

CRC main 사용법

사용 방법 및 그 의미에 대해

임상시험센터 - 종양내과 CRC 구희경

Tel : 02-2072-1672

E-mail : kooheekyoung@gmail.com

CRC main 사용법

- CRC main 관련 주요 프로그램

- pre-screen 환자 : Preview (2주간)
- 연구 환자 등록 (My Subjects) : 진행 / follow-up / 연구종료
- CRC 기록 - Investigator cosign 의뢰
- CRC 연구용환자열람신청승인 - 연구용 의무기록조회

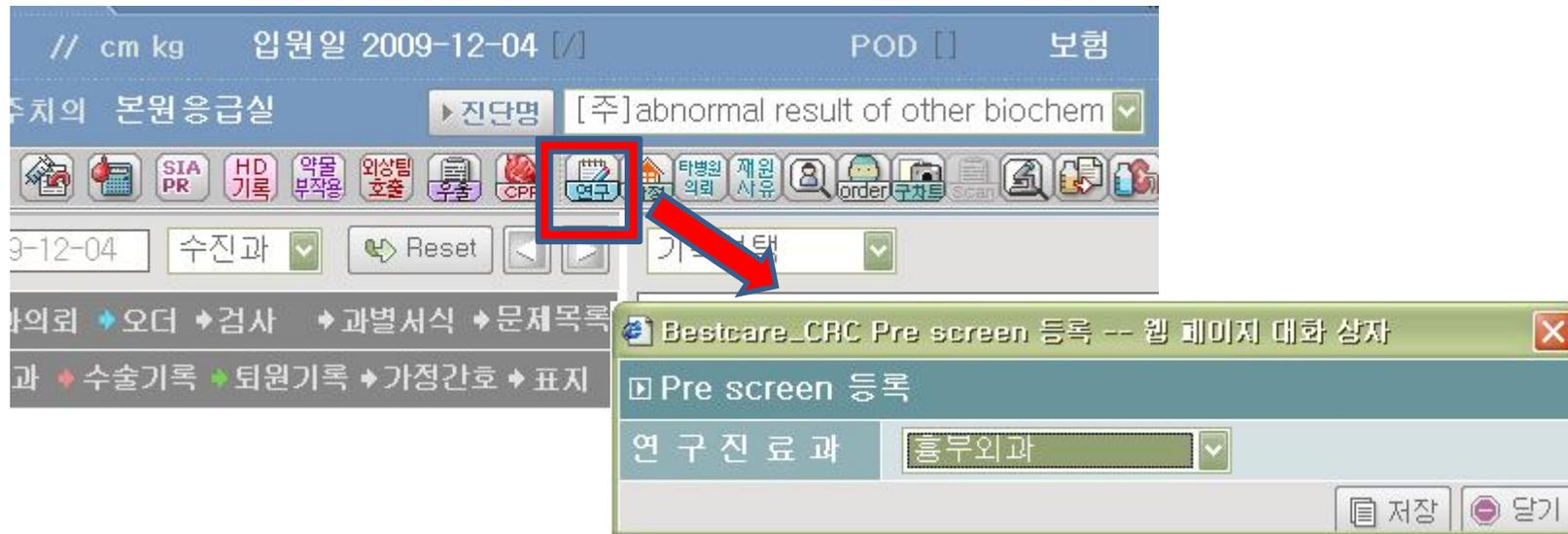
- CRC main 내용

- 조회 범위 : CRC는 PI가 연구에 관련하여 지정한 환자(Pre-Screen), 연구등록환자(My Subjects), 연구용 열람 승인을 받은 환자(연구용 의무기록 조회)만 조회 가능
- 메뉴 권한 범위 : 환경설정 안 됨. _ 그러나 의사 메인의 주요기능 사용 가능함.
- 기록작성범위 : 경과기록, 과별서식만 작성가능

CRC main 사용법

- CRC main ID / PW
 - 3개월마다 갱신; 만료1주일 전부터 로그인시 알람
 - CTC 소속인 경우 간호 메인을 같이 사용할 수 있음
 - CRC main 은 연구환자만 조회 가능하지만 간호 메인은 [inactive] 환자 선택가능 - 사유를 기록
- CRC main 기록
 - 각 과 연구자와 상의가 되어야 할 부분
 - 외래경과/입원경과 기록 : 표 삽입, 글자크기조정 등 다양하게 기록할 수 있음
 - 과별서식 : 과마다 작성된 서식지를 선택하여 작성
 - IMH/IMHO 과별서식 : 임상시험관련기록지 _ 빈 화면으로 연구특성에 맞추어 개별적으로 작성

