

Demo-LibreClinica

Monitor: Quelldatenvergleich

Quelldatenvergleich

- ✓ Mit dem Monitoring soll überprüft werden, ob die Daten korrekt und vollständig eingegeben wurden. Diese werden mit den Original- bzw. Quelldaten verglichen (engl. source data verification, SDV).
- ✓ Nach dem Login als Monitor sehen Sie eine Übersicht der zu prüfenden Patienten und CRFs.
- ✓ Über die Subject Matrix können Sie jeden einzelnen Patienten aufrufen, die Daten vergleichen und bei Unstimmigkeiten eine Notiz anlegen, damit dies vom Studienteam (Prüfarzt) geprüft werden kann.

Quelldatenvergleich



LCDemo (2020-12345678) | [Change Study/Site](#)

[monitor_demo \(Monitor\) en](#) | [Log Out](#)

[Home](#) | [Subject Matrix](#) | [SDV](#) | [Notes & Discrepancies](#) | [Tasks](#)

Study Subject ID

Go










Alerts & Messages

Instructions

Info

Icon Key


Statuses










-  Not Started
-  Scheduled
-  Data Entry Started
-  Stopped
-  Skipped
-  Completed
-  signed
-  Locked
-  Invalid

Actions


-  View
-  Edit

Subject Matrix for LCDemo


 15 [Show More](#)
 Select An Event ▼

Study Subject ID	V1 Inclusion	V2	Laboratory	Actions
				Apply Filter Clear Filter
M-001		 		
M-002		 		
M-003				
Ergebnisse 1 - 3 von ...				

Subject: M-002
Event: V1 Inclusion
Status: data entry started

 [View/Enter Data](#)

Quelldatenvergleich



LCDemo (2020-12345678) | [Change Study/Site](#)

[monitor_demo \(Monitor\)](#) en | [Log Out](#)

[Home](#) | [Subject Matrix](#) | [SDV](#) | [Notes & Discrepancies](#) | [Tasks](#) ▾

Study Subject ID

Alerts & Messages ▾

Instructions ▾

Info ▾

Study Events -

Study Events: (1)

▣ V1

Inclusion


Status: data entry started




 inclusion German V1.0

 cmed

 misc

Enter or Validate Data for CRFs in V1 Inclusion

 [Edit Study Event](#)

Study Subject ID	M-002
Study Event	V1 Inclusion
Location	N/A 
Study Subject OID	SS_M002
Start Date	30-Apr-2021 
End Date/Time	24-May-2021 
Subject Event Status	data entry started
Last Updated by	user_demo (30-Apr-2021)

CRFs in this Study Event:

CRF Name	Version	Status	Initial Data Entry	Double Data Entry	Actions
cmed	German V1.0		user_demo		 
misc	German V1.0				 
inclusion	German V1.0		user_demo	n/a	 

[View this Subject's Record](#)

[Exit](#)

[View data](#)

Workflow -

Study Event Overview

→ Data Entry

→ Mark Event CRF Complete

Quelldatenvergleich

- ✓ Hier ein Beispiel: Der Patient ist unter 18 und es liegt keine Einverständniserklärung vor.
- ✓ Durch Klick auf das Fähnchen neben dem zu beanstandenden Feld erstellt der Monitor eine Notiz (vom Typ Query). Nach dem Speichern der Notiz mit "Submit" färbt sich das Fähnchen rot.

Quelldatenvergleich

inclusion German V1.0

M-002

▼ CRF Header Info

Click the flag icon next to an input to enter/view discrepancy notes. Please note that you can only save the notes if CRF data entry has already started.

