

Werkinstructie Castor EDC – AWARE trial (Dutch Version)

Titel: Werkinstructie Castor EDC AWARE trial – Dutch Version

Versie: 1.1

Datum: 11-9-2025

Auteur(s): drs. I.A.L. van Merwijk

Goedgekeurd door: dr. R. ten Broek, principal investigator.

Herzieningsdatum: 22-09-2025



Elective Adhesiolysis vs. a Wait-and-see Policy to
Prevent Recurrences after Conservative Treatment of
Adhesive Small Bowel Obstruction

Inhoud

Algemene informatie	2
Inloggen in Castor EDC	2
Nieuwe patiënten toevoegen (= eCRF aanmaken)	2
eCRF openen	3
Data invoeren en voortgang	4
Informatie icoon	5
Afronden eCRF wanneer volledig ingevuld	5
Waarde van een veld leegmaken	6
Veld markeren als 'missend'	6
Commentaar toevoegen	6
History (audit trail)	6
Queries en monitoring	6
Afhankelijke vervolgvragen en automatische checks	9
AWARE studie specifieke informatie	9
Versturen en bewerken vragenlijsten	9
Digitale vs. papieren invulling vragenlijsten	9
Vragenlijsten (survey packages) versturen in de AWARE trial	10
Papieren invulling	11
Survey aanmaken en plannen in Castor	11
Verzenddatum instellen	11
Survey-overzicht en data-entry	11
Randomisatie in Castor	12
Protocol Deviation/Violation Formulier	12
(Serious) Adverse Events	13
End of Study Page	13
Elektronisch ondertekenen en vergrendelen	15

Algemene informatie

Inloggen in Castor EDC



Log in

Netherlands

Email

This field is required

☒ Remember me

Continue

New to Castor? [Sign up](#)

Aanmaken account

De coördinerend onderzoeker heeft je toegevoegd aan de studie in Castor. Je ontvangt op het opgegeven e-mailadres een uitnodigingslink van Castor om een eigen account aan te maken.

Volg de instructies in de e-mail om je account te registreren. Heb je al een Castor-account? Dan kun je direct inloggen via <https://data.castoredc.com>.

Inloggen en navigeren

Na het inloggen kom je op het startscherm van Castor.



- Klik linksboven op het notitieboek-icoon om naar je studies te gaan.
- Je ziet nu het overzicht My studies.
- Selecteer de studie: AWARE-trial (complete) door erop te klikken.

Je hebt nu toegang tot de studieuomgeving en kunt starten met het invoeren of bekijken van gegevens.



Zodra je Castor opent, zie je linksonderin het scherm een vraagteken-icoon.

Klik hierop om toegang te krijgen tot uitgebreide gebruikershandleidingen, instructievideo's en andere ondersteunende documentatie over het gebruik van Castor. Deze bronnen zijn handig wanneer je extra uitleg nodig hebt over specifieke functies.

Nieuwe patiënten toevoegen (= eCRF aanmaken)

Wanneer een patiënt voldoet aan de **in- en exclusiecriteria** en het **informed consent** is ondertekend door zowel de patiënt als de behandelend arts, kan er een **eCRF** (elektronisch Case Report Form) worden aangemaakt.

Volg hiervoor onderstaande stappen:

1. Ga naar het tabblad 'Participants' in het linker menu van Castor.
2. Klik rechtsboven op de knop '+ New' om een nieuwe deelnemer toe te voegen.
3. In het venster dat verschijnt, kies 'Create New Participant'.
4. Selecteer de juiste **study site** uit de lijst.
5. Castor genereert automatisch een **patiënt-ID**.
 - **Belangrijk:** Dit ID is essentieel voor het pseudonimiseren van de data.
 - Noteer dit nummer zorgvuldig in de **Patient Identification Log** binnen de Investigator Site File (ISF).
 - Dit ID fungeert als het **studie-identificatienummer** van de patiënt en vormt een sleuteldocument (code lijst).

