

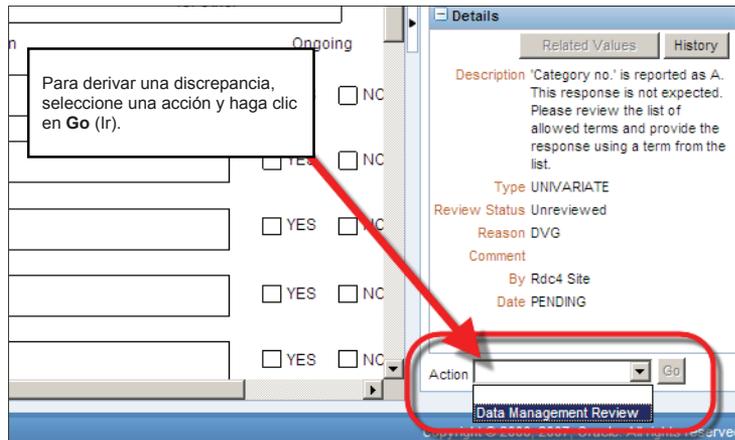
Cómo derivar dudas

Quando se necesita derivar una duda a la administración de datos, esto puede hacerse en el panel de detalles de discrepancias, donde se debe seleccionar Data Management Review (Revisión de la administración de datos) y hacer clic en el botón Go (Ir).

Complete el campo Comment (Comentario) en la ventana **Discrepancy Action - Data Management Review (Acción de discrepancia - Revisión de la administración de datos)** para proporcionar información adicional acerca de la discrepancia.

Si una duda está resaltada en amarillo, significa que la derivó correctamente.

NOTA: Después de abordar las discrepancias, recuerde guardar el CRF.



Cómo encontrar las dudas en RDC

Use la subficha **Review – Discrepancias (Revisión – Discrepancias)** para encontrar rápidamente las dudas que le corresponden.

1) Seleccione la ficha Review (Revisión).

2) Seleccione Discrepancias (Discrepancias).

3) Seleccione sus pacientes.

4) Visualice las discrepancias abiertas.

Patient Number	Name	Visit	Date	CRF Name	Section	Response
210-001	DAY 0			TREATMENT_GROUPS	MULTI	MULTI
210-001	UNSCHEURWORE			RELAPSE_CONSENT	MULTI	MULTI
210-004	SCREENING			INCLUSION_EXCLUSION_UNIMET_C	Result or Finding in Original Units	Y
210-006	CONCOMITANT MED			CONCOMITANT_MEDICATION	Reported Name of Drug	FLOMAX

En los resultados de búsqueda, verá en rojo las dudas que le corresponden. Haga clic en el icono CRF para abrir el CRF y abordar las dudas.

Rojo: le corresponde a usted.

Amarillo: le corresponde a otro.

Verificación de documento fuente (solo para CRA)

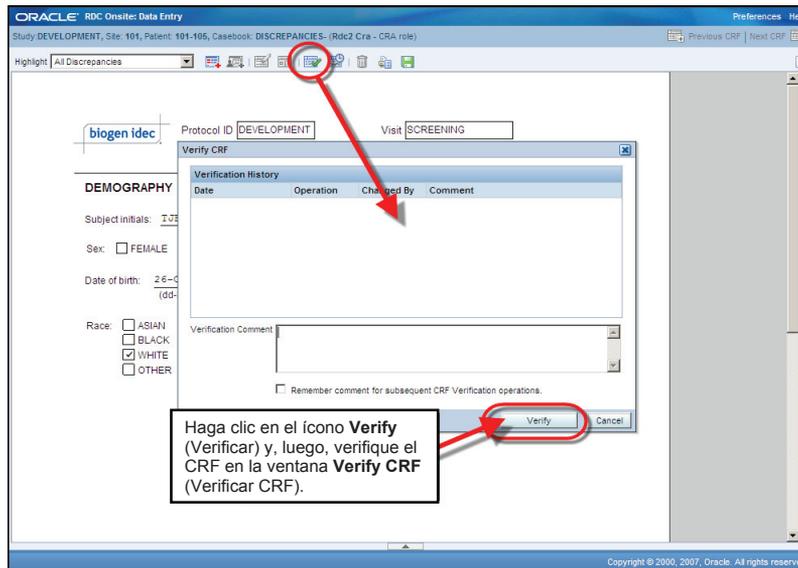
Es posible revisar los CRF y verificar los documentos fuente según el plan de monitoreo una vez que el centro haya:

- Completado la entrada de datos
- Resuelto todas las discrepancias

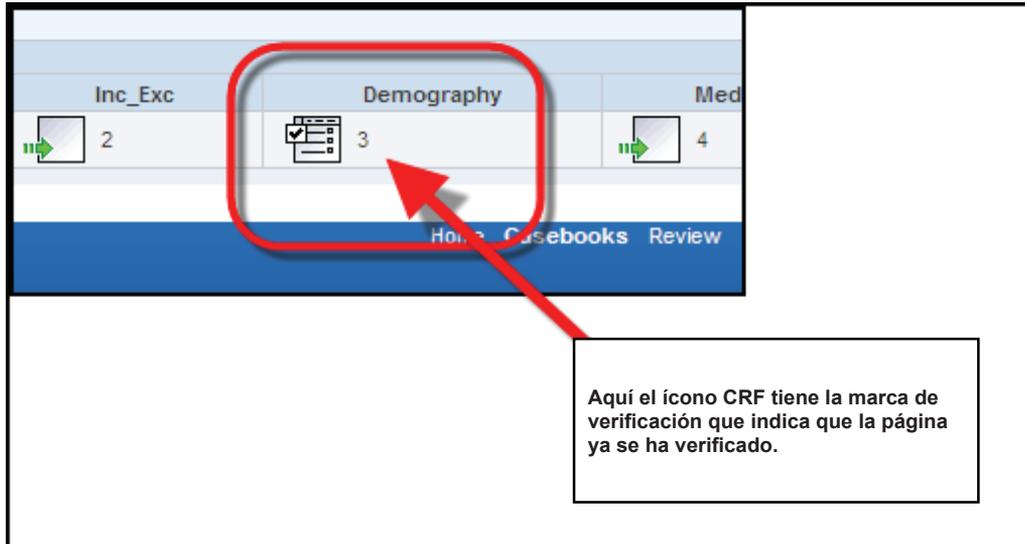
Importante: La verificación grupal no es una práctica estándar.

NO realice verificaciones grupales ni anule la verificación de los CRF si no cuenta con la aprobación del equipo del estudio.

Haga clic en el ícono Verify (Verificar). Se abrirá el cuadro de diálogo Verify CRF (Verificar CRF). No es necesario proporcionar un comentario, a menos que resulte apropiado. Puede ver el historial de verificaciones en la ventana Verify CRF (Verificar CRF).



Una vez realizada la verificación, los íconos de CRF tendrán una marca de verificación que indica que la información que contiene el CRF se constató con los documentos fuente.

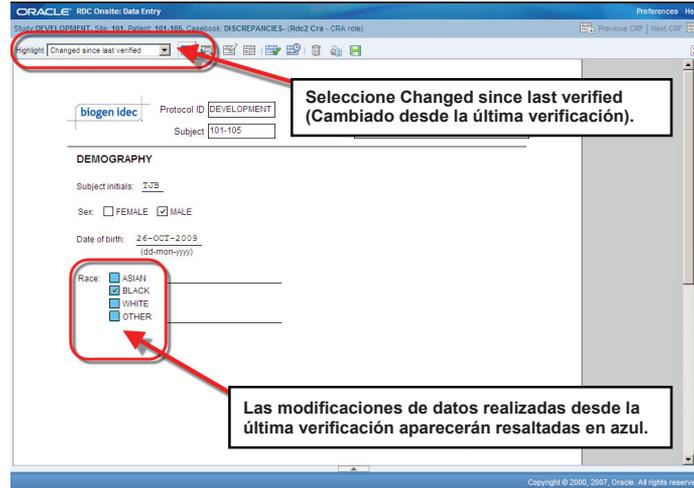


NOTA: El monitor clínico/CRA también debe verificar los CRF marcados como en blanco intencionalmente por el centro.

