

臨床研究資訊系統(CSIS) 表單製作初級課程

2024/02/26



大綱

一、傳統的電子表單介紹

二、電子表單製作

三、表單排版

四、跳題規則設定

五、設計研究流程

六、匯入表單

一、傳統的電子表單介紹

感謝臺大醫院盧彥伸醫師提供TaiNAC試驗相關文件作為教學用途

使用電子表單的優點

1. 資料直接進入資料庫
 - 不必將紙本資料重新登錄到電腦，節省人力
 - 可即時瞭解收案狀態(增加多中心試驗的效率)
 - 可用不同的方式查詢、分析資料
2. 可自動帶入某些欄位，例如個案編號、前次填寫的值等
3. 可自動檢查資料型式與範圍是否正確
4. 可修改過去使用的表格，不必每次重新製作，提高製作表格效率

設計表單前的準備工作

為了增加工作效率，設計表單前，必須先準備好下列資料：

- 計畫書(Protocol): 了解計畫內容
- 臨床試驗流程圖(Workflow): 讓設計人員瞭解試驗進行的方式，以決定如何增加工作效率
- 評估時程表(Schedule of Assessments): 定義各訪視需蒐集的資料
- 個案報告表(Case Report Form): 提供電子表單的細項，避免遺漏
- 編碼簿(Codebook): 提供變數名稱與變項的代碼

從計畫書了解試驗內容

第三期非盲性隨機分配 之多中心臨床試驗

計畫目標: 比較標準化治療與
個人化精準治療的效果

治療對象: 對於腫瘤大於3公分的
第二/三期乳癌患者，進行
手術前輔助性化學治療

標準化化學治療處方

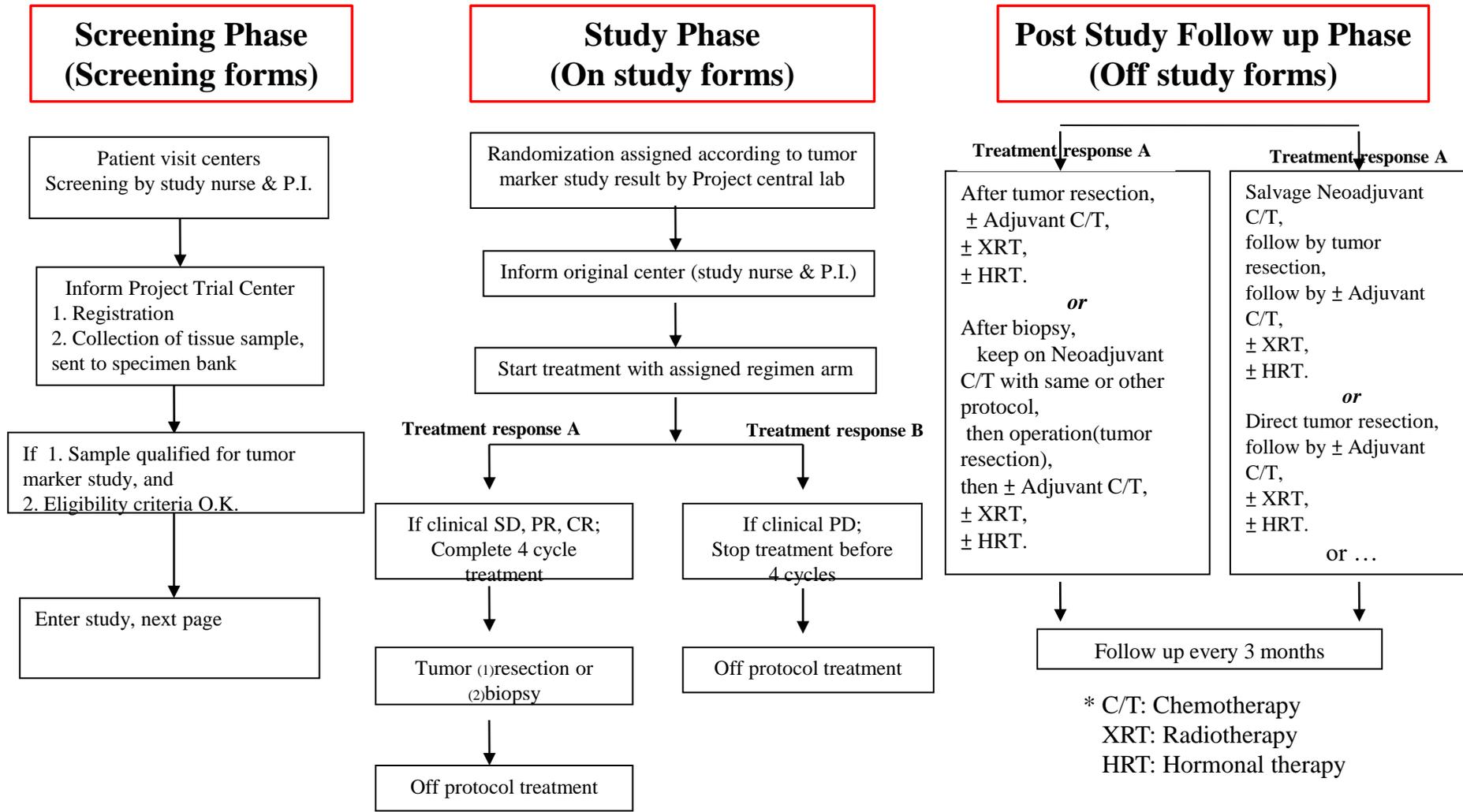
「Docetaxel(剋癌易)併
用Epirubicin(泛艾黴素)」

VS

個人化化學治療處方

IHC results	Regimens
Tau ⁺ topo II ⁺ ERCC1 ⁺	E-HDFL
Tau ⁺ topo II ⁺ ERCC1 ⁻	EP
Tau ⁺ topo II ⁻ ERCC1 ⁺	N-HDFL
Tau ⁺ topo II ⁻ ERCC1 ⁻	NP
Tau ⁻ topo II ⁺ ERCC1 ^{+/-}	TE
Tau ⁻ topo II ⁻ ERCC1 ⁺	T-HDFL
Tau ⁻ topo II ⁻ ERCC1 ⁻	TP

臨床試驗流程圖 (Workflow)



讓研究人員瞭解試驗進行的流程

評估時程表

Schedule of Assessments (SOA)

- 透過評估時程表確認不同訪視重複使用的表單，即不需重複製做相同的eCRF
- 紅框標示可重複使用的表單

檢查項目	Screening		Cycle 1		Cycle 2		Cycle 3		Cycle 4		Final	At time of progression
	Week	Day	1	8	1	8	1	8	1	8		
知情同意	X											
基本測量		X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
血液檢查		X	X	X	X	X	X	X	X	X		
藥物治療			X	X	X	X	X	X	X	X		
體檢		X		X		X		X		X		X
血液生化檢查		X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
不良反應			X	X	X	X	X	X	X	X		
胸部腫瘤評估		X				X					X	X
病理檢查		X									X	

Baseline與每個cycle都需蒐集生化檢查資料，表示生化檢查資料只需要做一份codebook，但編碼簿需增加 Visit ID變項來判斷SC當次填寫的資料是屬於哪次訪視

個案報告表單(Case Report Form, CRF)

提供設計試驗表單(Form)所需的細部檢查項目

Screening No. :

I-Code : I Initial :

Lab data

Date of blood sampling : / / 20 (within 7 days to the 1st dosing date)

Menopause?

Yes, the last menses cycle in / (mm/yyyy)

No, urine or serum β -HCG : Positive Negative on / / 20

Item	Result	Unit	Item	Result	Unit	Item	Result	Unit
WBC		/ μ L	GOT		U/L	Na		mmol/L
PLT		K/ μ L	GPT		U/L	K		mmol/L
Hb		g/dL	ALP		U/L	Ca		mmol/L
ANC		/ μ L	LDH		U/L	AC Sugar		mg/dL
Alb		g/dL	BUN		mg/dL	TG		mg/dL
Globulin		g/dL	Cre		mg/dL			
T-Bil		U/L	UA		mg/dL			

Investigator : _____ Date : _____

編碼簿(Codebook)

提供問題變項名稱、資料型態、選項的編碼與範圍等

項目	題目	變項名稱	變項類型	變項定義
Basic Information	Visit ID	Visit_ID	Drop down list	0=Baseline, 1=Cycle 1, 2=Cycle 2, 3=Cycle 3, 4=Cycle 4
	Date of blood sampling	blood_sampling_date	Date	
Pregnancy Test	Menopause	menopause	Radio	0= No 1= Yes
	The last menses cycle in	last_menses_date	Date	
	Urine or serum β -HCG test	pregnancy_test_result	Radio	0= Negative 1= Positive
Hematology	WBC	WBC	Decimal	4000-10000 /uL
	PLT	PLT	Decimal	150-400 K/uL
	Hb	Hb	Decimal	12-16 g/dL
	ANC	ANC	Decimal	>1500 /uL
Biochemistry	Alb	Alb	Decimal	3.5-5.7 g/dL
	Globulin	Globulin	Decimal	1.8-4.0 g/dL

	TG	TG	Decimal	<150 mg/dL

統一資料格式(變項類型)避免收集 紊亂的資料，造成分析的困難

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	Advanced							Stand-Alc					
2								A. DEMOGRAPHIC INFORMATION					
3	Patient L	Patient F	Subject I	Visit Date	Test/Bat	Order Fill	Version	Birth_Da	Gender	ICF_Sign	Marital_S	Educatio	DEMO_MD
4													
5	CHY		CTI007	2020/10/1	TEST:A.		1 v1	03/08/199	Male	04/22/202	Singal		15 Type 1 DM
6	CIMS		CTI2020-	2020/10/0	TEST:A.		1 v1	8/30/1993	F	10/15/202	NO		0 NONE
7	KYY		CTI005	2020/10/0	TEST:A.		1 v1	05/03/199	Female	10/15/199	Single		16
8	YMU		CTI003	2020/10/1	TEST:A.		1 v1	05/23/199	Female	10/15/202	Single		16
9	孫		CTI002-2	2020/10/1	TEST:A.		1 v1	01/02/199	F	10/01/202	未婚		16
10	陳		CTI004	2020/10/0	TEST:A.		1 v1	11/14/196	男	08/10/202	已婚		1 none

<未定義資料格式>

- 以Free Text 填寫
- 每一變項的資料有多種寫法
- 需經過資料整理後才能分析

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	Advanced							Stand-Alc					
2								B. DEMOGRAPHIC INFORMATION (eCRF)					
3	Patient L	Patient F	Subject I	Visit Date	Test/Bat	Order Fill	Version	fBDemog	fBDemog	fBDemog	fBDemogra	fBDemog	fBDEMO_MH
4													
5	Angela N		CTI006-6	2020/11/0	TEST:B.		1 v1	02/10/194	F	10/15/202		2	20
6	CHY		CTI007	2020/10/1	TEST:B.		1 v1	03/08/199	M	04/22/202		1	15
7	CIMS		CTI2020-	2020/10/0	TEST:B.		1 v1	08/30/199	F	10/15/202		1	0
8	KYY		CTI005	2020/10/0	TEST:B.		1 v1	05/03/199	F	10/15/202		1	16
9	YMU		CTI003	2020/10/1	TEST:B.		1 v1	05/23/199	F	10/15/202		1	16
10	孫		CTI002-2	2020/10/1	TEST:B.		1 v1	01/02/199	F	10/01/202		1	16
11	陳		CTI004	2020/10/0	TEST:B.		1 v1	10/14/202	M	10/08/202		2	1

