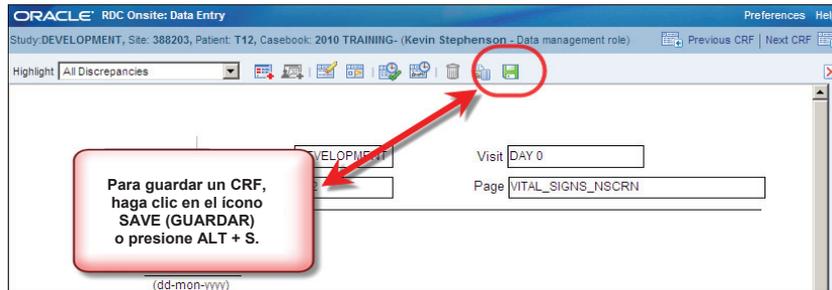


## Métodos abreviados de entrada de datos (continuación)

### CÓMO GUARDAR DATOS EN UN CRF

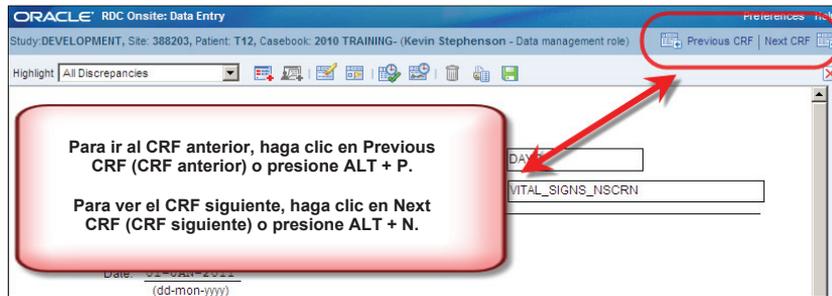


The screenshot shows the Oracle RDC Onsite Data Entry application. The title bar reads "ORACLE® RDC Onsite: Data Entry". The main window displays "Study: DEVELOPMENT, Site: 388203, Patient: T12, Casebook: 2010 TRAINING- (Kevin Stephenson - Data management role)". The "Highlight" dropdown is set to "All Discrepancies". A toolbar contains various icons, with the "Save" icon (a green floppy disk) circled in red. A red arrow points from a text box to this icon. The form fields show "Visit: DAY 0" and "Page: VITAL\_SIGNS\_NSCRN".

**Para guardar un CRF, haga clic en el icono SAVE (GUARDAR) o presione ALT + S.**

(dd-mon-yyyy)

### CÓMO PASAR A LA PÁGINA DISPONIBLE ANTERIOR O SIGUIENTE DENTRO DE LA VISITA



The screenshot shows the Oracle RDC Onsite Data Entry application. The title bar reads "ORACLE® RDC Onsite: Data Entry". The main window displays "Study: DEVELOPMENT, Site: 388203, Patient: T12, Casebook: 2010 TRAINING- (Kevin Stephenson - Data management role)". The "Highlight" dropdown is set to "All Discrepancies". The toolbar contains "Previous CRF" and "Next CRF" buttons, both circled in red. A red arrow points from a text box to the "Previous CRF" button. The form fields show "Visit: DAY 0" and "Page: VITAL\_SIGNS\_NSCRN".

**Para ir al CRF anterior, haga clic en Previous CRF (CRF anterior) o presione ALT + P.**

**Para ver el CRF siguiente, haga clic en Next CRF (CRF siguiente) o presione ALT + N.**

Date: 02-08-2010  
(dd-mon-yyyy)

## Cómo modificar los datos guardados

En ocasiones, puede que se necesite agregar o modificar datos después de que el CRF se haya guardado por primera vez.