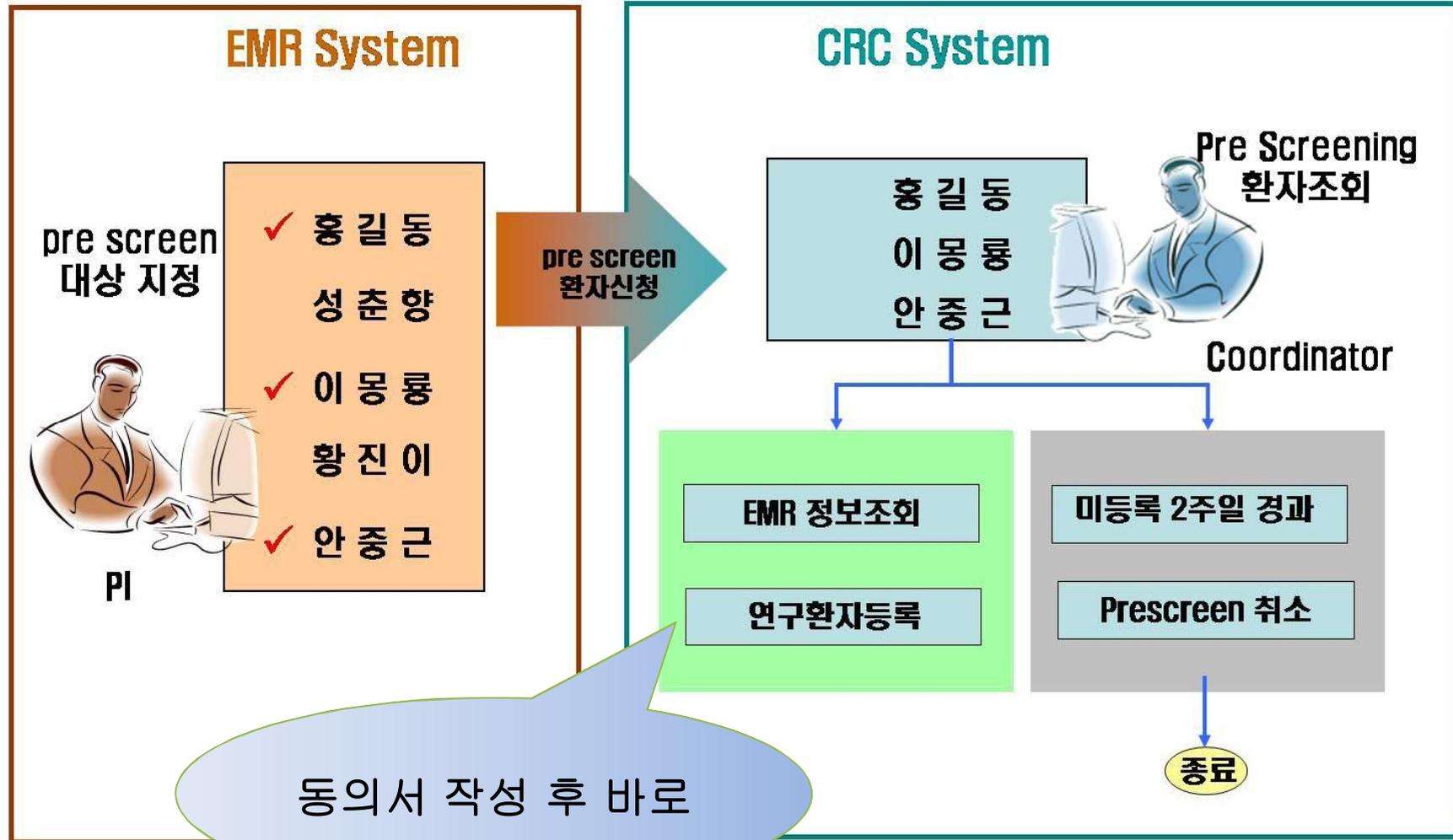
Pre-Screen 환자



연구아이콘은 의사 메인화면에서
[메뉴] - [환경설정]-[개인별 환경설정] - [단축아이콘] 에서 설정하고 저장

연구자는 의사메인 화면에서 연구 아이콘을 클릭
- Pre-Screen 등록에서 연구진료과 선택
- 그 과에 속해있고, 지정된 CRC만 CRC main 환자선택 창 _ Pre-Screen
에서 조회가능

Pre-Screen 환자



연구환자 등록

Bestcare_CRC 환자선택 - Microsoft Internet Explorer

Pre-Screen My Subjects 연구용 의무기록조회

번호	환자명	환자번호	성별	나이	진료과	진료의	환자위치	진행상태	조회가능기간
1	김애연	73274234	여	15세	소아신경외과	왕규창	C41-03	신청	2010-01-08 ~ 2010-01-22
2	박예린	75070546	여	14세	소아신경외과	김승기	PICU-00	신청	2010-01-08 ~ 2010-01-22

Bestcare_CRC 연구 환자 등록 -- 웹 페이지 대화 상자

연구 환자 등록

환자: 김애연 73274234

연구책임자: 왕규창 00717

과제명: (0320090070)뇌손상 동물모델에서 신경줄기세포 및 성체줄기세포의 이식에 의한 세포치료법 개발 및 재활치료가 내인성 신경줄기세포와 외래 줄기세포에 미치는 영향

과제명상세: 0320090070 뇌손상 동물모델에서 신경줄기세포 및 성체줄기세포의 이식에 의한 세포치료법 개발 및 재활치료가 내인성 신경줄기세포와 외래 줄기세포에 미치는 영향

연구기간: 2009-04-01 ~ 2010-03-31

CRC: 김영아 10883, 김선희 51637, 황민아 80658

pre screen 취소 연구환자등록

연구자 선택
과제명 선택

내 연구과제가 내
아이디로 등록이
되어 있어야만 함
: CRC별 담당과제
는 임상시험센터
중앙연구병동 임상
연구관리실장 백정
미선생님께서 매칭

연구환자 등록

환자명	환자번호	성별	나이	진료과	진료의	환자위치	연구책임자	과제명	진행상태
테스트_7265	38722709	남	23세	신경외과	정천기	045-19	황규창	뇌손상 동물모델에서 신경줄기세포 및 성체 줄기세포	기세: Follow up
테스트_7947	73593579	남	8세	소아신경외과	김승기	C51-02	황규창	뇌손상 동물모델에서 신경줄기세포 및 성체 줄기세포	기세: Follow up
테스트_9344	75518567	남	17개월	소아신경외과	황규창	C51-02	황규창	뇌손상 동물모델에서 신경줄기세포 및 성체 줄기세포	기세: Follow up

환자가 동의서를 쓰면 연구환자 등록 - 진행

- 환자의 연구 동의 철회 또는 스크리닝 실패인 경우 - 연구등록 취소
- 진행상태가 완료되었으나 계속 환자조회가 필요한 경우 - Follow-up
- 진행상태가 완료되어 환자조회가 필요 없을 경우 - 연구종료

: 환자가 다른 연구에 등록할 수 있기 위해서는 반드시 이전 연구의 위와 같은 선택이 반드시 이루어져야만 함.

