

Oslo universitetssykehus

Veiledning for elektronisk CRF i BAETAMI-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.....	10
PROMs-6 months	10
PROMs – 12 months.....	10
PROMs – 18 months	10
Innlegging av data	11
Generelt	11

Bekreftede missing data	11
Bekreftede «unormale» data.....	12
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	2
Medical history	2
Cardiac index event treatment	2
Blood Samples.....	2
Medication at discharge	2
Medication prior to the event.....	2
Studieavslutning – gjennomført alle studieprosedyrer:.....	3
End of Study	3

DEMO 8-0008 Add new visit Close

Add new visit

Visit name
End of study ▼

⌚ Plan visit ▶ Initiate visit

Morten Aarflot | Viedoc™ 4.44.6822.29405 | 2018-09-27T15:16 CEST
3.0 | 64.3 | BETAMI | Sørlandet sykehus

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. Nettdressen 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

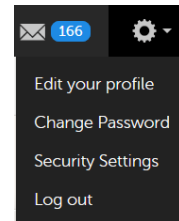
Klikk på "Forgot your password?" på innloggingssiden og følg instruksjonen. Hvis du likevel får problemer, kontakt Morten Aarflot ved Avdeling for klinisk forskningsstøtte OUS: moraar@ous-hf.no

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.

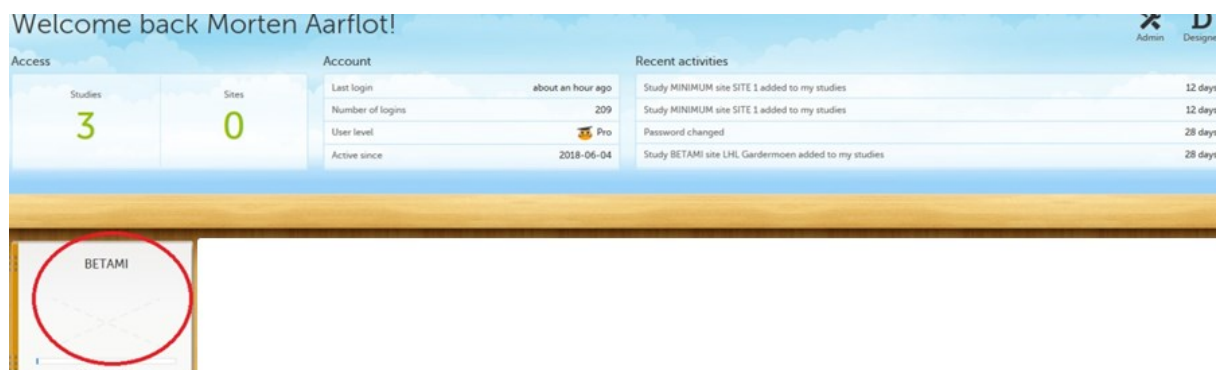
UTLOGGING

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



Velkomstsiden

OVERSIKT



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

Startsidene 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
Beta-blocker 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 Serlandet 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

LAUNCH

Trykk på den grønne knappen for å komme inn i pasientdata

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

Launch

Oversiktssiden

Viedoc BETAMI Morten Aarflot Investigator

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

Selection

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

1-0015 AHUS INIT DOB DEMO	1-0014 AHUS INIT DOB QWE 04 Jun 1974 DEMO	6-0013 UNN INIT DOB NJU 06 Jul 1966 DEMO	6-0012 UNN INIT DOB NHY 03 Feb 1970 DEMO
6-0011 UNN INIT DOB BHY 05 Jul 1972 DEMO	10-0004 VESTRE VIKEN INIT DOB BYU 13 Jul 1966 DEMO	8-0005 SØRLANDET SYKEHUS INIT DOB BHY 05 Jul 1979 DEMO	6-0010 UNN INIT DOB BHY 09 Jul 1975 DEMO