Create New Participant

Site
Radboudumc

Participant ID
110002

Participant email

☐ Create another

6. Vul het **e-mailadres van de patiënt** in, zodat de vragenlijsten digitaal kunnen worden verstuurd.
- Indien de patiënt de vragenlijsten op papier (hardcopy) invult, zorg er dan voor dat deze voorzien zijn van het correcte studie-identificatienummer.
7. Klik op de blauwe knop **'Create'** om het eCRF aan te maken.

eCRF openen

Elke patiënt die is toegevoegd aan Castor krijgt een eigen **eCRF** (elektronisch Case Report Form), gekoppeld aan een uniek **participant ID**.

- Je opent het eCRF door in het overzicht op het **participant ID** te klikken in de betreffende regel.
- Indien de patiënt is **gerandomiseerd**, worden de **randomisatieresultaten** direct zichtbaar binnen het eCRF-scherm.

E-mailadres aanpassen of invoeren

Klik op de **drie puntjes** aan het einde van de regel van de betreffende participant om:

- Een eerder ingevoerd **e-mailadres te wijzigen**, of
- Een **nieuw e-mailadres in te voeren**, indien dit nog niet is gedaan.

Het e-mailadres is nodig voor het digitaal versturen van vragenlijsten aan de patiënt. Zorg ervoor dat dit correct is ingevuld.

Participants										+ New Actions Filters 	
Participant ☐ Exact match											
List Visit Form											
☐	Participant ...	Site	Randomization...	Survey co...	Progress	Last opene...	Created on	Updated on	Status		
☐	000001	Test Site	-	-		Isa van Merwijk	20 Jun 2025	25 Aug 2025	Not set		
☐	000002	Test Site	-	-		Isa van Merwijk	20 Jun 2025	08 Aug 2025	Not set		
☐	000003	Test Site	-	-		Isa van Merwijk	20 Jun 2025	04 Sep 2025	Not set		

Data invoeren en voortgang

4 ← Back to participants

AWARE-trial (complete) ◦ Not Live (v.205.01)

Participant ID 000005

0%

Not set

Test Site

Not randomized

Participant

Visits

Repeating data

Surveys

Monitoring

Data collection progress 0%

☒ Show repeating data instances

Screening and randomization 0%

Eligibility

Inclusion Criteria

Exclusion criteria

Patient characteristics

Comorbidity

Randomization

Medication

Study Visit 1 0%

Day of Surgery (Visit 2) 0%

Day of Discharge (Visit 3, 1-7 days after Surgery) 0%

Follow Up 1 (2-6 weeks post op) 0%

Follow Up 2 (6 months) 0%

Screening and randomization

1. Eligibility

* 1.1 Outpatient department visit *

____-____-____ (yyyy-mm-dd)

* 1.2 Signed Informed consent obtained *

☐ Yes

☐ No

* 1.3 Is the patient's e-mail address clearly recorded in the screening or identification log so that contact can be made for sending the surveys? *

☐ Yes

☐ No

Back Next

Navigeren binnen het eCRF: fases, stappen en voortgang

Binnen Castor navigeer je het eCRF via het tabblad Data Collection (1), te vinden in de linkerkolom van het scherm.

Elke studie is opgebouwd uit meerdere fases of studievizites, die op hun beurt bestaan uit verschillende stappen/forms. Deze stappen worden weergegeven met ronde icoontjes ervoor, die de status van elke stap aanduiden (zie onderaan voor uitleg over de kleuren).

Navigatie en data invoer

Bovenin het scherm zie je welk formulier je op dat moment hebt geopend (2). Je kunt hier direct data invoeren.

Gebruik de knoppen 'Back' en 'Next' (3) om te navigeren naar de vorige of volgende stap binnen dezelfde fase of visite.

⚠ Let op de verticale scrol balk: Bij het beantwoorden van vragen kunnen er antwoordafhankelijke vervolgvragen verschijnen. Deze worden soms pas zichtbaar nadat je een vraag onderaan de pagina hebt ingevuld

➔ Zorg er daarom voor dat je de scrollbalk helemaal naar beneden beweegt voordat je doorgaat naar de volgende stap.