Exit

Title: Einschlusskriterien	
Einschlusskriterien	
Alter >= 18 Jahre	nein <input type="button" value="flag"/>
Normales EKG	ja <input type="button" value="flag"/> Was ist ein EKG?
Schriftliche Einverständniserklärung liegt vor	nein <input type="button" value="flag"/>
Datum der Einverständniserklärung	<input type="text"/> <input type="button" value="calendar"/> <input type="button" value="flag"/>

Quelldatenvergleich

consent: Add Discrepancy Note

"consent" Properties:

Subject: **M-002** Event: **V1 Inclusion**
Event Date: **30-Apr-2021** CRF: **inclusion**
Current Value: **0** More: [Data Dictionary](#)

Add Note

Description:*

Detailed Note:

Type:*

Set to Status:*

Assign to User:

Email Assigned User:

Submit & Close

Quelldatenvergleich

- ✓ Die angelegte Notiz wird vom Prüfarzt gelesen. Dieser holt das Versäumte nach und korrigiert die Daten. Dies lässt sich nachvollziehen, indem man sich als Monitor abmeldet und als Prüfarzt anmeldet. Gleich nach der Anmeldung wird der Prüfarzt auf die Notiz hingewiesen (Link "Notes & Discrepancies Assigned to Me")



LCDemo : München (2020-12345678-Munich) | [Change Study/Site](#)

user_demo (Investigator) en | [Log Out](#)

[Home](#) |
 [Subject Matrix](#) |
 [Add Subject](#) |
 [Notes & Discrepancies](#) |
 [Tasks](#) ▾

Alerts & Messages -

Welcome to LibreClinica, User Demo. You last logged in on 30-Apr-2021.

Instructions -

If needed you may change the study/site or request access to a new study with a different role.

Other Info -

Study: LCDemo

Site: München

Start Date: N/A

End Date: N/A

PI: Max von Pettenkofer

Protocol Verification/IRB Approval Date:

Icon Key -

Welcome to LCDemo

Notes & Discrepancies Assigned to Me: 1

Subject Matrix

▾

Study Subject ID	V1 Inclusion	V2	Laboratory	Actions
				<input type="button" value="Apply Filter"/> <input type="button" value="Clear Filter"/>
M-001				<input type="button" value="🔍"/> <input type="button" value="X"/>
M-002				<input type="button" value="🔍"/> <input type="button" value="X"/>
M-003				<input type="button" value="🔍"/> <input type="button" value="X"/>

Ergebnisse 1 - 3 von 3.

Quelldatenvergleich

consent: Notes and Discrepancies

"consent" Properties:

Subject: **M-002** Event: **V1 Inclusion**
 Event Date: **30-Apr-2021** CRF: **inclusion**
 Current Value: **0** More: [Data Dictionary](#)
 [Audit History](#)

Note Details

Einverständniserklärung		Last Updated: 30-Apr-2021 by user_demo	
ID: 1		Type: Query	Assigned to: Monitor Demo (monitor_demo)
		Current Status: Updated	# of Notes: 2
Einverständniserklärung	Status: New	30-Apr-2021 by monitor_demo Assigned to: User Demo (user_demo)	
Die schriftliche Einverständniserklärung liegt nicht vor. Dies ist umso wichtiger, da der Patient noch nicht volljährig ist und die Einverständniserklärung des Erziehungsberechtigten notwendig ist.			
Einverständniserklärung	Status: Updated	30-Apr-2021 by user_demo Assigned to: Monitor Demo (monitor_demo)	
wurde vom Erziehungsberechtigten eingeholt			
		Update Note	Propose Resolution
A new child note has been added successfully.			

[Begin New Thread](#)

Audit History

Audit Event	Date/Time of Server	User	Value Type	Old	New
Item data value updated	30-Apr-2021 11:51:01	user_demo	consent		0

Quelldatenvergleich

- ✓ Unter „Notes & Discrepancies“ kann der Prüfarzt dann die Notiz des Monitors sehen und bearbeiten (Lupensymbol) oder über das Symbol "View within record" daneben direkt zum betroffenen CRF springen.
- ✓ Dort korrigiert er ggf. die Daten (Einverständniserklärung nein -> ja).

Quelldatenvergleich

inclusion German V1.0

M-002

▼ CRF Header Info

Click the flag icon next to an input to enter/view discrepancy notes. Please note that you can only save the notes if CRF data entry has already started.

