

Název projektu: HL-CZ

Verze dokumentu: 1.0 Datum: 14.5.2020

Příručka pro zadávání dat do systému CLADE-IS

Vytvořil:

Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.



OBSAH

1.	PŘIHLAŠOVACÍ OBRAZOVKA6
1.1	ZAPOMENUTÉ HESLO6
2.	ZÁKLADNÍ OKNO PROJEKTU8
2.1	REGISTRACE NOVÉHO PACIENTA9
2.2	ZADÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ9
2.3	NASTAVENÍ PARAMETRŮ PACIENTA10
2.4	DOKONČENÍ ZADÁVACÍHO PROCESU10
3.	VYHLEDÁVÁNÍ PACIENTA11
3.1	ŘAZENÍ VÝSLEDKŮ VYHLEDÁVÁNÍ12
3.2	NAPOSLEDY OTEVŘENÍ PACIENTI13
4.	PRÁCE S FORMULÁŘEM (ZALOŽENÍ, MAZÁNÍ, EDITACE)14
5.	VYPLŇOVÁNÍ ÚDAJŮ VE FORMULÁŘI18
5.1	OPAKUJÍCÍ SE SKUPINA OTÁZEK19
5.2	SPECIÁLNÍ FUNKCE
5.3	STAV FORMULÁŘE20
5.4	UKLÁDÁNÍ21
6.	VALIDACE ZADANÝCH ZÁZNAMŮ22
6.1	KONTROLA FORMÁTU DAT22
6.2	KONTROLA SOUVISLOSTÍ MEZI DATY S VAZBOU NA FORMULÁŘ23
6.3	KONTROLA SOUVISLOSTÍ MEZI DATY S VAZBOU NA PACIENTA24
6.4	PŘEHLED QUERIES
7.	SPECIFIKA PROJEKTU
7.1	UPOZORNĚNÍ26
7.2	STATISTIKY NA DASHBOARDU27
7.3	ONLINE REPORTY



8.	HELPDESK	0
8.1	ONLINE PODPORA	0



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 dvojitým 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://hl-cz.data-warehouse.zone

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).

CLADE-IS CLINICAL DATAWAREHOUSE	
Livatel	
A Heslo	
1 PŘIHLÁSIT SE	
2 Zapomenuté heslo	

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.



Zapomenuté heslo
Zadejte Váš email uvedený při registraci
ODESLAT ŽÁDOST

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).

Reset hesla
Heslo musí mít délku minimálně 6 znaků a mělo by obsahovat kombinaci různých znaků a číslic. Nové heslo
Nové heslo znovu
υιοζιτ

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	OD	HLÁSIT SE
CLADE-IS CLINICAL DATAWAREHOUSE			1	(2
Dashboard Vyhledávání Pacient * Nástroje * Queries Ná	pověda 🔻				
Dashboard					
Informace o studii Naposledy otevření pacienti					
Zde je umístěn stručný popis dané studie. Informace pro investigátory.	ID pacienta	Rameno	Pacient otevřen	Cvičný	Akce
Odkazy na dulezite soubory souvisejici se studii, jako napr. manual nebo informovaný souhlas.	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).

CLADE-IS CLINICAL DATAWAREHOUSE					
Dashboard Vyhledávání Pacient 💌 Nástroje 💌 Queries Nápověda 💌					
Dashboard založit pacienta 2					
Informace o studii Naposledy otevření pacienti					
Zde je umístěn stručný popis dané studie. Informace pro investigátory	ID pacienta	Rameno	Pacient otevřen	Cvičný	Akce
Odkazy na důležité soubory související se studií, jako např. manuál nebo informovaný souhlas.	DM12-0000006	Rameno B	14. 3. 2018 11:12	Ne	🔁 Otevřít
Odkazy na důležité soubory související se studií, jako např. manuál nebo informovaný souhlas.	DM12-0000006 DM12-0000002	Rameno B Rameno A	14. 3. 2018 11:12 13. 3. 2018 15:30	Ne	 Otevřít Otevřít
Odkazy na důležité soubory související se studií, jako např. manuál nebo informovaný souhlas.	DM12-0000006 DM12-0000002 DM12-0000016	Rameno B Rameno A Rameno B	14. 3. 2018 11:12 13. 3. 2018 15:30 5. 10. 2017 15:16	Ne Ne Ne	 Otevřít Otevřít Otevřít

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 (viz [1] - 7). Povinné údaje jsou označeny hvězdičkou * (viz Obrázek 7).

