

ČNHP

Příručka pro uživatele

verze 4.0

Vytvořil:

Institut biostatistiky a analýz

OBSAH

ELEKTRONICKÝ SBĚR DAT – OBECNÁ CHARAKTERISTIKA CLADE-IS	3
1. VSTUP DO REGISTRU.....	5
2. ZÁKLADNÍ OKNO REGISTRU.....	6
2.1 REGISTRACE NOVÉHO PACIENTA	7
2.2 OSOBNÍ ÚDAJE.....	7
2.3 NASTAVENÍ PACIENTA	8
2.4 DOKONČENÍ	8
3. VYHLEDÁVÁNÍ PACIENTA.....	10
3.1 ŘAZENÍ VÝSLEDKŮ VYHLEDÁVÁNÍ	11
3.2 NAPOSLEDY OTEVŘENÍ PACIENTI.....	12
4. PRÁCE S FORMULÁŘEM (ZALOŽENÍ, MAZÁNÍ, EDITACE)	13
5. VYPLŇOVÁNÍ ÚDAJŮ VE FORMULÁŘI	17
5.1 SPECIÁLNÍ FUNKCE.....	18
5.2 STAV FORMULÁŘE	18
5.3 UKLÁDÁNÍ	19
6. VALIDACE ZADANÝCH ZÁZNAMŮ	20
6.1 KONTROLA FORMÁTU DAT	20
6.2 KONTROLA SOUVISLOSTÍ MEZI DATY.....	21
6.3 PŘEHLED QUERIES	23
7. SPECIFIKA REGISTRU ČHNP.....	24
7.1 PŘENOS DAT MEZI FORMULÁŘI.....	24
7.2 VYHODNOCENÍ DAT V DATABÁZI WAPPS.....	26
HELPDESK	29

ELEKTRONICKÝ SBĚR DAT – OBECNÁ CHARAKTERISTIKA CLADE-IS

Sběr dat pro klinické studie je tradičně zaměřen na papírové formuláře (tzv. case report forms = CRF) s následným dvojitém zápisem do relační databáze. Systém elektronického sběru dat (EDC) proto představuje zajímavou alternativu, která dovoluje investigátorům zadávat a kontrolovat data v reálném čase a také existence on-line validačních pravidel, která zajistí vyšší kvalitu dat už při jejich samotném zadávání.



CLADE-IS CLINICAL DATAWAREHOUSE

CLADE-IS (Clinical Data Warehousing Information System) patří do třídy nejmodernějších a progresivních EDC systémů. Systém přichází s EAV modelem databáze (Entity–Attribute–Value model), 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 systém CLADE-IS umožňuje 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 aktuální¹ prohlížeče běžící na aktuálních operačních systémech.

CLADE-IS spolu se souvisejícími službami správy dat zajišťuje Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.² 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 můžou vstupovat pouze autorizované osoby na základě jejich loginu a hesla. Vložená data

¹ Doporučené prohlížeče: Firefox 48.x, Chrome 53.x, Opera 39.x, Internet Explorer 11.x (a pozdější stabilní verze)

² <http://www.biostatistika.cz/>

jsou anonymní: pro každého pacienta/případ je vygenerováno unikátní ID. Komunikace mezi CLADE-IS a jeho uživateli je šifrována pomocí SSL (Secure Sockets Layer).

- 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., Brno, Česká republika.
- Vyplněné formuláře si uživatel může vytisknout

1. VSTUP DO REGISTRU

Pro vstup do elektronické databáze zadejte ve webovém prohlížeči³ URL

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

Uživatel: zde zadejte Vaše přihlašovací jméno
Heslo: zadejte Vaše heslo
Stiskněte tlačítko „**PŘIHLÁSIT SE**“

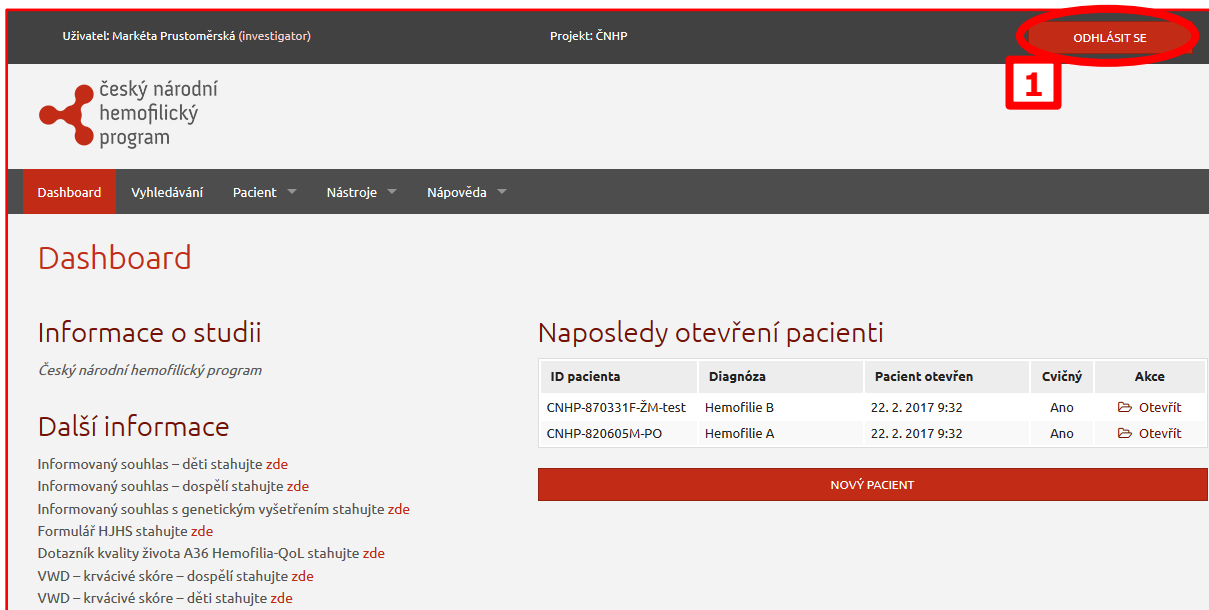
Obrázek 1: Přihlášení do systému

³ Pro přihlášení do systému používejte prosím jakýkoliv internetový prohlížeč podporující JavaScript a šifrovanou komunikaci (https protokol,) např. Firefox 48.x, Chrome 53.x, Opera 39.x, Internet Explorer 11.x atd. (a pozdější stabilní verze). V uživatelské příručce je demonstrativně používán výhradně webový prohlížeč Mozilla Firefox 48.0.

2. ZÁKLADNÍ OKNO REGISTRU

Po vstupu do registru se zobrazí základní okno aplikace, nazývané Dashboard (viz Obrázek 2). Z tohoto okna se můžete dostat ke všem potřebným funkcím – vyhledání již zaregistrovaného pacienta – záložka „**Vyhledávání**“, zadávat nové pacienty do registru – záložka „**Pacient**“, prohlídku struktury studie na záložce „**Nástroje**“, zobrazení údajů na HelpDesk a další. Tyto funkce jsou popsány v následujících kapitolách.

Ze systému se můžete odhlásit⁴ pomocí tlačítka „**ODHLÁSIT SE**“ v pravém horním rohu (viz. [1] - Obrázek 2).



