

Очень рекомендуем прочитать перед первым использованием системы

Быстрый старт в YouEDC



Самое важное на четырёх страницах: как устроен портал, что умеет каждый раздел и как начать работу за один день. Десять минут сейчас сэкономят часы потом.

Старт за пять шагов

1

Аккаунт

Главная → «Создать аккаунт»: имя, рабочая почта, пароль от 10 символов. [? Быстрый старт](#)

2

Исследование или проект DM

Своё исследование создаётся в YouEDC Capture (мастер: название, код, тип, первый центр), из протокола в PDF или копией существующего. Исследование в чужой EDC – это проект DM в YouEDC Studio. [? Создание исследования](#)

3

Центры и команда

«Центры и команда»: центры с главными исследователями, приглашения по почте, роль каждому и доступ к своим центрам. [? Центры и команда](#)

4

eCRF и проверка

Новое исследование открывается в QA-среде: там строятся формы, сверки ввода и график визитов и проверяются на тестовых пациентах. Там можно ошибаться, а для тренировки команды есть учебная среда. [? Конструктор eCRF](#) [? QA-среда](#)

5

Запуск

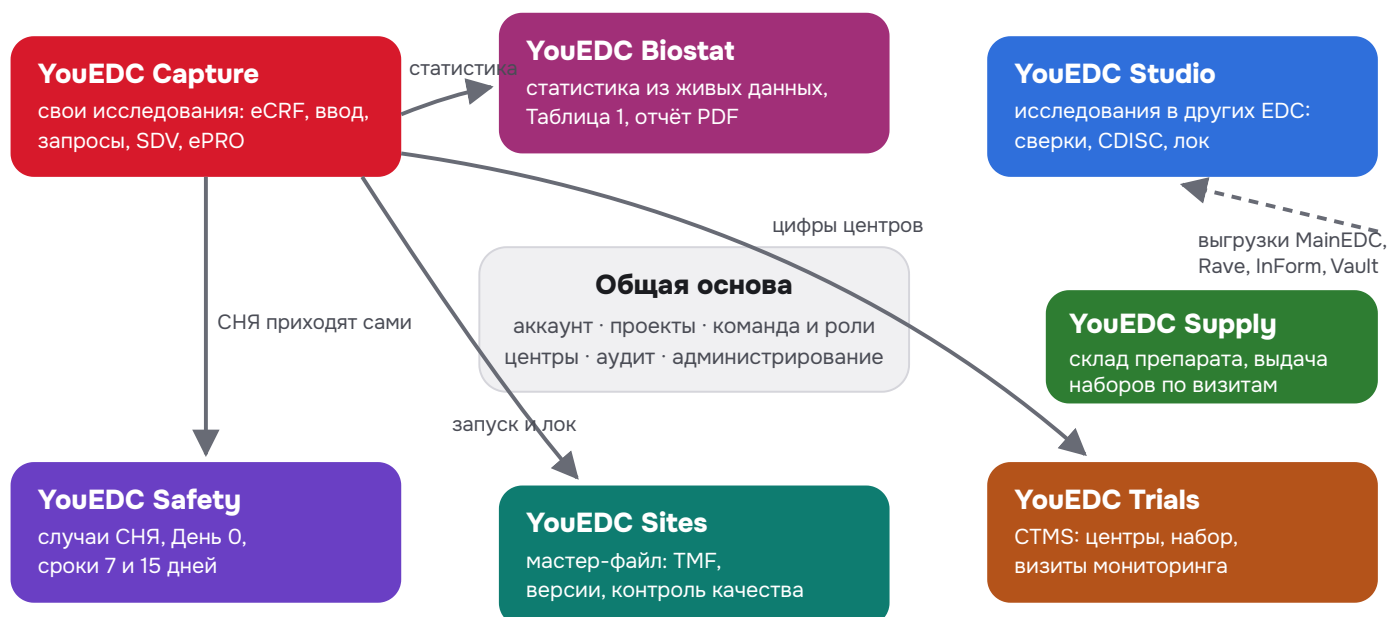
Проверенная eCRF уходит в продакшн кнопкой «Выпустить в продакшн», чек-лист запуска покажет, чего не хватает. Дальше центры вносят данные, вы работаете с запросами и SDV. [? Чек-лист запуска](#)

Хочется сначала посмотреть? Демо-проект создаётся в один клик: выдуманные, но правдоподобные данные во всех разделах. Ломайте смело. [? Демо-проект](#)

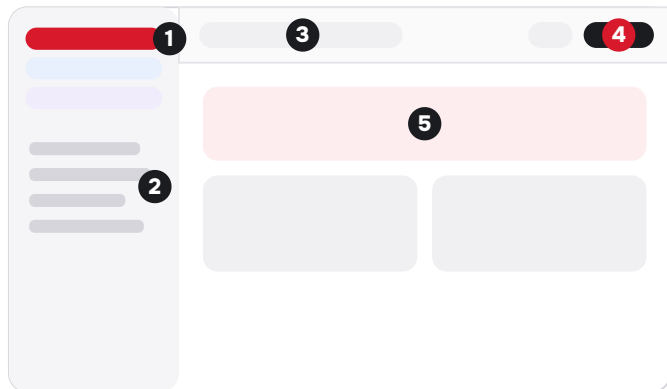
Не нашли кнопку? «Справка» в правом верхнем углу любого экрана открывает статью именно про этот экран. Рядом переключатель языка RU / EN.

