

CDISC Helper - przewodnik użytkownika

Ten dokument opisuje, jak korzystać z aplikacji CDISC Helper w przeglądarce. Jeśli szukasz informacji o instalacji, konfiguracji serwera czy architekturze aplikacji - zobacz [README.md](#) (dokumentacja techniczna, dla osób wdrażających/utrzymujących aplikację).

Spis treści

1. [Logowanie](#)
2. [Motyw jasny/ciemny](#)
3. [Profil projektu](#)
4. [Adnotacje eCRF](#)
5. [Mapping Helper](#)
6. [Kontrola zgodności](#)
7. [Słownik SDTM](#)
8. [Słownik ADaM](#)
9. [Słownik MedDRA i kodowanie terminów](#)
10. [Dla administratorów](#)
11. [Najczęstsze problemy](#)

Logowanie

Aplikacja wymaga logowania kontem Microsoft z domeny firmowej. Na stronie startowej kliknij **"Zaloguj się z Microsoft"** i zaloguj się swoim firmowym kontem - konto zostanie dopuszczone automatycznie, o ile:

- Twój adres e-mail jest w firmowej domenie, oraz
- logujesz się zwykłym kontem pracowniczym, a nie kontem **gościnnym** (gościnne konta Microsoft 365, np. zaproszone z innej organizacji, nie mają dostępu).

Jeśli logowanie się nie powiedzie, na ekranie logowania pojawi się komunikat z przyczyną. Jeśli uważasz, że powinieneś/aś mieć dostęp, a go nie masz - skontaktuj się z administratorem aplikacji (zobacz [Dla administratorów](#)).

Wylogowanie: link **"Wyloguj"** w prawym górnym rogu.

Motyw jasny/ciemny

W prawym górnym rogu, obok nazwy konta, znajduje się przycisk z ikoną słońca/księżyca - przełącza motyw kolorystyczny. Domyślnie aplikacja uruchamia się w motywie jasnym; wybór jest zapamiętywany w przeglądarce (nie trzeba przełączać przy każdej wizycie).

Profil projektu

Projekt to wspólny, opcjonalny kontekst dla całej aplikacji - trzyma dane badania (sponsor, protokół, typ CRF, wybrane domeny SDTM/zbiory ADaM, wersje SDTM-IG/ADaM-IG...), żeby nie wpisywać ich osobno w każdym module. Technicznie to ta sama lista, co "study" w Słowniku MedDRA (patrz [Słownik MedDRA](#)) - jeden projekt = jedna lista terminów do kodowania.

Wybór aktualnego projektu: lista rozwijalna w prawym górnym rogu, obok Twojego nazwiska. Wybór jest zapamiętywany w sesji przeglądarki i działa na wszystkich stronach. **Wybór projektu nigdy nie jest wymagany** - każdy moduł działa tak samo bez wybranego projektu, po prostu bez odpowiedzi.

Co się dzieje po wybraniu projektu:

- [Mapping Helper](#) podpowiada nazwę projektu, typ CRF, datę ICF, wersje SDTM-IG/ADaM-IG oraz ostatnio wygenerowane domeny/ zbiory - a po udanym wygenerowaniu plików **zapisuje z powrotem** do profilu dokładnie to, co zostało wygenerowane, więc przy następnym wyborze tego projektu odpowiedzi są aktualne.
- [Adnotacje eCRF](#) podpowiada typ CRF.

Tworzenie i edycja projektu: w [Słowniku MedDRA](#), sekcja "Nowy projekt". Po wybraniu projektu w panelu bocznym pojawia się rozwijana sekcja "**Profil projektu**" z polami Sponsor Name/Protocol Number/Protocol Title/Protocol Date do ręcznego uzupełnienia - reszta (typ CRF, wersje, domeny/zbiory) uzupełnia się sama, jak wyżej.

Adnotacje eCRF

Moduł do automatycznego nanoszenia adnotacji SDTM na plik PDF eCRF, na podstawie mapowania w pliku Excel.