Cómo volver a verificar los eCRF

Si se modifican los datos o las discrepancias (por cambio, adición o eliminación) una vez que se verifica el CRF, puede que el CRF se tenga que volver a verificar.

Para estos CRF, se muestra una flecha roja junto al ícono de verificación. Esto indica que es necesario volver a verificar el CRF porque se actualizó la información del formulario de informe de caso.

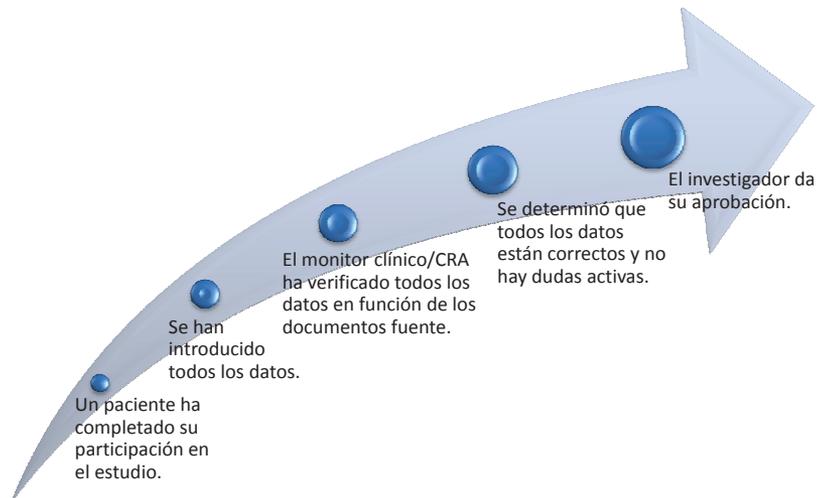


Consejo: Cambie la selección de **Highlight** (Resaltar) a **Changed since last verified** (Cambiado desde la última verificación) para ver los cambios realizados en los campos de datos que quizá se hayan modificado desde que verificó el CRF.

Aprobación electrónica

El investigador aprueba los datos de la mayoría de los estudios cuando el equipo del estudio determina que el registro de un paciente está completo. En ese momento, se le solicita al investigador que lleve a cabo el proceso de aprobación.

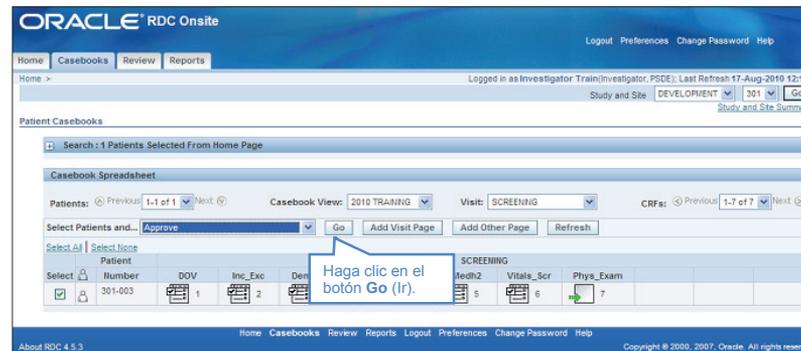
Nota: Al aprobar un CRF, el investigador confirma que todos los datos de la página están completos y son correctos. Esta aprobación equivale a una firma electrónica.



