

El usuario puede introducir datos en un cuadro de texto libre. La mayoría de los cuadros de texto tienen un límite de caracteres. Por eso, sea claro y conciso cuando escriba información libremente.

Nota: Todos los datos que se escriban libremente deben estar en inglés.

Consejo: Para pasar de un campo al siguiente, puede presionar la tecla Tab o puede hacer clic con el mouse en el campo.

The screenshot shows a web form for a clinical trial. At the top, there are input fields for 'biogen idec', 'Protocol ID' (DEVELOPMENT), 'Visit' (SCREENING), and 'Page' (PHYSICAL_EXAMINATION). Below these is a 'Date of examination' field with the value '08-FEB-2010' and a format '(dd-mon-yyyy)'. A callout box labeled 'Campo de texto libre' points to a red-bordered text area under the 'SKIN' section. This area contains the text 'ENTER FREE TEXT HERE'. The form lists body systems: SKIN, HEENT, LYMPH NODES, and NECK AND THYROID. Each system has radio buttons for 'NOT DONE', 'NORMAL', and 'ABNORMAL'. The 'ABNORMAL' option for SKIN is selected. The 'Abnormal examination findings' column contains the free text entry field.

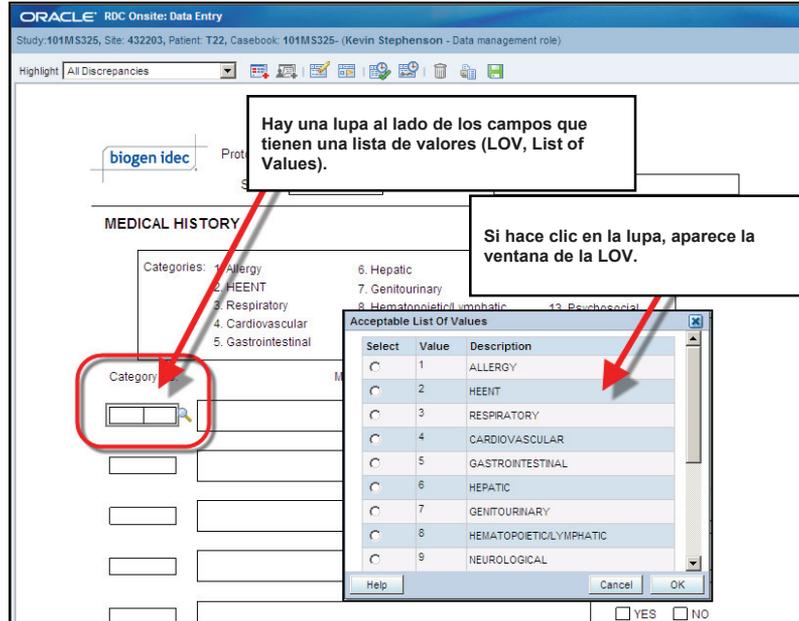
Body system	NOT DONE	NORMAL	ABNORMAL	Abnormal examination findings
SKIN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ENTER FREE TEXT HERE
HEENT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LYMPH NODES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
NECK AND THYROID	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Entrada de datos: lista de valores

Es posible que tenga la opción de seleccionar datos de una lista de valores (LOV, List of Values) aceptable.

Cuando esta función está disponible para un campo, aparece el ícono de la lupa al lado del campo para indicar que se pueden elegir datos de una lista de valores aceptables para efectuar la entrada de datos.

Consejo: El sistema permite escribir en un campo que tenga una LOV, pero se recomienda elegir un valor de la lista para minimizar el riesgo de errores que puedan generar discrepancias.



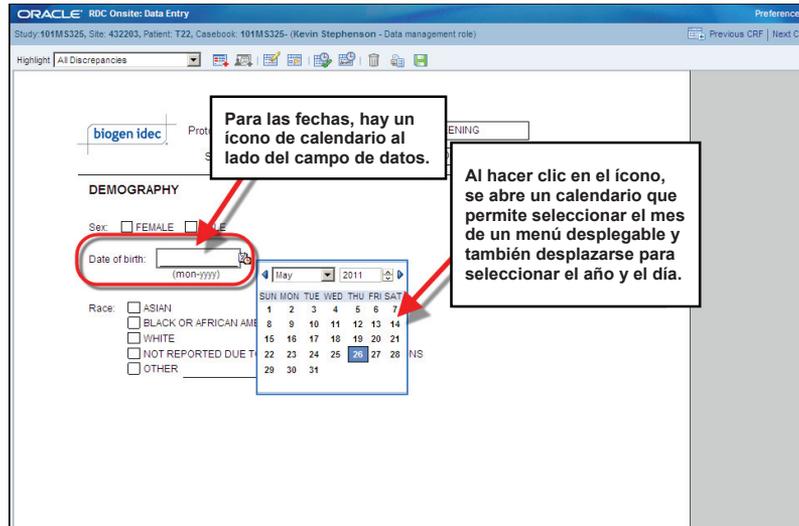
Entrada de datos: lista de valores (fechas)

Las fechas se capturan en un único campo de datos. Cuando el cursor se posiciona en este campo, se muestra un ícono de calendario a la derecha del campo.