Exit

Title: Einschlusskriterien	
Einschlusskriterien	
Alter >= 18 Jahre	nein <input type="button" value="flag"/>
Normales EKG	ja <input type="button" value="flag"/> Was ist ein EKG?
Schriftliche Einverständnis- erklärung liegt vor	nein <input type="button" value="flag"/>
Datum der Einverständnis- erklärung	<input type="text"/> <input type="button" value="calendar"/> <input type="button" value="flag"/>

Quelldatenvergleich

- ✓ Dann klickt er auf das Fähnchen-Symbol neben dem betreffenden Feld und antwortet auf die Query des Monitors; in diesem Beispiel macht er einen Lösungsvorschlag und benutzt deshalb den Knopf "Propose Resolution".
- ✓ Es erfolgt ein „Update“ der Notiz, welche dann abgespeichert wird (Submit).
- ✓ Als Monitor sehen Sie die Korrektur der Daten und prüfen nochmals.

Quelldatenvergleich



LCDemo (2020-12345678) | Change Study/Site

monitor_demo (Monitor) en | Log Out

Home | Subject Matrix | SDV | Notes & Discrepancies | Tasks

Study Subject ID Go

Alerts & Messages

Instructions

The table lists discrepancy notes that have been created for a given study/site and by default displays the **oldest items first**. Sort or filter using the column headers. To view or update the note, please select the "View" or "View within record" action icons..

Other Info

Study: LCDemo

Start Date: 01-Jul-2020

End Date: N/A

PI: Max von Pettenkofer

Protocol Verification/IRB Approval Date:

Notes and Discrepancies

Hide summary statistics

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

15 Show More

Study Subject ID	Type	Resolution Status	Site ID	Days Open	Days Since Updated	Event Name	CRF	Entity Name	Entity Value	Description	Assigned User	Actions
M-002	Query	Updated	2020-12345678-0 Munich	0	0	V1 Inclusion	inclusion consent	0		Einverständniserklärung	Monitor Demo (monitor_demo)	<input type="button" value="View"/> <input type="button" value="View"/>

Ergebnisse 1 - 1 von 1.

Workflow

Manage Study



Notes and Discrepancies

consent: Notes and Discrepancies

"consent" Properties:

Subject: **M-002** Event: **V1 Inclusion**
 Event Date: **30-Apr-2021** CRF: **inclusion**
 Current Value: **0** More: [Data Dictionary](#)
 [Audit History](#)

Note Details

<input type="checkbox"/> Einverständniserklärung		Last Updated: 30-Apr-2021 by user_demo	
		Assigned to: Monitor Demo (monitor_demo)	
ID: 1	Type: Query	Current Status: Updated	# of Notes: 2
Einverständniserklärung	Status: New	30-Apr-2021 by monitor_demo Assigned to: User Demo (user_demo)	
Die schriftliche Einverständniserklärung liegt nicht vor. Dies ist umso wichtiger, da der Patient noch nicht volljährig ist und die Einverständniserklärung des Erziehungsberechtigten notwendig ist.			
Einverständniserklärung	Status: Updated	30-Apr-2021 by user_demo Assigned to: Monitor Demo (monitor_demo)	
wurde vom Erziehungsberechtigten eingeholt			
		Update Note	Close Note

[Begin New Thread](#)


Audit History

Audit Event	Date/Time of Server	User	Value Type	Old	New
Item data value updated	30-Apr-2021 11:51:01	user_demo	consent		0

Quelldatenvergleich

- ✓ Nach erfolgreicher Prüfung ist der Quelldatenvergleich für diesen CRF abgeschlossen. Klicken Sie auf Home oder SDV um zur Liste der zu prüfenden CRFs zu gelangen und kennzeichnen diesen durch Klick auf den SDV-Knopf in der Zeile des geprüften CRFs. Dies wird durch grüne Häkchen symbolisiert.

