

Oslo universitetssykehus

Veiledning for elektronisk CRF i BETAMI-studien

BETablocker Treatment After Acute Myocardial Infarction in Patients
Without Reduced Left Ventricular Systolic Function (BETAMI)

Innholdsfortegnelse

GENERELT OM VIEDOC.....	- 4 -
Studiepersonell benytter Viedoc	- 4 -
Systeminformasjon.....	- 4 -
Opprette tilgang til Viedoc.....	- 4 -
Søke om tilgang.....	- 4 -
Aktivering av brukerkonto	- 4 -
Innlogging.....	- 4 -
Glemt passord.....	- 4 -
Innstillinger	- 5 -
Utlogging.....	- 5 -
Velkomstsiden.....	- 5 -
Oversikt.....	- 5 -
Studiestatus	0
Meldinger.....	0
Roller.....	0
Launch.....	0
Oversiktssiden	1
Legge til ny pasient.....	3
Visittoversikt (Details)	5
BASELINE/Screening.....	5
PROMs – 30 days.....	7
PROMs-6 months	7
PROMs – 12 months.....	7
PROMs – 18 months	8
Innlegging av data	8
Generelt	8
Bekreftede missing data	8
Bekreftede «unormale» data.....	9
Redigere/endre lagrede data.....	0
Tilbakestille et skjema eller slette en hendelse	0
Signering	0

Unscheduled events.....	0
Adverse events.....	0
Visitter i BETAMI-studien	1
Screening dato.....	1
Inclusion/ Exclusion Evaluation.....	1
Randomisering	1
Medical history	1
Cardiac index event treatment	1
Blood Samples.....	1
Medication prior to the event.....	1
Medication at discharge	1
Studieavslutning – gjennomført alle studieprosedyrer:.....	2
End of Study	2

GENERELT OM VIEDOC

Dette dokument inneholder instruksjoner for hvordan man legger inn data i elektronisk Case Report Form (eCRF). Målsetningen er å få datainnleggingen så komplett som mulig. Den første delen gir en generell oversikt over hvordan Viedoc fungerer. Den andre delen omtaler de spesifikke visittene og skjemaene for BETAMI-studien.

STUDIEPERSONELL BENYTTER VIEDOC

Viedoc™ er en nettbasert eCRF utviklet i Sverige av PharmaConsultingGroup (PCG) og som oppfyller alle regulatoriske krav til elektronisk datainnsamling i kliniske studier. Nettadressen til eCRF'en på Produksjonsserveren er <https://v4.viedoc.net>

Systeminformasjon

Viedoc støtter alle vanlige nettlesere. Av sikkerhetshensyn vil du etter 30 minutters inaktivitet automatisk bli logget ut. Passordet gjelder for 90 dager. Du kan når som helst endre passord i profilen din. Dette blir beskrevet senere.

Opprette tilgang til Viedoc

SØKE OM TILGANG

Lokal hovedutprøver søker om tilgang for studiepersonell ved å sende en mail med navn og e-postadresse til Morten Aarflot ved Avdeling for klinisk forskningsstøtte OUS: moraar@ous-hf.no

Du vil så motta en mail fra no-reply@viedoc.net med en link hvor du kan aktivere kontoen og lage passord. E-postadresse fungerer som brukernavn. Sjekk spamfilter hvis du ikke mottar aktiveringsmailen.

AKTIVERING AV BRUKERKONTO

Etter å ha satt passord bør du lagre et sikkerhetsspørsmål. Velg et identifiserende spørsmål som er lett å huske, minst fem bokstaver langt og uten tilknytning til passord eller brukernavn.

INNLOGGING

Training site: <https://v4training.viedoc.net> Lenken til v4training vil bli slettet når studien settes i produksjon.

Produksjon site: <https://v4.viedoc.net> Lagre gjerne adressen som favoritt.

GLEMT PASSORD

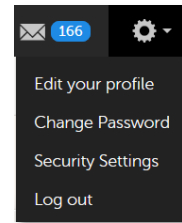
Klikk på "Forgot your password?" på innloggingssiden og følg instruksjonen. Hvis du likevel får problemer, kontakt Morten Aarflot ved Avdeling for klinisk forskningsstøtte OUS: moraar@ous-hf.no

INNSTILLINGER

Når du er innlogget kan du endre profil og password ved å gå inn på tannhjulet i øverst på høyre hjørne. Brukernavnet kan ikke endres.

