



Instruks for innlegging av studiedata i elektronisk CRF

INNHALDSFORTEGNELSE

1	INTRODUKSJON	3
1.1	E-learning	3
2	OPPRETTE TILGANG TIL VIEDOC	3
2.1	Tilgang.....	3
2.2	Aktivering av brukerkonto	3
3	INNLOGGING/UTLOGGING	3
3.1	Innlogging	3
3.2	Glemt brukernavn og/eller passord.....	4
3.3	Settings	4
3.4	Utlogging	4
4	VELKOMSTSIDEN	4
4.1	Launch.....	5
5	OVERSIKTSSIDEN	5
6	LEGG TIL OG RANDOMISERE NY PASIENT	6
6.1	Datoer.....	6
6.2	Randomisering	7
7	INNLEGGING AV DATA	7
7.1	Pasientens startside	7
7.2	Initiere visitt.....	8
7.3	VIKTIG informasjon om Baseline-visitten	8
7.4	Visittavhengige skjema	9
7.5	Visituavhengige skjema	9
7.5.1	Protokollavvik	9
7.6	Generelt om å legge inn data	9
7.7	Bekreftede at data mangler («missing»).....	9
7.8	Svare på «queries» og andre «issues»	10
7.9	Redigere/edit data	10
7.10	Tilbakestille skjema («reset form») eller slette en hendelse	11
7.11	Signering av data.....	11
8	VIEDOCME	13
8.1	Aktivering av ViedocMe	13
9	EMERGENCY UNBLINDING	14
10	AVSLUTNING (FULLFØRTE OG FRAFALL)	15

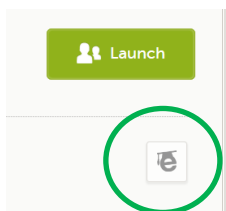
1 INTRODUKSJON

Dette dokument inneholder instruksjoner for hvordan man legger inn data i elektronisk Case Report Form (eCRF). Målsetningen er å få så komplette data som mulig.

I BASIC benyttes eCRF-systemet Viedoc™. Dette er en nettbasert eCRF utviklet i Sverige av PharmaConsultingGroup (PCG) og som oppfyller alle regulatoriske krav til elektronisk datainnsamling i kliniske studier. Nettadressen for å logge inn på eCRF-en er: <https://v4.viedoc.net>

1.1 E-learning

Du vil finne mye informasjon, veiledning og videoer med instruksjoner under dette ikonet i Viedoc.



Mye av informasjonen i dette dokumentet blir utdypet under denne linken.

2 OPPRETTE TILGANG TIL VIEDOC

2.1 Tilgang

Du vil motta en e-post fra no-reply@viedoc.net med en lenke til hvor du kan aktivere kontoen din og lage passord. Hvis du ikke mottar denne aktiveringsmailen, sjekk spamfilter eller søppelpostkassen. Ta kontakt med studiegruppen (s.s.lithen@medisin.uio.no) eller Forskningsstøtte (heggis@ous-hf.no) hvis du ikke har mottatt e-post.

2.2 Aktivering av brukerkonto

Når du følger lenken kan du aktivere kontoen din og lage passord. Du må også sette et sikkerhets spørsmål som er lett å huske hvis du senere skulle glemme passordet.

3 INNLOGGING/UTLOGGING

3.1 Innlogging

Adressen til innloggingssiden er <https://v4.viedoc.net>

Lagre gjerne denne adressen til dine favoritter i nettleseren.

Skriv inn brukernavnet og passordet du laget da du opprettet brukerkontoen.

3.2 Glemt brukernavn og/eller passord

Hvis du får problemer med å logge deg inn i Viedoc eller du ikke får satt nytt passord, kontakt Hege Riis Giske ved regional forskningsstøtte OUS: heggis@ous-hf.no

3.3 Settings

Når du er logget inn kan du endre profil og passord ved å gå inn på tannhjulet i høyre hjørne.



