Cómo derivar dudas

Cuando 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 – Discrepancies (Revisión – Discrepancias)** para encontrar rápidamente las dudas que le corresponden.



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



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).

ORACLE' RDC Onsite: Data Entry		Preferences Help
Study:DEVELOPMENT, Site: 101, Patient: 1	01-105, Casebook: DISCREPANCIES- (Rdc2 Cra - CRA role)	Previous CRF Next CRF
Highlight All Discrepancies		×
biogen idec	Protocol ID DEVELOPMENT Visit SCREENING Venify CRF X	<u>_</u>
DEMOGRAPHY	Date Operation Charged By Comment	
Subject initials: TJZ Sex: FEMALE Date of birth: 26-0 (dd- Race: ASIAN BLACK Ø WHTE O THER	Verification Comment	J
	Haga clic en el ícono Verify (Verificar) y, luego, verifique el CRF en la ventana Verify CRF (Verificar CRF).	
		•
	Copyright @ 2	2000, 2007, Oracle. All rights reserved.

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.

El investigador da su aprobación. Se determinó que todos los datos están correctos y no El monitor clínico/CRA hay dudas activas. ha verificado todos los 61 datos en función de los Se han documentos fuente. introducido todos los datos. Un paciente ha completado su participación en el estudio.

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

e Caseb	poke Beview	Reporte							
0 >	ooks Noview	Reports				Logged in as Investig	gator Train(Investig	ator, PSDE); Last R	fresh 17-Aug-201
							Study and	Site DEVELOPME	Study and Site S
ent Casebo	oks								
Co. Com	h . d Dationte C	alastad Francis	Hame Dage						
+ Searc	ch : 1 Patients Si	elected from t	Home Page						
Casaba	ak faraadahaat								
Casebo	ok Spreadsheet								
Casebo	ok Spreadsheet	i 1 of 1 ❤ Next	⊚ c	asebook View	2010 TRAINIG 💙	Visit: SCREENING	v	CRFs: ③ Previo	us 1-7 of 7 🗸 N
Casebo Patients	ok Spreadsheet	1 of 1 🛩 Next	⊚ c	asebook View	# 2010 TRANNG	Visit: SCREENING	~	CRFs: ③Previ	us 1-7 of 7 💌 N
Casebo Patients Select Pa	ok Spreadsheet ;	1 of 1 💌 Next Iprove	© c	asebook View	r: 2010 TRAINING V	Visit: SCREENING Add Other Page	▼ Refresh	CRFs: ③ Previo	905 1-7 of 7 💌 N
Casebo Patients Select Pa Select All	ok Spreadsheet c	1 of 1 💌 Next Iprove	© c	asebook View	r: 2010 TRAINING 💌	Visit: SCREENING Add Other Page	Refresh	CRFs: ③ Previo	us 1-7 of 7 💌 N
Casebo Patients Select Pa Select Al	ok Spreadsheet c	1 of 1 🕶 Next	⊚ c	asebook View	r: 2010 TRAINING V	Visit: SCREENING Add Other Page SCREENING	v Refresh	CRFs: ③ Previo	us 1-7 of 7 💌 N
Casebo Patients Select Pa Select All Select &	ok Spreadsheet () () Previous 1- tients and () Select None Patient () Number	northe state of the state of th	⊚ c	asebook View G Den Ha	a 2010 TRANNG V	Visit: SCREENING Add Other Page SCREENING Aedh2 Vitals_Scr	V Refresh Phys_Exam	CRFs: ③ Previo	us 1-7 of 7 💌 N
Casebo Patients Select Pa Select Al Select A	ok Spreadsheet Contents and And Select None Patient Number 301-003	1 of 1 v Mext prove DOV	© C	asebook View G Den Ha	a 2010 TRANNG V io Add Visit Page aga clic en el otón Go (Ir).	Visit: SCREENING Add Other Page SCREENING Medh2 Vitals_Scr 5 6 6	Phys_Exam	CRFs: ③ Previo	5us 1-7 of 7 💌 N

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

🖉 RDC Onsite: Appro	we CRFs Webpage Dialog	×
E https://rdc.biogenideo	.com/whalecom9ff47bb8f2d1ab95c7a964aacc174	075d1452b/whalec 🔒
Approve CRFs		
Selected Patients 1	Total Selected CRFs 6 Not Verified 0	With Discrepancies 0
User Name	inv01a	
*Password	•••••	~
Comment		
_		~
V	Skip CRFs with discrepancies Skip CRFs that have not been Verified	
		Cancel Continue

 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.