UTLOGGING

Hvis du går ut av systemet uten å logge ut vil du låse pasienten for andre medarbeidere i 5 minutter.



Velkomstsiden

OVERSIKT

A dashboard titled 'Welcome back Morten Aarflot!' with a blue sky background. It features three main sections: 'Access' with 'Studies: 3' and 'Sites: 0'; 'Account' with details like 'Last login: about an hour ago', 'Number of logins: 209', 'User level: Pro', and 'Active since: 2018-06-04'; and 'Recent activities' with a list of events such as 'Study MINIMUM site SITE 1 added to my studies' and 'Password changed'. At the bottom, there are four study cards: 'BETAMI' (circled in red), 'MINIMUM', 'SIFSO', and 'Start new study' (with a plus icon). Each card shows '0% complete'.

Etter innlogging dukker Velkomstsiden opp. Dersom du er med på flere studier kommer alle opp her. Klikk på BETAMI-ikonet.

Startsiden

Startsiden består av følgende ikoner

- Studiestatus
- Meldinger
- Eksport av data (bare synlig dersom du har tilgang)
- Studiestatistikk (bare synlig dersom du har tilgang)
- Roller
- Elektronisk opplæring
- Demo modus på/av
- Launch «Start»

STUDIESTATUS

Det første som vises når du åpner en studie er status. Studiestatus gir et overblikk over studiens progresjon ved ditt senter (evt alle sentre dersom du har denne tilgangen). Du får også oversikt over såkalte «queries» og «issues». Se mer om dem nedenfor.

BETAMI
BETablocker Treatment After Acute Myocardial Infarction in Patients Without Reduced Left Ventricular Systolic Function (BETAMI)

[Launch](#)

Study status
All sites Norway

Issues

Resolved queries	Open queries	Forms
38	54	49

Review

CRA %	DM %	SDV %
0	0	0

Approval

Inv. sign %	Queries %	Locked forms %
1	0	23

My statistics

Patients added:	132
FPA:	15 JUN 2018
LPA:	07 SEP 2018

Messages

- A change to the structure of one or more forms on Stavanger Universitetssjukehus has been request... 4 days ago by Morten Aarflot
- A change to the structure of one or more forms on Sorlandet sykehus has been requested by the stu... 4 days ago by Morten Aarflot
- A change to the structure of one or more forms on Vestre Viken has been requested by the study te... 4 days ago by Morten Aarflot
- A change to the structure of one or more forms on Sykehuset i Vestfold has been requested by the ... 4 days ago by Morten Aarflot
- A change to the structure of one or more forms on LHL Gardermoen has been requested by the study ... 4 days ago by Morten Aarflot

[View all messages](#)

MELDINGER

Uleste meldinger kommer opp som med ulike farger øverst på siden. En beskjed merket oransje er en beskjed om at det har blitt gjort endringer i eCRFen som må godkjennes av lokal utprøver før endringen skjer i kraft for alle pasientene på det senteret. Meldinger skal bekreftes og godkjennes. Dersom det f.eks skal gjøres endringer i eCRF underveis i studien vil det ikke skje før lokal hovedutprøver har lest og bekreftet/godkjent meldingen.

ROLLER

Ved å klikke på rolle- ikonet kan du se din egen og andres roller i studien

OLAUNCH

Trykk på den grønne knappen for å komme inn i pasientdata

BETAMI
BETablocker Treatment After Acute Myocardial Infarction in Patients Without Reduced Left Ventricular Systolic Function (BETAMI)

[Launch](#)

Oversiktssiden

The screenshot shows the 'Selection' overview page in Viedoc. At the top, there is a header with 'Viedoc' and 'BETAMI' on the left, and 'Morten Aarflot' and 'Investigator' on the right. A red banner indicates 'The study is currently set to operate in demonstration & training mode. Do not input any real data.' Below the header, the page title 'Selection' is displayed. A search bar and filters for '132 CARDS' and '406 ISSUES' are present. The main area contains eight patient cards arranged in a 2x4 grid. Each card displays a patient ID, site name, initials, and date of birth. Some cards have a red 'i' icon in the top right corner, indicating an issue. The cards are: 1-0015 (AHUS), 1-0014 (AHUS), 6-0013 (UNN), 6-0012 (UNN), 6-0011 (UNN), 10-0004 (VESTRE VIKEN), 8-0005 (SØRLANDET SYKEHUS), and 6-0010 (UNN).

