A Phase III double-blind placebo-controlled randomized trial of aspirin on recurrence and survival in colon cancer patients



ProMISe Data Entry Manual

Version 1.2, April 2017



Administrative responsibilities

Principal investigators:

Dr. G.J. Liefers, Dept. Surgical Oncology, LUMC Leiden Dr. J.E.A. Portielje, Dept. Medical Oncology, Den Haag Prof. Dr. R. Fodde, Dept. Pathology, ErasmusMC, Rotterdam

Central Data Center:

Ir. W.M. Meershoek - Klein Kranenbarg, Datacenter, Dept. of Surgery, LUMC Ing. J.P.B.M. Braak, Datacenter, Dept. of Surgery, LUMC Leiden University Medical Center Datacenter Surgery K6-R P.O. Box 9600, 2300 RC Leiden Phone +31 71 526 3500 Fax +31 71 526 6744 E-mail: <u>datacenter@lumc.nl</u>



Contents

Inloggen
Opbouw studienummer
Data Entry
Data Entry Index
Patient selecteren (laden)7
Data Entry Editor
Zoeken/navigeren binnen een patiënt8
Data invoer
Data Entry Flow
Kwaliteitschecks: Warnings en Errors13
Verplichte vragen
Wijzigingen opslaan
Records toevoegen aan een patiënt
Records toevoegen door Datacenter Heelkunde LUMC14
Records verwijderen bij een patiënt17
Records hercoderen
Aanpassingen
Read only
Afsluiten

NB: de screenshots in deze handleiding zijn niet specifiek voor de ASPIRIN trial en alle in dit document getoonde patiëntendata zijn gefingeerd.

LET OP: SAE's (initial/follow-up/final) moeten altijd per fax gemeld worden aan het Datacenter Heelkunde van het LUMC



ProMISe account

Het is mogelijk om gebruik te maken van zogenaamde eCRFs (digitale CRFs) in de ASPIRIN trial. Allereerst zult u daarvoor eenmalig een account moeten aanvragen bij het Datacenter Heelkunde van het LUMC. Dit kan per email op <u>datacenter@lumc.nl</u>.

Nadat u een ProMISe account heeft ontvangen voor de ASPIRIN trial ontvangt u een email met daarin een username welke is gekoppeld aan het door u opgegeven emailadres.

De ASPIRIN ProMISe website is bereikbaar via <u>www.msbi.nl</u> > Datamanagement > ProMISe > Projects > Datacenterheelkunde > ASPIRIN https://www.clinicalresearch.nl/PROMISE/S/HEIT/S_O_LUMC_C_HEELK_ASPIRIN_/LOGON/INDEX.HEI

Op de ASPIRIN ProMISe website kunt u een wachtwoord aanmaken door te klikken op renew password? Click here. Vervolgens klikt u op obtain new password.

ProMISe	ASPIRIN
Type of this Session	
All programs Data Entry only (simplified) Data Reports only Predesigned Reports SecureUploadOnly	
force XP/IE8 compatibility	
username password	
Start S	ession
Renew password? Click <u>here</u>	

Hier voert u uw gebruikersnaam in en klik op *request security code*. U ontvangt nu een emailbericht met <u>security code</u>.

	ASPIRIN	Restart this page Return to Logon page
How can we help you?		
Did you forget your password or do you want to replace an expired password b	y a new one?	obtain new password
Do you have a valid password but you want to change it now?		change valid password
The general ProMISe help desk at ADM can be reached via email: ADM@lumc	.nl; in urgent matters call +31 71 5269726	
ProMISe Password Manager ASPIR	Restart this page Return to Logon page	Your username Security code (required to continue) Request Security Code



Voer uw gebruikersnaam en security code (toegangscode) in evenals uw nieuwe wachtwoord en klik op bevestig.

Zodra we uw account geverifieerd hebben, krijgt u een boodschap op uw mobiele nummer of email adres. Indien u de boodschap niet ontvangt en u weet zeker dat u de juiste informatie hebt ingevuld, neem dan contact op met de helpdesk.						
Uw gebruikersnaam						
Toegangscode						
Uw eigen NIEUWE wachtwoord	Info					
Herhaal uw eigen NIEUWE wachtwoord						
Bevestig						

Inloggen

U kunt voortaan inloggen met uw username en wachtwoord.

