

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



**ProMISe  
Data Entry Manual**

## **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: [datacenter@lumc.nl](mailto:datacenter@lumc.nl)

## Contents

Inloggen .....	5
Opbouw studienummer.....	6
Data Entry.....	6
Data Entry Index .....	6
Patient selecteren (laden).....	7
Data Entry Editor.....	8
Zoeken/navigeren binnen een patiënt.....	8
Data invoer .....	10
Data Entry Flow .....	12
Kwaliteitschecks: Warnings en Errors .....	13
Verplichte vragen .....	13
Wijzigingen opslaan .....	14
Records toevoegen aan een patiënt.....	14
Records toevoegen door Datacenter Heelkunde LUMC .....	14
Records verwijderen bij een patiënt.....	17
Records hercoderen.....	17
Aanpassingen .....	17
Read only.....	17
Afsluiten .....	19

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**

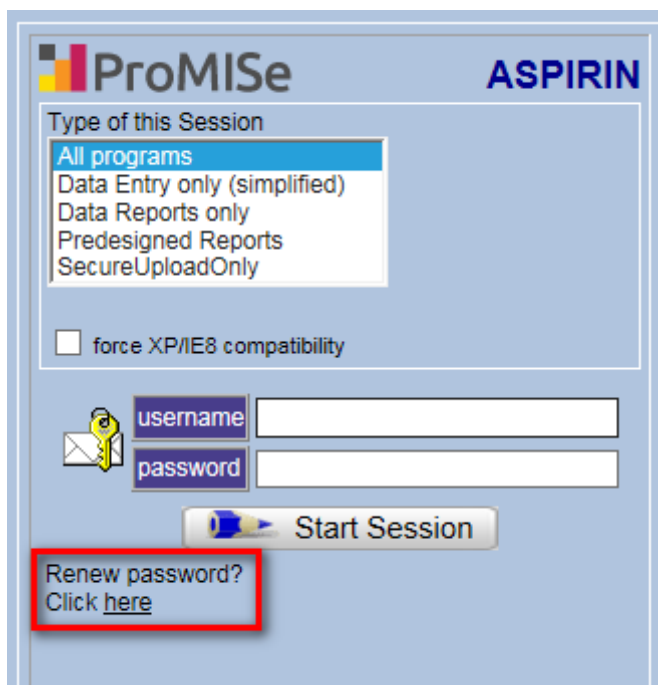
## ProMISe account

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 [datacenter@lumc.nl](mailto:datacenter@lumc.nl).

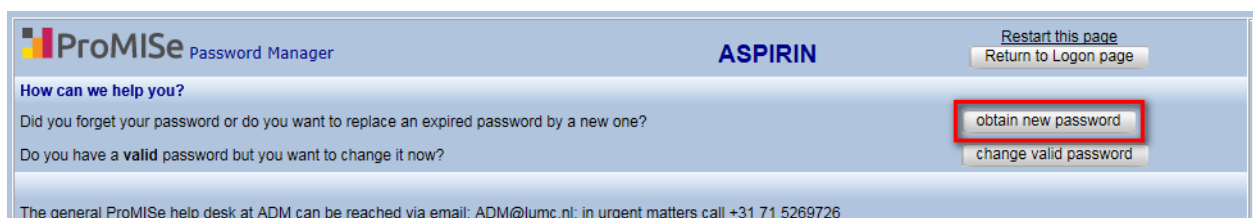
Nadat u een ProMISe account heeft ontvangen voor de ASPIRIN trial ontvangt u een email met daarin een username welke is gekoppeld aan het door u opgegeven emailadres.

De ASPIRIN ProMISe website is bereikbaar via [www.msbi.nl](http://www.msbi.nl) > Datamanagement > ProMISe > Projects > Datacenterheelkunde > ASPIRIN  
[https://www.clinicalresearch.nl/PROMISE/S/HEIT/S\\_O\\_LUMC\\_C\\_HEELK\\_ASPIRIN\\_/LOGON/INDEX.HEI](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*.



