

# Hol találhatóak a Study specifikus dokumentumok a SIP-ben?

Home User Profile Facility Organization **Sponsor/CRO** Documents Safety Survey Training Reports Admin

A study specifikus dokumentumok a **Study workspace/Study Documents** fül alatt érhetőek el.

Workspace > Msd > 3475-522 > Study Documents

Document Search  
Search Study documents across all levels by Name or Keyword

STUDY DOCUMENTS

- View All Workspaces
- View Potential Studies
- Franklin
- MSD** 0633-052
- BAYER AG 1439-080
- Lilly 3475-522
- 3475-B24
- V114-020
- 1439-079
- 3475-B25
- 3475-B26

## Dokumentumok keresése kulcsszavakkal

Document Search

Document Search: 3475-522 Protocol

Showing 1 - 10 out of 266 results found for '3475-522 Protocol'

**Document Search** segítségével kulcsszavak beírásával rákereshetünk dokumentum típusokra.

Dokumentum azonosító számmal (VV szám) is tudunk célzottan keresni.

Document Search: W-TMF-99776

Showing 1 - 2 out of 2 results found for 'W-TMF-99776'

Document Name	Compound	Study ID
0000-201-07 Protocol Cl...	3475	3475-522

## Dokumentumok keresése szűréssel

Workspace > Msd > 3475-522 > Study Documents

Document Search

**Dokumentum keresés FILTERS segítségével**  
A **Study/ Site ID** megadása után minden, a vizsgálatához tartozó dokumentum megjelenik.  
A **Document Type** segítségével szűkíthető a keresés.

Document Status: Approved (269), Draft (3), In Review (1)

Study ID: 3475-522

Site ID: Select Site ID

Document Type: Select Document Type

Document Name	Study ID	Study Country	Site ID	Document
0000-201-07 Protocol Cl...	3475-522	United States of America	8011	02.01.02 P...
0000-201-07 Protocol Cl...	3475-522	United States of America	8020	10.01.02 P...
0000-201-07 Protocol Cl...	3475-522	United States of America	8022	02.01.02 P...
0000-201-07 Protocol Cl...	3475-522	United States of America	1223	02.01.02 P...
0000-201-07 Protocol Cl...	3475-522	United States of America	7878	02.01.02 P...
04 IRB Approval	3475-522	United States of America	7878	04.01.02 IR Approval
3475-522 approval test	3475-522	United States of America	8010	04.01.02 IR Approval
3475-522 approval test	3475-522	United States of America	8022	04.01.02 IR Approval
3475-522 Protocol Engl...	3475-522	United States of America	8022	02.01.02 P...

## Dokumentumok keresése feltöltési idő szerint + Kedvencek beállítása

All Documents Recently Uploaded Recently Modified **Favorites**

A legújabb dokumentumokra a **Recently Uploaded** gombbal lehet rákeresni. Itt kiküldési datum szerint is van lehetőség további keresésre.

A dokumentum előtt lévő Csillag segítségével bejelölhetünk kedvenc dokumentumokat, amire később a **Favorites** gombbal rá tudunk szűrni.

Showing 1 - 9 out of 9 recently uploaded documents

Click on 'Recently Uploaded' tab to refresh.

Document Status: Past 24 hours, Past Week, Past Month, Past 6 Months, Custom

From: dd-mmm-yyyy

To: dd-mmm-yyyy

Document Name	Study ID	Study Country	Site ID	Document
TEST_AoR (Working Copy)	3475-B26	United States of America	8004	06.05.02 N Document
All-All Protocol Clarif ...	3475-B24	United States of America	333	02.01.02 P...
All-All Protocol-Specific ...	3475-B24	United States of America	333	Reference
All-All Protocol Clarif ...	3475-B24	United States of America	333	02.01.02 P...
All-All Protocol Clarif ...	3475-B24	United States of America	333	02.01.02 P...