Krok po kroku:

1. Wybierz **skrypt/typ eCRF** (podpowiadany z [profilu projektu](#), jeśli jakiś jest wybrany):
 - *ResearchManager eCRF* - szuka pojedynczych export tagów widocznych w PDF (np. [YN_1](#), [DAT_1](#)).
 - *MTZ - original eCRF* - szuka pełnych etykiet pól widocznych w PDF (np. [Leukocyte \(WBC result\)](#)). Pod polem wyboru pojawia się krótki opis trybu wyszukiwania danego skryptu.
2. Wgraj **plik Excel z mapowaniem SDTM (.xlsx)** oraz **plik PDF eCRF do zaadnotowania**.
3. Domyślne **ustawienia zaawansowane** (nazwa arkusza, nazwy kolumn, rozmiar czcionki/marginesy adnotacji) są dobrane pod dany typ eCRF - zmieniaj je tylko jeśli wiesz, co robisz. Interfejs nie sprawdza poprawności wpisanych tam wartości.
4. Kliknij "**Uruchom adnotację**".
5. Po zakończeniu zobaczysz **log wykonania** (co się działo krok po kroku) oraz - jeśli się powiodło - przyciski do pobrania **zaadnotowanego PDF** i **zaktualizowanego Excela**.

Jeśli coś pójdzie nie tak (np. brakująca kolumna w Excelu, uszkodzony PDF), log wykonania pokaże treść błędu - nie trzeba niczego zgadywać.

Mapping Helper

Moduł generuje dwa pliki specyfikacji mapowania dla nowego projektu - **SDTM** i **ADaM** - od razu uzupełnione o zakładki domen/zbiorów, które faktycznie są potrzebne, zamiast ręcznego kopiowania bloków domen z pliku referencyjnego SDTM-IG za każdym razem. Jeśli w prawym górnym rogu masz wybrany [projekt](#), część pól poniżej wypełni się sama.

Krok po kroku:

1. Podaj **datę pierwszej podpisanej zgody (ICF)** w formacie [dd/mm/rrrr](#)

- moduł podpowie na jej podstawie wersję SDTM-IG/ADaM-IG (wg katalogu FDA) i pokaże ją obok wersji modelu (np. "SDTM-IG 3.4 (model 2.0)"). To tylko podpowiedź - wersję SDTM-IG zawsze możesz swobodnie zmienić z listy rozwijalnej; wersję ADaM-IG wybierasz z osobnej listy obok. Pole ICF można zostawić puste (wtedy moduł użyje najnowszej dostępnej wersji).
- 2. Wybierz **skrypt/typ eCRF** (decyduje, który szablon SDTM zostanie użyty - patrz [Adnotacje eCRF](#), to te same profile; w najbliższym czasie dojdzie trzeci system).
- 3. Podaj **liczbę CRF w projekcie** - przy więcej niż jednym zakładka **Annotated** zostanie zduplikowana (**Annotated_2**, **Annotated_3**, ...), po jednej na CRF, każda przed zakładką **Change_log**.
- 4. **Krok 1 - domeny SDTM**: kliknij pigułki z kodami domen, pogrupowane wg klasy (Events, Findings, Findings About, Interventions, Relationship, Special Purpose, Study Reference, Trial Design). Link "zaznacz wszystkie" przy nazwie klasy zaznacza/odznacza całą sekcję naraz.
- 5. **Krok 2 - zbiory ADaM**: pojawia się automatycznie pod listą domen, gdy zaznaczysz choć jedną domenę z klasy, która ma prosty odpowiednik ADaM (Events/Findings/Findings About/Interventions/Special Purpose) - pokazuje tylko już wybrane domeny, każdą z przełącznikiem **"Utwórz też AD<domena>"** (np. przy **AE** → **ADAE**, przy **DM** → **ADSL** - to jedyny wyjątek od reguły nazewnictwa).
- 6. Wybierz jedną z **3 opcji miejsca na SUPP** (Supplemental Qualifiers):
 - *Dla każdej wybranej domeny przygotuj od razu miejsce na SUPP* - dla każdej zaznaczonej domeny dodaje też jej odpowiednik **SUPP<domena>**.
 - *Nie przygotowuj miejsc na SUPP w tym pliku* - domyślne.
 - *Przygotuj tylko jedno ogólne miejsce na SUPP--* - jeden ogólny wiersz-placeholder, niezwiązany z konkretną domeną.
- 7. W polu **"Inne planowane zbiory ADaM"** wpisz nazwy zbiorów, które nie odpowiadają jednej domenie SDTM (np. **ADTTE**) - po przecinku albo każda w osobnej linii.
- 8. Podaj **nazwę projektu (STUDYNAME)** oraz **datę** (domyślnie dzisiejsza, format **YYYYMMDD**) - ta sama wartość trafia do nazwy pliku i do pola "Project Code:" w obu wygenerowanych plikach.
- 9. Kliknij **"Wygeneruj pliki mapowania"**.
- 10. Po zakończeniu zobaczysz log wykonania oraz - jeśli się powiodło - przyciski do pobrania obu plików:
 - **<STUDYNAME>_SDTM_MS_v1.0_<YYYYMMDD>.xlsx**
 - **<STUDYNAME>_ADaM_MS_v1.0_<YYYYMMDD>.xlsx**

Pliki pobierają się bezpośrednio - umieść je tam, gdzie zwykle trzymasz mapowania projektu (np. wspólny folder szablonów). Jeśli masz wybrany **projekt**, te wybory zapisują się z powrotem do jego profilu.