 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.

		_ E `'	RDC Onsit	e								
Case	books	Deview	/ Reports						Logout Pre	eferences	Change Pass	word Help
>	DOORD	Retter	neporto				Logge	d in as Investiga	tor Train(Investig	ator, PSDE);	Last Refresh	17-Aug-2010 12:1
									Study and	Site DEVI	ELOPMENT St.	dy and Ste Summa
nt Caseb	ooks											
D Page	rch:1P	atients S	elected From	Home Page								
+ sea												
Caseb	ook Spr	eadshee	t									
Casebo Patient	ook Spr s: @ Pi	eadshee	t 1 of 1 🗸 Next	.⊚ c	asebook View	r: 2010 TRANNG 💌	Visit:	SCREENING	*	CRFs:	 Previous 1 	7 of 7 👻 Next 📎
Casebo Patient Select P	ook Spr s: @ P	eadshee revious 1. and A	t 1 of 1 🕶 Next	⊙ c	asebook View	n: 2010 TRAINING 🗸	Visit:	SCREENING	V	CRFs: G	 Previous 1 	7 of 7 💌 Next 📎
Casebo Patient Select P	ook Spr s:	eadshee revious 1. and A	t 1 of 1 🔽 Next oprove	: © c	asebook View	n 2010 TRAINING 💙	Visit:	SCREENING her Page R	▼ tefresh	CRFs: 🤅	S) Previous 1	7 of 7 💌 Next ⊗
Casebo Patient Select P Select Al	ook Spr s: @ P atients <u>Selec</u> Pat	eadshee revious 1. and A t None tient	t 1 of 1 💌 Next oprove	© c	asebook View	n 2010 TRAINING 👻	Visit: 1	SCREENING her Page R	v lefresh	CRFs:	3) Previous 1	7 of 7 💌 Next ⊗
Casebo Patient Select P Select Al	ook Spr s: @ P atients <u>Selec</u> Pat	eadshee revious 1. and A t None tient imber	t 1 of 1 Vext pprove DOV	© C	Demograph	a 2010 TRAINING ♥	Visit: 1	SCREENING her Page R IING Vitals_Scr	Phys_Exam	CRFs: G	Previous 1	7 of 7 🗸 Next 🛞

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	Haga clic en el botón	Aparecerá la ventana	El investigador introduce el	EI CRF se vuelve
Approve (Aprobar).	Re-Approve (Volver a aprobar).	Approve CRF (Aprobar CRF).	nombre de usuario y la contraseña.	a aprobar correctamente.

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.

OR		Onsite		
Hama C	aachacka Daviaw Da		Logout P	references Change Password Help
nome - ca	asebooks Review Re		via Charles and (Data and a second	and DODE's Loop Defeate 24 May 2044 44404
		Lugged in as Ke	Study and S	ite 101MS325
Newe				Study and Site Summary
Im Discr	Study and Site Summary			
Mess SAV	Study Summary: Training			
I funct	Study Information	Study CRF Information	7	k
2010 Activities Review : Review ! Links	Total Stes 1 Patients Created 10 Patients Enrolled 0 Patients With Data 7	Planned 25 Unplanned 2 Total 27 With Active Discrepancies 0 With other Discrepancies 8 With no Open Discrepancies 19	Not Verified 26 Awating Re-Verification 0 Verified 1 Locked 0 Not Locked 27 Not Approved 27 Awating Re-Approval 0 Approved 0	0
Study RE Instructio	Site Summary: 999			05
	Site Information		Site Patient Information	15
	Investigator Dr Investigator Address <8L	Andrzej Tutaj ANK>, NA, POL	Patients Created 10 Patients Enrolled 0 Patients With Data 7	us us
	Site CRF Information			
	Planned 25 Unplanned 2 Avvaitir	Not Verified 26 With Active Discrepanc ng Re-Verification 0 With Other Discrepanc Verified 1 With no Open Discrepanc Not Locked 27	ies 0 Not Approved 27 ies 8 Awating Re-Approval 0 ies 19 Approved 0	0
About RDC 4	4.5.3		Print Close	Help ppyright © 2000, 2007, Oracle. All rights reserved