Uživatel: Markéta Prustoměská (Investigator) Projekt: ČHNP

ODHLÁSIT SE

1

český národní hemofilický program

Dashboard Vyhledávání Pacient Nástroje Náповěda

Dashboard

Informace o studii

Český národní hemofilický program

Další informace

Informovaný souhlas – děti stahujte [zde](#)
 Informovaný souhlas – dospělí stahujte [zde](#)
 Informovaný souhlas s genetickým vyšetřením stahujte [zde](#)
 Formulář HJHS stahujte [zde](#)
 Dotazník kvality života A36 Hemofilia-QoL stahujte [zde](#)
 VWD – krvácivé skóre – dospělí stahujte [zde](#)
 VWD – krvácivé skóre – děti stahujte [zde](#)

Naposledy otevřené pacienty

ID pacienta	Diagnóza	Pacient otevřen	Cvičný	Akce
CNHP-870331F-ŽM-test	Hemofilie B	22. 2. 2017 9:32	Ano	Otevřít
CNHP-820605M-PO	Hemofilie A	22. 2. 2017 9:32	Ano	Otevřít

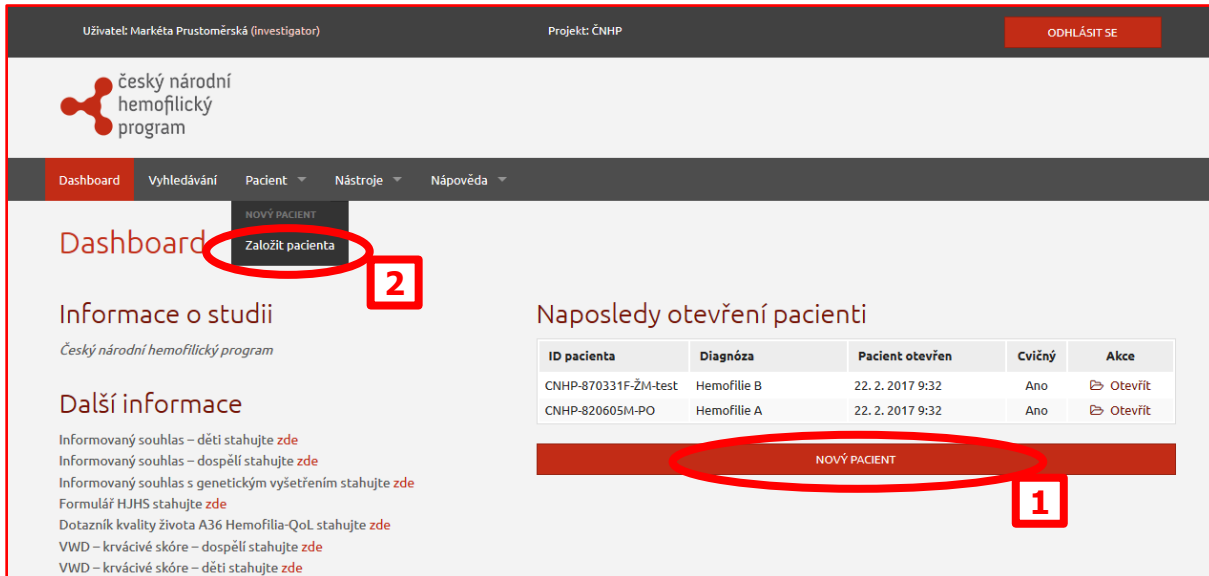
NOVÝ PACIENT

Obrázek 2: Základní okno registru

⁴ **Automatické odhlášení ze systému** – Pokud nebudete v registru delší dobu pracovat, zavřete okno prohlížeče nebo vypnete celý počítač, systém Vás 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 3) nebo přes záložku „**Pacient**“ → „**Založit pacienta**“ v záhlaví (viz [2] - Obrázek 3).



Obrázek 3: Registrace nového pacienta


Po stisknutí jednoho ze dvou popsaných tlačítek se objeví šablona pro zadávání údajů o novém pacientovi. V této části prosím zadejte všechny požadované údaje k pacientovi. Povinné údaje jsou označeny hvězdičkou * (viz Obrázek 4).

2.2 OSOBNÍ ÚDAJE

- Datum narození – ve formátu DD.MM.RRRR, vybírá se z kalendáře nebo je možno napsat ručně (viz Obrázek 4)
- Pohlaví – vybírá se z roletky (viz Obrázek 4)
- Jméno (viz Obrázek 4)
- Příjmení (viz Obrázek 4)
- Iniciály – System předvyplní iniciály podle položek Jméno a Příjmení ve tvaru JP (pouze první písmeno z každé části) (viz Obrázek 4)
- Datum informovaného souhlasu (do října 2018) – ve formátu DD.MM.RRRR, je zobrazeno datum podepsaného informovaného souhlasu pacienta se vstupem do registru, políčko je nyní pouze informativní a nelze je editovat (viz Obrázek 4)
- Informovaný souhlas dle GDPR podepsán? – v případě, že pacient podepsal novou verzi informovaného souhlasu upravenou podle nové legislativy GDPR (verzi 2.0), zvolte Ano a vyplňte datum podpisu ve formátu DD.MM.RRRR, vybírá se z kalendáře nebo je možno napsat ručně (viz Obrázek 4)

Nový pacient


OSOBNÍ ÚDAJE

* Datum narození 

* Pohlaví


* Jméno

* Příjmení

* Iničiály 

Datum informovaného souhlasu (do října 2018)

* Informovaný souhlas dle GDPR podepsán?
 Ano Ne

* Datum informovaného souhlasu dle GDPR 

NASTAVENÍ PACIENTA

Diagnóza

Cvičný pacient

Obrázek 4: Osobní údaje pacienta

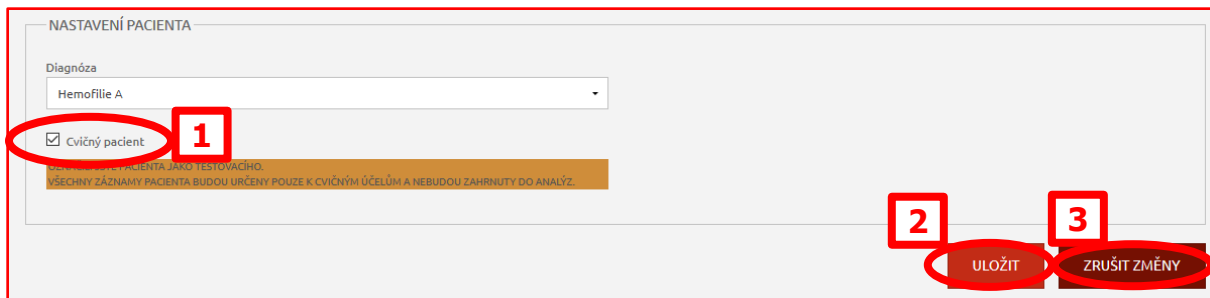
2.3 NASTAVENÍ PACIENTA

- Diagnóza – vybírá se z roletky (viz Obrázek 4)

Políčko „**Cvičný pacient**“ (viz [1] - Obrázek 5) zatrhněte v případě, že chcete založit cvičného/testovacího pacienta (například když se učíte zacházet s elektronickou databází nebo když testujete strukturu registru). Tento pacient nebude zahrnut do analýz.