Her får du oversikt over alle inkluderte pasienter ved ditt senter. Alle er representert med sitt «kort». Hvert kort inneholder senter (site), ID nummer, initialer, fødselsdato, progresjon i studien og et statusikon i øvre høyre hjørne:

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 inklusjonsdato, men det kan du endre under «Sort by». Hvis du foretrekker å se en liste i stedet for kortene velger du det øverst midt på siden

This screenshot shows the same 'Selection' page as above, but with a red arrow pointing to the view toggle buttons in the center of the page. The buttons are a grid icon (selected) and a list icon.

Listevisningen ser slik ut og gir mulighet for å sortere på de forskjellige kolonnene:

DEMO DEMO

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

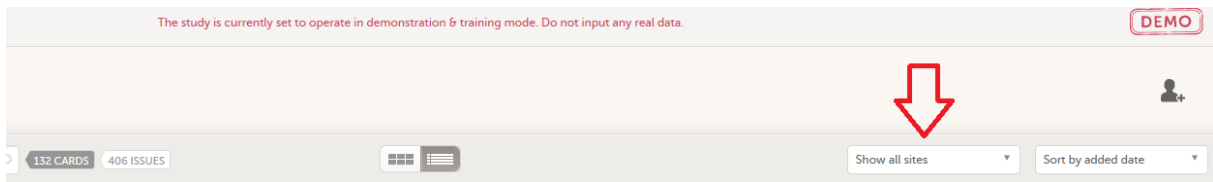
Selection 👤

Search 132 CARDS 406 ISSUES Show all sites Sort by added date

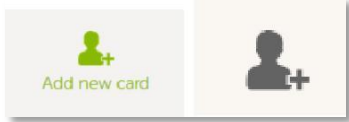
#	ID #	INIT #	DOB #	#	PROGRESS #	#
	1-0015				<div style="width: 10%; background-color: blue;"></div>	
	1-0014	QWE	04 Jun 1974		<div style="width: 20%; background-color: blue;"></div>	
	6-0013	NJU	06 Jul 1966		<div style="width: 5%; background-color: blue;"></div>	
	6-0012	NHY	03 Feb 1970		<div style="width: 40%; background-color: blue;"></div>	
	6-0011	BHY	05 Jul 1972		<div style="width: 10%; background-color: blue;"></div>	
	10-0004	BYU	13 Jul 1966		<div style="width: 15%; background-color: blue;"></div>	
	8-0005	BHY	05 Jul 1979		<div style="width: 10%; background-color: blue;"></div>	
	6-0010	BHY	09 Jul 1975		<div style="width: 25%; background-color: blue;"></div>	
	5-0009	BHT	12 Jul 1966		<div style="width: 35%; background-color: blue;"></div>	
	2-0021	AAR	25 Nov 1983		<div style="width: 10%; background-color: blue;"></div>	
	7-0000	YGT	01 Jul 1974		<div style="width: 0%; background-color: blue;"></div>	

Legge til ny pasient

For å legge til en ny pasient må du velge riktig senter:



Før du trykker du på add new card:



Og fyller inn informasjonen om pasienten:


The screenshot shows the "Add new card" form. The header includes a "Save changes" button and a "Close" button. The form is titled "Patient information" and contains several fields:


- Date of informed consent:** A date picker with a dropdown menu showing "dd MMM yyyy" and a calendar icon.
- Initials:** A text input field.
- Gender:** Radio buttons for "Male" and "Female".
- Date of birth:** A date picker with a dropdown menu showing "dd MMM yyyy" and a calendar icon.
- Age:** A text input field containing the value "0".
- Age validation:** A message below the age field: "? Age Alder må være minst 18 år, ellers ikke inkluderbar" with an "Awaits answer" status.
- Site (function):** A text input field containing the value "2".

