

Rave スタディデザインと構築エッセンシャル

(DM 担当者用)

コース概要

所要時間：3 日間

時間	トピック
1 日目	
10:00 - 10:15	はじめに・自己紹介
10:15 - 13:30 ¹	<p>iMedidata iMedidata アカунトの設定 エンドユーザの iMedidata の操作 e ラーニング</p> <p>EDC モジュール タスクサマリ 症例ホーム データの入力と編集</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 新しい症例の登録 ● 標準フォーム ● すべてのフィールドタイプ ● 監査証跡の表示 ● ログフォーム ● 以前の来院日データの表示 ● データの辞書コーディング ● データの翻訳 ● ラボフォーム/ラボ基準範囲 <p>マーキングの利用 テンプレート データクリーニング</p>

¹ 途中で 1 時間の昼食休憩があります。

	グリッドビュー 被験者の管理と共有 コーディングオプション データクリーニング 「予備 CRF の追加」機能の無効化 電子署名
13:30 - 13:45	レポート EDC モジュールからレポートへのアクセス
13:45 - 14:00	クエリ管理 クエリの検索 クエリ管理
14:00 - 17:00	iMedidata iMedidata 上でのスタディの設定 スタディへの施設の割当 スタディ施設へのユーザの割当 アーキテクトモジュール プロジェクト開発プロセスと用語について アーキテクトモジュール：eCRF 構築 ドラフトとドラフト項目の作成 フォームの構築 フィールドの構築 辞書の構築 単位辞書の構築 制限
2 日目	
10:00 - 10:15	復習

10:15 - 17:00 ²	アーキテクトモジュール : eCRF 構築 (続き) ドラフトとドラフト項目の作成 (続き) フォルダの構築 マトリクスの構築 電子メールアラート ラボ設定 ドラフト設定 パブリッシュ・プッシュ・テスト 症例情報の表示設定
3 日目	
10:00 - 10:15	復習
10:15 - 13:00 ³	アーキテクトモジュール : データバリデーション エディットチェックの概要 後置表記法 エディットチェックの構築 パブリッシュ上書き 計算項目 (導出) の概要 計算項目の構築
13:00 - 14:30	グローバルライブラリ グローバルライブラリの概要 コピー元の定義 フォームのコピー フィールドのコピー データ辞書のコピー 単位辞書のコピー フォルダのコピー マトリクスのコピー ブランク以外のドラフトへのオブジェクトのコピー

² 途中で 1 時間の昼食休憩があります。

³ 受講者がスタディデザイン - データバリデーションを受講する場合は短縮することがあります

	差異レポート エディットチェック・計算項目（導出）の再テスト用フィルタ グローバルライブラリボリュームの構築 グローバルライブラリボリュームの提案
14:30 - 15:30	アーキテクトローダー アーキテクトローダーの概要 ドラフトのダウンロードと編集 XML ファイルにおけるフォーム・フィールド・データ辞書の作成 ドラフトのアップロード
15:30 - 16:30	コースの学習内容の復習 確認テスト
16:30 - 16:45	コースのまとめ コース評価