ProMISe	ASPIRIN
Type of this Session	
All programs Data Entry only (simplified) Data Reports only Predesigned Reports SecureUploadOnly	
force XP/IE8 compatibility	
password Start S	ession
Renew password? Click <u>here</u>	

De ASPIRIN ProMISe website is bereikbaar via <u>www.msbi.nl</u> > Datamanagement > ProMISe > Projects > Datacenterheelkunde > ASPIRIN

https://www.clinicalresearch.nl/PROMISE/S/HEIT/S O LUMC C HEELK ASPIRIN /LOGON/INDEX.HEI



Opbouw studienummer

Het studienummer van patienten in de ASPIRIN trial is opgebouwd uit een driecijferig **CenterID** (ziekenhuisnummer) en een viercijferig **PatientID** (patientnummer). Het patientnummer is een oplopend nummer van het aantal patienten dat in uw centrum deelneemt aan de ASPIRIN trial en is altijd een 8000tal.

De eerste patient heeft altijd nummer 8001 gevolgd door patient 8002, 8003 enz.

Voor het randomiseren (aanmaken van een patient in ProMISe) is een losse handleiding beschikbaar. Deze is op te vragen via <u>datacenter@lumc.nl</u>

Let op:

CIC staat voor Cluster Identification Code en is gelijk aan het het "Center Id" en patient is gelijk aan het "Patient Id"

Data Entry

Alle functies die nodig zijn voor de invoer van data bevinden zich onder het hoofdtabblad Data Entry. Binnen dit tabblad zijn er drie tabbladen: Index, Editor en Overview.

Data Entry Index

In het index scherm bevindt zich een overzicht van alle data (patiënten) die u bevoegd bent te zien.

<u>Data Entry</u> Report Export	<u>H</u> elp <u>F</u> ilt	er				
				í 🗖 🗛	L 🖶 🔍 📼 4	🗢 💠 🔂
					General	Info TTP
<u>Index</u> <u>E</u> ditor Over <u>v</u> iew	<i>i</i>					
+ Data Manager	Dec Create	/Load Opname-record	ALL cases	s (n=22)	Link to History	
+ Build a Opname-index:	CIC Opname	OntslagdatOntslags	LUMC numm	Opnamenum		
	6102 2	2013/06/05 Orthopedie	222222	2352		
	6102 3	2013/06/18				
	6102 4					
	6102 5					
-	6102 6					
	6102 7					
-	6102 8					
	6102 9					
	6102 10					
	6102 11					
-	6102 12					
-	6102 13					
-	6102 14					
	6102 15					
	6102 16					
	6102 17					
	6102 10					
	6102 20					
	6102 21					
	6103 1					
	6103 2	2013/06/16 Orthopedie	683042369	1		
	-					

Elke rij in de index correspondeert met één patiënt.



Patient selecteren (laden)

U kunt op twee manieren een patient selecteren.

Manier 1

Klik in de index met de rechter muisknop op de het "Patient" nummer (grijze vakje) van de patiënt die u wilt laden. U kunt ook met de linker muisknop een patiënt eerst selecteren (dat wordt dan groen). Daarna kunt u de patiënt laden door op "Load into Data-Editor" te klikken. Dit staat onder het "Data Manager" menu.

Manier 2

Daarnaast kunt u een patient openen door te klikken op *'index'* onder het kopje *'data entry'*. Klik nu op *'create/load patient-record'* en selecteer hier uw centrumnummer bij CIC en type het te openen patientnummer bij *'patient'*. Klik vervolgens op *'load existing patient'*.

Indien u bevoegd bent om voor meerdere ziekenhuizen gegevens in te voeren, dient u bij het openen van een patiënt tevens het ziekenhuisnummer te kiezen waar de patiënt bij hoort (CIC). Door op CIC te klikken ziet u een lijst met ziekenhuisnummers waar u voor bevoegd bent.



Let op!