# Hogyan lehet dokumentumokat feltölteni a SIP-ben?



## Site szintű dokumentumok feltöltése:

- Ancillary Supply Confirmation of Receipt form (Document Type: 06.05.02)
- Site specifikus Local lab certificate (Document Type: 08.01.01)

## Facility szintű dokumentumok feltöltése:

- Local lab certificate (több site-ra)

1. A feltöltést a **Study workspace/Study Documents** fül alatt lehet elindítani az **upload** gomb segítségével.

2. Ezután megjelenik egy ablak, ahol be tudjuk állítani a **Study és Site ID-t** és a **dokumentum típusát**.

3. A **Next** gombra lépve megjelenik az ablak, ahol feltölthető a dokumentum, majd az **upload** funkcióval véglegesíthető a feltöltés

4. Sikeres feltöltés után ezt az üzenetet kapjuk.

1. FPM/DPM a **Facility/My Facilities** fül alatt tudja megkeresni azt a Facility-t, amihez a dokumentumot fel szeretné tölteni

2. A megfelelő Facility kiválasztása után a **Local Lab**-ra kell lépni.

3. A Local Lab adatainak bevitele után az oldal aljára görgetve megjelenik a feltöltés lehetősége. A **Choose File** lehetőséggel a feltölteni kívánt dokumentumot kell csatolni.

4. A feltöltött dokumentum típusa és a Laboratórium nevének (esetleg a dokumentum leírásának) rögzítése után végül az **Upload** gombra kattintva a dokumentum feltöltésre kerül.

QUICK REFERENCE CARD

The screenshot shows the 'Study Documents' page in the SIP system. A red box highlights the 'Study Documents' breadcrumb. Another red box highlights the 'Upload' button. A third red box highlights the 'Upload File' dialog box, where the 'Study ID' is set to 3475, the 'Study Site ID' is 1006, and the 'Document Type' is '06.05.02 Non-IP Shipment Document'. A fourth red box highlights the 'NEXT >' button. A fifth red box highlights the 'Upload' button in the 'Upload File' dialog box. A sixth red box highlights the 'Upload Successful!' message at the bottom of the page.

The screenshot shows the 'Facility/My Facilities' page in the SIP system. A red box highlights the 'Facility' breadcrumb. Another red box highlights the 'Local Lab' option in the 'Facility' dropdown menu. A third red box highlights the 'Local Lab' option in the 'Local Lab' dropdown menu. A fourth red box highlights the 'Choose File' button in the 'LAB DOCUMENTATION' section. A fifth red box highlights the 'Upload' button at the bottom of the page. A large grey arrow points down from the 'Local Lab' section to the 'LAB DOCUMENTATION' section.

# Review & Acknowledge Workflow - Hogyan lehet dokumentumokat tudomásul venni a SIP-ben?



QUICK REFERENCE CARD

Az IB, a Protocol és a Clarification Letter-ek (IBCL, PCL) a study site dokumentumtár megfelelő könyvtárába kerülnek feltöltésre, amiről a vizsgálók email értesítést is kapnak. Az említett dokumentumokhoz úgynevezett Review and Acknowledge workflow is tartozik, ami azt jelenti, hogy a dokumentumot aktívan tudomásul kell venni az alábbi módokon:

## 1. Dokumentumok elérése:

A Workflow-val ellátott dokumentumról Task érkezik, ami a **Home/Task** alatt érhető el.