Terug naar deelnemersoverzicht

Via de optie 'Back to participants' (4) keer je terug naar het overzicht van alle eCRF's van de deelnemers binnen jouw centrum.

Voortgangsbalk en participant ID

In het overzicht zie je per deelnemer een voortgangsbalk (5), die aangeeft hoe ver het eCRF is ingevuld. Het participant ID begint met drie cijfers die het centrum identificeren.

Status van stappen en fases

Elke stap en fase heeft een visuele statusindicator:

Status	Betekenis
☐ Wit bolletje	Nog niet gestart
☐ Oranje bolletje	Gestart, maar nog niet volledig ingevuld
☐ Groen bolletje	Volledig ingevuld

In Progress

Eligibility

Not Started

Charlson Comorbidity Index

Completed

Randomization

Overige praktische informatie

Let op bij numerieke velden: decimalen moeten worden ingevoerd met een **punt (.)** en niet met een komma.

Afbeeldingen in Castor: Klik op een afbeelding om deze te vergroten. Klik op *Esc* of naast de afbeelding om de vergroting te sluiten.

Informatie icoon

* 2.1 Criterium 1: Patient recently recovered from aSBO managed by conservative treatment? * 

☐ Yes

☐ No

Bij sommige vragen zal het informatie icoontje staan (zie rode cirkel). Als je met je muis over dit icoon gaat zul je aanvullende informatie zien belangrijk voor het beantwoorden voor de vraag.

Afronden eCRF wanneer volledig ingevuld

Binnen het eCRF zijn verplichte velden herkenbaar aan vetgedrukte vragen.

Zodra alle verplichte velden binnen een stap of fase zijn ingevuld, kleurt het bolletje voor die fase groen.

Tegelijkertijd wordt de voortgangsbalk (progression bar) verder ingekleurd, wat visueel aangeeft hoe ver het formulier is ingevuld. Wanneer alle stappen binnen het formulier volledig zijn afgerond, kleurt de volledige voortgangsbalk groen.

Data collection progress

100%

☒ Show repeating data instances

Waarde van een veld leegmaken

Klik op de 'drie dots' achter een veld en kies 'Clear' om de ingevulde waarde te verwijderen.

Veld markeren als 'missend'

Indien een veld niet van toepassing is voor een patiënt, kun je het markeren als 'User missing'. Het veld wordt dan grijs en is niet meer in te vullen. Je kunt optioneel een commentaar toevoegen om toe te lichten waarom de data ontbreken.

Commentaar toevoegen

Via de optie 'Comments' kun je opmerkingen toevoegen aan een veld. Hier zie je ook eerder geplaatste commentaren terug. Handig voor toelichting bij ontbrekende of afwijkende data.

History (audit trail)

De optie 'History' toont wie, wat en wanneer heeft aangepast in het eCRF. Dit is conform de Good Clinical Practice (GCP) richtlijnen.

Queries en monitoring

Wat is een query?

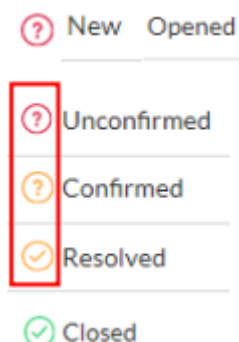
Een query is een vraag of opmerking over ingevoerde data, geplaatst door een monitor, researchcoördinator of centraal datamanager.

- Queries worden weergegeven met een vraagtekenicoon in het recordoverzicht.
- Een rood blokje met een cijfer toont het aantal openstaande queries voor een patiënt.