<定義資料格式>

- 以選單、數值、文字填寫
- 每一變項的資料寫法固定
- 只需透過codebook對照變項名稱、題目名稱、選項

電子表單的基本成份

11. Physical Examination ← 表單標題

([Basic Information](#) | [Physical Examination](#))

Basic Information (top) ← 章節標題

Center Number	<input type="text" value="Site 01"/> *
Subject Initial	<input type="text"/> *
Subject ID	<input type="text"/> *
Cycle	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 *

→ 必填題、預設選項、帶入值

Physical Examination (top) ← 章節標題

Date	<input type="text"/> *	
HEENT	<input type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Abnormal *	<input type="text"/>
Cardiovascular	<input type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Abnormal *	<input type="text"/>
Respiratory	<input type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Abnormal *	<input type="text"/>
Gastrointestinal	<input type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Abnormal *	<input type="text"/>
Neurological	<input type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Abnormal *	<input type="text"/>
Skeletal-Muscular	<input type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Abnormal *	<input type="text"/>
Other test	<input type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Abnormal	<input type="text"/>
	<input type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Abnormal	<input type="text"/>

→ 表單排版、設定跳題規則

↓ 題目描述

↓ 填答窗格(依資料格式有不同呈現方式)

二、電子表單製作

電子表單製作流程

1. 設定資料格式

2. 設定表單名稱與表單內
題目敘述、變項名稱與選擇資料格式

2.1 逐一新增題目

2.2 匯入Excel檔批次新增題目

3. 題目細部設定

4. 表單版面設計

5. 跳題設定

6. 設定研究流程

範例0. 登入CSIS

CSIS測試系統網址

<https://cloud.cims.tw/csisSetup/>

1. 登入CSIS系統

2. 進入TaiNAC_treatment計畫

3. 切換到「設計表單」分頁

CSIS教學環境

<https://cloud.cims.tw/csisSetup>

■ 問題通報

 **CSIS** 臨床研究資訊系統 v.4.2.1-hotfix-t2573

帳號 (Username)

密碼 (Password)

選擇語系 (Select Language) 繁體中文 (Traditional Chinese) ▼

[忘記密碼? \(Forgot password?\)](#)

我不是機器人  reCAPTCHA
隱私權 - 條款

 **PanMed**  **CIMS**
磐圖科技 有限公司 Clinical Information and Management System

CSIS設計表單 主要畫面

CSIS 臨床研究資訊系統 v.4.2.1-hotfix-t2573
 教育訓練 Demo | Authorized Users | 二月 20, 2024 5:18 下午 TST

本系統將於 29分:24秒 後自動登出 | 回到主頁 | 登出 | 問題通報 | 我的帳號

設計表單 | 管理研究對象 | 收集資料 | 匯出資料 | 表單庫

計畫列表 > TaiNAC_treatment > 表單列表

圖例: 預覽空白的組合表單/表單 | 設計表單或組合表單 | 刪除表單或組合表單 | 管理使用者的表單權限 | 表單已上鎖 | 組合表單已上鎖 | 在表單名稱後方加上答案標註

查詢: Go 表單名稱

表單管理功能列

預覽	設計	刪除	權限設定	答案標註	複製表單	資料變項	匯出定義檔	匯出ODM格式XML檔	匯出編碼簿	表單名稱
										00. Protocol Version and Informed Consent - v.3
										01. Height_Weight_ECOG
										02-1. Medical History
										02-2. Current Solid Tumor History - v.3
										03. Laboratory Examination - Baseline - v.2
										06. Eligibility - v.3
										07. Randomization
										08. Vital Signs
										09. Laboratory Examination - Hematology - v.2
										10. IP Administration - Day1 and Day 8
										11. Physical Examination - v.2
										12. Laboratory Examination - Biochemistry
										13. Adverse Event
										14. Tumor Imaging Evaluation - v.2
										15. Tumor Tissue Biopsy
										16. Follow-up - v.2
										17. Operation and Radiotherapy
										18. Study Completion or Early Termination
										19. Prior and Concomitant Medication

設計表單
 所有表單
 新增表單
 匯入/匯出表單Excel檔
 匯入表單定義檔
 新增組合表單
 所有元素
 新增元素
 所有資料格式
 新增資料格式
 所有資料單位
 新增資料單位
 管理表單圖片
 轉至其他計畫
 設計研究流程
 模組化功能設定
 建立CDISC表單

設計表單
功能列

所有表單列表

設計表單的功能選項

◆ 常用功能介紹

設計表單	
所有表單	
新增表單	建置新表單
匯入/匯出表單Excel檔	
匯入表單定義檔	
新增組合表單	
所有元素	
新增元素	
所有資料格式	資料格式 相關
新增資料格式	
所有資料單位	
新增資料單位	
管理表單圖片	
轉至其他計畫	
設計研究流程	Assessment of Schedule
模組化功能設定	
建立CDISC表單	

- 所有表單：呈現所有設計好的表單
- 新增表單：增加新的表單
- 匯入/匯出表單EXCEL檔：匯出EXCEL範例檔；匯入表單EXCEL檔快速建表
- 匯入“表單定義檔”：貼入“表單定義檔”或“XML”檔可快速建表
- 所有資料格式：呈現表單資料格式
- 新增資料格式：新增表單資料格式
- 管理表單圖片：儲存/管理表單之圖片
- 轉至其他計畫：切換到不同專案
- 設計研究流程

表單管理功能列 – 設計表單

預覽	設計	刪除	權限設定	答案標註	複製表單	資料變項	匯出定義檔	匯出ODM格式XML檔	匯出編碼簿	表單名稱
										07. Randomization

命名表單名稱後，可依據編碼簿來做表單的細部設定：

- 新增、刪減、修改題目
- 調整題目順序
- 設定預設值、範圍值
- 排版

表單名稱: 07. Randomization [修改](#)
已可開放填寫: Yes 開啟帶入預設值功能: Yes 顯示前一次的填答: No

▶ 跳題規則

章節 1

章節名稱: Basic Information [修改](#)
排版: SIMPLE [轉為排版模式](#) 問題寬度: 自動 登錄欄位: 自動 [修改](#)

修改	刪除	問題顯示文字	資料變項名稱	資料格式
		Center Number	RANDOM_center_no	center_no
		Subject Initial	RANDOM_initial	Text
		Subject ID	RANDOM_SUBJID	Text

[增加新的問題](#) [調整問題順序](#) [刪除此章節](#) [複製此章節](#) [從題目庫選擇題目](#)

章節 2

章節名稱: Stratification criteria [修改](#)
排版: SIMPLE [轉為排版模式](#) 問題寬度: 自動 登錄欄位: 自動 [修改](#)

修改	刪除	問題顯示文字	資料變項名稱	資料格式
		Primary tumor staging	clinical_T_Random	clinical_T
		ER Status	ER_Random	ER

[增加新的問題](#) [調整問題順序](#) [刪除此章節](#) [複製此章節](#) [從題目庫選擇題目](#)

章節 3

章節名稱: Randomization [修改](#)
排版: GRID [修改排版](#) [轉為簡單\(未排版\)模式](#)

修改	刪除	問題顯示文字	資料變項名稱	資料格式
		Date of randomization	random_date	Date
		Randomized group	random_group	random_group

表單管理功能列 – 刪除表單

預覽	設計	刪除	權限設定	答案標註	複製表單	資料變項	匯出定義檔	匯出ODM格式XML檔	匯出編碼簿	表單名稱
										07. Randomization

表單

預覽	設計	刪除	權限設定	答案標註	複製表單	資料變項	匯出定義檔	匯出ODM格式XML檔	匯出編碼簿	表單名稱
										00. Protocol Version and Informed Consent - v.3
										01. Height_Weight_ECOG
										02-1. Medical History
										02-2. Current Solid Tumor History - v.3
										03. Laboratory Examination - Baseline - v.2
										06. Eligibility - v.3
										07. Randomization
										08. Vital Signs
										09. Laboratory Examination - Hematology - v.2
										10. IP Administration - Day1 and Day 8
										11. Physical Examination - v.2
										12. Laboratory Examination - Biochemistry
										13. Adverse Event
										14. Tumor Imaging Evaluation - v.2
										15. Tumor Tissue Biopsy
										16. Follow-up - v.2
										17. Operation and Radiotherapy
										18. Study Completion or Early Termination
										19. Prior and Concomitant Medication

鎖頭代表無法刪除此表單:

1. 表單被填寫過資料
2. 表單被加入研究流程

刪除表單，無法復原

練習0. 登入CSIS

CSIS測試系統網址

<https://cloud.cims.tw/csisSetup/>

1. 請練習登入CSIS系統

帳號：Email@前之文字

密碼：請使用忘記密碼功能重新設定密碼

2. 進入TaiNAC_treatment計畫

3. 切換到「設計表單」分頁

2.1 新增資料格式

以Laboratory Examination - Hematology表單為例，
新增資料格式

範例1.
新增資料格式

09. Laboratory Examination - Hematology

([Basic Information](#) | [Blood Sampling Date](#) | [Hematology](#))

Basic Information (top)

Center Number	<input type="text" value="Site 01"/> *
Subject Initial	<input type="text"/> *
Subject ID	<input type="text"/> *
Cycle	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 *

Blood Sampling Date (top)

Date of sampling	<input type="text"/> * (mm/dd/yyyy)
------------------	-------------------------------------

Hematology (top)

WBC	<input type="text"/>	/uL
PLT	<input type="text"/>	K/uL
Hb	<input type="text"/>	g/dL
ANC	<input type="text"/>	/uL

「所有資料格式」列出此專案中所有資料格式

CSIS 臨床研究資訊系統 v.4.2.1-hotfix-12573
教育訓練 Demo | Authorized Users | 二月 21, 2024 9:40 上午 TST

本系統將於 29分:52秒 後自動登出

設計表單 管理研究對象 收集資料 匯出資料 表單庫

計畫列表 > TaiNAC_treatment > 所有資料格式

查詢: 名稱

編輯	刪除	資料格式名稱	資料格式種類	資料單位
		abnormality	Text (0, 1)	No Unit
		adj_treatment	Text (0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13)	No Unit
		arm_B_regimen	Text (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7)	No Unit
		center_no	Text (1, 2, 3)	No Unit
		clinical_N	Text (0, 1, 2, 3)	No Unit
		clinical_response	Text (1, 2, 3, 4)	No Unit
		clinical_stage	Text (1, 2)	No Unit
		clinical_T	Text (2, 3, 4)	No Unit
		cycle	Text (1, 2, 3, 4)	No Unit
		Date	Date	No Unit
		Decimal	Decimal	No Unit
		distant_recurrence_location	Text (1, 2, 3, 4, 5)	No Unit
		dose_freq	Text (AC, BID, BIW, CONT, EMP, EOD, HS, NOCT, PC, PRN, Q10H, Q11H, Q12H, Q15H, Q2H, Q30M, Q3H, Q48H, Q4H, Q5H, Q6H, Q72H, Q7H, Q8H, Q9H, QAM, QD, QH, QID, QIW, QPM, QWK, TID, TITRATE, TIW, X1)	No Unit
		dose_route	Text (AP, B, DT, ETT, IA, IC, IH, IN, IO, IP, IS, IT, NS, OP, OT, PO, PR, SC, SL, TP, TD, TL, UR, VG, MISC, INJ)	No Unit
		dose_unit	Text (amp, AMPULE, APPLICATION, BOTTLE, CAPSULE, DROP, FINGERTIP UNIT, g, grain, gtt, IMPLANT, INHALATION, IU, LOZENGE, mEq, mg, mL, oz, PACK, PATCH, PUFF, RING, SPRAY, SYRINGE, TABLET, Tbsp, tsp, TUBE, U, ug, UNKNOWN, VIAL, OTHER)	No Unit
		ECOG	Text (0, 1, 2)	No Unit
		ECOG_baseline	Text (0, 1)	No Unit
		EmbeddedImage	EmbeddedImage	No Unit
		ER	Text (0, 1)	No Unit
		EX_regimen	Text (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7)	No Unit
		FormCalculation	FormCalculation	No Unit
		FU_method	Text (1, 2, 3)	No Unit