At the bottom of the form, there is a footer with the text: "Morten Aarflot | Viedoc™ 4.44.6822.29405 | 2018-09-10T13:04 CEST 3.0 | 47.0 | BETAMI | Ullevål".

Dato kommer alltid opp med forslag om dagens. For å gå mange år langt tilbake trykker du på det blå feltet med år, evt 10-år, og deretter venstrepil bakover.

Patient information

Date of informed consent 

▼ 01 Mar 2018 



Initials Gender Date of birth Age 

ABB Male Female ▼ 06 Jun 1961  56

Site (function)

2

June 1961

Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa
28	29	30	31	1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	1
2	3	4	5	6	7	8

Visittoversikt (Details)

Etter å ha lagt til en ny pasient kommer du inn i visittoversikten (Details). I første omgang ser du bare screening besøket.

BASELINE/SCREENING

Details

1-0014
AHUS
INIT DOB
QWE 04 Jun 1974

30% of study 4/5 visits 8/26 forms

Patient information

1 form with issue(s)

Unscheduled events

COMMENT (0)

Safety report (0)

Add new visit

Baseline	PROMs - 30 days	PROMs - 6 months	PROMs - 12 months	PROMs - 18 months
20 Jul 2017	21 Aug 2017	16 Jan 2018	16 Jul 2018	16 Jan 2019 (-0/+3)

Baseline Ongoing

- Visit date
- Inclusion/ Exclusion Evaluation
- Randomization
- Electronically or on paper

Hospital information

- Medical history
- Cardiac index event and treatment
- Medication Prior to the event

Blood samples and medications

- Blood samples
- Medication at Discharge

PROMs - baseline

Protocol date not set

Scheduled date not set

Visit date 20 Jul 2017

Hvis man svarer «No», går pasienten ut av studien og End of Study-form må fylles ut.

For å komme seg videre til neste visitt (PROMs – 30 days) må man pasienten være inkludert Inclusion/Exclusion. Dvs. svare YES på inclusion/Exclusion evaluasjonen eller på papirformatet. Dersom man svarer «NO» vil man automatisk gå ut av studien og det vil komme opp en feilmelding at

man må fylle ut End of Study formen:

The screenshot shows a web form titled "Inclusion/ Exclusion Evaluation". At the top, there is a header bar with a "DEMO" icon, a dropdown menu showing "1-0014", another dropdown menu showing "Baseline [20 Jul 2017]", and two buttons: "Edit" and "Close". Below the header, a message states "Form is in view mode. Click 'Edit' to make it editable". The main title "Inclusion/ Exclusion Evaluation" is followed by icons for "DM", "CRA", "SDV", a lock icon, and a green checkmark. To the right, there is a "SHOW HISTORY" button with a "1" and a toggle switch. The first question is "Are all Inclusion Criteria and none of the Exclusion Criteria fulfilled?" with radio buttons for "Yes" (selected) and "No". The second question is "Inclusion date" with a dropdown menu showing "20 Jul 2017" and a calendar icon. At the bottom right, there is a "Form History" button with a magnifying glass icon.

, i tillegg å besvare om man ønsker å besvare alle spørreskjemaene elektronisk

The screenshot shows a web form titled "Electronically or on paper". At the top, there is a header bar with a "DEMO" icon, a dropdown menu showing "1-0014", another dropdown menu showing "Baseline [20 Jul 2017]", and two buttons: "Edit" and "Close". Below the header, a message states "Form is in view mode. Click 'Edit' to make it editable". The main title "Electronically or on paper" is followed by icons for "DM", "CRA", "SDV", a lock icon, and a green checkmark. To the right, there is a "SHOW HISTORY" button with a "1" and a toggle switch. The question is "Does the patient want to fill out the forms electronically or on paper?" with radio buttons for "Electronically" and "On paper" (selected). At the bottom right, there is a "Form History" button with a magnifying glass icon. At the very bottom, there is a footer with the text: "Morten Aarflot | Viedoc™ 4.44.6822.29405 | 2018-09-10T13:16 CEST 3.0 | 47.0 | BETAMI | AHUS".

Visittene blir nå synlige som et bevegelig bånd øverst i bildet.