2.2 ZADÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

INFORMACE O PACIENTOVI		
* Datum narození dd.mm.rrrr 🗃		
* Inicialy		
* Pohlaví O Muž O Žena O Není známo		
NASTAVENÍ PACIENTA		
☑ Cvičný pacient		
Označili jste pacienta jako testovacího. Všechny záznamy pacienta budou určeny pouze k cvičným účelům a nebudou zahrnuty do analýz.	2	4
		3 ULOŽIT ZRUŠIT ZMĚNY

Obrázek 7: Osobní údaje pacienta



2.3 NASTAVENÍ PARAMETRŮ PACIENTA

• **Cvičný pacient** (viz [2] – Obrázek 7) - 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) proplacen.

2.4 DOKONČENÍ ZADÁVACÍHO PROCESU

Po vyplnění všech potřebných údajů klikněte na tlačítko **"ULOŽIT"** (viz [3] – Obrázek 7). V případě, že si přejete vymazat zadané údaje a nezakládat nového pacienta, klikněte na tlačítko **"ZRUŠIT ZMĚNY"** (viz [4] – Obrázek 7).

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).

CLADE-IS CLINE TAWAREHOUSE		
Dashboard Vyhledávání Pacient 🔻	Queries Upozornění Nástroje 🔻 Helpdesk	
Vyhledání pacienta		
ID pacienta	Vyhledávat ve cvičných pacientech	Vyhledávat ve sdílených pacientech ¹
Pokročilé vyhledávání		
Vyberte vyhledávací kritérium 🔹		X ODSTRANIT
+ PŘIDAT		
		Q HLEDEJ

Obrázek 8: 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 " **Q HLEDEJ"** (viz [6] - Obrázek 9).

Postup vyhledávání pomocí parametrů je následující:

- Zadejte alespoň částečně ID pacienta nebo nechte prázdné pro hledání mezi všemi ostrými/cvičnými/sdílenými pacienty (viz [1] Obrázek 9). Vyhledávání zohledňuje velká a malá písmena. Má-li pacient ID ABC-001 a do vyhledávače napíšu abc-001, pak ho systém nenajde.
- Pokud hledáte mezi cvičnými, resp. sdílenými pacienty, nezapomeňte *zatrhnout* příslušné políčko (viz
 [2] Obrázek 9)
- 3. Vyberte jeden z nabízených vyhledávacích parametrů (viz [3] Obrázek 9) nepovinné
- 4. Zvolte vyhledávací operátor (je rovno, není rovno, ...) (viz [4] Obrázek 9) nepovinné
- 5. Zadejte nebo vyberte hodnotu (viz [5] Obrázek 9) nepovinné
- 6. Klikněte na tlačítko " 🔍 HLEDEJ" (viz [6] Obrázek 9)

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".



iba	Institut biostatistiky a analýz
-----	---------------------------------------

Vyhledání pacienta			
ID pacienta	Uyhledávat ve cvičných pacientech ()	2 🗆 Vyhledávat ve sdíle	ných pacientech 🟮
Pokročilé vyhledávání			
Stav formuláře je rovno	Validní	·	× ODSTRANIT
+ PŘIDAT	4	5	
			6
			Q HLEDEJ

Obrázek 9: Základní vyhledávání pacienta

Pro další zpřesnění vyhledávání můžete přidat jedno či více vyhledávacích kritérií kliknutím na tlačítko **"PŘIDAT"** (viz [1] - Obrázek 10). 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 10).

Název formuláře • je rovno • Vstupní údaje	ODSTRANIT
Stav formuláře • je rovno • Rozpracovaný	ODSTRANIT
+ PŘIDAT 1	

Obrázek 10: 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 vyhledávácím kritériím.