Co moduł uzupełnia automatycznie w obu plikach:

- Zakładka **Study_info**: nazwa projektu, wersje Model/IG SDTM i ADaM, Document Title/Version/Date, **Author of Document** (Twoje imię i nazwisko) - wypełnione automatycznie.
- Pozostałe pola w kolumnie B **Study_info** (Sponsor Name, Protocol Title/Number/Date, wersja SDTMIG-MD, Controlled Terminology) mają **żółte tło** - sygnał, że trzeba je uzupełnić ręcznie (albo w **profilu projektu**, dla Sponsor/Protocol).
- Zakładka **Change_log**: pierwszy wiersz jest uzupełniony automatycznie (kto/kiedy/co zostało wygenerowane), zamiast zostawiony pusty.
- W zakładce **Variables**: nazwa zmiennej (kolumna B) jest pogrubiona, a jej kolor zależy od **Core** w tym samym wierszu - **czerwony przy Req**, **żółty przy Exp** (te same kolory co w nagłówkach zakładki **Tx_Data**). Kolumny Origin/Method_Keyword/Source-Derivation mają żółte tło, dopóki są puste - znika

samo w Excelu, gdy je uzupełnisz. Kolumna Length jest uzupełniana automatycznie wg stałych reguł CDISC (np. **--TESTCD** = 8 znaków, **--TEST** = 40 znaków).

- Tabele w **Datasets/Variables** (formatowanie, filtr) są automatycznie rozciągnięte na wszystkie opisane wiersze, nie tylko pierwsze kilka.
- Jeśli wybrana domena to domena Trial Design (**TA/TD/.../TV**), wiersz "No **<XX>** domain is foreseen for this study." w odpowiedniej zakładce **Tx_Data** zostaje usunięty.
- **Kolor zakładek na dole arkusza** ustawiany automatycznie: szary = zakładka niewybrana (np. **TA_Data** gdy TA nie zaznaczono), czerwony = wybrana, ale jeszcze nic tam nie wpisano ręcznie, żółty = zakładka, w której moduł już coś wypełnił (**Datasets**, **Variables**, zakładki zbiorów ADaM). Zielony (w pełni uzupełniona domena) pojawi się dopiero razem z funkcją "dodaj domenę do istniejącego pliku" poniżej.

Dodaj domenę/zbiór do istniejącego pliku (przycisk obok tytułu strony): zamiast zaczynać od zera, możesz dopisać nowe domeny/zbiory do pliku, nad którym już ktoś pracuje.

1. Wgraj plik SDTM MS lub ADaM MS - moduł sam rozpozna, który to typ.
2. Zaznacz nowe domeny (SDTM) albo wpisz nazwy nowych zbiorów (ADaM) - pozycje już obecne w pliku są zablokowane na liście.
3. Zobaczysz **podgląd**: co już jest w pliku, co dokładnie zostanie dopisane - dopiero po kliknięciu "Potwierdź i zapisz do pliku" cokolwiek faktycznie się zmienia.
4. Pobierz zaktualizowany plik. Pola **Study_info** (Author of Document itd.) **nie są** przy tym nadpisywane - te uzupełniają się tylko przy tworzeniu zupełnie nowego pliku.

