

Název projektu: RENIS II

Verze dokumentu: 1.0

Datum: 17. 12. 2019

Příručka pro zadávání dat do systému CLADE-IS

Vytvořil:

Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.

OBSAH

1.	PŘIHLAŠOVACÍ OBRAZOVKA.....	6
1.1	ZAPOMENUTÉ HESLO	6
2.	ZÁKLADNÍ OKNO PROJEKTU	8
2.1	REGISTRACE NOVÉHO PACIENTA.....	9
2.2	ZADÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ	9
2.3	NASTAVENÍ PARAMETRŮ PACIENTA	10
2.4	DOKONČENÍ ZADÁVACÍHO PROCESU	10
3.	VYHLEDÁVÁNÍ PACIENTA	11
3.1	ŘAZENÍ VÝSLEDKŮ VYHLEDÁVÁNÍ	12
3.2	NAPOSLEDY OTEVŘENÍ PACIENTI	13
4.	PRÁCE S FORMULÁŘEM (ZALOŽENÍ, MAZÁNÍ, EDITACE)	14
5.	VYPLŇOVÁNÍ ÚDAJŮ VE FORMULÁŘI	18
5.1	OPAKUJÍCÍ SE SKUPINA OTÁZEK	19
5.2	SPECIÁLNÍ FUNKCE	19
5.3	STAV FORMULÁŘE	20
5.4	UKLÁDÁNÍ	21
6.	VALIDACE ZADANÝCH ZÁZNAMŮ	22
6.1	KONTROLA FORMÁTU DAT	22
6.2	KONTROLA SOUVISLOSTÍ MEZI DATY S VAZBOU NA FORMULÁŘ.....	23
6.3	KONTROLA SOUVISLOSTÍ MEZI DATY S VAZBOU NA PACIENTA.....	24
6.4	PŘEHLED QUERIES	25
7.	SPECIFIKA PROJEKTU	26
7.1	UPOZORNĚNÍ.....	26
7.2	STATISTIKY NA DASHBOARDU	27
7.3	ONLINE REPORTY	28

7.4	DOPLŇOVÁNÍ DAT K PŘEVEDENÝM PACIENTŮM ZE STARÉHO REGISTRU	30
7.5	VYHLEDÁVÁNÍ POMOCÍ NAŠEPTÁVAČE	32
8.	HELPDESK	33
8.1	ONLINE PODPORA	33

ELEKTRONICKÝ SBĚR DAT – OBECNÁ CHARAKTERISTIKA CLADE-IS

Sběr dat v klinických projektech tradičně využíval papírových formulářů (tzv. case report forms = CRF), odkud byla data následným dvojíým zápisem přesunuta do relační databáze. Systém elektronického sběru dat (EDC) představuje zajímavou a efektivní alternativu, která dovoluje lékařům zadávat a kontrolovat data v reálném čase. Existence on-line validačních pravidel pak zajistí vyšší kvalitu dat už při jejich samotném zadávání.



CLADE-IS (Clinical Data Warehousing Information System) patří do třídy nejmodernějších a progresivních EDC systémů. Systém přichází s EAV (Entity–Attribute–Value) modelem databáze, který dovoluje přepínat mezi různými tématy a všemi klinickými odvětvími, kde je potřeba sbírat, ověřovat, analyzovat nebo prostě jen číst data on-line. Současný systém přístupu k datům je natolik robustní, že umožňuje velké množství konfigurací nebo uživatelských rolí. V základním nastavení umožňuje systém CLADE-IS tyto role: (i) investigátor, (ii) vedoucí centra, (iii) regionální koordinátor, (iv) data manažer, (v) monitor, (vi) administrátor.

Použitím webdesignu CLADE-IS poskytuje svým uživatelům jednoduché a ergonomické rozhraní. Navigace a čtení formulářů vyžaduje pouze minimální změny velikosti a rolování. Zároveň lze systém použít na široké škále zařízení – od osobních počítačů přes tablety až po chytré telefony. CLADE-IS pracuje na většině dostupných webových prohlížečů – tedy není nutné instalovat žádný další software. Doporučuje se používat pouze poslední stabilní release/verzi prohlížeče běžící na aktuálních operačních systémech.

CLADE-IS spolu se souvisejícími službami správy dat zajišťuje Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.¹ Tato instituce splňuje kritéria pro certifikaci z hlediska kvality produktu a služeb (EN ISO 9001:2009), IT servisu (ISO IEC 20000-1:2006) a bezpečnosti informací (ISO IEC 270001:2006). Do rozhraní systému CLADE-IS mohou vstupovat pouze autorizované osoby na základě jejich přihlašovacího jména a hesla. Data vložená do systému jsou anonymní: pro každého pacienta/případ je vygenerováno unikátní ID. Komunikace mezi CLADE-IS a jeho uživateli je šifrována pomocí SSL (Secure Sockets Layer).

¹ <http://www.biostatistika.cz/>

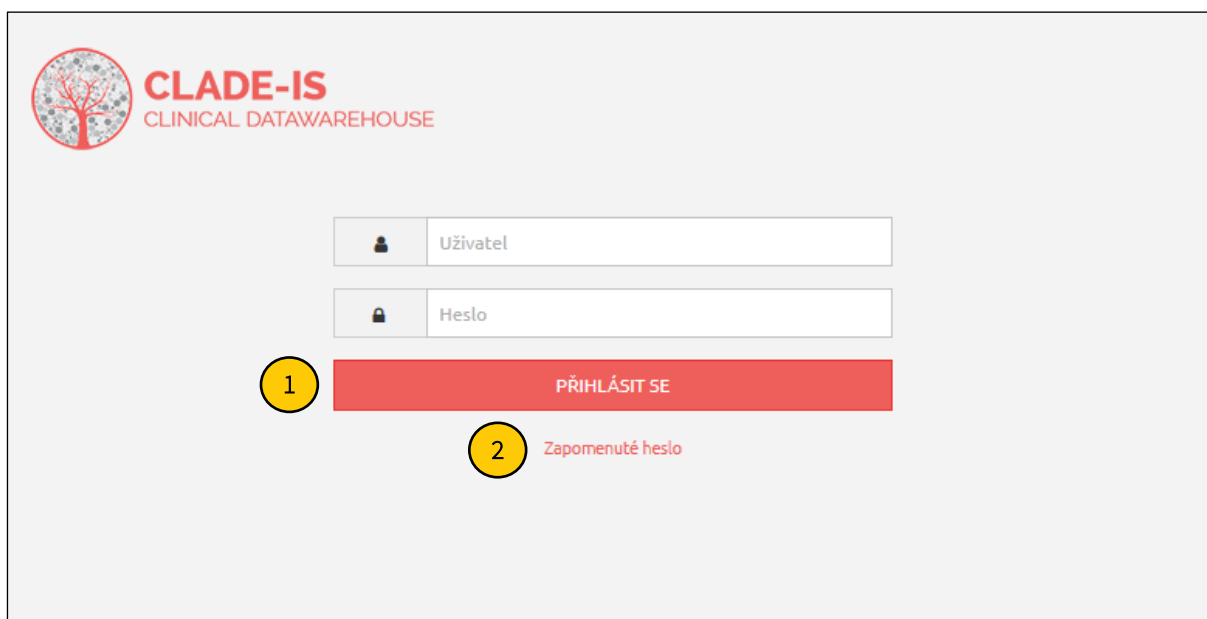
- Systém je uživatelsky snadno pochopitelný, veškerá zadávání probíhají přes webové formuláře, které jsou obdobou papírových CRF.
- K používání on-line sběru dat není nutné instalovat na počítač žádný další software.
- Do databáze mají přístup pouze pověřené osoby, a to na základě svého jedinečného přihlašovacího jména (login) a hesla.
- Údaje v databázi jsou anonymizované, tzn., že pacienti jsou vedeni pod kódy (ID), které neumožňují jejich osobní identifikaci. Tak jsou splněna platná pravidla o ochraně osobních údajů.
- Veškeré přenosy dat jsou šifrované a je zabráněno jejich případnému zneužití během přenosu.
- Technologickou stránku projektu, tedy sběr, uložení a zálohování dat, i jejich analytické zpracování zajišťuje Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.
- Vyplněné formuláře si uživatel může vytisknout.

1. PŘIHLAŠOVACÍ OBRAZOVKA

Pro vstup do elektronické databáze zadejte ve webovém prohlížeči² URL

<https://renis.data-warehouse.cz>

Přihlášení do systému provedete zadáním svého přihlašovacího jména do pole **Uživatel**, svého hesla do pole **Heslo** a následným stiskem tlačítka „**PŘIHLÁSIT SE**“ (viz [1] – Obrázek 1).