Můžete si vybrat počet zobrazených záznamů na jedné stránce (25, 50 nebo 100 záznamů – viz [1] - Obrázek 11). Pro přechod mezi stránkami s výsledky klikněte na tlačítka **"Předchozí"** nebo **"Další"** v pravém dolním rohu tabulky (viz [2] - Obrázek 11).

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 11).

Nakonec můžete exportovat výsledky vyhledávání jako Excelový *.xlsx soubor kliknutím na tlačítko **"EXPORTOVAT ZÁZNAMY DO XLSX"** (viz [4] - Obrázek 11).



Pacient / Formuláře	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
BC-810205F-ME-test	Testovací uživatel	Testovací skupina	11.05.2017	27.02.2017 11:12:19	Žena	05.02.1981	5	🔁 Otevřít
ABC-000401M-AV-test	Testovací uživatel	Testovací skupina	01.01.2018	28.04.2017 08:50:14	Muž	01.04.2000	\smile	😂 Otevřít

Obrázek 11: Výsledek vyhledávání

Po nalezení Vámi hledaného pacienta klikněte na tlačítko **"Otevřít"** v pravé části (viz [5] - Obrázek 11). 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 12).

Uživatel: Testovaci uživatel (Testovaci skupina)	Projekt: CLADE-IS		VYBER PROJEKT	ODI	HLÁSIT SE
CLADE-IS CLINICAL DATAWAREHOUSE					
Dashboard Vyhledávání Pacient 🔻 Nástroje 🔻 Queries Ná	pověda 🔻				
Dashboard					
Informace o studii	Naposled	y otevření pa	cienti		
Zde je umístěn stručný popis dané studie. Informace pro investigátory.	ID pacienta	Rameno	Pacient otevřen	Cvičný	Akce
Odkazy na důležité soubory související se studií, jako např. manuál nebo informovaný souhlas.	DM12-0000006	Rameno B	14. 3. 2018 11:12	Ne	🔁 Otevřít
mornoreny seemes	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 12: 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 13)

a hlavní části (viz [2] - Obrázek 13).

Dashboard Vyhledávání Pacient 🔻 Nástroje 🔻	Queries Nápověda 🔻			
DM12-000025				
Rameno C	Centrum	Testovací centrum	Lékař	Testovací uživatel
Datum založení pacienta 15. 3. 2018 8:35				
Formuláře pacienta				
EÁZE: Victure (0) Kontroly (2) Ukončoní (0)				
TALL Vstup (0) Koncrois (3) Okoncenii (0)				
Kontrolní formulář (3)	🗋 Založ no	ový formulář		
Aktualne zalozene formulare				
Kontrolní formulář				
			Hledat:	
Datum kontroly		ávka	Stav	Akce
18.03.2010	1.	13	Rozpracovaný	🖻 Otevřít 🗙 Smazat
22.06.2010	1.	45	Rozpracovaný	🖻 Otevřít 🗙 Smazat
06.09.2010	0	5	Bozpracovaný	🕞 Otovřít ¥ Smazat

Obrázek 13: Pracovní okno pacienta

V záhlaví jsou uvedeny základní údaje o pacientovi, které vznikly automatickým překopírováním 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 14).

⁵ Pouze pokud to nastavení projektu umožňuje.



CLADE-IS CLINICAL DATAWAREHOUSE			
Dashboard Vyhledávání Pacient 🔻 Nástroje 👻 Queries N	ápověda 🔻		
PACIENT DM12-0000025			
DM12-0000025 Formuláře pacienta			
Rameno Osobní údaje pacienta	Testovací skupina	Lékař	Testovací uživatel
Datum založení pacienta			
Queries pacienta			
Založit pacienta			
FÁZE: Vstup (0) Kontroly (3) Ukončení (0)			
Vstupní formulář (0)	Založ nový formulář		

Obrázek 14: Vstup do osobních údajů pacienta

Po změně potřebných údajů klikněte na tlačítko **"Uložit"** ve spodní části stránky. Objeví se informace o uložení změněných dat. Pro návrat do pracovního okna pacienta klikněte na tlačítko **"Formuláře pacienta"** v záhlaví (viz [1] - Obrázek 15).

