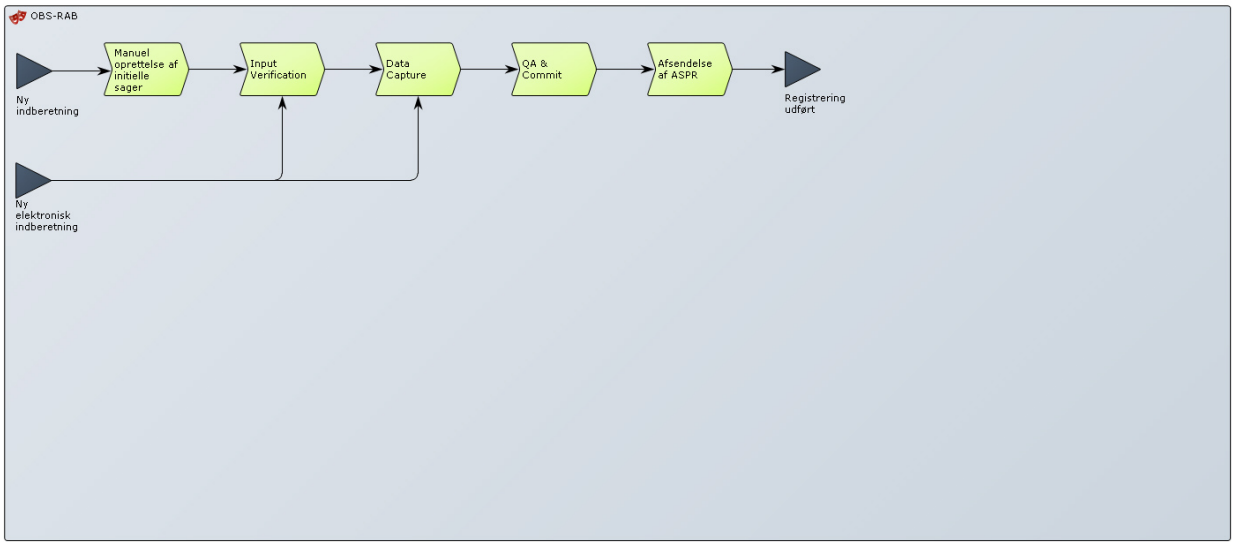
Håndtering af humane indberetninger



Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.01.31

Manuel oprettelse af initielle sager

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.01.10

Input Verification

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.01.31

Data Capture

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.01.31

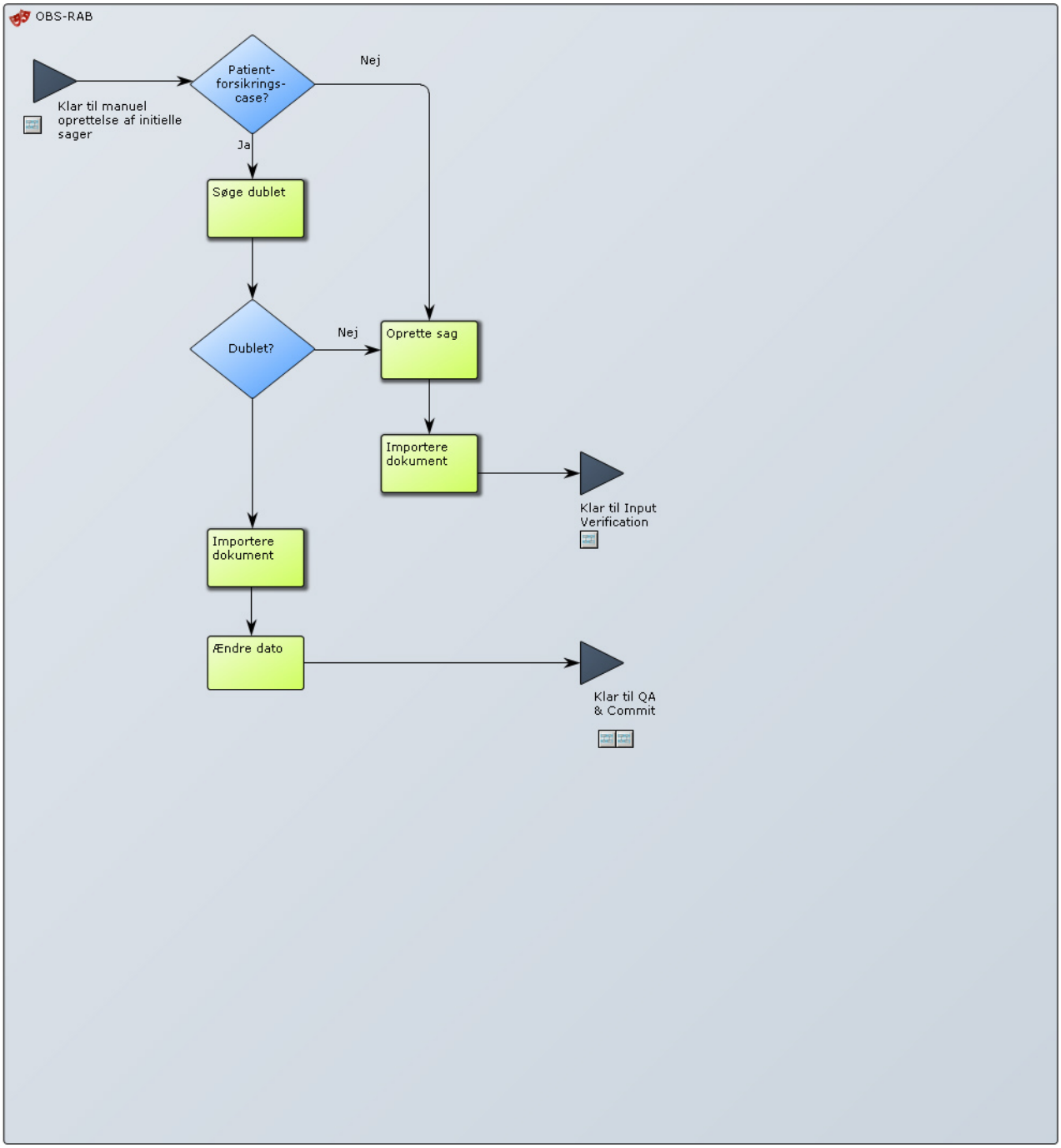
QA & Commit

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.01.31

Afsendelse af ASPR

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.01.20

Manuel oprettelse af initielle sager



Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.02.25

Søge dublet

Beskrivelse

Er der tale om en Patientforsikringssag, laves en hurtig standard dubletsøgning i BO baseret på patientens fødselsdato inden sagen oprettes.

Redigeret af: DOB

Revisions dato: 2011.02.25

Importere dokument

Beskrivelse
Den indscannede indberetning importeres i på sagen. Under indexeringen vælges:

Document cateory: Records
Document description: Other ADR report

I "Rename to" navngives med enten:

· ADR nummer E-blanket borger