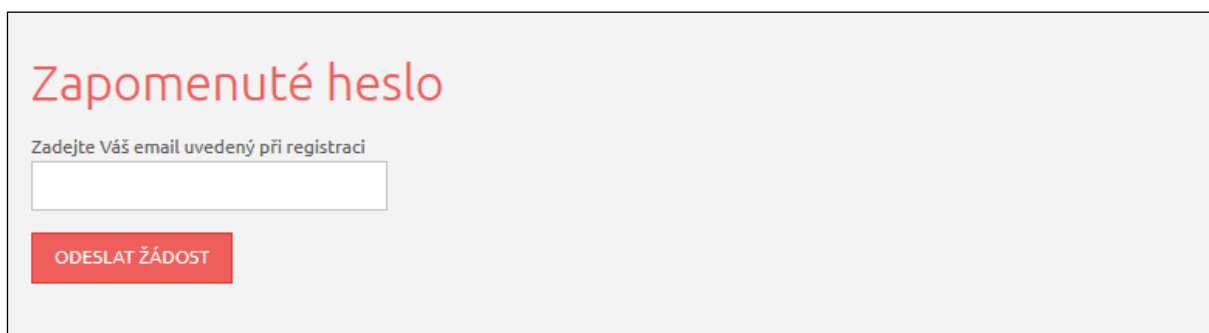


Obrázek 1: Přihlášení do systému a zapomenuté heslo

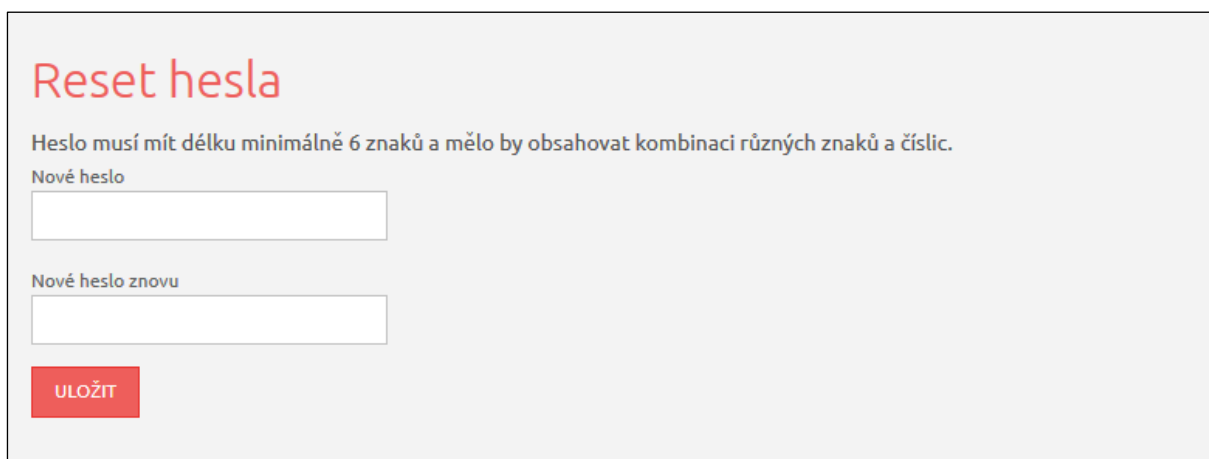
1.1 ZAPOMENUTÉ HESLO

Pokud byste ztratili heslo do projektu, tak si jej můžete kdykoliv obnovit/změnit po kliknutí na text „Zapomenuté heslo“ (viz [2] - Obrázek 1). Následně budete požádáni o zadání Vašeho emailu (viz Obrázek 2).

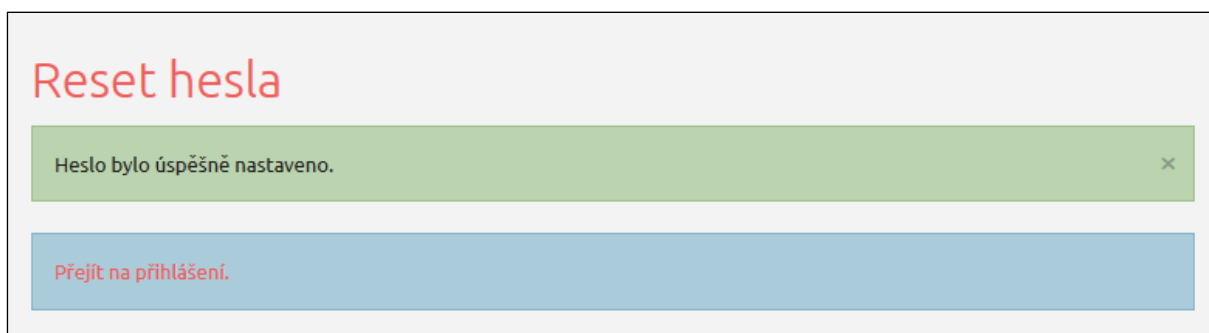
² Pro přihlášení do systému používejte prosím jakýkoliv poslední stabilní release/verzi internetového prohlížeče podporujícího JavaScript a šifrovanou komunikaci (https protokol). V uživatelské příručce je demonstrativně používán výhradně webový prohlížeč Mozilla Firefox 48.0.

*Obrázek 2: Zadání emailu*

Jakmile odešlete žádost na obnovení hesla, po chvíli obdržíte e-mail s předmětem „Clade-IS (název projektu): obnovení hesla“ s odkazem. Po kliknutí na tento odkaz si vytvoříte heslo nové (viz Obrázek 3).

*Obrázek 3: Vytvoření nového hesla*

Na závěr systém potvrdí nastavení nového hesla. Kliknutím na „Přejít na přihlášení“ (viz Obrázek 4) budete přesměrováni zpět na přihlašovací obrazovku (viz Obrázek 1).

*Obrázek 4: Potvrzení úspěšného vytvoření nového hesla*

2. ZÁKLADNÍ OKNO PROJEKTU

Po vstupu do projektu se zobrazí základní okno aplikace, nazývané Dashboard (viz Obrázek 5). Z tohoto okna se můžete dostat ke všem potřebným funkcím:

- vyhledání již zaregistrovaného pacienta – záložka „Vyhledávání“
- zadávání nových pacientů do databáze – záložka „Pacient“
- prohlídku struktury projektu na záložce „Nástroje“
- zobrazení kontaktních údajů na HelpDesk
- a další

Tyto funkce jsou popsány v následujících kapitolách.

Pokud je daná studie součástí propojené skupiny studií, je možné se mezi nimi přepínat pomocí tlačítka „VYBER PROJEKT“ (viz [1] – Obrázek 5). Ze systému se můžete odhlásit³ pomocí tlačítka „ODHLÁSIT SE“ v pravém horním rohu (viz [2] – Obrázek 5).

Uživatel: Testovací uživatel (Testovací skupina) Projekt: CLADE-IS

VYBER PROJEKT ODHLÁSIT SE

CLADE-IS CLINICAL DATAWAREHOUSE

Dashboard Vyhledávání Pacient Nástroje Queries Nápověda

Dashboard

Informace o studii

Zde je umístěn stručný popis dané studie. Informace pro investigátory. Odkazy na důležité soubory související se studií, jako např. manuál nebo informovaný souhlas.

Naposledy otevření pacienti

ID pacienta	Rameno	Pacient otevřen	Cvičný	Akce
DM12-0000006	Rameno B	14. 3. 2018 11:12	Ne	Otevřít
DM12-0000002	Rameno A	13. 3. 2018 15:30	Ne	Otevřít
DM12-0000016	Rameno B	5. 10. 2017 15:16	Ne	Otevřít

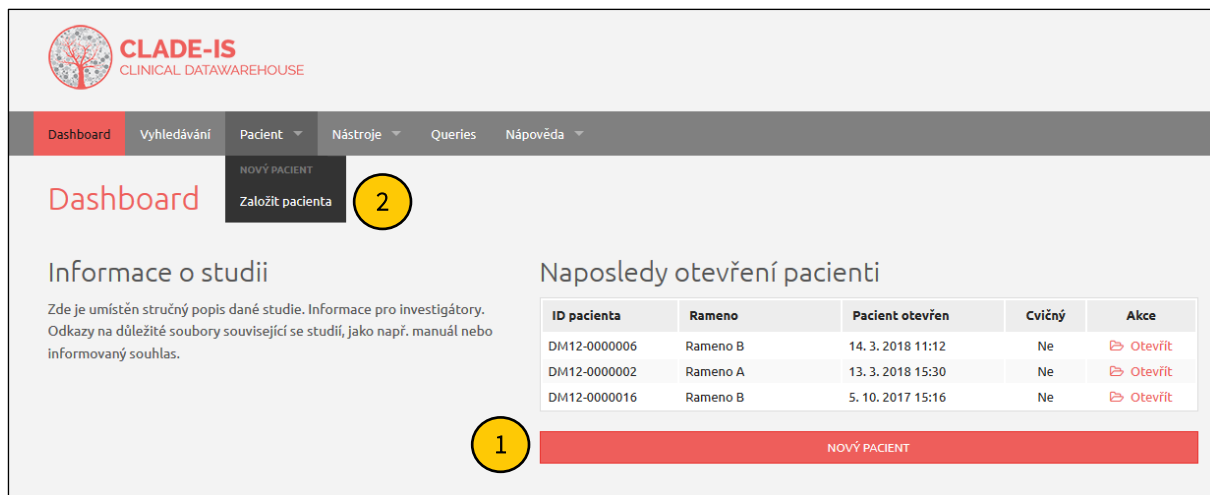
NOVÝ PACIENT

Obrázek 5: Základní okno projektu

³ **Automatické odhlášení ze systému** – Pokud nebudete v registru delší dobu pracovat, zavřete okno prohlížeče nebo vypnete celý počítač, systém Vás po 10 minutách automaticky odhlásí – neuložené záznamy budou vymazány. Pro další práci je nutné provést opětovné přihlášení. Účelem této funkce je zabránit vstupu neoprávněné osoby do systému.

