

# secuTrial®

## Saisie et Validation des données

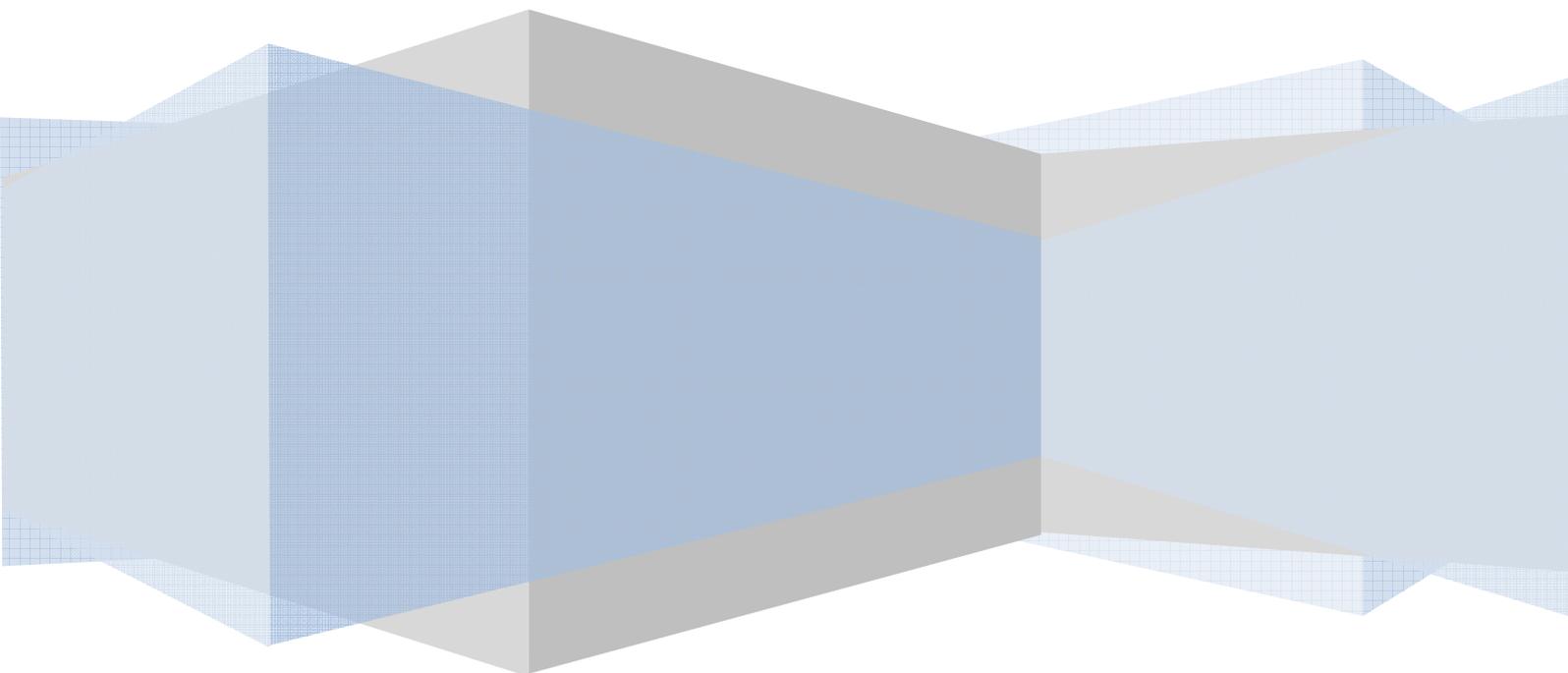
---

Manuel d'instructions (en développement)