Para acceder al informe **Patient Summary** (Resumen del paciente) de un paciente específico, hay que hacer clic en el ícono del paciente.

La pantalla que se muestra presenta los últimos valores de un paciente individual e incluye lo siguiente:

- Información clave del paciente
- Número de CRF por estado
- Número de discrepancias por estado
- Detalles de las primeras, últimas y próximas visitas
- Número de CRF que contienen discrepancias
- Fecha de la primera y la última entrada de datos

			Pa	atient Summary : 101-200						
				Patient Information	Discr	epancies	i	CRFs		
News Discrepancy Management Error Message SAVE INCOMPLETE and INVESTIGATOR COMMENT functionality finable or 10 Ave.	Patien	t Sele ntient	ction List Search	Patient 101-200 Birthdate 2009-02-01 Gender Fernale Age 2 Site 101 Latest Update 05-Nov-2009		Active Other Closed Total	7 18 4 29	With Active Discrepancies With Other Discrepancies With no Open Discrepancies Total Earliest Entry Latest Entry	5 7 4 16 25-Sep-2 05-Nov-2	009
2010				CRFs Status	Visits	1				
Activities Review 231 Active Discrepancies Review 1206 Other Discrepancies	Patie Select	nts t Patie	nts and Open Pa	Not Verified 16 Awating Re-Verification 0 Verified 0 Not Approved 16 Approved 0		First Latest Next	Screening null Hospitalization null null null			
Review Investigator	Select	Select All Select None								
comments	Selec	t 🖾	Patient Nurs	Links						
Links Study RDC CRF Completion Instructions		23 23 23	101- 101- 101-	No Records Found					Print	Clo
		à	101-							
		٩	101-6-		0.00me					
		(2)	101-201	1	Unassig	ned				
		2	101-202	2	Unassig	ned				
		2	101-203	3	Unassig	ned				
		12	101-204	4	Unassig	ned				
			101-210	0 09-May-2011 14:08:57	DISCREP	PANCIES				
		à	101-211	1	Unassig	ned				
		2	101-212	2	Unassig	ned				
		12	101-213	3	Unassig	ned				

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]).

Home Casebooks Review Reports
CRFs Discrepancies Investigator Comments Special Listings
Patient CRFs
Study TRAINING Site 472203
E Search
Batient: Range Q Q Assigned Book

Revisión – Filtros de informe

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

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

Visitas · Lista de todas las visitas disponibles para el estudio • Lista de todos los CRF disponibles para el estudio Discrepancias: filtro para las consultas Todos (todos los CRF) Activos (CRF con dudas que le corresponden al usuario) Otros (CRF con dudas que les corresponden a otros usuarios) (CRF con dudas activas o para otros usuarios) Abiertos Cerrados (CRF sin dudas o con todas las consultas cerradas) Páginas para aprobar Todos (todos los CRF) No aprobados (todos los CRF no aprobados) Aprobados (todos los CRF aprobados) • Por volver a aprobar (todos los CRF que se deben volver a aprobar) Con aprobación anulada (todos los CRF con aprobación anulada que se tienen que volver a aprobar) Páginas para verificar Todos (todos los CRF) No verificados (todos los CRF no verificados) Verificados (todos los CRF verificados) Por volver a verificar (todos los CRF que se deben volver a verificar) Con verificación anulada (todos los CRF con verificación anulada que se tienen que volver a verificar)