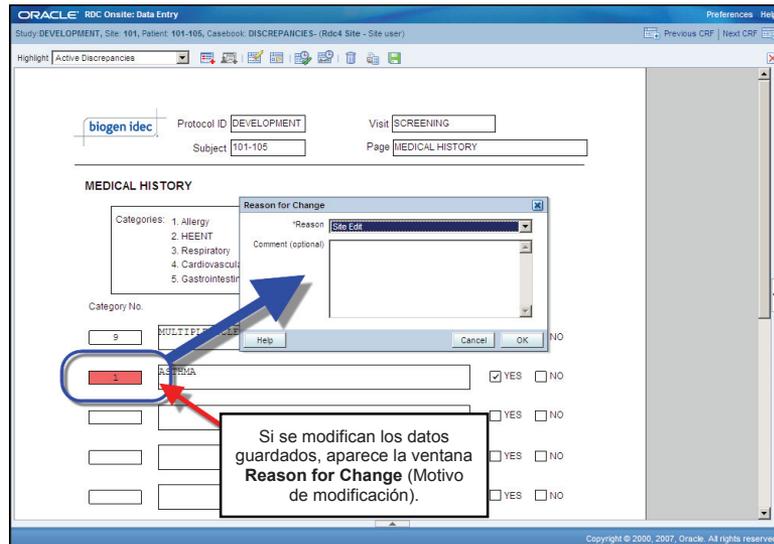
Cuando se actualizan los datos, se muestra la ventana Reason for Change (Motivo de modificación), que le pide que elija el motivo por el que se efectúa la modificación en el campo de datos. De manera predeterminada, el motivo establecido es **Site Edit** (Modificación del centro).

**NOTA:** Si los datos se introducen en el campo por primera vez, no se le solicitará que proporcione un motivo de modificación.

Puede copiar el texto de actualización de la ventana Reason for Change (Motivo de modificación) y pegarlo en otra ventana.

**Consejo:** No siempre es necesario proporcionar un motivo de modificación de datos. Por ejemplo, esto puede suceder cuando se actualizan los datos a raíz de una duda.

**Consejo:** Efectúe todas las actualizaciones de datos necesarias antes de guardar la página.



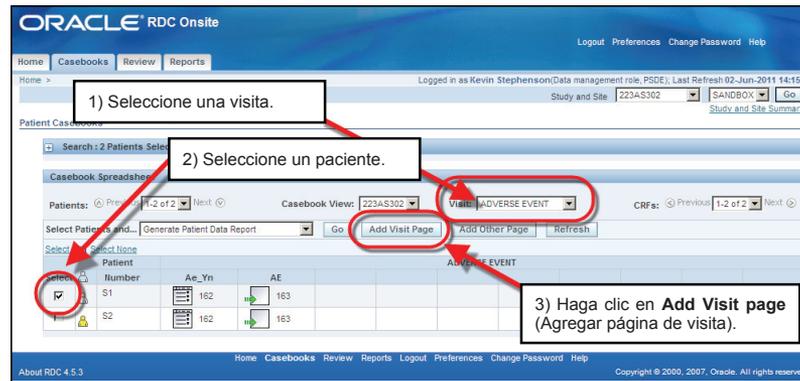
## Cómo insertar CRF adicionales



El botón **Add Visit Page** (Agregar página de visita) permite agregar un CRF no planificado si ya se completó la entrada de datos en todas las páginas disponibles del CRF pero todavía quedan datos adicionales por introducir.