CLADE-IS	IS WAREHOUSE	
Dashboard Vyhledávání	Pacient 🔻 Nástroje 🔻 Queries Nápověda 🔻	
	PACIENT DM12-0000025	
L DM12-0000025	Formuláře pacienta 1	
Rameno	Osobní údaje pacienta Centrum Testovací skupina Lékař Testovací uživatel	
Datum založení pacienta		
	Queries pacienta	
Osobní údaje		୭
	Založit pacienta	
OSOBNÍ ÚDAJE		

Obrázek 15: 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 16). Systém se Vás následně zeptá na potvrzení a důvod smazání pacienta (viz Obrázek 17). 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 A		
Odstranit pacienta a všechny jeho záznamy	ULOŽIT	ZRUŠIT ZMĚNY

Obrázek 16: Smazání pacienta

NE

Obrázek 17: Potvrzení smazání pacienta



V pracovním okně každého pacienta můžete:

- 1. Přepínat mezi jednotlivými fázemi (viz [1] Obrázek 18).
- 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 18), 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 18).

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 Nápověda 👻			
DM12-0000025					
Rameno	Rameno C	Centrum	Testovací centrum	Lékař	Testovací uživatel
Datum založení pacienta	15. 3. 2018 8:35				
Formuláře po FÁZE: Vstup (0) Kontro Kontrolní formulář (3) Aktuálně založ Kontrolní formulář	ené formuláře)	nový formulář	Hledat:	
Datum kontroly			Dávka	Stav 🔶	Akce
18.03.2010			1.13	Rozpracovaný	😂 Otevřít 🗙 Smazat
22.06.2010			1.45	Rozpracovaný	🖻 Otevřít 🗙 Smazat

Obrázek 18: 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. Zaškrtávací políčko
- F. Opakující se skupina otázek

*	niciál	/ pa	cier	nta (9				Α
F	N								
* Po	hlaví	0	že						В
	MUZ	0	20	110					
* A	tuáln	stav	/ léč	by 🕻)				С
-	Vyber	te -						-	
- V	ybert	-	,						
Le Lé	ćba pr čba př	obihi eruše	a ena						
Lé	čba ot	nove	ena	po př	erušer	ní			
Dat	um v	tup	ní p	rohlí	dky				D
19	9.08.2	015						m	
		гр	•	20)15 ·	•	•		
P	οú	: :	st	čt	pá	50	ne		
						1	2		
	3	L	5	6	7	8	9		
1	0 1	1	2	13	14	15	16		
- 1	7 1	1	9	20	21	22	23		
2	1 2		06	27	28	20	30		
	+ 2. 1	, 2		21	20	23	50		
2									
* Vył	erte a	espoi	ň jed	inu z n	ásledu <u></u>	jících m	nožnosl	eti:	Е
	uno (u		rusu		normo	iiu)			
	IS (Tur	erův	syn	drom)					
	CRI (ch	onick	á re	nální i	nsuficie	ence)			





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.

KOSTNÍ VĚK (VYŠETŘENÍ PŘED ZAHÁJENÍM LÉČBY) 1		F
Datum RTG 🜑	Metoda C - Vyberte -	Výsledek 🜑
		會 SMAZAT 🗘
2 Datum RTG 🜑	Metoda	Výsledek 🜑
		🖻 SMAZAT 🛛 📿
+ PŘIDAT		

Obrázek 20: Opakující se skupina otázek obsahující 2 řádky

5.2 SPECIÁLNÍ FUNKCE

- **Povinné položky** jsou označené hvězdičkou * a je nutné je vyplnit (viz Obrázek 21). 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 ① ukryté doplňující informace, které se zobrazí při najetí myší na danou ikonu (viz Obrázek 24).

