

Data invoer instructies OpenClinica

TRUTH studie

Inhoudsopgave

| | |
|---|---|
| <i>Contactgegevens</i> | 1 |
| <i>Introductie</i> | 1 |
| <i>Legenda pictogrammen</i> | 1 |
| <i>Inloggen</i> | 2 |
| <i>Proefpersoon toevoegen</i> | 2 |
| <i>Data invoeren</i> | 2 |
| <i>Failed Validation Checks</i> | 3 |
| <i>Notes & Discrepancies beantwoorden</i> | 4 |

Contactgegevens

Thomas Zonneveld (arts-onderzoeker)

E-mail: truth@amc.nl

Tel.: 020 – 566 35 47

Academisch Medisch Centrum, afdeling neurologie

Neurovasculaire onderzoeksgroep, kamer H2-218



















Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam

Introductie

OpenClinica is webgebaseerde, open source clinical trial software voor elektronische dataopslag en -management van klinisch onderzoek.

Deze handleiding is bedoeld voor personen die data invoeren voor de TRUTH studie in *OpenClinica*. Met behulp van deze handleiding kunt u inloggen, data invoeren en *Discrepancy Notes* gebruiken.

Legenda pictogrammen

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Data invoer - Niet gestart |  | <i>Discrepancy Note</i> - Toevoegen |
|  | Data invoer - Gepland |  | <i>Discrepancy Note</i> - Nieuw |
|  | Data invoer - Gestart |  | <i>Discrepancy Note</i> - Oplossing voorgesteld |
|  | Data invoer - Compleet |  | <i>Discrepancy Note</i> - Geüpdate |
|  | Data invoer - (Gemarkeerd als) compleet |  | <i>Discrepancy Note</i> - Afgesloten |
|  | Bekijken |  | <i>Date wizard</i> |
|  | Aanpassen |  | Verwijderen |
|  | Data invoeren |  | Opnieuw toewijzen |
|  | Herstellen |  | Help |

Inloggen

Klik op de volgende link om in te loggen: <https://www.openclinica.nl>

Indien u nog geen inloggegevens voor *OpenClinica* heeft, kunt u een e-mail met hierin uw voor- en achternaam sturen naar truth@amc.nl.

Nadat u voor de eerste keer bent ingelogd, bent u verplicht uw wachtwoord te veranderen. Het nieuwe wachtwoord moet uit ten minste 8 karakters bestaan.

N.B. Gebruik voor het werken in *OpenClinica* altijd de webbrowsers **Internet Explorer** of **Mozilla Firefox**.

Proefpersoon toevoegen

Wanneer u ingelogd bent, staat de **Subject Matrix** (proefpersonenlijst) van uw centrum in de horizontale navigatiebalk boven in het scherm. Wij zorgen ervoor dat er altijd al een aantal proefpersonen is aangemaakt, u hoeft dus zelf geen proefpersonen aan te maken.

De *Patient Identification*-nummers zijn opgebouwd uit het nummer van uw centrum en vervolgens opeenvolgende nummers van drie cijfers (b.v. 12001, 12002, etc.). Deze nummers corresponderen met de studienummers in uw *Subject Identification Log* (inclusie-overzicht), dat *hardcopy* in uw centrum dient te worden bijgehouden.

Data invoeren

Om te starten met het invoeren van data voor een nieuwe proefpersoon, kiest u het pictogram (📄) onder het event **Inclusion** van de eerstvolgende vrije proefpersoon in de **Subject Matrix**, en vervolgens op **View/Enter Data** in het kleine veld dat dan verschijnt (zie afbeelding hieronder en rode pijlen).

TRUTH : MC Leeuwarden (TRUTH_MCL) | Change Study/Site tzoneveld (Data Manager) en | Log Out

Home | Subject Matrix | Notes & Discrepancies | Study Audit Log | Tasks | Report Issue | Support | Study Subject ID | Go

Alerts & Messages
Instructions
Info
Icon Key

Statures
Not Started
Scheduled
Data Entry Started
Stopped

Subject Matrix for MC Leeuwarden

15001 | Inclusion | Discharge | Follow-up | Actions

Results 1 - 1 of 1.

Subject: 15001
Event: Inclusion
Status: scheduled
View/Enter Data

Kies vervolgens het pictogram (📄) achter het elektronisch *Case Report Form (eCRF)* **Inclusion&Strategy**:

CRFs in this Study Event:

| CRF Name | Version | Status | Initial Data Entry | Double Data Entry | Actions |
|--------------------------|---------|--------|--------------------|-------------------|---------|
| TRUTH_Inclusion&Strategy | v.1 | 📄 | | | 📄 🔍 🖨️ |

View this Subject's Record | Exit

Het *eCRF* **Inclusion&Strategy** wordt nu weergegeven. Vul alle velden in en kies **Save** om door te gaan naar het volgende tabblad. In totaal bestaat dit eerste *eCRF* uit **4** tabbladen.

Het tweede en laatste *eCRF* (**Discharge**) vult u in na ontslag van de proefpersoon, en bereikt u via dezelfde stappen. Dit *eCRF* bestaat uit **3** tabbladen.

Wanneer u klaar bent met de data invoer van een *eCRF* (dus wanneer u niet van plan bent om op een later tijdstip verder te gaan), vinkt u bij het laatste tabblad **Mark CRF complete** aan. Het volgende scherm verschijnt:

Marking this CRF complete will finalize data entry. You will be allowed to edit the data later but this data entry stage is completed. If Double Data Entry is required, you or another user may need to complete this CRF again before it is verified as complete. Are you sure you want to mark this CRF complete?

Kies **OK** en **Save**. Het *eCRF* is nu gemarkeerd als compleet (☑).