2.1 REGISTRACE NOVÉHO PACIENTA

Nového pacienta můžete přidat kliknutím na velké tlačítko „**NOVÝ PACIENT**“ ve spodní části okna (viz [1] - Obrázek 6) nebo přes záložku „**Pacient**“ → „**Založit pacienta**“ v záhlaví (viz [2] - Obrázek 6).



Obrázek 6: Registrace nového pacienta

Po stisknutí jednoho ze dvou popsaných tlačítek se objeví formulář pro zadávání údajů o novém pacientovi. V této části prosím zadejte všechny požadované údaje o pacientovi. Povinné údaje jsou označeny hvězdičkou * (viz Obrázek 7).

2.2 ZADÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

OSOBNÍ ÚDAJE PACIENTA

* Informovaný souhlas dle GDPR podepsán?

- Vyberte -

Datum podpisu IS dle GDPR

dd.mm.rrrr

* Datum narození

dd.mm.rrrr

* Pohlaví

- Vyberte -

* Iničály

Obrázek 7: Osobní údaje pacienta (vždy specifické vzhledem k dané studii)

2.3 NASTAVENÍ PARAMETRŮ PACIENTA

- **Rameno** – pokud existují ve studii ramena, vybírá se z roletky (viz [1] - Obrázek 8)
- **Cvičný pacient** (viz [2] - Obrázek 8) - zatrhněte v případě, že chcete založit cvičného/testovacího pacienta (například když se učíte zacházet s elektronickou databází nebo když testujete strukturu databáze). Tento pacient nebude zahrnut do analýz a nebude lékaři (zadavateli dat) placen.

2.4 DOKONČENÍ ZADÁVACÍHO PROCESU

Po vyplnění všech potřebných údajů klikněte na tlačítko „**ULOŽIT**“ (viz [3] - Obrázek 8). V případě, že si přejete vymazat zadané údaje a nezakládat nového pacienta, klikněte na tlačítko „**ZRUŠIT ZMĚNY**“ (viz [4] – Obrázek 8).

Obrázek 8: Založení nového pacienta

Po kliknutí na tlačítko „**ULOŽIT**“ se automaticky vygeneruje a vypíše ID pacienta v předepsaném tvaru, kde je označení názvu projektu, a případné TEST, které je k ID pacienta připojeno pouze u cvičného pacienta.

3. VYHLEDÁVÁNÍ PACIENTA

Pokud si přejete vyhledat již zadaného pacienta nebo formulář daného pacienta, klikněte v menu na položku „Vyhledávání“ (viz [1] - Obrázek 9).

Obrázek 9: Vyhledání pacienta

Můžete vyhledávat jednak pomocí ID pacienta nebo i pomocí dalších parametrů, které je možné vzájemně kombinovat a tím zpřesnit vyhledávání. Pokud si přejete pouze zobrazit seznam všech⁴ pacientů, ke kterým máte přístup, klikněte na tlačítko „ HLEDEJ“ (viz [6] - Obrázek 10).

Postup vyhledávání pomocí parametrů je následující:

1. Zadejte alespoň částečně ID pacienta nebo nechte prázdné pro hledání mezi všemi ostrými/cvičnými/sdílenými pacienty (viz [1] – Obrázek 10). Vyhledávání zohledňuje velká a malá písmena. Má-li pacient ID **ABC-001** a do vyhledávače napíšu **abc-001**, pak ho systém nenajde.
2. Pokud hledáte mezi cvičnými, resp. sdílenými pacienty, nezapomeňte *zatrhnout* příslušné políčko (viz [2] - Obrázek 10)
3. Vyberte jeden z nabízených vyhledávacích parametrů (viz [3] - Obrázek 10) - *nepovinné*
4. Zvolte vyhledávací operátor (je rovno, není rovno, ...) (viz [4] - Obrázek 10) - *nepovinné*
5. Zadejte nebo vyberte hodnotu (viz [5] - Obrázek 10) - *nepovinné*
6. Klikněte na tlačítko „ HLEDEJ“ (viz [6] - Obrázek 10)

⁴ Ve výsledcích vyhledávání se nezobrazí cviční, resp. sdílení pacienti. Pro zobrazení takových pacientů je potřeba zaškrtnout volbu „Vyhledávat ve cvičných pacientech“ resp. „Vyhledávat ve sdílených pacientech“.

Obrázek 10: Základní vyhledávání pacienta

Pro další zpřesnění vyhledávání můžete přidat jedno či více vyhledávacích kritérií kliknutím na tlačítko „**PŘIDAT**“ (viz [1] - Obrázek 11). Tato možnost je vhodná tehdy, pokud je do databáze vloženo velké množství pacientů a jednoduché vyhledávání by mohlo být nepřehledné. Pro případné odstranění vyhledávacího kritéria klikněte na tlačítko „**ODSTRANIT**“ (viz [2] - Obrázek 11).

Obrázek 11: Přidání dalšího parametru pro vyhledávání

3.1 ŘAZENÍ VÝSLEDKŮ VYHLEDÁVÁNÍ

Kliknutím na tlačítko „**HLEDEJ**“ systém zobrazí všechny záznamy, ke kterým máte přístup a které odpovídají zadaným vyhledávacím kritériím.

Můžete si vybrat počet zobrazených záznamů na jedné stránce (25, 50 nebo 100 záznamů – viz [1] - Obrázek 12). Pro přechod mezi stránkami s výsledky klikněte na tlačítka „**Předchozí**“ nebo „**Další**“ v pravém dolním rohu tabulky (viz [2] - Obrázek 12).

Výsledky vyhledávání lze seřadit vzestupně nebo sestupně podle různých kritérií. Toto řazení se provádí kliknutím na malé šipky v záhlaví tabulky s výsledky (viz [3] - Obrázek 12).

Nakonec můžete exportovat výsledky vyhledávání jako Excelový *.xlsx soubor kliknutím na tlačítko „**EXPORTOVAT ZÁZNAMY DO XLSX**“ (viz [4] - Obrázek 12).

Výsledky

Zobraz 25 záznamů

Pacient / Formulář	Lékař	Centrum	Datum poslední kontroly	Datum založení pacienta	Pohlaví	Datum narození	Stav	Akce
ABC-601104M-AE-test	Testovací uživatel	Testovací skupina	07.07.2016	16.11.2017 08:40:13	Muž	04.11.1960		Otevřít
ABC-810205F-ME-test	Testovací uživatel	Testovací skupina	11.05.2017	27.02.2017 11:12:19	Žena	05.02.1981		Otevřít
ABC-000401M-AV-test	Testovací uživatel	Testovací skupina	01.01.2018	28.04.2017 08:50:14	Muž	01.04.2000		Otevřít

Zobrazuji 1 až 10 z celkem 10 záznamů

EXPORTOVAT ZÁZNAMY DO XLS

Předchozí Další

Obrázek 12: Výsledek vyhledávání

Po nalezení Vámi hledaného pacienta klikněte na tlačítko „**Otevřít**“ v pravé části (viz [5] - Obrázek 12). Následně se otevře vstupní stránka pacienta se všemi informacemi, které byly k tomuto pacientovi zaznamenány.

3.2 NAPOSLEDY OTEVŘENÍ PACIENTI

Pro rychlý přístup k naposledy otevřeným pacientům slouží tabulka v pravé části základního okna aplikace (Dashboard), kde jsou pacienti chronologicky seřazeni dle data a času jejich posledního otevření (viz Obrázek 13).

Uživatel: Testovací uživatel (Testovací skupina) Projekt: CLADE-IS VYBER PROJEKT ODHLÁSIT SE

CLADE-IS
CLINICAL DATAWAREHOUSE

Dashboard Vyhledávání Pacient Nástroje Queries Návoděda

Dashboard

Informace o studii

Zde je umístěn stručný popis dané studie. Informace pro investigátory. Odkazy na důležité soubory související se studií, jako např. manuál nebo informovaný souhlas.

Naposledy otevření pacienti

ID pacienta	Rameno	Pacient otevřen	Cvičný	Akce
DM12-0000006	Rameno B	14. 3. 2018 11:12	Ne	Otevřít
DM12-0000002	Rameno A	13. 3. 2018 15:30	Ne	Otevřít
DM12-0000016	Rameno B	5. 10. 2017 15:16	Ne	Otevřít

NOVÝ PACIENT

Obrázek 13: Naposledy otevření pacienti

4. PRÁCE S FORMULÁŘEM (ZALOŽENÍ, MAZÁNÍ, EDITACE)

Pracovní okno každého pacienta se skládá ze dvou vzájemně provázaných částí – záhlaví (viz [1] - Obrázek 14) a hlavní části (viz [2] - Obrázek 14).