Gebruik alleen de knop 'Create new Patient' indien u een patient gaat randomiseren. Zie hiervoor de randomisatie handleiding.



Data Entry Editor

Als u een patiënt selecteert gaat u naar het Editor tabblad. Hier kunt u de data van de desbetreffende patiënt invoeren / aanpassen. Het editorscherm is als volgt opgebouwd:

ozoracji Herckji LuMicji Sji neozoracu i uvem ji CIC:100(0)	1 - windows Internet Explorer		
ata Entry Report Export Help Eilter ^[100]	PRODUCTION[Central Data Management for project NEOZOT		09
			JETSEN, 📣 🖪
		Data Ehtry Browser/Server	General Info
idex Editor Overview			
	DOPATIENT_RECORDS	value label	LUMC
FUNCTIETOETSEN 🗳	CIC CIC	1005 LUMC	Authorized CIC 100
e Derete Move moufications	Patient	5001 5001	Trialnumber (aut 5.5001
cord Locator	F01 RANDOMISATION		Randomus or fu
Patient [1005] 5001	Administration	a string OBE	Physician Group B moen
Treatment_F03 1 [before course 1]	Version rendemination form F01	2 original CRP	Allocated matrix Allocated
Treatment F03 2 [before course 2]	Checked paper CPE E01 vs entry in PreMISe by dm	1 Version 1.0 15/05/2010	Date of rame m s A / A / Ch /08/11
Treatment F03 3 [before course 3]	Date of check paper CRE E01 vs entry in ProMISe by		Baseline form F0 received
Treatment F03 4 [before course 4]	dm		End of stud tre V Isseived
	1. General Information		Date of last dos 2010/11/25
	Dep Physician	7102 J.R. Kroep	Surgery and path received
Measurement E04 1 [baseline]	Decialism	2 medical oncologist	Adjuvant therapy received
Massurement_F04 2 [paseline]	2. Inclusion Criteria	l i i i i i i i i i i i i i i i i i i i	Off study form E 2
measurement_FU4 [2 [after 3 courses]	Large resectable or locally advanced breast cancer	r 1 yes	Date off study ?
Measurement_F04 3 [after 6 courses/pre-s	Measurable disease (breast and/or lymph nodes)	1 yes	Pregnancy form F ?
Toxicity_F30 1 [baseline]	Histological proven HER2 negative breast cancer.		Death form F20 ?
Toxicity_F30 2 [cycle 1]	Age >=18 years INVOER G		Date of death ?
Toxicity_F30 3 [cycle 2]	Dec WHO 0-2	1 yes	+ Actions
Toxicity_F30 4 [cycle 3]	Adequate bone marrow function	1 yes	
Toxicity_F30 5 [cycle 4]	Adequate liver function	1 yes	
Toxicity_F30 6 [cycle 5]	Adequate renal function	1 yes	
Toxicity F30 7 [cycle 6]	Accessible for treatment and follow-up	1 yes	
Toxicity F30 8 [fup]	Vritten informed consent	1 yes	
Toxicity E30 9 [fup]	3. Exclusion Criteria		
Eollowi In E08 E09 2011/02/07 [3 months n	UIStant metastases (M1)		
	History of breast cancer	2 no	
	Prior showstherapy or radiation therapy	2 no	
	Provide malianance within 5 years	2 110	
untors & Eastions	Prior bienhoenhonate usage	2 10	
Key Administration	Perinheral neuronathy > grade 2	2 10	
	Serious other diseases	2 no	
	Current active dental problems	2 no	
	Language Annual Annual Problems	2 no	
Last information	treatment		
FO1 RANDO TON UNS	Pregnancy or lactating	2 no	
E02 BASELINE	Medical or psychological condition	2 no	
E05 END OF STUDY TREATMENT	4. Specific Questions		
	Date of consent	2010/08/05 2010/08/05	
FUG SURGERY AND PATHOLOGY	Additional frozen biopsy	1 no	
F07 ADJUVANT THERAPY	Soft scan study	1 no	
F10 OFF STUDY	Additional blood samples	2 yes	
F11 PREGNANCY	Sentinel lymph node confirmation	1 no	
E20 DEATH	Clinical T classification	1 cT2	
P20 DEATH	Clinical N classification	1 cN0	
	Sector Status biopsy	2 ER+	
	Allocated treatment	2 6x TAC	

De functietoetsen bevinden zich voor een deel linksboven in het scherm, onder de tabs, en voor een deel rechtsboven in het scherm naast de "General" functietoetsen. Daarnaast bevinden zich de 'record locator', de 'chapters en sections', het invoerscherm en de 'always shown items' zich in uw scherm.