Het *eCRF* markeren als compleet betekent dat u vanaf dat moment alleen nog data kunt veranderen als u een zogeheten *Discrepancy Note* toevoegt aan het veld dat u wilt veranderen. Hierin legt u uit waarom de data veranderd is nadat het *eCRF* is gemarkeerd als compleet. Om een *Discrepancy Note* aan te maken, kiest u het vlaggetje (🚩) naast het veld.

Failed Validation Checks

Wanneer u **Save** kiest in een *eCRF*, gaat *OpenClinica* na of er verplichte velden leeg zijn of dat er andere fouten zijn opgetreden. Bij ontbrekende data in een verplicht veld (gemarkeerd met eens asterisk [*]), of als de ingevoerde data buiten de toegestane *range* valt, geeft *OpenClinica* een zogeheten *Failed Validation Check*, bijvoorbeeld:

- **[The input you provided is not a valid date in DD-MMM-YYYY format.]**
- **[Missing data in a required field.]**
- **[Missing data in a required field.]**

Een rood uitroepteken (!) verschijnt naast het veld waar data mist of incorrect is. Om dit op te lossen kunt u twee dingen doen, voordat u verder kunt gaan met het invoeren van data:

1. Het veld opnieuw invullen, met behulp van de rode instructie(s) bovenaan het *eCRF*.
2. Een *Discrepancy Note* toevoegen: Kies het vlaggetje (🚩) naast het betreffende veld (onderstaand scherm verschijnt). Vul bij **Description** in waarom de data ontbreekt of ondanks de opgetreden *Failed Validation Check* correct is, kies vervolgens **Submit** en **Close**.

Notes & Discrepancies beantwoorden

Via de functie **Notes & Discrepancies** kunnen gebruikers van *OpenClinica* problemen met de data-invoer documenteren en bespreken, om zo de volledigheid en juistheid van de data-invoer te monitoren. Wanneer u een *Discrepancy Note* aanmaakt, komt dit bij de data-managers van de studie terecht. De data-managers kunnen ook een *Discrepancy Note* aanmaken en aan u toewijzen.

Kies **Notes & Discrepancies Assigned** op de startpagina **Home** om eventuele openstaande *Discrepancy Notes* te bekijken die aan u zijn toegewezen (ook bereikbaar via **Notes & Discrepancies** in de horizontale navigatiebalk):

The screenshot shows the OpenClinica TRUTH interface. At the top, there is a navigation bar with 'Home | Subject Matrix | Notes & Discrepancies | Study Audit Log | Tasks'. Below this, a 'Welcome to TRUTH' message is displayed, followed by 'Notes & Discrepancies Assigned to Me: 0'. A red arrow points to this notification.

Selecteer het pictogram (🔍) om een *Discrepancy Note* te beantwoorden.

The screenshot shows the 'Notes and Discrepancies' section of the OpenClinica TRUTH interface. It features a table with columns: Query, Failed Validation Check, Reason for Change, Annotation, and Total. Below this is a detailed table with columns: Study Subject ID, Type, Resolution Status, Site ID, Days Open, Days Since Updated, Event Name, CRF, Entity Name, Entity Value, Description, Assigned User, and Actions. A red arrow points to the 'Actions' column in the detailed table.

| Query | Failed Validation Check | Reason for Change | Annotation | Total |
|---------------------|-------------------------|-------------------|------------|----------|
| New | -- | -- | -- | -- |
| Updated | 1 | -- | -- | 1 |
| Resolution Proposed | -- | -- | -- | -- |
| Closed | -- | -- | -- | -- |
| Not Applicable | -- | -- | -- | -- |
| Total | 1 | -- | -- | 1 |

| Study Subject ID | Type | Resolution Status | Site ID | Days Open | Days Since Updated | Event Name | CRF | Entity Name | Entity Value | Description | Assigned User | Actions |
|------------------|-------------------------|-------------------|---------|-----------|--------------------|------------|------------------------|--------------------|--------------|-------------|-------------------------------|------------------------------|
| 1000000069 | Failed Validation Check | Updated | 001 | 0 | 0 | Inclusion | TRUTH_strategy_english | Startsymptoms_Date | POS | | Thomas Zonneveld (tzonneveld) | Apply Filter Clear Filter |

Het *eCRF* waarop de *Discrepancy Note* van toepassing is zal worden geopend, en de *Discrepancy Note* wordt weergegeven in een nieuw scherm:

The screenshot shows the 'View Discrepancy Note' screen in OpenClinica. It displays the following information:

- Startsymptoms_Date: Notes and Discrepancies**
- Properties:** Subject: 1000000069, Event: Inclusion, Event Date: 27-Nov-2014, CRF: TRUTH_strategy_english, Current Value: More: Data Dictionary, Audit History
- Note Details:** POS, Last Updated: 02-Dec-2014 by akurvers, Assigned to: ()
- Table:**

| | | | |
|----------|-------------------------------|---------------------|---------------|
| ID: 3253 | Type: Failed Validation Check | Current Status: New | # of Notes: 1 |
|----------|-------------------------------|---------------------|---------------|
- Buttons:** Update note, Propose Resolution, Close note
- Audit History:** (No changes have been made to this data point since it was initially entered on 02-Dec-2014.)

Kies **Update Note**.

Vul in:

1. **Description** (antwoord op **Note**).
2. **Detailed Note** (optioneel, als meer uitleg nodig is).

Selecteer:

3. **Assign to User**: de user die de **Note** heeft aangepast (in principe “tzoneveld”).
4. Vink **Email Assigned User** aan.
5. **Submit**.

De *Discrepancy Note* is nu beantwoord.