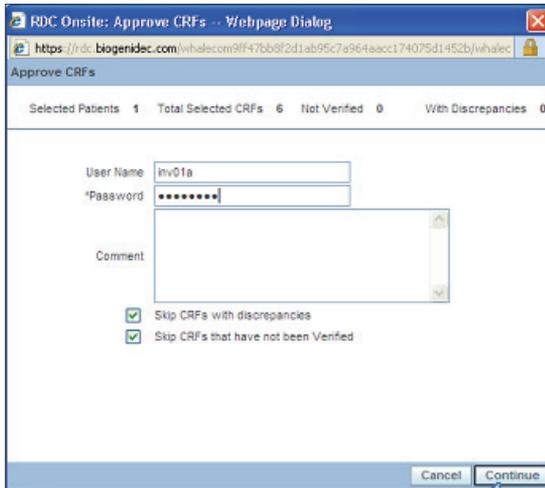
Para aprobar todas las páginas del registro de un paciente a la vez, tiene que estar en la Casebook Spreadsheet (Hoja de cálculo de registro).



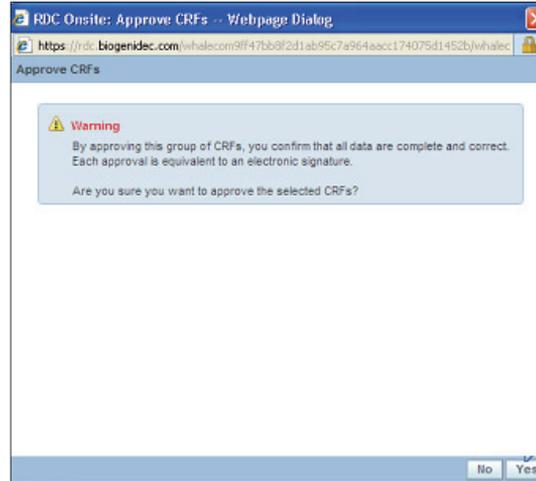
- 1) Seleccione el paciente.
- 2) Haga clic en **Select Patients and...** (Seleccionar pacientes y...) y seleccione Approve (Aprobar).
- 3) Haga clic en el botón Go (Ir).



- 4) Aparece la ventana **Approve CRFs** (Aprobar CRF), que le solicita al investigador (o al responsable designado) que introduzca su nombre de usuario y contraseña.

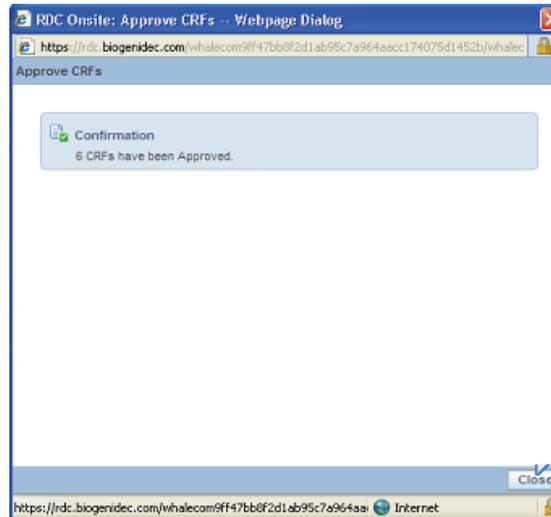


- 5) Se muestra el cuadro de diálogo **Warning** (Advertencia) de **Approve CRF** (Aprobar CRF) para confirmar que desea aprobar los CRF verificados por el monitor clínico/CRA y que no hay discrepancias.



- 6) El cuadro de diálogo **Confirmation** (Confirmación) de **Approve CRFs** (Aprobar CRF) se muestra para indicar el número de CRF aprobados.

Recuerde que los datos se deben aprobar solamente si se realizó la verificación (esto se indica con una marca de verificación en el CRF) y si todas las discrepancias están resueltas.



7) Aparece una pequeña firma en la parte inferior de los íconos de CRF que indica la aprobación de las páginas de eCRF.