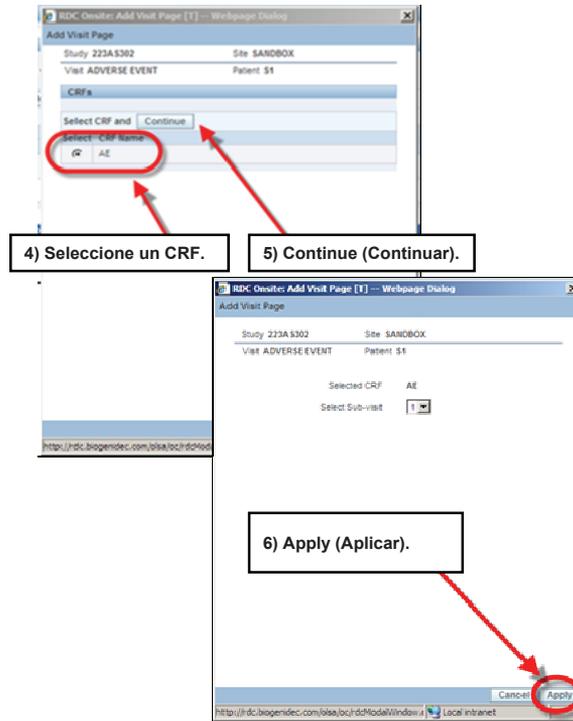
**NOTA:** El botón **Add Other Page** (Agregar otra página) debe usarse únicamente si así se lo indica de manera específica en las instrucciones para llenar el CRF.

**Importante:** Antes de agregar una página de visita, verifique que esté en la visita correcta.



Aparece el cuadro de diálogo Add Visit Page (Agregar página de visita). Seleccione el CRF que desea agregar a la visita con el botón de opción que se encuentra al lado del nombre del CRF.

Aparece una segunda ventana de diálogo Add Visit Page (Agregar página de visita). Siempre deje el valor predeterminado en la lista desplegable Select Sub-visit (Seleccionar subvisita) mientras el sistema avanza al siguiente número adecuado de subvisita.



ORACLE RDC Onsite

Home Casebooks Review Reports

Logged in as Kevin Stephenson(Data management role, PSDE). Last Refresh 19-May-2011 14:40:55

Study and Site: 223A5302 SANDBOX Go

Study and Site Summary

Patient Casebooks

Search: 2 Patients Selected From Home Page

Casebook Spreadsheet

Patients: 1 of 2 Next

Casebook View: 223A5302

Visit: ADVERSE EVENT

CRFs: 1 of 3 Next

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

Select All Select None

Select	Patient Number	Ae_Yn	AE	AE1
<input type="checkbox"/>	S1	162	163	
<input type="checkbox"/>	S2	162	163	U

ADVERSE EVENT

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

Haga clic en el botón **Refresh** (Actualizar) para ver el icono de página de visita adicional o no planificada.

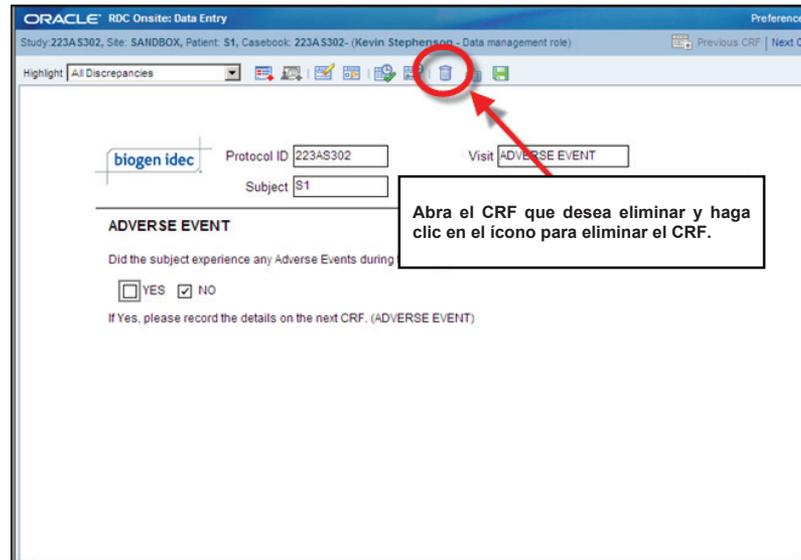
Se agrega una página de visita nueva, no planificada, a la hoja de cálculo de registro, con una U al lado del icono para indicar que es una página de visita adicional o no planificada.