The screenshot shows the 'Pacient' tab in the application. The header (1) displays patient data: ID DM12-0000025, Name Rameno C, Date of birth 15. 3. 2018 8:35, Center Centrum, Testing center Testovací centrum, Doctor Lékař, and User Testovací uživatel. The main area (2) is titled 'Formuláře pacienta' and shows a filter for 'FÁZE' with 'Kontroly (3)' selected. Below this is a button 'Založ nový formulář'. A section 'Aktuálně založené formuláře' contains a table of control forms.

Datum kontroly	Dávka	Stav	Akce
18.03.2010	1.13	Rozpracovaný	Otevřít ✕ Smazat
22.06.2010	1.45	Rozpracovaný	Otevřít ✕ Smazat
06.09.2010	0.5	Rozpracovaný	Otevřít ✕ Smazat

At the bottom of the table, it says 'Zobrazují 1 až 3 z celkem 3 záznamů'.

Obrázek 14: Pracovní okno pacienta

V záhlaví jsou uvedeny základní údaje o pacientovi, které vznikly automatickým přepokopírováním údajů z registrace pacienta (viz kapitola 1). V této části lze také editovat⁵ nebo prohlížet všechny osobní údaje o pacientovi po kliknutí na tlačítko „Osobní údaje pacienta“ v záložce „Pacient“ v záhlaví (viz [1] Obrázek 15).

⁵ Pouze pokud to nastavení projektu umožňuje.

Obrázek 15: Vstup do osobních údajů pacienta

Po změně potřebných údajů klikněte na tlačítko „**Uložit**“ ve spodní části stránky. Objeví se informace o uložení změnovaných dat. Pro návrat do pracovního okna pacienta klikněte na tlačítko „**Formuláře pacienta**“ v záhlaví (viz [1] - Obrázek 16).

Obrázek 16: Návrat do pracovního okna pacienta

Pokud si přejete smazat⁶ celého pacienta, klikněte na možnost „**Odstranit pacienta a všechny jeho záznamy**“ ve spodní části obrazovky v editaci osobních údajů (viz [1] - Obrázek 17). Systém se Vás následně zeptá na potvrzení a důvod smazání pacienta (viz Obrázek 18). Poté je pacient se všemi záznamy v databázi označen jako smazaný.

⁶ Pouze pokud to nastavení projektu umožňuje.

NASTAVENÍ PACIENTA

ID pacienta
DM11-0000014

Rameno
Rameno A

 Odstranit pacienta a všechny jeho záznamy

ULOŽIT ZRUŠIT ZMĚNY

Obrázek 17: Smazání pacienta

Opravdu si přejete smazat pacienta? **DM11-0000014?**

Důvod ke smazání pacienta

ANO, SMAZAT NE

Obrázek 18: Potvrzení smazání pacienta

V pracovním okně každého pacienta můžete:

1. Přepínat mezi jednotlivými fázemi (viz [1] - Obrázek 19).
2. Vidět přehled všech existujících formulářů a formulářů, které mohou být vytvořeny pro danou fázi. Tyto formuláře lze vytvořit kliknutím na tlačítko „**Založ nový formulář**“ (viz [2] - Obrázek 19), dokud nebyl dosažen limit založených formulářů daného typu.
3. Vidět podrobný přehled již vytvořených formulářů. Tyto formuláře můžete otevřít a dále editovat nebo smazat (viz [3] - Obrázek 19).

Upozornění: Smazání formuláře je nevratný krok. Tuto funkci doporučujeme využívat pouze po pečlivém zvážení, například v případech, kdy je omylem dvakrát založen stejný formulář.

Dashboard Vyhledávání **Pacient** Nástroje Queries Návoděda

DM12-0000025

Rameno: Rameno C Centrum: Testovací centrum Lékař: Testovací uživatel

Datum založení pacienta: 15. 3. 2018 8:35

Formuláře pacienta

FÁZE: Vstup (0) **Kontroly (3)** Ukončení (0) 1

Kontrolní formulář (3) 2 Založ nový formulář

Aktuálně založené formuláře

Kontrolní formulář

Hledat: 3

Datum kontroly	Dávka	Stav	Akce
18.03.2010	1.13	Rozpracovaný	Otevřít ✕ Smazat
22.06.2010	1.45	Rozpracovaný	Otevřít ✕ Smazat
06.09.2010	0.5	Rozpracovaný	Otevřít ✕ Smazat

Zobrazují 1 až 3 z celkem 3 záznamů

Obrázek 19: Práce s formulářem

5. VYPLŇOVÁNÍ ÚDAJŮ VE FORMULÁŘI

Formulář obsahuje otázky a vstupní pole k těmto otázkám. Existuje několik typů otázek a následného vkládání dat, které jsou podrobně rozepsány níže (příklady A-F - Obrázek 20 a Obrázek 21):

- A. Přímé psaní
- B. Výběr jedné volby z přepínacích tlačítek
- C. Výběr možnosti z předem dané roletky otázek
- D. Datum
- E. Zaškrtačací políčko
- F. Opakující se skupina otázek

* Inicialy pacienta ⓘ PN	A																																																	
* Pohlaví ☒ Muž ☐ Žena	B																																																	
* Aktuální stav léčby ⓘ - Vyberte - - Vyberte - - Léčba probíhá - Léčba přerušena - Léčba obnovena po přerušení	C																																																	
Datum vstupní prohlídky 19.08.2015 srp 2015 <table border="1"> <thead> <tr> <th>po</th> <th>út</th> <th>st</th> <th>čt</th> <th>pá</th> <th>so</th> <th>ne</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>7</td> <td>8</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>11</td> <td>12</td> <td>13</td> <td>14</td> <td>15</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>17</td> <td>18</td> <td>19</td> <td>20</td> <td>21</td> <td>22</td> <td>23</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>25</td> <td>26</td> <td>27</td> <td>28</td> <td>29</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>31</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	po	út	st	čt	pá	so	ne						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	30	31							D
po	út	st	čt	pá	so	ne																																												
					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	30																																												
31																																																		
* Vyberte alespoň jednu z následujících možností: ☐ GHD (deficit růstového hormonu) ☒ TS (Turnerův syndrom) ☐ CRI (chronická renální insuficience)	E																																																	

Obrázek 20: Typy otázek na formuláři

5.1 OPAKUJÍCÍ SE SKUPINA OTÁZEK

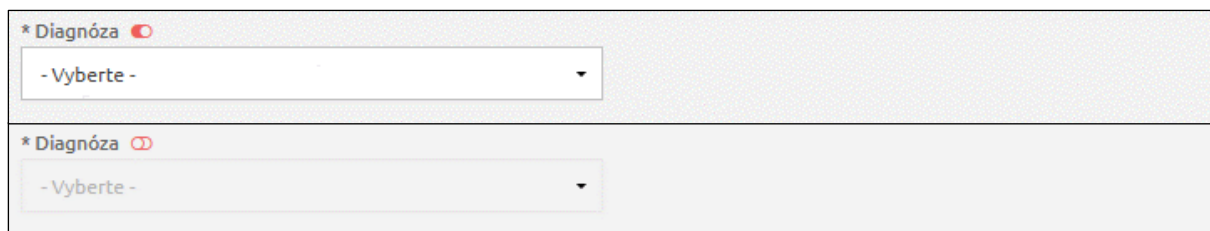
Některé sekce formulářů tvoří opakující se skupiny otázek. Přidat nové řádky do této skupiny můžete tlačítkem „**Přidat**“ (viz [1] - Obrázek 21). Objeví se řádek s prázdnými otázkami k vyplnění. Kliknutím na tlačítko „**Smazat**“ (viz [2] - Obrázek 21) pak vymažete vybranou skupinu otázek.

Obrázek 21: Opakující se skupina otázek obsahující 2 řádky

5.2 SPECIÁLNÍ FUNKCE

- **Povinné položky** – jsou označeny hvězdičkou * a je nutné je vyplnit (viz Obrázek 22). V opačném případě nelze formulář uložit jako kompletní.
- V případě, že je otázka povinná, ale v jistých okrajových případech není k dispozici informace pro její vyplnění, je u otázky posuvný přepínač, který značí, že informace pro vyplnění otázky **není známa** (viz [B] - Obrázek 23). Otázku necháme zapnutou, pokud informace je známa (viz [A] - Obrázek 23). Kliknutím na posuvný přepínač můžeme otázku vypnout či zapnout.
- Některé položky jsou **šedé**, slouží pouze pro čtení. Často pak obsahují automatický výpočet (viz Obrázek 24).
- Některé otázky mají pod ikonou ⓘ ukryté **doplňující informace**, které se zobrazí při najetí myši na danou ikonu (viz Obrázek 25).