연구등록취소(탈락)

follow up 연구종료

CRC main 기록 - 연구자 서명

오늘의 현황

외래환자에약현황

신환 0명
초진 0명
재진 0명

입원환자현황

12명

타과의뢰현황

전체 2건
24시간 미회신 0건
30일 미회신 0건

미완성의무기록

Cosign 미의뢰 0건
Cosign 22건
CRC Cosign 2건
Cosign 거절현황 4건
미비기록 1건
전자서명 누락 0건

기타

수술료 8건
재원사유 누락 0건
연구열람신청 0건
CRC 열람승인 0건

병동
 외래
 응급
 수술장
 가정간호
 강남센터
 환자검색
 Inactive
 타과의뢰
 CRC

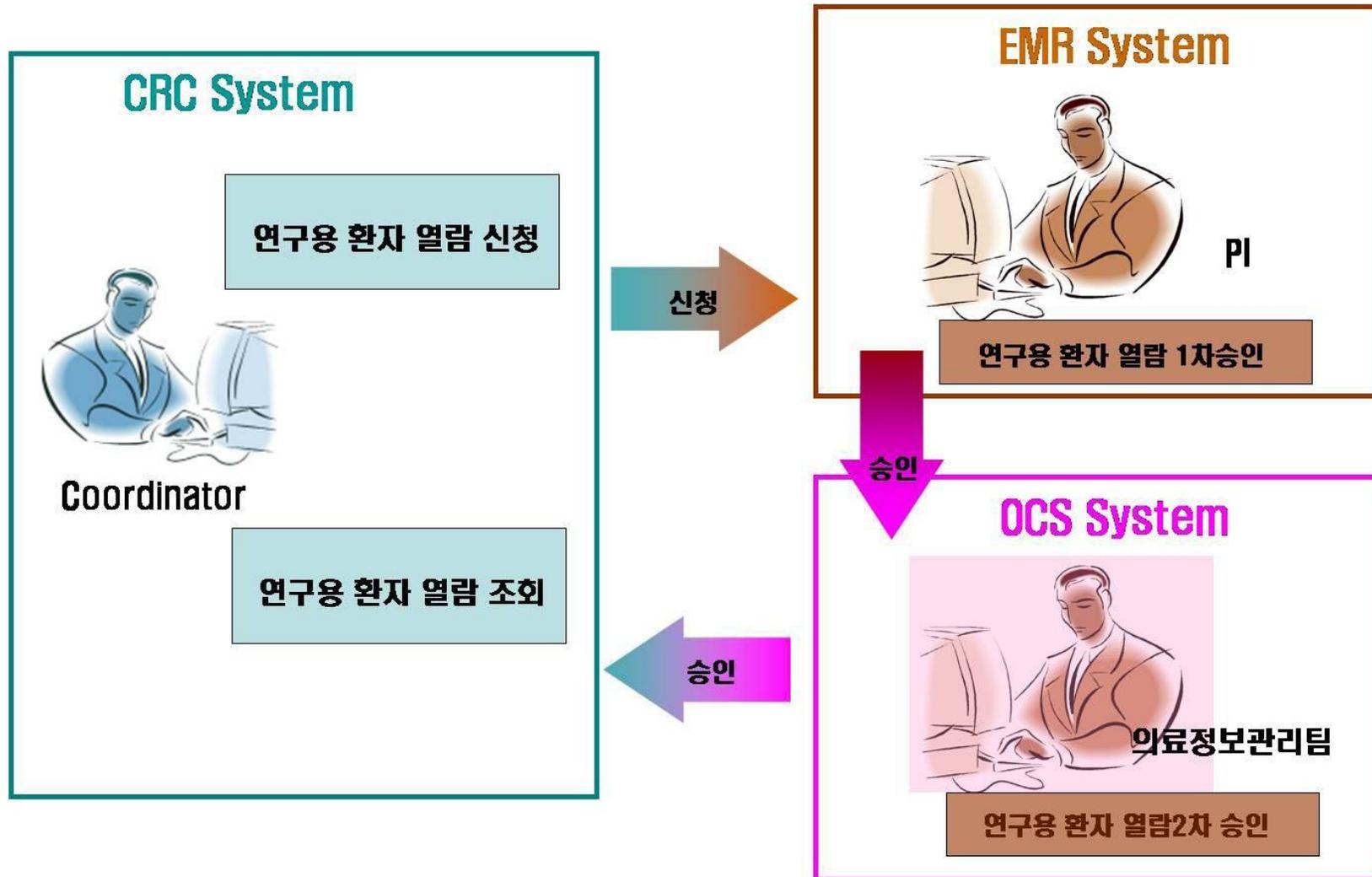
의뢰일: 2009-12-14 ~ 2009-12-28 | 조회: 2/22건 | **CRC Cosign**

코사인 구분:
 의뢰받은 기록지
 의뢰한 기록지
 의뢰받은 Reject
 의뢰한 Reject
 미의뢰한 Cosign

의뢰일	기록지	의뢰의사	환자번호	환자이름	진료과	선택
2009-12-15	입원경과	백정미	38363131	류상열	OT	<input type="checkbox"/>
2009-12-15	입원경과	백정미	30580576	김경림	IMR	<input type="checkbox"/>

연구자의 "My page"
또는 환자 선택 창에서
CRC 코사인 의뢰 문서
불러와서 사인

CRC 연구용 환자 열람 신청



CRC 연구용환자열람신청

Bestcare_서울대학교병원 종합

cm kg

지정의

MENU

- 환경설정
- 환자관리
- 의무기록
- 의사지시
- 검사예약/결과
- 정보조회
 - 환자검색
 - 수진이력조회
 - 수술스케줄조회
 - 응급실 방문이력조회
 - 연구용사전승인신청**
 - 상병이력조회
- HELP