◆ 預設的資料格式

- Text (純文字、單選格式)
- Memo (備忘格式)
- WholeNumber (整數)
- Decimal (有小數點的數字)
- FormCalculation (多變項的四則運算)
- Date (日期)
- Time (時間)
- DateTime (日期與時間)
- TrueFalse (核取方塊)
- EmbeddedImage(圖片)

預設的資料格式

文字格式 (top)

Text

Memo

數值格式 (top)

Integer

Decimal

Calculation

日期格式 (top)

Date (mm/dd/yyyy)

Time (hh:mm)

DateTime (mm/dd/yyyy hh:mm)

核取方塊 (top)

TrueFalse

圖片 (top)

類型	圖示	大便形狀	代表意義
第一型		一顆顆分開的堅果形狀硬球	便秘
第二型		表面凹凸的香腸形狀	
第三型		表面有裂痕的香腸形狀	排便良好
第四型		表面光滑柔軟的香腸、蛇形狀	
第五型		斷面光滑柔軟的塊狀	輕微腹瀉
第六型		鬆散、邊緣破碎的糊狀	腹瀉
第七型		液體狀、無法成型	

- Text (純文字、單選格式)
- Memo (備忘格式)
- WholeNumber (整數)
- Decimal (有小數點的數字)
- FormCalculation (多變項的四則運算)
- Date (日期)
- Time (時間)
- DateTime (日期與時間)
- TrueFalse (核取方塊)
- EmbeddedImage(圖片)

文字格式

資料格式名稱 * Text (e.g. Lesion Size)
資料格式種類 Text
資料單位 No Unit
 可填入任何值 以選單方式呈現

資料格式名稱 * Memo (e.g. Lesion Size)
資料格式種類 Memo
資料單位 No Unit
 可填入任何值 以選單方式呈現

文字格式 (top)

Text

Memo

- 資料格式種類：選擇「Text」或「Memo」
- 資料單位：(不須選取)
- Text：單行文字，適用數入字數少的情況
- Memo：可輸入多行文字及符號

四則運算

資料格式名稱 * FormCalculation (e.g. Lesion Size)

資料格式種類 FormCalculation ▼

資料單位 No Unit ▼

可填入任何值 以選單方式呈現

儲存 重設 取消

- 資料格式種類：「FormCalculation」
- 資料單位：(不須選取)
- 適合需計算、加總分數之題目
- 需於設計表單畫面輸入計算公式
- 表單填寫資料後，系統可自動計算數值

數值格式 (top)	
Number 1 (Integer)	100
Number 2 (Decimal)	10.5
Calculation=Number 1+Number 2	110.5

日期與時間格式

資料格式名稱 * (e.g. Lesion Size)
資料格式種類 ▾
資料單位 ▾
 可填入任何值 以選單方式呈現

日期與時間格式 (top)

Date	<input type="text"/>	(mm/dd/yyyy)
Time	<input type="text"/>	(hh:mm)
DateTime	<input type="text"/>	(mm/dd/yyyy hh:mm)

二月 2024

一	二	三	四	五	六	日
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29			

已設定時間 00:00

時

分

今日 關閉

- 資料格式種類: 「Date」、「Time」、「DateTime」
- 資料單位: (不須選取)
- 依照題目或codebook需求做選擇
- Date: 日期格式 (mm/dd/yyyy)
- Time: 時間格式 (hh:mm)
- DateTime: 日期+時間格式
- 至設計表單畫面可設定範圍

核取方塊

資料格式名稱 *	<input type="text" value="TrueFalse"/> (e.g. Lesion Size)
資料格式種類	<input type="text" value="TrueFalse"/>
資料單位	<input type="text" value="No Unit"/>
	<input checked="" type="radio"/> 可填入任何值 <input type="radio"/> 以選單方式呈現

核取方塊 (top)
TrueFalse <input type="checkbox"/>

- **資料格式種類**：「TrueFalse」
- **資料單位**：(不須選取)
- 適用於代表”是”、”否”的題目
- 當勾選核取方塊，代表：是(True)，資料庫儲存為1
- 未勾選核取方塊，代表：否(False)，資料庫儲存為0

圖片

資料格式名稱 * EmbeddedImage (e.g. Lesion Size)
資料格式種類 EmbeddedImage ▾
資料單位 No Unit ▾
 可填入任何值 以選單方式呈現

儲存 重設 取消

圖片 (top)

EmbeddedImage

類型	圖示	大便形狀	代表意義
第一型		一顆顆分開的堅果形狀硬球	便秘
第二型		表面凹凸的香腸形狀	
第三型		表面有裂痕的香腸形狀	排便良好
第四型		表面光滑柔軟的香腸、蛇形狀	
第五型		斷面光滑柔軟的塊狀	輕微腹瀉
第六型		鬆散、邊緣破碎的糊狀	腹瀉
第七型		液體狀、無法成型	

- 資料格式種類：「 EmbeddedImage 」
- 資料單位：(不須選取)
- 放上問卷圖片可方便受試者直接於eCRF作答，或方便助理看圖登錄資料
- 表單放上圖片的操作方式：
 - 1) 新增「 EmbeddedImage 」資料格式
 - 2) 於『管理表單圖片』上傳圖檔
 - 3) 表單設計畫面的資料格式選擇「 EmbeddedImage 」
 - 4) 選擇指定圖檔

新增資料格式：單選題

資料格式名稱 * (e.g. Lesion Size)

資料格式種類

資料單位

可填入任何值 以選單方式呈現

值	顯示文字
<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="1. TE"/>
<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="2. E-HDFL"/>
<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="3. EP"/>
<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="4. N-HDFL"/>
<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="5. NP"/>
<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="6. T-HDFL"/>
<input type="text" value="7"/>	<input type="text" value="7. TP"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>

編輯選單:

呈現方式: 下拉式選單 單選按鈕

- 資料格式名稱：為資料格式命名，名稱不可重覆
- 資料格式種類：選擇「Text」
- 資料單位：(不須選取)
- 填入「值」：選項代碼
- 填入「顯示文字」：選項文字
- 選擇呈現方式：
 - ✓ 單選按鈕-適用於少量選項的題目
 - ✓ 下拉選單-適用多選項的題目

單選題 (top)

單選按鈕 No Yes

下拉式選單

請練習建立：Vital Signs表單的資料格式

練習1. 新增資料格式

08. Vital Signs

([Basic Information](#) | [ECOG](#) | [Body Surface Area](#) | [Vital Signs](#))

Basic Information (top)

Center Number	<input type="text" value="Site 01"/>	*
Subject Initial	<input type="text"/>	*
Subject ID	<input type="text"/>	*
Cycle	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4	*

ECOG (top)

Performance Status of ECOG	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
----------------------------	---

Body Surface Area (top)

Height	<input type="text"/>	cm
Weight	<input type="text"/>	kg
Body Surface Area	<input type="text"/>	m ²

Vital Signs (top)

Body Temperature	<input type="text"/>	°C
Heart Rate	<input type="text"/>	times/min
Respiratory Rate	<input type="text"/>	times/min

2.2 新增表單及相關題目

建立Laboratory Examination - Hematology 表單與問題

範例2.
新增表單
與問題

09. Laboratory Examination - Hematology

[\(Basic Information](#) | [Blood Sampling Date](#) | [Hematology](#))

Basic Information (top)

Center Number	<input type="text" value="Site 01"/> *
Subject Initial	<input type="text"/> *
Subject ID	<input type="text"/> *
Cycle	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 *

Blood Sampling Date (top)

Date of sampling	<input type="text"/> * (mm/dd/yyyy)
------------------	-------------------------------------

Hematology (top)

WBC	<input type="text"/>	/uL
PLT	<input type="text"/>	K/uL
Hb	<input type="text"/>	g/dL
ANC	<input type="text"/>	/uL

以單筆題目的方式新增表單

1

輸入表單名稱

計畫列表

設計表單

所有表單

新增表單

進入/匯出表單Excel檔

匯入表單定義檔

新增組合表單

所有元素

新增元素

表單名稱 *

(剩餘 100 個字元數)

已可開放填寫

開啟帶入預設值功能?

顯示前一次的填答?

儲存 重設 取消

勾選此項，表示表單
可以開始收集資料

注意！

- 輸入Data Point Name時，最後面不可以按空白鍵
- Data Point Name不可以重複

2 儲存後，按「增加新的章節」

計畫列表 > P2P_Recruit > 增加新的章節

章節名稱 現場狀況 (剩餘 38 個字元數)

增加題目:

問題顯示文字	資料格式種類	資料變項名稱
呼吸問題	1Y0N	Scene_breath
呼吸道問題	1Y0N	Scene_respiratory_tr
昏迷	1Y0N	Scene_coma
胸痛	1Y0N	Scene_chest_pain
一般疾病	1Y0N	Scene_general_pain
頭痛/頭暈/昏倒/昏厥	1Y0N	Scene_headache
發燒	1Y0N	Scene_fever
噁心/嘔吐/腹瀉	1Y0N	Scene_vomit
肢體無力	1Y0N	Scene_weak_limbs
日期	Date	Scene_date
疼痛指數	WholeNumber	Scene_pain_score
增加題目		

儲存 重設 取消

計畫列表 > P2P_Re

結束 預覽 增加新的章節 調整章節順序 建立跳題規則 必填項

表單名稱: 10. 現場狀況

已可開放填寫: Yes 開啟帶入預設值功能: Yes 顯示前一次的填答: No

跳題規則

結束 預覽 增加新的章節 調整章節順序 建立跳題規則 必填項目 預設、最小及最大值

3 建立章節內的題目

利用「管理章節按鈕」新增/編輯題目

設計表單
所有表單
新增表單
匯入/匯出表單Excel檔
匯入表單定義檔
新增組合表單
所有元素
新增元素
所有資料格式
新增資料格式
所有資料單位
新增資料單位
管理表單圖片
轉至其他計畫
設計研究流程
設計隨機分派
模組化功能設定
建立CDISC表單

