

被験者タブ

プロトコルを選択した後、プロトコルに登録済みの被験者の一覧及び各被験者のオケージョン情報が表示されます。

The screenshot displays the PROMASYS interface for a study titled "PMS_0305: Single-dose phyto-estrogen study (EXE)". The user is identified as "SYSTEM(SYSTEM)". The date and time are 26/01/2010 11:16:07. The interface includes a header with the PROMASYS logo and navigation links (Options, Help, Logout). Below the header, there are fields for Subject Id (5), Subject Nr (1), Gender (Female), Birthdate (08/10/1947), Study Centre (CMC), Enlistment Status (SEL), Occasion Nr, Time Table, and Treatment Code. A navigation bar contains tabs for Subjects, Measurements, and Events, along with buttons for Update, Add, Delete, History, Notes, Query, and Refresh. Below the navigation bar, there are search filters for Subject Id, Subject Nr, Study Centre, Enlistment Status, and External Ref, with a Go button. The main content area is divided into two tables. The left table lists subjects with columns for Subject Id, Subject Nr, Study Centre, Status, and Ext Ref. The right table lists occasions with columns for Occasion Nr, Status, Time Table, and Treatment Code.

Subject Id	Subject Nr	Study Centre	Status	Ext Ref
AS	1	CMC	SEL	4176036
JT	2		SEL	4176036
_P	?		ENL	
AAZ	?	CHDR	ENL	
JH	?		END	2124749

Occasion Nr	Status	Time Table	Treatment Code
0	EXE	Screening	?
1	EXE	Occasion	ZK-50mg

ユーザーがアクセス権を有しない実施施設に登録されている被験者は表示されません。

ナビゲーション



ナビゲーションボタンを利用して、被験者の一覧を 1 ページずつ移動できます。

被験者レコードをクリックすると、被験者がハイライトされ、ページの右側に被験者に割り当てられているオケージョンが全て表示されます。オケージョンをクリックすると、オケージョンがハイライトされ、選択中の状態になります。

被験者とオケージョンを選択した後、**MEASUREMENTS** タブをクリックすると該当オケージョンの入力項目が表示されます。また、**EVENTS** タブをクリックすると、該当オケージョンに対する予定外イベント（有害事象、併用薬等）が全て表示されます。

オケージョンのステータスが EXE 又は END の場合のみ、メジャーメント及びイベントへアクセスできます。

フィルタ機能

被験者の検索に、様々なフィルタが利用できます：

- **Subject ID:** ID が入力された値で始まる被験者のみ表示されます。
- **Subject Nr:** 被験者番号が入力された値以上の被験者のみ表示されます。
- **Study Centre:** 入力された値で始まる実施施設（study centre）に属している被験者のみ表示されます。

- **Enlistment status:** 特定の登録ステータスの被験者のみ表示します。登録ステータスは、被験者のプロトコル参加の過程を示すものです。次の登録ステータスがあります：
 - **ENL:** 被験者はプロトコルに登録されている（関連付けられている）が、被験者の同意は得られておらず、スクリーニングも行われていない。
 - **SCR:** 被験者から同意が得られ、スクリーニングデータの入力が可能になった状態です。この時点では、試験参加の可否については決定されておらず、試験への組み入れも行われておりません。被験者番号の割り当ては行われておりません。被験者番号は「？」で表示されます。
 - **VAL:** プロトコルで定義した選択・除外基準と照合した結果、参加に適格となった被験者です。本システムでは、入力データがバリデーションルールを違反しないことを意味します。
 - **SEL:** 被験者は試験参加に選定され、被験者番号を割り振られた状態です。この時点で、スクリーニング以外のオナーションのデータ入力が可能になります。
 - **END:** 被験者に関連するデータが全て凍結され、更新が行えなくなります。

登録ステータスに応じて、登録被験者（のデータ）に対して有効な操作が制限されます。本システムでは、スタディーライフサイクルの概念に基づき、登録ステータス及びユーザーのアクセス権限に応じて登録被験者に対して有効な操作が制御されます。スタディーライフサイクルについての詳しい情報は、本システムのヘルプファイル又はマニュアルを参照下さい。