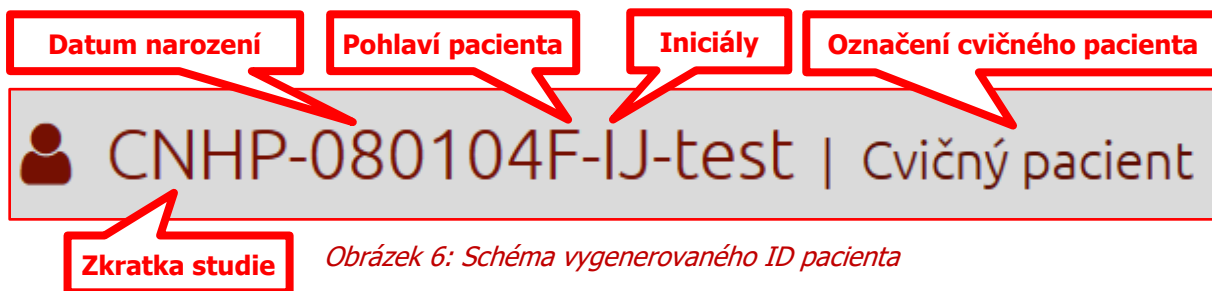
2.4 DOKONČENÍ

Po vyplnění všech potřebných údajů klikněte na tlačítko „**ULOŽIT**“ (viz [2] - Obrázek 5). V případě, že si přejete vymazat zadané údaje a začít vyplňovat znovu, klikněte na tlačítko „**ZRUŠIT ZMĚNY**“ (viz [3] - Obrázek 5).



Obrázek 5: Založení nového pacienta

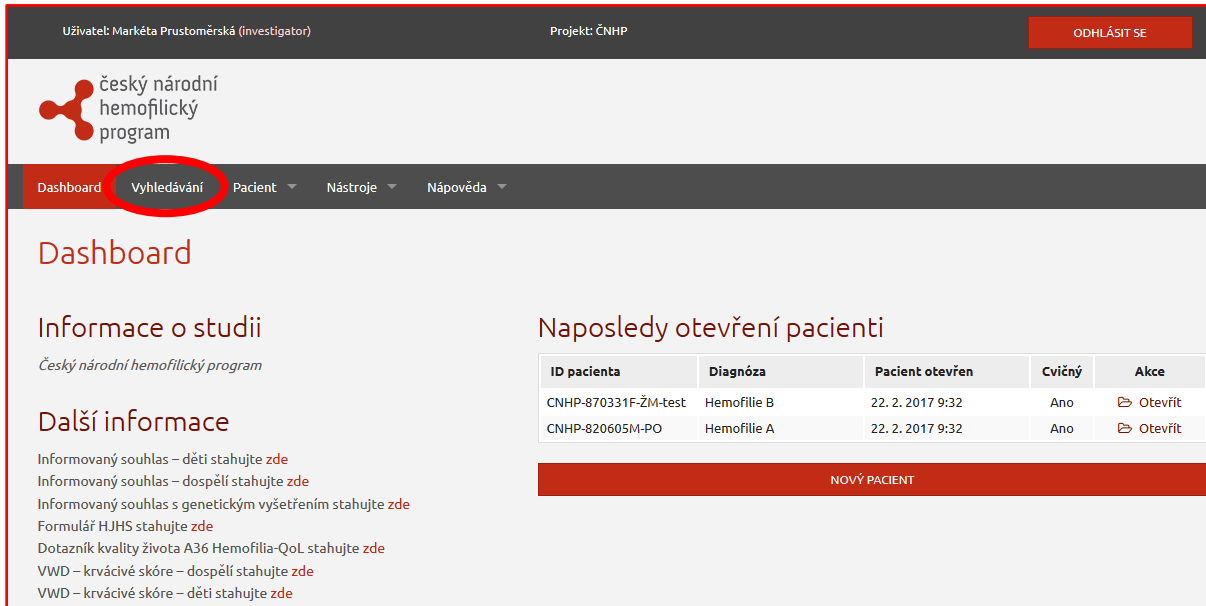
Po kliknutí na tlačítko „**ULOŽIT**“ se automaticky vygeneruje a vypíše ID pacienta v předepsaném tvaru **CNHP-DATNARPOHLAVI-INICIALY** nebo **CNHP-DATNARPOHLAVI-INICIALY-TEST** (viz Obrázek 6), kde CNHP je zkratka názvu studie, DATNAR je datum narození pacienta ve formátu RRMMDD, POHLAVI je pohlaví pacienta, INICIALY jsou iniciály pacienta a případné TEST, které je k ID pacienta připojeno pouze u cvičného pacienta.



Obrázek 6: Schéma vygenerovaného ID pacienta

3. VYHLEDÁVÁNÍ PACIENTA

Pokud si přejete vyhledat již zadaného pacienta, klikněte na tlačítko „**Vyhledávání**“ v záhlaví (viz Obrázek 7).



Uživatel: Markéta Prustoměrská (Investigator) Projekt: ČHNP ODHLÁSIT SE

český národní hemofilický program

Dashboard **Vyhledávání** Pacient Nástroje Náповěda

Dashboard

Informace o studii

Český národní hemofilický program

Další informace

Informovaný souhlas – děti stahujte [zde](#)
 Informovaný souhlas – dospělí stahujte [zde](#)
 Informovaný souhlas s genetickým vyšetřením stahujte [zde](#)
 Formulář HJHS stahujte [zde](#)
 Dotazník kvality života A36 Hemofilie-QoL stahujte [zde](#)
 VWD – krvácivé skóre – dospělí stahujte [zde](#)
 VWD – krvácivé skóre – děti stahujte [zde](#)

Naposledy otevření pacienti

ID pacienta	Diagnóza	Pacient otevřen	Cvičný	Akce
CNHP-870331F-ŽM-test	Hemofilie B	22. 2. 2017 9:32	Ano	Otevřít
CNHP-820605M-PO	Hemofilie A	22. 2. 2017 9:32	Ano	Otevřít

NOVÝ PACIENT

Obrázek 7: Vyhledávání 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 všech pacientů, ke kterým máte přístup, klikněte na tlačítko „**Q HLEDEJ**“ (viz [5] - Obrázek 8).

Postup vyhledávání pomocí parametrů je následující:

- Zadejte alespoň částečně ID pacienta nebo nechte prázdné pro hledání mezi všemi cvičnými/ostrými pacienty (viz [1] – Obrázek 8)
- Pokud hledáte mezi cvičnými pacienty, nezapomeňte *zatrhnout* příslušné políčko (viz [2] - Obrázek 8)
- Vyberte jeden z nabízených vyhledávacích parametrů (viz [3] - Obrázek 8)
- Zvolte vyhledávací operátor (je rovno, není rovno, ...) (viz [4] - Obrázek 8)
- Zadejte hodnotu (viz [5] - Obrázek 8)
- Klikněte na tlačítko „**Q HLEDEJ**“ (viz [6] - Obrázek 8)

Vyhledání pacienta

Parametry

1 ID pacienta

2 Cvičný pacient

3 Stav formuláře

4 je rovno

5 Kompletní

6

Obrázek 8: Základní vyhledávání pacienta

Pro další zpřesnění vyhledávání můžete přidat jedno či více vyhledávacích kritérií kliknutím na tlačítko „**PŘIDAT**“ (viz [1] - Obrázek 9). Tato možnost je vhodná tehdy, pokud je do registru vloženo velké množství pacientů a jednoduché vyhledávání by mohlo být nepřehledné. Pro případné odstranění vyhledávacího kritéria klikněte na tlačítko „**ODSTRANIT**“ (viz [2] - Obrázek 9).