**NOTA:** Si la página de visita nueva no se completa y se guarda de inmediato, el sistema no la retendrá.

### Cómo eliminar un CRF

Es posible que necesite eliminar un CRF que fue creado por error.

En estos casos, haga clic en el botón **Delete** (Eliminar).

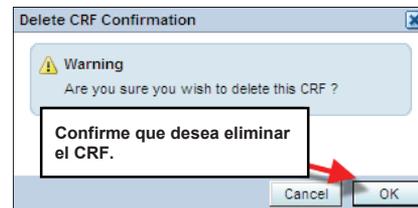


Aparecerá el cuadro de diálogo Delete CRF (Eliminar CRF). Acepte la opción predeterminada de Change Reason (Motivo de modificación). Si es necesario, escriba un comentario opcional en el cuadro de texto Change Comment (Comentario de modificación).



**Consejo:** También puede marcar la casilla **Remember comment...** (Recordar comentario...) para las futuras operaciones de Delete CRF (Eliminar CRF) si desea usar el mismo comentario para las próximas acciones que realice en la misma sesión. El comentario se retiene solamente hasta que cierre la sesión de RDC.

Aparecerá un cuadro de diálogo para confirmar si desea efectuar la eliminación.



### Cómo eliminar filas

Para los CRF que recogen filas de datos similares (como Medical History [Historia clínica]), el ícono **Delete Row** (Eliminar fila) puede usarse para quitar una fila de datos del CRF.

The screenshot shows the Oracle RDC Onsite Data Entry interface. At the top, the title bar reads "ORACLE RDC Onsite: Data Entry". Below it, the study information is displayed: "Study: 101MS325, Site: 432203, Patient: T21, Casebook: 101MS325- (Kevin Stephenson - Data management role)". A toolbar contains various icons, with the "Delete Row" icon (a trash can) circled in red. A red arrow points from this icon to a callout box containing the text: "Haga clic en el ícono Delete Row (Eliminar fila)".

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". It contains a list of categories:

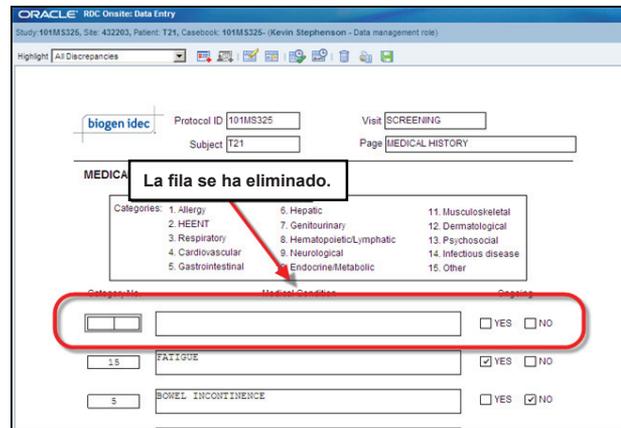
1. Allergy	6. Hepatic	11. Musculoskeletal
2. HEENT	7. Genitourinary	12. Dermatological
3. Respiratory	8. Hematopoietic/Lymphatic	13. Psychosocial
4. Cardiovascular	9. Neurological	14. Infectious disease
5. Gastrointestinal	10. Endocrine/Metabolic	15. Other

Below the categories, there is a table with columns for "Category No.", "Medical Condition", and "Ongoing".

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



Una vez que se elimina la fila y se guarda el CRF, los datos de la fila ya no aparecen en el CRF.



## Consejos y trucos para abordar las discrepancias

Para que ahorre tiempo al abordar discrepancias y actualizar datos, a continuación le brindamos algunos consejos que lo ayudarán durante el proceso:

**Actualice los datos antes de abordar las dudas.**

- Si los datos están correctos, el sistema cierra las dudas generadas por el sistema cuando se guarda la página.

**Actualice todos los datos antes de guardar.**

- Guarde la página para que todos los datos correctos se verifiquen a la vez.