## 2. Workflow tudomásulvétele:

### IB, IB Clarification Letter tudomásulvétel:

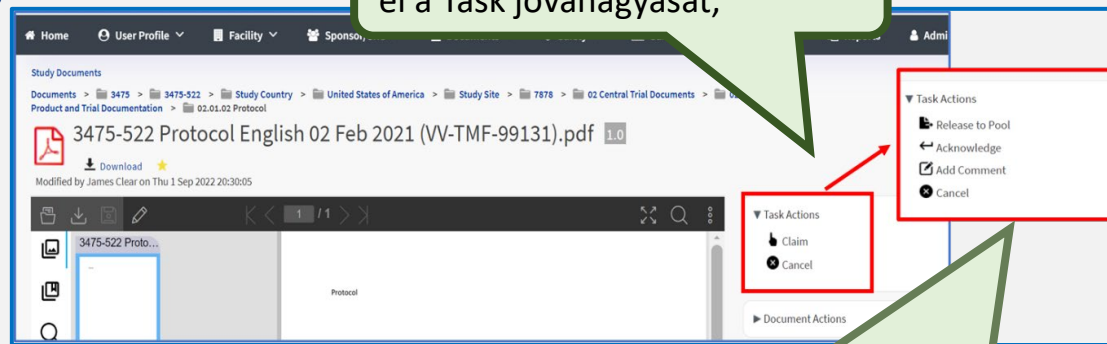
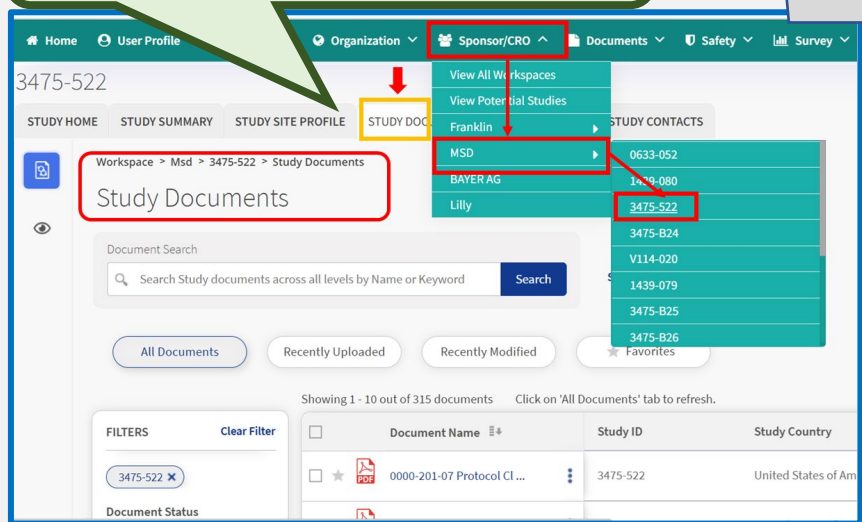
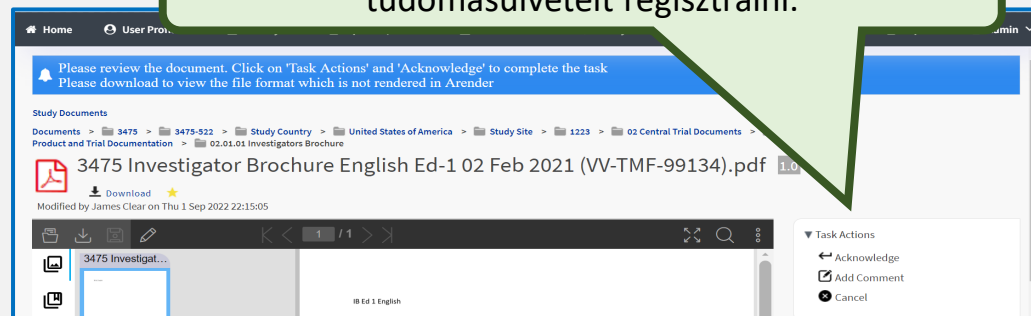
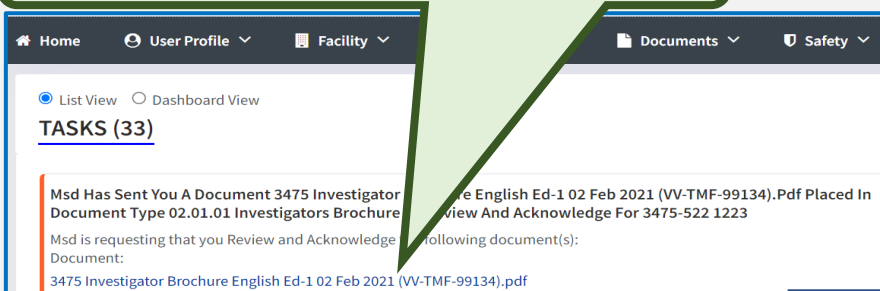
Az **Acknowledge** gomb megnyomásával lehet a tudomásulvételt regisztrálni.

A dokumentum a study workspace-en keresztül is elérhető.