* Iniciály	

Obrázek 21: Speciální funkce – povinná položka označená hvězdičkou



* Diagnóza 🌑 - Vyberte - 🗸 🗸]
* Diagnóza 🖸	
- Vyberte -	

Obrázek 22: Speciální funkce – odpověď na otázku není známa

BM	11 [kg/m ²]
2	4.58
Au	tomatický výpočet

Obrázek 23: Speciální funkce – otázka pouze pro čtení

* Růstová rychlost [cm/rok]	0	1	
0.6552	Automaticky vypočítáno na z datumů vyšetření a výšek uv sekcích Základní informace a	ákladě edených v Zahájení léčby	

Obrázek 24: Speciální funkce – doplňující informace k otázce

5.3 STAV FORMULÁŘE

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

Stav formuláře			
Rozpracovaný			-
	ULOŽIT	ULOŽIT A ZNOVU FDITOVAT	ZRUŠIT ZMĚNY





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

Obrázek 26: 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"**.

STAV FORMULÁŘE				
Stav formuláře				
Rozpracovaný			•	
	ULOŽIT UL	LOŽIT A ZNOVU EDITOVAT	ZRUŠIT ZMĚNY	1
Queries			}	-(1)
zobrazit 2				

Obrázek 27: 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 27). Pro jejich zobrazení, je nutné kliknout na tlačítko **"ZOBRAZIT"** (viz [2] – Obrázek 27). Druhý způsob zobrazení queries je ze záhlaví formuláře, kde se též nachází tlačítko **"ZOBRAZIT"** (viz [1] – Obrázek 28).

L HOT-	HOT-001-001-test Cvičný pacient											
Centrum	Centrum investigator			Lékař			Datum založení pacienta		9. 6. 2017 11:50			
Rok narozen	Rok narození 1971											
E Char ID Stav	akteristika 2 Rozpracovaný	nemoci Cł	narakteristika Vytvořil Změnil	nemoci	9	9. 6. 2017 11:50		Queries	0/0/0	1	Zobrazi	it →
								ULOŽIT	ULOŽIT A ZNOVU	EDITOVAT	ZRUŠIT Z	(MĚNY

Obrázek 28: 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).



Předchozí biologická léčba pacienta nebyla řá ukončovací formulář do stavu kompletní.	ádně ukončena. K řádnému ukončení léčby uložte	odpovídajíc A
system, 16. 2. 2016 15:44	nová	✓ ODPOVĚDI (0)
Předchozí biologická léčba pacienta nebyla ře ukončovací formulář do stavu kompletní.	ádně ukončena. K řádnému ukončení léčby uložte	odpovídajíc B
system, 4. 2. 2016 20:05	zavřená	✓ ODPOVĚDI (0)

Obrázek 29: Stavy 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 můžou 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 paci	enta								
FÁZE: Vstup (1) Léčba pokro	čilého onemocnění (3) Sou	učasný stav (1) Nežádoucí	příhody (1)						
Vstupní data (1)		Více form	ulářů není možné založit						
Vstupní data	Vstupní data								
Datum vstupu do registru	Datum primá	rní diagnózy	Stav	Akce					
-	14.11.2019		Rozpracovaný	🗁 Otevřít 🗙 Smazat					
QUEFIES				}					

Obrázek 30: 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 (2) (1)
Informovaný souhlas podepsán?	Ano dle GDPR	Queries 18 / 8 / 10	Aktualizovat Zobrazit

Obrázek 31: 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	d Vyhledávání	Pacient	Queries	Upozornění Nástroj	e – Reporty –	Helpdesk				
Přehled queries										
Pokro	čilé vyhledává	ání	\smile							
Stav	query	•	je rovno	•	nová		•		× ODSTRAN	π
+ Pi	ŘIDAT									_
										_
								3	Q HLE	DEJ
Výsle	edky									
Zobraz 2	25 • záznam	ů								
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 zkrácená).		nová	0	system	5. 12. 2019 10:29	⊖ Otevřít
1676	XYZ-022222	Testovací uživatel	Kontrola	Ke vstupní kontrole nebo k atd. není uložena kvalita ži stavu nebo se liší datem o výjimečných případech zkra	kontrole po 1 roce, 2 leteci vota se SF36 ve validním více než jeden týden (ve ácená).	nová	0	system	29. 11. 2019 8:58	Dtevřít