Querystatus bekijken

Klik in het eCRF aan de linkerkant op het tabblad 'Monitoring' om een overzicht te krijgen van alle queries per patiënt. Je kunt filteren op:

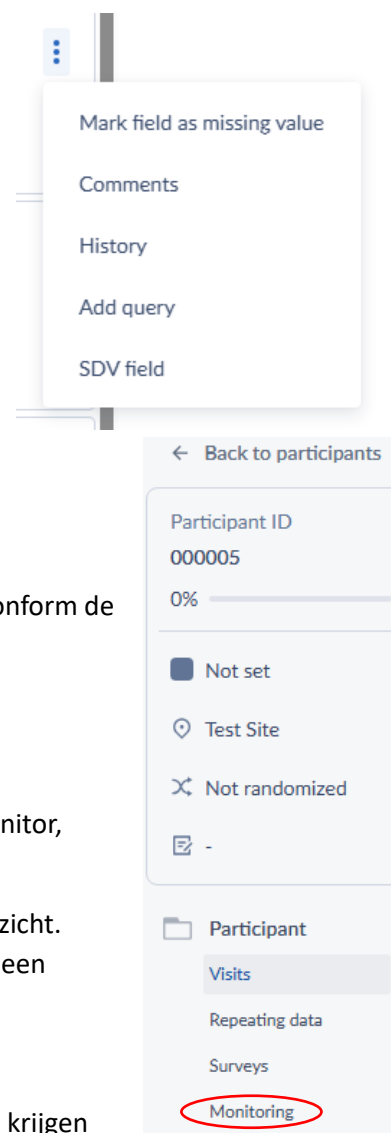
- New
- Open
- Unconfirmed
- Confirmed
- Resolved
- Closed



Aanbevolen werkwijze

Gebruik bij het beantwoorden van een query uitsluitend de status 'Resolved'. De andere statuses kunnen verwarring veroorzaken.

Als je nog geen tijd hebt gehad om de query te beantwoorden, laat deze dan als 'New' staan en voeg een remark toe met het beoogde antwoord.



Query beantwoorden

- Open het betreffende record.
- Klik links op ‘Monitoring’ om alle queries te zien (1).
- Klik op het oogicoon achter de query om direct naar het veld te gaan (2).
- Klik op het vraagtekenicoon (3), pas de status aan (4), voeg een remark toe (5) en klik op ‘Update’.
- Alleen de monitor of centraal datamanager kan de query definitief sluiten (Closed).

← Back to participants

Participant ID
000005
0%

Not set

Test Site

Not randomized

-

Participant

Visits

Repeating data

Surveys

Monitoring 1

AWARE-trial (complete) ▾ Not Live (v.205.01)

Monitoring

Filters

Queries

Validations

Pending SDV

Dropped Verifications

Site ↑↓	Created on ↑↓	Created By	Last updated by	Closed by	Location ↑↓	First Remark ↑↓	Last Remark ↑↓	Status ↑↓	Query age ↑↓	Time to res... ↑↓	View
Test Site	11 Sep 2025	Isa van Merwijk	Isa van Merwijk		Visit Screening and ra...	Was the patient fully recove	Was the patient fully recove	New	0	0	2

Screening and randomization

2. Inclusion Criteria

* 2.1 Criterium 1: Patient recently recovered from aSBO managed by conservative treatment? * ⓘ

?

:

3

☐ Yes

☐ No

Queries for field Criterium 1: Patient recently recovered from aSBO managed by co... ⚡ ×

Select a query

Query 1

Change status

4 Open

Remark *

5 Yes

Added by

Isa van Merwijk

Date

2025-09-11 11:36:03

Remark

Was the patient fully recovered?

AWARE trial - NL 88020.091.24

Source Data Verification (SDV)

Wat is SDV?

Source Data Verification (SDV) betekent dat je als onderzoeker controleert of de gegevens die in Castor zijn ingevoerd overeenkomen met de originele brondata (zoals het EPD bijvoorbeeld). Alleen velden die zijn aangewezen in het SDV-plan hoeven te worden gecontroleerd.

Wat moet je doen?

- Ga naar een deelnemer en open het formulier (visit/form/repeating data).
- Zoek naar velden met een **SDV-checkbox (1)** (meestal rechts van het veld).

32.1 Is er sprake geweest van protocol deviation dan wel violation? *

- ☐ Yes
☒ No



- Vergelijk de ingevoerde waarde met de brondata.
- Als het klopt, **vink de SDV-checkbox aan (2)**.
- Herhaal dit voor alle velden die SDV vereisen.

Zodra alle SDV-velden binnen een formulier zijn afgevinkt, wordt het formulier automatisch als “SDV verified” gemarkeerd.

