Oracle Life Sciences Clinical One Platform 研究设计人员的快速入门

此页面内容为机器翻译。

✓ 返回 Oracle Help Center

设置表单和访问



0

设置表单和访问



1. 登录 Clinical One。

获取产品 URL 或用户名和密码需要帮助?



2 创建访问和事件

- 1. 在主页上,单击要编辑的研究上的铅笔按钮 ≥.
- 2. 在"Draft (草稿)"下方,单击研究版本。
- 3. 在顶部,确保选中数据收集。
- 4. 要创建计划访问,请执行以下操作:

如果没有访问,请在**已安排的访问**侧栏中单击**创建访问。** 如果您有一个或多个访问,请在**已安排访问**侧栏的右上角单击+按钮。 由于在定义访问计划之前必须创建访问,因此请按照计划的顺序创建访问。例如,创建"筛选"、 "第1周"、"第2周"等。

5. 要创建未计划的访问或事件,请在未计划的访问和事件侧栏中单击+按钮。
 如果要允许在未计划的访问期间发放套件或执行剂量更改,请从"类型"下拉列表中选择未计划的访问。

例如,如果要允许对不良事件或并发药物进行数据收集,请从"类型"下拉列表中选择不利事件。

6. 填写字段并单击保存。要查看关于填写字段的提示,请在该字段中单击或选择一个选项。

如果已计划,新访问将显示在"预定访问"下。未计划的访问和事件将显示 underUnscheduled 访问和事件,并且未连接到计划。

7. 根据需要创建其他访问。

阅读分步帮助或▶ 观看培训。

Forms All Forms				# Scheduled Visits
Add Form Manage I	Form + 26 Total Forms			Screening =
				() 9 day
		Create Scheduled Visit	Enter the name of the scheduled visit, such as	0 😰
		* Title Visit A	Streeng	* Baseline
		* ID VIA		0 14 days
		* Type Scheduled Vol.		° 🖯 🝄 📲
		. sudmund . Alle C. Vie		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
		Central Save & Add Another	See	© 23 days
			_	"Neek 4
				C 42 days
				o 😰



- 1. 在主页上,单击要编辑的研究上的铅笔按钮 ₽.
- 2. 在"Draft (草稿)"下方,单击研究版本。
- 在"访问和事件"中,单击要计划的访问上方的添加计划按钮。
 您正在计划的访问的名称显示在窗口顶部附近的"计划自"旁。
- **4.** 填写字段,然后单击**保存**。要查看关于填写字段的提示,请在该字段中单击或选择一个选项。 访问和事件中的"添加计划"按钮将替换为访问之间的天数。指向文本以查看访问窗口详细信息。
- 5. 根据需要安排剩余的访问。

All Forms			A Schedaled Visits
Add Form Manage Forms +	26		19 E
	Total Parens	Schedule Visit	* Screening
		G Time Between Visits	0 9 day
		Select the visit to schedule from	0 19
		- Schedulet from - Exercise	*Gaseline III
		O Hours D V A	0 11 44/1
		C Visit Window	1000.2
		Before Atter	
		m Days 3 V A Week2 M Days 3 V A	
		O Hours O V A	There is
		Touri Davidada Inc.	
			0.024/4
			0 9



- 1. 在主页上,单击要编辑的研究上的铅笔按钮 🖉。
- 2. 在草稿下方,单击研究版本。
- 3. 在顶部,确保选中数据收集。
- 4. 单击创建表单。从下拉列表中,选择以下三个选项之一:
 - 1部分: 创建具有一个可包含任何问题类型的部分的表单。
 - 2部分: 创建包含两个部分的表单。
 - 练习表单: 创建练习表单。
- **5.** 要将表单标记为重复(即,表单用于收集相同数据的多个实例),请在"详细信息"窗格中单击"重复"表单切换。
- **6.** 要将表单标记为动态(即,仅当主题对问题的回答满足某些要求时,表单才会对站点用户显示),请将"显示表单"规则添加到确定是否应显示动态表单的问题。阅读详细说明。
- 7. 为需要收集的数据创建问题。
- 8. 在表单的右下方,单击保存。
- 9. 根据需要创建其他表单。