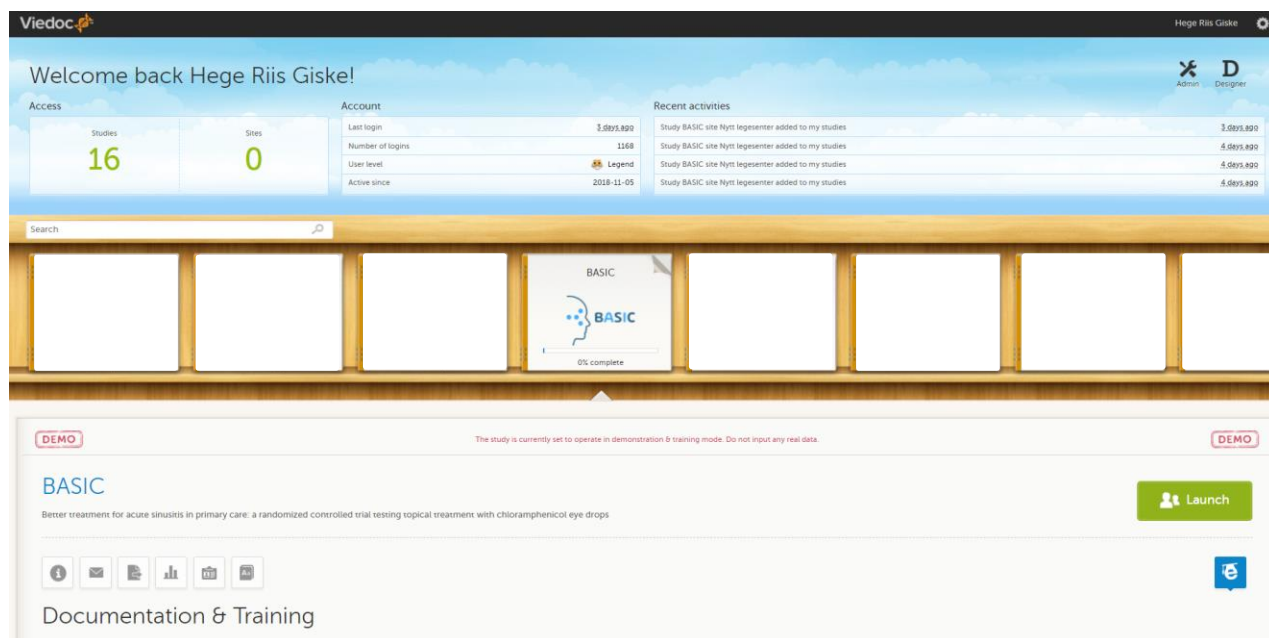
3.4 Utlogging

Utlogging gjøres også under settings.



4 VELKOMSTSIDEN

Velkomstsiden (bilde under) dukker opp når du logger deg inn. (Dersom du har adgang til flere studier vil du se dem alle her.) Du velger BASIC ved å klikke på ikonet til studien.



Search

Account

Last login	1.08.2019
Number of logins	1168
User level	Legend
Active since	2018-11-05

Recent activities

Study BASIC site Nytt legesenter added to my studies	1.08.2019
Study BASIC site Nytt legesenter added to my studies	1.08.2019
Study BASIC site Nytt legesenter added to my studies	1.08.2019
Study BASIC site Nytt legesenter added to my studies	1.08.2019

0% complete

DEMO The study is currently set to operate in demonstration & training mode. Do not input any real data. DEMO

BASIC
Better treatment for acute sinusitis in primary care: a randomized controlled trial testing topical treatment with chloramphenicol eye drops

Launch

Documentation & Training

4.1 Launch

Den grønne Launch-knappen klikkes for å komme inn i eCRF pasientdata.

5 OVERSIKTSSIDEN

På oversiktssiden ser du alle de inkluderte pasientene ved ditt senter (her Test Legesenter). Hver pasient er representert med et kort.

Du kan søke frem objekter i feltet øverst til venstre, f.eks. initialer, ID o.a.

På hvert kort er det informasjon om studiesenter, studie ID-nummer, initialer, fødselsdato, progresjon i studien og et ikon (grønne ringer på bildet under).

Ikonene har følgende betydning:

Icon	Meaning
	Issue – at least one open query and / or missing data
	Complete – all initiated visits have been completely entered
	Signed – all data that is possible to sign has been signed
	Read-only – card is occupied by someone else and only available in read-only mode

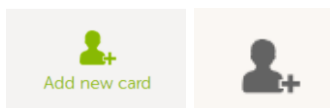
Kortene er sortert etter dato for inklusjon (standardoppsett), men du kan endre dette øverst i høyre hjørne «sort by...».