Bestcare_CRC 연구용 사전승인 신청 - Microsoft Internet Explorer

구분: 등록 조회 신청일: 2009-12-16 열람예정일: 2009-12-16 신청인: 양

개별 일괄

환자번호:

환자명: 테스트 조회

환자번호	환자명	성별	나이
08134565	테스트47	여	29세
08204541	테스트293	여	29세
08559188	테스트1	남	29세
08647528	테스트1	여	29세
12729133	테스트228	여	29세
13333333	테스트71	남	29세
13368353	테스트2	남	29세
13484039	테스트22	남	29세
14159521	테스트277	여	29세
14446559	테스트196	남	29세
14509328	테스트278	남	29세
15057729	테스트77	남	29세
15243568	테스트111	여	29세
15506827	테스트3	여	29세
15688604	테스트4	남	29세
15836054	테스트160	여	29세
15868316	테스트197	남	29세
15874568	테스트258	남	29세
16703621	테스트5	남	29세
16712360	테스트170	남	29세
16806607	테스트107	남	29세
16919217	테스트2	여	29세
16952454	테스트6	여	29세
16995266	테스트252	여	29세
17021640	테스트101	남	29세

	환자번호	환자명	성별	나이
1	33106496	성춘향	여	109세
2	08204541	테스트293	여	29세
3	13368353	테스트2	남	29세

PI에게 연구용 사전 승인 신청
 → PI 의 EMR에서 승인요청내
 용 확인 및 승인
 → 의료 정보 관리팀에 승인요
 청접수

CRC 연구용환자열람신청

Bestcare_CRC 연구용 사전승인 신청 - Microsoft Internet Explorer

구분: **일괄** 조회 신청일: 2010-08-20 열람예정일: 신청인: 김영아 진료과:

개별 일괄

EXCEL 업로드하기

일괄등록 하고자 하는 EXCEL 파일을
[찾아보기...] 버튼을 선택하여 찾고,
아래 [Excel] 버튼을 클릭합니다.
[파일형식]: Excel97 혹은 Excel2003

EXCEL 환자번호

환자번호

열람환자 등록

최종 등록하고자 하는 경우
[환자등록] 버튼을 선택합니다.

CRC 연구용환자열람신청

→ 오늘의 현황

외래환자에약현황	타과의뢰현황	미완성의무기록	기타
신환 0명 초진 0명 재진 0명	전체 2건 24시간 미회신 0건 30일 미회신 0건	Cosign 미의뢰 0건 Cosign 22건 CRC Cosign 2건 Cosign 거절현황 4건 미비기록 1건 전자서명 누락 0건	수술료 8건 재원사유 누락 0건 연구열람신청 0건 CRC 열람승인 0건

입원환자현황

연구용 의무기록 대출 승인

교수ID	65113	교수명	김경환								
대출신청일	2009-12-28 ~ 2009-12-28	신청자ID	환자번호								
PI 승인여부	전체	* 아래 리스트에서 체크한 레코드에 대하여 적용합니다.									
상세내역	승인내역	통계									
신청자명	신청자ID	신청자직종	신청일시	신청부서	환자번호	환자명	PI상태	병원상태	승인일시	열람시작일	열람종료일

