

# Práce s eCRF: tipy a triky

Mgr. Alena Bílková

Study Coordinator & Registry Datamanager

Fakultní nemocnice v Motole

Centrum cystické fibrózy

[alena.bilkova@lfmotol.cuni.cz](mailto:alena.bilkova@lfmotol.cuni.cz)

# Práce s eCRF: tipy a triky

## **Obsah**

Základní pojmy

Jaké eCRFy známe

Jak si usnadnit práci

Na co můžeme narazit

Souhrn

# Práce s eCRF: tipy a triky

## Základní pojmy

- Electronic Data Capture (EDC) - systém elektronické správy dat /zde se vytváří eCRF/
- Case report form (CRF) - záznam o subjektu hodnocení /formulář pro ind. záznamy subjektů hodnocení/
- Adverse Event (AE) – nežádoucí příhoda
- Serious Adverse Event (SAE) - závažná nežádoucí příhoda
- Query - dotaz na chybějící nebo zvláštní hodnotu /ze strany datamanagementu/

# Práce s eCRF: tipy a triky

## **Jaké eCRFy známe**

- RAVE (imedidata.com)
- eClinicalOS (IBM Clinical Development)
- InForm (Oracle)
- a další

# Práce s eCRF: tipy a triky

















## Jak si usnadnit práci

- Příprava:  
podklady pro průběh studijních návštěv, zdrojovou dokumentaci v souladu s protokolem, laboratorním manuálem a **eCRF** → méně queries, méně manuálních úprav ve zdrojové dokumentaci


















**Tip:** před první studijní návštěvou si připravte program / checklist návštěvy

/co vše a jak je třeba zadat do zdrojové dokumentace/



-  VISIT 1 - SCREENING
-  VISIT 2A - DAY 1 (1)
-  VISIT 2B - DAY 2 (1)
-  VISIT 3 - DAY 7 (1)
-  VISIT 4 - DAY 14 (1)
-  VISIT 5 - DAY 21 (1)
-  VISIT 6 - DAY 28 (1)
-  VISIT 7/FOLLOW-UP - DAY 35 (1)
-  EARLY DISCONTINUATION OF STUDY DRUG (1)
-  STUDY EXIT STATUS
-  DRUG ACCOUNTABILITY (1)
-  ADVERSE EVENTS (1)
-  CONCOMITANT MEDICATIONS (1)
-  NON-DRUG TREATMENTS/PROCEDURES (1)
-  UNSCHEDULED VISITS Mar 2018
-  UNSCHEDULED VISITS Mar 2018

 [Subject Enrollment](#)

Visit	Date
 VISIT 1 - SCREENING	23 Jan 2018
 VISIT 2A - DAY 1 (1)	12 Feb 2018
 VISIT 2B - DAY 2 (1)	13 Feb 2018
 VISIT 3 - DAY 7 (1)	19 Feb 2018
 VISIT 4 - DAY 14 (1)	01 Mar 2018
 VISIT 5 - DAY 21 (1)	05 Mar 2018
 VISIT 6 - DAY 28 (1)	12 Mar 2018
 VISIT 7/FOLLOW-UP - DAY 35 (1)	19 Mar 2018
 EARLY DISCONTINUATION OF STUDY DRUG (1)	19 Mar 2018
 STUDY EXIT STATUS	19 Mar 2018
 DRUG ACCOUNTABILITY (1)	19 Mar 2018
 ADVERSE EVENTS (1)	19 Mar 2018
 CONCOMITANT MEDICATIONS (1)	19 Mar 2018
 NON-DRUG TREATMENTS/PROCEDURES (1)	19 Mar 2018
 UNSCHEDULED VISITS 01 Mar 2018	01 Mar 2018
 UNSCHEDULED VISITS 05 Mar 2018	05 Mar 2018
 UNSCHEDULED VISITS 13 Feb 2018	13 Feb 2018



Was the Spirometry test performed?

Yes



Date Performed: (DD MMM YYYY)

13 FEB 2018



Start Time: (00:00-23:59)

09:41



End Time: (00:00-23:59)

09:44



When was Spirometry performed in relation to the bronchodilator?