The screenshot displays the ORACLE RDC Onsite web application. At the top, there is a navigation bar with 'ORACLE RDC Onsite' and links for 'Logout', 'Preferences', 'Change Password', and 'Help'. Below this is a secondary navigation bar with 'Home', 'Casebooks', 'Review', and 'Reports'. The main content area shows a 'Patient Casebooks' section with a search bar indicating '1 Patients Selected From Home Page'. A 'Casebook Spreadsheet' is displayed with filters for 'Patients: 1-1 of 1', 'Casebook View: 2010 TRAINING', 'Visit: SCREENING', and 'CRFs: 1-7 of 7'. Below the filters are buttons for 'Select Patients and...', 'Approve', 'Go', 'Add Visit Page', 'Add Other Page', and 'Refresh'. A table titled 'SCREENING' is shown with columns: 'Select', 'Patient', 'Number', 'DOV', 'Inc_Exc', 'Demography', 'Medhist_Yn', 'Medh2', 'Vitals_Scr', and 'Phys_Exam'. The first row of data has patient number '301-003' and '7' under 'Phys_Exam'. A red box highlights the bottom of the 'DOV', 'Inc_Exc', 'Demography', 'Medhist_Yn', and 'Medh2' columns, where small icons with checkmarks are visible, indicating CRF approval.

Aprobaciones de CRF individuales

Puede que haya instancias en que sea necesario volver a aprobar un CRF ya aprobado a causa de una modificación de los datos del CRF o de la base de datos del estudio.

RDC identificará estas modificaciones y marcará el CRF con una flecha roja junto a la firma, lo que indica que es necesario volver a aprobarlo.

Después de que el monitor clínico/CRA vuelve a verificar el CRF, la flecha roja superior desaparece, pero permanece la flecha inferior que indica la necesidad de abrir la página para volver a realizar la aprobación.



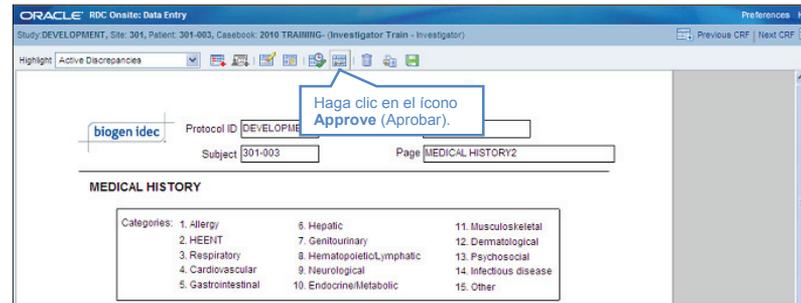
Haga clic en el ícono **Approve** (Aprobar) y, luego, en el botón **Re-Approve** (Volver a aprobar).

La ventana Approve CRF (Aprobar CRF) muestra el historial de aprobaciones del CRF.

Aparece la ventana CRF Approval Signoff (Confirmación de aprobación de CRF) para que usted, el investigador, introduzca su nombre de usuario y contraseña.

La flecha roja desaparece del ícono de eCRF, lo cual indica que la página se volvió a aprobar correctamente.

NOTA: El botón Undo approval (Deshacer aprobación) se usa en caso de que un CRF se haya aprobado por error.



Elaboración de informes de OC

RDC admite tres tipos de informes principales.

En todos los tipos de informes, solo podrá ver la información que se relaciona con los centros y los pacientes para los que tiene privilegios de acceso.

Por ejemplo:

- Un investigador solo tendrá acceso a los datos de pacientes que se relacionen con su centro.
- Un monitor clínico/CRA podrá acceder a los datos relacionados con todos los centros que tiene asignados.

Excepción: En los informes de resumen, los totales del estudio incluyen los CRF y las discrepancias de todos los centros.

Informes de resumen

- Brindan una descripción general de una página con información actualizada sobre el estudio, el centro y los pacientes.

Informes de CRF

- Proporcionan una representación gráfica de la información de los registros o los pacientes para complementar los envíos electrónicos o las revisiones realizadas fuera de línea.

Listados especiales

- Muestran varios registros, como los de eventos adversos o medicamentos concomitantes, en forma de tabla para permitir que la revisión se lleve a cabo de manera eficiente.