結束 預覽 增加新的章節 調整章節順序 建立跳題規則 必填項目 預設、最小及最大值

表單名稱: 10. 現場狀況

已可開放填寫: Yes 開啟帶入預設值功能: Yes 顯示前一次的填答: No

▶ 跳題規則

章節 1

章節名稱: 現場狀況

排版: SIMPLE 問題寬度: 自動 登錄欄位: 自動

增加新的問題 調整問題順序 刪除此章節 從題目庫選擇題目

修改	刪除	問題顯示文字	資料變項名稱	資料格式
<input type="button" value="修改"/>	<input type="button" value="X"/>	呼吸問題	Scene_breath	1Y0N
<input type="button" value="修改"/>	<input type="button" value="X"/>	呼吸道問題	Scene_respiratory_tract	1Y0N
<input type="button" value="修改"/>	<input type="button" value="X"/>	昏迷	Scene_coma	1Y0N
<input type="button" value="修改"/>	<input type="button" value="X"/>	胸痛	Scene_chest_pain	1Y0N
<input type="button" value="修改"/>	<input type="button" value="X"/>	一般疾病	Scene_general_pain	1Y0N
<input type="button" value="修改"/>	<input type="button" value="X"/>	頭痛/頭暈/昏倒/昏厥	Scene_headache	1Y0N
<input type="button" value="修改"/>	<input type="button" value="X"/>	發燒	Scene_fever	1Y0N
<input type="button" value="修改"/>	<input type="button" value="X"/>	噁心/嘔吐/腹瀉	Scene_vomit	1Y0N
<input type="button" value="修改"/>	<input type="button" value="X"/>	肢體無力	Scene_weak_limds	1Y0N
<input type="button" value="修改"/>	<input type="button" value="X"/>	日期	Scene_date	Date
<input type="button" value="修改"/>	<input type="button" value="X"/>	疼痛指數	Scene_pain_score	WholeNumber

增加新的問題 調整問題順序 刪除此章節 複製此章節 從題目庫選擇題目

結束 預覽 增加新的章節 調整章節順序 建立跳題規則 必填項目 預設、最小及最大值

若欲在章節中新增題目，點選此按鈕

- 同性質的欄位盡量放在同一章節中
- Columns(欄)為26以內，Rows(列)為200以內

「增加新問題」填入問題描述與變項名稱

		疼痛指數	Scene_pain_score	WholeNumber
增加新的問題	調整問題順序	刪除此章節	複製此章節	從題目庫選擇題目



計畫列表 > P2P_Recruit > 新增/修改問題

 如果表單已被填寫，此時變更問題顯示文字、資料變項名稱、資料格式、或元素名稱，需結

問題顯示文字 *
疼痛指數 (最大字元數: 200)
剩餘 196 個字元數

資料變項名稱 *
Scene_pain_score (最大字元數: 30)
剩餘 14 個字元數

資料格式
選擇資料格式 WholeNumber

最大位數限制
(請輸入範圍1 ~ 3000之內的數字)

問題文字顏色
000000 選擇顏色 欄位顏色 FFFFFFFF 選擇顏色

寬度
0 (設定寬度為0 瀏覽器會自動調整欄位間距離)

預設值

數值範圍
最小值: - 最大值:

元素名稱
選擇元素名稱

標註為必填或隱藏 必填 隱藏 皆否

儲存 重設 取消

- 問題顯示文字：輸入題目名稱(200字)
- 變項名稱(Data Point Name)：代表題目意義的英文或數字組合簡稱
- 變項名稱規則：
 - ◆ 變項名稱有字數限制 (30字)
 - ◆ 同一個專案內**不能有重覆**的變項名稱
 - ◆ 變項名稱**開頭不能為數字或空白**
 - ◆ 空白以**底線**取代
 - ◆ 變項名稱的**最後不能留有空白**

請練習建立 Vital Signs 表單與問題

練習2. 新增表單 與問題

08. Vital Signs

([Basic Information](#) | [ECOG](#) | [Body Surface Area](#) | [Vital Signs](#))

Basic Information (top)

Center Number	<input type="text" value="Site 01"/>	*
Subject Initial	<input type="text"/>	*
Subject ID	<input type="text"/>	*
Cycle	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4	*

ECOG (top)

Performance Status of ECOG	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2
----------------------------	---

Body Surface Area (top)

Height	<input type="text"/>	cm
Weight	<input type="text"/>	kg
Body Surface Area	<input type="text"/>	m ²

Vital Signs (top)

Body Temperature	<input type="text"/>	°C
Heart Rate	<input type="text"/>	times/min
Respiratory Rate	<input type="text"/>	times/min

2.3 題目細部設定

設定Laboratory Examination – Hematology 必填題、預設選項、帶入值與數值範圍

範例3. 題目細部設定

09. Laboratory Examination - Hematology

([Basic Information](#) | [Blood Sampling Date](#) | [Hematology](#))

Basic Information (top)

Center Number	Site 01	*
Subject Initial		*
Subject ID		*
Cycle	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4	*

Blood Sampling Date (top)

Date of sampling		*(mm/dd/yyyy)
------------------	--	---------------

Hematology (top)

WBC		/uL
PLT		K/uL
Hb		g/dL
ANC		/uL

點擊「修改」圖示，開始進行設定

臨床研究資訊系統 v.4.2.1-hotfix-t2573

教育訓練 Demo | Authorized Users | 二月 26, 2024 4:35 上午 TST

設計表單

管理研究對象

收集資料

匯出資料

表單庫

計畫列表 > TaiNAC_treatment > 預覽表單

結束

預覽

增加新的章節

調整章節順序

建立跳題規則

必填項目

預設、最小及最大值

表單名稱: 資料格式

已可開放填寫: Yes 開啟帶入預設值功能: Yes 顯示前一次的填答: No

▶ 跳題規則

章節 1

章節名稱: 文字格式

排版: SIMPLE

問題寬度: 自動

登錄欄位: 自動

修改	刪除	問題顯示文字	資料變項名稱	資料格式
		Text	demo_text	Text
		Memo	demo_memo	Memo

增加新的問題

調整問題順序

刪除此章節

複製此章節

從題目庫選擇題目

細部設定-必填

問題顯示文字 * (最大字元數: 200)
剩餘 184 個字元數

資料變項名稱 * (最大字元數: 30)
剩餘 18 個字元數

資料格式 Date

問題文字顏色 欄位顏色

寬度 (設定寬度為0 瀏覽器會自動調整欄位間距離)

預設值

數值範圍 最小值: - 最大值:

元素名稱

標註為必填或隱藏 必填 隱藏 皆否

- 必填題的輸入窗格會以紅色米字號標記
- 必填題必須輸入完成才能儲存表單

Blood Sampling Date ([top](#))

Date of sampling * (mm/dd/yyyy)

批次設定必填題

結束 預覽 增加新的章節 調整章節順序 建立跳題規則 **必填項目** 預設、最小及最大值

表單名稱: 11. Physical Examination [修改](#)
已可開放填寫: Yes 開啟帶入預設值功能: Yes 顯示前一次的填答: No

跳題規則

章節 1

章節名稱: Basic Information [修改](#)

排版: SIMPLE [轉為排版模式](#)

問題寬度: 自動 登錄欄位: 自動 [修改](#)

修改	刪除	問題顯示文字
		Center Number
		Subject Initial
		Subject ID
		Cycle

增加新的問題 調整問題順序 刪除此章節 複製此章節 從題目庫選擇

計畫列表 > TaiNAC_treatment > 必填題目設定

請設定欲列為“必填”的題目。

非必填

必填

- Basic Information
 - Center Number
 - Subject Initial
 - Subject ID
 - Cycle
- Tumor Assessment
 - Date of tumor assessment
 - Method of image
 - Site of target Lesion 1
 - Size of target Lesion 1
 - Site of target Lesion 2
 - Size of target Lesion 2
 - Site of target Lesion 3
 - Size of target Lesion 3
 - Site of target Lesion 4
 - Size of target Lesion 4
 - Site of target Lesion 5
 - Size of target Lesion 5
 - Sum of the longest diameter
- Clinical Response
 - Clinical Response

- Center Number *Basic Information*
- Subject Initial *Basic Information*
- Subject ID *Basic Information*
- Cycle *Basic Information*
- Date of tumor assessment *Tumor Assessment*
- Method of image *Tumor Assessment*

[儲存](#) [重設](#) [取消](#)

[清除全部勾選](#)

細部設定-純文字格式預設值

題目進階設定

問題顯示文字 * (最大字元數: 200)
剩餘 196 個字元數

資料變項名稱 * (最大字元數: 30)
剩餘 24 個字元數

資料格式 Text

資料格式設定
問題文字顏色 選擇顏色 ▾ 欄位顏色 選擇顏色 ▾
寬度 (設定寬度為0 瀏覽器會自動調整欄位間距離)
預設值 Display Only
元素名稱
標註為必填或隱藏 必填 隱藏 皆否

根據題目需求調整適合的設定

- 資料格式設定：中文或英文
- 寬度：表單上的欄位寬度
- 預設值：預先設定欲帶入的值
- 元素名稱：(不需選擇)
- 標註：欄位必填或隱藏

表單呈現畫面

第幾次訪次 * * (MM/DD/YYYY)

*

細部設定-數值格式

題目進階設定

問題顯示文字 * WholeNumber (最大字元數: 200)
剩餘 189 個字元數

資料變項名稱 * WholeNumber (最大字元數: 30)
剩餘 19 個字元數

資料格式 選擇資料格式 WholeNumber

最大位數限制 (請輸入範圍1 ~ 3000之內的數字)

問題文字顏色 000000 選擇顏色 欄位顏色 FFFFFFFF 選擇顏色

寬度 0 (設定寬度為0 瀏覽器會自動調整欄位間距離)

預設值

數值範圍 最小值: 10 - 最大值: 20

元素名稱 選擇元素名稱

標註為必填或隱藏 必填 隱藏 皆否

儲存 重設 取消

根據題目需求調整適合的設定

- 位數限制：超過設定位數則不得填寫
- 寬度：表單上的欄位寬度
- 預設值：填入欲事先帶入的值
- 元素名稱：(不需選擇)
- 數值範圍：超出範圍系統警告

表單呈現畫面

Errors

Test: 09. Design Form Test

- WholeNumber has to be less than or equal to 20
- if you want to save these abnormal values, please click the 'save' button.