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

Selection

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

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

DEMO

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

DEMO

Selection

Search

132 CARDS 406 ISSUES

Show all sites

Sort by added date

#	ID #	INIT #	DOB #	#	PROGRESS #	#
	1-0015					
	1-0014	QWE	04 Jun 1974			
	6-0013	NJU	06 Jul 1966			
	6-0012	NHY	03 Feb 1970			
	6-0011	BHY	05 Jul 1972			
	10-0004	BYU	13 Jul 1966			
	8-0005	BHY	05 Jul 1979			
	6-0010	BHY	09 Jul 1975			
	5-0009	BHT	12 Jul 1966			
	2-0021	AAR	25 Nov 1983			
	7-0000	WWE	01 Jul 1974			

Legge til ny pasient

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

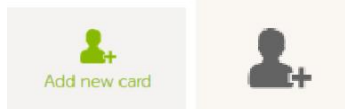
The study is currently set to operate in demonstration & training mode. Do not input any real data. DEMO

132 CARDS 406 ISSUES

Show all sites Sort by added date



Før du trykker du på add new card:



Og fyller inn informasjonen om pasienten:

 Add new card Save changes Close

Patient information

Date of informed consent

dd MMM yyyy

Initials Gender Date of birth Age

☐ Male ☐ Female dd MMM yyyy 0

? Age Alder må være minst 18 år, ellers ikke inkluderbar Awaits answer

Site (function)

2

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.



Add new card

Save changes

Close

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

Morten Aarflot | Viedoc™ 4.44.6822.29405 | 2018-09-10T13:06 CEST
3.0 | 47.0 | BETAMI | Ullevål

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

The screenshot displays the eCRF BEATMI interface for patient 8-0008. The interface is divided into several sections:

- Header:** Patient ID 8-0008, SØRLANDET SYKEHUS, INIT BBB, DOB. Progress indicators show 12% of study, 2/5 visits, and 4/33 forms.
- Left Sidebar:** Patient information, Unscheduled events, COMMENT (0), Safety report (0), and Add new visit.
- Top Navigation:** A tabbed interface with 'Baseline' (27 Jul 2018) selected, and other visits: PROMs - 30 day (23 Aug 2018), PROMs - 6 mnd (23 Jan 2019 ±6), PROMs - 12 mnd (27 Jul 2019 ±6), and PROMs - 18 mnd (23 Jan 2020 ±6).
- Main Content Area:**
 - Baseline Ongoing:** A section with a yellow background containing fields for Visit date, Inclusion/ Exclusion evaluation, Randomization, and Electronically or on paper, each with checkboxes for DM, CRA, SDV, and a green checkmark.
 - Hospital information:** Fields for Medical history, Cardiac index event and treatment, and Medication prior to the event, each with a plus icon.
 - Blood samples and medications:** Fields for Blood samples and Medication at discharge, each with a plus icon.
 - PROMs - baseline:** Fields for Helse og livsstil, Symptomer, Livskvalitet, and Personlighet, each with a plus icon.
- Right Sidebar:** A yellow sidebar with fields for Protocol date (not set), Scheduled date (not set), and Visit date (27 Jul 2018), each with an icon.

For å komme seg videre til neste vititt (PROMs – 30 days) må man pasienten være inkludert Inclusion/Exclusion. Dvs. svare YES på alle inkluderingskriterier i «*Inclusion/Exclusion evalution*» formen og inkluderingsdatoen blir automatisk satt til besøksdato.

8-0008

Baseline [27 Jul 2018]

Close

Inclusion/ Exclusion evaluation

18 years or older?
☒ Yes
☐ No

Diagnosed with an acute MI type I according to the "Universal Definition of MI"
☒ Yes
☐ No

Have been treated with PCI or thrombolysis during current hospitalization?
☒ Yes
☐ No

Signed informed consent and expected cooperation of the patient according to ICH/GCP and national/local regulations
☒ Yes
☐ No

Have a national personal identification number and not be expected to emigrate during study
☒ Yes
☐ No

Are all Inclusion Criteria and none of the Exclusion Criteria fulfilled?

