



Vejledning i 'Notes & Discrepancies'

'Notes & Discrepancies' ("noter og uoverensstemmelser") er en fane i OpenClinica, som kan benyttes under monitoringen af et site. Efter at være logget på OpenClinica, kan man klikke på 'Notes & Discrepancies' og se en liste over alle noter/spørgsmål lavet under monitoringen af det specifikke site.




Notes and Discrepancies

Hide summary statistics

	Query	Failed Validation Check	Reason for Change	Annotation	Total
New	--	1	--	--	1
Updated	--	--	--	--	--
Resolution Proposed	1	--	--	--	1
Closed	1	--	--	--	1
Not Applicable	--	--	--	--	--
Total	2	1	--	--	3

Trial Participant ID	Type	Resolution Status	Site ID	Days Open	Days Since Updated	Event Name	CRF	Entity Name	Entity Value	Description	Assigned User	Actions
DK01014	Query	Closed	DK01	22		Withdrawal	Withdrawal	W1_WithdrawDate	2018-02-02	W1	Janus Engstrøm (root)	Apply Filter Clear Filter
DK01042	Query	Resolution Proposed	DK01	13	3	Baseline	Baseline	BL1_Sex		Test til mig selv (monitor)	Monitor Monitor (monitor)	
DK01015	Failed Validation Check	New	DK01	0	0	Day form	Day form	D4_ComaEvening	1	Can't find screening in patients file	()	

Results 1 - 3 of 3.

I højre side af hver note er et link til den form, noten er lavet til ().

Alle noter er site-specifikke. Kun monitorer, brugere der har ansvar for 'Notes & Discrepancies' på sitet og administratorer har adgang til noterne.


Hvordan man bruger 'Notes & Discrepancies'

En note kan være et spørgsmål om f.eks en uoverensstemmelse ifht. patientjournalen. Kun monitor (og administratorer) kan oprette noter. Når monitor opretter en note, skal den tildeles en bruger. Denne bruger får besked, når han/hun logger på OpenClinica, og skal foreslå en løsning ('propose resolution'). Først når brugeren har besvaret noten, dvs. foreslået en løsning, kan monitor eller administrator lukke sagen.




Monitor opretter en note ved at klikke på flaget til højre for spørgsmålet som noten eller uoverensstemmelsen omhandler (se billede).

Delirium assessment - Morning

D3 Morning assessment (during dayshift): Was the patient in coma at morning assessment? Yes No  [info]

Delirium assessment - Evening

D4 Evening assessment (during evening shift): Was the patient in coma at evening assessment? Yes No  [info]

Når man klikker på flaget åbner et nyt vindue (se billede). Man har muligheden for at sende en email til den bruger man tildeler spørgsmålet. Når man har sendt noten ved at trykke 'Submit & Close', bliver flaget ved spørgsmålet rødt. Rødt flag indikerer at der er en ny, ubesvaret note.

Add Note

Description:*

Detailed Note:

Type:*

Set to Status:*


Assign to User:*

Email Assigned User:

Brugeren der har fået tildelt en note, får besked når han/hun logger på OpenClinica. Beskeden er et link til alle noter tildelt denne bruger (forskelligt fra at trykke i menuen, hvor alle noter til sitet kommer frem).

Notes & Discrepancies Assigned to Me: 4



Brugeren kan, ved at trykke i menuen øverst eller 'Notes & Discrepancies Assigned to Me', foreslå løsninger til noter/uoverensstemmelser på sitet ved at klikke på luppen () (se første side). Et vindue åbner med noten fra monitor og muligheden for at foreslå en løsning.

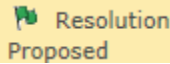
D4_ComaEvening: Notes and Discrepancies

"D4_ComaEvening" Properties:

Subject:	DK01015	Event:	Day form
Event Date:	15-02-2018	CRF:	Day form
Current Value:	1	More:	Data Dictionary Audit History

Note Details

<input type="checkbox"/> Can't find screening in patients file				Last Updated: 09-04-2018 by sed@regionsjaelland.dk	
				Assigned to: ()	
ID: 47	Type: Failed Validation Check	Current Status: New	# of Notes: 1		
Can't find screening in patients file		Status: New	09-04-2018 by sed@regionsjaelland.dk		
Are you sure this patient was screened (CAM-ICU)?					
Propose Resolution					

Ved at foreslå en løsning ændres notens status til 'løsning foreslået' markeret som  .


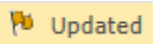
'Audit history' er også synlig nedenfor noten. Her fremgår det hvis svaret på spørgsmålet er blevet ændret.


Audit History

Audit Event	Date/Time of Server	User	Value Type	Old	New
Item data value updated	09-04-2018 10:49:38	sed@regionsjaelland.dk	D4_ComaEvening		1
Item data value updated	09-04-2018 14:47:31	sed@regionsjaelland.dk	D4_ComaEvening	1	0

(This item was initially entered on 16-Feb-2018.)

Når en løsning er foreslået, kan monitor eller administrator:

- 1) lukke noten ( Closed)
- 2) opdatere noten ( Updated), hvormed noten sendes tilbage til brugeren.

På den måde kan monitor, administrator og sitet kommunikere og løse uoverensstemmelser med direkte link til formularene () Monitor kan desuden bruge noterne til at holde styr på skæve værdier/svar.