為該章節帶入前次訪視的資料

數字格式 (top)

WholeNumber

60

Decimal

細部設定-四則運算

題目進階設定

資料變項名稱 * (最大字元數: 30)
剩餘 30 個字元數

資料格式 FormCalculation

問題文字顏色 欄位顏色

寬度 (設定寬度為0 瀏覽器會自動調整欄位間距離)

預設值

元素名稱

標註為必填或隱藏 必填 隱藏 皆否

數值格式 (top)	
Number 1 (Integer)	100
Number 2 (Decimal)	10.5
Calculation=Number 1+Number 2	110.5

1. 資料格式「FormCalculation」
2. 從選單中選擇需列入公式計算之變項
3. 點擊Add Datapoint，該變項即加入下方框中
4. 依據運算公式選擇黃框內的計算符號或常數
5. 算式列於下方框框內

細部設定-單選題預設選項

題目進階設定

第幾次訪次

問題顯示文字 * (最大字元數: 200)
剩餘 195 個字元數

資料變項名稱 * (最大字元數: 30)
剩餘 18 個字元數

資料格式 Visit_NO

資料格式設定

問題文字顏色 選擇顏色 欄位顏色 選擇顏色

寬度 (設定寬度為0 瀏覽器會自動調整欄位間距離)

預設值 Display Only

元素名稱

標註為必填或隱藏 必填 隱藏 皆否

根據題目需求調整適合的設定

- 資料格式設定：(不得選擇)
- 寬度：表單上的欄位寬度
- 預設值：選擇 **Default Value**，填入欲帶入的值
- 元素名稱：(不需選擇)
- 標註：欄位必填或隱藏

表單呈現畫面

第幾次訪次 * * (MM/DD/YYYY)

研究編號

請練習設定 Vital Signs 表單的必填題、預設選項、帶入值與數值範圍

練習3. 題目細部設定

08. Vital Signs

[\(Basic Information\)](#) | [ECOG](#) | [Body Surface Area](#) | [Vital Signs](#)

Basic Information (top)

Center Number	<input type="text" value="Site 01"/> *
Subject Initial	<input type="text"/> *
Subject ID	<input type="text"/> *
Cycle	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 *

ECOG (top)

Performance Status of ECOG 0 1 2

Body Surface Area (top)

Height	<input type="text"/>	cm
Weight	<input type="text"/>	kg
Body Surface Area	<input type="text"/>	m ²

Vital Signs (top)

Body Temperature	<input type="text"/>	°C
Heart Rate	<input type="text"/>	times/min
Respiratory Rate	<input type="text"/>	times/min

三、表單排版

設定Tumor Imaging Evaluation表單排版

範例4. 表單排版

14. Tumor Imaging Evaluation (未排版)

[Basic Information](#) | [Tumor Assessment](#) | [Clinical Response](#)

Basic Information (top)

Center Number *

Subject Initial

Subject ID

Cycle 1 2 3 4 *

Tumor Assessment (top)

Date of tumor assessment * (mm/dd/yyyy)

Method of image CT scan MRI Breast echo *

Site of target Lesion 1 Primary tumor Axillary lymph node

Size of target Lesion 1

Site of target Lesion 2 Primary tumor Axillary lymph node

Size of target Lesion 2

Site of target Lesion 3 Primary tumor Axillary lymph node

Size of target Lesion 3

Site of target Lesion 4 Primary tumor Axillary lymph node

Size of target Lesion 4

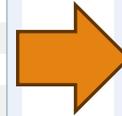
Site of target Lesion 5 Primary tumor Axillary lymph node

Size of target Lesion 5

Sum of the longest diameter (Total)

Clinical Response (top)

Clinical Response PD SD PR CR *



14. Tumor Imaging Evaluation

[Basic Information](#) | [Tumor Assessment](#) | [Clinical Response](#)

Basic Information (top)

Center Number *

Subject Initial

Subject ID

Cycle 1 2 3 4 *

Tumor Assessment (top)

Date of tumor assessment *

Method of image CT scan MRI Breast echo *

Target Lesion	Site	Measurement
Lesion 1	<input type="radio"/> Primary tumor <input type="radio"/> Axillary lymph node	<input type="text"/> cm
Lesion 2	<input type="radio"/> Primary tumor <input type="radio"/> Axillary lymph node	<input type="text"/> cm
Lesion 3	<input type="radio"/> Primary tumor <input type="radio"/> Axillary lymph node	<input type="text"/> cm
Lesion 4	<input type="radio"/> Primary tumor <input type="radio"/> Axillary lymph node	<input type="text"/> cm
Lesion 5	<input type="radio"/> Primary tumor <input type="radio"/> Axillary lymph node	<input type="text"/> cm
Sum of the longest diameter		<input type="text"/> cm

Clinical Response (top)

Clinical Response PD SD PR CR

表單排版以確保eCRF易讀性， 減少填寫錯誤率

未排版表單

已排版表單

- ✓ 屬性相似的題目放在同一個章節
- ✓ 參考CRF之題目排版與題目-題目間的階層關係

14. Tumor Imaging Evaluation (未排版)

([Basic Information](#) | [Tumor Assessment](#) | [Clinical Response](#))

Basic Information (top)

Center Number *

Subject Initial *

Subject ID *

Cycle 1 2 3 4*

Tumor Assessment (top)

Date of tumor assessment * (mm/dd/yyyy)

Method of image CT scan MRI Breast echo*

Site of target Lesion 1 Primary tumor Axillary lymph node

Size of target Lesion 1

Site of target Lesion 2 Primary tumor Axillary lymph node

Size of target Lesion 2

Site of target Lesion 3 Primary tumor Axillary lymph node

Size of target Lesion 3

Site of target Lesion 4 Primary tumor Axillary lymph node

Size of target Lesion 4

Site of target Lesion 5 Primary tumor Axillary lymph node

Size of target Lesion 5

Sum of the longest diameter (Total)

Clinical Response (top)

Clinical Response PD SD PR CR*

14. Tumor Imaging Evaluation 的階層關係

([Basic Information](#) | [Tumor Assessment](#) | [Clinical Response](#))

Basic Information (top)

Center Number *

Subject Initial *

Subject ID *

Cycle 1 2 3 4*

Tumor Assessment (top)

Date of tumor assessment *

Method of image CT scan MRI Breast echo*

Target Lesion	Site	Measurement
Lesion 1	<input type="radio"/> Primary tumor <input type="radio"/> Axillary lymph node	<input type="text"/> cm
Lesion 2	<input type="radio"/> Primary tumor <input type="radio"/> Axillary lymph node	<input type="text"/> cm
Lesion 3	<input type="radio"/> Primary tumor <input type="radio"/> Axillary lymph node	<input type="text"/> cm
Lesion 4	<input type="radio"/> Primary tumor <input type="radio"/> Axillary lymph node	<input type="text"/> cm
Lesion 5	<input type="radio"/> Primary tumor <input type="radio"/> Axillary lymph node	<input type="text"/> cm
Sum of the longest diameter		<input type="text"/> cm

Clinical Response (top)

Clinical Response PD SD PR CR

表單排版係以章節為單位

表單名稱: 14. Tumor Imaging Evaluation (未排版) [修改](#)
已可開放填寫: Yes 開啟帶入預設值功能: Yes 顯示前一次的填答: No

▶ 跳題規則

章節 1

章節名稱: Basic Information [修改](#)

排版: SIMPLE [轉為排版模式](#) 問題寬度: 自動 登錄欄位: 自動 [修改](#)

修改	刪除	問題顯示文字	資料變項名稱	資料格式
		Center Number	TU_center_no_v2	center_no
		Subject Initial	TU_initial_v2	Text
		Subject ID	TU_SUBJID_v2	Text
		Cycle	TU_cycle_v2	cycle

[增加新的問題](#) [調整問題順序](#) [刪除此章節](#) [複製此章節](#) [從題目庫選擇題目](#)

章節 2

章節名稱: Tumor Assessment [修改](#)

排版: SIMPLE [轉為排版模式](#) 問題寬度: 自動 登錄欄位: 自動 [修改](#)

修改	刪除	問題顯示文字	資料變項名稱	資料格式
		Date of tumor assessment	TU_Date_v2	Date
		Method of image	image_v2	image_method
		Site of target Lesion 1	L1_site_v2	lesion_site
		Size of target Lesion 1	L1_size_v2	Decimal
		Site of target Lesion 2	L2_site_v2	lesion_site
		Size of target Lesion 2	L2_size_v2	Decimal
		Site of target Lesion 3	L3_site_v2	lesion_site
		Size of target Lesion 3	L3_size_v2	Decimal
		Site of target Lesion 4	L4_site_v2	lesion_site
		Size of target Lesion 4	L4_size_v2	Decimal
		Site of target Lesion 5	L5_site_v2	lesion_site
		Size of target Lesion 5	L5_size_v2	Decimal
		Sum of the longest diameter	LD_size_v2	Total

[增加新的問題](#) [調整問題順序](#) [刪除此章節](#) [複製此章節](#) [從題目庫選擇題目](#)

由此開始排版

- 排版係以一個章節內的題目一起調整。
- 排版需考量題目及變項會連動。

章節排版功能介紹

版面資訊:

修改章節名稱

Tumor Assessment

列: 14

調整行列數目

清除

插入行/列

刪除行/列

只有問題描述的文字
才可調整排列方向
(左、中、右)

新增/刪減欄位

取消

白：問題描述
藍：答案變項

靠左：C-置中：R-靠右。此方式只適用於顯示文字，變項欄位則自動置中。

A ○

排列

B ○

排列

		排列		排列
1 ○		▼	▼	▼
2 ○	Date of tumor assessment	▼	▼	1-TU_Date_v2
3 ○	Method of image	▼	▼	2-image_v2
4 ○	Site of target Lesion 1	▼	▼	3-L1_site_v2
5 ○	Size of target Lesion 1	▼	▼	4-L1_size_v2
6 ○	Site of target Lesion 2	▼	▼	5-L2_site_v2
7 ○	Size of target Lesion 2	▼	▼	6-L2_size_v2
8 ○	Site of target Lesion 3	▼	▼	7-L3_site_v2
9 ○	Size of target Lesion 3	▼	▼	8-L3_size_v2
10 ○	Site of target Lesion 4	▼	▼	9-L4_site_v2
11 ○	Size of target Lesion 4	▼	▼	10-L4_size_v2
	target Lesion 5	▼	▼	11-L5_site_v2
	target Lesion 5	▼	▼	12-L5_size_v2
	the longest diameter	▼	▼	13-LD_size_v2

※數量限制
行：1~26
列：1~200

儲存

重設

取消

章節排版功能介紹(續)

版面資訊:

章節名稱: Tumor Assessment

行: 2 列: 14 調整行列數目 清除 插入行/列 刪除行/列

儲存 重設 取消

排列方式: L-靠左 : C-置中 : R-靠右。此方式只適用於顯示文字，變項欄位則自動置中。

?	A ○	排列	B ○	排列
1 ○	<input type="text"/>	▼	<input type="text"/>	▼
2 ○	Date of tumor assessment	▼	1-TU_Date_v2	▼
3 ○	Method of image	▼	Return To TextBox	▼
4 ○	Site of target Lesion 1	▼	1-TU_Date_v2	▼
5 ○	Size of target Lesion 1	▼	2-image_v2	▼
6 ○	Site of target Lesion 2	▼	3-L1_site_v2	▼
7 ○	Size of target Lesion 2	▼	4-L1_size_v2	▼
8 ○	Site of target Lesion 3	▼	5-L2_site_v2	▼
9 ○	Size of target Lesion 3	▼	6-L2_size_v2	▼
10 ○	Site of target Lesion 4	▼	7-L3_site_v2	▼
11 ○	Size of target Lesion 4	▼	8-L3_size_v2	▼
12 ○	Site of target Lesion 5	▼	9-L4_site_v2	▼
13 ○	Size of target Lesion 5	▼	10-L4_size_v2	▼
14 ○	Sum of the longest diameter	▼	11-L5_site_v2	▼
		▼	12-L5_size_v2	▼
		▼	13-LD_size_v2	▼
		▼	Return To TextBox	▼
		▼	12-L5_size_v2	▼
		▼	13-LD_size_v2	▼