*At Screening, spirometry may be performed either pre- or post-bronchodilator. Spirometry is defined as being pre-bronchodilator when a subject has withheld short-acting bronchodilators for > 4 hours and long-acting bronchodilators > 12 hours and once-daily, long-acting bronchodilator for > 24 hours prior to the assessment.*

Not Applicable



Corresponding Concomitant Medication:

*Choose the corresponding Concomitant Medication from the drop down list. A Concomitant Medication must first be entered on the Concomitant Medications eCRF to be available in the drop down list.*

 Obdělníkový vý



Date Bronchodilator Administered: (DD MMM YYYY)



Time Bronchodilator Administered: (00:00-23:59)





Was Study Drug Dose 1 Administered in Clinic?

Yes



In-Clinic Study Drug Administration Date: (DD MMM YYYY)

12 FEB 2018



In-Clinic Study Drug Administration Time - Dose 1: (00:00-23:59)

11:00



Was Study Drug Dose 2 Administered in Clinic?

Yes 



In-Clinic Study Drug Administration Time - Dose 2: (00:00-23:59)

17:06 




Was Study Drug Dose 3 Administered in Clinic?

Yes 



In-Clinic Study Drug Administration Time - Dose 3: (00:00-23:59)

23:06 



Was subject admitted to study center for overnight observation?

Yes 



Time of Admission: (00:00-23:59)

14:10 





**Studie:** ..... **Návštěva:** .....

**Pacient:** ..... **Datum:** .....

Dotazník CFQ-R:      vyplněn    ano x ne

čas:

podpis:

Provedeny následující studijní procedury:

Fyzikální vyšetření      výsl.:

čas:

podpis:

Příp. AE/SAE:

Změna v medikaci:

EKG                      výsl.

čas:

podpis:

Spirometrie              čas zahájení:  
posl. dávka bronchodilatačního léku:

čas ukončení:

podpis:

lék:

Potní test  
začátek levá ruka:  
konec levá ruka:

začátek pravá ruka:  
konec pravá ruka:

podpis:

Svačina              od:

do:

Odběry:

čas:

podpis:

Vzorek moče:

čas:

podpis:

Těhotenský test:

čas:

podpis:

Studijní lék /dávka 1/ podán.

čas:

podpis:

Pacient přijat k hospitalizaci.

čas:

podpis:

# Práce s eCRF: tipy a triky

## Jak si usnadnit práci

- Příprava: guidelines pro zadávání dat do eCRF bývají k dispozici pro každou studii.
- Rozdíly mezi jednotlivými studii: nelze spoléhat na to, že v různých studiích bude vyžadováno vést záznamy stejně.
- Snaha o redukci queries: přesnost, postup dle guidelines, nepoužívání zkratk.

**Tip:** před prvním zadáváním dat do eCRF si prostudujte guidelines

/jak správně zadat AE, CM, MH – jaké údaje jsou třeba/



# Práce s eCRF: tipy a triky

## Na co můžeme narazit

- Nejasnosti v eCRF i v guidelines  
/čas zahájení a ukončení spirometrie; čas potního testu – rozpory: žádanka vs. eCRF vs. guidelines; datum narození/
- Nesmyslné queries: je třeba reagovat, argumentovat; máte-li pravdu, nevzdávejte to. /Nedává-li query smysl, lze požadovat, aby byla smazána – zejména jedná-li se o stejné queries u více pacientů, omyl vendora/.



**Tip:** Vyžádejte si vyjádření před zadáváním dat, jak postupovat. Komunikujte s DM a CRA.

Otázka 1:



CRF vyžaduje zadat čas potního testu. Jaký čas je třeba zadat, aby to bylo správně?

- A. čas zahájení sběru potu na 1. ruce
- B. čas zahájení sběru potu na 2. ruce
- C. čas zahájení stimulace pocení na 1. ruce
- D. čas dokončení sběru potu na 2. ruce

Sloupcový graf

## Page: Spirometry - VISIT 1 - SCREENING

Was the Spirometry test performed?

-  **SPIROMETRY RECONCILIATION QUERY:** Per data received from ERT (BMS), the subject's age was recorded as 22 on the sample submitted at Screening. Please contact ERT to update the age (according to Demographics form, the age is 21).  
Opened To Site from DM (17 Apr 2018)
-  The age is correct: patient's age is 22 (and was during the screening visit). According the rules we cannot use exact/real date of birth, we had to use 30Jun as a date of birth instead of real date on Demographics page.