Quelldatenvergleich



LCDemo (2020-12345678) | [Change Study/Site](#)
[monitor_demo](#) (Monitor) en | [Log Out](#)

Home | [Subject Matrix](#) | [SDV](#) | [Notes & Discrepancies](#) | [Tasks](#) ▾

Alerts & Messages -
The application has unset SDV for the Event CRF.

Instructions -
 The main window allows you to implement Source Data Verification.

Other Info -
 Study: LCDemo
 Start Date: 01-Jul-2020
 End Date: N/A
 PI: Max von Pettenkofer
 Protocol Verification/IRB Approval Date:

Source Data Verification for LCDemo

View By Event CRF
View By Study Subject ID

⏪ ⏩ 15 Show More | The table is sorted by Event Date

Select: All Shown, None

SDV Status	Study Subject ID	Site ID	Event Name	Event Date	CRF Name / Version	SDV Requirement	CRF Status	Actions
<input type="checkbox"/>	M-001	2020-12345678- Munich	V1 Inclusion(1)	06- Oct-2020	inclusion/ German V1.0	Not Required	<input checked="" type="checkbox"/>	Apply Filter Clear Filter
SDV								

Ergebnisse 1 - 1 von 1.

SDV All Checked

Quelldatenvergleich



LCDemo (2020-12345678) | [Change Study/Site](#)

[monitor_demo \(Monitor\)](#) en | [Log Out](#)

[Home](#) | [Subject Matrix](#) | [SDV](#) | [Notes & Discrepancies](#) | [Tasks](#) ▾

Study Subject ID

Alerts & Messages ▾

Instructions -

The main window allows you to implement Source Data Verification.

Other Info -

Study: LCDemo

Start Date: 01-Jul-2020

End Date: N/A

PI: Max von Pettenkofer

Protocol Verification/IRB Approval Date:

Source Data Verification for LCDemo

View By Event CRF | **View By Study Subject ID**

◀ ▶ ⏪ ⏩ 15 Show More | The table is sorted by Event Date

Select: All Shown, None

SDV Status	Study Subject ID	Site ID	Event Name	Event Date	CRF Name / Version	SDV Requirement	CRF Status	Actions
							Completed	Apply Filter Clear Filter
<input checked="" type="checkbox"/>	M-001	2020-12345678-Munich	V1 Inclusion(1)	06-Oct-2020	inclusion/ German V1.0	Not Required	<input checked="" type="checkbox"/>	


Ergebnis: **SDV Complete** 1.

SDV All Checked

Quelldatenvergleich

- ✓ Sobald Daten in diesem CRF geändert werden, verschwinden die grünen Häkchen und der CRF erscheint damit wieder als zu prüfend auf dieser "ToDo"-Liste. Als Monitor können Sie die Häkchen auch manuell per Klick wieder entfernen.
- ✓ Alle vom Studienteam als vollständig gekennzeichneten CRFs (mark complete) erscheinen in der Liste.

Quelldatenvergleich


LCDemo (2020-12345678) | [Change Study/Site](#)
monitor_demo (Monitor) en | [Log Out](#)

Home | [Subject Matrix](#) | [SDV](#) | [Notes & Discrepancies](#) | [Tasks](#)
 Go

Alerts & Messages -

The application has unset SDV for the Event CRF.

Instructions -

The main window allows you to implement Source Data Verification.

Other Info -

Study: LCDemo

Start Date: 01-Jul-2020

End Date: N/A

PI: Max von Pettenkofer

Protocol Verification/IRB Approval Date:

Source Data Verification for LCDemo

View By Event CRF
View By Study Subject ID

⏪ ⏩ 15 Show More | The table is sorted by Event Date

Select: All Shown, None

SDV Status	Study Subject ID	Site ID	Event Name	Event Date	CRF Name / Version	SDV Requirement	CRF Status	Actions
<input type="checkbox"/>	M-001	2020-12345678-Munich	V1 Inclusion(1)	06-Oct-2020	inclusion/ German V1.0	Not Required	Completed Locked	Apply Filter Clear Filter SDV

Ergebnisse 1 - 1 von 1.

SDV All Checked