Hvis du foretrekker å se en liste over pasientene i stedet for «kort» velger du dette øverst midt på siden (rød sirkel over). Denne visningen inneholder flere variabler du kan sortere etter, f.eks. initialer, fødselsdato eller samtykkedato.

6 LEGGE TIL OG RANDOMISERE NY PASIENT

Når du har innhentet informert samtykke fra en pasient, kan du legge pasienten inn i Viedoc.

For å legge til en ny pasient trykker du på «Add new card» ikonet, enten det grønne nederst på siden etter de allerede inkluderte pasientene, eller det grå øverst til høyre på siden.



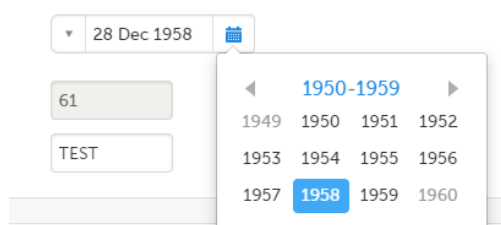
Du legger deretter inn aktuell informasjon i skjemaet som dukker opp (bilde under) og lagrer til slutt ved å klikke på «Save changes» øverst i vinduet.

Hege Riis Giske | Viedoc™ 4.69.8059.14801 | 2022-02-23T11:24 CET
4.0 | 63.0 | BASIC | Test legesenter

6.1 Datoer

Bruk menyen til venstre for å velge dagens dato. Dersom dag og måned ikke er kjent er det valgalternativer for dette: «Date not known» eller «Month not known».

Når du bruker kalenderen kan du klikke på det blå årstallet for å velge 10 år av gangen f.eks. når du skal legge inn fødselsdato.



6.2 Randomisering

Først etter at du har fylt ut følgende skjemaer, vil det være mulig å randomisere pasienten:

- 1) *Event date* → Initiate event
- 2) *Inklusjon / Eksklusjon* → fyll ut dato
- 3) *MSS (Major Symptom score)* → symptomer avgjør alvorlighetsgrad av symptomer.

Randomisering skal KUN skje etter signert samtykke fra pasienten. Klikk på «Randomize» for å randomisere pasienten.

Etter at randomiseringen er utført skal du åpne skjemaet som heter *Allokering av KIT*. På tilsvarende måte som for randomisering, skal du klikke «Allocate» i høyre hjørne. Du vil da få tildelt et KIT.

Dersom pasienten får kit nr. 0 skal ingen kit skal utleveres.

7 INNLEGGING AV DATA

7.1 Pasientens startside

Pasientens startside viser de ulike visittene. En «visitt» er for eksempel «Baseline» eller «Dag 1». Som hovedregel er det er bare Baseline-visitten du som lege (eller annet studiepersonell) skal fylle ut.

7.2 Initiere visitt

For å kunne legge inn data må du initiere visitten. Klikk på «Set an event date», velg riktig visittdato ved å trykke «Initiate event». Klikk deretter «Save changes».

Baseline Not initiated [Set an event date](#)

På legesenteret

7.3 VIKTIG informasjon om Baseline-visitten

I BASIC skal leger (eller annet studiepersonell) som hovedregel kun fylle ut data på baseline. Resten av visittene skal pasientene selv fylle ut. For at dette skal fungere, er det viktig at du husker å åpne og lagre skjemaet som heter *Aktivering av pasientdagbok (må åpnes og lagres uten redigering)*. Du skal ikke gjøre noe annet enn å åpne og lagre (det er ikke mulig å huke av noe).

Baseline Ongoing

På legesenteret

Save changes Close

Aktivering av pasientdagbok (må åpnes og lagres uten redigering)

Symptomfri

Ikke symptomfri

Symptomfri

Ikke symptomfri

Symptomfri

Ikke symptomfri

Symptomfri

Ikke symptomfri

Symptomfri

Ikke symptomfri

Symptomfri

Ikke symptomfri

Symptomfri

Ikke symptomfri

7.4 Visittavhengige skjema

Hver visitt består av ulike skjema (rader med grått fyll) som dukker opp under hverandre når en velger en visitt (for eksempel «Baseline»). Skjemaene inneholder felt for ulike typer data. Disse skjemaene er spesifikke for hver enkelt visitt, dvs. er visittavhengige.