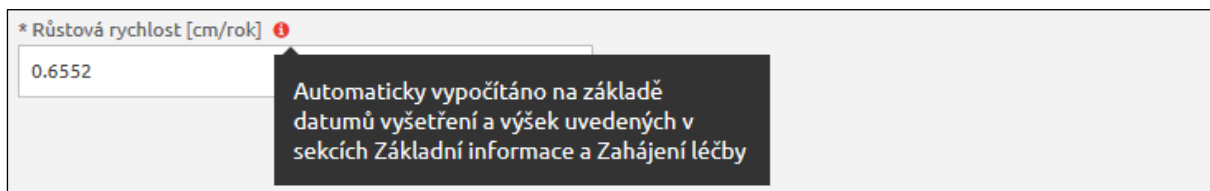
Obrázek 22: Speciální funkce – povinná položka označená hvězdičkou



Obrázek 23: Speciální funkce – odpověď na otázku není známa



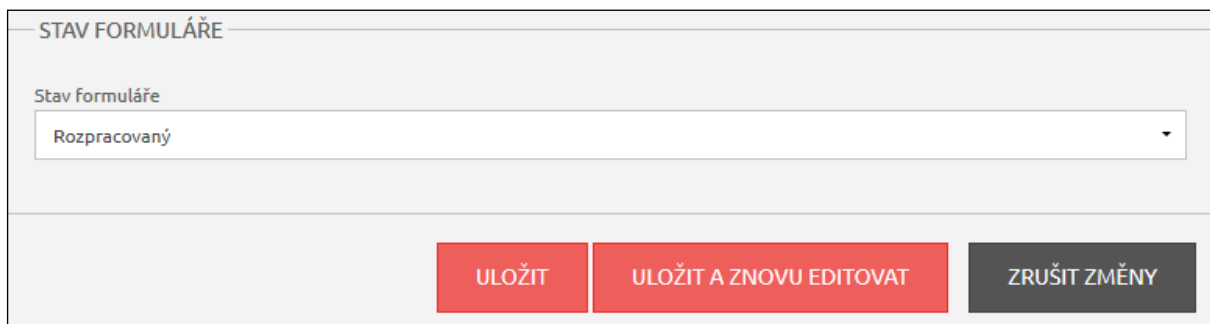
Obrázek 24: Speciální funkce – otázka pouze pro čtení



Obrázek 25: Speciální funkce – doplňující informace k otázce

5.3 STAV FORMULÁŘE

Poslední otázka na každém formuláři nese název „**Stav formuláře**“ (viz [1] - Obrázek 26).



Obrázek 26: Stav formuláře

Existuje několik základních stavů formuláře:

- **Rozpracovaný** – formulář není vyplněný celý a je potřeba se k němu ještě vrátit a zadávání dokončit (může obsahovat neúplná a nevalidní data). „**Rozpracované**“ formuláře se nepočítají do analýz a nejsou honorovány.
- **Kompletní** – tuto volbu vyberte tehdy, když jste vyplnili všechny otázky (nebo alespoň ty povinné) a už se k formuláři nebudete vracet.
- **Validní** – do tohoto stavu formulář přejde pouze automaticky po uložení do stavu kompletní, kdy všechny nastavené validace (viz kapitola 6) proběhnou bez chyby.

5.4 UKLÁDÁNÍ

V horní i spodní části formuláře se nacházejí tři tlačítka – „**ULOŽIT**“, „**ULOŽIT A ZNOVU EDITOVAT**“ a „**ZRUŠIT ZMĚNY**“ (viz [2], [3] a [4] - Obrázek 26). Kliknutím na tlačítko „**ULOŽIT**“ uložíte všechna Vámi zadaná data a vrátíte se do pracovního okna pacienta. Tlačítkem „**ULOŽIT A ZNOVU EDITOVAT**“ záznamy uložíte a zůstanete v tomto formuláři pro případné další úpravy. Tlačítkem „**ZRUŠIT ZMĚNY**“ opustíte formulář bez uložení Vámi zadaných údajů.

Poté, co je formulář ve stavu Validní, slouží všechna data na tomto formuláři pouze pro čtení (nedají se editovat). Pokud by bylo potřeba data na formuláři změnit, je nutné změnit⁷ stav formuláře na **Rozpracovaný**, kliknout na tlačítko „**ULOŽIT A ZNOVU EDITOVAT**“ (viz [3] - Obrázek 26) (lze pouze pro stav **Validní**), data upravit a formulář opět uložit jako **Kompletní**.

⁷ Pouze pokud to nastavení projektu umožňuje.

6. VALIDACE ZADANÝCH ZÁZNAMŮ

Při zadávání dat do formuláře a při jeho ukládání systém automaticky vyhodnocuje správnost zadaných dat. Pokud nějaká data neodpovídají validačním kritériím, systém Vás pomocí chybové hlášky upozorní a pokud se jedná o kontrolu na úrovni formuláře, tak formulář nemůže být až do jejich opravy uložen jako „Kompletní“ resp. „Validní“ a zůstává tak nadále ve stavu „Rozpracovaný“. Dalším způsobem, kterým systém může upozornit na data neodpovídající validačním kritériím, jsou kontroly na úrovni pacienta, které probíhají periodicky nebo na vyžádání uživatelem.

6.1 KONTROLA FORMÁTU DAT

Hodnoty vkládané do formuláře jsou v reálném čase porovnávány s nastavenými validačními kritérii. Příklady validačních kritérií pro kontrolu v reálném čase (viz A-D – Obrázek 27):

- A. **Povinné položky** – hodnota musí být vyplněná
- B. **Speciální kontroly** – například data si musí navzájem odpovídat
- C. **Data musí být v předepsaném formátu** (DD.MM.RRRR) a jejich hodnota nesmí být v budoucnosti
- D. **Číselné hodnoty** – některé číselné položky mají nastavené maximální a minimální limity a správná hodnota musí ležet mezi nimi

* INICIÁLY TENTO ÚDAJ JE POVINNÝ.	A
* DATUM PODPISU 01.01.1800 📅 NELZE ZADAT DŘÍVĚJŠÍ DATUM NEŽ DATUM NAROZENÍ.	B
* DATUM VSTUPU DO REGISTRU 10.07.3000 📅 NELZE ZADAT BUDOUCÍ DATUM.	C
FW [MM/1H] -1 HODNOTA NESMÍ BÝT MENŠÍ NEŽ 0	D

Obrázek 27: Validační kritéria

V případě, že takto nastavené validační kritérium není splněno, chybové hlášení se zobrazí přímo u související otázky, kde se chyba objevila.

6.2 KONTROLA SOUVISLOSTÍ MEZI DATY S VAZBOU NA FORMULÁŘ

Kontroly souvislostí mezi daty s vazbou na formulář probíhají buď periodicky nebo ihned po kontrolách formátu dat. Obvykle se jedná o kontroly aplikované mezi dvěma a více formuláři. Při uložení formuláře do stavu „**Kompletní**“ jsou automaticky spuštěny. Výpočet proběhne okamžitě a v případě nesrovnalostí nepovolí automatické přepnutí formuláře do stavu „**Validní**“, ale ponechá jej ve stavu „**Rozpracovaný**“.

Obrázek 28: Queries s vazbou na formulář

Chybová hlášení se zobrazují ve formě tzv. queries. Jsou pak umístěna ve formuláři, jehož validace selhala, dole, v sekci „**QUERIES**“ (viz [1] - Obrázek 28). Pro jejich zobrazení, je nutné kliknout na tlačítko „**ZOBRAZIT**“ (viz [2] – Obrázek 28). Druhý způsob zobrazení queries je ze záhlaví formuláře, kde se též nachází tlačítko „**ZOBRAZIT**“ (viz [1] – Obrázek 29).

Obrázek 29: Queries s vazbou na formulář – alternativní způsob zobrazení

Tyto queries nabývají obvykle dvou stavů. Po jejich prvotním vytvoření se zobrazují jako „**nová**“ (viz A – Obrázek 30), dokud problém, který způsobil jejich vytvoření, není vyřešen. Popis problému a instrukce k jeho opravě jsou součástí každé query. Jakmile dojde k opravě problému a opakovanému pokusu o uložení formuláře do stavu „**Kompletní**“, validace se znovu spustí a query se uzavře přechodem do stavu „**zavřená**“ (viz B – Obrázek 30).

A

Předchozí biologická léčba pacienta nebyla řádně ukončena. K řádnému ukončení léčby uložte odpovídající ukončovací formulář do stavu kompletní.

system, 16. 2. 2016 15:44
nová
▼ ODPOVĚDI (0)

B

Předchozí biologická léčba pacienta nebyla řádně ukončena. K řádnému ukončení léčby uložte odpovídající ukončovací formulář do stavu kompletní.

system, 4. 2. 2016 20:05
zavřená
▼ ODPOVĚDI (0)

Obrázek 30: Stav queries

6.3 KONTROLA SOUVISLOSTÍ MEZI DATY S VAZBOU NA PACIENTA

Kontroly souvislostí mezi daty s vazbou na pacienta probíhají buď periodicky nebo na vyžádání uživatele. Obvykle se jedná o kontroly aplikované napříč všemi daty pacienta, které jsou obecnějšího či složitějšího charakteru a nelze je vztáhnout ke konkrétnímu formuláři. Tyto kontroly neovlivňují stavy formulářů, ale mohou mít vliv na zahrnutí pacienta do analýz, případně na proplácení záznamů pacienta. Chybová hlášení jsou umístěna pod přehledem formulářů ve fázích, dole, v sekci „**QUERIES**“ (viz [1] - Obrázek 31). Pro jejich zobrazení, je nutné kliknout na tlačítko „**ZOBRAZIT**“ (viz [2] – Obrázek 31). Druhý způsob zobrazení queries je ze záhlaví pacienta, kde se též nachází tlačítko „**ZOBRAZIT**“ (viz [1] – Obrázek 32). Kromě tlačítka zobrazit je

Formuláře pacienta

FÁZE: Vstup (1) Léčba pokročilého onemocnění (3) Současný stav (1) Nežádoucí příhody (1)

Vstupní data (1)

Více formulářů není možné založit

Vstupní data

Datum vstupu do registru	Datum primární diagnózy	Stav	Akce
-	14.11.2019	Rozpracovaný	Otevřít ✖ Smazat

Queries

ZOBRAZIT

2

Obrázek 31: Queries s vazbou na pacienta

tam i tlačítko „AKTUALIZOVAT“ (viz [2] – Obrázek 32), které vynutí spuštění všech kontrol souvislostí mezi daty na úrovni pacienta.

