Реализовать процедуру экстренного разослепления (emergency unblinding) в EDC/IWRS 2.1.

1. Для исследований с предусмотренной процедурой разослепления в системе создать форму расслепления **(Unblinding Form)**
   1. Форма содержит следующие элементы:

**Поля для ввода:**

* Дата (проставляется автоматически) – тут необходимо рассмотреть возможность фиксирования server & local time
* Текстовое поле «Причина» является обязательным и заполняется свободным текстом Исследователем
* Группа лечения – поля выводится автоматически на основании данных из рандомизационной последовательности

**Кнопки:**

* Кнопка **Save –**доступна Исследователю
* Кнопка **Approve & Unblind –** доступна Исследователю
* Кнопка **Confirm –** доступна Координатору исследования после одобрения формы Исследователем (только в случае необходимости одобрения разослепления Спонсором)

**Предупреждающий лейбл – выдержка из протокола исследования**

* 1. Доступна для создания для роли Исследователь (Investigator)
  2. Располагается в самом конце матрицы в качестве последнего визита
  3. Опция настройки видимости формы по ролям. По умолчанию доступна всем ролям
  4. Пользователь под ролью **Исследователь** может:
* Создавать форму
* Сохранять форму (кнопка SAVE)
* Одобрять форму и инициировать процедуру разолепления (кнопка **Approve&Unblind**)
* Отменить подтверждение формы невозможно (кнопки **Unapprove** нет)
  1. Опция группового одобрения (group approval) для этой формы не доступна

1. Кнопка **Approve&Unblind** может запускать 2 разные процедуры расслепления в зависимости от внутренних процедур компании:
   1. ***Без одобрения Спонсора:*** 
      1. По нажатию кнопки **Approve & Unblind** появляется диалоговое окно, которое требует подтвердить расслепление и ввести пароль

***ENG:*** *You are about to approve the entered data & Unblind the selected Patient.*

*By entering your password below you will reveal the true treatment allocation for the selected subject.*

***Please do not proceed unless it is absolutely necessary to unblind this subject. The unblinding will be recorded.***

И две кнопки в popup окне: **Unblind** и **Cancel**

**RUS*:*** *Вы собираетесь подтвердить внесенные данные и раскрыть рандомизационный код пациента.*

*Введите ваш пароль для раскрытия группы лечения выбранного пациента.*

***Пожалуйста, не продолжайте, если нет экстренной необходимости в раскрытии группы лечения пациента.***

И две кнопки в popup окне: **Раскрыть код** и **Отмена**

* + 1. После подтверждения разослепления и введения пароля:
* в поле «Группа лечения» автоматически прописывается группа лечения разослепляемого пациента

**NB! Группа лечения на форме Unblinding видна только пользователю, который отправил запрос, другим заслепленным пользователям даже под ролью Исследователь данная информация не доступна.**

* в поле «дата и время» автоматически прописывается дата и время разослепления
* по факту разослепления всем членам команды (по умолчанию) данного сайта приходит информационное письмо о факте расслепления (**Unblinding Letter**), содержащее вложенную PDF форму разослеплении (**Unblinding form**)
  1. ***С одобрением Споносора:***
     1. По нажатию кнопки **Approve & Unblind** появляется диалоговое окно, которое требует подтвердить отправку запроса на расслепление и ввести пароль.

ENG: *You are about to approve the entered data & send request for Unblinding of the selected Patient.*

*Please enter your password below to send Request for Unblinding and certify that the reported data are accurate, complete and legible.*

*Please do not proceed unless it is absolutely necessary to unblind this subject. The unblinding will be recorded.*

И две кнопки в popup окне: **Unblind** и **Cancel**

RUS: Вы собираетесь подтвердить внесенные данные и отправить запрос на подтверждение раскрытия кода пациента.

Введите пароль для подтверждения введенных данных и отправки запроса на раскрытие кода.

***Пожалуйста, не продолжайте, если нет экстренной необходимости в раскрытии группы лечения пациента***

И две кнопки в popup окне: **Раскрыть код** и **Отмена**

* + 1. После подтверждения расслепления и введения пароля:
* в поле «Группа лечения» ничего не проставляется
* в поле «Дата и время» ничего не проставляется
* Спонсору отправляется Notification Letter:

**Request for Unblinding** (Запрос на раскрытие кода)с вложенной PDF формой (**Unblinding form**) и с ссылкой на форму.

* + 1. По ссылке в письме Спонсор под ролью Study Coordinator заходит на форму расслепления и подтверждает (кнопка **Confirm)** раcслепление.
    2. По нажатию кнопки **Confirm** появляется диалоговое окно, которое требует подтвердить расслепление и ввести пароль

*ENG: You are about to confirm the unblinding of the selected Patient.*

*By entering your password below you will reveal the true treatment allocation for the selected subject.*

*Please do not proceed unless it is absolutely necessary to unblind this subject. The unblinding will be recorded.*

И две кнопки в popup окне: **Confirm** и **Cancel**

RUS: Вы собираетесь подтвердить раскрытие кода пациента.

*Введите ваш пароль для раскрытия группы лечения выбранного пациента.*

***Пожалуйста, не продолжайте, если нет экстренной необходимости в раскрытии группы лечения пациента.***

И две кнопки в popup окне: **Подтвердить раскрытие** и **Отменить**

* + 1. После подтверждения расслепления и введения пароля:
* в поле «Группа лечения» автоматически прописывается группа лечения разослепляемого пациента
* **NB! Группа лечения на форме Unblinding видна только пользователю, который отправил запрос, другим заслепленным пользователям даже под ролью Исследователь данная информация не доступна.**
* в поле «дата и время» автоматически прописывается дата и время разослепления
* по факту разослепления всем членам команды (по умолчанию) данного сайта приходит отчет о разослеплении (Unblinding Form Report), содержащий вложенную форму разослеплении (Unblinding form)

1. **Отчет о разослепления:**
   1. По факту разослепления (с одобрением и без одобрения Спонсора) по умолчанию вся команда центра, также включая монитора и спонсора, на котором произошло разослепление, получает отчеты о произошедшем событии разослеплении без раскрытия заслепленных данных, но данная форма с разослепленными данными доступна для просмотра **только пользователю**, запросившему разослеплении
   2. Опция настройки получения отчетов пользователю по distribution list в административном модуле EDC/IWRS