7.5 Visittuavhengige skjema

Visittoversikten har en visittuavhengig del (til venstre) som består av faner for registrering av:

- Uønsket medisinsk hendelse – AE – se egen prosedyre for sikkerhetsrapportering)
- Kommentar
- Avslutning (fullførte og frafall) – fylles ut av studiekoordinator (Sofia Lithén)
- Protokollavvik – se avsnitt under
- Ekstra allokering av KIT om pasienter mister det – kontakt studiegruppen før dette tas i bruk
- Bakterie- og virusprøver – fylles ut av studiekoordinator

Skjemaene har ingen spesifikk dato/tidspunkt for utfylling og besvares underveis i pasientoppfølgingen ved behov.

7.5.1 Protokollavvik

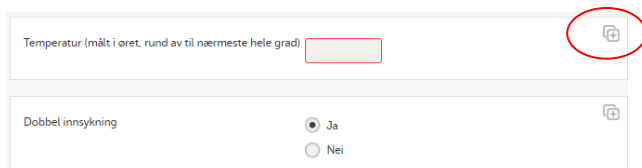
Her registreres protokollavvik på pasientnivå. De to siste delene (boksene) i skjemaet kan ikke fylles ut av studiepersonell på sentrene, men en e-post med varsel går til medisinsk ansvarlig i BASIC. Du kan lese mer om utfylling av utfylling av Protokollavvik-skjema i eget dokument under eLearning.

7.6 Generelt om å legge inn data

Åpne hvert skjema (grå rad) og fyll inn alle data som etterspørres. Feltene er selvforklarende med tanke på hvilke data som skal legges inn.

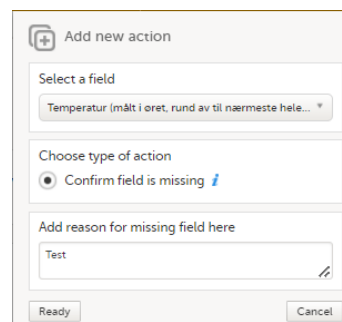
7.7 Bekrefte at data mangler («missing»)

Hvis du ikke kan oppgi den etterspurte informasjonen, lagrer du skjema uten informasjon i datafeltet. Det vil da komme en rød ramme rundt feltet. Klikk på «edit» og deretter + ikonet markert med rød sirkel i bildet under. Velg den gruppen data du ikke kan legge inn og «confirm missing». Legg også inn årsak til at du ikke kan fylle ut datafeltet (hvorfor informasjonen er utilgjengelig). Datafeltet for denne pasienten vil da ikke komme opp som «missing data» under «issues».




Temperatur (målt i øret, rund av til nærmeste hele grad)

Dobbel innsykning Ja Nei



Add new action

Select a field
Temperatur (målt i øret, rund av til nærmeste hele... ▾)

Choose type of action
 Confirm field is missing 

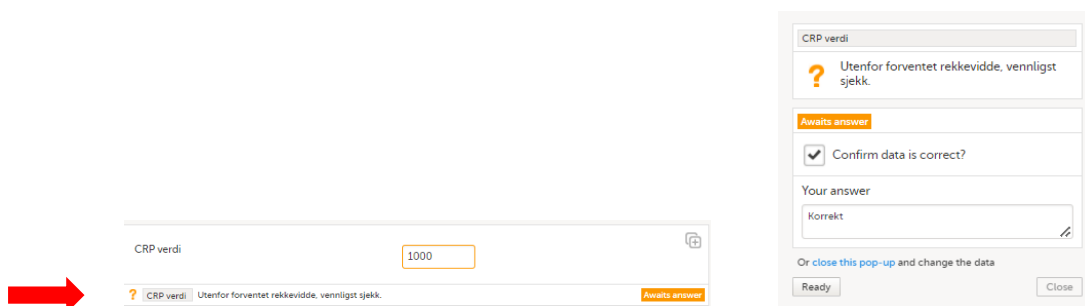
Add reason for missing field here

Ready Cancel

7.8 Svare på «queries» og andre «issues»

Queries er spørsmål om data og kommer enten automatisk dersom f.eks. data går utover en prespesifisert ramme, eller manuelt ved at f.eks. monitor eller datahåndterer har bemerkninger/spørsmål til datafeltets informasjon.