Warto wiedzieć:

- Domeny Trial Design (TA, TD, TE, TI, TM, TS, TV) są na tej samej liście co pozostałe domeny - ich zaznaczenie dodaje wiersz do **Datasets/Variables**, niezależnie od zakładek **TA_Data...TV_Data**, które są w pliku obecne zawsze, bez względu na zaznaczenie.
- Moduł nie podpowiada zmiennych dla nowych zbiorów ADaM (tworzy samą zakładkę z nagłówkiem, w tym samym stylu co istniejąca **ADSL**) - to świadome ograniczenie obecnej wersji. Zakładka **Change_log** w pliku ADaM zawsze zostaje na końcu, niezależnie od tego, ile nowych zakładek dojdzie.
- Podpowiedź wersji SDTM-IG/ADaM-IG na podstawie daty ICF to tylko podpowiedź, nigdy twarda blokada - generowanie zawsze zadziała, nawet gdy wybrana wersja nie zgadza się z podpowiedzią.
- Ponowne uruchomienie z tymi samymi wyborami zawsze daje ten sam wynik - kolejność zaznaczania domen/zbiorów nie ma znaczenia, kolejność wierszy w pliku wynikowym jest zawsze taka sama.

Kontrola zgodności

Wersja robocza - podstawowe porównanie już działa, moduł będzie dopracowywany w miarę używania.

Porównuje uzupełnioną specyfikację mapowania (zakładka **Variables** w pliku SDTM MS lub ADaM MS) z rzeczywistym, gotowym zbiorem danych (**.sas7bdat** lub **.xpt**) dla jednej domeny/zbioru naraz.

Krok po kroku:

1. Wgraj **specyfikację mapowania** (.xlsx).
2. Wgraj **zbiór danych** (.sas7bdat lub .xpt).
3. Podaj **Dataset_Name** (np. **AE**, **ADAE**) - domyślnie brane z nazwy pliku zbioru danych.
4. Kliknij **"Porównaj"**.

Wynik to lista niezgodności, każda z poziomem (**błąd** albo **ostrzeżenie**), nazwą zmiennej i opisem:

- Zmienna oznaczona **Req** w specyfikacji, a nieobecna w zbiorze - **błąd**.
- Zmienna oznaczona **Exp**, a nieobecna w zbiorze - **ostrzeżenie** (do sprawdzenia).
- **Source/Derivation** = "Do not use." - kolumna nie powinna istnieć w zbiorze; jeśli jednak istnieje - **błąd**.
- **Source/Derivation** = "Leave empty." - kolumna powinna istnieć, ale być pusta we wszystkich rekordach; brak kolumny albo obecność wartości - **błąd**.
- Etykieta zmiennej w zbiorze różni się od specyfikacji - **ostrzeżenie**.
- Zmienna istnieje w zbiorze, ale nie ma jej w specyfikacji - **ostrzeżenie**.
- Dla plików **.xpt**: nazwa zmiennej dłuższa niż 8 znaków albo etykieta dłuższa niż 40 znaków - **błąd** (format **.xpt** ma takie twarde limity i po cichu przycina dłuższe wartości).

Słownik SDTM

Wyszukiwarka kontrolowanej terminologii CDISC SDTM (kody, nazwy zmiennych, synonimy), z pełną historią wydań od 2007 roku.

Jak szukać:

1. Wpisz **termin do wyszukania**.
2. Wybierz **wersję słownika SDTM** z listy (domyślnie najnowsza pobrana wersja).
3. Wybierz **poziom podobieństwa**:
 - *fuzzy search* - termin może się nieznacznie różnić od wzorca, kolejność słów nie ma znaczenia.
 - *ignore case* - wielkość liter i kolejność słów jest ignorowana.
 - *exact match* - termin musi zawierać dokładny wzorzec.
4. Wybierz **poziom wyszukiwania**:
 - *Variable Name* - oficjalne nazwy zmiennych CDISC (np. **LBTEST**).
 - *Code Name* - oficjalne kody (np. **LBTESTCD**).
 - *CDISC Synonym* - alternatywne nazwy terminów (np. **RBC** i **erythrocytes**).
5. Kliknij **"Search Term"**.

Wyniki pokazują: kod, kod i nazwę listy kodów (codelist), wartość zgłoszeniową (CDISC Submission Value), synonimy, definicję i preferowaną nazwę NCI. Kliknięcie na **kod** w wynikach otwiera okienko **"Powiązane rekordy"** - pokazuje wszystkie inne miejsca w słowniku, gdzie ten sam kod NCI występuje (ten sam kod bywa używany w kilku różnych listach kodów).

Słownik ADaM

Działa dokładnie tak samo jak [Słownik SDTM](#) (te same poziomy podobieństwa/wyszukiwania, ten sam wybór wersji, to samo okienko powiązanych rekordów) - tylko nad osobnym archiwum terminologii CDISC ADaM (historia wydań od 2010 roku).