· ADR nummer E-blanket Sundhedsprofessionel
· ADR nummer Papir/Email borger
· ADR nummer Papir/Email sundhedsprofessionel
· ADR nummer Patientforsikringen
· ADR nummer Webservice

Klik "OK"

Sagen har herefter status af "Allocate input verification" og er klar til Input Verification trinnet

(Skal der herefter oprettes flere manuelle sager, klikkes på "Return to submissions", og proceduren gentages.)

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.02.25

Ændre dato

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.02.25

Oprette sag

Beskrivelse
Åbn Sentinel og klik på "Cases" ikonet

I Case Management, klik på "Submissions". Klik på "Next".

I "Choose action" vælg "Create a case folder", klik "Next".

I "Choose Case Type" under "Case Type" vælg "Pharmacovigilance", og under "Subtype" vælg "Initial ADR". Klik på "Next".

(Såfremt man vil oprette en sag der næsten er en eksakt kopi af en gammel sag markeres "Copy Case Folder?" og sagen der skal kopieres fremsøges. Sagen markeres

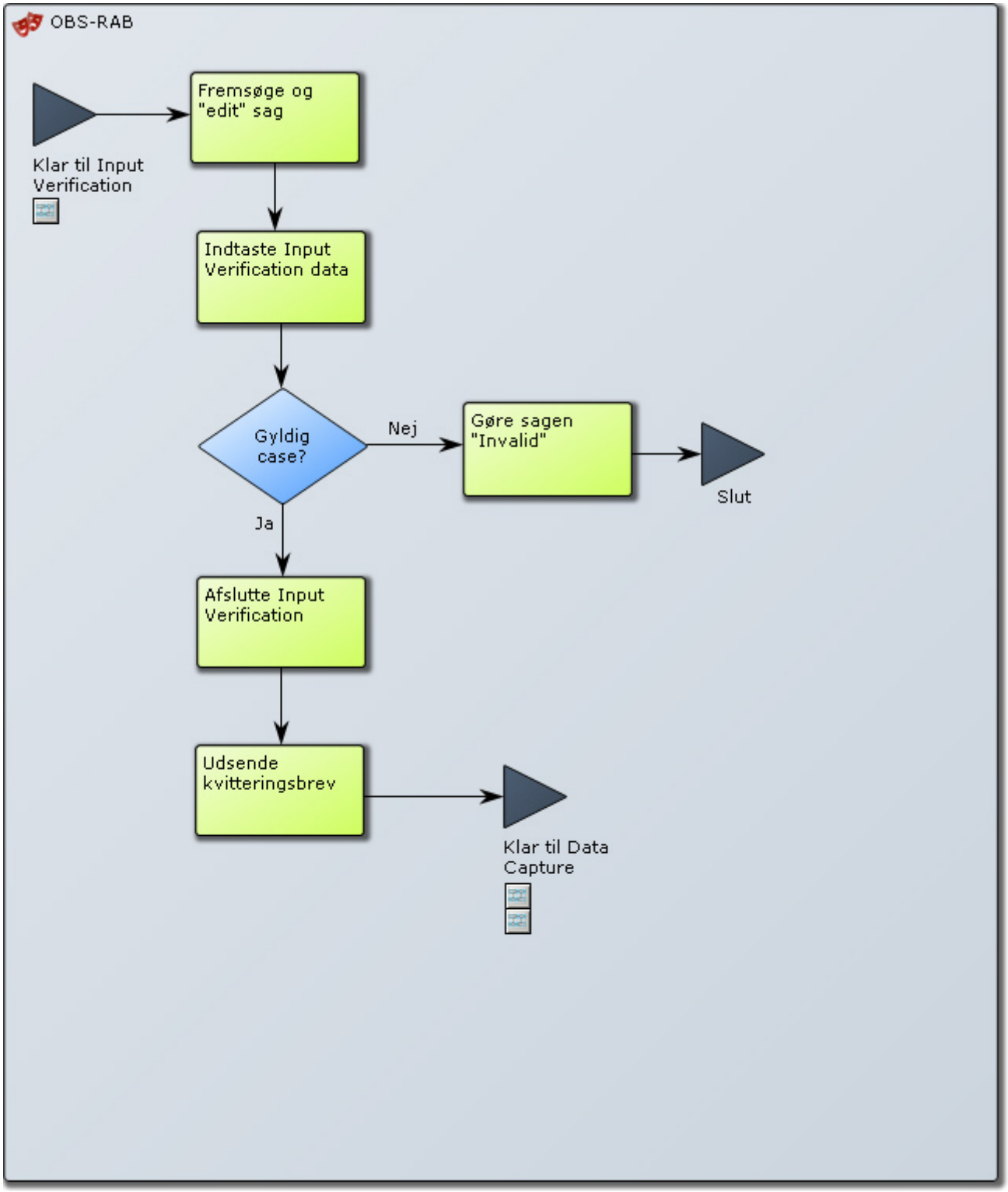
og der klikkes på "Copy selected case" og det angives hvor mange sager der skal oprettes i "Number of Copies")