Hvis queries kommer mens du legger inn data (f.eks. hvis data er utenfor spesifiserte grenser eller på annen måte krever en klargjøring), vil en melding dukke opp (som vist med en rød pil på bildet under). Klikk på meldingen for å svare før du går videre.



Ubesvarte queries fra monitor, missing data og annet finner du som «issues» i oversiktsbildet over alle pasientene på ditt senter.

Klikk på nedtrekksmenyen og velg «issues» for å komme inn i oversikten.

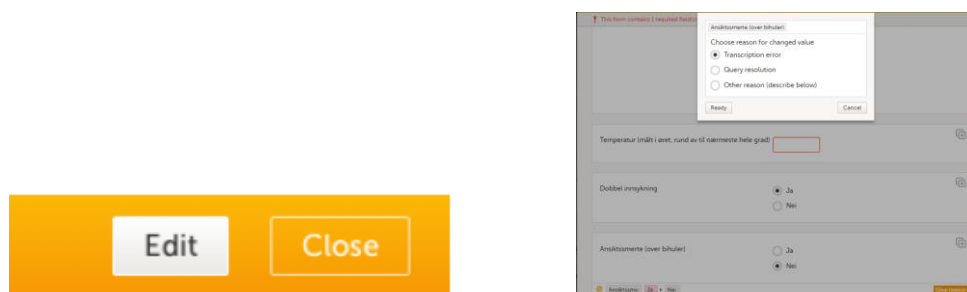
ID	REFERENCE	ISSUE DETAIL	CONFIRMATION	STATE
NO-7-002 Nytt legemiddel	Resept Bakterieslag Behandlingsgruppe	Missing data Høye Risk Case 18 Feb 2022 10:40 CET		Missing data
NO-7-001 Nytt legemiddel	Demografi Informert samtykke / demografi Kjenn	Missing data Høye Risk Case 17 Feb 2022 13:54 CET		Missing data

Dersom du har «issues» må du gå inn på hver enkelt av disse og løse dem, f.eks. ved å bekrefte manglende data eller svare på spørsmål, avhengig av typen «issue».

Hvis en query kommer etter at data er lagret må du trykke «Edit» i øvre høyre hjørne i det aktuelle skjemaet for å svare denne ut (se nærmere forklaring under). Du kan da enten bekrefte at det du allerede har lagt inn er korrekt, eller endre dersom det er lagt inn feil data. Husk da å oppgi grunn for endringen dersom dette etterspørres.

7.9 Redigere/edit data

Hvis du vil endre data som er lagret må du trykke «Edit» i øvre høyre hjørne. Du må oppgi grunn for endringen. Velg enten et av alternativene, eller gi annen grunn.

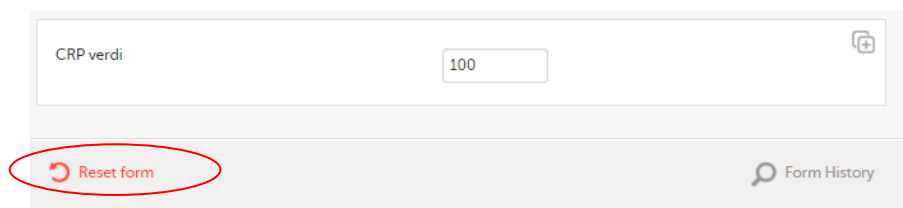


7.10 Tilbakestille skjema («reset form») eller slette en hendelse

Hvis du har fylt ut et skjema ved en feiltagelse kan du tilbakestille det.

Alle innlagte data vil da slettes og det vil se ut som det aldri har vært ført inn data i skjemaet. Denne tilbakestillingen av skjema kan likevel spores ved senere gjennomgang av databasen (for eksempel ved monitorering).