Version 0.81 – Janvier 2014

---

Par Khaled Mostaguir – CRC HUG



## Table des matières

1. Introduction.....	2
2. Adresses Web (URLs) pour accéder aux différents modules secuTrial™ .....	2
3. Se connecter à secuTrial™ : User-ID et mot de passe.....	4
4. Page d'accueil du module DataCapture .....	5
5. Création d'un nouveau patient.....	6
6. Modification du plan de visite .....	7
7. Formulaire du patient.....	8
8. Accès à l'aperçu général des patients et rapports .....	8
9. Saisie des données.....	9
10. Statut « <i>Data Entry Complete</i> » (DEC) par l'Investigateur .....	10
11. Monitoring: vérification des données sources par le Moniteur.....	11
12. Monitoring: requêtes adressées par le Moniteur à l'Investigateur.....	12
13. Monitoring: l'Investigateur répond à la question posée par le Moniteur .....	13
14. Monitoring: le Moniteur ferme la Query.....	13
15. Export des données.....	13
16. Autres ressources et références à consulter.....	14
Annexe I : Form Overview .....	15

# Instructions

## Saisie et validation des données cliniques dans secuTrial™

---

### 1. Introduction

secuTrial® est un environnement de gestion de données cliniques 'Web-Based' permettant de créer des eCRF (Case Report Form électroniques) afin de récolter, valider et conserver les données d'un essai clinique mono ou multicentrique dans une base de données, conformément aux normes définies par les BPEC (Bonnes Pratiques des Essais Cliniques), la ICH-GCP, et par la FDA (Food and Drug Administration, 21CFR Part11).

L'environnement est constitué de différents modules, dont le *FormBuilder* (développement de l'eCRF – Case report Form), le *DataCapture* (capture et validation électroniques des données), et l'*ExportSearchTool* (recherches et exports des données). D'autres modules permettent la gestion des projets, des patients, des centres, des participants à l'étude et des permissions et rôles qui leur sont attribués.

Dans un premier temps, vous seriez impliqués pour tester et valider l'eCRF dans sa phase de développement. Dans un second temps, vous saisirez (ou validerez) les données réelles de l'étude dans une phase de production en utilisant le module *DataCapture*. Enfin, vous pourrez réaliser l'export des données validées via le module *ExportSearchTool*.

**! Ce document résume les différentes étapes que l'investigateur et le moniteur doivent connaître pour saisir et valider les données de leur étude pendant la phase de production et avant l'export final des données.**

**! En complément, veuillez SVP consulter également le manuel d'instructions pour investigateurs « [secuTrial : Data Entry and Validation](#) » en version anglaise. Celle-ci est plus à jour. Elle contient également plus de détails, notamment en ce qui concerne les divers processus de validation des données.**

### 2. Adresses Web (URLs) pour accéder aux différents modules secuTrial™

secuTrial™ est installé aux sein des HUG sur plusieurs plateformes gérées par le Centre de recherche clinique (CRC). Chacune de ces plateformes est constituée de deux espaces distincts. Un espace dédié au développement et aux tests de la base de données, et un autre espace dédié à la production proprement dite de l'étude en question (récolte des données).

La plateforme dédiée aux études et aux registres cliniques en production se nomme « *HUG CRC* ». Vous trouverez ci-dessous les adresses web qui vous permettront de saisir et de valider les données de votre étude sur cette plateforme.

### [Set-Up / Test Mode]

- Data Capture: **Set-Up Mode** (mode développement et test)

<https://secutrial.hcuge.ch/apps/WebObjects/ST21-setup-DataCapture.woa/wa/choose?customer=CRC>

### [Production Mode]

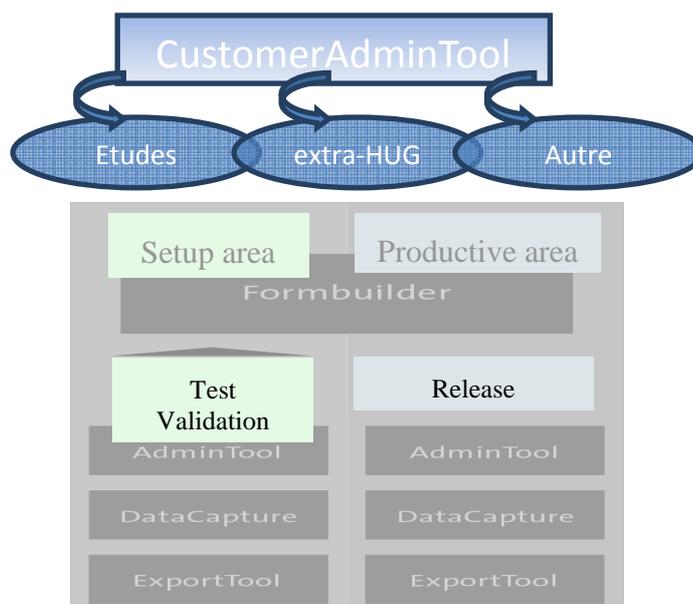
- Data Capture: **Production Mode**

<https://secutrial.hcuge.ch/apps/WebObjects/ST21-productive-DataCapture.woa/wa/choose?customer=CRC>