☒ Yes
☐ No

Inclusion date

▼
27 Jul 2018

Reset form

Form History

Morten Aarflot | Viedoc™ 4.44.6822.29405 | 2018-09-27T11:19 CEST
3.0 | 64.1 | BETAMI | Sørlandet sykehus

Dersom ikke alle inkluderingskriterier er oppfylt vil man besvare «NO» på spørsmålet om alle inkluderingskriterier er oppfylt, og man får en melding for å fylle ut «**End of Study**» form samtidig å begrunne grunn for ekskluderingen:

8-0008

Baseline [27 Jul 2018]

Save changes
Close

☒ Yes
☐ No

Diagnosed with an acute MI type I according to the "Universal Definition of MI"

☒ Yes
☐ No

Have been treated with PCI or thrombolysis during current hospitalization?

☒ Yes
☐ No

Signed informed consent and expected cooperation of the patient according to ICH/GCP and national/local regulations

☒ Yes
☐ No

Have a national personal identification number and not be expected to emigrate during study

☒ Yes
☐ No

Are all Inclusion Criteria and none of the Exclusion Criteria fulfilled?

☐ Yes
☒ No

Please withdraw subject and complete the End of Study form.

☒ Are all Inclusion Criteria fulfilled
☒ Yes
☐ No

Give reason

Inclusion status

☐ Excluded ef <40
☐ Excluded atherosclerosis or thrombotic formation
☐ Excluded cardiomyopathy
☐ Excluded hypertension
☐ Excluded tachyarrhythmias
☐ Excluded bradyarrhythmias
☐ Excluded COPD
☐ Excluded fertile age
☐ Excluded side-effects BB
☐ Participate in other study influencing BB treatment
☐ Excluded other reasons
☐ Excluded unknown

☒ Inclusion date: 27 Jul 2018
☐ Removed due to data dependency

Reset form

Form History

Morten Aarflot | Viedoc™ 4.44.6822.29405 | 2018-09-27T11:21 CEST
3.0 | 64.1 | BETAMI | Sørlandet sykehus

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

Form is in view mode. Click 'Edit' to make it editable

Electronically or on paper DM ☐ CRA ☐ SDV ☐ ☒

SHOW HISTORY 1

Does the patient want to fill out the forms electronically or on paper?

☐ Electronically ☒ On paper

Form History

Morten Aarflot | Viedoc™ 4.44.6822.29405 | 2018-09-27T12:10 CEST
3.0 | 64.1 | BETAMI | Sørlandet sykehus

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

Viedoc BETAMI Morten Aarflot Investigator

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

Details

8-0008
SORLANDET SYKEHUS
INIT DOB
BBB

12% of study 2/5 visits 4/33 forms

Patient information

Unscheduled events

COMMENT (0)

Safety report (0)

Add new visit

Show all visits

Baseline	PROMs - 30 day	PROMs - 6 mnd	PROMs - 12 mnd	PROMs - 18 mnd
27 Jul 2018	25 Aug 2018	25 Jan 2019 (±6)	27 Jul 2019 (±6)	25 Jan 2020 (±6)

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

Protocol date not set

Scheduled date not set

Visit date 27 Jul 2018

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



og får dette bildet i stedet:

Viedoc BETAMI Morten Aarflot Investigator 57 DEMO

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

Details

8-0008
SØRLANDET SYKEHUS

INIT DOB
BBB

12% of study 2/5 visits 4/33 forms

Patient information ☐ CRA ☐ SCW ☒ ☒

Unscheduled events

COMMENT (0)

Safety report (0)

Add new visit

Show all visits

Baseline PROMs + 30 d PROMs + 6 m PROMs + 12 m PROMs + 18 m

Baseline Ongoing

Visit date	CRF	CRA	SCW	☒
Inclusion/ Exclusion evaluation	CRF	CRA	SCW	☒
Randomization	CRF	CRA	SCW	☒
Electronically or on paper	CRF	CRA	SCW	☒

Hospital information

Medical history

Cardiac index event and treatment

Medication prior to the event

Blood samples and medications

Blood samples

Medication at discharge

Protocol date not set

Scheduled date not set

Visit date 27 Jul 2018

PROMs – 30 DAYS

Kort versjon av PROMS vedrørende baseline med spørreskjemaene Helse og Livsstil, Symptomer, Søvn, Mareritt, Angst og depresjon og eventuelt seksualfunksjon for både menn og kvinner som besvarer i ViedocME eller på papir. Samtidig er det spørsmål om Adverse event /AESI ved 30 dagers og besøket.