Belangrijk voor database lock

Alle queries moeten zijn opgelost en gesloten voordat de database definitief gelocked kan worden.

Afhankelijke vervolgvragen en automatische checks

Vervolgfragen bij voorwaardelijke antwoorden

Wanneer je een antwoord op een voorwaarde vraag wijzigt of leegt (via 'Clear'), worden de bijbehorende uitklapvragen niet automatisch geleegd.

- Je krijgt een waarschuwing waarin je wordt gevraagd of je ook de afhankelijke velden wilt leegmaken.
- Je krijgt dan een waarschuwing om te bevestigen dat de vervolgvragen ook geleegd mogen worden.

AWARE studie specifieke informatie

Versturen en bewerken vragenlijsten

Binnen de AWARE trial is het versturen van vragenlijsten aan studiedeelnemers **volledig geautomatiseerd** via de **Automation Engine** van Castor. De coördinerend onderzoeker heeft vooraf ingesteld dat surveys automatisch worden verzonden op basis van vooraf gedefinieerde triggers, zoals:

- Het moment van **randomisatie**;
- Het invullen van een specifieke datum, zoals de **operatiedatum**;
- Het toevoegen van een **e-mailadres** aan het eCRF van de deelnemer.

Let op: De onderstaande instructies zijn primair bedoeld **ter informatie** en **ter kennisname**. In de praktijk is handmatige invoer van surveydata in Castor **niet nodig**, omdat het versturen van vragenlijsten binnen de AWARE trial grotendeels **geautomatiseerd** is via vooraf ingestelde triggers.

Gebruik deze instructies **uitsluitend** wanneer een patiënt heeft gekozen om de vragenlijsten **op papier (hardcopy)** in te vullen. In dat geval is handmatige data-entry door het lokale onderzoeksteam noodzakelijk, en gelden onderstaande stappen voor het correct verwerken van deze gegevens in Castor.

Digitale vs. papieren invulling vragenlijsten

De deelnemer aan de AWARE trial kan kiezen om de vragenlijsten digitaal of op papier in te vullen.

- Digitale invulling heeft de voorkeur, omdat de patiënt de gegevens rechtstreeks in Castor invoert. Dit voorkomt data-entry fouten en bespaart handmatig werk.
- Indien de vragenlijsten op papier worden ingevuld, gelden deze als brondocumenten en moeten conform GCP-richtlijnen 25 jaar worden bewaard.

De vragenlijsten worden in packages verstuurd, zodat meerdere vragenlijsten tegelijkertijd kunnen worden ingevuld. Deze packages zijn reeds samengesteld in Castor. In principe hoeft de lokale hoofdonderzoeker de vragenlijsten niet handmatig te versturen, omdat de survey packages automatisch worden geactiveerd via een automation log.

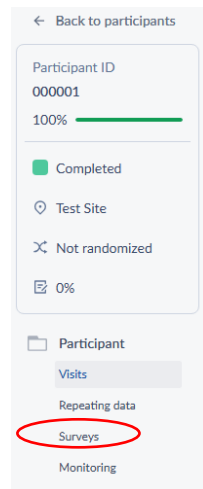
De triggers voor de automation log zijn het invullen van de volgende twee vragen in deze volgorde (anders werkt de trigger niet):

- Preferred language for questionnaire (te vinden onder Patient Characteristics).
- Has randomization been performed (te vinden onder Randomization).

Indien deze twee vragen in de juiste volgorde zijn ingevuld, zullen de survey packages automatisch worden aangemaakt, klaargezet en verzonden volgens het standaard schema (first visit, 6-, 12- en 24 months follow-up).