Název formuláře

je rovno

Vstupní záznam - Hemofilie A

2

Stav formuláře

je rovno

Rozpracovaný

1

Obrázek 9: 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 10). Pro přechod mezi stránkami s výsledky klikněte na tlačítka „**Předchozí**“ nebo „**Další**“ v pravém dolním rohu tabulky (viz [2] - Obrázek 10).

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 10).

Nakonec můžete exportovat výsledky vyhledávání jako Excelový *.xls soubor kliknutím na tlačítko „**EXPORTOVAT ZÁZNAMY DO XLS**“ (viz [4] - Obrázek 10).

Výsledky

Zobraz 25 záznamů

Pacient / Formuláře	Centrum	Lékař	Diagnóza	Datum narození	Pohlaví	Datum založení pacienta	Stav	Akce
CNHP-170201M-JP-test	investigátor	Pavličková Barbora	Hemofilie A	01.02.2017	Muž	21. 2. 2017 11:27	Rozpracovaný	Otevřít
> Vstupní záznam								
CNHP-000210M-AN-test	investigátor	Pavličková Barbora	Hemofilie A	10.02.2000	Muž	10. 2. 2017 21:02	Rozpracovaný	Otevřít
> Vstupní záznam								
CNHP-820605M-PO	investigátor	Pavličková Barbora	Hemofilie A	20.07.1989	Muž	18. 1. 2017 8:40	Rozpracovaný	Otevřít
> Vstupní záznam								

Zobrazují 1 až 3 z celkem 3 záznamů

Předchozí Další

EXPORTOVAT ZÁZNAMY DO XLS

Obrázek 10: Výsledek vyhledávání

Po nalezení Vámi hledaného pacienta klikněte na tlačítko „Otevřít“ v pravé části (viz [5] - Obrázek 10). 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 11).

Dashboard

Vyhledávání Pacient Nástroje Nápověda

Dashboard

Informace o studii

Český národní hemofilický program

Další informace

Informovaný souhlas – děti stahujte zde

Informovaný souhlas – dospělí stahujte zde

Informovaný souhlas s genetickým vyšetřením stahujte zde

Formulář HJHS stahujte zde

Dotazník kvality života A36 Hemofilie-QoL stahujte zde

VWD – krvácivé skóre – dospělí stahujte zde

VWD – krvácivé skóre – děti stahujte zde

Naposledy otevření pacienti

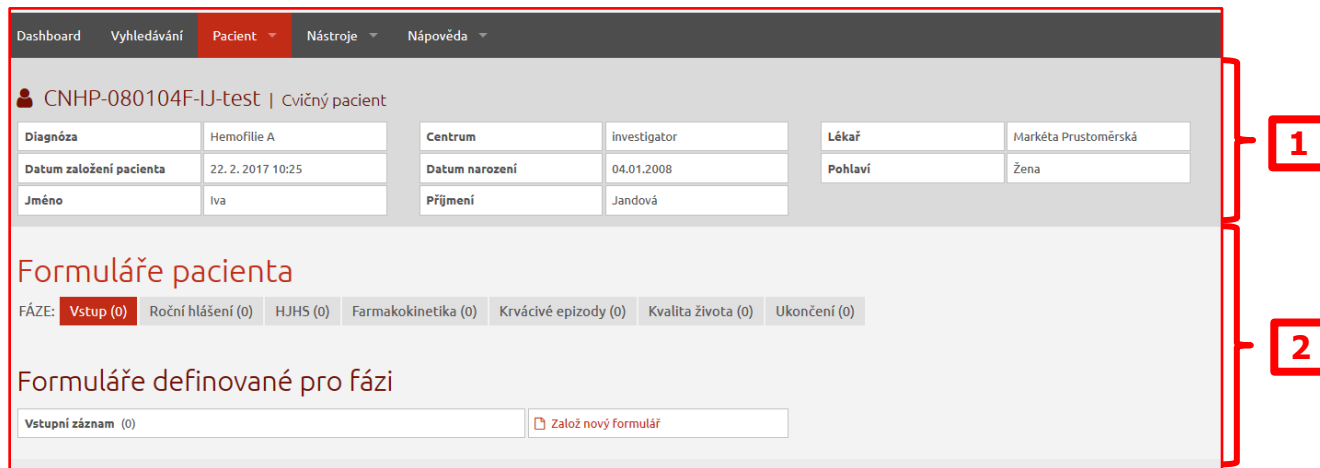
ID pacienta	Diagnóza	Pacient otevřen	Cvičný	Akce
CNHP-080104F-IJ-test	Hemofilie A	22. 2. 2017 10:30	Ano	Otevřít
CNHP-870331F-ŽM-test	Hemofilie B	22. 2. 2017 10:28	Ano	Otevřít
CNHP-820605M-PO	Hemofilie A	22. 2. 2017 10:27	Ano	Otevřít

NOVÝ PACIENT

Obrázek 11: Naposledy otevření pacienti

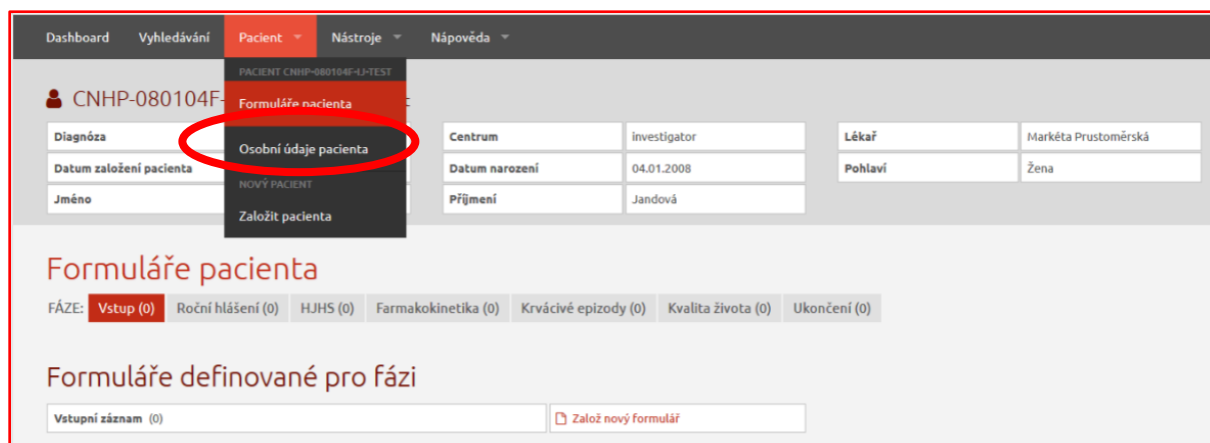
4. PRÁCE S FORMULÁŘEM (ZALOŽENÍ, MAZÁNÍ, EDITACE)

Pracovní okno každého pacienta se skládá ze dvou vzájemně provázaných částí – záhlaví (viz [1] - Obrázek 12) a hlavní části (viz [2] - Obrázek 12).