PROMS-6 MONTHS

Kort versjon av PROMS vedrørende baseline med spørreskjemaene Helse og Livsstil, Symptomer, Søvn, Mareritt, Angst og depresjon og eventuelt seksualfunksjon for både menn og kvinner som besvarer i ViedocME eller på papir.

PROMs – 12 MONTHS

Kort versjon av PROMS vedrørende baseline med spørreskjemaene Helse og Livsstil, Symptomer, Søvn, Mareritt, Angst og depresjon og eventuelt seksualfunksjon for både menn og kvinner som besvarer i ViedocME eller på papir.

PROMS – 18 MONTHS

Kort versjon av PROMS vedrørende baseline med spørreskjemaene Helse og Livsstil, Symptomer, Søvn, Mareritt, Angst og depresjon og eventuelt seksualfunksjon for både menn og kvinner 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 8-0008 Baseline [27 Jul 2018] Edit Close

Form is in view mode. Click 'Edit' to make it editable

! This form contains 14 required field(s)

Medical history

DM CRA SDV i SHOW HISTORY 1

Previous angiography with/without PCI?

☐ Yes ☐ No ☐ Unknown

Previous coronary artery bypass grafting?

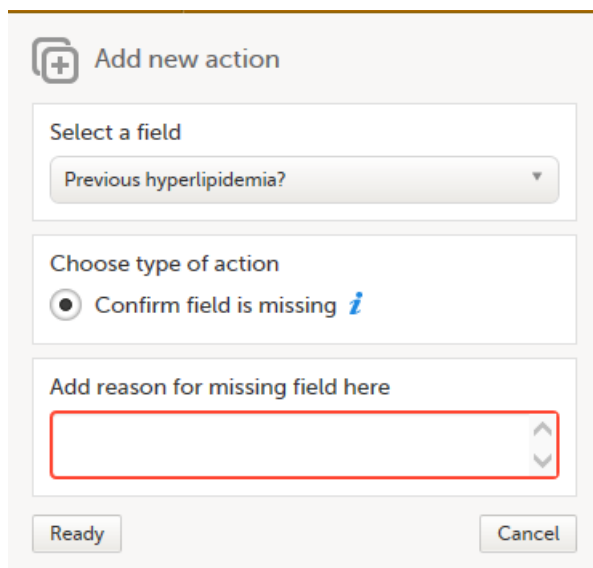
☐ Yes ☐ No ☐ Unknown

Previous hypertension?

☐ Yes ☐ No ☐ Unknown

Previous hyperlipidemia?

☐ Yes ☐ No ☐ Unknown



Add new action

Select a field

Previous hyperlipidemia?

Choose type of action

☒ Confirm field is missing *i*

Add reason for missing field here

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.

DEMO

8-0008 ▾

Baseline [27 Jul 2018] ▾

Save changes

Close

Blood samples

Hemoglobin

21

g/L

?

Hemoglobin

The hemoglobin number is not valid, please try again.

Awaits answer

Creatinine

micromol/l

ALAT

U/L

LDL Cholesterol

mmol/L

HDL Cholesterol

mmol/L

Hvis du mener det er greit at pasienten har hemoglobin på 21 trykker du på Awaits answer, bekrefter og begrunner svaret.

Hemoglobin

?

The hemoglobin number is not valid, please try again.

Awaits answer

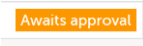
☒

Confirm data is correct?

Your answer

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

Close

Når du har bekreftet kommer Awaits approval opp  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.