I "Summary - Create Case Folder" klik på "Create". Der genereres nu en ADR case folder med et unikt nummer.

Sagen åbnes ved at klikke direkte på hyperlinket.

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.02.25

Input verification



Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.01.27

Fremsøge og "edit" sag

Beskrivelse

Når en sag er blevet oprettet manuelt forsættes med Input Verification ved at klikke på ADR nummeret der netop er genereret.

Alternativt fremsøges sagen i Sentinel ved at indtaste ADR nummeret i "Case Number". Sagen vises nu i "Results" og der klikkes på ADR nummeret, hvorved case folderen åbnes.

I "Summary" klikkes på "Accept" og derefter klikkes på "Edit".

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.02.25

Indtaste Input Verification data

Beskrivelse
I "Summary" angives relevant "Reason".

Gå til "Case Attributes" og indtast følgende:
· Reporting type
· Report type
· Country of origin (Altid Denmark)
· Identifier present? Yes/No
· Valid reporter, Yes/No
· Suspect drug
· Reactions and Outcomes
· Serious flags.

Klik på "Save".

OBS! Tjek at **medically confirmed** check boxen er sat til "No" for patientrapporter og "Yes" for HCP rapporter.

Er der tale om en fatal rapport, skal "Fatal" som outcome KUN vælges for den reaktion, der vurderes at have medført døden, dvs. dødsårsagen. Er der tale om en række reaktioner der tilsammen har ført til dødsårsagen, kodes disse som "Additional fatal". Reaktioner der var til stede da døden indtraf kodes som "Not recovered".

Såfremt en af ovenstående værdier ikke kan findes i rapporten undersøges det om oplysningen kan skaffes pr. telefon/email.

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.02.25

Afslutte Input Verification

Beskrivelse

Gå tilbage til "Summary" og klik på "Return to Browse".

Klik på "Done".

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.02.25

Udsende kvitteringsbrev

Beskrivelse
I Output i Documentum er der nu automatisk blevet genereret et kvitteringsbrev i pdf-format. Åbn dokumentet ved at dobbeltklikke og lav et print af brevet, der nu er klar til udsendelse med almindelig post.