En la lista desplegable que se proporciona, seleccione el mes, y use las flechas de dirección hacia arriba y hacia abajo para seleccionar el año.

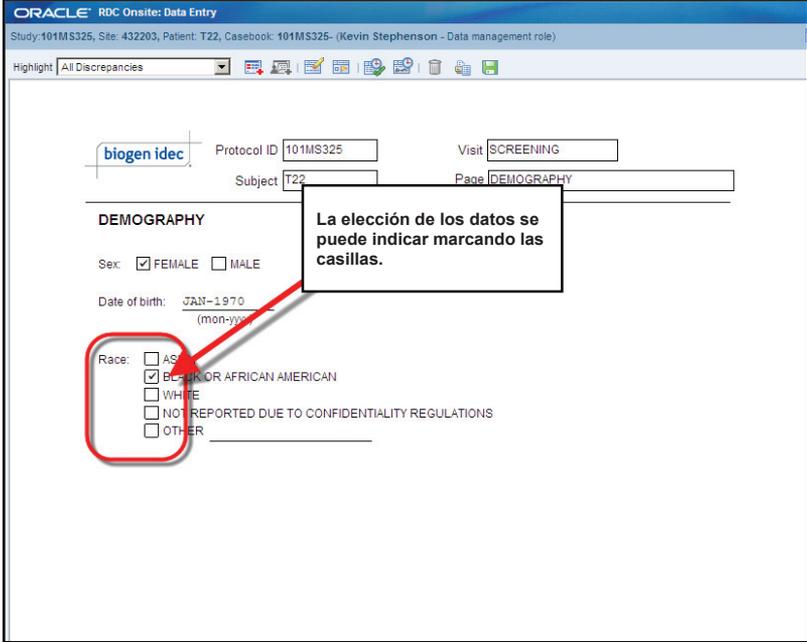
Consejo: También se pueden usar las flechas izquierda y derecha resaltadas para avanzar y retroceder de a un mes por vez.

Después de seleccionar el mes y el año correctos, haga clic que en el día que corresponda a fin de completar el campo de la fecha.



Entrada de datos: casillas

Otra forma de entrada de datos consiste en seleccionar la casilla adecuada.



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

La elección de los datos se puede indicar marcando las casillas.

Métodos abreviados de entrada de datos

FECHA ACTUAL

Escriba una "T" en el campo de la fecha. Cuando salga del campo, este se rellenará con la fecha actual.

The diagram illustrates the 'FECHA ACTUAL' (Current Date) feature in the biogen idec system. It shows two states of a form: before and after the date field is populated.

Left Form (Initial State):

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

Right Form (Final State):

- biogen idec logo
- Protocol ID: DEVELOPMENT
- Subject: T12
- VITAL SIGNS**
- Date: 06-SEP-2011 (dd-mon-yyyy)
- Height: ___ cm ___ in
- Weight: ___ kg ___ lb

A red arrow points from the 'T' in the date field of the left form to the '06-SEP-2011' in the date field of the right form, indicating the automatic population of the current date.

Métodos abreviados de entrada de datos (continuación)

FECHA DEL DÍA ANTERIOR

Escriba una "Y" en el campo de la fecha. Cuando salga del campo, este se rellenará con la fecha del día anterior.

The diagram illustrates the 'FECHA DEL DÍA ANTERIOR' (Previous Day Date) feature. It shows two screenshots of a data entry form for 'biogen idec' with Protocol ID 'DEVELOPMENT' and Subject 'T12'. The 'VITAL SIGNS' section contains a 'Date' field with the format '(dd-mon-yyyy)'. In the first screenshot, the date field contains a 'Y' and is circled in red. A red arrow points to the second screenshot, where the date field now contains '05-SEP-2011' and is also circled in red. Below the date field, there are input fields for Height (cm/in) and Weight (kg/lb).

Métodos abreviados de entrada de datos (continuación)

VALOR DE LA ÚLTIMA FECHA INTRODUCIDA

Escriba una "L" en el campo de la fecha. Cuando salga del campo, este se rellenará con la última fecha introducida.

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	<input checked="" type="checkbox"/> THIGH <input type="checkbox"/> ABDOMEN <input type="checkbox"/> ARM	<input type="checkbox"/>
2	L		<input type="checkbox"/> THIGH <input type="checkbox"/> ABDOMEN <input type="checkbox"/> ARM	<input type="checkbox"/>
4			<input type="checkbox"/> THIGH <input type="checkbox"/> ABDOMEN <input type="checkbox"/> ARM	<input type="checkbox"/>

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	<input checked="" type="checkbox"/> THIGH <input type="checkbox"/> ABDOMEN <input type="checkbox"/> ARM	<input type="checkbox"/>
2	01-DEC-2010		<input type="checkbox"/> THIGH <input type="checkbox"/> ABDOMEN <input type="checkbox"/> ARM	<input type="checkbox"/>
4			<input type="checkbox"/> THIGH <input type="checkbox"/> ABDOMEN <input type="checkbox"/> ARM	<input type="checkbox"/>