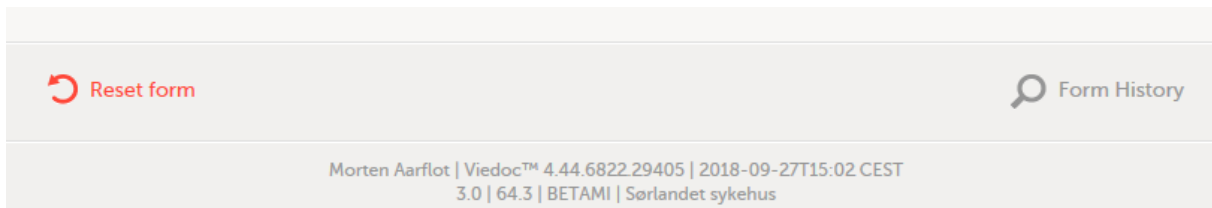


Du må oppgi grunn for endringen. Velg enten et av alternativene, eller gi annen grunn.

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

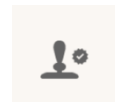


På samme måte kan du slette et visittuavhengig skjema (Unscheduled Event), f.eks et skjema for Safety report/Adverse Events. Klikk på Edit for å endre eller Delete event nede til venstre for å slette hele skjemaet.

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.

 8-0008	Signing console	Cancel
--	-----------------	---------------------------------------

☒ Show review status

10 unsigned forms in 3 visits. [Sign all?](#)

☐ **oppstart**

1 unsigned forms. [Sign all?](#)

Patient information	☒		
---------------------	-------------------------------------	--	--

☐ **Baseline**

4 unsigned forms. [Sign all?](#)

Visit date: 27 Jul 2018	☒		
Inclusion/ Exclusion evaluation	☒		
Randomization	☒		
Electronically or on paper	☒		

☐ **PROMs - 30 days**

5 unsigned forms. [Sign all?](#)

Visit date: 23 Aug 2018	☒		
Betablocker	☒		
Adverse event/ AESI at 30 days	☒		
Electronically or on paper	☒		
Helse og livsstil	☒		

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 displays the Viedoc BETAMI interface. At the top, there is a header with the Viedoc logo and the text "BETAMI". Below the header, a red banner states: "The study is currently set to operate in demonstration & training mode. Do not input any real data." The main content area is titled "Details" and features a patient profile for "8-0008" from "SØRLANDET SYKEHUS". The patient's initials are "BBB". A red arrow points to the "Unscheduled events" section on the left sidebar, which includes fields for "COMMENT (0)" and "Safety report (0)", both with plus icons for adding new entries. The main area shows a "Baseline" visit status with a red "i" icon. Below this, there are tabs for "PROMs - 30 d", "PROMs - 6 m", "PROMs - 12 m", and "PROMs - 18 m". The "Baseline" section is currently active, showing a table with columns for "Visit date", "Inclusion/ Exclusion evaluation", "Randomization", and "Electronically or on paper". Each row has checkboxes for "DM", "CRA", and "SDV" and a lock icon. A "Hospital information" section is also visible at the bottom.

ADVERSE EVENTS

Uønskede medisinske hendelser skal registreres fortløpende.

DEMO 8-0008

Save 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#

1

Adverse Event description

Intensity

Choose one..

Start date

dd MMM yyyy

Ongoing?

☐ Yes ☐ No

Outcome

Choose one..

Relation to intervention

Choose one..

Action taken regarding intervention

Choose one..

Treatment given because of the occurrence of this AE?

☐ Procedure

☐ Medication

☐ None

Could the patients original condition or illness account for the adverse event?

☐ Yes ☐ No

Is this an Adverse Event of Special Interest (AESI)?

☐ Yes ☐ No

Serious Adverse Event?