Testovací pacient			
Centrum	Investigator IBA	Lékař	Testovací lékař
Datum založení pacienta	20. 11. 2019 11:06	Datum narození	01.01.2000
Pohlaví	Muž	Iniciály	XY
Informovaný souhlas podepsán?	Ano dle GDPR	Queries	18 / 8 / 10
		Aktualizovat	Zobrazit

Obrázek 32: Queries s vazbou na pacienta – aktualizace a alternativní zobrazení

6.4 PŘEHLED QUERIES

Všechny queries pro Vám přístupné pacienty lze zobrazit a lze mezi nimi i vyhledávat. Na přehled queries se dostanete po kliknutí na záložku „Queries“ v záhlaví (viz [1] - Obrázek 33). Lze vyhledat queries pro všechny ostré pacienty nebo pro všechny cvičné pacienty (viz [2] - Obrázek 33). Výsledky vyhledávání zobrazíme kliknutím na tlačítko „HLEDEJ“ (viz [3] – Obrázek 33). Případné pokročilé vyhledávání a řazení výsledků funguje stejně jako u vyhledávání pacientů (viz podkapitola 3.1). Lze tedy hledat např. pouze queries ve stavu „nová“, queries na konkrétním pacientovi nebo konkrétním formuláři (dle zvolených kritérií).

Dashboard
Vyhledávání
Pacient
Queries
Upozornění
Nástroje
Reporty
Helpdesk

Přehled queries

☐ Vyhledávat ve cvičných pacientech

Pokročilé vyhledávání

Stav query
je rovno
nová

+ PŘIDAT

HLEDEJ

Výsledky

Zobraz 25 záznamů

ID query	ID pacienta	Lékař	Název formuláře	Zpráva	Stav	Odpovědi	Autor	Datum vytvoření	Akce
1718	XYZ-012345	Testovací uživatel	Kontrola	Ke vstupní kontrole nebo kontrole po 1 roce, 2 letech atd. není uložena kvalita života se SF36 ve validním stavu nebo se liší datem o více než jeden týden (ve výjimečných případech zkráceně).	nová	0	system	5. 12. 2019 10:29	Otevřít
1676	XYZ-022222	Testovací uživatel	Kontrola	Ke vstupní kontrole nebo kontrole po 1 roce, 2 letech atd. není uložena kvalita života se SF36 ve validním stavu nebo se liší datem o více než jeden týden (ve výjimečných případech zkráceně).	nová	0	system	29. 11. 2019 8:58	Otevřít

Obrázek 33: Přehled queries

7. SPECIFIKA PROJEKTU

7.1 UPOZORNĚNÍ

Za účelem lepší informovanosti uživatelů ohledně věcí spojených s fungováním projektu existují v systému tzv. upozornění. Tato upozornění se zobrazují v rámci notifikační zprávy umístěné pod hlavním menu (viz [A1] – Obrázek 34) nebo v rámci notifikační bubliny na kartě „**Upozornění**“ (viz [A2] – Obrázek 34). Pro každé upozornění uživatel potvrzuje jeho přečtení kliknutím na příslušné tlačítko (viz [A3] – Obrázek 34). Uvnitř karty „**Upozornění**“ lze najít přehled všech nepřečtených upozornění a jejich historii (viz [B] – Obrázek 34). Pokud na této záložce v menu svítí informační bublina s číslem, toto číslo představuje počet nepřečtených upozornění daného uživatele.



CLADE-IS
CLINICAL DATAWAREHOUSE

A

Dashboard Vyhledávání Pacient ▾ Queries Upozornění ¹ Nástroje ▾ Reporty ▾ Helpdesk

Dashboard

V rámci rozšiřování služeb můžete využít Online podporu, díky níž lze komunikovat se zaměstnanci IBA v reálném čase. Více informací o této službě a zpracování Vašich osobních údajů se dozvíte přímo v chatu.

ROZUMÍM

Informace o studii

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Sed ut perspiciatis unde omnis iste natus error sit voluptatem accusantium doloremque laudantium, totam rem aperiam, eaque ipsa quae ab illo inventore veritatis et quasi architecto beatae vitae dicta sunt explicabo. Etiam posuere lacus quis dolor.

Naposledy otevření pacienti

ID pacienta	Pacient otevřen	Cvičný	Akce
XYZ-000021	5. 12. 2019 14:02	Ano	✉ Otevřít
ABC-004513	29. 11. 2019 13:35	Ano	✉ Otevřít

+ NOVÝ PACIENT



CLADE-IS
CLINICAL DATAWAREHOUSE

B

Dashboard Vyhledávání Pacient ▾ Queries Upozornění ¹ Nástroje ▾ Reporty ▾ Helpdesk

Upozornění

Zpráva	Datum vytvoření	Potvrzení
V rámci rozšiřování služeb můžete využít Online podporu, díky níž lze komunikovat se zaměstnanci IBA v reálném čase. Více informací o této službě a zpracování Vašich osobních údajů se dozvíte přímo v chatu.	4. 12. 2019 11:37	✉ Rozumím

Předchozí 1 Další

Historie

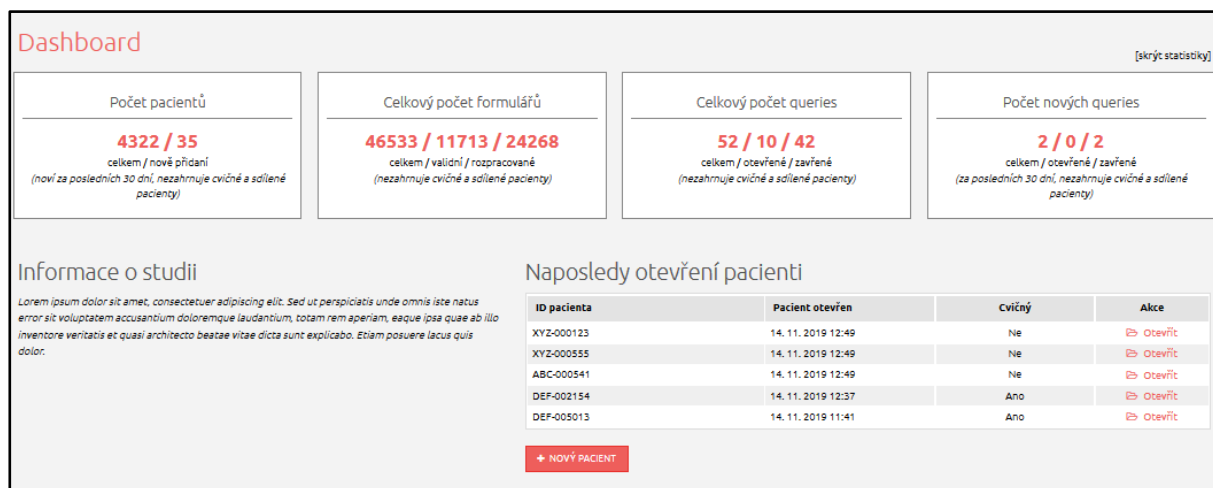
Zpráva	Datum vytvoření
Tabulka neobsahuje žádná data	