- **External Ref:** 外部 ID が入力された値で始まる被験者のみ表示する。

レコードの並び替え

列のヘッダーをクリックすることで、被験者一覧を被験者 ID 又は被験者番号で並び替えできます。

ツールバーのボタン

Subjects のページから様々な操作が行えます。

- **Add:** 被験者登録ページを表示し、新規被験者をプロトコルに登録できます。
- **Update:** 被験者登録ページを表示し、既存の被験者の登録情報を更新できます。
- **Delete:** 登録被験者をプロトコルから削除します。登録被験者の削除が行えるのは、被験者に対して特記事項及びクエリを含むデータが一切入力されていない場合に限りです。

プロトコルフェーズ及び被験者登録ステータス、そしてユーザーに付与されたアクセス権によっては、上記操作が行えない場合もあります。また、更新には

管理者権限が必要な場合もあり、この場合には更新の際に変更の理由を入力するように求められます。

- **History**: 監査証跡ページを表示し、登録被験者及びオケージョンに対して行われた全ての変更が表示されます。
- **Note**: 特記事項 (Notes) ダイアログを表示し、選択中の登録被験者またはオケージョンに付された特記事項が全て表示されます。
- **Query**: クエリダイアログを表示し、選択中の登録被験者またはオケージョンに関連するクエリが全て表示されます。
- **Refresh**: 表示中のページをデータベースの最新の情報に更新します。

History、Notes、Query ボタンは、現在選択中のレコードに応じて、登録被験者またはオケージョンの情報を表示します。

メジャーメントタブ

登録被験者及びオケージョンを選択した後、**MEASUREMENTS** タブをクリックすることで、オケージョンで計画されているタイムポイント及びメジャーメントが表示されます。

Activity	Parameter	Form Id	Section	Display
Arrival of patient				<input checked="" type="checkbox"/> 11/04/2003 00:00 m
Take medical history				<input checked="" type="checkbox"/> 11/06/2003 00:15
Sex of subject				<input checked="" type="checkbox"/> 2 [Female]
Volunteer contract in patient file				<input checked="" type="checkbox"/> 1 [Yes]
Age of subject on date of screening				56 Years
Last menstruation within 1 year of prior to screening				0 [No]
Ethnic or racial group to which subject belongs				1 [Caucasian]
Smoking according to protocol (no more than 10 cig/day)				1 [Yes]
Use of alcohol				2 U/d
History or suspicion of drug or alcohol abuse				0 [No]

フィルタ機能

フィルタ機能を利用して、表示される項目を絞り込むことができます:

- **Activity**: アクティビティ名が入力された値で始まるタイムポイント及びメジャーメントのみを表示します。
- **Parameter**: パラメーター名が入力された値で始まるメジャーメントのみを表示します。

- **Form ID:** ピックリストからフォームを選択します。該当フォームに属するタイムポイント及びメジャーメントのみが表示されます。
- **Section name:** ピックリストからセクションを選択します。該当セクションに属するタイムポイント及びメジャーメントのみが表示されます。
- **Display...:** ピックリストから、データの入力ステータスを選択します。そのステータスを持つ項目のみ表示されます。下記の入力ステータスを選択できます：
 - **All:** 入力ステータスでフィルタしない（全件表示）。
 - **Blank Values:** データ入力が行われていない項目（データの値が「？」のもの）のみ表示する。
 - **Non-Confirmed Value:** ダブルエントリーを経てデータの固定が行われていない項目のみを表示します。シングルエントリーされた項目、未入力（データの値が「？」）の項目の両方が該当します。
 - **Confirmed values:** ダブルエントリーを経てデータの固定が行われている項目のみを表示します。データの値が「？」の項目も除外されます（ダブルエントリーで「？」の入力は不可能です）。
 - **Updatable values:** 更新可能な値を表示します。表示される項目は、現在の入力モード（Dual Entry Mode）に依存しており、シングルエントリーモードにおいては、ダブルエントリーを経てデータの固定が行われていない全ての項目（未入力を含む）が表示され、ダブルエントリーモードにおいては、シングルエントリーが行われた項目のみ（未入力を含まない）が表示されます。

データの更新

項目の更新を行った場合、**ENTER** キーを押して入力を確定する必要があります。**TAB** キー又はその他の方法で確定前に入力フィールドからフォーカス（カーソル）を移動させる際には、変更を保存するか否かの決定を求められません。