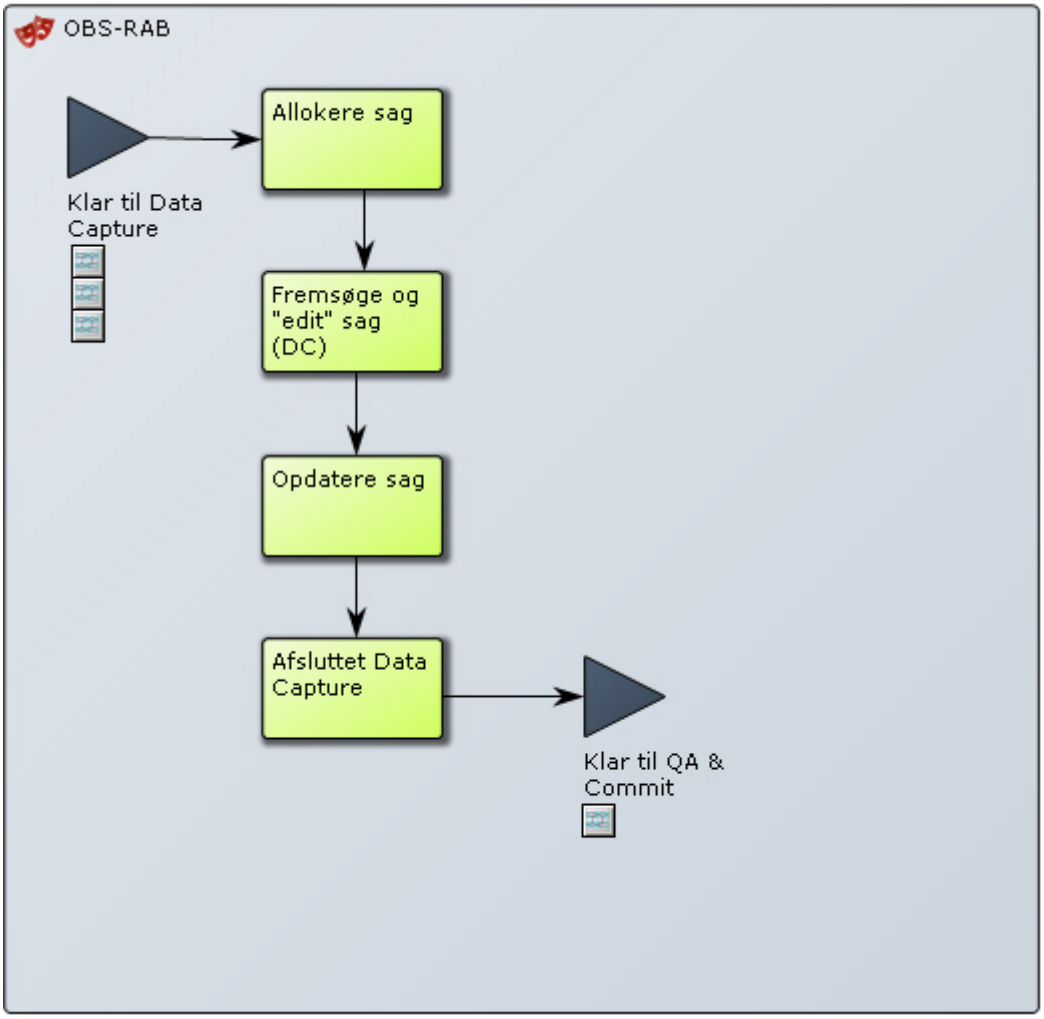
Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.02.25

Gøre sagen "Invalid"

Beskrivelse
Hvis ikke, er rapporten "Invalid". Der skal skrives en kommentar til hvorfor sagen er ugyldig i "Comments". Der skrives som standardtekst :"Denne rapport er ugyldig pga.....". Kommentaren skal have et flag tilføjet, så den vises i "Summary". Herefter kan man i "Summary" klikke på "Invalid", hvorved sagen lukkes.

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.02.25

Data Capture



Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.03.01

Allokere sag

Beskrivelse
Inden man går igang med at opdatere en sag skal man allokere sagen på arbejdslisten. (LINK)

Sagen allokeres ved at notere sine initialer på den sag man går i gang med (man tager den ældste ledige sag på listen).

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.02.25

Fremsøge og "edit" sag (DC)

Beskrivelse
Fremsøg sagen i Sentinel ved at indtaste ADR nummeret i "Case Number", vælg pharmacovigilance i "Case Type" og klik "Search".

Sagen vises nu i "Results" og der klikkes på ADR nummeret, hvorved case folderen åbnes.

I "Summary" klikkes på "Accept" og derefter klikkes på "Edit"

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.02.25

Opdatere sag

Beskrivelse
I "ADR Details" og "ADR Admin" udfyldes de horisontale faneblade med alle informationer fra indberetningen.

Hvis det skal knyttes en kommentar til rapporten, evt. til brug ved QA & Commit tilføjes denne i "Comments" og der sættes et flag på kommentaren.