儲存 重設 取消

『Return to TextBox』可將欄位由「變項欄位」轉回「文字欄位」

下拉式選單選擇變項

排版範例

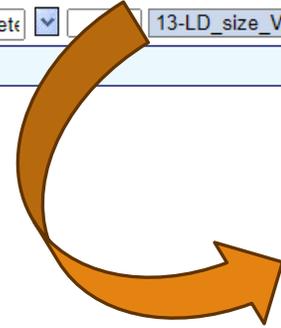
版面資訊:

章節名稱:

行: 列:

排列方式: L-靠左; C-置中; R-靠右。此方式只適用於顯示文字, 變項欄位則自動置中。

?	A ○	排列	B ○	排列	C ○	排列	D ○	排列
1 ○	Date of tumor assessment	▼	1-TU_date	▼		▼		▼
2 ○	Method of image	▼	2-image	▼		▼		▼
3 ○	Target Lesion	▼	Site	▼	Measurement	▼		▼
4 ○	Lesion 1	▼	3-L1_site_V0	▼	4-L1_size_V0	▼	cm	▼
5 ○	Lesion 2	▼	5-L2_site_V0	▼	6-L2_size_V0	▼	cm	▼
6 ○	Lesion 3	▼	7-L3_site_V0	▼	8-L3_size_V0	▼	cm	▼
7 ○	Lesion 4	▼	9-L4_site_V0	▼	10-L4_size_V0	▼		▼
8 ○	Lesion 5	▼	11-L5_site_V0	▼	12-L5_size_V0	▼		▼
9 ○		▼	Sum of the longest diamet	▼	13-LD_size_V0	▼		▼



Tumor Assessment (top)

Date of tumor assessment

Method of image CT scan MRI Breast echo *

Target Lesion	Site	Measurement
Lesion 1	<input type="radio"/> Primary tumor <input type="radio"/> Axillary lymph node	<input type="text" value=""/> cm
Lesion 2	<input type="radio"/> Primary tumor <input type="radio"/> Axillary lymph node	<input type="text" value=""/> cm
Lesion 3	<input type="radio"/> Primary tumor <input type="radio"/> Axillary lymph node	<input type="text" value=""/> cm
Lesion 4	<input type="radio"/> Primary tumor <input type="radio"/> Axillary lymph node	<input type="text" value=""/> cm
Lesion 5	<input type="radio"/> Primary tumor <input type="radio"/> Axillary lymph node	<input type="text" value=""/> cm
Sum of the longest diameter		<input type="text" value=""/> cm

Clinical Response (top)

Clinical Response PD SD PR CR

練習4. 表單排版

請練習建立Physical Examination表單

1. 建立資料格式
2. 新增表單與問題
3. 題目細部設定
4. 表單排版

I-Code : I Initial :

Physical Examination			
Cycle ____	Date of PE : <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> /20 <input type="text"/> <input type="text"/> (mm/dd/yyyy)		
Item	Normal	Abnormal	Specify Abnormalities
HEENT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cardiovascular	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Respiratory	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gastrointestinal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Neurological	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Skeletal-muscular	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Others, specify	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

四、跳題規則設定

範例5. 跳題規則設定

以Medical History為例，設定以下跳題規則：

- (1) 當”Is there any event noted?”勾選為”Yes”，才續填病史的詳細資訊；若”Is there any event noted?”勾選為”No”則隱藏填寫病史的欄位
- (2) 當勾選”Ongoing on Day 1?”，隱藏”End Date”；未勾選”Ongoing on Day 1?”，則顯示”End Date”

The screenshot shows a web form titled "Medical History (top)". It contains the following fields and controls:

- "Is there any event noted?" with radio buttons for "No" and "Yes" (selected).
- "ID" with a text input field.
- "Term" with a text input field.
- "Start Date" with a date input field and the format "(mm/dd/yyyy)".
- "Ongoing on Day 1?" with an unchecked checkbox.
- "End Date" with a date input field and the format "(mm/dd/yyyy)".

The form is designed to hide the "End Date" field when "Ongoing on Day 1?" is checked, and to hide the "ID", "Term", and "Start Date" fields when "Is there any event noted?" is set to "No".

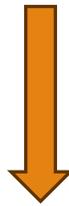
設定表單跳題規則可避免誤填欄位

Physical Examination (top)

Date *

Result Specify Abnormalities

HEENT Normal Abnormal *



- 選擇Normal隱藏右方欄位
- 選擇Abnormal 顯示右方欄位

Physical Examination (top)

Date *

Result Specify Abnormalities

HEENT Normal Abnormal *

點選「建立跳題規則」開始設定

結束 預覽 增加新的章節 調整章節順序 **建立跳題規則** 必填項目 預設、最小及最大值

表單名稱: 11. Physical Examination
已可開放填寫: Yes 開啟帶入預設值功能: Yes 顯示前一次的填答: No

跳題規則

章節 1

章節名稱: Basic Information
排版: SIMPLE 問題寬度: 自動 登錄欄位: 自動

修改	刪除	問題顯示文字
<input type="button" value="修改"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Center Number
<input type="button" value="修改"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Subject Initial
<input type="button" value="修改"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Subject ID
<input type="button" value="修改"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Cycle

跳題編輯器 - Personal - Microsoft Edge
https://cloud.cims.tw/csisSetup/skipEditor.do?crfld=1164

操作說明:
可依據問卷裡的題目或任何與題目有關的數值來建立跳題規則。選擇題目或其他項目請點擊兩下，讓項目顯示於淺藍色框框，設定好跳題規則後，便可按下送出。

說明跳題規則 **閱讀操作說明!**

描述

Center Number
Subject Initial
Subject ID
Cycle
Date
HEENT
HEENT Abnormalities (specify)
Cardiovascular
Cardiovascular Abnormalities (specify)

equal to
not equal
AND
OR

為目標題目設定規則

Center Number
Subject Initial
Subject ID
Cycle
Date
HEENT
HEENT Abnormalities (specify)
Cardiovascular
Cardiovascular Abnormalities (specify)

顯示
 隱藏

依據題目需求建立跳題規則

跳題建立規則：

- 點擊『題目』或『選項』2下，會顯示於藍色框框
- 同一條件驅動的題目，放在同一個規則
- 同一條件驅動下必定會有**”顯示”**及**”隱藏”**，兩者均須建置

設定方式：

1. 選擇題目 (2下)
2. 選擇跳題條件(equal to, not equal...)
3. 選擇跳題條件之選項 (2下)
4. 設定目標題目之規則(**隱藏**或**顯示**)
5. 選擇目標題目 (2下)
6. 送出/取消

描述 驗證 重設

HEENT == 0

隱藏題目

Center Number
Subject Initial
Subject ID
Cycle
Date
HEENT
HEENT Abnormalities (specify)
Cardiovascular
Cardiovascular Abnormalities (specify)

equal to
not equal
AND
OR

Normal
Abnormal

插入數值

為目標題目設定規則 重設

hide:HEENT Abnormalities (specify)

Center Number
Subject Initial
Subject ID
Cycle
Date
HEENT Abnormalities (specify)
Cardiovascular
Cardiovascular Abnormalities (specify)
Respiratory

顯示
 隱藏

送出 取消

描述 驗證 重設

HEENT == 1

顯示題目

Center Number
Subject Initial
Subject ID
Cycle
Date
HEENT
HEENT Abnormalities (specify)
Cardiovascular
Cardiovascular Abnormalities (specify)

equal to
not equal
AND
OR

Normal
Abnormal

插入數值

為目標題目設定規則 重設

display:HEENT Abnormalities (specify)

Center Number
Subject Initial
Subject ID
Cycle
Date
HEENT Abnormalities (specify)
Cardiovascular
Cardiovascular Abnormalities (specify)
Respiratory

顯示
 隱藏

送出 取消

若設定錯誤，可刪除後重新建立

結束	預覽	增加新的章節	調整章節順序	建立跳題規則	必填項目	預設、最小及最大值
----	----	--------	--------	--------	------	-----------

表單名稱: 11. Physical Examination 修改

已可開放填寫: Yes 開啟帶入預設值功能: Yes 顯示前一次的填答: No

▼ 跳題規則

 ✗ **Rule 1096:** No Description
Expression: :question.2646.value == 0
Details:
When the value of [question.2646 : 'HEENT'] changes and the expression is matched, hide [question.2647 : 'HEENT Abnormalities (specify)']

 ✗ **Rule 1097:** No Description
Expression: :question.2646.value == 1
Details:
When the value of [question.2646 : 'HEENT'] changes and the expression is matched, display [question.2647 : 'HEENT Abnormalities (specify)']

請練習設定Physical Examination表單跳題規則：

當身體檢查結果勾選為”Abnormal”，顯示”Specify Abnormalities”；勾選為”Normal”則隱藏”Specify Abnormalities”。

練習5. 跳題規則設定

I-Code : I Initial :

Physical Examination			
Cycle ____	Date of PE : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> /20 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> (mm/dd/yyyy)		
Item	Normal	Abnormal	Specify Abnormalities
HEENT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cardiovascular	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Respiratory	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gastrointestinal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Neurological	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Skeletal-muscular	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Others, specify	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

五、設計研究流程

範例6. 設計研究流程

參照Schedule of Assessments(SOA)建立Cycle 1
Day 1訪視與設定該訪視需填寫的表單

1. Vital Signs
2. Laboratory Examination – Hematology
3. IP Administration
4. Physical Examination
5. Laboratory Examination – Biochemistry

檢查項目	Cycle 1	
	1	
Week	1	
Day	1	8
知情同意		
基本測量	X	X
血液檢查	X	X
藥物治療	X	X
體檢		X
血液生化檢查	X	X
不良反應	X	X
胸部腫瘤評估		
病理檢查		

根據試驗的Schedule of Assessments設定研究流程

檢查項目	Screening		Cycle 1		Cycle 2		Cycle 3		Cycle 4		Final	At time of progression
	Week	Day	1	8	1	8	1	8	1	8		
知情同意	X											
基本測量		X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
血液檢查		X	X	X	X	X	X	X	X	X		
藥物治療			X	X	X	X	X	X	X	X		
體檢		X		X		X		X		X		X
血液生化檢查		X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
不良反應			X	X	X	X	X	X	X	X		
胸部腫瘤評估		X				X					X	X
病理檢查		X									X	

- 瞭解試驗進行流程
- 根據不同訪視需紀錄的項目來設定表單

各個獨立表單皆設計完成後， 點選「設計研究流程」

CSIS 臨床研究資訊系統 v.4.2.1-hotfix-12573
教育訓練 Demo | Authorized Users | 二月 26, 2024 5:47 上午 TST

本系統將於 29分:53秒 後自動登出 | 回到主頁 | 登出 | 問題通報 | 我的帳號

設計表單 | 管理研究對象 | 收集資料 | 匯出資料 | 表單庫

計畫列表 > TaiNAC_treatment > 表單列表

圖例: 預覽空白的組合表單/表單 | 設計表單或組合表單 | 刪除表單或組合表單 | 管理使用者的表單權限 | 表單已上鎖 | 組合表單已上鎖 | 在表單名稱後方加上答案標註