Handmatig controleren of een survey package is aangemaakt:

- Open het patiëntendossier in Castor.
- Klik linksonder in de kolom onder Participant op Surveys.
- Selecteer Surveys om een overzicht te krijgen van:
 - De aangemaakte survey packages
 - De planning van verzending en invullen



Surveys

+ Create

Actions

Filter

☐	Package name ↓	Status ↑↓	Parent	Progress ↑↓	Created on ↑↓	Available from ↑↓	Sent on @ ↑↓	Completed on ↑↓	Sent via
☐	Follow Up 1: 6 maanden (Patie	Created	Follow Up 1 (6 moni		19 Sep 2025	20 Mar 2026			Email invite
☐	Follow Up 2: 12 maanden (Patie	Created	Follow Up 2 (12 moi		19 Sep 2025	19 Sep 2026			Email invite
☐	Follow Up 3: 24 maanden (Patie	Created	Follow Up 3 (24 moi		19 Sep 2025	19 Sep 2027			Email invite
☐	Visit 1: Screening (Patient)	Sent	Study Visit 1		19 Sep 2025	19 Sep 2025	19 Sep 2025 16:48		Email invite

In het geval dat een survey package niet automatisch wordt verstuurd, staat hieronder stap voor stap uitgelegd hoe dit te doen.

Vragenlijsten (survey packages) versturen in de AWARE trial

Visit 1: Eerste polibezzoek (na/bij randomisatie)

- Verstuur de eerste survey package bij Visit 1, het eerste poliklinische bezoek voorafgaand aan de operatie.
- Noteer het e-mailadres van de patiënt in Castor.
- Kies de juiste survey package die eindigt met (Patiënt).

Follow-up visits na operatie

De volgende drie survey packages worden verstuurd op vaste momenten na de operatie:

Follow-up moment	Tijdstip na OK	Verstuurdatum survey
Follow-up 1	6 maanden	Plan op dag 175 post OK
Follow-up 2	12 maanden	Plan op dag 360 post OK
Follow-up 3	24 maanden	Plan op dag 720 post OK

⚠ Let op: Plan de survey packages pas op de dag van de operatie, zodra de operatiedatum definitief is.

Papieren invulling

- Indien de patiënt kiest voor papieren vragenlijsten, verstuur de survey naar **het e-mailadres van de lokale data-entry medewerker**.
- Kies in Castor de survey package die eindigt met **(Study team)**.
- De e-mail dient als **herinnering** om de papieren vragenlijst op dat moment aan de deelnemer uit te reiken.

Survey aanmaken en plannen in Castor

1. Open het eCRF van de deelnemer.
 2. Klik links op het tabblad 'Surveys' (1).
 3. Klik op 'Create' (2).
 4. Onder 'Select a Survey Package' (3) kies je de juiste vragenlijst uit het keuzemenu; voor de patiënten kies altijd de survey package eindigend met (Study Team).
 5. Als het e-mailadres al eerder is ingevoerd, wordt dit automatisch ingevuld.
-
- Zo niet, vul het e-mailadres handmatig in bij het veld 'Email' (4).

The screenshot shows the 'Create a survey package invitation' form in the Castor system. The form is titled 'Create a survey package invitation' and includes several fields and options:

- Survey Package (3):** A dropdown menu showing 'Visit 1: Screening'.
- Email (4):** A text field with a placeholder 'Using provided email address. Click to view or edit.'.
- Parent:** A dropdown menu showing 'None'.
- Subject (5):** A text field showing 'Vragenlijsten 1e bezoek (visit 1)'.
- Invitation message (1):** A text area containing 'Dear participant, Please click the link below to complete our survey. {url}'.
- Lock survey if finished (1):** A checkbox that is checked.
- Send on date / schedule:** Radio buttons for 'Now', 'Decide later', and 'On a specific date or schedule' (6).
- Planned send date:** A date field showing '11.09.2025'.

On the left side of the form, there is a sidebar with a 'Surveys' tab (1) and a 'Create' button (2). The sidebar also shows a list of participants with a 'Participant ID' of '000001' and a '2%' progress bar.

Verzenddatum instellen

- Scroll de verticale balk aan de rechterkant helemaal naar beneden (5).
- Onder 'On a specific date or schedule' kun je de gewenste verzenddatum instellen (6).

Survey-overzicht en data-entry

Let op: de begeleidende e-mail vanuit Castor bevat géén studiepatiëntnummer.

- Het is dus niet mogelijk om uit de e-mail af te leiden voor welke deelnemer de survey bedoeld is.