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



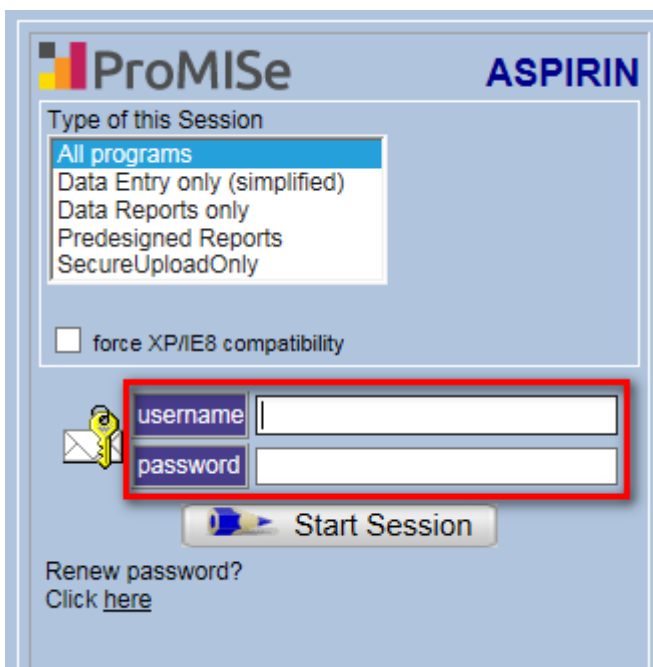

Voer uw gebruikersnaam en security code (toegangscode) in evenals uw nieuwe wachtwoord en klik op bevestig.

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	<input type="text"/>
Toegangscode	<input type="text"/>
Uw eigen NIEUWE wachtwoord	<input type="text"/> <a href="#">Info</a>
Herhaal uw eigen NIEUWE wachtwoord	<input type="text"/>
<input type="button" value="Bevestig"/>	

## Inloggen

U kunt voortaan inloggen met uw username en wachtwoord.



The image shows the ASPIRIN ProMISe login interface. At the top left is the ProMISe logo and at the top right is the ASPIRIN logo. Below the logos is a section titled 'Type of this Session' with a dropdown menu currently set to 'All programs'. Other options in the dropdown are 'Data Entry only (simplified)', 'Data Reports only', 'Predesigned Reports', and 'SecureUploadOnly'. Below this is a checkbox labeled 'force XP/IE8 compatibility'. The main login area features a key icon to the left of two input fields: 'username' and 'password'. These two fields are highlighted with a red border. Below the input fields is a 'Start Session' button. At the bottom, there is a link for 'Renew password?' with the text 'Click here'.

De ASPIRIN ProMISe website is bereikbaar via [www.msbi.nl](http://www.msbi.nl) > Datamanagement > ProMISe > Projects > Datacenterheerkunde > ASPIRIN  
[https://www.clinicalresearch.nl/PROMISE/S/HEIT/S\\_O\\_LUMC\\_C\\_HEELK\\_ASPIRIN\\_/LOGON/INDEX.HEI](https://www.clinicalresearch.nl/PROMISE/S/HEIT/S_O_LUMC_C_HEELK_ASPIRIN_/LOGON/INDEX.HEI)

## Opbouw studienummer

Het studienummer van patiënten 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 patiënten 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 [datacenter@lumc.nl](mailto:datacenter@lumc.nl)

Let op:

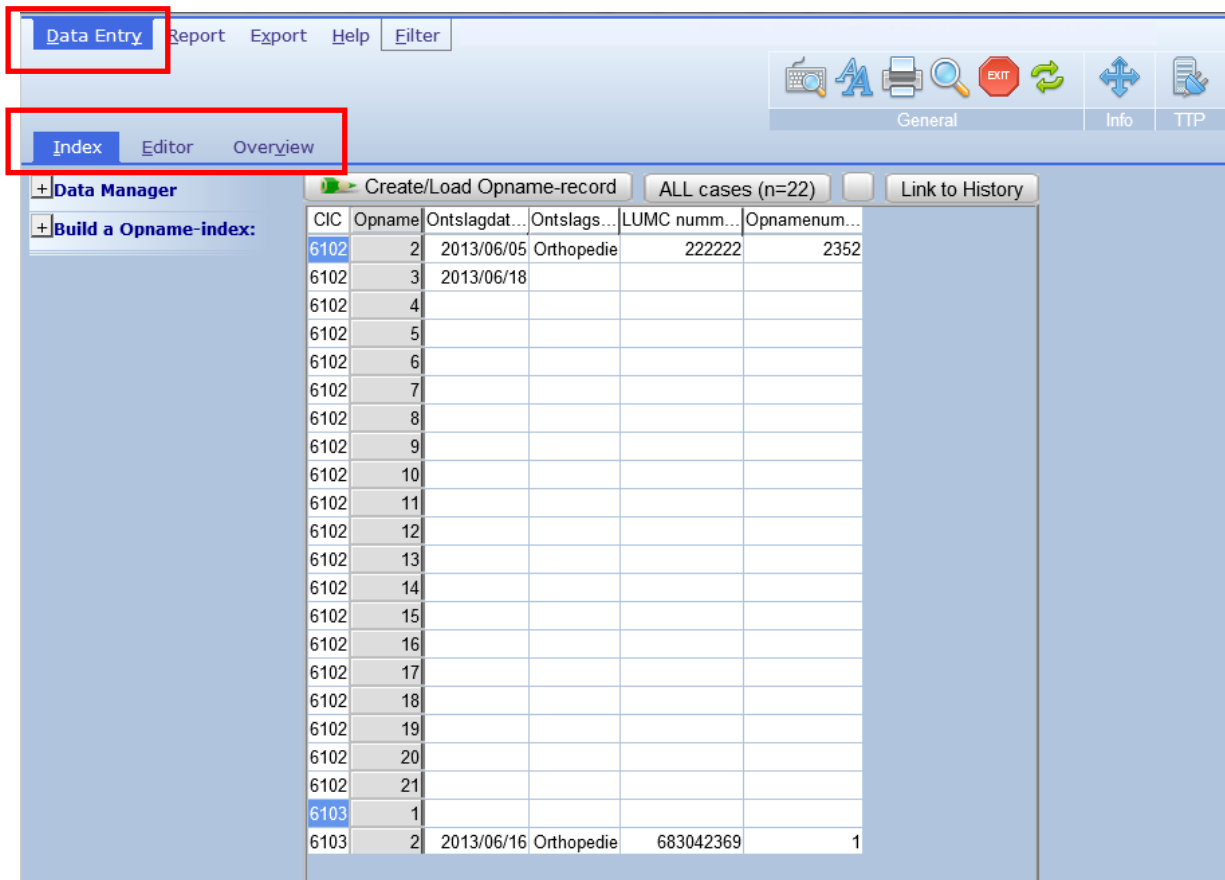
**CIC staat voor Cluster Identification Code en is gelijk aan het "Center Id" en patient is gelijk aan het "Patient Id"**

## 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.



CIC	Opname	Ontslagdat...	Ontslags...	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	18				
6102	19				
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.