查詢: Go 表單名稱

表單

預覽	設計	刪除	權限設定	答案標註	複製表單	資料變項	匯出定義檔	匯出ODM格式XML檔	匯出編碼簿	表單名稱
										00. Protocol Version and Informed Consent - v.3
										01. Height_Weight_ECOG
										02-1. Medical History
										02-2. Current Solid Tumor History - v.3
										03. Laboratory Examination - Baseline - v.2
										06. Eligibility - v.3
										07. Randomization
										08. Vital Signs
										09. Laboratory Examination - Hematology - v.2
										10. IP Administration - Day1 and Day 8
										11. Physical Examination - v.2
										12. Laboratory Examination - Biochemistry
										13. Adverse Event
										14. Tumor Imaging Evaluation - v.2
										15. Tumor Tissue Biopsy
										16. Follow-up - v.2
										17. Operation and Radiotherapy

設定訪視名稱與該訪視需蒐集的表單資料

計畫列表 > TaiNAC_treatment > 所有研究流程

設計表單
所有表單
新增表單
匯入/匯出表單Excel檔
匯入表單定義檔
新增組合表單
所有元素
新增元素
所有資料格式
新增資料格式
所有資料單位
新增資料單位
管理表單圖片
轉至其他計畫
設計研究流程
模組化功能設定
建立CDISC表單

Protocol: TaiNAC_treatment

A Randomized Phase III Study of Docetaxel/ Epirubicin versus Tailored Regimens as Neoadjuvant Chemotherapy for Stage II/III Breast Cancer with Tumor Size More Than 3 cm (Treatment)

設計研究流程:

加入新的研究訪視

1. 點選「加入新的研究訪視」
開始設計研究流程

調整研究流程順序

2. 輸入訪視名稱

研究訪視名稱

Cycle 1 Day 1

研究訪視型態

研究訪視種類

可輸入Study Time Point
(非必要欄位)

研究訪視說明

此研究訪視需登錄的表單:

- 09. Laboratory Examination - Hematology 表單可填寫的數量: - 1 +
- 10. IP Administration - Day1 and Day 8 移除 表單可填寫的數量: - 1 +
- 12. Laboratory Examination - Biochemistry 移除 表單可填寫的數量: - 1 +
- 13. Adverse Event 移除 表單可填寫的數量: - 1 +
- 01. Height_Weight_ECOG 移除 表單可填寫的數量: - 1 +

4. 選取表單後，可調整
數量或移除表單

5. 儲存設定

3. 選取本次訪視須填寫
的表單

儲存

取消

設定預設值



若多次訪視需填的表單皆相同，可直接複製訪視

計畫列表 > TaiNAC_treatment > 所有研究流程

Protocol: TaiNAC_treatment
A Randomized Phase III Study of Docetaxel/ Epirubicin versus Tailored Regimens as Neoadjuvant Chemotherapy for Stage II/III Breast Cancer with Tumor Size More Than 3 cm (Treatment)

設計研究流程: 調整研究流程順序

Screening 修改 複製

- 00. Protocol Version and Informed Consent
- 02-1. Medical History
- 02-2. Current Solid Tumor History
- 03. Laboratory Examination - Baseline
- 06. Eligibility
- 14. Tumor Imaging Evaluation
- 01. Height_Weight_ECOG

Randomization 修改 複製

- 07. Randomization

Cycle 1 Day 1 修改 複製

- 09. Laboratory Examination - Hematology
- 10. IP Administration - Day1 and Day 8
- 12. Laboratory
- 13. Adverse Ev
- 01. Height_Wei

- 點選「複製」
- 設定複製訪視的數量
- 仍需修改訪視名稱

Cycle 1 Day 1 修改

- 09. Laboratory Examination - Hematology
- 10. IP Administration - Day1 and Day 8
- 12. Laboratory Examination - Biochemistry
- 13. Adverse Event
- 01. Height_Weight_ECOG

複製份數: - 1 +

儲存 取消

「收集資料」分頁可看到 每個病人的研究訪視與訪視進度

計畫列表 > TaiNAC_treatment > 此計畫的研究對象

圖例: 計畫外訪視 尚未開始 已安排訪視 未通過稽核 已通過稽核 主持人待簽章 主持人已簽章

顯示 25 項結果

計畫外訪視	研究對象姓名	GUID	個案編號	主持人簽章	Screening	Randomization	Cycle 1 Day 1	Cycle 1 Day 8	Cycle 2
	鄭		YQ-001-01						
	吳		YQ-001-02						
	胡		YQ-006-01						
	邱		YQ-020-01						
	A		YQ-A01-01						

顯示第 1 至 5 項結果，共 5 項 第一頁 上一頁 1 下一頁 最後一頁

練習6. 設計研究流程

請練習建立訪視與設定該訪視需填寫的表單

訪視名稱：

Visit 1

訪視內蒐集的表單資料：

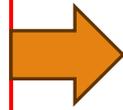
1. Vital Signs
2. Physical Examination

六、匯入表單

利用匯入表單新增類似/相同的表單

1. 設定資料格式

2. 設定表單名稱與表單內
題目敘述、變項名稱與選擇資料格式



匯入Excel檔批次新增題目

3. 題目細部設定

4. 表單版面設計

5. 跳題設定

6. 設定研究流程

利用匯入表單功能，批次建立

Study Completion or Early Termination表單題目

範例7.
匯入表單

18. Study Completion or Early Termination

[Basic Information](#) | [Efficacy](#)

Basic Information (top)	
Center Number	<input type="text"/>
Subject Initial	<input type="text"/>
Subject ID	<input type="text"/>

Efficacy (top)	
Date of last dosing day	<input type="text"/> (mm/dd/yyyy)
PS of ECOG in last dosing date	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4
Maximal courses of Assigned Regimen	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4
Please tick the reason for premature termination from treatment	<input type="text"/>
Losing the patient to follow-up, date of last contact	<input type="text"/> (mm/dd/yyyy)
Patient death, cause of death (specify)	<input type="text"/>
Others (specify)	<input type="text"/>
Will the subject receive continued neoajuvant chemotherapy?	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
Does the subject receive biopsy (residual < 3 cm) post C/T?	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
What regimen is given to this subject?	<input type="text"/>
Salvage C/T for ___ cycles	<input type="text"/>
Salvage C/T regimen_other (specify)	<input type="text"/>
What treatment is/are given to this subject?	<input type="text"/>
Adjuvant C/T for ___ cycles	<input type="text"/>
Adjuvant C/T regimen_other (specify)	<input type="text"/>

利用表單範例檔建立一份完整表單

計畫列表 > P2P_Recruit > 匯入/匯出表單Excel檔

儲存 重設 取消

表單名稱 * (剩餘 100 個字元數)

已可開放填寫

開啟帶入預設值功能?

顯示前一次的填答?

下載表單範例檔

- 「設計表單」分頁
- 點選「匯入/匯出表單Excel檔」
- 下載表單範例檔

設計表單

- 所有表單
- 新增表單
- 匯入/匯出表單Excel檔
- 匯入表單定義檔
- 新增組合表單
- 所有元素
- 新增元素
- 所有資料格式
- 新增資料格式
- 所有資料單位
- 新增資料單位
- 管理表單圖片
- 轉至其他計畫
- 設計研究流程
- 設計隨機分派
- 模組化功能設定
- 建立CDISC表單

Import Form (Sample) - Excel

檔案 常用 插入 版面配置 公式 資料 校閱 檢視 其他資訊... 劉映均new 共用

新細明體 11 通用格式 設定格式化的條件 插入 設定格式化的條件 格式化為表格 刪除 編輯

剪貼簿 字型 對齊方式 數值 樣式 儲存格

127

	A	B	C	D	E	F	G
1	Question Name	Datapoint Name	Data Type Name	Is Required	Min Value	Max Value	
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							

The List of Data Type Section1 Section: ...

表單範例檔結構及使用注意事項

變項對應的資料格式名稱

必填題目輸入 1

數值範圍(最小、最大)

	A	B	C	D	E	F	G
1	Question Name	Datapoint Name	Data Type Name	Is Required	Min Value	Max Value	
2	日期	complaint_Date	Date	1			
3	個案編號	complaint_Sbj	Text	1			
4	感覺哪裡不舒服	complaint_Location	complaint_Location				
5	感覺怎麼的不舒服	complaint_How	complaint_How				
6	大約不舒服有多久了	complaint_HowLong	complaint_HowLong				
7							
8							

轉貼資料格式清單

Excel分頁名稱 = 表單章節名稱

- 先閱讀「注意事項」分頁內的說明
- 參照編碼簿內容，依序填入Question Name及Datapoint Name等
- 各題目之Data Type Name務必先於CSIS系統上建置完成
- 下載資料格式清單後，轉貼至範例檔

表單範例檔結構及使用注意事項

	A	B	C	D	E	F	G
1	Question Name	Datapoint Name	Data Type Name	Is Required	Min Value	Max Value	
2	日期	complaint_Date	Date	1			
3	個案編號	complaint_Sbj	Text	1			
4	感覺哪裡不舒服	complaint_Location	complaint_Location				
5	感覺怎麼的不舒服	complaint_How	complaint_How				
6	大約不舒服有多久了	complaint_HowLong	complaint_HowLong				
7							
8							

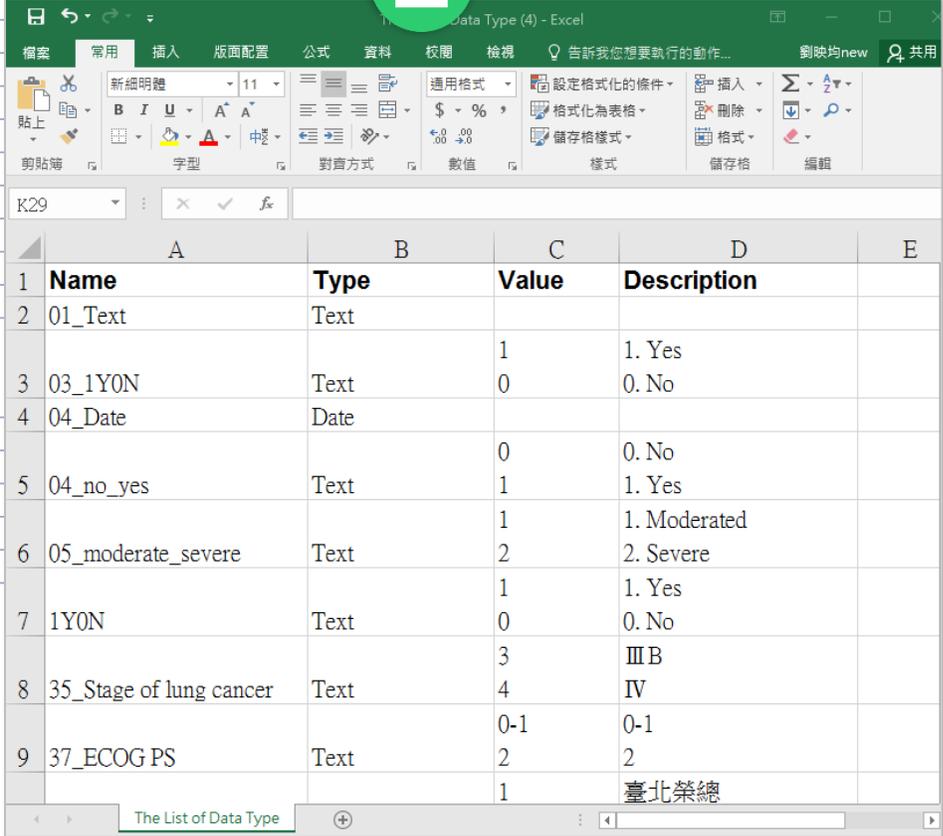
- 分頁名稱請改為本表單的Section名稱，請從Section_1依序更改
- 若表單的Section超過5個，請再自行依序增加；若Section不滿5個，請將多出的分頁刪除
- Datapoint Name(變項名稱)請勿包含空格，若須區隔請以底線_代替
- Datapoint Name不可以數字為開頭
- 若需設定題目為必填，請在必填的空格填入"1"；空白者視為非必填
- 請勿更動分頁順序

