

## 2.2.3 코드북 관리

### 따라하기 1

CRF 목록 화면에서 <sup>①</sup> **코드북 관리** 버튼을 클릭합니다.

스터디 설정 >> eCRF 관리

**eCRF 관리**

[Data Dictionary 관리] 버튼을 통해 전체 Data Dictionary에 대한 업로드 & 다운로드를 수행할 수 있습니다. 또한 각 Form 리스트에서 [Item]항목의 링크를 통하여 각 Form별로 Item의 추가 및 수정, 삭제가 가능합니다. eCRF 상태가 **ON** / **OFF** 일때 Clinical Data 입력이 가능하고 eCRF 상태가 **ON** / **OFF** 일때 코드북 / eCRF 화면 편집이 가능합니다. 스텐디 일정 관리 기능에서 생성된 eCRF를 스텐디 일정에 등록한 후 사용합니다 ( [스터디 일정 관리](#) )를 통해 스텐디에서 사용할 항목을 한번 생성하거나 추가할 수 있습니다.

<sup>①</sup>

eCRF명	도메인	반복여부	e-Sign	항목	버전	적용일자	디자인	DVS	미리보기	상태
<a href="#">Inclusion Criteria / Exclusion Criteria</a>	EN	N	N	5	ver 1.0	2017-01-01	수정	10	<a href="#">보기</a>	<input type="button" value="ON"/> <input type="button" value="OFF"/>
<a href="#">Subject Background</a>	DM	N	N	6	ver 1.0	2017-01-01	수정	9	<a href="#">보기</a>	<input type="button" value="ON"/> <input type="button" value="OFF"/>
<a href="#">Medical History / Concurrent Condition</a>	MH	N	N	6	ver 1.0	2017-01-01	수정	8	<a href="#">보기</a>	<input type="button" value="ON"/> <input type="button" value="OFF"/>

### 따라하기 2

코드북 관리 메인 화면으로 바뀝니다.