- Search and Export Data: **Production Mode**

<https://secutrial.hcuge.ch/apps/WebObjects/ST21-productive-ExportSearchTool.woa/wa/choose?customer=CRC>

*Note:* Dans certaines situations votre navigateur pourrait pour des raisons de sécurité vous conseiller de ne pas poursuivre la connexion. secuTrial étant un système très sécurisé, n'ayez aucune crainte et poursuivez SVP votre connexion.



**Plateforme: Etudes Cliniques** -- <https://secutrial.hcuge.ch/...>

### 3. Se connecter à secuTrial™ : User-ID et mot de passe

L'accès au module *DataCapture* est créé par le Data Manager à la demande du promoteur et/ou de l'investigateur principal de chaque centre. L'accès est personnel et **ne doit en aucun cas être communiqué à une tiers personne** (système audit). Pour répondre aux exigences de sécurité des HUG, l'accès est bloqué après 4 essais infructueux. Pour réactiver un compte bloqué, contactez le Data Manager:

[datamanager.crc@hcuge.ch](mailto:datamanager.crc@hcuge.ch) (CC: [Khaled.Mostaguir@hcuge.ch](mailto:Khaled.Mostaguir@hcuge.ch))

!!

**Gardez à l'esprit que votre compte secuTrial® est strictement personnel et que vos paramètres d'accès doivent rester confidentiels.**

**En mode de production, vous êtes tenu responsable de toute action effectuée dans secuTrial® avec vos paramètres de connexion. Toute action active ou passive est considérée comme étant faite sous votre nom.**

!!

Dès votre premier accès, le système vous demandera de remplacer le mot de passe qui vous a été envoyé par un nouveau mot de passe qui vous est personnel. Pour modifier le mot de passe, veuillez procéder comme suit :

1.  aschmit  
 \*\*\*\*\*  
Login Change password

2. (Arrow pointing to Login button)

3.  aschmit  
 \*\*\*\*\*  
 \*\*\*\*\*  
 \*\*\*\*\*  
Login Cancel

4. (Arrow pointing to Login button)

Choisissez un mot de passe sécurisé contenant au moins **7 caractères** et **un chiffre**, et ne contenant aucun nom facilement identifiable, comme le nom et prénom de l'utilisateur, le nom de l'étude, le rôle de l'utilisateur ou le nom du logiciel. Le système de sécurité demandera un renouvellement du mot de passe tous les trois mois.

## 4. Page d'accueil du module DataCapture

Ne pas utiliser la barre d'outils Windows pour fermer la fenêtre, ni pour se déconnecter ou la rafraîchir. N'utiliser que les options de secuTrial™ pour naviguer dans l'interface (Logout...)

Tempus restant avant que vous ne deviez vous ré-identifier. En cas d'inactivité prolongée, il faudra vous ré-identifier. **Sauver très régulièrement vos données!**

Pour vous déconnecter, utiliser uniquement le « **Logout** »

Cet espace contient des informations importantes, ainsi que de nombreuses références pour des ressources supplémentaires.