被験者の登録ステータス又はオセッションステータスが **END** の場合、データの更新は行えません。

項目の更新が許可されていない場合、入力フィールドが灰色の背景で表示されます。

入力フィールドに入力できる内容は、その項目のデータタイプに依存していません。データタイプは、本システムのプロトコル作成段階で定義されます。

ダブルエントリーモード

メジャーメントのページの入力モードがダブルエントリーモードの場合、入力後に **ENTER** キーを押すとシステムが入力値をシングルエントリーの値と照合します。

項目に対してダブルエントリーを行うには、シングルエントリーが行われている必要があります（未入力の場合、ダブルエントリーは不可能です）。

不一致がある場合、ダブルエントリー競合ダイアログが表示され、シングルエントリーの値、ダブルエントリーの値のどちらを採用するかについて決定を求められます。

入力値を確定した時点で、入力値が凍結されます。以後の変更は、管理者権限を有していないと行えません。

イベントタブ

被験者及びオケージョンを選択した後、**EVENTS** タブをクリックすると、オケージョンに付された予定外イベントが全て表示されます。

PROMASYS PMS 0305: Single-dose phyto-estrogen study (EXE) 27/01/2010 12:27:42 Options Help Logout

Subject Id: 5 Gender: Female Study Centre: CMC Occasion Nr: 0
Subject Nr: 1 Birthday: 08/18/1947 Enlistment Status: SEL Time Table: Screening
Initials: AS External Ref: 2509066 Treatment Code: ?

Subjects Measurements Events Add Delete History Notes Query Refresh

Event: All Adverse event (1)

Adverse event	?
Action taken to treat AE	?
Chronicity of AE	? [Unknown]
Diagnosis	?

システム上では、イベントはスケジューリングされていないタイムポイント及びそれに付されているメジャーメントからなります。イベントは、被験者の特定のオケージョンに関連付けられます。オケージョン内では、入力順に連番が振られています。

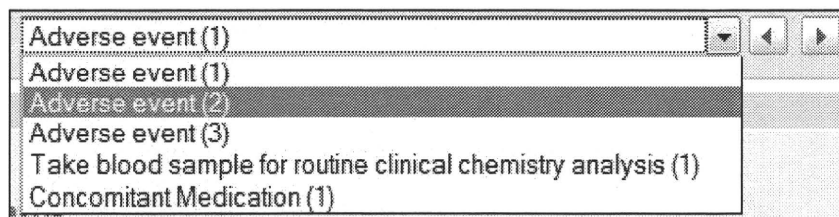
イベントは基本的には予定外や、発生時期及び発生回数が予想できない事象に用いられます。一般的には、有害事象、重篤な有害事象、併用薬（の変更）等が該当しますが、臨時的臨床検査値測定用の血液検体採取なども考えられます。

イベントの構成は、本システムで行われたプロトコルデザインに依存します。本ページから新規イベントの追加が可能です。

ナビゲーション

Adverse event (1)

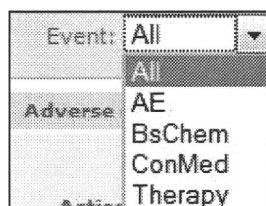
上図のナビゲーションボタンを利用して、選択中のオケージョンにおけるイベントの一覧を1ページずつ移動できます。



また、ナビゲーションボタンの左にあるピックリストから、表示したいイベントを選択し、表示できます。

フィルタ機能

ピックリストからイベント名を選択することで、表示するイベントを絞り込むことができます。



ツールバーボタン

イベントページには、イベントの追加及び削除を行うためのボタンが用意されています。

被験者の登録ステータス又はイベントのステータスが **END** の場合、データの更新は行えません。

Add ボタンをクリックすると、オケージョンに新規イベントが追加されます。ピックリストで選択中のイベントが追加されるため、該当するイベントを予めピックリストで選択しておく必要があります（併用薬のイベントを追加する場合は、ピックリストから「併用薬」を選択し、**Add** をクリックします）。既に登録されているイベントの数に応じて、システムが自動的に連番を付します。