The screenshot shows the ViedocME interface for patient '1-0014'. At the top, a navigation bar includes the Viedoc logo, 'BETAMI', and user information 'Morten Aarflot | Investigator'. A 'DEMO' badge is present. Below the navigation bar, the 'Details' section for patient '1-0014' is visible, including patient information (AHUS, INIT QWE, DOB 04 Jun 1974) and study progress (30% of study, 4/5 visits, 8/26 forms). A 'Show all visits' dropdown is set to 'All visits'. A red oval highlights the visit schedule bar, which shows 'Baseline' (20 Jul 2017), 'PROMs - 30 days' (21 Aug 2017), 'PROMs - 6 months' (16 Jan 2018), 'PROMs - 12 months' (16 Jul 2018), and 'PROMs - 18 months' (16 Jan 2019 (-0/+3)). Below this, the 'Baseline' visit is expanded, showing a list of tasks: 'Visit date', 'Inclusion/ Exclusion Evaluation', 'Randomization', 'Electronically or on paper', 'Medical history', 'Cardiac index event and treatment', and 'Medication Prior to the event'. Each task has checkboxes for 'DM', 'CRA', and 'SOV', and a status indicator (green checkmark or red 'i').

Hvis du i stedet foretrekker å ha visittene som faste felter klikker du på høyre side av oversiktsikonet



og får dette bildet i stedet:

This screenshot is similar to the first one, but the visit schedule bar is now a fixed grid. The red oval highlights the visit schedule bar, which shows 'Baseline', 'PROMs - 30 days', 'PROMs - 6 months', 'PROMs - 12 months', and 'PROMs - 18 months' as separate, fixed blocks. The rest of the interface is the same as in the first screenshot.

PROMs – 30 DAYS

Kort versjon av PROMs vedrørende baseline med spørreskjemaene Helse og Livsstil, Symptomer og Angst og depresjon som besvarer i ViedocME eller på papir.

PROMs-6 MONTHS

Kort versjon av PROMs vedrørende baseline med spørreskjemaene Helse og Livsstil, Symptomer og Angst og depresjon som besvarer i ViedocME eller på papir

PROMs – 12 MONTHS

Kort versjon av PROMS vedrørende baseline med spørreskjemaene Helse og Livsstil, Symptomer og Angst og depresjon som besvarer i ViedocME eller på papir

PROMS – 18 MONTHS

Kort versjon av PROMS vedrørende baseline med spørreskjemaene Helse og Livsstil, Symptomer og Angst og depresjon som besvarer i ViedocME eller på papir

Innlegging av data

GENERELT

Åpne hver «form» (grå rad markert med grønn side) og fyll inn alle data som etterspørres. De fleste felt er selvforklarende.

BEKREFTE MISSING DATA

Hvis du ikke har de dataene som etterspørres vil det komme en rød ramme rundt feltet. Trykk da på det grå + ikonet til høyre. Velg den gruppen data du ikke kan legge inn og confirm missing. Legg også inn årsak. Du vil da unngå at disse feltene kommer opp som missing data under «Issues».

DEMO 1-0014 ▾ Baseline [20 Jul 2017] ▾ Save changes Close

! This form contains 8 required field(s)

Medical history

Previous angiography with/without PCI? +

Yes No

Previous coronary artery bypass grafting? +

Yes No

Previous co Yes Give reason

Previous hypertension? +

Yes No

Previous coronary artery bypass grafting?

Choose reason for changed value

Transcription error

Query resolution

Other reason (describe below)


Ready Cancel

→



BEKREFTE «UNORMALE» DATA


Hvis du legger inn unormale data, dvs utenfor den prespesifiserte rammen for det feltet, må du bekrefte at det er greit.

Blood samples


Hemoglobin 

g/L


 Hemoglobin: ▶ 

Creatinine 

micromol/l



ALAT 

U/L

LDL Cholesterol mmol/L 

HDL Cholesterol mmol/L

Pulse rate (bpm) Body temperature (°C)

 Pulse rate (!) Value is outside of normal range. Please verify. 

Hvis du mener det er greit at pasienten har hemoglobin på 14 trykker du på Awaits answer, bekrefter og begrunner svaret.

Pulse rate (bpm)

? Value is outside of normal range. Please verify.

Awaits answer

Confirm data is correct?