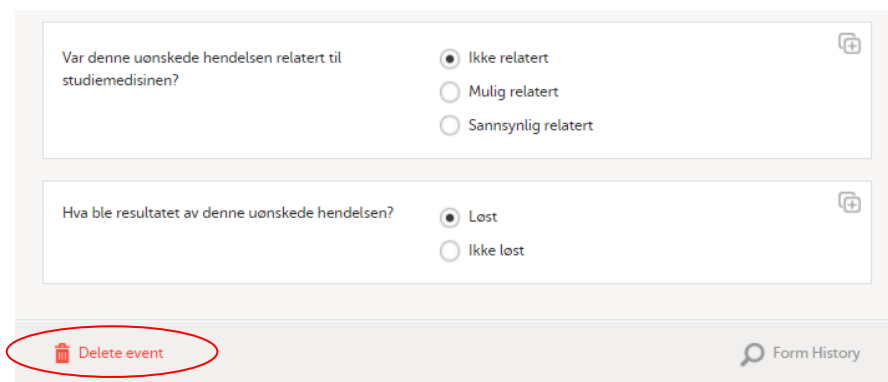
For å tilbakestille et skjema, velg først «Edit», deretter «Reset form» nederst til venstre.



CRP verdi

Reset form Form History

Dersom du skal slette en hendelse, f.eks. et av skjemaene som ligger til venstre i hovedmenyen (visittoversikten), gjøres dette på samme måte som å tilbakestille et skjema. Klikk på «Delete event» (rød sirkel i bildet under).



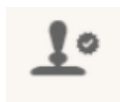
Var denne uønskede hendelsen relatert til studiemedisinen? Ikke relatert Mulig relatert Sannsynlig relatert

Hva ble resultatet av denne uønskede hendelsen? Løst Ikke løst

Delete event Form History

7.11 Signering av data

Data må signeres av en med rollen som «Investigator» på ditt senter. I BASIC-studien er dette en lege. Klikk på signeringsikonet øverst til høyre når du vil signere data du har lagt inn.



Alle usignerte data kommer da opp. Klikk på «Sign all» om du vil signere all data samtidig. Data du selv ikke har vært inne på mangler et bilde av et grønt («aktivert») øye. Dersom du vil signere disse må du først gå inn i det aktuelle skjema og se gjennom data før du går tilbake for å signere. Velg til slutt «Ready» og bekreft med ditt Viedoc-passord.

NO-2-015 Signing console **Ready** Cancel

Show only unsigned forms Show review status

0 unsigned forms in 2 events. **Sign all?**

Demografi 0 unsigned forms. Sign all?


Informert samtykke / demografi

Baseline 0 unsigned forms. Sign all?

Event date: 23 Feb 2022

Inklusjon / Eksklusjon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MSS (Major symptom score)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Randomisering	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allokering av KIT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktivering av pasientdagbok (må åpnes og lagres uten redigering)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bakgrunn	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

NO-2-015 Signing console Cancel

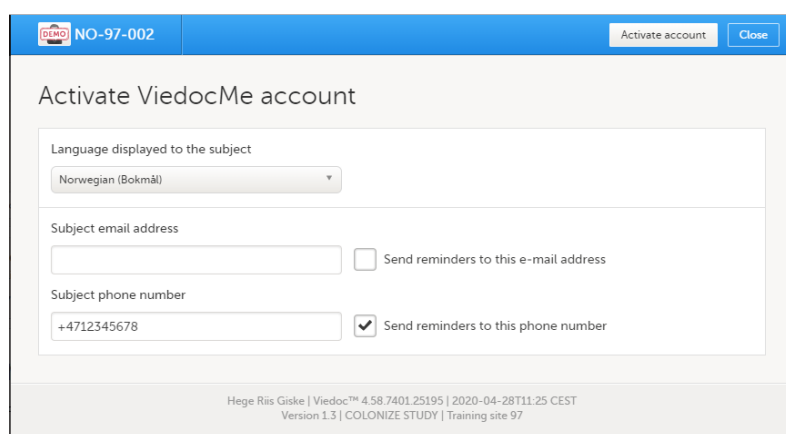
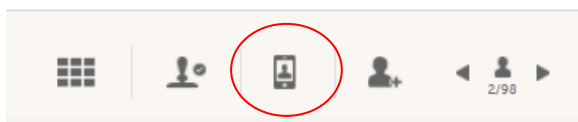
 By giving my password below I confirm that all data recorded for the selected forms is in accordance with applicable regulations – unless otherwise stated in supporting documentation.

Password

8 VIEDOCME

8.1 Aktivering av ViedocMe

For å aktivere ViedocMe for en pasient, klikk på mobiltelefon-ikonet.
Skriv inn telefonnummer og/eller e-post og klikk på «Activate account».