**Veillez SVP lire ces informations attentivement !**

**Documents à disposition des utilisateurs (téléchargeables)**

Document	Description
Welcome to the CRC secuTrial	(presentation-SecuTrial-GuidedTour-Executable-2012.03.exe / 5988 KB)
secuTrial Interactive Demonstration	(presentation-SecuTrial-GuidedTour-Executable-2012.03.exe / 5988 KB)
* (CRC-1.jpg / 39 KB)	
Help:	
Help: Utilisation du mot de passe (French)	(INS_USER_Utilisation_mot_de_passe.pdf / 51 KB)
Help: Page d'accueil (French)	(Secutral_DataCapture_Page_Accueil.pdf / 108 KB)
Help: Form Overview	(Lexique SecuTrial.pdf / 123 KB)
* (CRC-2.jpg / 39 KB)	
Presentations:	
Presentation: Colloque CRC-UIC (11.2012)	(ColloqueCRC-2012.11-K.Mostaguir-SecuTrial-trunc.pptx / 1402 KB)
Presentation: Data Management BPEC (09.2012)	(Presentation_Data_Management_EBPC-09.2012_Mostaguir.ppt / 1238 KB)
* (CRC-3.inn / 39 KB)	

## 5. Création d'un nouveau patient

- Cliquer sur « new patient » situé en haut et à droite de la page d'accueil
- Sélectionner le projet
- Indiquer l'Add-ID du patient : celui-ci commence toujours par un mot-clef désignant le nom de l'étude (ex : ET), suivi des initiales du canton pour désigner le site de l'étude (ex : GE), puis le numéro du patient (ex : 01)
- Indiquer la date d'entrée
- Sauver

> Welcome > New patient

**New patient**

Select a project: ETRALL-study-11-128

Select a centre: ETRALL Genève HUG

**Additional patient-ID**

Add-ID: ET-GE-01

**Create Visit plan**

Please enter date of entry (=Selection visit) as the base for the visit plan.

Entry date: 01 .06 .2011 dd.mm.yyyy (CET/CEST)

- Dans la nouvelle fenêtre, indiquer la date de consentement du patient, son nom, son prénom et sa date de naissance
- Cliquer sur « Print and create patient » pour définitivement valider la création du nouveau patient et imprimer une confirmation.

Un message de confirmation apparaîtra.

**secuTrial**® Date 24.06.2013 - 11:04 (CEST) Project Demo-000 (Base) (12.06.2013 - 15:19:10 (CEST))  
Clinical Investigator investigator crclnr Centre Demo-000 (Base) | Back | Help | Logout

> Welcome > New patient

**New patient**

Add-ID demo-0-006

Entry date 24.06.2013 (CEST)

Patient-Consent\*  The patient has signed the consent.

Date of patient consent \* dd.mm.yyyy

**Personal data**

Last name \*

First name \*

**Birth**

Date of birth \* dd.mm.yyyy

**Data privacy notice:**  
 This form will not be stored in the central database. Please store the printed document carefully with your patient data. You will need it for re-identification!

Cliquer sur continuer, le plan de visite du nouveau patient avec tous les formulaires à remplir apparaîtra.

## 6. Modification du plan de visite

**Note:** Les dates dans le plan de visite sont de natures indicatives. L'eCRF devrait habituellement contenir des champs propres permettant la saisie de la date de la visite.

Le plan de visite contient pour chaque visite, les formulaires prévus dans le protocole d'étude. Les dates de chaque visite sont calculées en fonction du flow chart de l'étude. Si le protocole de l'étude prévoit une certaine flexibilité pour ces dates, elles peuvent être modifiées de la façon suivante :

secuTrial® Date 24.06.2013 - 11:13 (CEST) Centre Demo-000 (Base)  
Clinical Investigator investigator crclnv Patient Add-ID demo-0-006 Rand-Gr  
Project Demo-000 (Base) (12.06.2013 - 15:19:10 (CEST))

> Welcome > Patient demo-0-006 | Patient login | **Edit Visit plan** | Patient file | New patient | Select >

Visit plan | Adverse Events | Medical History / Study End | Patient Images

	Visit 1: Screening	Visit 2: Baseline	Visit 3: Overall Examination	Visit 4: Examination Blood
Planned visits	23.06.13	30.06.13	07.07.13	14.07.13
Data entry				
Forms	[-]	[-]	[-]	[-]
Questionnaires	[-]			
Examples - Forms - Structure, Prerequisite	[-]			
Examples - Questions	[-]			
Examples - Items	[-]			
Examples - Rules and Conditions	[-]			
[-] Patient	[+] Visit	[+] Visit	[+] Visit	[+] Visit

secuTrial® Date 24.06.2013 - 11:21 (CEST) Centre Demo-000 (Base)  
Clinical Investigator investigator crclnv Patient Add-ID demo-0-006 Rand-Gr  
Project Demo-000 (Base) (12.06.2013 - 15:19:10 (CEST))