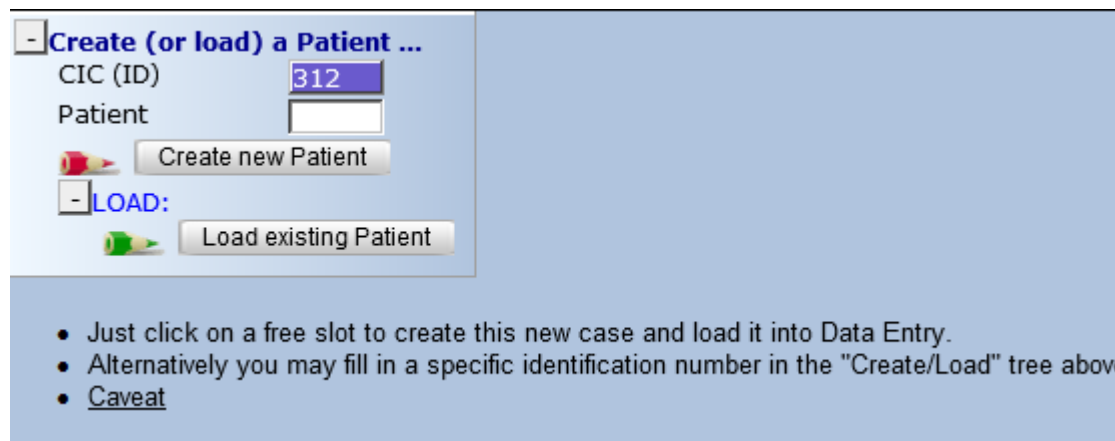
#### Manier 1

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:

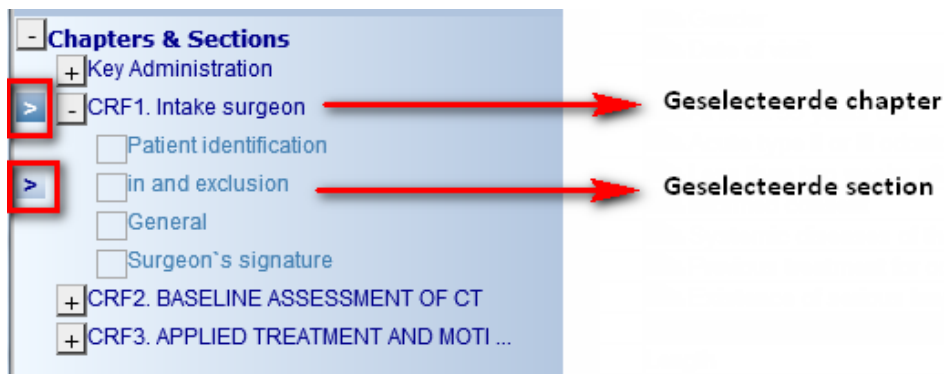
De functietoetsen bevinden zich voor een deel linksboven in het scherm, onder de tabs, en voor een deel rechtsboven in het scherm naast de “General” functietoetsen. Daarnaast bevinden zich de ‘record locator’, de ‘chapters en sections’, het invoerscherm en de ‘always shown items’ zich in uw scherm.

## 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.



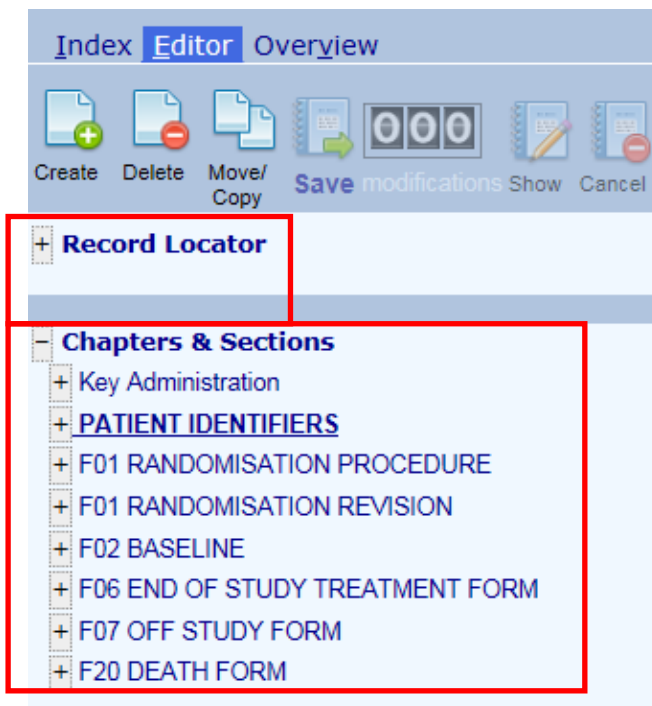


In de ASPIRIN trial zijn de volgende records standaard beschikbaar:

- 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 studievoorzitter.
- 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 [datacenter@lumc.nl](mailto:datacenter@lumc.nl)

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



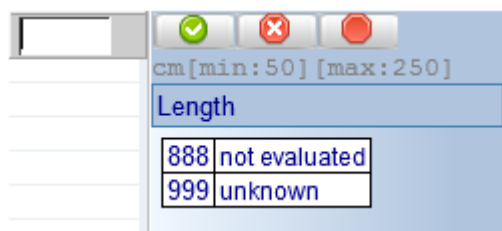
## Data invoer

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.

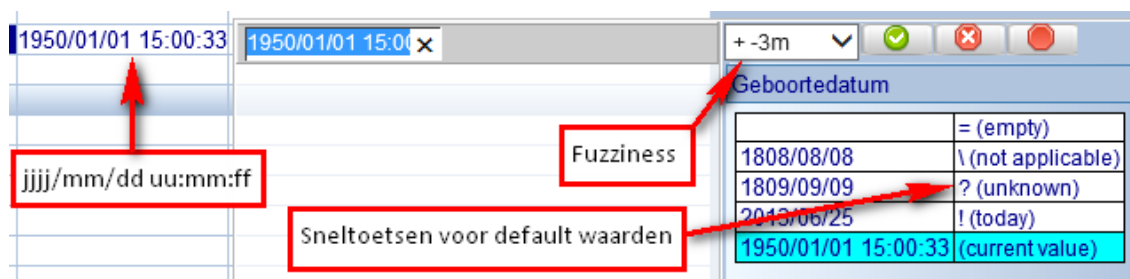
Sommige projecten bevatten multiple response vragen. Dit zijn vragen waarbij in één variabele een aantal ja/nee antwoorden worden gevraagd.



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<sup>e</sup> van de maand +/- 2 weken. Bijvoorbeeld **15-01-2016**

Maand onbekend op de 1<sup>e</sup> van juli +/- 6 maanden. Bijvoorbeeld **01-07-2016**



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 (invoerscherm 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.

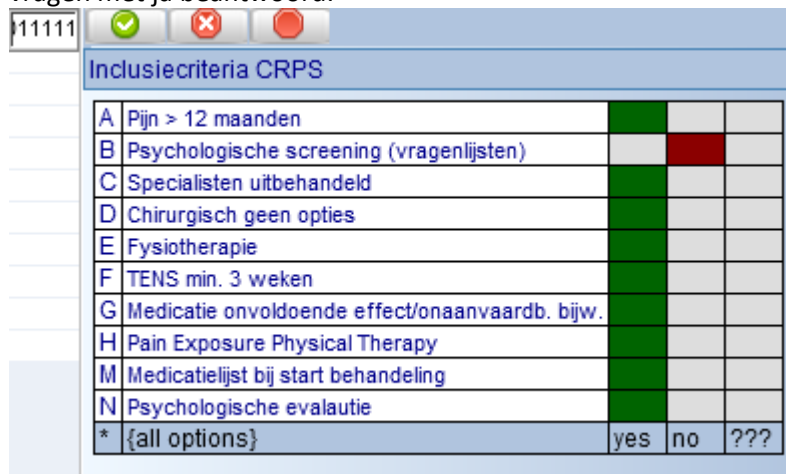
Inclusiecriteria CRPS			
A	Pijn > 12 maanden		
B	Psychologische screening (vragenlijsten)		
C	Specialisten uitbehandeld		
D	Chirurgisch geen opties		
E	Fysiotherapie		
F	TENS min. 3 weken		
G	Medicatie onvoldoende effect/onaanvaardb. bijw.		
H	Pain Exposure Physical Therapy		
M	Medicatielijst bij start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

11111			
Inclusiecriteria CRPS			
A	Pijn > 12 maanden		
B	Psychologische screening (vragenlijsten)		
C	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 evaluatie		
*	{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			
Inclusiecriteria CRPS			
A	Pijn > 12 maanden		
B	Psychologische screening (vragenlijsten)		
C	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 evaluatie		
*	{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.