Obrázek 32: 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					Α
Dashboard Vyhledávání Pacient 🔍 Queries Upozornění	1 í Nástroje – Reporty	- Helpdesk			
Dashboard V rámci rozšiřování služeb můžete využít Online podporu, díky n službě a zpracování Vašich osobních údajů se dozvite přímo v cha	íž lze komunikovat se zaměstr atu.	anci IBA v reálnén	n čase. Více in	formací o této	3
Informace o studii	Naposledy ote	evření pad	ienti		
Lorem ipsum dolor sit amet, consectetuer adipiscing elit. Sed ut	ID pacienta	Pacient oto	evřen	Cvičný	Akce
perspiciatis unde omnis iste natus error sit voluptatem accusantium doloremque laudantium, totam rem aperiam, eaque ipsa quae ab illo	XYZ-000021	5, 12, 2019 1	14:02	Ano	🕒 Otevřít
inventore veritatis et quasi architecto beatae vitae dicta sunt explicabo. Etiam posuere lacus quis delor	ABC-004513	29. 11. 2019	29. 11. 2019 13:35		🔁 Otevřít
	+ NOVÝ PACIENT				
CLADE-IS CLINICAL DATAWAREHOUSE					В
Dashboard Vyhledávání Pacient Vueries Upozornění	1 Nástroje Reporty	 Helpdesk 			
Upozornění					
Zpráva			Datum vyt	voření	Potvrzení
V rámci rozšiřování služeb můžete využít Online podporu, díky níž lze kor Více informací o této službě a zpracování Vašich osobních údajů se dozví	munikovat se zaměstnanci IBA v te přímo v chatu.	reálném čase.	4. 12. 2019	11:37 (Rozumím
				Předch	nozí <mark>1</mark> Další
Historie					
Zpráva					Datum vytvoření
Tabulka neobsahuje žádná data					
				P	ředchozí Další

Obrázek 33: 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 34). 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.

Dashboard [style statisticity]										
Počet pacientů 4322 / 35 celkem / nově přidaní (noví za posledních 30 dní, nezahrnuje cvičné a sdílené pacienty)	Celkový počet formul 46533 / 11713 / 24 celkem / validní / rozpracow (nezahrmuje cvičné a sdílené pa	ářů 4268 ané cienty)	Celkový počet queries 52 / 10 / 42 celkem / otevřené / zavřené (hezahrnuje cvičné a sdilené pacienty)		Počet nových queries Počet nových queries 2 / 0 / 2 celkem / ocevřené / zavřené (ze posledních 30 dní, nezahrnuje cvíčné a sdílené paciency)					
Informace o studii Lorem ipsum dolor sit amet, consectetuer adipiscing elit. Sed ut,	perspiciatis unde omnis iste natus	Naposledy ID pacienta	y otevření pac	Pacient otevřen	Cvičný	Akce				
error sit voluptatem accusantium doloremque laudantium, totar inventore veritatis et quasi architecto beatae vitae dicta sunt exj dolor.	n rem apenam, eaque ipsa quae ab illo olicabo. Etiam posuere lacus quis	XYZ-000123 XYZ-000555		14. 11. 2019 12:49 14. 11. 2019 12:49	Ne	 Otevňt Otevňt 				
		ABC-000541 DEF-002154 DEF-005013		14. 11. 2019 12:49 14. 11. 2019 12:37 14. 11. 2019 11:41	Ne Ano Ano	 Otevřit Otevřit Otevřit 				
		+ NOVÝ PACIENT	l i							

Obrázek 34: 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 37). Veškeré reporty podléhají systému oprávnění, takže zobrazují pouze podmnožinu dat studie, na kterou má právě přihlášený uživatel práva vidět.



Obrázek 35: Online reporty – Přírůstek pacientů





Obrázek 36: Online reporty – Formuláře



Obrázek 37: Online reporty – Queries



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 39). 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 38: Umístění online podpory

HelpDesk

E-mail: helpdesk@biostatistika.cz

Tel.: (+420) 515 915 100