> Welcome > Patient demo-0-006 | Patient login | Edit Visit plan | Patient file | New patient | Select >

**Edit Visit plan**

After date change all subsequent visits will be shifted accordingly as long as the dates has not been changed for themselves.  
The last scheduled or the last unscheduled visit of the same type without data entry can be deleted.

Entry date	23.06.2013 (CEST)	23.06.2013 (CEST)	30.06.2013 (CEST)	07.07.2013 (CEST)	14.07.2013 (CEST)
Visit 1: Screening	23.06.2013 (CEST)	23.06.2013 (CEST)	30.06.2013 (CEST)	07.07.2013 (CEST)	14.07.2013 (CEST)
Visit 2: Baseline	30.06.2013 (CEST)				
Visit 3: Overall Examination	07.07.2013 (CEST)				
Visit 4: Examination Blood	14.07.2013 (CEST)				

Cancel | Reset | **Preview**

Le nouveau plan de visite apparaît dans le formulaire du patient. Toutes les visites suivantes seront décalées pour respecter l'intervalle prévu entre les visites selon le flowchart de l'étude.

## 7. Formulaire du patient

Pour chaque patient, le formulaire regroupe quatre familles d'onglets :

- le plan de visite (un onglet)
- les événements indésirables (un onglet)
- le dossier médical (nombre d'onglet variables)
- les résultats du patient sous forme d'images (ex : radiographie)

secuTrial® Date: 24.06.2013 - 11:38 (CEST) Centre Demo-000 (Base)  
Clinical Investigator: investigator crclnv Patient Add-ID: demo-0-006 Rand-Gr  
Project: Demo-000 (Base) (12.06.2013 - 15:19:10 (CEST))

Welcome | Help | Logout

> Welcome > Patient demo-0-006 | Patient login | Edit Visit plan | Patient file | New patient | Select >

**Visit plan** Adverse Events Medical History / Study End Patient Images

	Visit 1: Screening 23.06.13	Visit 2: Baseline 30.06.13	Visit 3: Overall Examination 07.07.13	Visit 4: Examination Blood 14.07.13	Next visit
Planned visits Data entry					
Forms	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	
Questionnaires	[-] [Form Icon]				
Examples - Forms - Structure, Prerequisite	[-] [Form Icon]				
Examples - Questions	[-] [Form Icon]				
Examples - Items	[-] [Form Icon]				
Examples - Rules and Conditions	[-] [Form Icon]				
	[Patient]	[Visit]	[Visit]	[Visit]	[Visit]

## 8. Accès à l'aperçu général des patients et rapports

- Cliquer sur l'onglet « Reports » situé en haut et à droite de la page d'accueil
- Puis cliquer sur « Overview patient and forms »

Vous pourrez visualiser le statut général des rapports de chaque visite par patient. En outre, vous pourrez accéder à l'eCRF d'un patient en particulier en cliquant sur son « Add-ID ».

secuTrial® Date: 24.06.2013 - 11:42 (CEST) Close  
Clinical Investigator: investigator crclnv Print  
Project: Demo-000 (Base) (12.06.2013 - 15:19:10 (CEST))

Overview Patients and Forms

Display the following states:  Completion status  Review / Frozen  Queries  Comments  Source Data Verification  Patient status

▼ Demo-000 (Base) (6)

Patient	ΣSDV	Visit 1: Screening	Visit 2: Baseline	Visit 3: Overall Examination	Visit 4: Examination Blood	Visit 5: Patient Diary	Visit 6: Study End	Additional Blood No. 1	Medical History / Study End	Adverse Events	Patient Images
demo-0-001	[-]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	
demo-0-002 (Gr. B)	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	
demo-0-003 (Gr. B)	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	
demo-0-004	[-]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	
demo-0-005 (Gr. B)	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	[+] [Form Icon]	
demo-0-006	[-]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	

## 9. Saisie des données

- Cliquer sur un formulaire dans lequel vous souhaitez saisir vos données.
- Saisir les données selon les règles de plausibilité qui ont été mises en place lors de la phase du développement de l'eCRF.