CRC가 신청한 열람신청을 확인 및 승인

CRC 연구용환자열람신청

Bestcare_CRC 환자선택 - Microsoft Internet Explorer

환자선택

Pre-Screen
 My Subjects
 연구용 의무기록조회

열람여부 : 전체
 ~

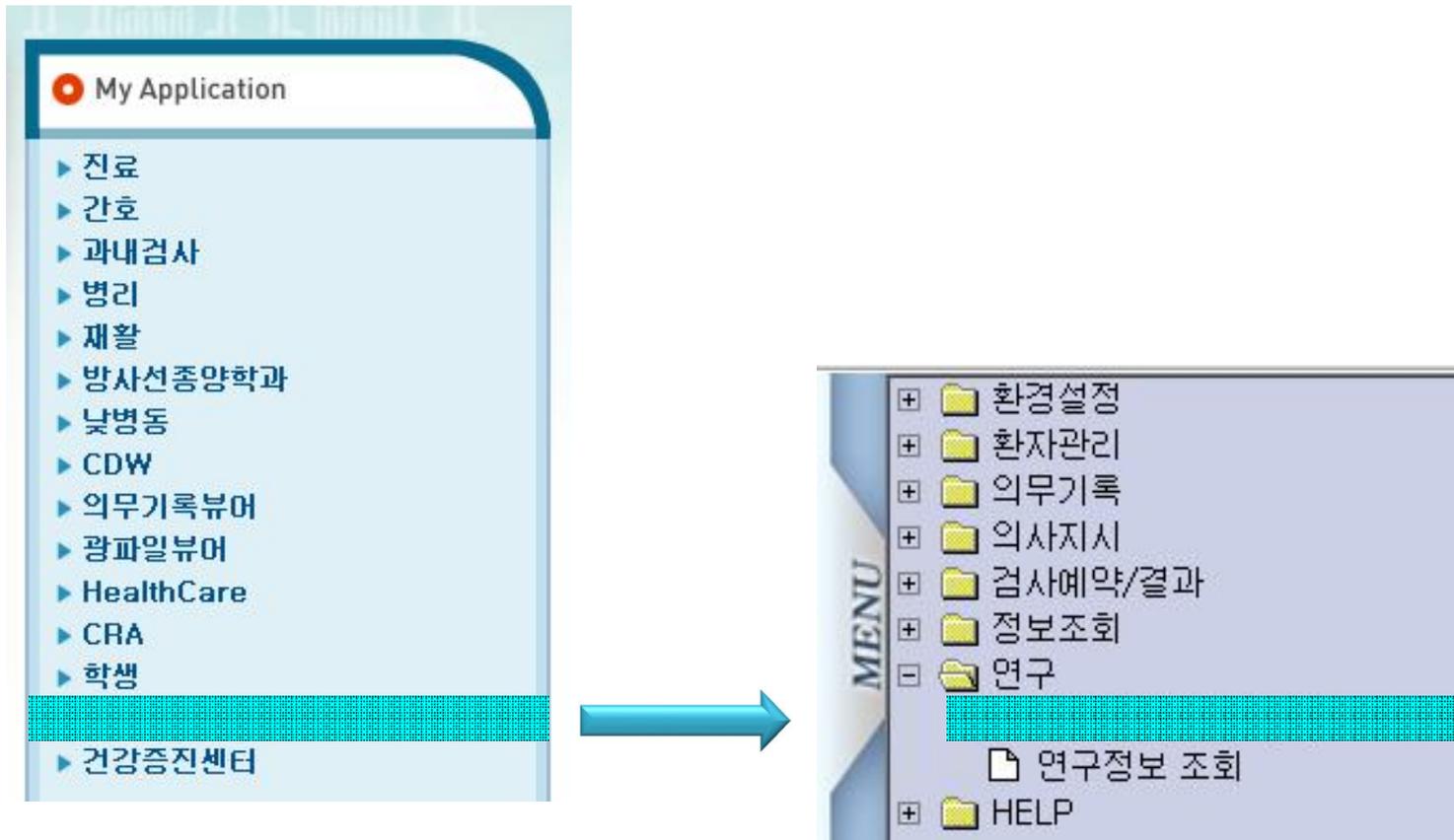
	환자번호	환자명	성별	나이	신청일자	신청사유	상태	열람시작일	열람종료일	열람여부
1	13883845	테스트_128	M	71세	2010-01-08	연구용	승인	2010-01-11	2010-01-25	Y
2	24116608	테스트_1280	F	73세	2010-01-08	연구용	승인	2010-01-11	2010-01-25	N
3	24116893	테스트_1281	M	55세	2010-01-08	연구용	승인	2010-01-11	2010-01-25	N
4	24120722	테스트_1282	M	86세	2010-01-08	연구용	승인	2010-01-11	2010-01-25	N
5	14026979	테스트_134	F	65세	2010-01-08	연구용	승인	2010-01-11	2010-01-25	N
6	24492845	테스트_1340	M	65세	2010-01-08	연구용	승인	2010-01-11	2010-01-25	N
7	24500669	테스트_1341	F	46세	2010-01-08	연구용	승인	2010-01-11	2010-01-25	N
8	24502223	테스트_1342	F	30세	2010-01-08	연구용	승인	2010-01-11	2010-01-25	N
9	24527400	테스트_1343	F	62세	2010-01-08	연구용	승인	2010-01-11	2010-01-25	N
10	13473868	테스트_111	M	78세	2010-01-08	연구용	승인	2010-01-11	2010-01-25	N
11	23022274	테스트_1110	M	78세	2010-01-08	연구용	승인	2010-01-11	2010-01-25	N
12	23023950	테스트_1111	F	30세	2010-01-08	연구용	승인	2010-01-11	2010-01-25	N
13	23025033	테스트_1112	F	50세	2010-01-08	연구용	승인	2010-01-11	2010-01-25	N

- 연구용 의무기록열람승인신청을 하여 최종 의료정보 센터의 승인을 득한 환자기록 조회 연동화면
- 신청열람일로부터 2주간만 조회가능
- 기록조회만 가능, 작성불가