至「所有資料格式」下載 The List of Data Type

設計表單
所有表單
新增表單
匯入/匯出表單Excel檔
匯入表單定義檔
新增組合表單
所有元素
新增元素
所有資料格式
新增資料格式
所有資料單位
新增資料單位
管理表單圖片
轉至其他計畫
設計研究流程
設計隨機分派
模組化功能設定
建立CDISC表單

查詢:

編輯	刪除	資料格式名稱	資料格式種類	資料單位
		01_Text		
		03_1Y0N		
		04_Date		
		04_no_yes		
		05_moderate_severe		
		1Y0N		
		35_Stage of lung cancer		
		37_ECOG PS		
		88_Hospital		
		CDISC_date		
		CDISC_RACE		
		CDISC_SEX		
		CDISC_Text		
		complaint_How		
		complaint_HowLong		
		complaint_Location		



The Excel spreadsheet displays the following data:

	A	B	C	D	E
1	Name	Type	Value	Description	
2	01_Text	Text			
3	03_1Y0N	Text	1	1. Yes	
4	04_Date	Date	0	0. No	
5	04_no_yes	Text	0	0. No	
6	05_moderate_severe	Text	1	1. Yes	
7	05_moderate_severe	Text	2	2. Severe	
8	1Y0N	Text	1	1. Yes	
9	1Y0N	Text	0	0. No	
10	35_Stage of lung cancer	Text	3	III B	
11	35_Stage of lung cancer	Text	4	IV	
12	37_ECOG PS	Text	0-1	0-1	
13	37_ECOG PS	Text	2	2	
14	37_ECOG PS	Text	1	臺北榮總	

- 設計表單分頁
- 點選「所有資料格式」
- 點選「下載資料格式清單」

複製 The List of Data Type 內容， 轉貼至表單範例檔

Name	Type	Value	Description
01_Text	Text		
03_1Y0N	Text	1	1. Yes
04_Date	Date	0	0. No
04_no_yes	Text	0	0. No
04_no_yes	Text	1	1. Yes
05_moderate_severe	Text	1	1. Moderated
05_moderate_severe	Text	2	2. Severe
1Y0N	Text	1	1. Yes
1Y0N	Text	0	0. No
35_Stage of lung cancer	Text	3	III B
35_Stage of lung cancer	Text	4	IV
37_ECOG PS	Text	0-1	0-1
37_ECOG PS	Text	2	2
88_Hospital	Text	1	臺北榮總
88_Hospital	Text	2	臺大總院
CDISC_date	Date		

Name	Type	Value	Description
01_Text	Text		
03_1Y0N	Text	1	1. Yes
04_Date	Date	0	0. No
04_no_yes	Text	0	0. No
04_no_yes	Text	1	1. Yes
05_moderate_severe	Text	1	1. Moderated
05_moderate_severe	Text	2	2. Severe
1Y0N	Text	0	0. No
35_Stage of lung cancer	Text	3	III B
35_Stage of lung cancer	Text	4	IV
37_ECOG PS	Text	0-1	0-1
37_ECOG PS	Text	2	2

- 將下載之 The List of Data Type 內容全部複製到表單範例檔對應 The List of Data Type 分頁

完成表單範例檔後，匯入CSIS

設計表單

- 所有表單
- 新增表單
- 匯入/匯出表單Excel檔
- 匯入表單定義檔
- 新增組合表單
- 所有元素
- 新增元素
- 所有資料格式
- 新增資料格式
- 所有資料單位
- 新增資料單位
- 管理表單圖片
- 轉至其他計畫
- 設計研究流程
- 設計隨機分派

計畫列表 > P2P_Recruit > 匯入/匯出表單Excel檔

表單名稱 * 傷病患主訴 (剩餘 85 個字元數)

已可開放填寫

開啟帶入預設值功能?

顯示前一次的填答?

儲存 重設 取消

下載表單範例檔

選擇檔案 傷病患主訴.xlsx 匯入檔案 取消

傷病患主訴 - Excel

	A	B	C	D	E	F	G
1	Question Name	Datapoint Name	Data Type Name	Is Required	Min Value	Max Value	
2	日期	complaint_Date	Date	1			
3	個案編號	complaint_Sbj	Text	1			
4	感覺哪裡不舒服	complaint_Location	complaint_Location				
5	感覺怎麼的不舒服	complaint_How	complaint_How				
6	大約不舒服有多久了	complaint_HowLong	complaint_HowLong				
7							
8							

- 設計表單分頁
- 「匯入/匯出表單Excel檔」
- 輸入表單名稱，點選「儲存」
- 依情況勾選表單附加功能
- 上傳範例檔後匯入CSIS

利用範例檔建置表單，完成！

計畫列表 > P2P_Recruit > 匯入/匯出表單Excel檔

儲存 重設 取消

表單名稱 *

(剩餘 100 個字元數)

已可開放填寫

開啟帶入預設值功能?

顯示前一次的填答?

下載表單範例檔

資料驗證成功，匯出重製表單excel後請按下建立表單儲存

匯出重製之表單Excel檔

儲存

設計表單
所有表單
新增表單
匯入/匯出表單Excel檔
匯入表單定義檔
新增組合表單
所有元素
新增元素
所有資料格式
新增資料格式
所有資料單位
新增資料單位
管理表單圖片
轉至其他計畫
設計研究流程
設計隨機分派
模組化功能設定
建立CDISC表單

利用範例檔建置表單，失敗！

- ◆ 匯入範例檔，系統檢核匯入資料是否正確：
 - Datapoint Name 是否於表單內或專案內重複
 - Datapoint Name 是否有空格
 - Datapoint Name 字首是否為數字
 - Data Type Name 不存在於CSIS系統

計畫列表 > P2P_Recruit > 匯入/匯出表單Excel檔

儲存 重設 取消

設計表單

- 所有表單
- 新增表單
- 匯入/匯出表單Excel檔
- 匯入表單定義檔
- 新增組合表單
- 所有元素
- 新增元素
- 所有資料格式
- 新增資料格式
- 所有資料單位
- 新增資料單位
- 管理表單圖片
- 轉至其他計畫
- 設計研究流程
- 設計隨機分派
- 模組化功能設定
- 建立CDISC表單

表單名稱 * (剩餘 100 個字元數)

已可開放填寫

開啟帶入預設值功能?

顯示前一次的填答?

下載表單範例檔

欄位錯誤

- 傷病患主訴: B2, ERROR: 變項名稱於資料庫中重複, value is: "complaint_Date"
- 傷病患主訴: B3, ERROR: 變項名稱於資料庫中重複, value is: "complaint_Sbj"
- 傷病患主訴: B4, ERROR: 變項名稱於資料庫中重複, value is: "complaint_Location"
- 傷病患主訴: B5, ERROR: 變項名稱於資料庫中重複, value is: "complaint_How"
- 傷病患主訴: B6, ERROR: 變項名稱於資料庫中重複, value is: "complaint_HowLong"
- 傷病患主訴: C6, ERROR: Can't find this Data Type Name., value is: "complaint"

匯出重製之表單Excel檔

_Reformed_20181015 (1) - Excel

檔案 常用 插入 版面配置 公式 資料 校閱 檢視 其他資訊...

貼上 剪貼簿 字型 對齊方式 數值 樣式 儲存格

	A	B	C	D	E	F	G
1	Question Name	Datapoint Name	Data Type Name	Is Required	Min Value	Max Value	
2	日期	complaint_Date	Date	1			
3	個案編號	complaint_Sbj	Text	1			
4	感覺哪裡不舒服	complaint_Location	complaint_Location				
5	感覺怎麼的不舒服	complaint_How	complaint_How				
6	大約不舒服有多	complaint_HowLong	complaint				
7							
8							

The List of Data Type 傷病患主訴 Secti ...

匯出系統稽核檔

完成範例檔建置表單後，可接續進行題目細部設定

結束 預覽 增加新的章節 調整章節順序 建立跳題規則 必填項目 預設、最小及最大值

表單名稱: 傷病患主訴 [修改](#)
已可開放填寫: Yes 開啟帶入預設值功能: Yes 顯示前一次的填答: No

▶ 跳題規則

章節 1

章節名稱: 傷病患主訴 [修改](#)
排版: SIMPLE [轉為排版模式](#) 問題寬度: 自動 登錄欄位: 自動 [修改](#)

修改	刪除	問題顯示文字
		日期
		個案編號
		感覺哪裡不舒服
		感覺怎麼的不舒服
		大約不舒服有多久了

增加新的問題 調整問題順序 刪除此章節 複製此章節 從題目庫選擇題目

章節 2

章節名稱: Section2 [修改](#)
排版: SIMPLE [轉為排版模式](#) 問題寬度: 自動 登錄欄位: 自動 [修改](#)

修改	刪除	問題顯示文字
----	----	--------

增加新的問題 調整問題順序 刪除此章節 複製此章節 從題目庫選擇題目

結束 預覽 增加新的章節 調整章節順序 建立跳題規則 必填項目 預

傷病患主訴 - Google Chrome
https://dev.cims.tw/csis/displayForm.do?setup=true&style=preview&formId=1566

CIMS
CLINICAL STUDY INFORMATION SYSTEM

傷病患主訴
([傷病患主訴](#) | [Section2](#))

[傷病患主訴 \(top\)](#)

日期 * (mm/dd/yyyy)
個案編號 *
感覺哪裡不舒服
感覺怎麼的不舒服
大約不舒服有多久了

[Section2 \(top\)](#)

請練習利用匯入表單功能，批次建立

Laboratory Examination - Biochemistry 表單題目

練習7. 匯入表單

12. Laboratory Examination - Biochemistry

[\(Basic Information\)](#) | [Blood Sampling Date](#) | [Biochemistry](#)

Basic Information (top)

Center Number *

Subject Initial *

Subject ID *

Cycle 1 2 3 4 *

Blood Sampling Date (top)

Date of sampling * (mm/dd/yyyy)

Biochemistry (top)

Alb	<input type="text"/>	g/dL
Globulin	<input type="text"/>	g/dL
T-Bil	<input type="text"/>	U/L
GOT	<input type="text"/>	U/L
GPT	<input type="text"/>	U/L
ALP	<input type="text"/>	U/L
LDH	<input type="text"/>	U/L
BUN	<input type="text"/>	mg/dL
Cre	<input type="text"/>	mg/dL
UA	<input type="text"/>	mg/dL
Na	<input type="text"/>	mmol/L
K	<input type="text"/>	mmol/L
Ca	<input type="text"/>	mmol/L
AC Sugar	<input type="text"/>	mg/dL



Panmed

磐醫科技有限公司