**secuTrial**® Date: 24.06.2013 - 11:49 (CEST) Centre: Demo-000 (Base)  
 Clinical Investigator: investigator crclmv Patient Add-ID: demo-0-006 Rand-Gr  
 Project: Demo-000 (Base) (12.06.2013 - 15:19:10 (CEST))

Welcome | Help | Logout

> Welcome > Patient demo-0-006 | Patient login | Edit Visit plan | Patient file | New patient | Select >

**Visit plan** Adverse Events Medical History / Study End Patient Images

	Visit 1: Screening	Visit 2: Baseline	Visit 3: Overall Examination	Visit 4: Examination Blood	Next visit
Planned visits	23.06.13	30.06.13	07.07.13	14.07.13	
Data entry					
Forms	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	[-] [Form Icon]	
Questionnaires	[-] [Form Icon]				
Examples - Forms - Structure, Prerequisite	[-] [Form Icon]				
Examples - Questions	[-] [Form Icon]				
Examples - Items	[-] [Form Icon]				
Examples - Rules and Conditions	[-] [Form Icon]				
[-] Patient	[-] Visit	[-] Visit			

Sous-formulaires contenus dans une famille de formulaires

[-] Demographic Data [-] Inclusion and Exclusion Criteria [-] Randomisation

## 10. Statut « Data Entry Complete » (DEC) par l'Investigateur

Lorsque toutes les questions d'un formulaire ont été remplies et que les données sont considérées comme complètes et correctes, le formulaire peut être sauvé et validé à l'aide du bouton « Save + close entry » (statut Data Entry Complete). Une signature pour confirmer la validation de la saisie peut également être demandée.

The screenshot shows a web form for 'secuTrial'. A grey callout box contains the text: "Statut Data Entry Complete (DEC): données en lecture seule." A red circle highlights a green icon in the top left corner. At the bottom of the form, the 'Reopen data entry' button is also circled in red. The form includes fields for Weight (140 kg), Body Mass Index (44.2), Body surface (2.512 m²), Current smoking status (Non smoker selected), and Number of packyears. A table at the bottom shows the last saved by (investigator crclnv) and the reason (Data entry complete).

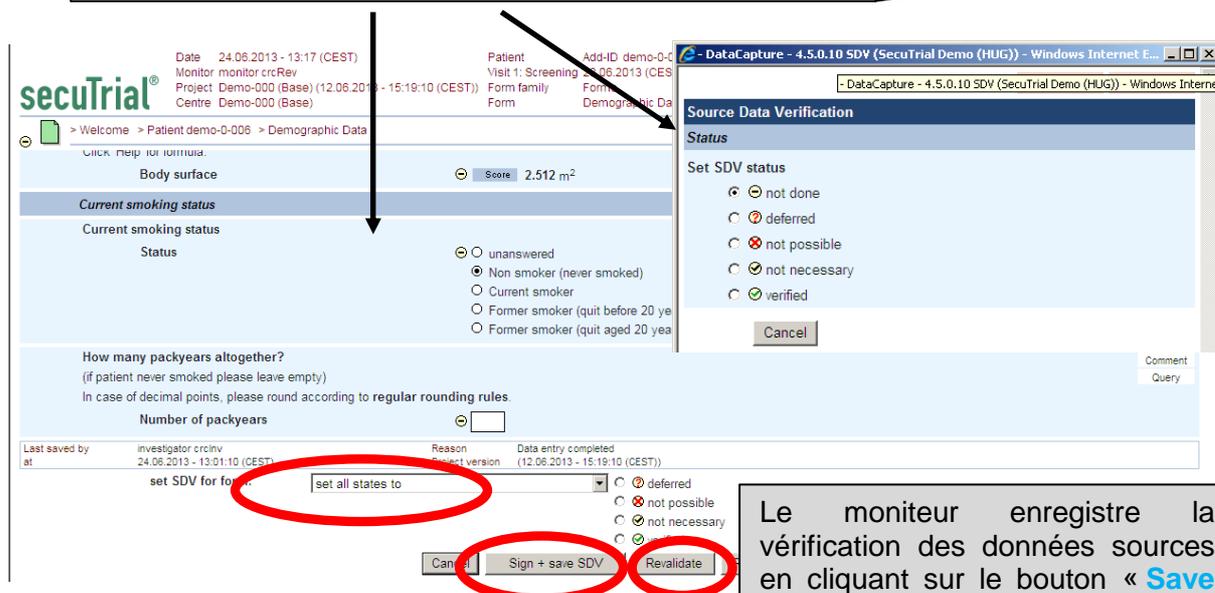
Il est possible de modifier les données du formulaire en utilisant l'option « reopen data entry » tant que la validation des données n'a pas débuté par le moniteur. En revanche, si la validation a débuté ou qu'un autre statut a été appliqué sur le formulaire (ex : review A ou review B ; cf. paragraphe 11) la modification n'est plus possible. Seules les données soumises à une question (« query ») du moniteur pourront être modifiées.

