

RESPECT-EPA

クエリの対応方法

2021年3月9日

【クエリ検索・回答の方法】

以下 2 種類の方法があります。

a.「クエリ」タブからの検索・回答方法 b.ステータスバーからの検索・回答方法

a.「クエリ」タブからの検索・回答方法

- ① 「クエリ」タブを選択します。
- ② 「クエリステータス」の▽をクリックすると、プルダウンメニューが表示されますので、「新規」と「再オープン」左の□にチェックを入れ、「適用」をクリックしてください。対応が必要なクエリ一覧が表示されます。
- ③ クエリ ID の番号をクリックしてください。クエリの詳細画面が開きますので、クエリ内容をご確認ください。

The screenshot shows the 'クエリ' (Queries) page in the DATATRAK system. The top navigation bar includes 'デスクトップ', 'RESPECT-EPA (All Sites)', '被験者', 'CRF', '項目', 'クエリ', 'アラート', and 'レポート'. The 'クエリ' tab is selected. On the left, there is a search filter section with fields for '施設' (Facility), 'フォームエイリアス', and 'フォームステータス'. The main area contains a table with columns for 'クエリID', 'クエリ内容', 'クエリステータス', and '作成日時'. A dropdown menu for 'クエリステータス' is open, showing options: '新規' (checked), '再オープン' (checked), '未確認', '却下', '回答済み', 'クローズ', and 'ソート' (昇順, 降順). The '適用' (Apply) button is highlighted. A red box labeled '3' highlights the query ID '52' in the table.

b.ステータスバーからの検索・回答方法

- ① 「被験者」タブを選択します。
- ② 「クエリステータス」の▽をクリックすると、プルダウンメニューが表示されますので、「オープン」と「一部クローズ済み」左の□にチェックを入れ、「適用」をクリックしてください。
- ③ 「クエリステータス」フィールドに表示されている赤いバーが未回答のクエリです。クリックすると該当被験者の対応が必要なクエリ一覧が表示されます。

The screenshot shows the '被験者' (Subjects) page in the DATATRAK system. The top navigation bar includes 'デスクトップ', 'RESPECT-EPA (All Sites)', '被験者', 'CRF', '項目', 'クエリ', 'アラート', '監査', 'ビジット', 'エクスポート', and 'レポート'. The '被験者' tab is selected. On the left, there is a search filter section with fields for '施設', '前後ステータス', '登録日開始', '登録日終了', and 'SDV完了'. The main area contains a table with columns for '被験者ID', '入力ステータス', 'クエリステータス', 'フリーステータス', 'ロックステータス', and '署名済み'. A dropdown menu for 'クエリステータス' is open, showing options: 'クリーン', 'オープン' (checked), '一部クローズ済み' (checked), 'クローズ', and 'ソート' (昇順, 降順). The '適用' (Apply) button is highlighted. A red box labeled '3' highlights a red bar in the 'クエリステータス' column of the table.

【データの修正が不要な場合】

データの修正が不要な場合、その旨をクエリに回答する必要があります。「回答内容」のコメントボックスにデータを修正しない理由を入力後、「クエリに回答する」をクリックしてください。

The screenshot shows the DATATRAK interface for query management. The main content area is titled 'クエリ 52' and 'クエリマネージャ'. It contains several sections:

- 被験者:** 0 (5)
- CRF:** 治療開始36か月後調査票 > 患者背景
- 項目:** 治療開始24か月後から、今回来院までの間に「新規に有害事象の発現」がありましたか? 「あり」の場合は、「有害事象サマリ」フォームをクリックし、画面上部の「追加: 有害事象」をクリックして入力画面を表示させ、データを入力してください
- 現在入力値:** なし
- クエリステータス:** 新規
- 回答情報:** 回答なし
- 回答者:** (empty)
- 回答日時:** (empty)
- 回答内容:** (empty text area)
- クエリ情報:** 作成者: (empty), 作成日時: 22/Oct/2020 10:58, クエリ内容: (empty)
- 項目監査ログ:** A table with columns: 変更日時, 現在の入力値, 変更前の値. Row 1: 06/Sep/2018 22:12, なし[2], (empty)

A red box highlights the '回答内容' field, and a red arrow points to the 'クエリに回答する' button.

【データの修正を伴う場合】

左側の「CRF」または「項目」に表示されている文字にフォームがリンクしていますので、クリックして該当フォームを開き、入力・修正を行ってください。

The screenshot shows the DATATRAK interface for query management, similar to the previous one. The main content area is titled 'クエリ 52' and 'クエリマネージャ'. It contains several sections:

- 被験者:** 0 (5)
- CRF:** 治療開始36か月後調査票 **患者背景** (highlighted with a red box)
- 項目:** 治療開始24か月後から、今回来院までの間に「新規に有害事象の発現」がありましたか? 「あり」の場合は、「有害事象サマリ」フォームをクリックし、画面上部の「追加: 有害事象」をクリックして入力画面を表示させ、データを入力してください
- 現在入力値:** なし
- クエリステータス:** 新規
- 回答情報:** 回答なし
- 回答者:** (empty)
- 回答日時:** (empty)
- 回答内容:** (empty text area)
- クエリ情報:** 作成者: (empty), 作成日時: 22/Oct/2020 10:58, クエリ内容: (empty)
- 項目監査ログ:** A table with columns: 変更日時, 現在の入力値, 変更前の値. Row 1: 06/Sep/2018 22:12, なし[2], (empty)

A red box highlights the '患者背景' link in the CRF section.

【入力ステータスの完了】

データの修正・入力を行った後は、毎回入力ステータスを「完了」にしてください。

The screenshot shows the DATATRAK interface with a form titled '治療開始36ヵ月後調査票' (36-month post-treatment survey form). A dropdown menu is open, showing the '完了' (Completed) option selected. The table below the menu shows the status of various data points:

	患者背景	臨床検査	心電図検査	併用薬
<input checked="" type="checkbox"/>	完了	完了	完了	完了
<input type="checkbox"/>	完了	完了	完了	完了
<input type="checkbox"/>	完了	完了	完了	完了

- ① 対象フォーム左の□にチェックを入れます。
- ② 「アクションを選択して[実行]を押します」と表示のバーを押して、プルダウンから「完了」を選択します。
- ③ 「実行」を押します。

バーが緑色になり、ステータスが「完了」となります。

The screenshot shows the same DATATRAK interface, but the '完了' (Completed) status is now reflected in the table. The bar for the first row is green, and the status is '完了'.

	患者背景	臨床検査	心電図検査	併用薬
<input checked="" type="checkbox"/>	完了	完了	完了	完了
<input type="checkbox"/>	完了	完了	完了	完了
<input type="checkbox"/>	完了	完了	完了	完了