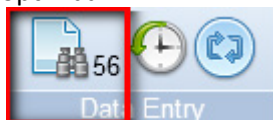


	yes	no	???
A Pijn > 12 maanden	█		
B Psychologische screening (vragenlijsten)		█	
C Specialisten uitbehandeld	█		
D Chirurgisch geen opties	█		
E Fysiotherapie	█		
F TENS min. 3 weken	█		
G Medicatie onvoldoende effect/onaanvaardb. bijw.	█		
H Pain Exposure Physical Therapy	█		
M Medicatielijst bij start behandeling	█		
N Psychologische evaluatie	█		
* {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 bij elk formulier aangeeft dat het een eCRF betreft:

F01 RANDOMISATION REVISION	
Administration	
Randomisation form F01	00
Signature, Name and Date	
Person signed F01	
Date signed F01	

reason for change?  
    
 Randomisation form F01  
 0 eCRF  
 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.

Adverse events		
Serious adverse events		
Survival status		
Notes follow-up		
Signature, Name and Date		
Person signed F08		
Date signed F08		
Follow-up F08 Issues on Comment Form F50		
3. Exclusion Criteria		
Distant metastases (M1)	1	yes

ERROR: [Survival status] must have a valid label  
    
 1 alive  
 2 dead  
 99 unknown

WARNING: Distant metastases = yes (F01) Ineligible patient!

### 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 overzicht 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:

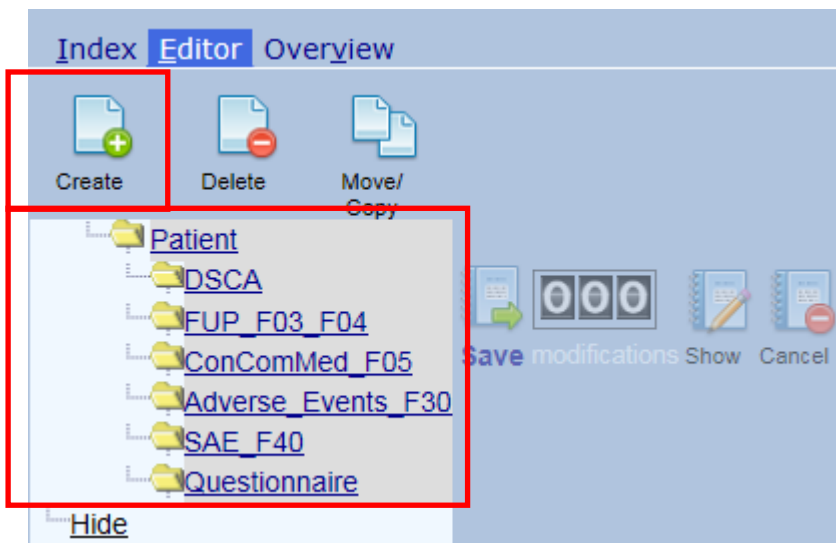
- F03 FOLLOW-UP FORM
- F04 RECURRENCE/NEW PRIMARY FORM
- F05 CONCOMMED
- F30 ADVERSE EVENT FORM

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.