Obrázek 12: Pracovní okno pacienta

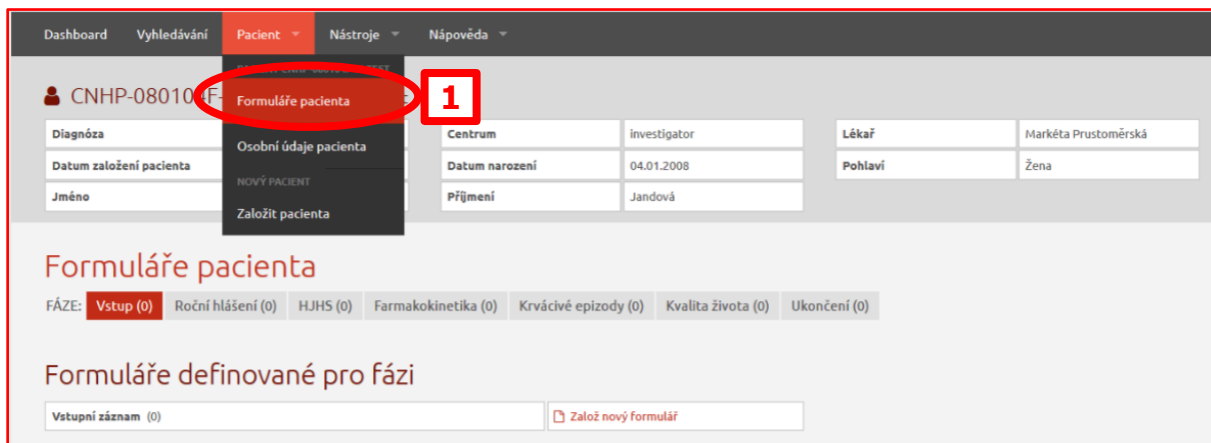
V záhlaví jsou uvedeny základní údaje o pacientovi, které vznikly automatickým překopírováním údajů z registrace pacienta (viz kapitola 2.1). V této části lze také editovat⁵ nebo prohlížet všechny osobní údaje o pacientovi po kliknutí na tlačítko „Osobní údaje pacienta“ v záložce „Pacient“ v záhlaví (viz Obrázek 13).



Obrázek 13: Vstup do osobních údajů pacienta

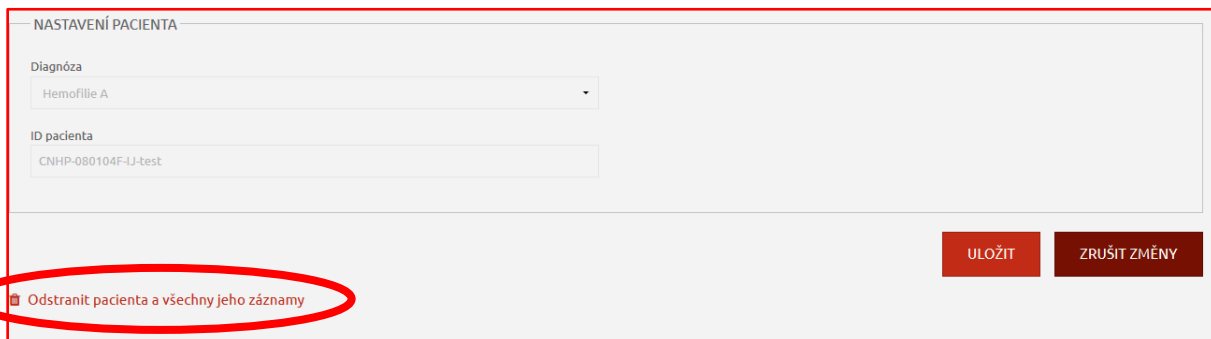
⁵ Pouze pokud to nastavení studie umožňuje.

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 14).



Obrázek 14: 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 Obrázek 15). Systém se Vás následně zeptá na potvrzení a důvod smazání pacienta (viz Obrázek 16). Poté je pacient se všemi záznamy v databázi označen jako smazaný.



Obrázek 15: Smazání pacienta

⁶ Pouze pokud to nastavení studie umožňuje.

Opravdu si přejete smazat pacienta? **CNHP-080104F-IJ-test?**

Důvod ke smazání pacienta

Chybně zadané osobní údaje|

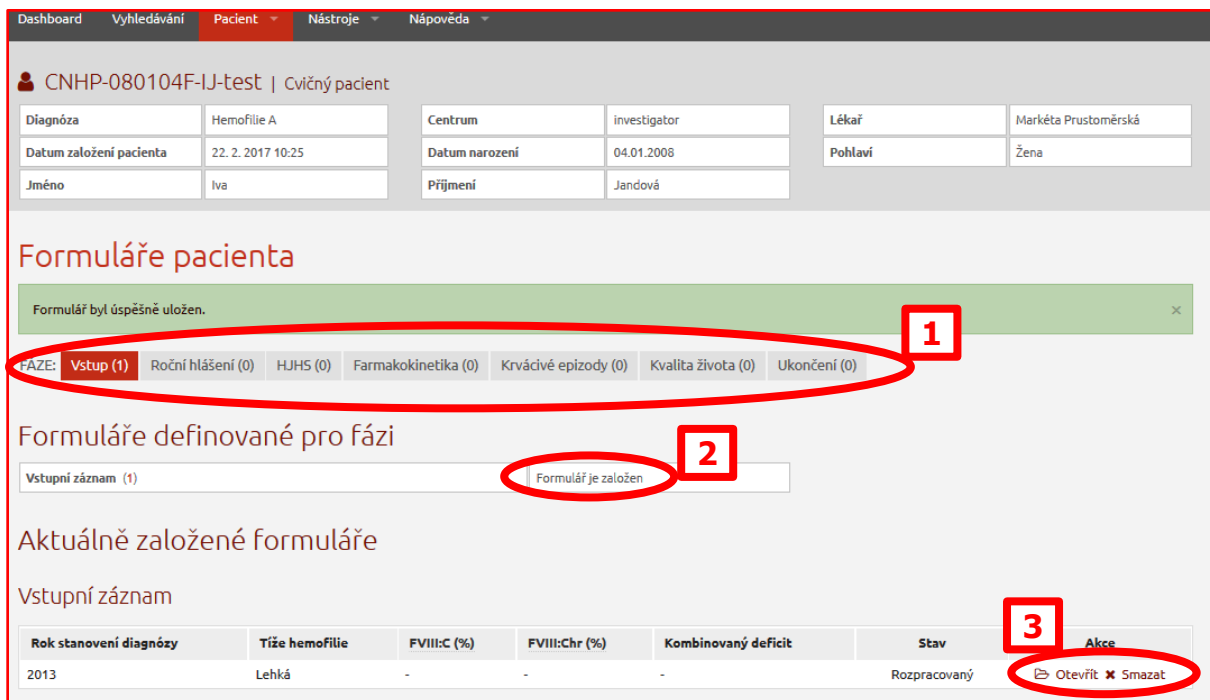
ANO, SMAZAT NE

Obrázek 16: Potvrzení smazání pacienta

V pracovním okně každého pacienta můžete:

1. Přepínat mezi jednotlivými fázemi (viz [1] - Obrázek 17).
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 17), 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 17).