Семь разделов на одной основе

Один аккаунт на всю команду исследования. У каждого раздела свой цвет, чтобы их нельзя было перепутать. Данные переходят между разделами сами: ничего не нужно переносить руками.



Как устроен экран



- Переключатели разделов** вверху левого меню. Выключенный Владыкой портала раздел не показывается.
- Меню** раздела, а внутри исследования или проекта меню этого проекта.
- Поиск** по portalу находит и функции по названию, а внутри исследования пациента по номеру; переключатель языка.
- «Справка»** открывает статью про текущий экран. [? Семь разделов](#)
- Рабочий стол** собирает то, что ждёт решения: приглашения, центры без исследователя, просрочки. Нажмите пункт, и попадёте туда, где это исправляется.



YouEDC Capture для ваших исследований

- **Сборка:** конструктор eCRF, списки ответов, условия И / ИЛИ, сверки ввода и сверки между формами, версии eCRF, библиотека форм и eCRF из Excel. [? Конструктор](#) [? Сверки](#)
- **Из протокола или другой EDC:** загрузите PDF протокола, и портал сам соберёт исследование, график визитов и черновик eCRF; исследование из другой EDC переносится файлом CDISC ODM. [? Исследование по протоколу](#) [? Миграция из ODM](#)
- **Работа центров:** пациенты и матрица визитов, ввод данных, файлы, вставка таблиц из Excel, анкеты пациентов ePRO по ссылке, электронная подпись исследователя.
[? Ввод данных](#) [? ePRO](#)
- **Качество:** запросы, SDV и одобрение дата-менеджера, риск центров, отчёт о качестве данных. [? Запросы](#) [? Мониторинг и SDV](#)
- **Выход:** выгрузки Excel, CSV, CDISC ODM, конструктор выгрузок, срезы данных, этапы закрытия и лок базы. [? Выгрузка](#) [? Закрытие](#)

YouEDC Studio для данных из других систем

- **Проект DM** для исследования в MainEDC, Rave, InForm, Vault или REDCap: команда, задачи, чек-листы, статус. [? Проекты DM](#)
- **Инструменты по выгрузке:** профиль данных, сравнение двух выгрузок, отчёт по запросам, обзор данных с пометками, просроченные визиты, сверка СНЯ и сверка с вендорами.
[? Профиль данных](#) [? Что изменилось](#)
- **Стандарты и закрытие:** медицинское кодирование, нормы лаборатории, CDISC SDTM / ADaM / Define-XML, готовность к локу. [? Кодирование](#) [? Готовность к локу](#)

YouEDC Safety для случаев серьёзных НЯ

- Серьёзные НЯ из форм YouEDC Capture приходят во входящие сами, списки СНЯ других EDC загружаются файлом.
- День 0, правила SUSAR, сроки 7 и 15 дней, нарратив, обсуждение и подпись случая, CIOMS I и E2B(R3). Подача в регуляторы пока вручную. [? YouEDC Safety](#)



YouEDC Sites

мастер-файл

Документы исследования и центров по зонам TMF Reference Model, версии, контроль качества, сроки годности. У каждого центра своя страница: чего не хватает и что запрошено. Запуск и лок попадают в мастер-файл сами. [? Мастер-файл](#)

YouEDC Trials

ведение исследования

Статусы и активация центров, план и факт набора, визиты мониторинга с отчётом за двумя подписями, действия, план и журнал отклонений. Цифры центров берутся из YouEDC Capture. [? YouEDC Trials](#)

YouEDC Supply

склад препарата

Партии, отгрузки и приёмка по номерам наборов, карантин при нарушении температуры, пополнение центров. Кнопка «Выдать набор» в форме визита, врач видит остатки центра, ослеплённые видят только номера. [? YouEDC Supply](#)

YouEDC Biostat

статистика

Набор, Таблица 1, ключевые переменные по визитам, НЯ и безопасность считаются сами из живых данных, по группам только для тех, кому можно видеть группы. Отчёт в PDF в один клик. [? YouEDC Biostat](#)

Пять правил, которые важно знать

1. **Аудиторский след не меняется и не удаляется.** Каждое изменение данных записано: кто, когда, что было и что стало, с причиной. [? Аудит](#)
2. **Права по ролям и центрам.** Человек видит только свои исследования и свои центры; заслеплённые группы видят только те, кому положено. [? Управление доступом](#)
3. **Сначала QA-среда.** eCRF строится и проверяется там, а в продакшн попадает подписанным выпуском с номером; ввод идёт по действующей версии. [? Версии eCRF](#)
4. **Электронная подпись равна подписи от руки.** Подписывайте только то, что проверили сами. [? Подпись](#)
5. **Персональные данные пациентов не вносим.** Только код пациента, без ФИО и контактов. [? Безопасность](#)

Где помощь. «Справка» на любом экране, полный список статей в разделе «Справка», что нового в каждой сборке на странице «Что нового». Чего-то не хватает? «Предложить разработчику»: ответ придёт с релизом. [? Предложить](#)