Zoeken/navigeren binnen een patiënt

Om een vraag/antwoord in een dossier te zoeken, gaat u naar de Record locator en de Chapters en sections. In de record locator kan het gewenste record worden geladen door er op te klikken. U kunt altijd zien in welke record u werkt aan de hand van de blauwe pijl in de Record locator. Een record is een eenheid van gegevens verdeeld in chapters en sections. Binnen een record kunt u naar het gewenste chapter of sectie gaan door erop te klikken in 'chapters en sections'. De actieve chapter en sectie worden ook weergegeven door pijlen. Als er veel variabelen in een chapter zitten, kunnen sommige secties worden ingeklapt. Ingeklapte secties kunnen worden opengeklapt door op de naam van de sectie te klikken.

In het invoer gedeelte kunt u variabelen selecteren met uw muis. Een invoer scherm wordt dan geopend. Een andere manier om het invoerscherm te openen is door op de "Tab" toets te drukken. Hierdoor opent de eerste variabele in de actieve sectie.





In de ASPIRIN trial zijn de volgende records standaard beschikbaar:

- F01 RANDOMISATION PROCEDURE: dit record wordt aangemaakt bij randomisatie en is niet te wijzigen.
- F01 RANDOMISATION REVISION: dit record is het F01 CRF wat ingevuld dient te worden na randomisatie. Deze kan indien noodzakelijk aangepast worden in overleg met het datacenter of de studiecoordinator.
- F02 BASELINE
- F06 END OF STUDY TREATMENT FORM
- F07 OFF STUDY FORM
- F20 DEATH FORM

Zie de Case Report Form instructies voor meer informatie over het invullen van de CRFs. Deze is op te vragen via <u>datacenter@lumc.nl</u>

De overige CRFs worden handmatig aangemaakt. Meer informatie hierover is te vinden onder het kopje 'Records toevoegen aan een patiënt'

Index Editor Ov	er <u>v</u> iew
Create Delete Move/ Copy	Save modifications Show Cancel
+ Record Locator	
- Chapters & Secti	ons
+ Key Administration	
+ PATIENT IDENTIFI	ERS
+ F01 RANDOMISAT	ION PROCEDURE
+ F01 RANDOMISAT	ION REVISION
+ F02 BASELINE	
+ F06 END OF STUD	Y TREATMENT FORM
+ F07 OFF STUDY F	ORM
+ F20 DEATH FORM	



Data invoer

In het invoer scherm vult u de waarde van de desbetreffende variabele in. Dit kan een tekst, een getal, een datum of een keuze uit een keuzelijst zijn. Vaak bevat het invoer scherm extra uitleg, zoals de gevraagde eenheid, een minimum en / of een maximum. Als er een waarde niet aan de eisen voldoet krijgt u een waarschuwing.

In een keuzelijst kunt u een van de antwoorden selecteren door het corresponderende nummer in te typen, op het antwoord te klikken, of een lettercombinatie in te typen die in de omschrijving voorkomt.

In sommige gevallen worden velden waar u een getal moet invullen gecombineerd met keuzelijstjes. Het betreft dan coderingen voor missende waarden.