Delete ボタンをクリックすると、選択中のオケージョンからイベントを削除します。

イベントの削除が行えるのは、イベントに対してデータが一切入力されていない、更に被験者に対して特記事項及びクエリを含むデータが一切入力されていない場合に限ります。

データの更新

項目の更新を行った場合、**ENTER** キーを押して入力を確定する必要があります。**TAB** キー又はその他の方法で確定前に入力フィールドからカーソルを移動させる際には、変更を保存するか否かの選択を求められます。

被験者の登録ステータス又はオケージョンステータスが **END** の場合、データの更新は行えません。

項目の更新が許可されていない場合、入力フィールドが灰色の背景で表示されます。

入力フィールドに入力できる内容は、その項目のデータタイプに依存しています。データタイプは、本システムのプロトコル作成段階で定義されます。

ダブルエントリーモード

イベントのページの入力モードがダブルエントリーモードの場合、入力後に **ENTER** キーを押すとシステムが入力値をシングルエントリーの値と照合します。

項目に対してダブルエントリーを行うには、シングルエントリーが行われている必要があります（未入力の場合、ダブルエントリーは不可能です）。

不一致がある場合、ダブルエントリー競合ダイアログが表示され、シングルエントリーの値、ダブルエントリーの値のどちらを採用するかについて決定を求められます。

入力値を確定した時点で、入力値が凍結されます。以後の変更は、管理者権限を有していないと行えません。

被験者登録ダイアログ

被験者登録ダイアログを用いて、新規の被験者の登録及び既にプロトコルに登録されている被験者の情報の更新が行えます。

Add new subject to the study

WebCRF では、**SUBJECTS** ページから被験者の新規登録が行えます。 **Add** ボタンをクリックすると、被験者登録ダイアログが表示されます。

プロトコルのフェーズが **DEF**、**APP**、又は **END** の場合、被験者の新規登録は行えません。プロトコルのフェーズが **DAT**、**ANA**、又は **FIN** の場合、被験者の新規登録には管理者権限が必要です。

Subject Info

Subject: J.A. Janson Birthday: 10/23/1985 Study Centre: CMC CMC CTMS
 Subject Id: Gender: Male Dr. Phil Lebowski
 External Ref: Female
 Screening Nr: ? Unknown Enlistment Status: ENL

Screening

Open Screening for data entry Informed Consent: 24/11/57
 Assign to schedule Subject Number: 8

Select Study Occasions to Open for Data Entry Show Open Occasions

Occ#	Occ.Status	Timetable	Description	Random Code	Select
1 ?	Occasion	Study day	Timetable	ss	<input checked="" type="checkbox"/>

OK Cancel

被験者登録ダイアログで操作できる範囲は、プロトコルのデザイン段階での設定によって若干変わってきます。

設定に応じて、被験者の登録方法は次の様に違ってきます。

- プロトコルが **Anonymous Subjects**（匿名被験者）を使用するように設定されている場合、新規被験者登録時に入力できる内容は被験者番号、生年月日、性別及び外部 ID です。
- 匿名被験者の使用の設定がされていない場合、被験者の新規登録時に、被験者パネルに登録されている被験者を選択するように求められます。この場合においては、生年月日、性別及び外部 ID の値には、被験者パネルに登録されている情報が使用されます。

プロトコルが一つ以上の実施施設と関連付けられている場合には、被験者が属する実施施設の選択もこのときに求められます。

被験者 ID を自動的に生成するように設定することも可能です。自動生成が有効になっている場合、被験者 ID を任意の値に設定することはできません。

被験者登録ダイアログにおいて、登録に伴い、次の操作が行えます：

- **Open Screening For Data Entry:** この項目にチェックを入れると、スクリーニングデータが入力可能になります。通常、被験者から試験参加の同意が得られたことを意味します。これに伴い、同意取得年月日の入力が必要です。この操作によって、被験者の登録ステータスが **ENL** から **SCR** に変更されます。
- **Assign to schedule:** この項目にチェックを入れて確定すると、スクリーニングデータがプロトコルで定義されたバリデーションルールと照合されます。通常、スクリーニングが終了し、被験者を試験の治療期等に移行させたい場合にこの操作を行います。成功すると、被験者の登録ステータスが **SCR** から **VAL** に変更されます。
- **Subject Number:** 被験者に被験者番号を割り付けます。被験者番