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



The screenshot shows the patient management interface for a patient with hemophilia A. The patient's details are displayed at the top, including diagnosis, date of birth, and name. Below this, the 'Formuláře pacienta' section shows a list of phases: 'Vstup (1)', 'Roční hlášení (0)', 'HJHS (0)', 'Farmakokinetika (0)', 'Krvácivé epizody (0)', 'Kvalita života (0)', and 'Ukončení (0)'. A red circle labeled '1' highlights the 'Vstup (1)' phase. Below this, the 'Formuláře definované pro fázi' section shows a list of forms, with a red circle labeled '2' highlighting the 'Formulář je založen' button. At the bottom, the 'Aktuálně založené formuláře' section shows a table of forms, with a red circle labeled '3' highlighting the 'Otevřít' and 'Smazat' buttons.

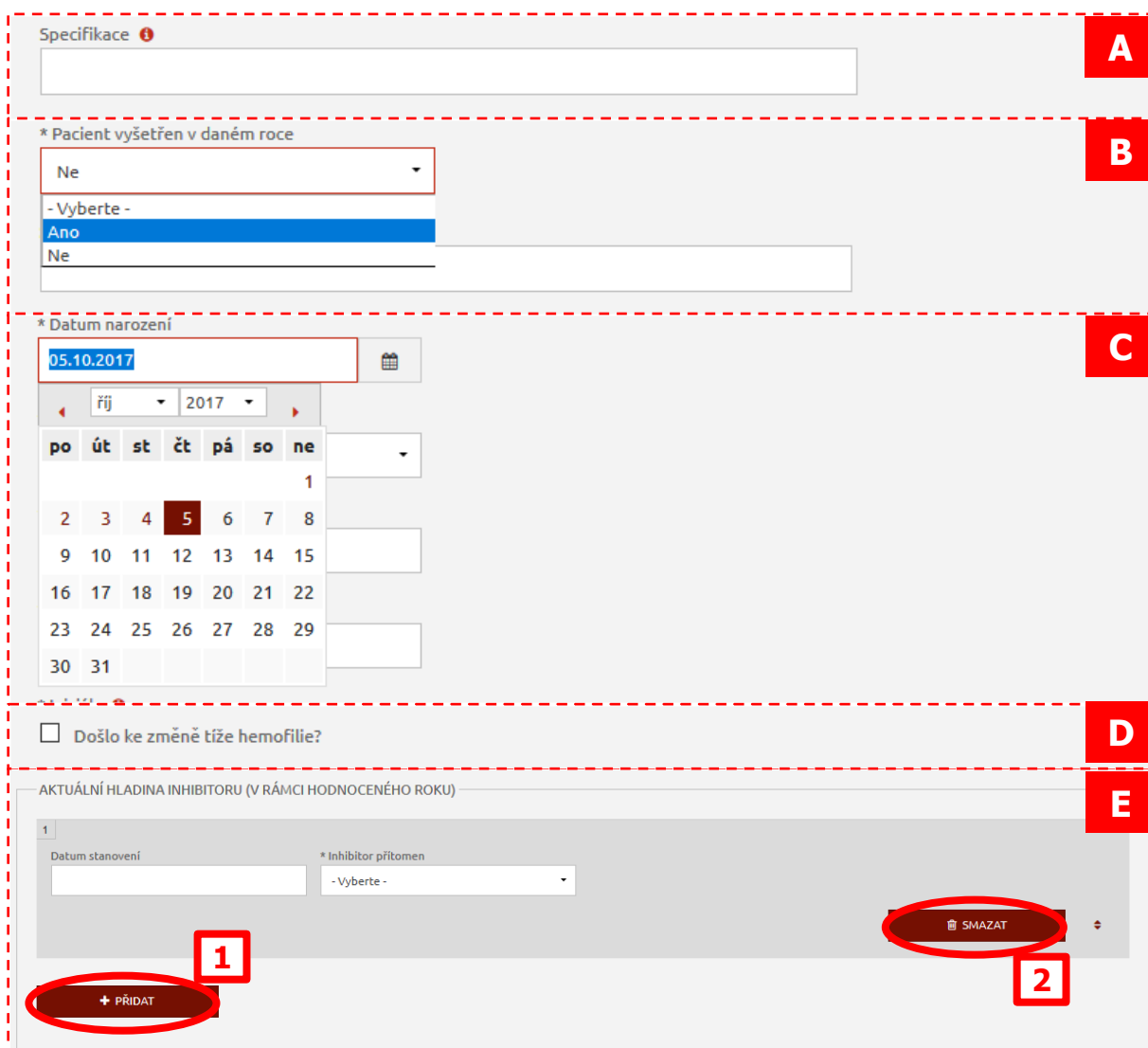
Rok stanovení diagnózy	Tíže hemofilie	FVIII:C (%)	FVIII:Chr (%)	Kombinovaný deficit	Stav	Akce
2013	Lehká	-	-	-	Rozpracovaný	Otevřít ✕ Smazat

Obrázek 17: 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 rozeepsány níže (příklady A-D - Obrázek 18):

- A. Přímé psaní
- B. Výběr možnosti z předem dané roletky otázek
- C. Datum – datum se vypisuje přímo v předepsaném formátu DD.MM.RRRR případně volbou z kalendáře
- D. Zaškrtnutí políčko
- E. Opakující se skupina otázek



Specifikace ⓘ

* Pacient vyšetřen v daném roce

Ne

- Vyberte -

Ano

Ne

* Datum narození

05.10.2017

řij 2017

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					

Došlo ke změně tíže hemofilie?

AKTUÁLNÍ HLADINA INHIBITORU (V RÁMCI HODNOCENÉHO ROKU)

1
<p>Datum stanovení</p> <p>* Inhibitor přítomen</p> <p>- Vyberte -</p>

+ PŘIDAT

SMAZAT

Obrázek 18: Typy otázek na formuláři

Některé sekce formulářů tvoří opakující se skupiny otázek. Přidat nové položky se stejnými otázkami do této skupiny můžete tlačítkem „**Přidat**“ (viz [1] - Obrázek 18). Objeví se druhý (stejný) řádek s prázdnými otázkami sloužící k vyplnění.

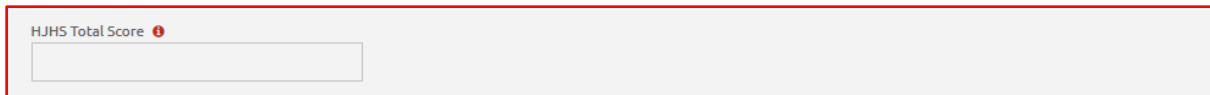
Kliknutím na tlačítko „**Smazat**“ (viz [2] - Obrázek 18) pak vymažete vybranou skupinu otázek.

5.1 SPECIÁLNÍ FUNKCE

- **Povinné položky** – jsou označeny hvězdičkou * a je nutné je vyplnit. V opačném případě nelze formulář uložit jako kompletní (viz Obrázek 19).
- Některé položky jsou **šedé**, slouží pouze pro čtení a obsahují automatický výpočet (viz Obrázek 20)
- 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 Obrázek 21).