阅读表单和问题或 🕨 观看培训的分步帮助。

Sawy Office, KTES	🕷 Home	Data Collection	🕂 👫 Stady Supplies 🚮 R
Forms		A Detail	s
Demography Form	The Ter calculated doses, only required numeric questions can be used. For tacture groups and demography catedrs, only (2) required numeric questions with one inclusion range theat and (3) required Dop down guestions that require users to select only one option can be used.	× Refere	nce Code 126
	٥	Repeate	a form
". Subject initials Hint: If the subject does not have a middle initial,	please (-).		
		8	
12. Date of Birth?	m App Name	4	
	a	8	
'3. Gender	⊂ Penale ⊂ Male		
Add Question *	Casel Save Save and D	10.04	



- 1. 在主页上,单击要编辑的研究上的铅笔按钮 🖉。
- 2. 在"Draft (草稿)"下方,单击研究版本。
- **3.** 在顶部,确保选中**数据收集**。
- 4. 将左侧的每个表单拖动到要添加到右侧的访问。

提示:您可以按任意顺序将表单添加到访问,但如果按表单向站点用户显示的顺序添加表单,则 会节省一些时间。

Study Offici, 4785					# Home	Duta Collection	Stady Supplies	all Repo
Torms All Forms						.# Schedu	led Visits	
Add Form Manage Forms +	26 Total Forms						* Screening	- 0
(Coding Berrs) Adverse Events Porented	[Dynamic form] Adverse Events Sect.4	Parent form Adverse Events Check Sails 1	Adverse Events Secs 10	Blood pressure rules Salat 4		_	O 9 day	
Completion facility 1	Demographics facts 8	Demography factor 0	Demography_1 feets-0	Demography, 2 facts 2	0		o 😰	
Comography_3 🛞	Dispensation .	Medical History	00 Refaction fees 4	Parent form fields 1			* Saseline	-
Preparey fails 3	Pregnancy Check-in facts 1	Randomization Table 6	Rules form feets 4	Study completion fails 1		1	© 11 days	1
Surgeries feits 4	Testing 20.1 Teles 5	Concomitant medication fails 1	Vital algine dynamic fects 3	Withdrawal Select 1			• Week 2	=
Net 2							© 25 days	
							ð 🍄	
						Dispension fects 1	"Week 4	Ĵ
						l	© 42 days	
						1	1 10	1 _
							Week 6	=

定义处理和随机化

6 定义处理臂

- 1. 在主页上,单击要编辑的研究上的铅笔按钮 🖉。
- 2. 在"Draft (草稿)"下方,单击研究版本。
- 3. 在顶部,单击学习用品。
- 4. 在研究名称下方,确保选中随机化选项卡。
- 如果没有通路优惠武器,请单击创建通路优惠武器。
 如果您有一个或多个通路优惠,请单击左上方的编辑通路优惠臂。
- 6. 填写字段,然后单击添加。要查看有关填写字段的提示,请单击字段。
- 7. 输入下一个治疗臂的详细信息。
- 8. 完成后,请单击完成。





- 1. 在主页上,单击要编辑的研究上的铅笔按钮 🖉。
- 2. 在"Draft (草稿)"下方,单击研究版本。
- **3.** 在顶部,单击**学习用品**。
- 4. 在研究名称下方,确保选中随机化选项卡。
- 5. 单击创建随机化设计。
- **6.** 填写向导中的字段,到达向导末尾时单击**保存。** 要帮助完成这些字段吗?
- 根据需要创建其他随机化设计。
 阅读分步帮助或 2000 观看培训。

Clinical One Swey Office, 4785			🕷 Home 📄 Data Co	Raiph Parsons 🔻
Randomizations Kits Create Randomization Edit Treatment Arr	Create Randomization		x x	Scheduled Visits
Advancement for Produced 20 June /	Anterna Ant	Constraints of the second of t	n n n unn-2016 hadnest Ame 1.1.1	- Screening
	Gener		See Not >	Unschedded Wilks & Events