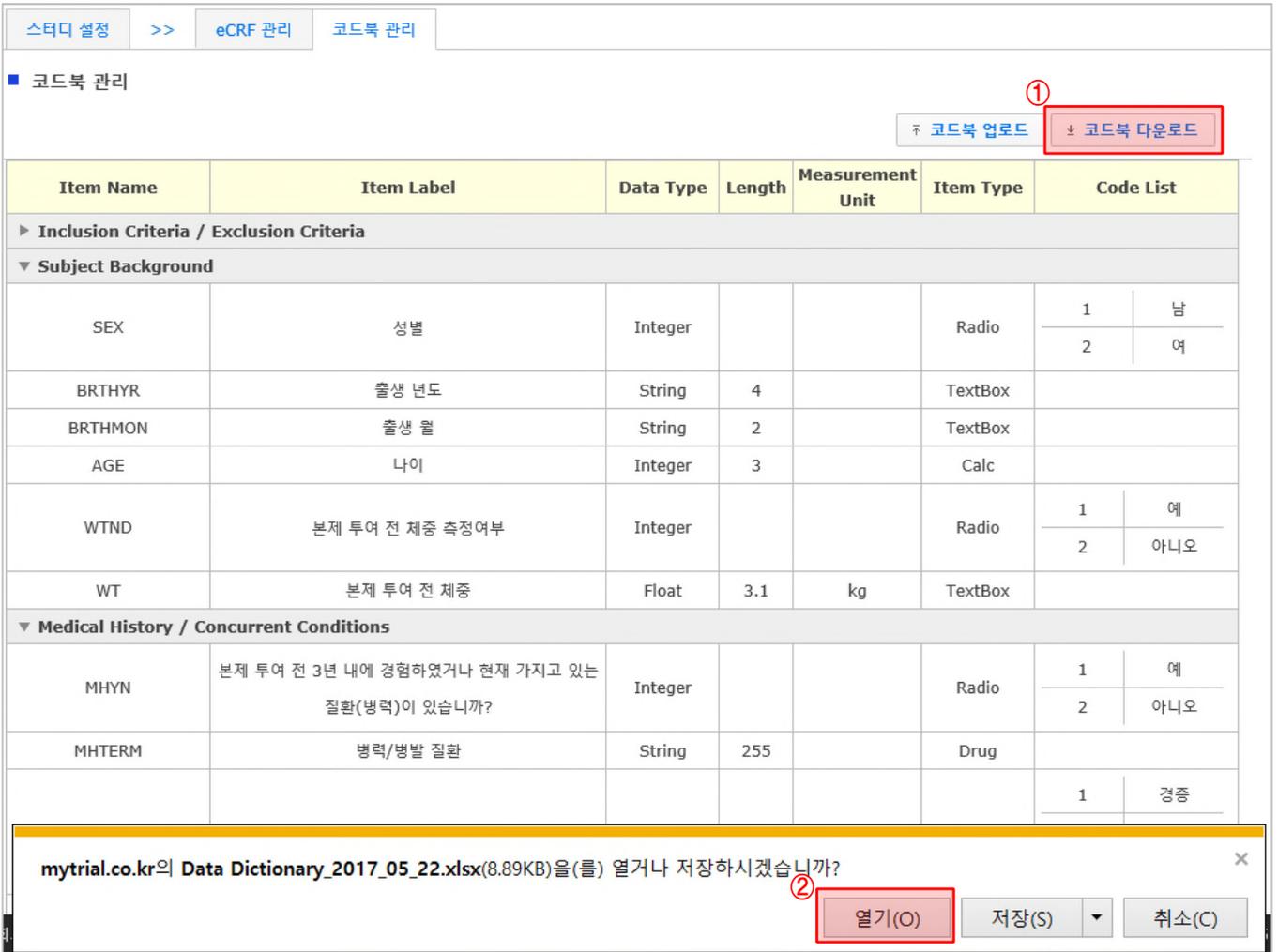
스터디 설정 >> eCRF 관리 **코드북 관리**

■ 코드북 관리

Item Name	Item Label	Data Type	Length	Measurement Unit	Item Type	Code List	
▶ Inclusion Criteria / Exclusion Criteria							
▼ Subject Background							
SEX	성별	Integer			Radio	1	남
						2	여
BRTHYR	출생 년도	String	4		TextBox		
BRTHMON	출생 월	String	2		TextBox		
AGE	나이	Integer	3		Calc		
WTND	본제 투여 전 체중 측정여부	Integer			Radio	1	예
						2	아니오
WT	본제 투여 전 체중	Float	3.1	kg	TextBox		
▼ Medical History / Concurrent Conditions							
MHYN	본제 투여 전 3년 내에 경험하였거나 현재 가지고 있는 질환(병력)이 있습니까?	Integer			Radio	1	예
						2	아니오
MHTERM	병력/병발 질환	String	255		Drug		
MHSEV	중증도	Integer			DropDown	1	경증
						2	중등증
						3	중증

### 따라하기 3

- ①  버튼을 클릭 하고, 아래에서 ②  버튼을 클릭 합니다.



코드북 관리

코드북 업로드 | **코드북 다운로드**

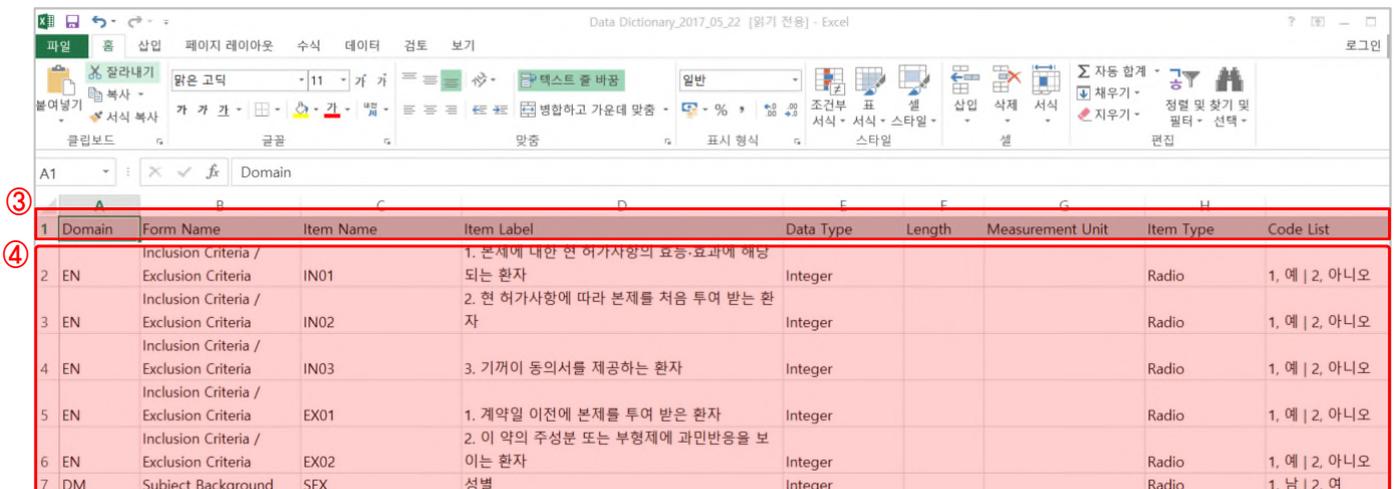
Item Name	Item Label	Data Type	Length	Measurement Unit	Item Type	Code List
<b>▶ Inclusion Criteria / Exclusion Criteria</b>						
<b>▼ Subject Background</b>						
SEX	성별	Integer			Radio	1 남 2 여
BRTHYR	출생 년도	String	4		TextBox	
BRTHMON	출생 월	String	2		TextBox	
AGE	나이	Integer	3		Calc	
WTND	본제 투여 전 체중 측정여부	Integer			Radio	1 예 2 아니오
WT	본제 투여 전 체중	Float	3.1	kg	TextBox	
<b>▼ Medical History / Concurrent Conditions</b>						
MHYN	본제 투여 전 3년 내에 경험하였거나 현재 가지고 있는 질환(병력)이 있습니까?	Integer			Radio	1 예 2 아니오
MHTERM	병력/병발 질환	String	255		Drug	
						1 경증