**Aborde las dudas restantes.**

- Después de guardar el CRF, le quedarán por abordar las dudas manuales y las dudas restantes del sistema.

**Aborde únicamente las dudas destacadas en ROJO.**

- Aborde únicamente las dudas que requieren de su ayuda.

Una vez que haya abordado todas las dudas que le corresponden, el ícono del paciente aparecerá en amarillo.

**Es posible que aparezcan discrepancias que hagan referencia a varias páginas de CRF.**

- Para identificar estos CRF, consulte los detalles de las discrepancias.

## Manejo de dudas (discrepancias)

Las discrepancias son errores de datos que se producen en RDC y generan una duda como consecuencia.

### Definición de discrepancia

## DISCREPANCIA ↔ DUDA

La discrepancia se produce cuando los datos quedan fuera de un rango de valores esperado. En esencia, es un error de datos, que se conoce como “duda” cuando se lleva a cabo un estudio en papel.

La duda puede crearse de dos maneras:

*Validación de lote: 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. Este procedimiento puede realizarlo un usuario en forma manual o el sistema RDC durante la noche.*

### Dudas del sistema

- Una duda generada por sistema le alerta sobre posibles problemas con una respuesta o un grupo de respuestas en los campos de datos.
- Esto puede relacionarse con datos introducidos o con datos faltantes. Las dudas generadas por sistema se crean automáticamente:
  - durante la captura de datos,
  - inmediatamente después de que se guardan los datos,
  - después de que se ejecuta la validación de lote en la base de datos del estudio.

### Dudas manuales

- La duda manual, o generada por el usuario, surge cuando otra persona, como el monitor clínico/CRA, crea una duda basada en la revisión o verificación del documento fuente.

## Cómo diferenciar las dudas manuales de las del sistema

Para diferenciar las dudas manuales de las del sistema, hay que revisar los detalles de la duda.

**El tipo de duda de las dudas manuales comienza con la palabra "MANUAL".**

**El tipo de duda de las dudas del sistema puede ser "MULTIVARIATE" (DE MUCHAS VARIABLES) o "UNIVARIATE" (DE UNA VARIABLE).**

## Cómo revisar las dudas

Puede revisar las dudas de sus pacientes con el vínculo Actividades (Actividades), en la ficha Home (Inicio), o con la ficha Review (Revisión).

**ORACLE<sup>®</sup> 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 01 Jun-2010

**Activities**

- [Review 231 Active Discrepancies](#)
- Review 1490 Other 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 04:08:10	Unassigned

En la página de CRF tiene el siguiente esquema de colores:

- **Un campo rojo** contiene una discrepancia que le corresponde a usted.
- **Un campo amarillo** contiene una discrepancia que le corresponde a otro rol de usuario.
- **Un campo verde** indica que en ese campo hubo una discrepancia que se ha cerrado manualmente.

The screenshot shows a web-based CRF form for 'biogen idec'. The form includes fields for Protocol ID (DEVELOPMENT), Visit (SCREENING), Subject (T2), and Page (PHYSICAL\_EXAMINATION). The main section is titled 'PHYSICAL EXAMINATION (Page 1 of 2)' and contains a table with columns for 'Body system' and 'Abnormal examination findings'. The table has three rows with highlighted cells: a red cell for 'SKIN', a yellow cell for 'HEENT', and a green cell for 'LYMPH NODES'. Three callout boxes on the right point to these cells with arrows.