	구분	입원일자	퇴원일자	진료과
1	외래	2009-09-29		정형외과
2	입원	2006-09-22		정형외과

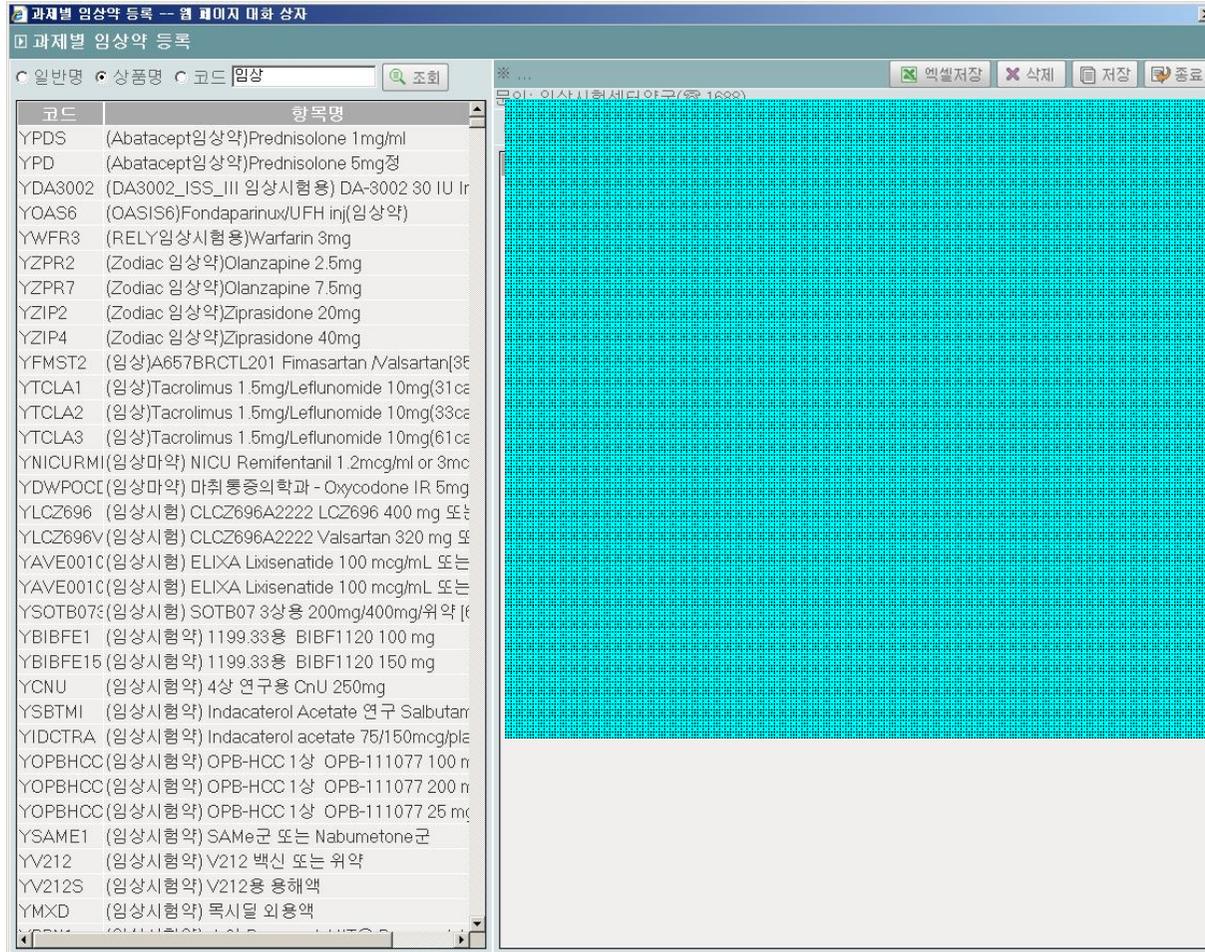
[1] 과제별 임상약 등록 화면 개발

1) CRC가 참여하는 과제 ⇒ CRC main 화면에 등록



[1] 과제별 임상약 등록 화면 개발

1) CRC가 참여하는 과제 ⇒ CRC main 화면에 등록

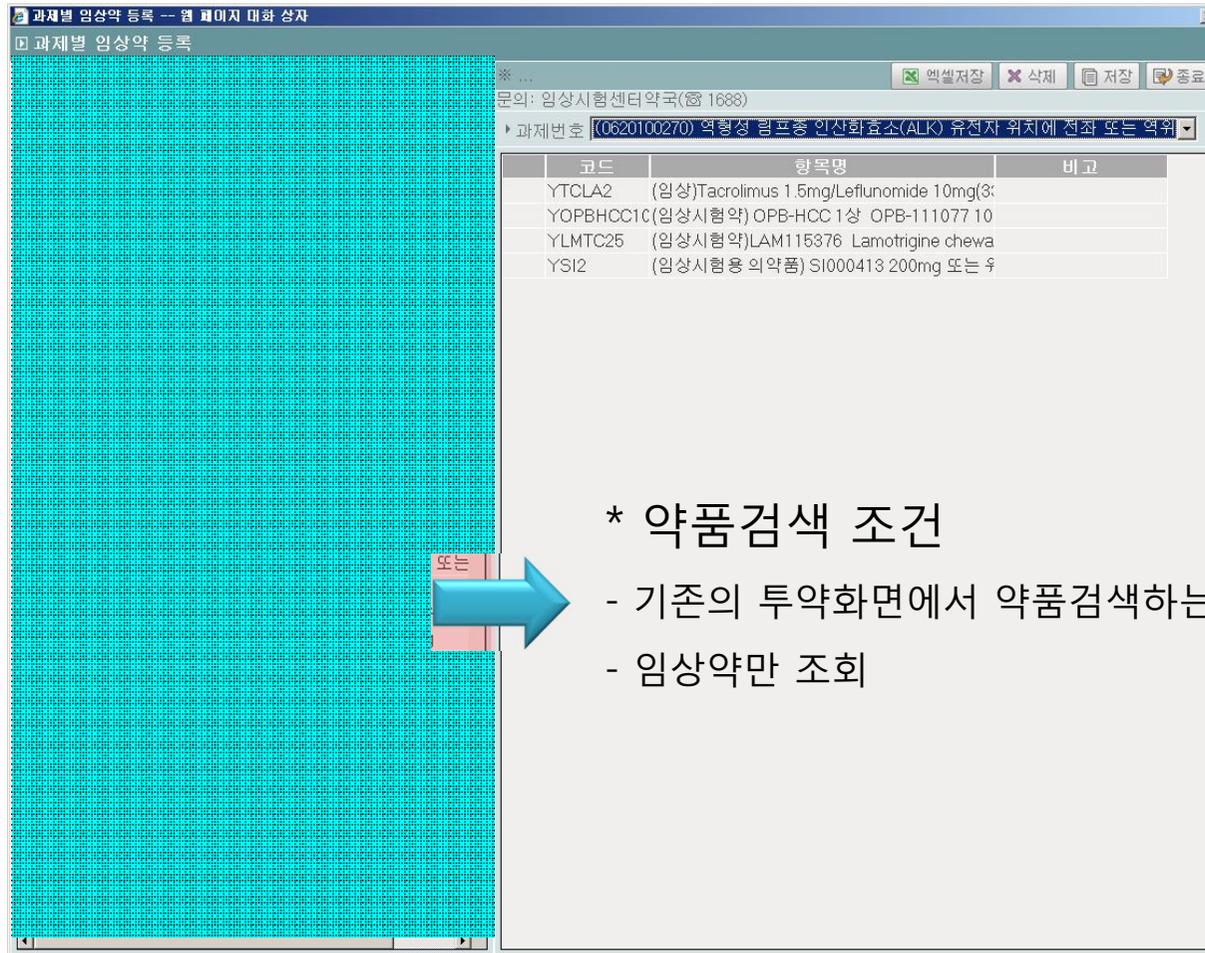


* 과제번호 불러오는 조건
 진행상태인 과제만 조회
CRC가 해당화면 접속한 경우:
 CRC의 담당 과제만 조회
의사가 해당화면 접속한 경우:
 의사의 이름+주민번호 앞 6자리
 matching 된 과제만 조회