号は、プロトコル作成段階で作成したスケジュール（システム上で randomization table と称されているもの）から選択します。スケジュールから、「空いている」被験者番号を選択します。選択した被験者番号に応じて、スケジュールの内容に沿って被験者のオケージョン（ビジット等）および治療群等が決まります。この操作によって、被験者の登録ステータスが *VAL* から *SEL* に変更されます。

- **Select Study Occasions to Open For Data Entry:** 選択された被験者番号に対してスケジュールされている全てのオケージョンを表示します。データ入力を開始したいオケージョンにチェックを入れて確定することで、各オケージョンのデータ入力が可能になります。

入力内容を確定するには OK をクリックし、データベースに入力内容を送信します。

スクリーニングデータがバリデーションルールに抵触した場合、被験者の登録ステータスは SCR から変更されません。

被験者の登録情報の更新

登録済みの被験者の情報を更新するには、**SUBJECTS** ページにおいて該当被験者をハイライトして **Update** ボタンをクリックします。

被験者登録ダイアログが表示され、新規登録と同様の手順で各項目を更新できます。

プロトコルのフェーズが *END* の場合、被験者の登録情報の更新は行えません。プロトコルのフェーズが *DAT*、*ANA*、又は *FIN* の場合、被験者の登録情報の更新には管理者権限が必要です。

被験者 ID 等、一部の項目は被験者登録後一切の変更が不可能です。被験者番号も同様に、被験者に被験者番号が割り付けられた後、一切の変更が不可能です。

被験者が属する実施施設を変更しても、被験者 ID の値は変更されません。

被験者の登録解除

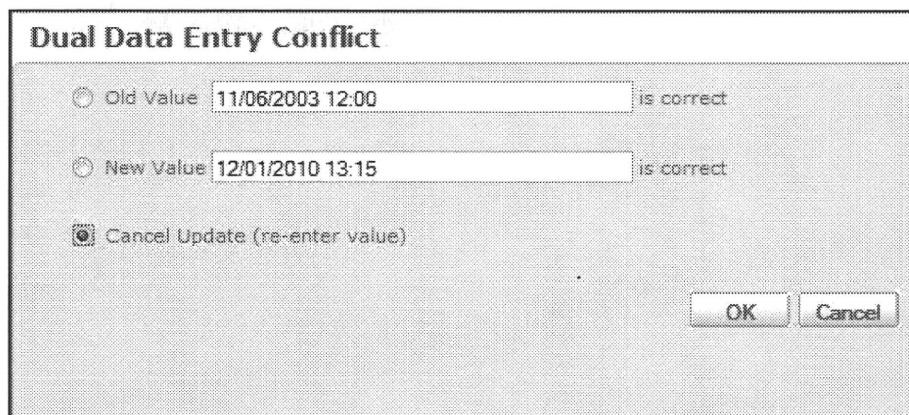
登録済みの被験者をプロトコルから登録解除するには、**SUBJECTS** ページで **Delete** ボタンをクリックします。登録解除は、そのプロトコルにおいて該当被験者に対してクエリ及び特記事項を含む全てのデータが一切入力されていない場合に限ります。

被験者の登録解除は、被験者に対してデータが入力されていると行えません。

プロトコルのフェーズが *DAT*、*ANA*、又は *FIN* の場合、当力解除を行うには管理者権限が必要です。

ダブルエントリー競合ダイアログ

メジャーメント及びイベントタブの両方で、データのダブルエントリーが可能
です。ダブルエントリーは、1度目の入力値を参照せずに、ユーザーが2度目
のデータ入力を行う行為です。



ENTER キーを押して入力を確定すると、本システムが入力値をシングルエン
トリー時の値と比較し、一致していればデータが凍結され、「ダブルエンリー
ー済み」とデータベースに記録されます。ダブルエントリー済みの項目の左側
には、緑色のインジケーターが表示されます。

ダブルエントリー済みの値を変更するには、管理者権限が必要です。

シングルエントリー時の値と比較した結果、不一致があった場合は、シングル
エントリー時の値とダブルエントリー時の値の両方が表示されているダブルエン
トリー競合ダイアログが展開します。どちらか一方を選択すると、その値で
データベースが更新、項目が凍結され、「ダブルエントリー済み」として保存
されます。

凍結済みの値の更新は、ダブルエントリーモード時にのみ行えます。

特記事項ダイアログ

本システムでは項目、オケージョン、又は登録被験者にそれぞれ特記事項を付
すことが可能です。特記事項（Notes）は、紙媒体でいう付箋の感覚で用いる
ことが可能です。項目に関する様々な重要事項を記入することができます。

特記事項を付す権限は、本システムのアクセス権限管理機能に準じます。

Notes on actual-measurement

Nr	Note
1	Subject could not remember the exact amount.