Zo controleer je welke survey bij welke patiënt hoort:

1. Ga in Castor naar het tabblad 'Surveys' en klik op 'Survey overview' in het participant-overzicht.

2. Zoek de survey die op de betreffende datum is verzonden, of waarvan je de papieren versie hebt ontvangen.
3. Klik op de drie puntjes achter de survey en kies 'Open survey' in de pop-up.
- ⚠ Gebruik niet de link in de e-mail voor data-entry.

Randomisatie in Castor

Een patiënt kan worden gerandomiseerd in Castor zodra aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- De patiënt voldoet aan de in- en exclusiecriteria
- Het informed consent formulier is ondertekend door zowel patiënt als behandelend arts
- Er is een eCRF aangemaakt voor de betreffende deelnemer
- Benodigde velden voor stratificatie zijn ingevuld: 'first' or 'recurrent episode of aSBO'

Na het voldoen aan deze voorwaarden kan de patiënt via Castor worden gerandomiseerd in één van de twee studiegroepen:

- Controlegroep
- Interventiegroep

Stratificatiefactoren vóór randomisatie

Binnen de AWARE trial zijn er stratificatiefactoren toegevoegd aan het randomisatieproces. Deze moeten verplicht worden ingevuld in Castor voordat randomisatie kan plaatsvinden. De stratificatievelden die ingevuld moet zijn staan onder:

- Patient characteristics
- Randomization

⚠ Let op: Indien deze velden niet zijn ingevuld, zal Castor de randomisatie niet toestaan. Zorg er dus voor dat deze gegevens correct en volledig zijn ingevoerd in het eCRF vóór het starten van de randomisatieprocedure.

De randomisatie wordt gedaan door de coördinerend onderzoeker!

Protocol Deviation/Violation Formulier

In Castor is het mogelijk om **digitaal protocolafwijkingen** te melden via het formulier onderaan in de blauwe kolom aan de linkerkant van het scherm.

Gebruik dit formulier voor het registreren van afwijkingen die mogelijk invloed hebben op:

- De **integriteit van de data**
- De **veiligheid, rechten of het welbevinden van de patiënt**
- Een hardcopy-versie van dit formulier is ook beschikbaar via de ISF.

▼ Screening and randomization

- 1 Eligibility
- 2 Inclusion Criteria
- 3 Exclusion criteria
- 4 Patient characteristics
- 5 Comorbidity
- 6 Randomization
- 7 Medication

> Follow Up 1 (2-6 weeks post op) 0 %

> Follow Up 2 (6 months) 0 %

> Follow Up 3 (12 months) 0 %

> Follow Up 4 (24 months) 0 %

> Protocol deviation/violation 0 %

(Serious) Adverse Events

✓ 18.4 Have any adverse events been reported since the start of the study (please report all adverse events from the moment the informed consent form was signed)? *

☒ Yes
☐ No

① Please enter data for all adverse events that have been reported from the moment informed consent has been signed by clicking the "Add adverse event" button below.

18.4.1

AE day of surgery

Adverse Event (AE) formulier invullen

Bij de relevante studiebezoeken is een knop aanwezig om AE te registreren. Volg onderstaande stappen om de invoer correct uit te voeren:

- Een AE registreren via de bezoekknoop

- Klik tijdens het bezoek op de AE-knop (indien beschikbaar).
- Je wordt doorgestuurd naar het Adverse Event-formulier.
- Vul het formulier volledig in.

Het formulier zal vragen of het om een Serious Adverse Event (SAE) gaat. Indien ja, verschijnt er een knop om door te schakelen naar het SAE-formulier.

Een SAE-formulier handmatig aanmaken

Indien vooraf al bekend is dat het om een SAE gaat, kan het formulier handmatig worden aangemaakt:

- Open het patiëntendossier in Castor.
- Klik in de linker kolom op Repeating Data.
- Klik rechtsboven op de blauwe "Create"-knop.
- Selecteer bij Repeating Data Serious Adverse Event (SAE).
- Vul bij Parent het studiebezoek in waaraan de SAE gekoppeld moet worden.
- Vul het SAE-formulier volledig in.