Informes de resumen

En la esquina superior derecha de las pantallas Home (Inicio) o Casebooks (Registros), hay un vínculo con **Study and Site Summary** (Resumen de estudio y centro), donde se encuentra información actualizada sobre los pacientes y los CRF asociados con el estudio y el centro.

La sección **Study Information** (Información del estudio) incluye lo siguiente:

- Número total de centros
- Número total de pacientes creados, inscritos y con datos cargados

La sección **Study CRF Information** (Información de CRF del estudio) incluye lo siguiente:

- Número total de CRF
- Número de CRF planificados y no planificados
- Número de CRF que contienen discrepancias
- Número de CRF que hay en cada estado

La sección **Site Summary** (Resumen del centro) muestra la misma información para el centro especificado.

The screenshot displays the Oracle RDC Onsite web application. At the top, it shows the user is logged in as Kevin Stephenson. The main content area is titled 'Study and Site Summary' for 'Training'. It contains several data tables:

Study Information		Study CRF Information					
Total Sites	1	Planned	25	Awaiting Re-Verification	0	Not Verified	26
Patients Created	10	Unplanned	2	Verified	1	Locked	0
Patients Enrolled	0	Total	27	Not Locked	27	Not Approved	27
Patients With Data	7	With Active Discrepancies	0	Awaiting Re-Approval	0	Approved	0
		With Other Discrepancies	8	With no Open Discrepancies	19		

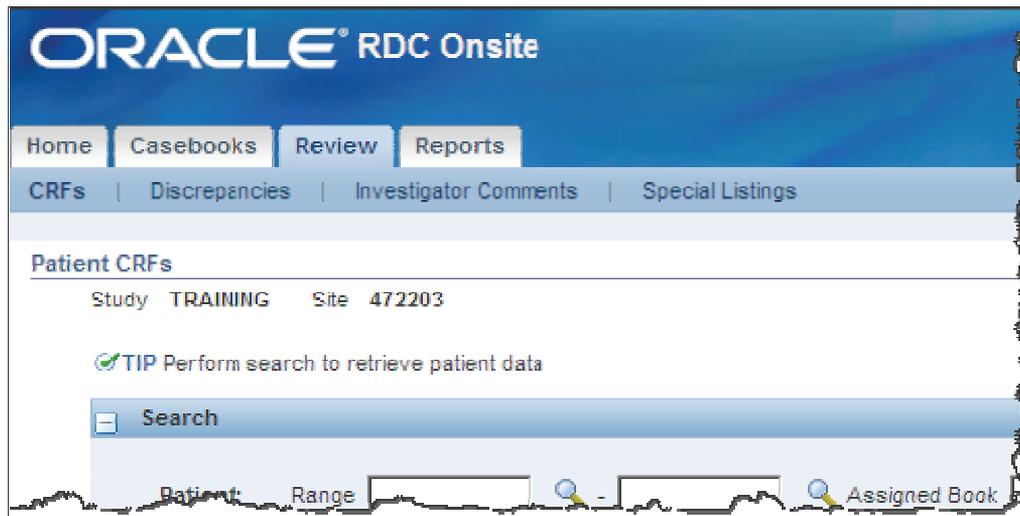
Below this, the 'Site Summary: 999' section includes 'Site Information' (Investigator: Dr., Andrzej Tutaj) and 'Site Patient Information' (Patients Created: 10, Patients Enrolled: 0, Patients With Data: 7). A 'Study CRF Information' table at the bottom provides a detailed breakdown of CRF statuses.

Informes de CRF

RDC proporciona la ficha **Review** (Revisión), desde la cual puede revisar los CRF con distintos filtros.

Consejo: También se puede acceder a **Study and Site Summary** (Resumen de estudio y centro) desde esta pantalla.