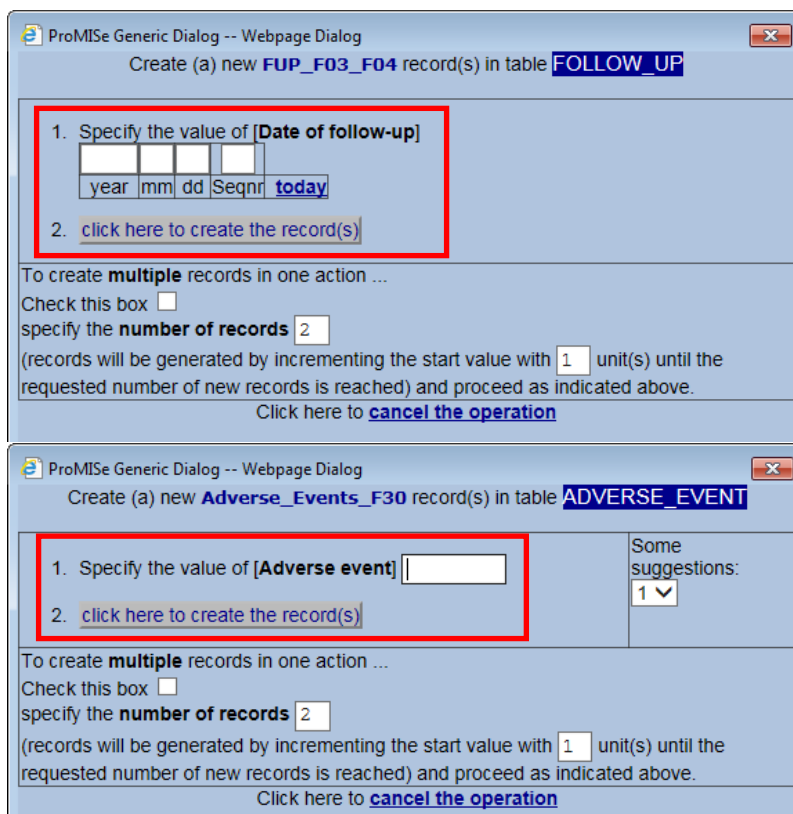
- Het COMMENT FORM is onderaan elk formulier te vinden als 'Issues on Comment Form F50' en is als aanvulling te gebruiken op het tekstvlak 'notes' welke eveneens onderaan elk e-CRF te vinden is.

### 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:

<b>4. Chronical use concomitant medication</b>		
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

<b>4. Chronical use concomitant medication</b>			<input type="checkbox"/>
Chronical use of concomitant medication			
Automatic creation of first comedication record			
Specification next concomitant baseline medication record			
<b>5. Chemotherapy and Notes</b>			
<b>Signature, Name and Date</b>			
<b>Baseline F02 Issues on Comment Form F50</b>			

Chronical use of	
1	no
2	yes
88	not applicable
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 concomitant medication formulier

<b>F05 CONCOMITANT MEDICATION FORM</b>		
<b>Administration</b>		
<b>1. Stop medication</b>		
<b>2. Start Medication</b>		
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		
<b>Notes</b>		
<b>Signature, Name and Date</b>		
<b>Concomitant medication F05 Issues on Comment form F50</b>		
<b>Notes concomitant medication F05 CD</b>		

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

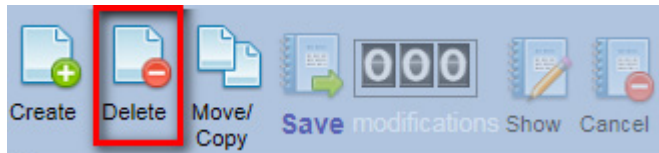
<b>DATAFLOW</b>	
<b>Section 0</b>	
What type of CRF do you want to complete?	<input type="checkbox"/>

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.

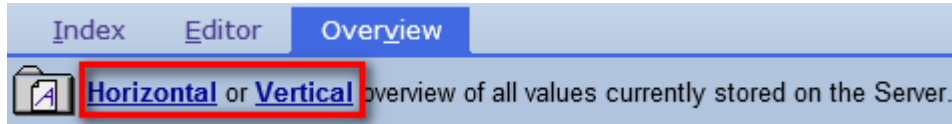


### Read only

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 overzicht 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”.



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.



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.