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.

	sebooks	Review Reports	e ments I Sper	cial listings			Lo	gout Preferenc	es Change Pas	ssword He	eb
Stady Discretarios Discretarios Discre											2011 15:58: Go
					-						
Select	CRFs and	Generate Patient Data	a Report 💌	Go Refresh	Show Timesta	amps	1	O Prev Date	ious 1-50 of 13	32 💌	Next 50 (2) Open
Select Select	CRFs and Seeco Patient Number	I Generate Patient Data None Visit Name	Date	Go Refresh	Show Timesta	amps Casebook	Modified	O Prev Date Verified	ious 1-50 of 13	32 💌	Next 50 (2) Open CRF
Select Select	CRFs and Patient Number 101-101	I Generate Patient Data None Visit Name SCREENING	a Report	Go Refresh	Show Timesta	amps Casebook DISCREPANCIES	Modified 13-Apr-2011	⊘ Prev Date Verified	ious 1-50 of 13	Locked	Open CRF
Select Select	CRFs and Patient Number 101-101	IIII Generate Patient Data Visit Name SCREENING SCREENING	Date	Go Refresh T s	Show Timesta	Casebook DISCREPANCIES DISCREPANCIES	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009	© Prev Date Verified 29-Sep-2009	lous 1-50 of 12 Approved 29-Sep-2009	Locked	Open CRF
Select Select	CRFs and Patient Number 101-101 101-101	IIII Generate Patient Data	Date	Go Refresh T S CRF Name COAGULATION DATE_OF_VISIT DEMOGRAPHY	Show Timesta	Casebook DISCREPANCIES DISCREPANCIES DISCREPANCIES	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009 05-Apr-2010	© Prev Date Verified 29-Sep-2009	29-Sep-2009	Locked	Open CRF
Select Select	CRFs and Patient Number 101-101 101-101 101-101	I Generate Patient Data Tours Visit Name SCREENING SCREENING SCREENING SCREENING SCREENING	Date	Go I Refresh T	Show Timesta	Casebook DISCREPANCIES DISCREPANCIES DISCREPANCIES DISCREPANCIES	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009 05-Apr-2010 13-May-2011	© Prev Date Verified 29-Sep-2009	Approved	Locked	Open CRF
Select Select	CRFs and Patient Number 101-101 101-101 101-101 101-101	I Generate Patient Data Internet Contemporation Contemporatio Contemporation Contemporation Contemporation	Date	Go I Refresh C CRF Name COAGULATION DATE_OF_VISIT DEMOGRAPHY ECG_PRIOR_TO_FIRST_DOSE INCLUSION_EXCLUSION_UNIME	Show Timesta	Casebook DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009 05-Apr-2010 13-May-2011 02-Jul-2010	© Prev Date Verified 29-Sep-2009	ious 1-50 of 12 Approved 29-Sep-2009	32 I Locked	Next 50 3
Select Select	CRFs and Patient Number 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101	I Generate Patient Data Name Visit Name SCREENING SCREENING SCREENING SCREENING SCREENING SCREENING SCREENING	Date	Go Refresh CRF Name COAGULATION DATE_OF_VISIT DENOGRAPHY ECQ_PROR_TO_FRST_DOSE NICLUSION_EXCLUSION_UNIME INCLUSION_EXCLUSION_UNIME	Show Timesta	Casebook DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009 05-Apr-2010 13-May-2011 02-Jul-2010 04-Jan-2010	© Prev Date Verified 29-Sep-2009	ious 1-50 of 1: Approved 29-Sep-2009	Locked	Next 50 @
Select Select	CRFs and Patient Number 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101	I Generate Patient Data Items Visit Name SCREENNG SCREENNG SCREENNG SCREENNG SCREENNG SCREENNG SCREENNG	Date	Go Refresh COAGULATON COAGULATON DATE_OF_VISIT DEMOGRAPHY ECC_PRIOR_TO_FRST_DOSE NICLUSION_EXCLUSION_UNINE MEDICAL.HISTORY MEDICAL.HISTORY_VIN	Show Timesta	Casebook DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009 05-Apr-2010 13-May-2011 02-Jul-2010 04-Jan-2010 05-Apr-2010	© Prev Date Verified 29-Sep-2009	Approved	Locked	Next 50 3
Select	CRFs and Patient Number 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101	I Generate Patient Data INITY Visit Name SCREENING SCREENING SCREENING SCREENING SCREENING SCREENING SCREENING	Date	Go I Refresh C CRF Name COAGULATON DATE_OF_VSIT DEMOGRAPHY ECO_PRIOR_TO_FRST_DOSE INCLUSION_EXICLUSION_UNIME MEDICAL HISTORY_VN MEDICAL HISTORY_VN	Show Timesta	Casebook DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES	Modified 13-Apr-2011 05-Nov-2009 05-Apr-2010 13-May-2011 02-Jul-2010 04-Jan-2010 05-Apr-2010 09-May 2011	© Prev Date Verified 29-Sep-2009	Approved	Locked	Next 50 3
Select Select	CRFs and Patient Number 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101 101-101	L. Generate Patent Data INNE SCREENNG SCREENNG SCREENNG SCREENNG SCREENNG SCREENNG SCREENNG SCREENNG SCREENNG SCREENNG	Date	Go I Refresh CRF Name CoAGULATON DATL_OF_VISIT DEMOGRAPHY ECG_PRIOR_TO_FRST_DOSE INCLUSION_EXECUSION_UNINE MEDICAL HISTORY MEDICAL HISTORY_VIN MEDICAL HISTORY_VIN INDERCENT_TOWNTON URN_PREG_TEST VIN_PREG_TEST	Show Timesta	Casebook DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES DISCREPANCES	Modified 13-Apr-2011 05-16v-2009 05-Apr-2010 13-14ay-2011 02-Jul-2010 04-Jan-2010 05-Apr-2010 05-Apr-2010 05-May-2010	© Prev Date Verified 29-Sep-2009	Approved 29-Sep-2009	Locked	Next 50 3