DEMO NO-97-002 Activate account Close

Activate ViedocMe account

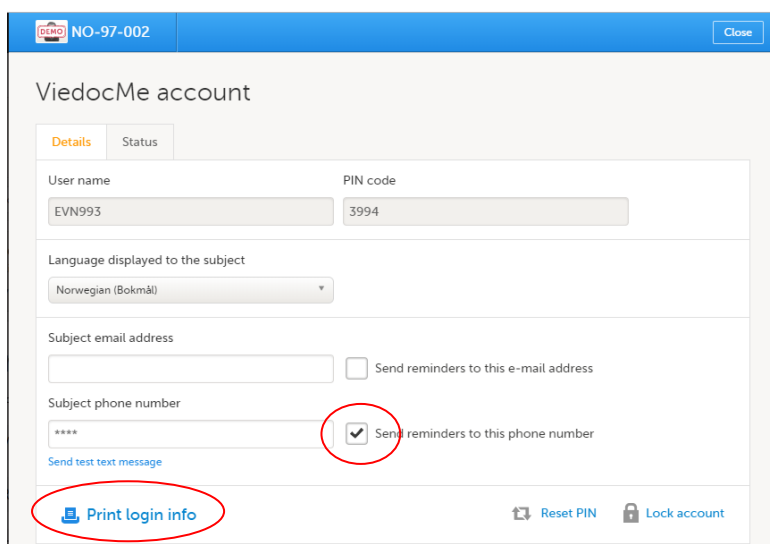
Language displayed to the subject
Norwegian (Bokmål)

Subject email address
 Send reminders to this e-mail address

Subject phone number
+4712345678 Send reminders to this phone number

Hege Riss Giske | Viedoc™ 4.58.7401.25195 | 2020-04-28T11:25 CEST
Version 1.3 | COLONIZE STUDY | Training site 97

Det genereres så et brukernavn og en pinkode. Ved første gangs innlogging lager pasienten en ny pinkode, men kan ikke bytte brukernavn. Skriv derfor ut denne informasjonen ved å klikke på «print login info» og gi det til pasienten.



DEMO NO-97-002 Close

ViedocMe account

Details Status

User name: EVN993 PIN code: 3994

Language displayed to the subject
Norwegian (Bokmål)

Subject email address
 Send reminders to this e-mail address

Subject phone number
**** Send reminders to this phone number

[Send text text message](#)

[Print login info](#) Reset PIN Lock account



ViedocMe

 <https://v4me.viedoc.net>

 EVN993

 3078

COLONIZE STUDY
NO-97-002

Husk å huke av for at det skal sendes påminnelser til pasienten, enten på SMS eller e-post. Pasienten vil da få en daglig påminnelse på SMS eller e-post. Påminnelsen blir sendt klokken 18:00.

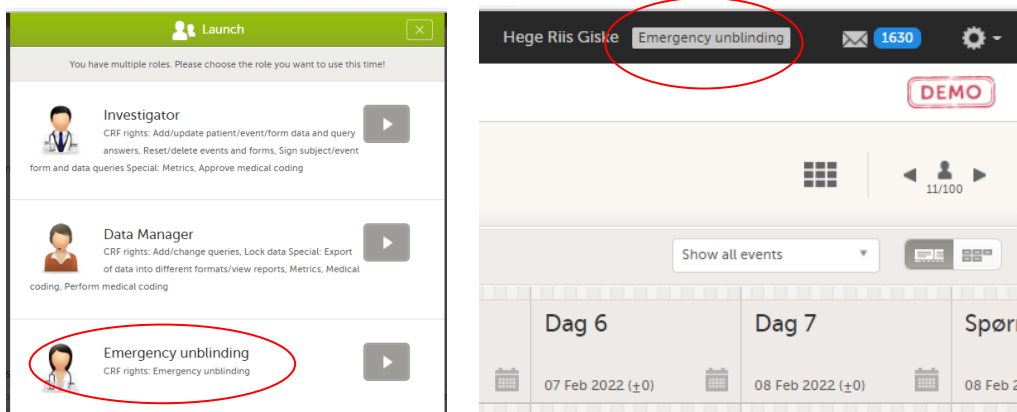
9 EMERGENCY UNBLINDING

NB! Ta kontakt med studiegruppen dersom det er viktig å vite hvilken behandling en pasient har fått.