Note Nr: Type of Note:

Note:

項目に付すことができる特記事項に数の制限はありません。

項目に一つ以上の特記事項が付されている場合、項目の隣に付箋アイコンが表示されます。アイコンをクリックすると、項目に付された特記事項が全て表示される特記事項ダイアログが展開します。また、ページ上部に表示されている **Notes** ボタンをクリックすることでも、特記事項ダイアログが展開します。

特記事項の更新は、プロトコルフェーズ、被験者登録ステータス、オケージョンステータスが **END** 以外の場合のみ行えます。

クエリダイアログ

本システムでは、各項目、オケージョン、又は登録被験者に対してクエリを発行することが可能です。クエリは、入力内容に対して詳解を求める場合などに用います。

クエリの発行、回答、承認及び却下等の権限は、本システムのアクセス権限管理機能の設定に準じます。

Actual-measurement queries

Nr	Status	Query
1	Initial	Please clarify why the value is 2 when the subject is unclear about the exact value.

Query Nr:

Status:

Raised:

By:

Sent to:

Answered:

By:

Closed:

By:

Query:

Follow up on:

Answer:

クエリは、新規発行、回答済み、完結、却下等の状況に応じて、ステータスにカテゴライズされます。

項目に対してどのステータスのクエリが存在しているかは、インジケータの色で示されます。

次のインジケータが表示されます：

- 緑 該当記録には、completed 及び rejected ステータスのクエリの存在し、Initial 又は Answered ステータスのクエリは存在しません。
- 橙 該当記録には、Answered ステータスのクエリは存在するが、Initial ステータスのクエリは存在しません。
- 赤 該当記録には、Initial ステータスのクエリが存在します。

項目に対して発行できるクエリに数の制限はありません。

項目に対して一つ以上のクエリが発行されている場合、項目の隣にクエリアイコンが表示されます。アイコンをクリックすると、項目に対して発行されたクエリが全て表示されるクエリダイアログが展開します。また、ページ上部に表示されている **Query** ボタンをクリックすることでも、クエリダイアログが展開します。

クエリの更新は、プロトコルフェーズが **END** 以外の場合のみ行えます。

(Audit Trail) History Dialog

本システムは、各項目の全ての変更について監査証跡を随時保存・更新しています。**History** ボタンをクリックすると、選択中のレコードに対して行われた全ての変更が、変更内容、変更日時及び変更理由を含め表示されます。

Audit trail for table: occasion

Type	Start	User	SLC
I	09/15/2004 17:03:15	JH (Jos Hennen)	yes

Field	Label	Old Value	New Value
occas-status	Occasion Status	DEF	EXE

Type:

Date/Time:

User:

Transaction within SLC

Reason:

Field: Datatype:

Label:

Old Value:

New Value:

Look for deleted records for similar keyvalues

Type 列に、変更の種類が挿入（Initial、I）、更新（Update、U）、削除（Delete、D）で表示されます。

Transaction within SLC とは、変更がプロトコルの通常の流れを考えた場合に「普通」であるかを示しています。本システムで採用しているスタディーライフサイクルの概念に沿った変更である場合には、この項目にチェックが入ります。スタディーライフサイクルに反している変更に関しては、**Reason** 欄に変更理由が表示されています。

Look for deleted record with similar keyvalues: 監査証跡の情報は、各レコードに固有の識別子を用いてデータベースから抽出されます。レコードが一旦削除され、新たに生成された場合は、新しい固有の識別子がレコードに割り当てられます。パフォーマンスの問題から、本システムは標準では過去に削除されたレコードは検索しません。それらのレコードの監査証跡を表示したい場合は、この項目にチェックを入れます。