mytrial.co.kr의 Data Dictionary\_2017\_05\_22.xlsx(8.89KB)을(를) 열거나 저장하시겠습니까?

**열기(O)** | 저장(S) | 취소(C)

### 따라하기 4

- ③ 다운 받은 코드북(Data Dictionary) 엑셀 파일을 열어, 첫번째 행에 맞게 문서 양식을 맞춰 Item을 입력해줍니다. ④



Domain	Form Name	Item Name	Item Label	Data Type	Length	Measurement Unit	Item Type	Code List
EN	Inclusion Criteria / Exclusion Criteria	IN01	1. 본제에 대한 현 허가사항의 효용-효과에 해당되는 환자	Integer			Radio	1, 예   2, 아니오
EN	Inclusion Criteria / Exclusion Criteria	IN02	2. 현 허가사항에 따라 본제를 처음 투여 받는 환자	Integer			Radio	1, 예   2, 아니오
EN	Inclusion Criteria / Exclusion Criteria	IN03	3. 기꺼이 동의서를 제공하는 환자	Integer			Radio	1, 예   2, 아니오
EN	Inclusion Criteria / Exclusion Criteria	EX01	1. 계약일 이전에 본제를 투여 받은 환자	Integer			Radio	1, 예   2, 아니오
EN	Inclusion Criteria / Exclusion Criteria	EX02	2. 이 약의 주성분 또는 부형제에 과민반응을 보이는 환자	Integer			Radio	1, 예   2, 아니오
DM	Subject Background	SEX	성별	Integer			Radio	1, 남   2, 여

## 따라하기 5

- ① **코드북 업로드** 버튼을 클릭합니다.

스터디 설정 >> eCRF 관리 코드북 관리

■ 코드북 관리

① **코드북 업로드** ↓ 코드북 다운로드

Item Name	Item Label	Data Type	Length	Measurement Unit	Item Type	Code List
▶ Inclusion Criteria / Exclusion Criteria						
▼ Subject Background						
SEX	성별	Integer			Radio	1 남 2 여
BRTHYR	출생 년도	String	4		TextBox	
BRTMON	출생 월	String	2		TextBox	
AGE	나이	Integer	3		Calc	
WTND	본제 투여 전 체중 측정여부	Integer			Radio	1 예 2 아니오
WT	본제 투여 전 체중	Float	3.1	kg	TextBox	

## 따라하기 6

- ② **찾아보기...** 클릭 후 엑셀 파일(Data Dictionary)을 선택 합니다.
- ③ **업로드** 버튼을 클릭 합니다.
- ④ **저장** 을 클릭합니다.
- ⑤ 업로드 진행 시 중복으로 들어간 내용은 중복 메뉴에 “Y”가 표시 되고 저장이 되지 않습니다.