Your answer

|

Or close [this pop-up](#) and change the data

Ready Close

Når du har bekreftet kommer Awaits approval opp **Awaits approval** og du må da trykke på Save changes. Ved å gjøre dette unngår du at feltet kommer opp som en «Query».

REDIGERE/ENDRE LAGREDE 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.

TILBAKESTILLE ET SKJEMA ELLER SLETTE EN HENDELSE

Hvis du har fylt ut et skjema ved en feiltagelse kan du tilbakestille det (Reset). Alle innlagte data vil da slettes og skjemaet vil se ut som nytt. Endringene vil imidlertid være synlige for monitor.

Du velger først Edit deretter Reset form nede til venstre

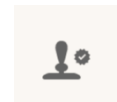


På samme måte kan du slette et visittuavhengig skjema (Unscheduled Event), f.eks et skjema for Adverse Events. Klikk på Edit for å endre eller Delete event nede til venstre for å slette hele skjemaet.

SIGNERING

Alle data må signeres av en investigator.

Klikk på signeringsikonet (stempelet) øverst til høyre, alle usignerte data kommer da opp.



Du kan velge Sign all hvis du ønsker det. Data du selv ikke har vært inne på mangler et aktivert (grønt) øye. Dersom du vil signere disse må du først gå inn i det aktuelle skjemaet og se gjennom dataene før du går tilbake for å signere.

1-0014 Signing console Cancel

Show only unsigned forms ▾
 Show review status

12 unsigned forms in 5 visits. Sign all?

▾ oppstart
1 unsigned forms. Sign all?

Patient information	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---------------------	-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

▾ Baseline
8 unsigned forms. Sign all?

Visit date: 20 Jul 2017	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inclusion/ Exclusion Evaluation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Randomization	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Electronically or on paper	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medication at Discharge	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medication Prior to the event	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cardiac index event and treatment	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blood samples	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

▾ PROMs - 30 days
1 unsigned forms. Sign all?

Visit date: 21 Aug 2017	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

▾ PROMs - 6 mnd
1 unsigned forms. Sign all?

Visit date: 16 Jan 2018	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

▾ PROMs - 12 mnd
1 unsigned forms. Sign all?

Visit date: 16 Jul 2018	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

Når du har signert, klikk på «ready» og legg inn passord for å bekrefte.

Unscheduled events

Oversiktsbildet har en visittuavhengig del (Unscheduled events) på venstre side. Her skal comments og safety report, kommentarer legges inn. Denne skal oppdateres fortløpende og du kan når som helst legge inn data her.

The screenshot shows the 'Details' page for patient 1-0014. The left sidebar contains the following sections:

- 1-0014** (Patient ID)
- AHUS** (Study)
- INIT** (Visit Type)
- DOB** (Date of Birth): 04 Jun 1974
- 30%** of study (Progress)
- 4/5** visits (Completed)
- 8/26** forms (Completed)
- Patient information** (with icons for DM, CRA, SOV, and a green checkmark)
- Sign in with issue(s)** (with a red warning icon)
- Unscheduled events** (with a plus icon)
- COMMENT (0)** (with a plus icon)
- Safety report (0)** (with a plus icon)
- Add new visit** (with a plus icon)

The main content area shows the 'Baseline' visit information:

- Baseline** (Ongoing)
- Visit date** (with icons for DM, CRA, SOV, and a green checkmark)
- Inclusion/ Exclusion Evaluation** (with icons for DM, CRA, SOV, and a green checkmark)
- Randomization** (with icons for DM, CRA, SOV, and a green checkmark)
- Electronically or on paper** (with icons for DM, CRA, SOV, and a green checkmark)

On the right side, there is a 'Patient information' section with the following fields:

- Protocol date** not set
- Scheduled date** not set
- Visit date** 20 Jul 2017

Alle Unscheduled events har en startdato. Hvis dag eller måned er ukjent kan det legges inn ved å trykke valgfeltet til venstre.

The 'Start Date' dropdown menu is shown with the following options:

- dd MMM yyyy (with a calendar icon)
- Current date
- Yesterday
- Day not known
- Month not known
- Clear

ADVERSE EVENTS

Uønskede medisinske hendelser skal registreres fortløpende.