オプションダイアログ

オプションダイアログは、ページに表示される内容をカスタマイズするのに使用します。

Options

Dual entry mode

Filter on Query status

Initial

Answered

Completed

Rejected

Skip records without queries with selected status

Show Protocol times

Show Measurement

Apply Cancel

オプションダイアログで設定できる項目は、下記の通りです：

- **Dual Entry Mode:** チェックされていると、メジャーメント及びイベントのページがダブルエントリーモードになります。
- **Filter on Query Status:** 表示するクエリをステータスに応じて限定します：
 - **Initial:** ステータスが *Initial* のものを表示する
 - **Answered:** ステータスが *Answered* のものを表示する
 - **Completed:** ステータスが *Completed* のものを表示する
 - **Rejected:** ステータスが *Rejected* のものを表示する
- **Skip records without queries with selected status:** チェックされていると、上記のオプションで指定したステータスのクエリが存在しないレコードは表示されなくなります。
- **Show Protocol Times:** チェックされていると、プロトコル日時が表示されます。
- **Show Measurement:** チェックされていると、各項目の解説（Description）以外に各項目の名前も表示されます。チェックされていないと、各メジャーメントとイベントの解説文のみ表示されます。

パスワード変更ダイアログ

Change Password

Old Password:

New Password:

Confirm Password:

OK Cancel

ページ上部のユーザーIDをクリックすると、パスワード変更ダイアログが展開します。本ダイアログから、ログイン中のユーザーのパスワードを変更することが出来ます。パスワードの変更を行うには、現在のパスワードと変更後のパスワードを入力します。変更後のパスワードは、確認のため二重に入力する必要があります。

被験者参照ダイアログ

本ダイアログは、作業中のプロトコルの設定が「匿名被験者を使用する」(Use Anonymous Subjects)になっていない場合に、新規被験者登録時に表示されます。

Select Subject

Last name: First name: Gender:

Date of Birth: City: External Ref:

Name	City	Birthday	Gender
L.S. Aalbers	Den Haag	07/15/1962	Male
T. van Aalen	Maassluis	07/19/1944	Male
E.P. van Aalst	Zoeterwoude-Dorp	05/11/1960	Female
B. Aarnier	Amsterdam	12/18/1981	Male
O.W. Aarts	Leiden	02/03/1984	Male
W.T.M. Aarts	Delft	01/16/1981	Male
S. Abdelliaoui	IJsselstein	04/16/1982	Male

この場合は、新規被験者登録時に、データベースに入力されている被験者の一人を選択します。ダイアログ上部の各種フィルタオプションを使用して、素早く特定の被験者を検索することが可能です。

実施施設参照ダイアログ

本ダイアログは、被験者の登録時に表示されます。プロトコルに一つ以上の実施施設が登録されている場合、登録時に被験者がどの実施施設に属しているかを指定する必要があります。

Select Study Centre

Study Centre	Name	City	Country
AMC	Asan Medical Center	Seoul	
CHDR	Centre for Human Drug Research	Leiden	
CMC	CMC CTMS	Boston MA	USA
CTCM	Clinical Trial Center Maastricht	Maastricht	

ユーザー参照ダイアログ


本ダイアログは、クエリ発行時にクエリの宛先を指定するときに表示されます。ダイアログ上部の各種フィルタオプションを使用して、素早く特定のユーザーを検索することが可能です。

Select Sent to

User Id: Last name:

User Id	Name
DA1	Entry, First
DA2	Entry, Second
DAEMON	DAEMON,
IV	Verne, Iris
JH	JH,
LABCONNECTOR	LabConnector,
QA	Amber, Quillian

日付ダイアログ

本ダイアログは、日付を入力する際に利用できます。日付の入力欄の隣の  アイコンをクリックすることで、ダイアログが展開します。カレンダー内の特定の日付をクリックすることで入力が行えます。

January

January 2010

Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa
					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
31						

Syncope Observation Study in Japan

(SOS-Japan)