Si un patient ne remplit pas les critères d'inclusion, les autres formulaires ne seront plus accessibles pour la saisie des données (gel des formulaires).

## 11. Monitoring: vérification des données sources par le Moniteur

Le moniteur peut commencer les vérifications des données sources une fois que le formulaire a le statut DEC (cf. paragraphe 10). secuTrial™ permet, si on le souhaite, d'indiquer directement dans l'eCRF si les données sources ont été vérifiées.

En cliquant sur le signe , le moniteur a la possibilité pour chaque item d'indiquer le statut de vérification des données sources.



En choisissant l'option « **set all states to** » le moniteur peut appliquer son choix sur tous les items simultanément.

Le moniteur enregistre la vérification des données sources en cliquant sur le bouton « **Save SDV** ». Une signature peut éventuellement lui être demandée.

Pour valider définitivement la vérification des données, le moniteur applique la « Review A » ce qui entrainera le gel automatique et irrévocable du formulaire. Il existe également une « Review B » appliquée par un second moniteur permettant la vérification finale des données.

## 12. Monitoring: requêtes adressées par le Moniteur à l'Investigateur

Le moniteur peut adresser des requêtes via le bouton « Query » situé à droite des items qu'il devra sauver et éventuellement valider par sa signature.

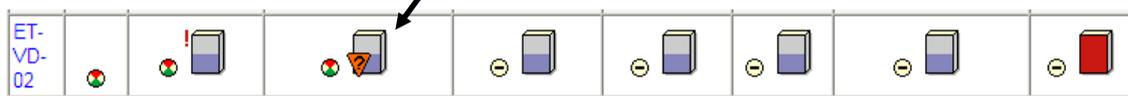
The screenshot shows the secuTrial interface with a 'Query' dialog box open. The dialog title is 'Query Document-No. 190 - 2'. The main content of the dialog is 'Current smoking status' with a sub-section 'Status' and a text input field containing the placeholder 'Please enter your new query here:'. Below the input field are 'Cancel' and 'Save' buttons. To the right of the dialog, there are 'Comment' and 'Query' buttons, with the 'Query' button circled in red. Below the dialog, there are radio buttons for 'deferred', 'not possible', 'not necessary', and 'verified', with 'verified' selected. At the bottom, there are 'Cancel', 'Sign + save SDV', 'Revalidate', and 'Review A' buttons, with 'Sign + save SDV' circled in red.

Un symbole  apparaît au niveau de l'icône du formulaire ainsi qu'au niveau de l'item pour lequel une question a été posée.

Le moniteur peut également adresser un commentaire en utilisant l'icône « Comment » située à droite de l'item.

### 13. Monitoring: l'Investigateur répond à la question posée par le Moniteur

Lors de sa prochaine connexion, l'investigateur voit dans la liste des patients (Overview patients) qu'il y a des questions en suspens de la part du moniteur pour certains



Après avoir accédé au formulaire concerné, l'investigateur peut alors répondre aux questions et/ou modifier la valeur tout en indiquant la raison. Il devra sauvegarder et éventuellement signer ces modifications.