Ficha Review (Revisión); subficha Discrepancies (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 <u>todas</u> las dudas relacionadas con el estudio y el centro especificado.

Nota: La primera vez que seleccione la subficha Discrepancies (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 Discrepancies (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).

DR/	ACLE	RDC Ons	ite			U	ogout Preferences Change Passwor	rd Hel	
me Cas Fs Di: screpancie	screpancies	w Reports Investigator	omments Special Listings	Logg	ed in a - N	crepancia das) con: úmero de	s del paciente paciente	-May-2	011 16
Study Di Sear C Dis	EVELOPMENT rch Patient: F CRF Status: RF Source: Case screpancy: S	Site 101 Range 101-101 Entry All Book All Status All	 Subficha Discregancias, (Discrepancias, seleccionada e Review (Revisionada) Vist All 	epancies) n la ficha ón).	■ - Vi - Ni - E: - Di - Di - Di - Di	isita ombre de stado de l escripciór etalles de ono de CF	CRF a revisión n de la duda la duda RF	Close	
Discrep	pancies			-			③ Previous 1-50 of 921	• N	lext 50
Patient	Vis	iit Data	005 11	Question /		Review	-		Oper
101-101	SCREENING	Date	INCLUSION_EXCLUSION_UNMET_CRI	Protocol Version	1	RESOLVED	The protocol version is 1, not 11.		E
101-101	SCREENING		INCLUSION_EXCLUSION_UNMET_CRI	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		2
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 CDE is not completed.		
							Please review and update as needed		
101-101	SCREENING		MEDICAL HISTORY	Subcategory for Medical History	4	INV REVIEW	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' house been	1	-

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.