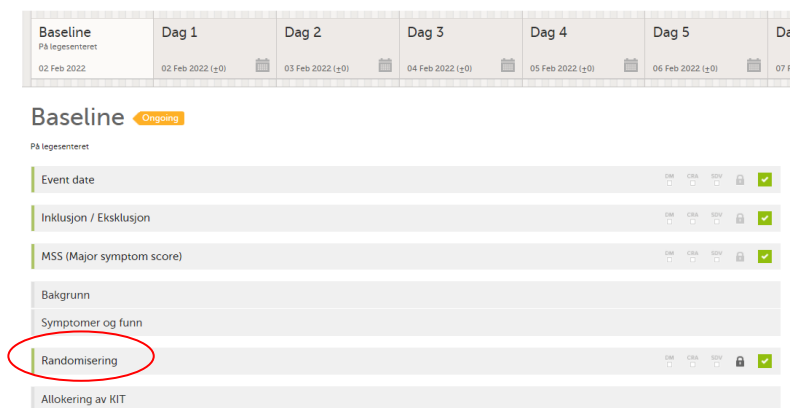
For å avblinde en pasient, klikk «Launch».

Etter du har klikket Launch-knappen, velger du Emergency Unblinding-rollen.

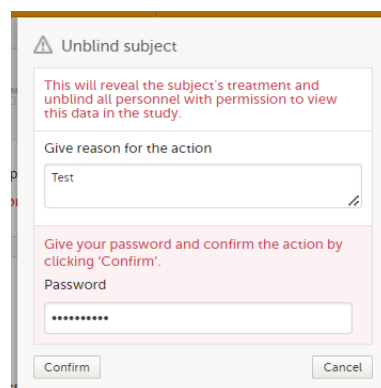
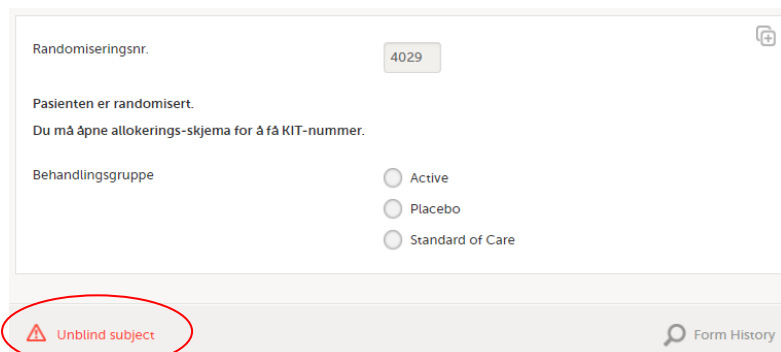
Er du allerede inne på en pasient, kan du bytte mellom roller i rullegardinmenyen øverst til høyre i Viedoc.



Klikk på «Randomisering» for å åpne randomiserings-skjemaet.



Klikk deretter på «Unblind subject» og legg inn årsak for avblindingen og bekreft med passord før du klikker på «Confirm». Du vil nå se hvilken behandling pasienten har fått.



10 AVSLUTNING (FULLFØRTE OG FRAFALL)

Dersom pasienten av ulike årsaker trekkes fra studien (for eksempel fordi pasienten trekker seg), skal dette registreres under Avslutning (fullførte og frafall).

Skjemaet finner du til venstre under «Common events» på startsidene. Registrer dato, årsak og eventuell annen relevant informasjon. Du trenger IKKE å fylle ut dette skjemaet med mindre pasienten trekkes før studiens slutt.

NB! Ved bruk av Avslutning (fullførte og frafall)-skjema forsvinner alle resterende visitter (visitter som ikke inneholder visittdato eller utfylte skjema) fra oversikten, og pasienten får ikke lenger påminnelser om å fylle ut dagbok og/eller spørreskjemaer.

- Common events
- Uønsket medisinsk hendelse - AE (0)
- Kommentar (0)
- Avslutning (fullførte og frafall) (0)**
- Protokollavvik (0)
- Ekstra allokering av KIT om pasienten mister det (0)
- Bakterie- og virusprøver (0)