Les précédents symboles sont remplacés par  .

### 14. Monitoring: le Moniteur ferme la Query

Le moniteur a la possibilité soit de fermer la query (resolve), soit de la ré-ouvrir (reopen query) s'il en indique la raison dans la zone de texte.

Dans les deux cas, il doit sauvegarder et éventuellement signer.

Si le moniteur a fermé la query, les icônes sont remplacées par  . Il peut toujours adresser une nouvelle question si besoin.

### 15. Export des données

Les données sont exportées via le module ExportSearchTool. Une validation des données est généralement exigée au préalable. La validation dans secuTrial suit le processus de validation « *Review A* » (validation des données médicales) et/ou la validation « *Review B* » (validation globale de la cohérence des données).

Des exports intermédiaires peuvent être envisagés lorsque le protocole le prévoit.

## 16. Autres ressources et références à consulter

CRC site at HUG: <http://crc.hug-ge.ch/>

section « Data management »



<http://crc.hug-ge.ch/> -- section [Data Management]

En particulier:

- Pour investigateurs : [http://crc.hug-ge.ch/DM\\_Procedures\\_manuels\\_investigateurs.html](http://crc.hug-ge.ch/DM_Procedures_manuels_investigateurs.html)  
section : « Guides et manuels »
- Formation et manuels techniques : <http://crc.hug-ge.ch/Formation.html>
- Démonstration : <http://crc.hug-ge.ch/Demonstrations.html>
- Démonstration interactive de 7 minutes (version 2011) se trouve à l'adresse:  
<http://www.secutrial.com/demo-popup-english/>
- Une description générale de l'outil: <http://crc.hug-ge.ch/library/secuTrial-2-general.pdf>

## Annexe I : Form Overview

### Form Overview - Page 1/2

Print

Close

#### Help - Form overview

Icon	Status	Description
	without db-table	These forms will not be stored in the database.
	not stored	No data has been entered yet.
	empty	The form has been saved empty. In the form family at least one form has been stored empty.
	partially filled	At least some data has been entered but not all mandatory fields have been filled.
	completely filled	All mandatory fields have been filled.
	data entry complete	The data entry is finished. This status does not display the underlying completion status.
Color	Status	Description
	standard form	Used for the capture of normal data.
	Adverse Event form	For capturing data during the workflow of Adverse Events.
	Serious Adverse Event form	For capturing data during the handling of Serious Adverse Events.
Symbol	Status	Description
	validation	The rule validation of this forms finished with problems (warning, error).
	comment	At least one comment has been posted.
	open query	At least one query is open.
	answered query	All queries in this form are answered.
	resolved query	All queries have been resolved.
	reviewed data	The form has been reviewed, all queries are answered (review A, review B, both).
	partly review	In a form family only a part of the forms has been given the status review A (upper flag) or B (lower flag). If all included forms had been reviewed, the flag becomes green (last example, upper flag).
	manually frozen	All editing and examination has been finished. No further processing allowed.
	frozen	The form is not longer editable (freezed by system).
	patient uneditable	The patient is not longer editable (frozen, deceased). In deceased patients new adverse events can still be created and edited.
	opened formfamily	If the formfamily has been opened the included forms are

**Form Overview - Page 2/2**



shown at the bottom of the page.

**SDV**



**Status**

not done

**Beschreibung**

No verification has been made on this item or form. (single or resulting status)



in progress

Some items has yet not been verified or are deferred. So the verification is still in progress. (resulting status)



deferred

A final verification is not possible at the moment. Perhaps a difference has been noticed which must be cleared. (single status)



not possible

The original data has gone lost or a difference could not be cleared. So a verification could not be done. (single status)



verified with errors

SDV has been made but for at least one item it was impossible. (resulting status)



not necessary

A verification of this item or form is not necessary, e.g. when the SDV is only tested at random. (single or resulting status)



verified

The verification has been finalized and there were no differences. The resulting status could include some items where the verification was not necessary. (single or resulting status)