Słownik MedDRA i kodowanie terminów

Wyszukiwarka słownika MedDRA (na żywo, z oficjalnego API MedDRA) plus narzędzie do kodowania własnej listy terminów (np. zdarzeń niepożądanych) - czyli przypisywania im właściwych kodów MedDRA (SOC/HLGT/HLT/PT/LLT).

Wyszukiwanie w słowniku

1. Wpisz **termin do wyszukania**.
2. Wybierz **wersję słownika MedDRA**.
3. Zaznacz **poziomy wyszukiwania**, których szukasz: SOC (System Organ Class), HLGT (High Level Group Term), HLT (High Level Term), PT (Preferred Term), LLT (Lowest Level Term) - można zaznaczyć kilka naraz.
4. Wybierz **sposób wyszukiwania**: *zawiera, zaczyna się od, kończy się na* albo *dokładne dopasowanie*.
5. Opcjonalnie zaznacz **"Uwzględnij synonimy"** - dołączy do wyników powiązane terminy z grup synonimów (np. wyszukanie "kidney" dociągnie też wyniki z "renal").
6. Kliknij **"Search Term"**.

Wyniki (**MedDRA DICTIONARY RESULTS**) pokazują poziom, nazwę, kod i kategorię dopasowania. Pełna hierarchia (SOC/HLGT/HLT/PT/LLT + główny SOC) jest pobierana dopiero dla wybranego wiersza, w momencie kodowania terminu

- patrz niżej.

Kodowanie listy terminów (projekt)

Projekt (patrz też [Profil projektu](#)) to Twoja robocza lista terminów do zakodowania (np. lista zdarzeń niepożądanych).

Tworzenie projektu:

- **Wklej listę terminów** - wpisz nazwę i wklej terminy, jeden na linię, w polu "Terminy (jeden na linię)".
- **Import z CSV** - wpisz nazwę i wgraj plik CSV, gdzie pierwsza kolumna zawiera termin do zakodowania (kolejne kolumny, jeśli są, są mapowane pozycyjnie na pola kodowania).

Po utworzeniu wybierz go z listy **"Wybierz projekt"** w panelu bocznym - poniżej wyników wyszukiwania pojawi się tabela **TERMINY PROJEKTU** z Twoimi terminami. Rozwijana sekcja **"Profil projektu"** pod listą pozwala uzupełnić Sponsor Name/Protocol Number/Title/Date.

Kodowanie terminu (Translate with selection):

1. Wyszukaj termin w słowniku MedDRA (sekcja wyżej).
2. Zaznacz (radio button) właściwy wiersz w wynikach wyszukiwania.
3. Zaznacz w tabeli **TERMINY PROJEKTU** termin, który chcesz zakodować tym wynikiem.
4. Kliknij **"Translate with selection"**.

Zaznaczony termin zostanie od razu uzupełniony o pełną hierarchię (LLT/PT/HLT/HLGT/SOC + główny SOC) i zapisany - nie trzeba niczego dodatkowo zapisywać.

Inne akcje przy terminie:

- Edycja treści terminu - kolumna TERM to pole tekstowe z zawijaniem wiersza (nie trzeba przewijać w bok); zmiana zapisuje się sama, gdy klikniesz poza pole.
- **Wyczyść kodowanie** (ikona gumki) - czyści przypisane kody LLT/PT/HLT/HLGT/SOC, zostawia sam tekst terminu do ponownego zakodowania.
- **Usuń termin** (ikona kosza) - usuwa cały wiersz, z potwierdzeniem.
- Dodanie pojedynczego terminu - pole "Dodaj termin do zakodowania" pod tabelą.
- **Eksportuj CSV** - pobiera bieżący stan projektu jako plik CSV.

- **Usuń projekt** - usuwa cały projekt wraz ze wszystkimi terminami (nieodwracalne, aplikacja poprosi o potwierdzenie).

Dla administratorów

Poniższe funkcje widoczne są tylko dla kont z uprawnieniem administratora (link w górnym menu, obok pozostałych modułów).

Użytkownicy (/users)

Każdy, kto zaloguje się kontem z dopuszczonej domeny firmowej (i nie jest kontem gościnnym), dostaje dostęp **automatycznie** - nie trzeba go wcześniej dodawać. Ta strona służy do:

- **Nadawania/odbierania uprawnień administratora** - zaznacz/odznacz "Admin" przy danej osobie i kliknij "Zapisz".
- **Blokowania dostępu konkretnej osobie** - odznacz "Aktywny"; zadziała natychmiast, nawet jeśli jej konto Microsoft nadal jest ważne (przydatne np. przy offboardingu, zanim IT wyłączy konto).
- **Dodania kogoś z góry** (np. żeby od razu miał uprawnienia admina przy pierwszym logowaniu) - formularz "Dodaj użytkownika".