8 向访问添加随机化

- 1. 在主页上,单击要编辑的研究上的铅笔按钮 🖉。
- 2. 在"Draft (草稿)"下方,单击研究版本。
- 3. 在顶部,单击**学习用品**
- 4. 在研究名称下方,确保选中随机化选项卡。
- 5. 在"访问和事件"右侧,找到研究协议定义为随机化事件的预定访问。
- 6. 在左侧,确定要分配给访问的随机化设计。
- 将随机化设计拖动到访问。必须要求和安排访问,它不能是研究完成或撤回访问。
 随机化事件和下一次预定访问之间将显示一条蓝色线,随机化设计将显示您为其分配的访问。
- 8. 如果将第二个或更高版本的随机化设计拖动到访问中,请选择主题应移到的处理臂,然后单击**映 射处理臂**。
- 9. 根据需要为访问添加其他随机化设计。

注:请记住,您不能将随机化添加到未计划的访问。 阅读分步帮助或▶观看培训。

			Scheduled Visits
Create Randomization Edit Treatment Arms	Tip: The treatment arms you just created are now available here for editing or review.	×	9
Randomization for Protocol 10-June 🖉 Rando	mization for Protocol 65 🗎 🖊		* Screening
Vit Baselow Control randomization, 3 tra 7 yre Elimited	Visc Week 6 Central randomiption. 3 tre Type: Understand		Ø 🍄
Central Restrict Randonization Yes Assign Disposit Yes	Central Tradition Avria Magged New Pandamization Numbers: Yes		*Sessine =
A 12 ma Gard			
ORS-123 19 mg Smg dose 8 ORS-123 5 mg 1		1	"Week 2
Placebo C ORS-123 Matching placebo			23 days
			2 😰 =
			C ti dapi
			0 😰



- 1. 在主页上,单击要编辑的研究的"编辑研究"图标 ≥。
- 2. 在"Draft (草稿)"下方,单击研究版本。
- **3.** 在顶部,单击**学习用品**。
- 4. 在研究名称下方,单击套件选项卡。
- 5. 单击创建套件类型,然后选择调查产品或设备。
- 6. 填写字段。要查看用于填写字段的提示,请单击该字段或选择选项。
- 7. 根据需要定义其他套件。

阅读调查产品、计算剂量和设备或 ▶ 观看培训的分步帮助。

andomizations Kits			Create Investigation	nal Product Kit Type			.a Sch	eduled Visits
Create Kit Type + Create Kit	Type Titratic							9 (
Remarks Triates Gran	1	Decelo	Kit Design	Calculated	Doses	1		* Screening
Des Charges 7		Dess Dranges 1	Investigation	nal Product Settings	- R			O t day
		Constant Retrieve S	Calculating Doses	• Yes O No	10	10 mg P - 25° C)		
-		-	Distribution Settings	Unbinded				· · · ·
0 ^	Ş.	0 c	Kit Type ID	ŧ	- 1	0		*Dateine
0 *	Ş.		Description	OR5-123.5 mg				0 11 days
0 0	ð-				0			0 🖯 😭
0.0	*		Storage Temperature	Ambient (15° - 25° C)			8	"Week 2
	¥.		Туре	Bister Pack				22.21.480
0 t	Ş.		*Minimum Kits to Ship	5 v A	- 1			
0 f	Ş.		🧿 Unit Setting:	•	- 1			· ·
0 0	ş.		Einele Heit Press	Value Measureme	a			"Week 4
			Juge Ont Dear	15 V A	- 1	1		



- 1. 在主页上,单击要编辑的研究上的铅笔按钮 🖉。
- 2. 在"Draft (草稿)"下方,单击研究版本。
- **3.** 在顶部,单击**学习用品**。
- 4. 在研究名称下方,单击套件选项卡。
- 5. 单击创建套件类型标题。
- 填写向导中的字段,然后单击完成。
 阅读分步帮助或▶观看培训。