[1] 과제별 임상약 등록 화면 개발

1) CRC가 참여하는 과제 ⇒ CRC main 화면에 등록



과제별 임상약 등록 -- 웹 페이지 대화 상자

과제별 임상약 등록

문의: 임상시험센터약국(☎ 1688)

과제번호 (0620100270) 역형성 림프종 인산화효소(ALK) 유전자 위치에 전좌 또는 역위

코드	항목명	비고
YTCLA2	(임상)Tacrolimus 1.5mg/Leflunomide 10mg(3:	
YOPBHCC1C	(임상시험약) OPB-HCC 1상 OPB-111077 10	
YLMTC25	(임상시험약)LAM115376 Lamotrigine chewa	
YSI2	(임상시험용 의약품) SI000413 200mg 또는 9	

* 약품검색 조건

- 기존의 투약화면에서 약품검색하는 조건과 동일
- 임상약만 조회

[1] 과제별 임상약 등록 화면 개발

1) CRC가 참여하는 과제 ⇒ CRC main 화면에 등록

The screenshot shows a web application window titled "과제별 임상약 등록". The main content area is divided into two panes. The left pane contains a list of drugs with columns for '코드' (Code) and '항목명' (Item Name). The right pane contains a comparison table with columns for '코드' (Code), '항목명' (Item Name), and '비고' (Remarks). A blue arrow points from the text '* 해당 과제번호에 임상약 삭제' to the '코드' column of the comparison table.

코드	항목명	비고
YTCLA2	(임상)Tacrolimus 1.5mg/Leflunomide 10mg(3:	
YOPBHCC1C	(임상시험약) OPB-HCC 1상 OPB-111077 10	
YLMTC25	(임상시험약)LAM115376 Lamotrigine chewa	
YSI2	(임상시험용 의약품) SI000413 200mg 또는 우	