Obrázek 19: Speciální funkce – povinná položka



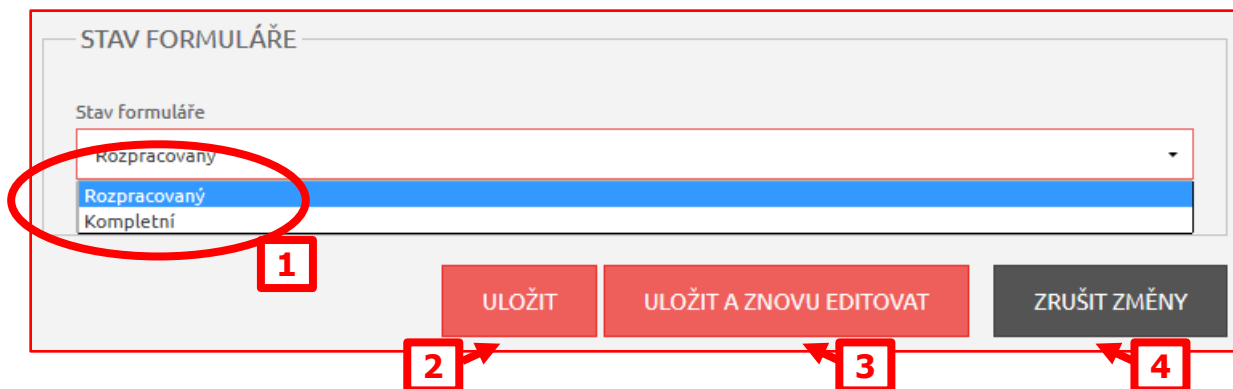
Obrázek 20: Speciální funkce – automatický výpočet



Obrázek 21: Speciální funkce – informace k vyplnění otázky není známa

5.2 STAV FORMULÁŘE

Poslední otázka na každém formuláři nese název „**Stav formuláře**“ (viz [1] - Obrázek 22).



Obrázek 22: Stav formuláře

Existuje několik základních stavů formuláře:

- **Kompletní - převedeno** – formulář je převeden ze systému TrialDB2, kde byl uložen ve stavu "Úplný"
- **Rozpracovaný** – formulář není vyplněný celý a je potřeba ho dokončit (může obsahovat neúplná a nevalidní data)
- **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.
- V ramenech Hemofilie A a Hemofilie B u fáze Farmakokinetika se objevují ještě další stavy formulářů, viz SPECIFIKA REGISTRU ČHNP, kapitola 7.2.

Poté, co je formulář ve stavu Validní, jsou všechna zadaná 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, data upravit a formulář opět uložit jako kompletní.**

5.3 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 22). 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.

⁷ Pouze pokud to nastavení studie 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 formulář nemůže být až do jejich opravy uložený jako „**Kompletní**“ resp. „**Validní**“ a zůstává tak nadále ve stavu „**Rozpracovaný**“.

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 23):

- 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

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



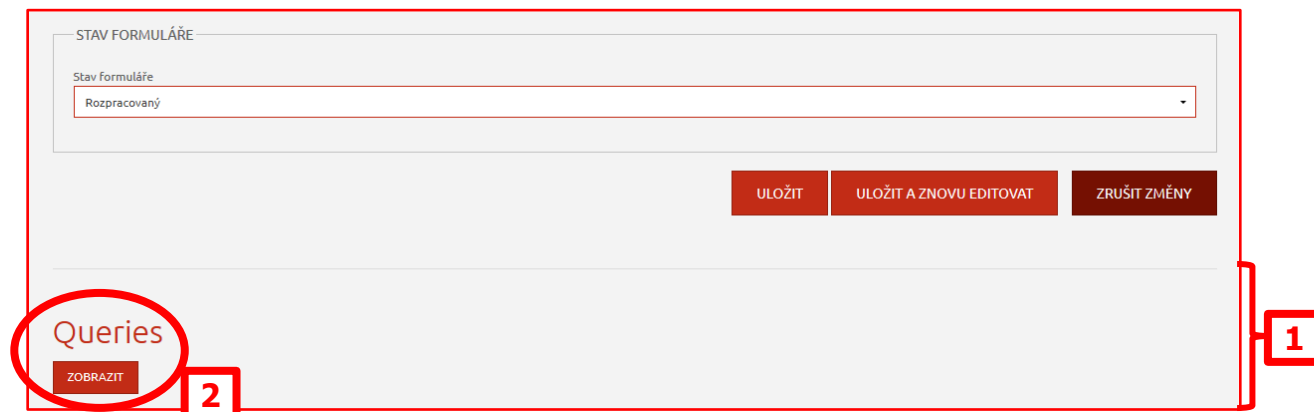
The image shows a screenshot of a web form with four examples of validation errors, each enclosed in a red dashed box and labeled with a red letter in a white box on the right:

- A:** Field label: * INICIÁLY ⓘ. Input: (empty). Error message: TENTO ÚDAJ JE POVINNÝ.
- B:** Field label: * DATUM INFORMOVANÉHO SOUHLASU. Input: 01.02.2017. Error message: NELZE ZADAT DATUM PŘED DATEM NAROZENÍ.
- C:** Field label: * DATUM NAROZENÍ. Input: 22.02.2020. Error message: NELZE ZADAT DATUM V BUDOUCNOSTI.
- D:** Field label: HODNOTA SÉROVÉ HLADINY HBV DNA [IU/ML]. Input: -100. Error message: VLOŽTE HODNOTU VĚTŠÍ 0 IU/ML.

Obrázek 23: Validační kritéria

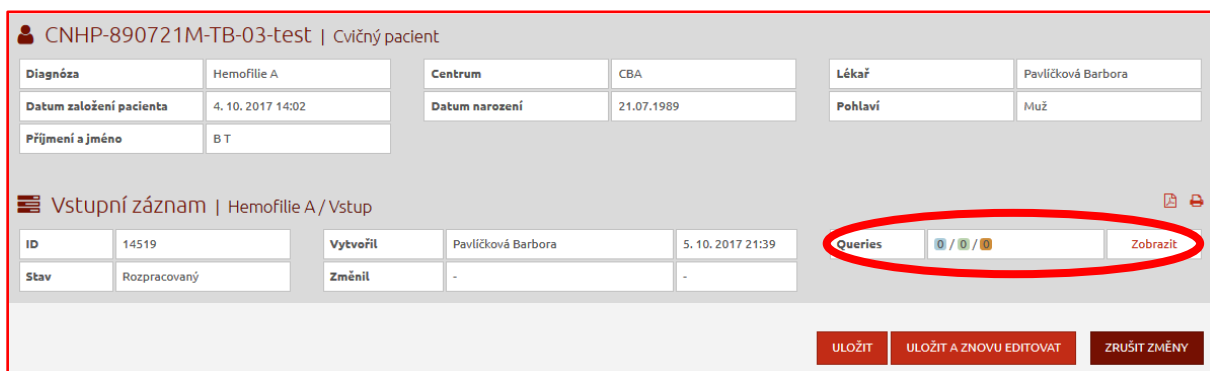
6.2 KONTROLA SOUVISLOSTÍ MEZI DATY

Kontroly souvislostí mezi daty probíhají po kontrolách formátu dat. Obvykle se jedná o kontroly aplikované mezi dvěma a více formuláři. Jsou spuštěny při uložení formuláře do stavu „**Kompletní**“. Výpočet proběhne okamžitě a v případě nesrovnalostí nepovolí automatické převedení formuláře do stavu „**Validní**“, ale ponechá jej ve stavu „**Rozpracovaný**“.



Obrázek 24 Queries

Chybová hlášení se zobrazují ve formě tzv. queries. Jsou pak umístěna ve formuláři, jehož validace selhala, dole, v sekci „**QUERIES**“ (viz [1] - Obrázek 24). Pro jejich zobrazení, je nutné kliknout na tlačítko „**ZOBRAZIT**“ (viz [2] – Obrázek 24). Druhý způsob zobrazení queries je ze záhlaví formuláře, kde se též nachází tlačítko „**Zobrazit**“ (viz Obrázek 25).