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"/>
LYMPH NODES	NOT DONE <input type="checkbox"/> NORMAL <input type="checkbox"/> ABNORMAL <input checked="" type="checkbox"/>
NECK AND THYROID	NOT DONE <input type="checkbox"/> NORMAL <input checked="" type="checkbox"/>

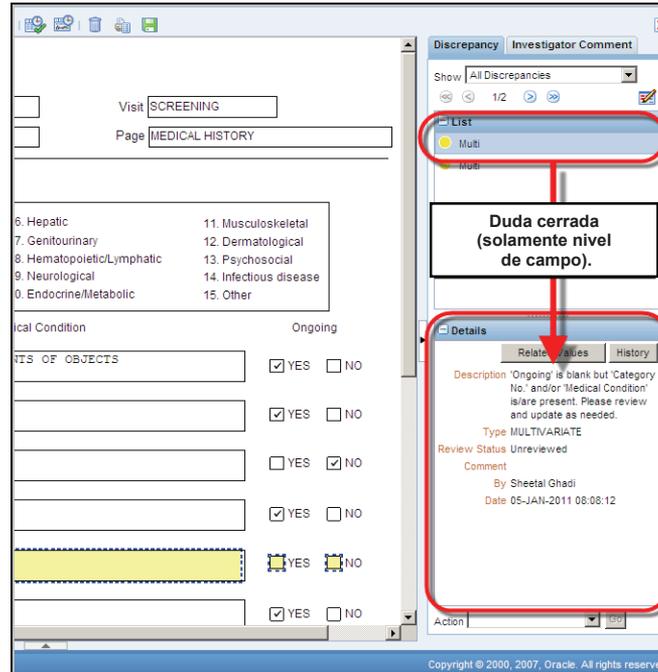
Callout boxes:

- Duda que le corresponde a usted.
- Duda que le corresponde a otro usuario o rol.
- Duda cerrada (solamente nivel de campo).

### Detalles de las discrepancias

Cuando revise una duda en la lista de discrepancias, verá los detalles de la discrepancia en la sección inferior del panel de navegación.

En la sección Details (Detalles), encontrará una descripción de por qué se creó la discrepancia y más información detallada.



### Dudas del sistema

Los usuarios del centro pueden realizar lo siguiente:

- Actualizar los datos asociados a la duda.
  - Si los datos se actualizan para cumplir los requerimientos de la comprobación de las modificaciones del sistema, la duda se cierra automáticamente, y el sistema ya no la muestra.
- Derivar la discrepancia al administrador de datos.
  - Si se deriva una duda a la administración de datos, esta debe ir acompañada de un comentario para solicitar una aclaración.
  - Para confirmar que la información proporcionada es correcta.

Luego, el comentario se revisa para determinar si responde al problema de datos. Si se determina que no es necesario actualizar los datos discrepantes, el administrador de datos cierra la duda manualmente.

Si el administrador de datos determina que se necesita más información, la duda se puede derivar al centro para que este proporcione una aclaración.

**Consejo:** Para mantener los datos de la manera más ordenada posible, debe abordar las discrepancias generadas durante la validación de lote con regularidad.

#### Flujo del proceso de dudas del sistema



### Validación manual

Puede validar (ejecutando comprobaciones de las modificaciones) el registro de un paciente en RDC.



**ORACLE RDC Onsite**

Home Casebooks Review Reports

Home > Logged in as Rdc4 Site (Site user, VVOC); 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	Patient	QOV	Inc. Exc	Demography	Medhist_Yn	Medh2	Visit
<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
<input type="checkbox"/>	101-108	1	2	3	4	7	8