Předchozí Další

Obrázek 34: Upozornění

7.2 STATISTIKY NA DASHBOARDU

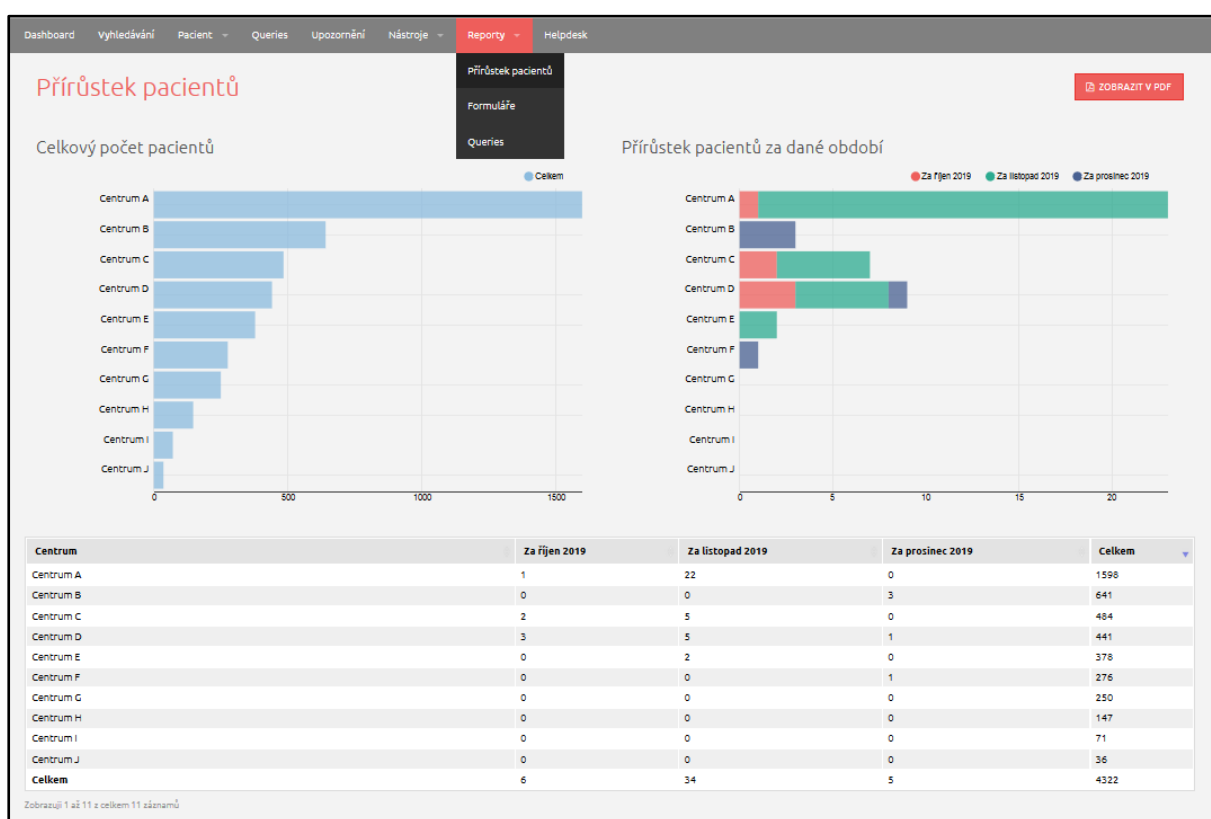
Pro aktuální přehled o stavu projektu z pohledu zadaných dat jsou k dispozici základní statistiky zobrazené přímo na dashboardu studie (viz Obrázek 35). Tyto statistiky obsahují přehled o počtu pacientů, formulářů a queries, které se ve studii aktuálně vyskytují nebo byly vytvořeny za posledních 30 dní. Statistiky podléhají systému oprávnění, takže nemusejí odrážet celkový stav registru, ale například pouze stav jednoho konkrétního centra, ze kterého je uživatel přihlášen, pokud jsou jeho oprávnění omezená právě na zobrazení dat pouze v rámci jeho centra.



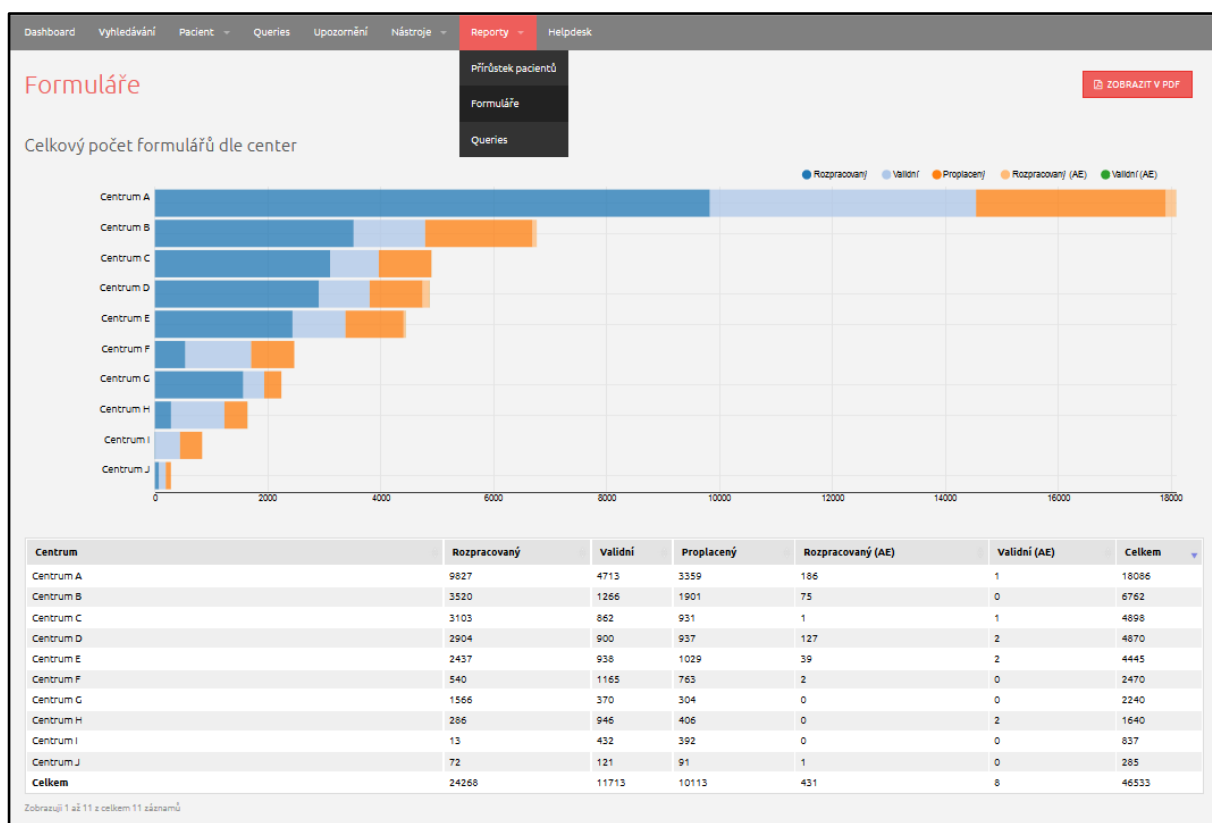
Obrázek 35: Statistiky na dashboardu

7.3 ONLINE REPORTY

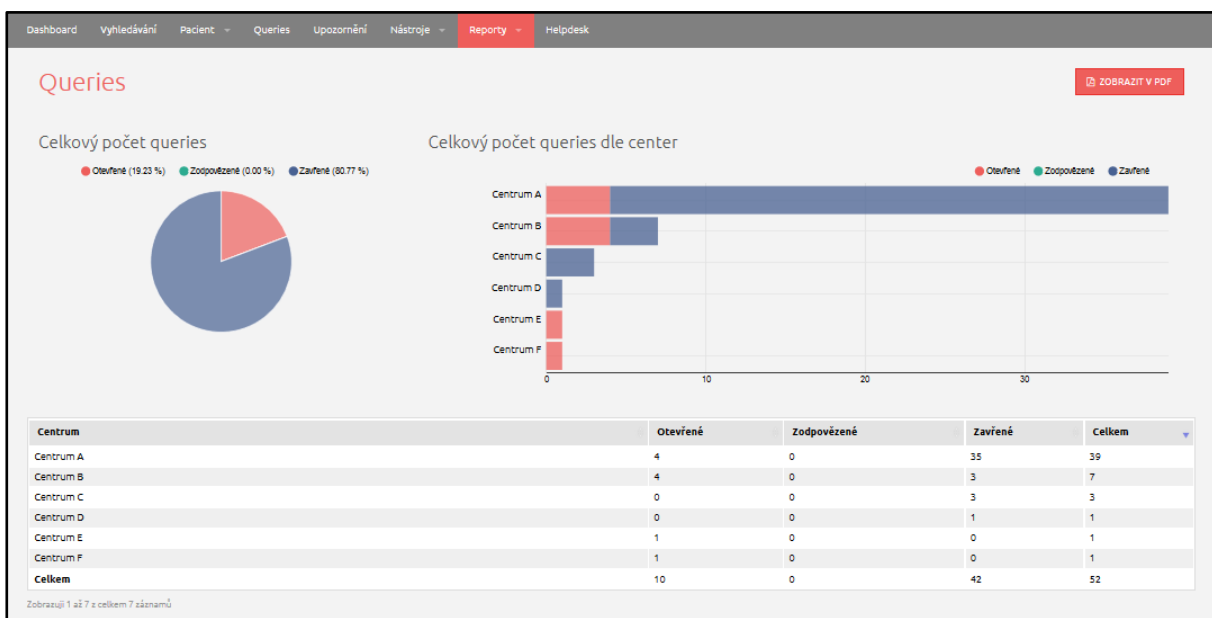
Pro detailnější přehled o stavu projektu z pohledu zadaných dat jsou k dispozici předdefinované online reporty. Jsou umístěny v rámci hlavního menu na záložce „**Reporty**“. Zobrazují jednak celkový počet pacientů a jejich přírůstky za poslední měsíce – sekce „**Přírůstek pacientů**“ (viz Obrázek 36), dále pak v sekci „**Formuláře**“ jsou počty založených formulářů za jednotlivá centra rozdělené podle stavů, ve kterých se formuláře aktuálně nacházejí (viz Obrázek 37). Poslední kategorií jsou pak „**Queries**“, kde je přehled existujících queries za jednotlivá centra a pak přehled počtů queries dle jejich stavu (viz Obrázek 38). Veškeré reporty podléhají systému oprávnění, takže zobrazují pouze podmnožinu dat studie, na kterou má právě přihlášený uživatel práva vidět.