* 해당 과제번호에 임상약 삭제

[2] 과제별 연구자 등록 - 오더창에서 연구TAB 활성화

* 연구TAB 활성화 조건
 - 해당 수진에 등록된 과제정보를 확인하여 로그인 사용자가 해당 과제의 PI, sub PI 인 경우에만 활성화

임상시험용의약품 처방절차 간소화

[1] 환자별 피험자번호, 이니셜, 배정번호 입력 화면 개발

- 1) CRC가 참여하는 과제
- 2) CRC가 참여하지 않는 과제

[2] 약번호 입력 화면 개발 - 추후 개발 예정

- 1) 약 번호가 없는 오더
- 2) 약 번호가 있는 오더

임상시험용의약품 처방절차 간소화

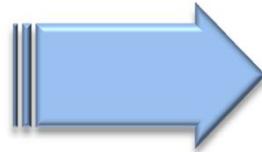
오더서명시, 연구환자정보 디폴트값 제공 및 약번호 추후 입력

시험자번호
Initial
배정번호



[1] 환자별 시험자번호, 이니셜, 배정번호 입력
화면 개발

약번호



[2] 약번호 입력 화면 개발

- 약제 임상약 접수프로그램 로직 변경

Cycle/Visit



현재와 같이 직접 입력

Weight
Height
BSA

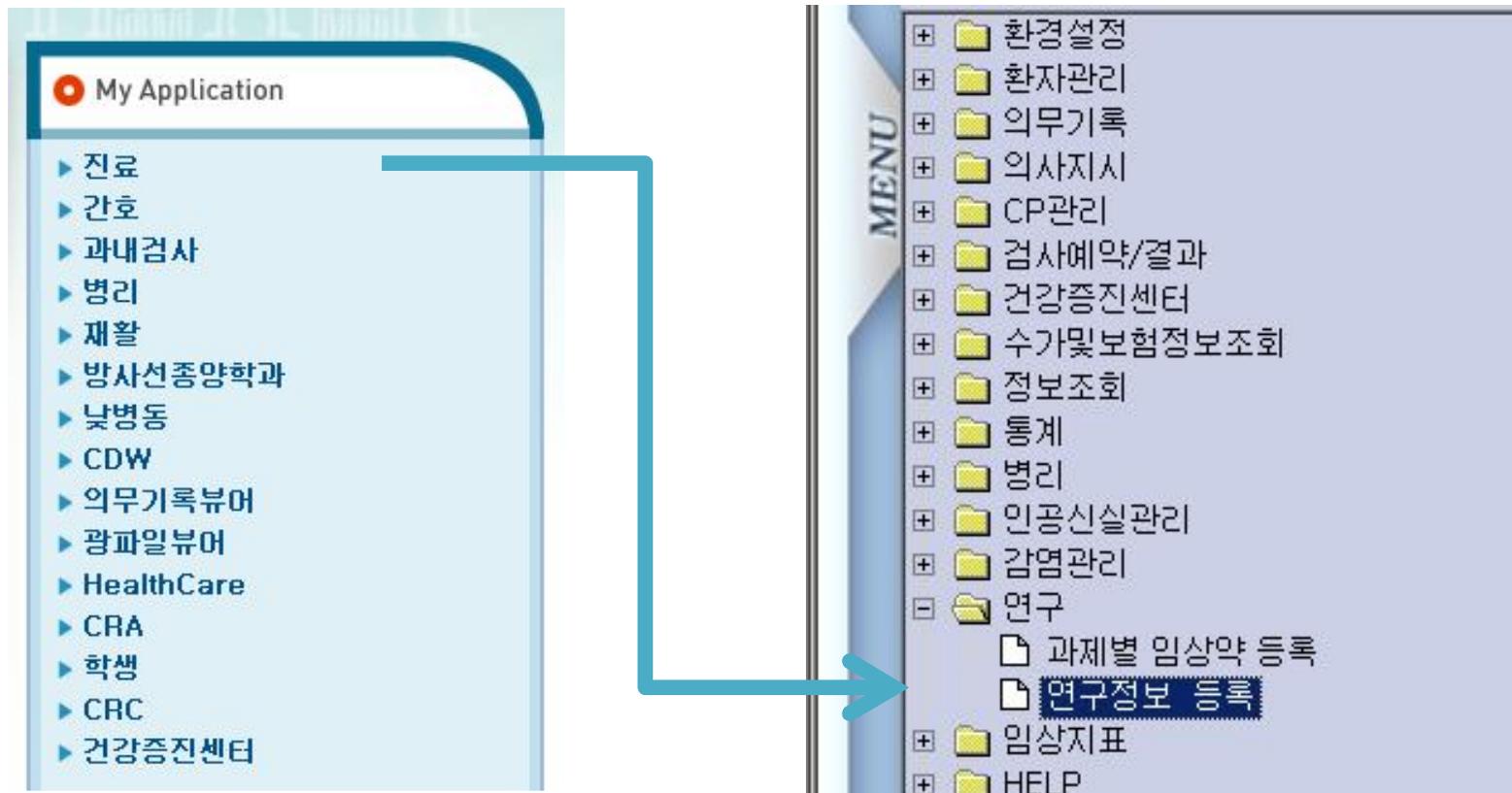


종양 연구병동에서 매 방문 시마다 키/몸무게
측정하여 입력

[1] 환자별 피험자번호, 이니셜, 배정번호 입력 화면 개발

2. CRC가 참여하지 않는 과제

- 1) 진료메인에서 연구정보등록 화면에서 PI, Sub PI가 등록 가능 (CRC 화면과 동일)
- 2) 또는 연구 외래 오더발행 시 발행의가 최초 1회 입력 (현행과 동일)



[1] 환자별 피험자번호, 이니셜, 배정번호 입력 화면 개발

환자별로 사전에 연구환자정보가 입력되어 있는 경우 ⇒ 오더서명 시, 연구환자정보 기본 제공

Bestcare CreateOrder 44068361 이학선 - Windows Internet Explorer

2013-09-27 오더종류: 정규 오더 발행처: 임상시험센터(진료용)

선택: 임상오더

- (임상시험약)LAM115376 Lamotrig
- (임상시험약) OPB-HCC 1상 OPB-1
- (임상시험용 의약품) S1000413 20
- (임상)Tacrolimus 1.5mg/Leflunom

Bestcare_CreateCRInfo -- 웹 페이지 대화 상자

• 임상의학연구소 연구환자정보

환자번호	44068361
성명	이학선
연구책임자 ID	65166 김동완
과제번호	0620100270
피험자번호	[Blacked out]
Initial	[Blacked out]
Cycle/Visit	별도입력
배정번호	[Blacked out]
Weight	[] Kg 2013-09-27
Height	[] Cm 2013-09-27
BSA	

저장 닫기

투약 (D)
지참약 (S)
검사 (E)
수혈 (X)
처치 (T)

투약일괄적용

검사희망일 적용
2013-09-27

입원지시
암병원 입원지시

투약목록
투약해제
검사목록
검사해제
수액, TPN
항생제

처방 없음
 진찰료 환불

NEW 서명 D / C

전체복사 선택복사 (w) []

※ 항암화학요법 투여차수(1~9) 및 주기(1~99) Line Cycle

[2] 약번호 입력 화면 개발 - 추후 개발 예정

1. 약 번호가 없는 오더



2. 약 번호가 있는 오더 ⇒ 약제마스터에 체크 ⇒ 약번호 입력되어야 접수 가능

1) CRC가 참여하는 과제 ⇒ CRC main 화면에 등록

2) CRC가 참여하지 않는 과제 ⇒ 의사가 등록할 수 있도록 동일 화면을 진료메인에 추가



CRC main _ CRC 기록의 원칙

- 환자 방문 일자 = 외래경과기록 일자 = 코사인 날짜
 - ✓ 환자 선택시 날짜가 지정됨 : 당일진료접수가 되어 있어야 함
 - 최초 기록 작성시간이 기록됨
 - 마지막 사인한 날짜가 기록됨
- 내용 : 연구자가 프로토콜대로 내용을 확인하고 수행했다는 기록이 남아야 함 - 내용에 맞추어 CRC가 기재하고 코사인
- 유의할 점 : 기록이 실시간 정확하게 이루어지지 않으면 바로 문제가 제기됨 - 연구의 세밀함을 담아내기에는 인간적 한계가 있기 때문에 적극적으로 추가 Work Sheet 을 사용하는 것이 안전함.
- 장점 : 실시간으로 그 행위가 이루어진 것에 대한 증명 - 기록의 신뢰성 보장

CRC main _ CRC 기록의 의미

■ 기록의 신뢰성 보장

- ✓ EMR system 은 실시간 기록이기 때문에 그 기록의 신뢰성이 종이로 된 기록지보다 높음
- ✓ 자동으로 모든 변경사항이 추적 가능하기 때문에 실제 전세계적으로 EMR system을 사용하기를 원하며, 모든 기록이 전산으로 기록되기를 희망함
- ✓ 단점 : 실시간 기록이 완벽하게 이루어져야 하기 때문에 사용자는 전문가 수준으로 training 이 되어 있어야 함

■ 전망

- ✓ 연구환자임을 타과에서도 바로 알 수 있고, 연구의 기본 내용 및 주의사항, 금기약물 등에 대한 정보를 누구나 확인할 수 있어야 함.
- ✓ 의사와 CRC 의 업무가 분명하게 구분되고 책임을 질 수 있어야 함.

경청해 주셔서 감사합니다.



SNUH 
서울대학교병원