Home Casebooks Review Reports Logout Change Password Help

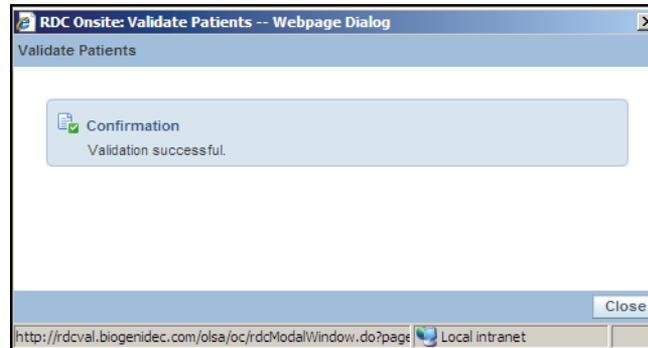
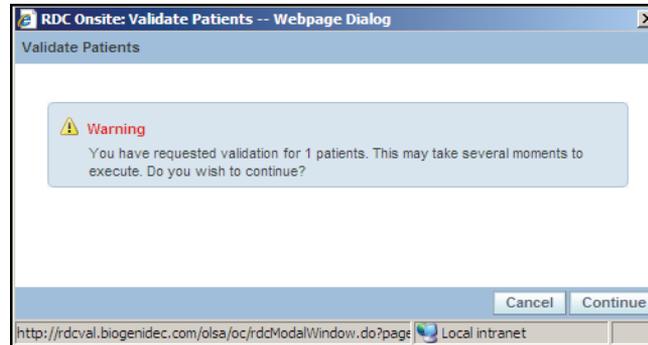
About RDC 4.5.3 Copyright © 2000, 2007, Oracle. All rights reserved.

Seleccione **Validate** (Validar) y haga clic en **Go** (Ir) para efectuar la validación del sujeto seleccionado (101-105).

Confirme si desea ejecutar la validación en la ventana Warning (Advertencia) de Validate Patients (Validar pacientes).

Una vez que esto se ejecutó correctamente, se muestra el cuadro de diálogo Confirmation (Confirmación) de Validate Patients (Validar pacientes).

**NOTA:** La validación de lote también se ejecuta diariamente de manera automática (por lo general, durante la noche).



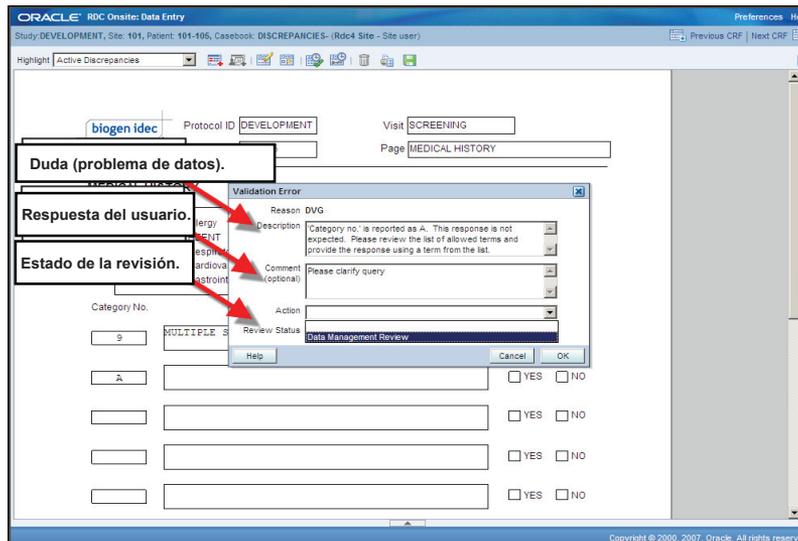
### La ventana Validation Error (Error de validación)

Esta ventana aparece inmediatamente después:

- Presionar el tabulador sobre un campo de datos discrepantes
- Hacer clic en el campo de datos siguiente
- Guardar el CRF

La ventana le permite tomar medidas respecto de la discrepancia y proporcionar un comentario al mismo tiempo. Si el problema de los datos no se resuelve con la modificación de los datos, puede derivar esta discrepancia al administrador de datos desde esa misma ventana.

**Consejo:** Recuerde completar el campo Comment (Comentario) para brindar más explicaciones que ayuden al administrador de datos a resolver la discrepancia.



### Dudas manuales (discrepancias generadas por el usuario)

En el caso de las discrepancias manuales, los usuarios del centro deben:

- actualizar los datos (si corresponde)
- Y
- derivar las discrepancias para que la administración de datos las revise.

**NOTA:** El administrador de datos siempre DEBE cerrar manualmente las discrepancias que se hayan creado manualmente.