Obrázek 36: Online reporty – Přírůstek pacientů



Obrázek 37: Online reporty – Formuláře



Obrázek 38: Online reporty – Queries

7.4 DOPLŇOVÁNÍ DAT K PŘEVEDENÝM PACIENTŮM ZE STARÉHO REGISTRU

Do nového registru RENIS II byli převedeni všichni pacienti ze starého registru. ID pacientů zůstala zachována. Z důvodu platnosti GDPR přibyla do osobních údajů otázka **Informovaný souhlas podepsán?** S možnostmi *Ano dle GDPR*, *Ano dle soudobé legislativy před platností GDPR*, *Ne* a *Ne – pacient zemřel*. Všichni převedení pacienti mají nyní zvolenu možnost *Ano dle soudobé legislativy před platností GDPR*. Díky tomuto nevidíte žádné formuláře pacienta (viz Obrázek 39).

Obrázek 39 Převedený pacient – Informovaný souhlas podepsán?

Pokud budete chtít pacientova data doplnit / zaktualizovat nebo pacienta ukončit musíte nejprve přejít do osobních údajů pacienta (viz [A1] - Obrázek 40) a v otázce **Informovaný souhlas podepsán?** zvolit buď možnost *Ano dle GDPR* – pro žijící pacienty, kteří nový souhlas podepsali (viz [B2] - Obrázek 40) nebo *Ne – pacient zemřel* – v případě zemřelých pacientů.

Obrázek 40 Převedený pacient – změna osobních údajů

Poté uvidíte všechny fáze v registru a jejich formuláře, které lze doplnit (viz Obrázek 41).

RN_865213_F_BB-test | Cvičný pacient
 Centrum: Investigator IBA Lékař: Markéta Lagová Datum založení pacienta: 16. 12. 2019 16:13
 Datum narození: 13.02.1986 Pohlaví: Žena Inicialy: BB
 Informovaný souhlas podepsán? Ano dle GDPR Queries: 0 / 0 / 0 Aktualizovat Zobrazit

Formuláře pacienta

FÁZE: **Vstup (1)** Léčba pokročilého onemocnění (1) Současný stav (1) Nežádoucí příhody (0)

Vstupní data (1) Více formulářů není možné založit

Obrázek 41 Převedený pacient – fáze a formuláře

Formuláře pacientů jsou ve stavu *Importovaný*, *Proplacený* nebo *Proplacený-nekompletní*. Proplacené formuláře již nelze nijak měnit či doplňovat. Formuláře, které mají stav *Importovaný* nebo *Proplacený-nekompletní* je třeba nejprve přeložit do stavu *Rozpracovaný* (viz Obrázek 42), který je editovatelný, doplnit potřebné údaje a uložit do stavu *Kompletní*. Pokud formulář projde validacemi, automaticky se formulář uloží do stavu *Validní*.

STAV FORMULÁŘE

Stav formuláře

- Importovaný
- Importovaný
- Rozpracovaný**

ZPĚT

Obrázek 42 Převedený pacient – přepnutí stavu formuláře k doplnění

7.5 VYHLEDÁVÁNÍ POMOCÍ NAŠEPTÁVAČE

Vyhledávání pomocí našeptávače nalezneme na otázce *Typ nežádoucí příhody* na formuláři Nežádoucí příhoda. Není třeba vypisovat celý název nežádoucí příhody, ale po zadání již jednoho znaku systém začne nabízet jednotlivé nežádoucí příhody (viz Obrázek 43). Po kliknutí na námi chtěný typ nežádoucí příhody se tento typ vloží do hodnoty otázky. Našeptávač zobrazuje maximálně patnáct typů nežádoucí příhody. Pokud se mezi nabídnutými typy nežádoucí příhody nenachází požadovaný typ, je třeba vyhledávání zpřesnit dalším znakem.

The screenshot shows the 'NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODA' form. The first field, '* Typ nežádoucí příhody', contains the text 'bol'. A dropdown menu is open, displaying a list of suggestions: 'Bolest', 'Bolest břicha', 'Bolest dolní poloviny břicha', 'Bolest hlavy', 'Bolest horní poloviny břicha', 'Bolest na hrudi', 'Bolest páteře', 'Bolest v želisti', 'Bolest v končetině', 'Bolest v místě vpichu', 'Bolest zad', 'Embolizace', 'Kostní bolest', 'Orofaryngeální bolest', and 'Plicní embolie'. To the right of the input field is an eye icon. Further right is the field '* Datum nástupu reakce'. To its right is the field '* Odezněla nežádoucí příhoda?' with a dropdown menu showing '- Vyberte -'. Below these fields is the field '* Specifikujte jinou nežádoucí příhodu'. At the bottom, there are two more dropdown menus: '* Může nežádoucí příhoda souviset s podáváním preparátem' and '* Musela být kvůli NP léčba vysazena nebo přerušena?', both showing '- Vyberte -'.

Obrázek 43 Vyhledávání pomocí našeptávače

V novém systému již není zvláštní formulář Těhotenství, ale zadává se právě jako jeden z typů nežádoucích příhod (viz Obrázek 44).

The screenshot shows the 'NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODA' form. The first field, '* Typ nežádoucí příhody', now shows 'Těhotenství' selected from the dropdown. The rest of the form, including the date field, the 'Odezněla nežádoucí příhoda?' dropdown, and the two bottom dropdowns, remains the same as in the previous image.

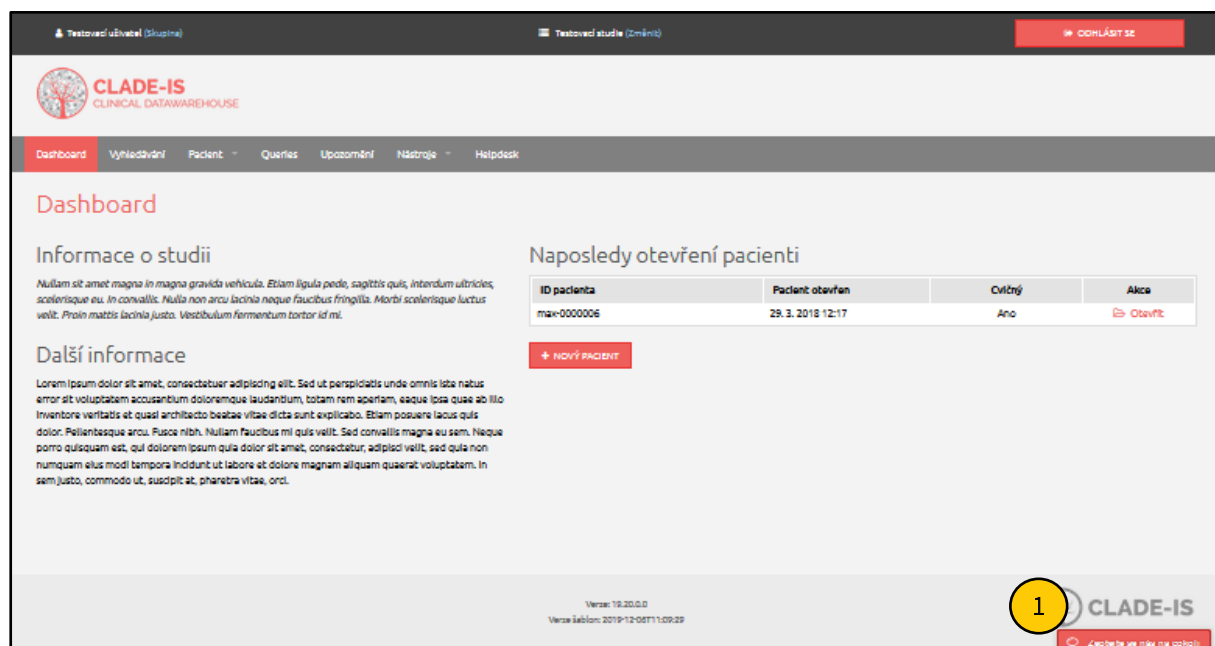
Obrázek 44 Zadávání těhotenství do NP

8. HELPDESK

S technickými problémy se můžete obrátit na pracovníky týmu HelpDesk. HelpDesk je oddělení uživatelské podpory, jehož zaměstnanci jsou dosažitelní každý všední den od 8:00 do 16:00 (telefon, e-mail). Profesionální systém distribuce požadavků umožňuje zajistit maximálně rychlou odezvu i u složitých problémů.

8.1 ONLINE PODPORA

Po úspěšném přihlášení do registru je také možné kontaktovat pracovníky týmu HelpDesk pomocí tzv. online podpory, kterou naleznete (v jakémkoliv místě registru) vždy v pravém dolním rohu okna prohlížeče (viz [1] – Obrázek 45). V rámci tohoto okna komunikujete s pracovníky v reálném čase. Této funkcionality lze využít i mimo pracovní hodiny uživatelské podpory, taková zpráva se odešle jako email a bude zpracována standardním způsobem.



Obrázek 45: Umístění online podpory

HelpDesk

E-mail: helpdesk@biostatistika.cz

Tel.: (+420) 515 915 100