失 神 観 察 研 究

データ入力マニュアル

ドラフト版、2011年3月3日作成

1. ログインの手順 ～ステップ1～

IEかFirefoxで下記のURLにアクセス：

<http://promasys.showa-u.ac.jp/scripts/webcrf.promasys/webui/login.p>

PROMASYS SOFTWARE WITHOUT BOUNDARIES

Promasys Clinical Trial Workflow and Data Management System
(c) 1980-2010
Promasys BV
Zernikedreef 10
2333 CL Leiden - The Netherlands
Tel: +31.71.5246416
Fax: +31.71.5246499
E-Mail: info@promasys-software.com
Web: <http://www.promasys-software.com>

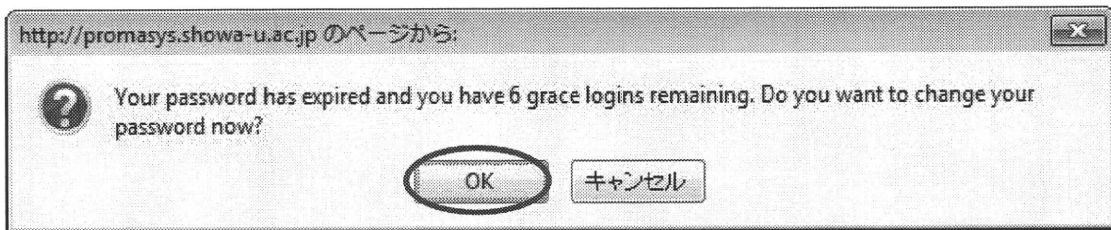
ユーザーID: SOSJTEST
パスワード: ●●●●●●●●●●
言語: 日本語 (ja)
日付の表示形式: ymd
ログイン

ログイン画面で、下記の事項を入力します。

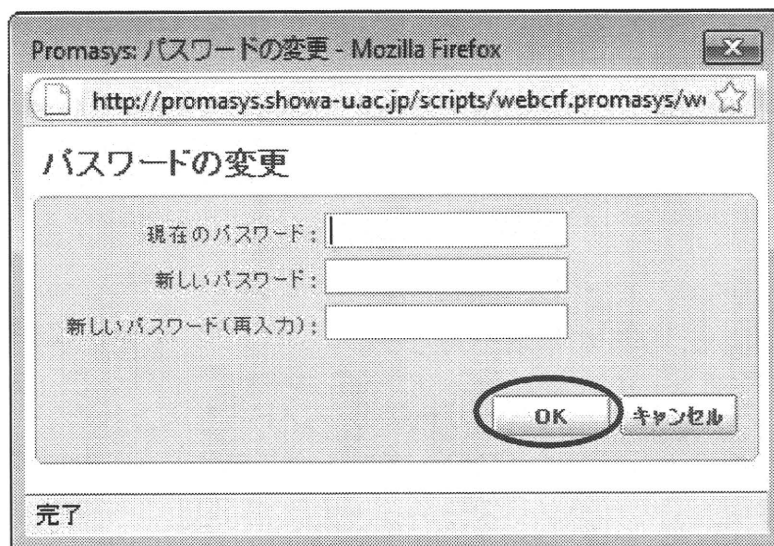
1. 「ユーザーID」欄にユーザーアカウント名を入力します。
2. 「パスワード」欄にパスワードを入力します。
3. 「言語」欄のピックリストから、「日本語 (ja)」を選択します。
4. 「日付の表示形式」欄のピックリストから、「ymd」を選択します。
5. ログインをクリックします。

1. ログインの手順 ～ステップ2～

注：ステップ2は、初回ログイン時及びパスワードが最後に変更されてから2カ月が経過した時のみ必要です。



上記のメッセージが表示されたら、パスワードを変更する必要があります。OK をクリックしてパスワードを変更して下さい。



パスワード変更画面で「現在のパスワード」を入力の上、「新しいパスワード」を二度入力し、OK をクリックします。

1. ログインの手順 ～ステップ3～

PROMASYS 
software without limits

ユーザー: **SOSJTEST (TEST)**

2011/03/08 22:51:06
ヘルプ ログアウト

プロトコルID: 試験名(略称):

プロトコルID	試験名(略称)	フェーズ
CTSC0002mc	SOS-Japan	DEF
CTSC0002TEST	SOS-Japan	EXE

ログイン後、プロトコル選択画面に移動します。データ入力を行うプロトコルをクリックします。