Sommige projecten bevatten multiple response vragen. Dit zijn vragen waarbij in één variabele een aantal ja/nee antwoorden worden gevraagd.

cm[min:50] [max:250]				
Length				
888 not evaluated 999 unknown				

Er bestaan drie typen datum velden in ProMISe. De meest gebruikte en simpelste is alleen een datum. De weergave van de datum is altijd jjjj/mm/dd, maar bij invoer kunnen ook andere formats worden gebruikt. Bij sommige datum velden kan ook een tijd worden ingevuld, de weergave is dan als volgt: jjjj/mm/dd uu:mm . Ook bij deze variabelen geldt dat er bij de invoer meerdere formats worden geaccepteerd. Als geen tijd wordt ingevuld wordt standaard 00:00 ingevuld. De laatste mogelijkheid is de zogenaamde fuzzy date. Hierbij kan een mate van onzekerheid over het tijdstip worden aangegeven, bijvoorbeeld +/- 2 dagen. Dit kan worden geselecteerd naast het invoerveld. Dit vertaalt zich in de toevoeging van 2 nummers aan het einde van de datum+tijd, dus jjjj/mm/dd uu:ss:ff . Bij een fuzzy date wordt dus altijd een tijd opgeslagen. De andere mogelijke datum types werken hetzelfde, maar bevatten geen veld voor fuzziness.

Dag onbekend op de 15^e van de maand +- 2 weken. Bijvoorbeeld **15**-01-2016 Maand onbekend op de 1^e van juli +- 6 maanden. Bijvoorbeeld **01-07**-2016

1950/01/01 15:00:33	50/01/01 15:0(x	+	-3m 🗸 📀	
jjjj/mm/dd uu:mm:ff	Fuzziness		1808/08/08 1809/09/09	= (empty) \ (not applicable) ? (unknown)
	Sneltoetsen voor default waarden	ĺ	2013/06/25 1950/01/01 15:00:33	! (today) (current value)

Nadat u een waarde heeft ingevoerd moet u deze waarde nog accepteren. Dit kan door op een van de knoppen bovenaan het invoerscherm te klikken. Deze zijn van links naar rechts: Accept (accepteren en doorgaan naar de volgende vraag), Cancel (terug naar de oude ingevoerde waarde wissen en doorgaan naar de volgende vraag) en Stop (invoerschermpje sluiten)

Een multiple response variabele bestaat uit meerdere subvragen die elk met ja, nee of onbekend kunnen worden beantwoord. Elke subvraag wordt met een hoofdletter aangegeven.



Deze vragen kunnen ingevoerd worden door het typen van (letters en/of cijfer(s), zie hieronder), of kunnen aangeklikt worden in de vakjes erachter. Een klik onderin een kolom (yes/no/???) zet in één keer de hele rij op die waarde.

Als u in één keer alle items op 1 (ja) wilt zetten, toets dan op 1. Als u alles op nee wilt zetten toets u 0.

(
Inc	nclusiecriteria CRPS					
A	Piin > 12 maanden					
В	Psychologische screening (vragenlijsten)					
С	Specialisten uitbehandeld					
D	Chirurgisch geen opties					
Е	Fysiotherapie					
F	TENS min. 3 weken					
G	Medicatie onvoldoende effect/onaanvaardb. bijw.					
н	Pain Exposure Physical Therapy					
М	Medicatielijst bij start behandeling					
Ν	Psychologische evalautie					
*	{all options}	yes	no	???		

11	1111					
:	Spe Inclusiecriteria CRPS					
•	Chir	А	Pijn > 12 maanden			
•	Fysi	В	Psychologische screening (vragenlijsten)			
•	TEN	С	Specialisten uitbehandeld			
•	Med	D	Chirurgisch geen opties			
•	Pair	Ε	Fysiotherapie			
•	Med	F	TENS min. 3 weken			
•	PSy	G	Medicatie onvoldoende effect/onaanvaardb. bijw.			
		Н	Pain Exposure Physical Therapy			
		Μ	Medicatielijst bij start behandeling			
		Ν	Psychologische evalautie			
		*	{all options}	yes	no	???

Individuele antwoorden kunt u ook nog aanpassen met de letter die ervoor staat, dat werkt via een "toggle", drie keer erop drukken geeft weer hetzelfde.