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.02.25

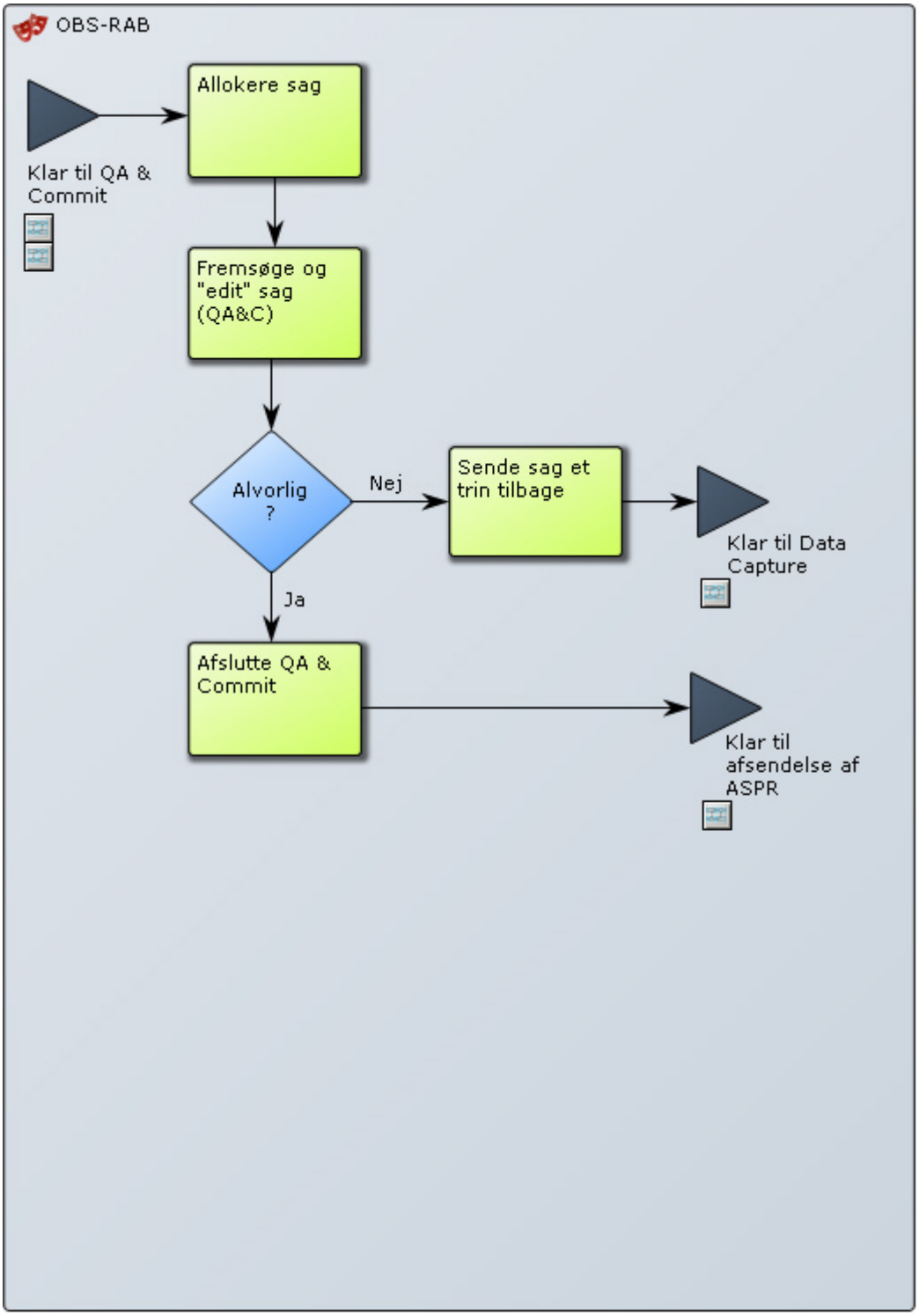
Afsluttet Data Capture

Beskrivelse
Når man er sikker på at man har indtastet alle data fra indberetningen klikket på "Save". Derefter går man tilbage til "Summary" og klikker på "Return to Browse".

Derefter klikkes på "Done"

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.02.25

QA & Commit



Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.01.27

Allokere sag

Beskrivelse
Inden man går igang med at opdatere en sag skal man allokere sagen på arbejdslisten.

(LINK)

Sagen allokeres ved at notere sine initialer på den sag man går i gang med (man tager den ældste ledige sag på listen).

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.02.25

Fremsøge og "edit" sag (QA&C)

Beskrivelse
Fremsøg sagen i Sentinel ved at indtaste ADR nummeret i "Case Number". SAgen vises nu i "Results" og der klikkes på ADR nummeret, hvorved case folderen åbnes.

I "Summary" klikkes på "Accept" og derefter klikkes på "Edit"

Det tjekkes at alle informationer i bivirkningsindberetninger er tastet ind og at de er tastet korrekt.

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.02.25

Afslutte QA & Commit

Beskrivelse
Når alle data er registreret tilfredsstillende i Sentinel afsluttes QA & Commit ved i browse-mode at klikke på "Done" i "Summary".

Sagen er nu lukket og kan ikke længere redigeres. Skal man herefter foretage ændringer i de indtastede data, skal man oprette en Update ADR.