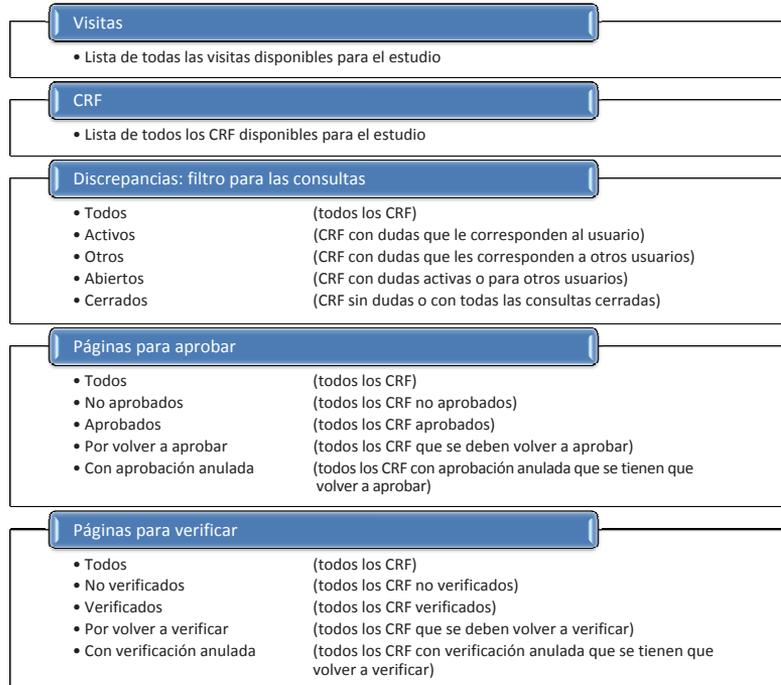
Mediante el uso de filtros, los usuarios pueden encontrar CRF específicos en RDC que cumplan con varios criterios (consulte **Review – Report Filters** [Revisión – Filtros de informe]).



Revisión – Filtros de informe

Los filtros se encuentran disponibles en los menús desplegables de las subfichas **CRFs** y **Discrepancias** (Discrepancias) para lo siguiente.

Con estos filtros, los usuarios pueden encontrar dudas específicas en RDC.



Ficha Review (Revisión); subficha CRFs

La lista de CRF de pacientes que se muestra se basa en los criterios de búsqueda introducidos con anterioridad.

Para abrir un CRF, haga clic en el ícono que se encuentra en el lateral derecho de la lista.

ORACLE RDC Onsite

Logout Preferences Change Password Help

Home Casebooks Review Reports
CRFs Discrepancies Investigator Comments Special Listings

Study DEVELOPMENT

Search

Patient: [Empty] CRFs [Assigned]

CRF Status: Entry [All] Discrepancy [All]

CRF Source: Casebook [All] Visit [All]

Patient CRFs

Select CRFs and... [Generate Patient Data Report] [Go] [Refresh] Show Timestamps [Previous] 1-50 of 132 [Next 50]

Select	Patient Number	Name	Visit	Date	CRF Name	Casebook	Modified	Verified	Approved	Locked	Open CRF
<input type="checkbox"/>	101-101	SCREENING			COAGULATION	DISCREPANCIES	13-Apr-2011				[Icon]
<input type="checkbox"/>	101-101	SCREENING			DATE_OF_VISIT	DISCREPANCIES	05-Nov-2009	29-Sep-2009	29-Sep-2009		[Icon]
<input type="checkbox"/>	101-101	SCREENING			DEMOGRAPHY	DISCREPANCIES	05-Apr-2010				[Icon]
<input type="checkbox"/>	101-101	SCREENING			ECG_PRIOR_TO_FIRST_DOSE	DISCREPANCIES	13-May-2011				[Icon]
<input type="checkbox"/>	101-101	SCREENING			INCLUSION_EXCLUSION_UNMET_CRIT	DISCREPANCIES	02-Jul-2010				[Icon]
<input type="checkbox"/>	101-101	SCREENING			MEDICAL HISTORY	DISCREPANCIES	04-Jan-2010				[Icon]
<input type="checkbox"/>	101-101	SCREENING			MEDICAL HISTORY_YN	DISCREPANCIES	05-Apr-2010				[Icon]
<input type="checkbox"/>	101-101	SCREENING			PHYSICAL EVALUATION	DISCREPANCIES	09-May-2011				[Icon]
<input type="checkbox"/>	101-101	SCREENING	01-May-2010		URN_PREG_TEST	DISCREPANCIES	05-May-2010				[Icon]
<input type="checkbox"/>	101-101	SCREENING			VITAL_SIGNS_SCRN	DISCREPANCIES	28-Oct-2009				[Icon]