MedDRA API - zużycie (/meddra-api-log)

MedDRA udostępnia swoje API z limitami zapytań (ustalonymi przez dostawcę, MSSO) - ta strona pozwala sprawdzić, jak blisko tych limitów jesteśmy:

- Tabela **"Bieżące zużycie względem limitów"** - liczba zapytań w ostatniej minucie/godzinie/dobie dla każdego typu zapytania (wyszukiwanie, pobranie hierarchii, lista wersji), na tle limitu. Liczba podświetlona na pomarańczowo oznacza, że zbliżamy się do limitu.
- Tabela **"Ostatnie zapytania"** - kto, kiedy, co dokładnie wyszukiwał lub sprawdzał, ze statusem i czasem odpowiedzi.

Wyszukiwania i sprawdzenia, które trafiają w pamięć podręczną (bo ten sam termin/kod był już wcześniej sprawdzany), **nie zużywają limitu** i nie pojawiają się na tej liście.

Najczęstsze problemy

"Wymagane logowanie" mimo że się zalogowałem/-am. Sesja mogła wygasnąć, albo Twoje konto nie jest (jeszcze) aktywne w systemie - spróbuj zalogować się ponownie; jeśli problem się powtarza, skontaktuj się z administratorem.

Komunikat o błędzie logowania po próbie zalogowania Microsoft. Najczęstsza przyczyna: konto spoza dopuszczonej domeny firmowej albo konto gościnne Microsoft 365 - takie konta nie mają dostępu do aplikacji.

Słownik SDTM/ADaM: lista wersji jest pusta. Dane trzeba pobrać na serwerze jednorazowym skryptem - zgłoś to administratorowi/osobie utrzymującej aplikację (zobacz [README.md](#), sekcja "CDISC Terminology archives").

Słownik MedDRA: baner "MedDRA API" z komunikatem o błędzie zamiast wyników. Aplikacja nie może połączyć się z MedDRA API (brak/błędne dane dostępowe po stronie serwera, albo chwilowo przekroczony

limit zapytań - zobacz [MedDRA API - zużycie](#)) - zgłoś to administratorowi.

Adnotacje eCRF: log wykonania pokazuje błąd. Log pokazuje dokładną treść błędu (np. brakująca kolumna w Excelu, nieprawidłowy PDF) - sprawdź, czy wgrany plik Excel ma arkusz i kolumny zgodne z wybranym typem eCRF.

*Mapping Helper: "Brak pliku referencyjnego SDTMIG_V_FINAL.xlsx" zamiast listy domen.** Plik referencyjny biblioteki SDTM-IG nie został znaleziony w folderze danych na serwerze - zgłoś to administratorowi/osobie utrzymującej aplikację.

Mapping Helper: nie widzę checkboxu "Utwórz też AD<domena>" przy wybranej domenie. To normalne dla domen spoza klas Events/Findings/Findings About/ Interventions/Special Purpose (np. Relationship, Study Reference, Trial Design) - dla takich zbiorów ADaM nie ma prostego odpowiednika 1:1 z domeną SDTM. Wpisz nazwę ręcznie w polu "Inne planowane zbiory ADaM" (patrz [Mapping Helper](#)).

Mapping Helper: "dodaj domenę do istniejącego pliku" mówi, że plik nie jest rozpoznany. Moduł rozpoznaje plik po zakładkach: SDTM MS musi mieć **Datasets** + **Variables** + **Study_info**, ADaM MS musi mieć **ADSL** + **Study_info** - sprawdź, czy wgrywasz właściwy, niezmieniony plik wygenerowany wcześniej przez Mapping Helper.

Kontrola zgodności: to nie wszystko sprawdza / czegoś brakuje. To celowo wersja robocza (patrz [Kontrola zgodności](#))

- podstawowe porównanie już działa, ale moduł będzie dopracowywany w miarę używania. Zgłoś, czego brakuje.

Nie widzę linku "Użytkownicy" ani "MedDRA API - zużycie". Te strony widoczne są tylko dla administratorów - jeśli potrzebujesz dostępu administracyjnego, poproś obecnego administratora o nadanie uprawnienia na stronie "Użytkownicy".