← Back to participants

Participant ID
000001

100%

Completed

Test Site

Not randomized

0%

Participant

Visits

Repeating data

Surveys

Monitoring

Repeating data

Search by name

+ Create

Filters

Repeating da...	Instance name	Type	Created on	Created by	Parent	Progress
Adverse Events (AE)	Adverse Events (AE)	Adverse Event	18 Sep 2025	Isa van Merwijk	Follow Up 1 (6 mon)	Completed

Create a repeating data instance

Repeating data *

Serious Adverse Event (SAE)

Instance name *

For auto-generated names this is a preview. The name that will be actually stored may differ as it will be regenerated upon the actual creation.

Serious Adverse Event (SAE) - 23-09-2025 12:33:14

Parent *

No parent

Cancel

Create and add another

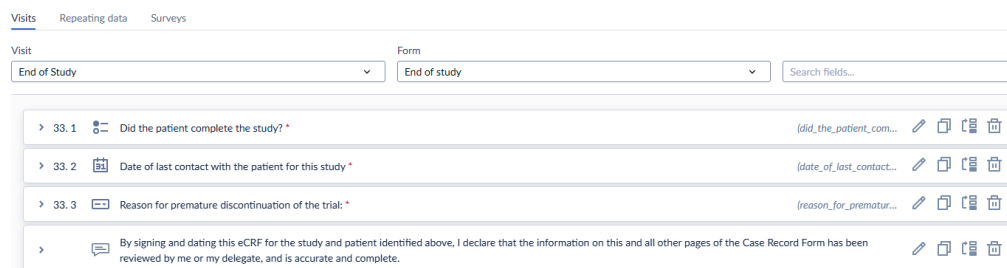
Create

Een AE handmatig toevoegen (indien de knop niet beschikbaar is): volg dezelfde stappen als bij het handmatig aanmaken van een SAE.

End of Study Page

Tot slot is het belangrijk dat de onderzoeker de **End of Study Page** (laatste blok links in Castor) **volledig** invult.

De ondertekening van de eCRF bevestigt:



- De **juistheid**
- De
- **verifieerbaarheid**
- De
- **volledigheid** van de ingevoerde data in het eCRF

Elektronisch ondertekenen en vergrendelen

Wanneer een stap of fase volledig is ingevuld, kun je deze elektronisch ondertekenen en vergrendelen (locken), zodat verdere data-invoer niet meer mogelijk is.

Volg hiervoor de onderstaande stappen:

1. Klik met de linkermuisknop op de drie stippen achter de betreffende stap of fase.
2. Kies de optie om te ondertekenen (sign).
3. Wanneer je een fase ondertekent, worden automatisch ook alle bijbehorende stappen ondertekend.
4. Je wordt gevraagd om je e-mailadres en wachtwoord in te voeren ter bevestiging van je elektronische handtekening.
5. Vink het vakje 'Lock step' aan om verdere data entry in deze stap te blokkeren.

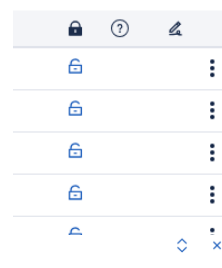
Deze functie draagt bij aan de dataveiligheid en integriteit van het eCRF en voorkomt onbedoelde wijzigingen na voltooiing.

Notifications

Bij het gebruik verschillende functionaliteiten in de AWARE-trial database worden vanuit Castor geautomatiseerde e-mails verzonden:

- Nieuw eCRF aangemaakt
- Aanmaken van AE report
- Aanmaken van SAE report
- Aanmaking melding protocol deviation/violation

Op deze manier blijft de sponsor op de hoogte van belangrijke ontwikkelingen binnen studie en blijven de lijntjes kort.



Apply signature to participant

By signing this participant you declare the following:
No signature statement was defined for this study.

To complete this action, you will have to re-authenticate yourself first.
You can choose to also Lock this participant.

This action will be recorded in the audit trail.

Email *

Password *

☐ Lock participant