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.02.25

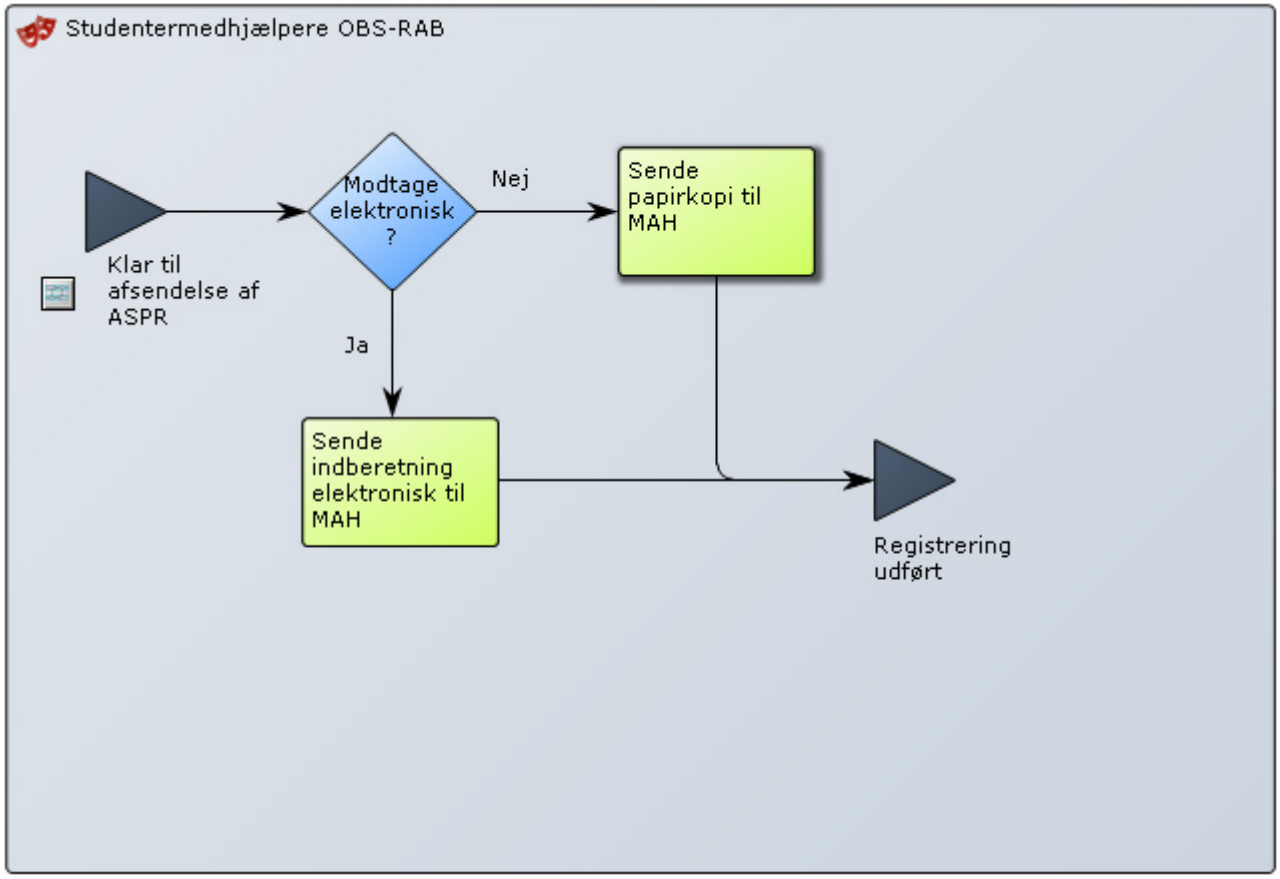
Sende sag et trin tilbage

Beskrivelse
Hvis man ikke synes Data Capture er udført fyldestgørende, kan man sende rapporten et trin tilbage.

Først skrives i kommentarfeltet hvorfor man har valgt at sende rapporten tilbage til Data Capture. Herefter skal man i browse-mode klikke på "Reclassify" i "Summary". Herved sendes rapporten tilbage til Data Capture, og vil fremgå i en BO arbejdsliste, idet den nu igen har status "Allocate Data Capture Work".

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.02.25

Afsendelse af ASPR



Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.01.27

Sende indberetning elektronisk til MAH

Beskrivelse

MAH modtager elektronisk:

Hvis rapporten skal sendes elektronisk via E2B klikkes "send".
Ved næste billede klikkes på "Receivers". De relevante modtagere af rapporten afvinges. Ved afsendelse til EMEA vælges "Regulatory Authority" i drop-down menuen.

Fremgår en MAH ikke af modtagerlisten (eller acceptere systemet ikke den valgte MAH) indtastes MAH´s Cyclone ID i feltet "Cyclone ID receivers".

Hvis rapporten skel sendes til flere MAH på én gang, kopieres deres Cyklone ID ind. Der sættes komma og mellem imellem hver MAH.

Liste over Cyclone IDs findes på X:\APPDATA\FOSDATA. Der klikkes dernæst på feltet "Save". I det næste billede vinges rapporten af og der klikkes på feltet "Send".

Redigeret af: admin-qw-hoa
Revisions dato: 2011.04.26

Sende papirkopi til MAH

Beskrivelse

MAH modtager ikke elektronisk:

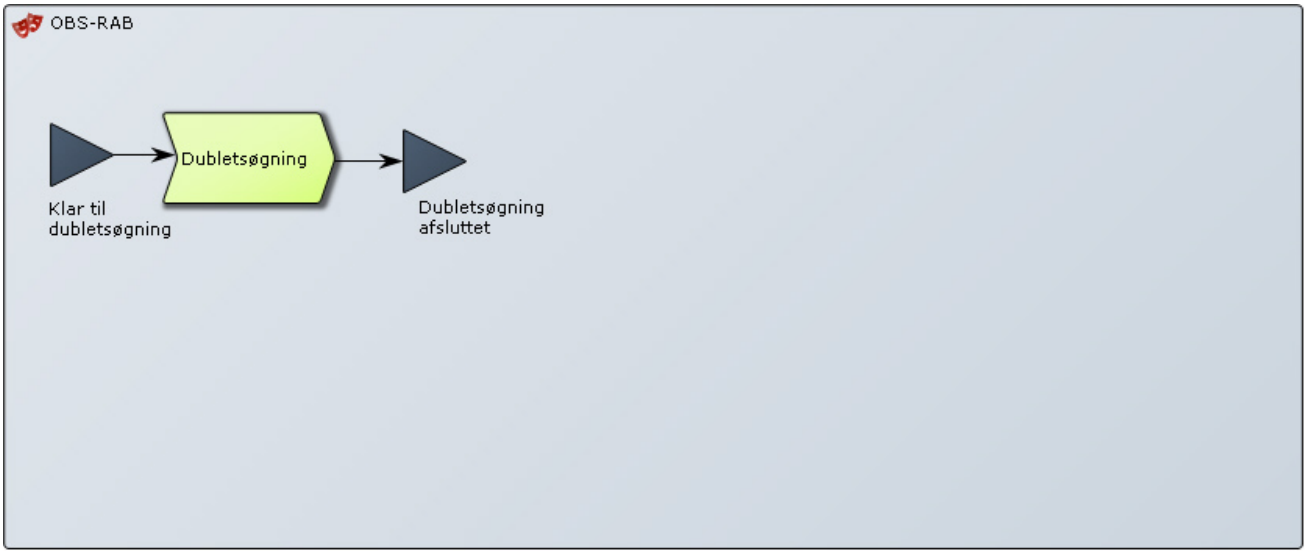
Hvis rapporten skal sendes på papir søges den frem i bivirkningsdatabasen. Den tilrettede version sendes til MAH. Der laves et print til hver MAH, der skal have udskriftet.

De(n) MAH, der skal have rapporten er noteret på indberetningens forside.

Databaseudskriftet lægges til udsending, med en note om hvilken MAH rapporten skal sendes til. Udskriftet lægges i den fysiske mappe "Afsendelse til MAH".

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.02.25

Dubletsøgning og sammenlægning af sager



Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.05.30

Dubletsøgning

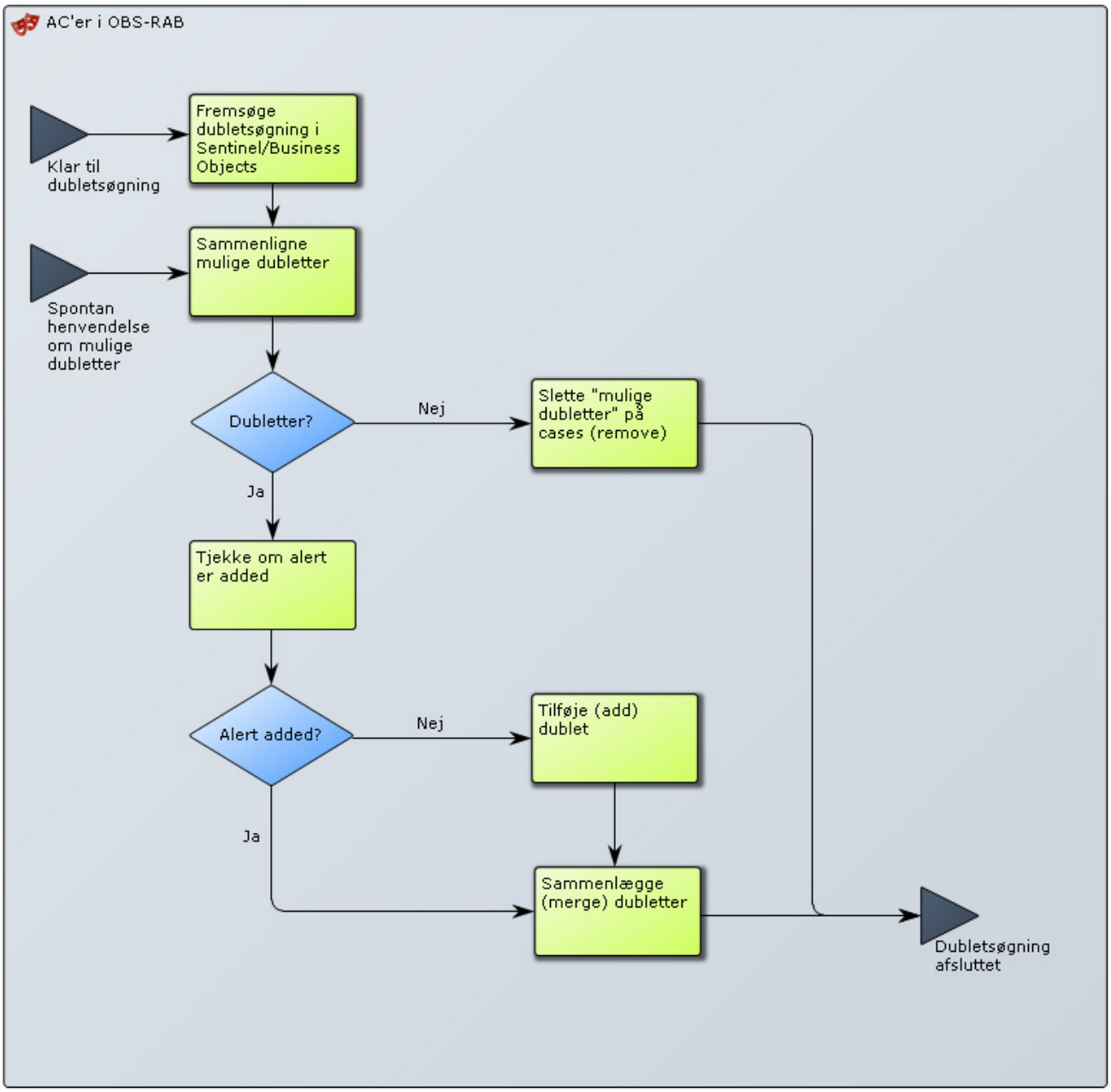
Beskrivelse
Der er to former for dubletsøgning; manuel og automatiseret. Manuel dubletsøgning udføres **kun** på Patientforsikringssager af den ansvarlige AC'er i forbindelse med oprettelse af sager i Sentinel. Dette er beskrevet i SOP'en Manuel oprettelse af initielle sager . Fremgangsmåden for den automatiserede dubletsøgning er beskrevet nedenfor.