### Protocol, Protocol Clarification Letter tudomásulvétel:

1. A **Claim** gombbal indíthatjuk el a Task jóváhagyását,

2. Majd az **Acknowledge** funkcióval regisztrálhatjuk a tudomásulvételt.

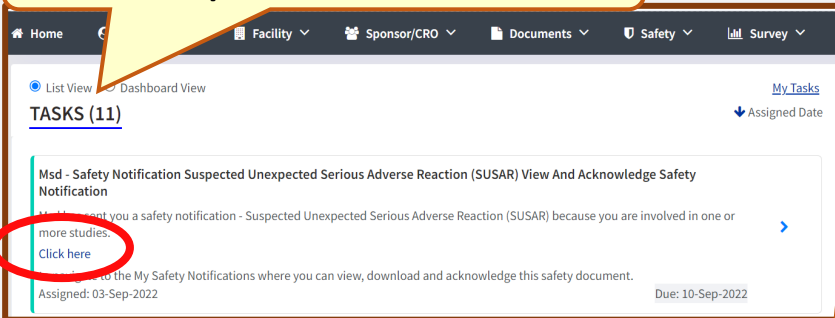


# Hogyan lehet Safety dokumentumokat tudomásul venni a SIP-ben?

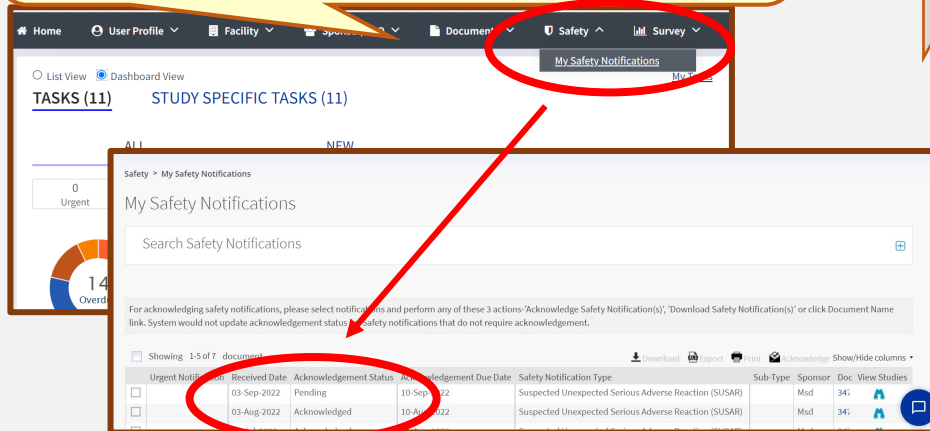
A Safety dokumentumok (Magyarországon a SUSAR Line Listingek) érkezéséről a vizsgálok email értesítést és taskot is kapnak. A SUSAR Line Listingeket a Vizsgálatvezetőnek tudomásul kell vennie a SIP-ben. Erre több lehetőség áll a rendelkezésére.

## 1. Dokumentumok elérése:

A Safety dokumentumról Task érkezik, ami a **Home/Task** alatt érhető el.

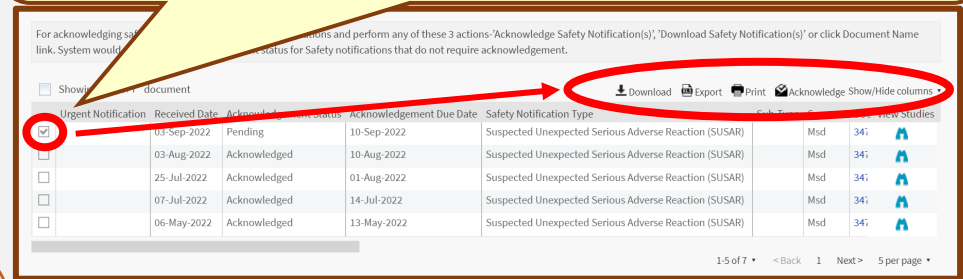


A Safety dokumentum a **Safety/My Safety Notification** menüpont alatt is elérhető, itt a "pending" státuszban lévő dokumentumokat kell keresni.



## 2. Dokumentum tudomásulvétele:

A dokumentum előtti négyzetet bejelölve aktívává válik a dokumentumhoz tartozó menüsor. A menüből kiválasztható az „**Acknowledge**” elem, amivel megtörténik a tudomásulvétel.



Ha rákattintunk a dokumentum linkre, új ablakban megtekinthetjük magát a dokumentumot. A dokumentum megnyitása után automatikusan **Acknowledged** státuszba kerül.