Adverse Event Term:

VIROSIS OF UPPER RESPIRATORY TRACT

SOC 10021881 Infections and infestations

HLGT 10047438 Viral infectious disorders

HLT 10047465 Viral infections NEC


PT 10047482 Viral upper respiratory tract infection


LLT 10047482 Viral upper respiratory tract infection


Start Date: (DD MMM YYYY)


20 FEB 2018


End Date: (DD MMM YYYY)

06 MAR 2018 

Severity: 

 this event started as grade 1, then AE worsened, please correct.  
Opened To Site from CRA (14 Mar 2018)

Grade 2 - Moderate 

 Event started as grade 1, later on changed to Grade 2: AE required medication. The highest severity entered per CRF guidelines.

Relationship to Study Treatment:

Unlikely Related

Action Taken with Study Treatment:

Dose Not Changed

Treatment of Event: *(Mark all that apply)*

None:

Medication:

# Práce s eCRF: tipy a triky

## Na co můžeme narazit

- Query, kterou nelze zodpovědět, ani uzavřít  
*/datum zahájení léčby vs. datum narození/.*
- Protichůdné požadavky DM: opakovaně obdržíte query na stejná data s rozpornými požadavky.
- Vendor, lab vs. eCRF  
*/čas odběru krve/moče – žádanka vs. eCRF/*



**Tip:** Komunikujte s DM a CRA – prostřednictvím eCRF, emailem, obrňte se trpělivostí.

Otázka 2:

CRF vyžaduje zadání času zahájení spirometrie. Jaký čas je třeba uvést, aby to bylo správně?

- A. čas vytvoření záznamu v softwaru
- B. čas 1. pokusu pacienta
- C. čas 1. úspěšného pokusu pacienta
- D. čas, který je na hodinách ve chvíli potvrzení pacienta/návštěvy v softwaru.

Sloupcový graf



Start Time: (00:00-23:59)

20 FEB 2018

? Spirometry Vendor Reconciliation Query: The Time of Spirometry Reading on the eCRF for Visit 1- Screening is 09:51 however; Time of Spirometry Reading in the transfer from BMS is 10:00. Please confirm or correct the Time of Spirometry.

Opened To Site from DM (12 Mar 2018)

🔄 Time is correct. Start time of the first test/attempt is 09.51 10.00 is the start time of the first succesful (accepted) attempt.

? Thank You for confirming that the time of Spirometry is accurate. Please contact BMS for correction of the time in their system.

Opened To Site from DM (15 Mar 2018)

🔄 ok

09:51

End Time: (00:00-23:59)

10:05

---

# Práce s eCRF: tipy a triky

## Na co můžeme narazit

Update CRF /nepříliš časté/

- špatně naprogramované CRFy: CRF vyžaduje zadání hodnot/času vyšetření v dané návštěvě protokolem nevyžadované /stránky pro jednotlivé návštěvy jsou samostatně programované/
- změna definice položky v eCRF vyžadující opětovné zadání dat /z praxe: původní požadavek na zadání hodnot v % vs. změna na absolutní hodnoty/
- změna protokolu vyžadující doplnění nových položek
- požadavek na zpětné dohledání dat



**Tip:** předem vyjednat v rozpočtu poplatek za doplnění původně nevyžadovaných dat, za retrospektivní data.

When was Spirometry performed in relation to the bronchodilator?

*At Screening, spirometry may be performed either pre- or post-bronchodilator. Spirometry is defined as being pre-bronchodilator when a subject has withheld short-acting bronchodilators for > 4 hours and long-acting bronchodilators > 12 hours and once-daily, long-acting bronchodilator for > 24 hours prior to the assessment.*

? [Spirometry performed pre-bronchodilator] is not selected for [When was Spirometry performed in relation to the bronchodilator?]. Please correct, or confirm as is.

Opened To Site from System (27 Feb 2018)

🔄 patient does not use any bronchodilator

Not Applicable

VS.

When was Spirometry performed in relation to the bronchodilator?

*At Screening, spirometry may be performed either pre- or post-bronchodilator. Spirometry is defined as being pre-bronchodilator when a subject has withheld short-acting bronchodilators for > 4 hours and long-acting bronchodilators > 12 hours and once-daily, long-acting bronchodilator for > 24 hours prior to the assessment.*

Not Applicable

# Práce s eCRF: tipy a triky

## Souhrn

Práci s eCRF si můžeme usnadnit využitím následujících postupů:

- používáním guidelines
- přípravou podkladů pro studijní návštěvy
- komunikací s DM, CRA – před i v průběhu studie
- používáním přesných pojmů, redukcí zkratek
- zohledněním možných potíží předem v rozpočtu