0					
	Inc	lusiecriteria CRPS			
	A	Pijn > 12 maanden			
	В	Psychologische screening (vragenlijsten)			
	С	Specialisten uitbehandeld			
	D Chirurgisch geen opties				
	E	Fysiotherapie			
	F	TENS min. 3 weken			
	G	Medicatie onvoldoende effect/onaanvaardb. bijw.			
	H	Pain Exposure Physical Therapy			
	M	Medicatielijst bij start behandeling			
	N	Psychologische evalautie			
	*	{all options}	yes	no	???



Vervolgens de rest op "ja" zetten kan dan weer door en 1 in te typen, dan worden ALLE resterende vragen met ja beantwoord.

11111						
	Inc	lusiecriteria CRPS				
	A	Pijn > 12 maanden				
	В	Psychologische screening (vragenlijsten)				
	C Specialisten uitbehandeld					
	D	Chirurgisch geen opties				
	Е	Fysiotherapie				
	F	TENS min. 3 weken				
	G	Medicatie onvoldoende effect/onaanvaardb. bijw.				
	Н	Pain Exposure Physical Therapy				
	Μ	Medicatielijst bij start behandeling				
	Ν	Psychologische evalautie				
	*	{all options}	yes	no	???	

Data Entry Flow

Vaak zijn niet alle vragen van toepassing op een patiënt of ingreep. Daarom wordt u door de data heen geleid, zogenaamde Data Entry Flow. Dit werkt alleen al u de natuurlijke flow van een record volgt en bovenaan begint. De data Entry Flow wordt gerealiseerd door naar vragen te springen of door vragen onzichtbaar te maken.

Er is een mogelijkheid om onzichtbare variabelen zichtbaar te maken. Dit doet u door op het meest linkse icoontje in de knoppenbalk rechtsboven te klikken. Het nummer bij het icoontje geeft het aantal onzichtbare variabelen weer. Om de variabelen weer onzichtbaar te maken, drukt u op hetzelfde icoontje. NB Door de onzichtbare vragen zichtbaar te maken werkt de Data Entry Flow niet meer optimaal.





Voor deze data entry flow is het belangrijk dat u <u>bij elk formulier</u> aangeeft dat het een <u>eCRF</u> betreft:

F01 RANDOMISATION REVISION			
Administration			
Randomisation form F01	0 0	rea	ason for change?
Signature, Name and Date			
Person signed F01		R	andomisation form F01
Date signed F01		0	
		U	eurf
		1	only ProMISe confirmation
		2	original CRF
		99	unknown

F01 RANDOMISATION REVISION					
Administration					
Randomisation form F01	0	eCRF			

Kwaliteitschecks: Warnings en Errors

Met behulp van kwaliteitschecks krijgt u tijdens de invoer feedback over uw datakwaliteit.

Een error is een verplichte stop. Als u iets invult wat een error veroorzaakt wordt dit automatisch gewist en zult u iets nieuws moeten invullen. Bij een warning wordt de waarde wel ingevuld en de Data Entry gaat verder. Hierdoor wordt een warning vaak gegeven als u bij de volgende vraag aankomt.

- non princip		
Adverse events		ERROR: [Survival status] must have a valid label
Les Serious adverse events		
🔍 Survival status		
Notes follow-up		
Signature, Name and Date		1 alive
Person signed F08		2 dead
Date signed F08		[99]unknown]
Follow-up F08 Issues on Comment Form F50		
3. Exclusion Criteria	Í.	WARNING: Distant metastases = yes (F01) Ineligible patient
Distant metastases (M1)	1 ves	

Verplichte vragen

Als u een verplichte vraag leeg laat krijgt u een error. Verplichte vragen worden in ProMISe aangegeven door gekleurde potloodjes voor de variabele.



Een rood potloodje betekent dat de vraag altijd verplicht is om in te vullen.

Een oranje potloodje is een voorwaardelijk verplichte vraag. Deze is op dit moment verplicht om in te vullen.

Een groen potloodje is ook een voorwaardelijk verplichte vraag. Deze is echter niet verplicht om in te vullen op dit moment.



Wijzigingen opslaan

Om uw wijzigingen op te slaan, klik op 'Save' (of op Ctrl+S). Het cijfer naast de figuur geeft het aantal wijzigingen weer. Door helemaal rechts op het kruisje te klikken worden al uw wijzigingen geannuleerd. Het record wordt dan geladen zoals het was voor u met Data Entry begon.