스터디 설정 >> eCRF 관리 코드북 관리

■ 코드북

코드북 파일  **업로드**

Domain	CRF명	Item Name	Item Label	Data Type	Length	Measurement Unit	Item Type	Code List	중복
▼ Demography									
DM	Demography	IFCYN	서면동의 여부	Integer			Radio	1, 예   2, 아니오	
DM	Demography	IFCDT	서면동의일	Date			Date		
DM	Demography	AGE	연령	Integer	2		Calc		Y
DM	Demography	SEX	성별	String			DropDown	M,남자   F, 여자	Y
DM	Demography	WEIGHT	체중	Float	3.1		TextBox		
DM	Demography	HEIGHT	키	Float	3.1		TextBox		
DM	Demography	BMI	체질량 지수	Float	2.1		Calc		
DM	Demography	BIRTHDT	생년월일	Date			Date		
DM	Demography	PH	출산여부	Integer			Radio	1,Yes   2,No	
DM	Demography	PHCNT	출산횟수	Integer			Radio	1, 1명   2, 2명   3, 3명   4, 4명이상	
			본 시험 약물 첫 회 투여 전 3개월 또는 반감기 5배 (두가지 기간 중 더 긴 기간) 이내 시험						

④ **저장**

### 따라하기 7

Item을 수동으로 입력 및 수정하는 방법으로는 eCRF 목록 화면에서 추가하고자 하는 CRF 명의 '항목'을 클릭합니다. ①

스터디 설정 >> eCRF 관리

**eCRF 관리**

[Data Dictionary 관리] 버튼을 통해 전체 Data Dictionary에 대한 업로드 & 다운로드를 수행할 수 있습니다. 또한 각 Form 리스트에서 [Item]항목의 링크를 통하여 각 Form별로 Item의 추가 및 수정, 삭제가 가능합니다. eCRF 상태가 **ON** / **OFF** 일때 Clinical Data 입력이 가능하고 eCRF 상태가 **ON** / **OFF** 일때 코드북 / eCRF 화면 편집이 가능합니다. 스투디 일정 관리 기능에서 생성된 eCRF를 스투디 일정에 등록한 후 사용합니다 ( [스터디 일정 관리](#) )을 통해 스투디에서 사용할 항목을 한번 생성하거나 추가할 수 있습니다.

	eCRF명	도메인	반복여부	e-Sign	항목	버전	적용일자	디자인	DVS	미리보기	상태
☰	<a href="#">Demography</a>	DM	N	N	17	ver 1.0	2017-01-01	등록	0		
☰	<a href="#">Inclusion Criteria / Exclusion Criteria</a>	EN	N	N	5	ver 1.0	2017-01-01	수정	10	보기	<input type="button" value="ON"/> <input type="button" value="OFF"/>
☰	<a href="#">Subject Background</a>	DM	N	N	6	ver 1.0	2017-01-01	수정	9	보기	<input type="button" value="ON"/> <input type="button" value="OFF"/>

### 따라하기 8

해당 eCRF의 코드북 관리 화면에서  버튼을 선택하여 하단 Item을 추가하고  버튼을 클릭합니다. ② ③ ④

스터디 설정 eCRF 관리 >> 항목 관리

**Demography - 항목 관리**

	Item Name	Item Label	Data Type	Length	Measurement Unit	Item Type	Code List or Default Value	<input type="button" value="+"/>
☰	PH	출산여부	Integer			Radio	1,Yes   2,No	<input type="button" value="+"/>
☰	PHCNT	출산횟수	Integer			Radio	1, 1명   2, 2명   3, 3명   4, 4명이상	<input type="button" value="+"/>
☰	DRUGYN	본 시험 약물 첫 회 투여 전 3개월 또는 반감기 5배 (두가지 기간 중 더 긴 기간) 이내 시험용 의약품을 이용한 치료, 또는 다른 생물학적 동등성 시험에 참여한적이 있습니까?	Integer			CheckBox	1, 예	<input type="button" value="+"/>
☰	DRUGNM	"예"라면, 해당 시험의 시험약을 기록하십시오	String			TextBox		<input type="button" value="+"/>
☰	DRUGDT	"예"라면, 해당 시험의 마지막 투약일을 기록하십시오.	Date			Date		<input type="button" value="+"/>
☰	COMM	비고	String			Comments		<input type="button" value="+"/>
☰	TEST	비고2	String	500		TextBox		<input type="button" value="+"/>
☰	fsdfg	sdfgsdf	Text			TextBox		<input type="button" value="+"/>
☰	zzz	ABCDEF	Text			TextBox		<input type="button" value="+"/>
☰			...	선택	...	선택	...	선택