DEMO 1-0014Save changes Close

Safety report / Adverse Event

Note: +

- One Adverse Event per grade
- Remember to write stop date if new grade, and start date for new grade if applicable
- Please complete the SAE information if the AE is serious

AE# +

Adverse Event description

Intensity

Start date +

Ongoing? Yes No

Outcome

Relation to intervention

Action taken regarding intervention

Treatment given because of the occurrence of this AE? +

Procedure

Medication

None

Husk at en Serious Adverse Event skal meldes til sponsor innen 24 t etter at du har fått kjennskap til den.

Visitter i BETAMI-studien

Screening dato

Du må sette dato. Vanligvis vil det være dagens. Hvis screeningen har vært gjort tidligere legger du inn datoen det skjedde og fyller in dataene som ble innhentet. Trykk alltid Save changes når du har lagt inn data i et skjema.

INCLUSION/ EXCLUSION EVALUATION

For kunne randomiseres må pasienten tilfredsstill alle inklusjonskriteriene og ingen av eksklusjonskriteriene, i tillegg må spørsmålet «Does the patient have sites of distant metastasis?» i Medical History-formen svares «Yes».

The screenshot displays the eCRF interface for a patient named '0-040' (TRAINING 1). The patient's information includes initials 'TST', date of birth '01 Sep 1957', and a progress bar showing '50% of study' with '1/1 visits' and '1/2 forms' completed. The 'Details' section is active, showing a 'Screening' visit on '01 May 2018'. The form includes sections for 'Visit date', 'Is the patient eligible for inclusion?' (with instructions to complete the form to include the patient), 'Inclusion/ Exclusion Evaluation', and 'Medical History'. A right-hand sidebar contains fields for 'Protocol date not set', 'Scheduled date not set', and 'Visit date 01 May 2018'. The interface is marked as 'DEMO' and includes a warning: 'The study is currently set to operate in demonstration & training mode. Do not input any real data.'

RANDOMISERING

Ved å klikke på Randomize, randomiseres pasienten til kontroll arm eller eksperimentell arm.

MEDICAL HISTORY

Spørsmålene er ment å være selvforklarende.

CARDIAC INDEX EVENT TREATMENT

Informasjon om cardiac event og hvilken intervensjon man fikk

BLOOD SAMPLES

Her legges hemoglobin, creatinine, ALAT, LDL- og HDL – kolesterol, HbA1c, Troponin T og Troponin I og CRP inn.

MEDICATION PRIOR TO THE EVENT

Oversikt over hvilke medikamenter pasienten bruker før hendelsen er inntruffet?

MEDICATION AT DISCHARGE

Hvilke medikamenter pasienten tar ved avreise.

Studieavslutning – gjennomført alle studieprosedyrer:

END OF STUDY

Pasienten kan når som helst i studien gå ut av forskjellige årsaker og «End of Study-formen» må da fylles ut. End of Study-formen ligger under «Add new visit».



The screenshot displays the Viedoc eCRF interface for a patient named 1-0014. The interface is in a demo mode, as indicated by the 'DEMO' badge and the message: 'The study is currently set to operate in demonstration & training mode. Do not input any real data.' The patient's details include their initials (AHUS), name (QWE), and date of birth (04 Jun 1974). A progress bar shows that 30% of the study is complete, with 4/5 visits and 8/26 forms submitted. The 'Patient information' section includes checkboxes for DM, CRA, and SDV, all of which are checked. Below this, there is a notification for '1 form with issue(s)'. The 'Unscheduled events' section shows 'COMMENT (0)' and 'Safety report (0)', both with plus signs to add more. The 'Add new visit' button is circled in red. The main content area shows a list of visits, with the 'Baseline' visit selected and marked as 'Ongoing'. The visit list includes fields for 'Visit date', 'Inclusion/ Exclusion Evaluation', 'Randomization', 'Electronically or on paper', 'Hospital information', and 'Medical history'. Each field has checkboxes for DM, CRA, and SDV, and a lock icon. The 'Electronically or on paper' field has a red information icon.


Add new visit

Visit name
End of study

[Plan visit](#) [Initiate visit](#)

End of study

Date of completion/withdrawal 
dd MMM yyyy 

Reason for completion/withdrawal: 

- Finished the study
- After patient's desire
- Doctor's decision
- Dead
- Other