De wijzigingen die nog niet zijn opgeslagen (pending modifications), kunt u terugkijken met de knop "Show modifications in data entry" in het knoppenmenu rechtsboven in het scherm (knop b in onderstaande figuur). Daarnaast, knop c, maakt een overview van de data zoals die op de server staan (d.w.z. zonder de wijzigingen die nog niet opgeslagen zijn). Met knop a gaat u terug naar de vorige actieve variabele. Dit is echter geen undo knop, dus ingevoerde data wordt niet verwijderd.



Records toevoegen aan een patiënt

Voor een aantal formulieren in de ASPIRIN trial dient u handmatig records aan te maken. Dit is het geval voor:

- F03 FOLLOW-UP FORM
- F04 RECURRENCE/NEW PRIMARY FORM
- F05 CONCOMMED
- F30 ADVERSE EVENT FORM

Klik op Create (de knoppen boven de record locator). In het daaropvolgende menu kunt u het gewenste type record selecteren. Een nieuw record wordt altijd aan het actieve (geselecteerde) record gehangen. U kunt alleen een record aanmaken als u een Periode-record selecteert in de Record Locator.

• Het COMMENT FORM is onderaan elk formulier te vinden als 'Issues on Comment Form F50' en is als aanvulling te gebruiken op het tekstvlak 'notes' welke eveneens onderaan elk e-CRF te vinden is.

Records toevoegen door Datacenter Heelkunde LUMC

- F40 SERIOUS ADVERSE EVENT FORM > SAE's (initial/follow-up/final) moeten altijd per fax gemeld worden aan het Datacenter Heelkunde van het LUMC
- DSCA record (koppeling met de DICA DSCA database)
- Vragenlijsten





Vul in het volgende scherm gegevens over het aan te maken record in (datum of volgnummer). Bij een volgnummer wordt vaak een nummer gesuggereerd. Door op de suggestie te klikken wordt die geladen in het invulveld. Daarna klikt u op '*Click here to create the record(s)*' om het record ook daadwerkelijk aan te maken. Data in records kan ook worden gekopieerd.





Op het F02 Baseline formulier staan vragen over concomitant medication form. De werkwijze van dit deel van het eCRF is iets afwijkend van de rest:

	1	
4. Chronical use concomitant medication		
Letter Chronical use of concomitant medication		
Automatic creation of first comedication record		
Specification next concomitant baseline medication record		

Is er sprake van concomitant medication? Yes or no

	1	
4. Chronical use concomitant medication		
Chronical use of concomitant medication		Chronical use of
Automatic creation of first comedication record		1 10
Specification next concomitant baseline medication record		2 1/05
5. Chemotherapy and Notes		2 yes
Signature, Name and Date		88 not applicable
Baseline F02 Issues on Comment Form F50		99 unknown

Indien no zal men direct doorgaan naar het chemotherapy and notes gedeelte op het baseline formulier.

Indien yes zal er automatisch een concomitant record worden aangemaakt. Aangezien het baseline gegevens betreft hoeft maar een deel van het formulier ingevuld te worden. De laatste vraag van dit formulier is of er nog een baseline concomitant medication form aangemaakt moet worden. Indien nee zal men doorgaan naar het chemotherapy and notes gedeelte op het baseline formulier. Indien yes zal men de vraag krijgen welk opvolgend formulier aangemaakt moet worden. Geef hier het volgnummer van het eerst volgende baseline concomitant medication formulier. 2,3,4,5, enz. Herhaal deze procedure tot het laatste baseline concommitant medication formulier

F05 CONCOMITANT MEDICATION FORM	
Administration	
1. Stop medication	
2. Start Medication	
Le Chronical medication started	
Date start chronical concomitant medication	
Tradename started medication	
Generic name started medication	
Dose started medication	
Create another concomitant medication from F02 Baseline	
Notes	
Signature, Name and Date	
Concomitant medication F05 Issues on Comment form F50	
Notes concomitant medication F05 CD	

Bij het aanmaken van een follow-up of recurrence record dient men eerst aan te geven wat voor soort formulier het betreft.