☐ Yes ☐ No

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 dags. 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 tilfredsstille alle inklusjonskriteriene og ingen av eksklusjonskriteriene som gitt i bildet nedenfor:

DEMO 8-0008 ▾ Baseline [27 Jul 2018] ▾ Edit Close

Form is in view mode. Click 'Edit' to make it editable

Inclusion/ Exclusion evaluation

DM CRA SDV ☐ ☐ ☐ ☒

SHOW HISTORY 1 ☐

18 years or older?

☒ Yes ☐ No

Diagnosed with an acute MI type I according to the "Universal Definition of MI"

☒ Yes ☐ No

Have been treated with PCI or thrombolysis during current hospitalization?

☒ Yes ☐ No

Signed informed consent and expected cooperation of the patient according to ICH/GCP and national/local regulations

☒ Yes ☐ No

Have a national personal identification number and not be expected to emigrate during study

☒ Yes ☐ No

Are all Inclusion Criteria and none of the Exclusion Criteria fulfilled?

☒ Yes ☐ No

Inclusion date

▾ 27 Jul 2018

Form History

Morten Aarflot | Viedoc™ 4.44.6822.29405 | 2018-09-27T15:11 CEST
3.0 | 64.3 | BETAMI | Sørlandet sykehus

RANDOMISERING

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

DEMO 8-0008 ▾

Baseline [27 Jul 2018] ▾

Close

✕ Form is in read-only mode.

Randomization

DM ☐ CRA ☐ SDV ☐ ☒

SHOW HISTORY 1 ☐

Patient is randomized to

Betablocker ▾

Site (function):

8

Pasienten er i dag vurdert for inklusjon i BETAMI studien. Pasienten oppfyller alle inklusjonskriterier og har ingen eksklusjonskriterier. Pasienten har både fått muntlig og skriftlig informasjon og gitt sitt skriftlige samtykke til deltakelse og inkluderes. Pasienten randomiseres til betablokker. Sammen med epikrise skal det sendes et BETAMI-vedlegg.

Form History

Morten Aarflot | Viedoc™ 4.44.6822.29405 | 2018-09-27T15:13 CEST
3.0 | 64.1 | BETAMI | Sørlandet sykehus

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 AT DISCHARGE

Hvilke medikamenter pasienten tar ved avreise.

MEDICATION PRIOR TO THE EVENT

Oversikt over hvilke medikamenter pasienten bruker før hendelsen er inntruffet?

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 shows the Viedoc interface for patient 8-0008. The top bar includes the Viedoc logo, BETAMI, and the user 'Morten Aarflot' as an Investigator. A red banner states: 'The study is currently set to operate in demonstration & training mode. Do not input any real data.' The left sidebar shows patient details: 8-0008, SORLANDET SYKEHUS, INIT BBB, 23% of study, 2/5 visits, 9/39 forms, and a red icon indicating 2 forms with issues. The main area shows a 'Baseline' visit with a status of 'Ongoing'. Below this, there are sections for 'Visit date', 'Inclusion/ Exclusion evaluation', 'Randomization', 'Electronically or on paper', and 'Hospital information'. The 'Add new visit' button is circled in red.

The screenshot shows the 'Add new visit' form. The top bar includes the patient ID 8-0008, the title 'Add new visit', and a 'Close' button. The form has a 'Visit name' dropdown menu with 'End of study' selected. Below this, there are two buttons: 'Plan visit' and 'Initiate visit'. The footer shows the user 'Morten Aarflot', Viedoc version 4.44.6822.29405, the date 2018-09-27T15:16 CEST, and the location 3.0 | 64.3 | BETAMI | Sørlandet sykehus.

 8-0008 ▾	End of study [27 Sep 2018] ▾	Save changes	Close
--	------------------------------	--------------	-------

End of study

Date of completion/withdrawal 

▾

dd MMM yyyy



Reason for completion/withdrawal: 

☐ Finished the study

☐ After patient's desire

☐ Doctor's decision

☐ Death

☐ Other

Morten Aarflot | Viedoc™ 4.44.6822.29405 | 2018-09-27T15:21 CEST
3.0 | 64.3 | BETAMI | Sørlandet sykehus