Den automatiserede dubletsøgning udføres dagligt af den sekundære AC'er . En liste over hvem der er den ansvarlige AC'er forefindes på X:\FOS\OBS\RAB\Z-Bivirkningssystem\AC'ere ansvarsuger.

Den automatiserede dubletsøgning kører hver dag kl.12:00 INDEN der sendes ud til MAH (outbound batch) og inkluderer alle sager som har afsluttet Data Capture trinnet og/eller QA & Commit.

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.01.10

Dubletsøgning og sammenlægning af cases



Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.05.30

Fremsøge dubletsøgning i Sentinel/Business Objects

Beskrivelse
Søgningen må først køres efter kl.12:30.

BO åbnes ved at klikke på "Queries and reports" på Sentinels startside.

I BO klikkes på søgningen "Dk duplicates". Det er vigtigt at man herefter opdaterer siden ved at trykke på symbolet øverst i højre hjørne. Herefter fremkommer en liste med mulige dubletter.

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.02.25

Sammenligne mulige dubletter

Beskrivelse
De mulige dubletter sammenlignes ved at åbne sagerne i Sentinel

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.02.25

Tjekke om alert er added

Beskrivelse
Hvis en sag er identificeret af Sentinel som en mulig dublet vil en "Alert" typisk være blevet adderet til sagen og fremgå i Summary

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.03.30

Slette "mulige dubletter" på cases (remove)

Beskrivelse
Hvis sagerne **ikke** er dubletter fremsøges sagerne hver for sig i Sentinel. På tabben "Duplicates" klikkes på "edit", den mulige dublet afmærkes og der klikkes på "Remove possible duplicate".

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.02.25

Tilføje (add) dublet

Beskrivelse
Hvis en "alert" ikke er adderet, adderes dubletten til "master- sager" manuelt.

På tabben "Duplicates" klikkes på "edit".

Klik på "add Possible Duplicate", indtast sagsnummeret i "casenumber", vælg Pharmacovigilance under "Case Type", vælg "Sub Type" og klik på "search"

Nu fremkommer der een eller flere muligheder under "Results", vælg den relevante og klik på "Add Selected".

Sagen fremkommer nu som en mulig dublet under "Possible Duplicates ADRs" på fanebladet "Duplicates".

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.02.25

Sammenlægge (merge) dubletter

Beskrivelse
Hvis sagerne på listen over mulige dubletter virkelig er dubletter, vælges den ældste sag som "master". På tabben "Duplicates" klikkes på "edit", den mulige dublet afmærkes og der klikkes på "Merge possible duplicates".

Comparison tool åbnes og det er nu muligt at addere oplysningerne fra dubletten til "masteren". De oplysninger der vises i comparison tool er de oplysninger som er forskellige i de to sager.

Man vælger nu hvilke oplysninger der skal være i "masteren" ved at markere de enkelte "checkboxes"

Receive date sættes til den dag vi har modtaget den seneste dublet.

Herefter klikkes på "Save and update master ADR". I tabben "Duplicates" kan man nu se at dubletten har status "Duplicate - closed". "Masteren" har status "pending" og er nu oprettet som en ny version af sagen.

Det er vigtigt at opdatere "Reaction text", med information om at der er merged to sager.

"Masteren" afsluttes ved at føre denne gennem trinnene Data Capture og QA & Commit.

OBS!:
· Alle "Validated" checkboxes skal være markeret.
· Ved de blå firkantede "radio buttons" kan der kun tilføjes information fra en af sagerne.
· Ved de grønne "checkboxes" kan information fra begge sager tilføjes.
· Alle "reporters" og "contacts" i begge sager bliver altid tilføjet til "masteren".

Hvis man ved en fejl har sammenlagt to mulige dubletter, da kan disse adskilles igen.

Redigeret af: DOB
Revisions dato: 2011.05.30