DATAFLOW	
Section 0	
What type of CRF do you want to complete?	
	What type of CRF
	1 F03 - Follow-up
	2 F04 - Recurrence



Records verwijderen bij een patiënt

Soms moet een record verwijderd, bijvoorbeeld wanneer deze foutief is ingevoerd, moeten eerst alle wijzigingen worden opgeslagen. Ga vervolgens op het te verwijderen staan. Klik vervolgens op *delete*.



Door op delete te klikken wordt het actieve record verwijderd. Er opent zich eerst nog een bevestiging window dat vraagt of u echt het record wilt verwijderen. Hierin staat nog een keer precies om welke record(s) het gaat. Klik op "click here to delete the records on the Server" om de verwijdering te bevestigen. Houd er rekening mee dat als u een record verwijdert dat onderliggende records heeft, deze dan ook verwijderd worden. Dus uit het voorbeeld van Als u een Periode verwijdert waar twee Tumor-records aanhangen, worden de Tumor-records ook verwijderd.

Records hercoderen

Hercoderen van een record doet u met de 'move' knop. Ondanks dat er Move staat is dit niet letterlijk een verplaatsing, u kunt hiermee het volgnummer of de datum van een record aanpassen.

Aanpassingen

Om te voldoen aan GCP richtlijnen, worden wijzigingen in de data automatisch gelogd. Er wordt gelogd:

- wie de wijziging heeft aangebracht (user)
- wanneer dit is gedaan
- welke variabele is gewijzigd
- wat de oude waarde was en wat de nieuwe waarde is

In een trial kan daarnaast nog een optie worden aangezet waarmee de invoerder kan aangeven waarom een al ingevoerde waarde is gewijzigd. Dit kan worden aangegeven d.m.v. het invoeren van de *'reason for change?'*. Dit vak komt alleen tevoorschijn als er al ingevoerde data bestaan. Door nu niet op Enter of Accept te klikken, maar op Tab, springt u naar dit vak. Deze *'reason for change?'* optie is per item specifiek wel of niet ingesteld en hoeft dus niet zichtbaar te zijn. Deze reden voor modificatie wordt ook gelogd.

🔍 Survival status	1	1	reason for change?
Notes follow-up		-	
Signature, Name and Date			
Person signed F08			1 alive
Date signed F08			2 dead
Follow-up F08 Issues on Comment Form F50			99 unknown
Notes follow-up F08 reported on comment form F50			

Read only

Het kan het gebeuren dat u op hetzelfde moment als een andere gebruiker (collega en/of Datacenter) een patient open heeft staan. Om fouten/dubbele invoer te voorkomen krijgt u dan de mededeling 'read only'en kan de data van deze patient niet bewerkt worden.



Data Entry Overview

In het tabblad overview kunt u een overzicht van de opgeslagen data van de geladen patiënt maken en de pending modifications bekijken. De pending modifications werken hetzelfde zoals boven uitgelegd. Klik om een overzicht van de geladen patiënt te in de overview tab op "Horizontal" of "Vertical".

Index	<u>E</u> ditor	Over <u>v</u> iew	
A Horizo	ontal or <u>Ve</u>	rtical pverview (of all values currently stored on the Server.

U kunt dit overzicht printen of exporteren door op de print knopt te klikken.



Klik op "Direct Print" om het Windows print scherm te openen. Met "Print Preview", "Print Setup" en "Change Layout" kunt een aantal basale instellingen, zoals papier grootte en oriëntatie, aanpassen en bekijken. Met de knop "E-mail Output" kunt u de data via mail versturen.

Output Handling						
Direct Print Preview						
Print Setup	Change Layout					
No Headers/borders						
E-mail Output Convert Output						

Voor meer informatie over hoe u data uit ProMISe kunt halen verwijzen wij u naar de Data Retrieval Handleiding.



Afsluiten

Als u wilt afsluiten dient u (indien gewenst) eerst uw gegevens op te slaan. Afsluiten kunt u doen door op de "Exit" te klikken.