CRF del paciente con:

- Número de paciente
- Visita
- Nombre de CRF
- Fecha de última modificación de CRF
- Fecha de verificación de CRF
- Fecha de aprobación de CRF
- Fecha de bloqueo de CRF
- Ícono de CRF

Subficha CRFs seleccionada en la ficha Review (Revisión).

Ficha Review (Revisión); subficha Discrepancias (Discrepancias)

Para mostrar las discrepancias (dudas), debe especificar los criterios de búsqueda y hacer clic en el botón **Go** (Ir) en la ventana Search (Buscar).

Si hace clic en **Go** (Ir) sin establecer ningún criterio, se buscarán todas las dudas relacionadas con el estudio y el centro especificado.

Nota: La primera vez que seleccione la subficha Discrepancias (Discrepancias), la parte inferior de la pantalla pasará de mostrar el CRF del paciente a mostrar el mensaje “No data found” (No se encontraron datos).

La ventana Discrepancias (Discrepancias) muestra dónde puede ver los detalles de las discrepancias si hace clic en el ícono azul.

También puede abrir el CRF si hace clic en el ícono Open CRF (Abrir CRF).

Discrepancias del paciente (dudas) con:

- Número de paciente
- Visita
- Nombre de CRF
- Estado de la revisión
- Descripción de la duda
- Detalles de la duda
- Ícono de CRF

Subficha Discrepancias (Discrepancias) seleccionada en la ficha Review (Revisión).

Patient Number/Name	Visit	Date	CRF Name	Question / Section	Response	Review Status	Description	Open Detail CRF
101-101	SCREENING		INCLUSION_EXCLUSION_UNMET_CRIT	Protocol Version	1	RESOLVED	The protocol version is 1, not 11. Please update.	
101-101	SCREENING		INCLUSION_EXCLUSION_UNMET_CRIT	MULTI	MULTI	SITE REVIEW	Did the subject consent to having a blood sample collected for pharmacogenomic analysis? is YES, however if YES, date genetic informed consent signed is blank. Please provide.	
101-101	SCREENING		DEMOGRAPHY	Race - Other	MIXED RACE	INV REVIEW	Update to clarify Mixed Race	
101-101	SCREENING		MEDICAL HISTORY_YN	MULTI	MULTI	SITE REVIEW	Does the subject have any ongoing or resolved medical or surgical history? is YES, however, the medical history is not updated.	
101-101	SCREENING		MEDICAL HISTORY	Subcategory for Medical History	4	INV REVIEW	Please review and update as needed. Please review Hypertension Category number. 1 is for Allergy. Please update as needed.	
101-101	SCREENING		PHYSICAL_EXAMINATION	MULTI	MULTI	CRA REVIEW	Body system SKIN is marked NORMAL, however, Abnormal examination findings have been	

Informes

Hay dos informes personalizados que pueden ejecutarse con los botones que aparecen debajo del título **Report Jobs (Tareas del informe)**.

Nota: Estos informes se generan en archivos PDF. Para ver, imprimir o guardar los resultados, necesita una aplicación que abra archivos PDF, como Adobe Reader.

Informe de datos de un paciente (PDR, Patient Data Report)

- El PDR produce un archivo de solo lectura que incluye detalles de los CRF y los datos capturados para un paciente seleccionado.

Informe de registro en blanco

- El informe de registro en blanco crea un registro en blanco genérico o uno específico de un paciente.