- 1. 在主页上,单击要编辑的研究上的铅笔按钮 🖉。
- 2. 在"Draft (草稿)"下方,单击研究版本。
- 3. 在顶部,单击学习用品。
- 4. 在研究名称下方,单击套件选项卡。
- 5. 在"访问和事件"右侧,找到研究协议中定义的第一个分配事件。
- 6. 将套件类型拖动到访问。
- 7. 单击选择处理参数字段,然后从下拉列表中选择一个选项:
 - 如果访问发生在随机化之前,请选择所有主题。
 - 如果在随机化期间或之后进行访问,请选择一个或多个要与套件类型关联的处理臂,或选择 **所有处理**臂。
 - 如果未计划访问,请选择所有主题、一个或多个通路优惠武器或所有通路优惠武器
 - 注意:为未计划的访问选择所有主题不会将未随机化的主题考虑为其分配套件类型标题。
- 8. 使用左侧的复选框 (或列级复选框,选择所有访问),选择必须分发套件的任何其他访问。
- 9. 填写字段,然后单击添加。要查看有关填写字段的提示,请单击字段。
- 10. 根据需要为其他套件类型定义配药。

andomizations Kits									× :	Schedaled Visits
Create Kit Type v Create Kit	Type Tittatio	•	Add	Kit to Visit Schedule	_		_	×		9
Reprotes Titration Group Cose Charges 7	/	Placebo Dose 0	0	B ORS-123 S mg blinded			10 mg dose ×			*Streeway
(↓→) ^{K27} /2017		(↔) ^{K27/0}	Test	nent Description: ORIS-123-10 mg						
0 ^	ģ.	00	•	Vats	Quartity ~	^	DND (Days)	Cutside Window		*daseline =
0 *	ş.			Esseine		^	13 ~ ^			- C 11 days
e c	ộ.			Viteek 2		^	13 ~ ^	۰		0 🖓 🚰
0 •	ğ			Week 4		^	12 ~ ^			*Week 2
0 -	ĝ.									© 21 days
e r	ş.									1 🖻 🔤
e •	ĝ.									*Ricek 4
8	1							Cantel Add		2 C Area

12 指定主题何时可以缩减

- 1. 在主页上,单击要编辑的研究上的铅笔按钮 ₽.
- 2. 在"Draft (草稿)"下方,单击研究版本。
- 3. 在顶部,单击学习用品。
- 4. 在研究名称下方,单击**套件**选项卡。
- 5. 在"拜访和活动"的右侧,找到第二次配药拜访,并将套件类型标题拖到拜访中(即使在研究中晚些时候才允许提及)。访问不能是随机访问、研究完成访问、撤回访问或尚未计划的预定访问。但是,您可以将套件类型标题拖动到未计划的访问(与尚未计划的访问不同)。
- 6. 将套件类型标题拖动到访问。
- 7. 填写向导中的字段,然后单击完成。

研究设计已完成!下一步操作

13 后续步骤

完成学习设计后该怎么办? 将学习版本移动到主页上的"测试",以便您或研究团队的其他成员可以指定随机化和试用供应设置。

- 1. 在主页上,单击要编辑的研究上的铅笔按钮 🖉。
- 2. 将研究的草稿版本拖动到"测试"。
- **3.** 使用快速研究设置指南在测试模式下完成研究设计配置,然后在测试数据生效之前使用测试数据 验证研究。

阅读分步帮助或▶ 观看培训。



14 如果我需要更新研究设计,该怎么办?

只需创建研究的新草稿版本。

- 在主页上,单击要编辑的研究上的铅笔按钮
 如果"草稿"下面有研究版本,则将其移动到"测试"或"已存档"。
- 2. 在"草稿"下方,单击创建研究版本。
- 对研究的新草稿版本进行任何必要的更新。
 已开始研究执行期?阅读关于如何进行更改的指南。
 阅读分步帮助或 > 观看培训。



了解有关 Clinical One Suite 的更多信息