Obrázek 25 Queries-alternativní způsob zobrazení

Tyto queries nabývají dvou stavů. Po jejich prvotním vytvoření se zobrazují jako „**nová**“ (viz A - Obrázek 26), 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 26).

OTÁZKY
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)

OTÁZKY
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 26 Stav query

Studie ČHNP obsahuje také manuální queries. Na rozdíl od systémových queries nejsou generovány automaticky, ale vkládá je zaměstnanec IBA zpravidla po data review. Máte-li na formuláři vloženu manuální query, nejprve prosím opravte data požadovaným způsobem. Dále dejte vědět autorovi query, že jste data již opravili (viz - Obrázek 27 a 28). Zaměstnanec IBA poté rozhodne, zda jsou data opravena správně. Pokud ano, query uzavře. Pokud ne, požádá investigátora o další upřesnění prostřednictvím další query.

Queries

Existuje jiný formulář se stejným rokem hodnocení (každý rok se vyplňuje pouze jedno roční hlášení). Opravte prosím rok hodnocení nebo tento formulář smažte.

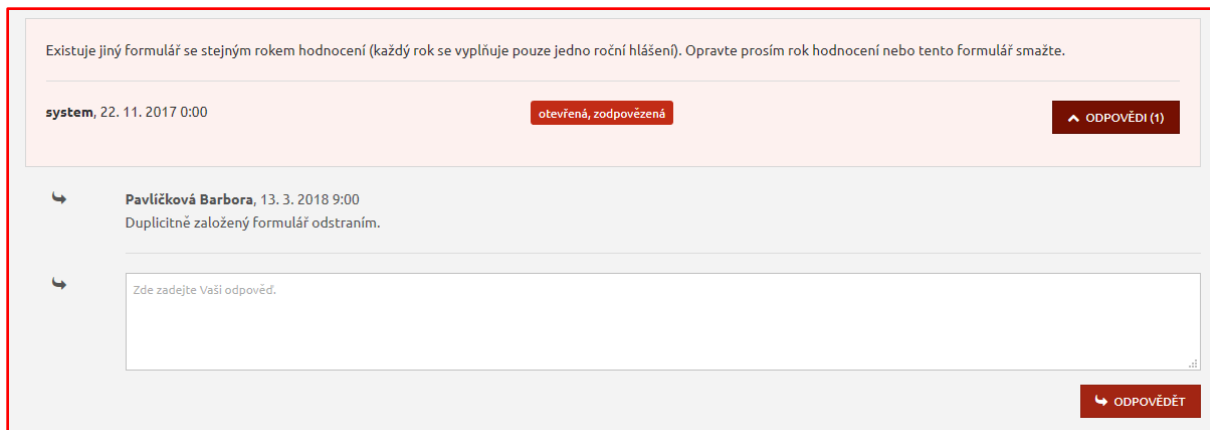
system, 22. 11. 2017 0:00
nová
▲ ODPOVĚDI (0)

Na tuto query dosud nikdo neodpověděl.

↳ Duplictně založený Formulář odstraním

↩ ODPOVĚDĚT

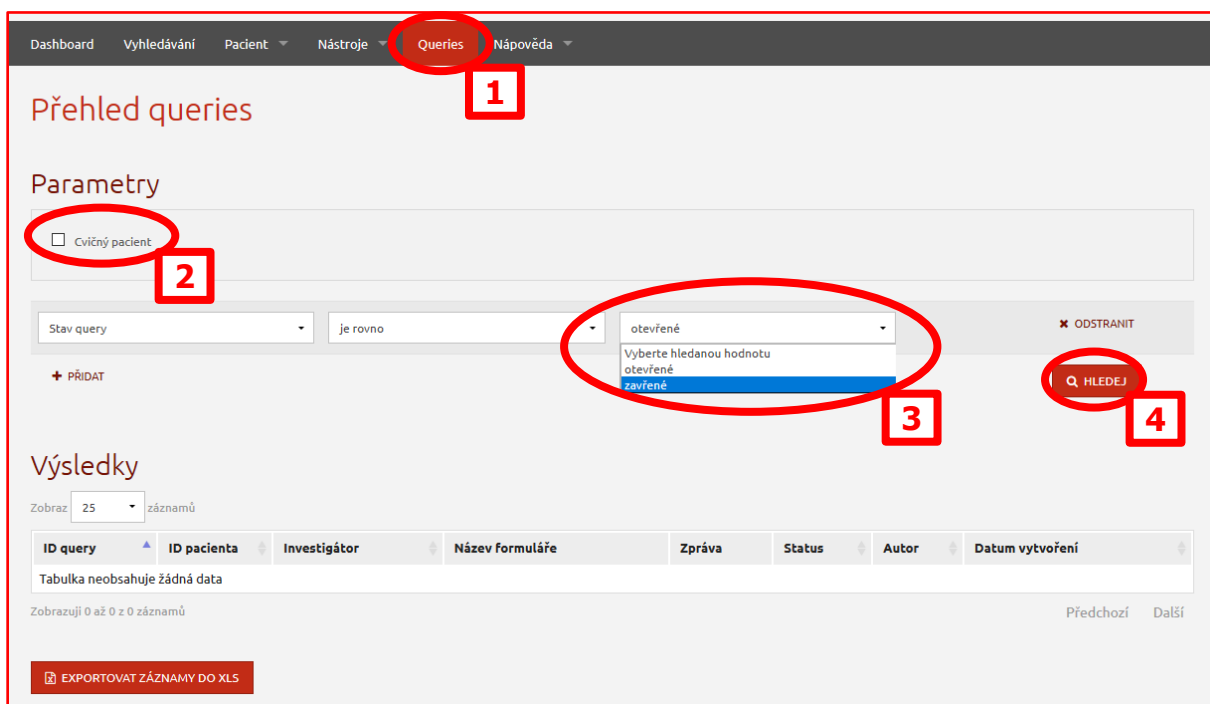
Obrázek 27 Napsání odpovědi na manuální query



Obrázek 28 Uložení odpovědi na manuální query

6.3 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 29). Lze vyhledat queries pro všechny ostré pacienty nebo pro všechny cvičné pacienty (viz [2] - Obrázek 29). Queries nabývají stavů „nová“ (viz A - Obrázek 26) a „zavřená“ (viz B - Obrázek 26). Lze vyhledat „všechny“, „otevřené“ nebo „zavřené“ (viz [3] – Obrázek 29). Výsledky vyhledávání zobrazíme kliknutím na tlačítko „Q HLEDEJ“ (viz [4] – Obrázek 29). Řazení výsledků funguje stejně jako u vyhledávání pacientů (viz podkapitola 3.1).



Obrázek 29 Přehled queries

7. SPECIFIKA REGISTRU ČHNP

7.1 PŘENOS DAT MEZI FORMULÁŘI

Pro zachování konzistence mezi formuláři a pro eliminaci případných překlepů jsou některé hodnoty otázek v ročních hlášeních přenášeny ze vstupního formuláře, případně z předchozích ročních hlášení, do nového ročního hlášení. Některé hodnoty otázek slouží pouze pro náhled a některé data lze po přenosu stále aktualizovat. Přenos dat probíhá konkrétně u těchto otázek:

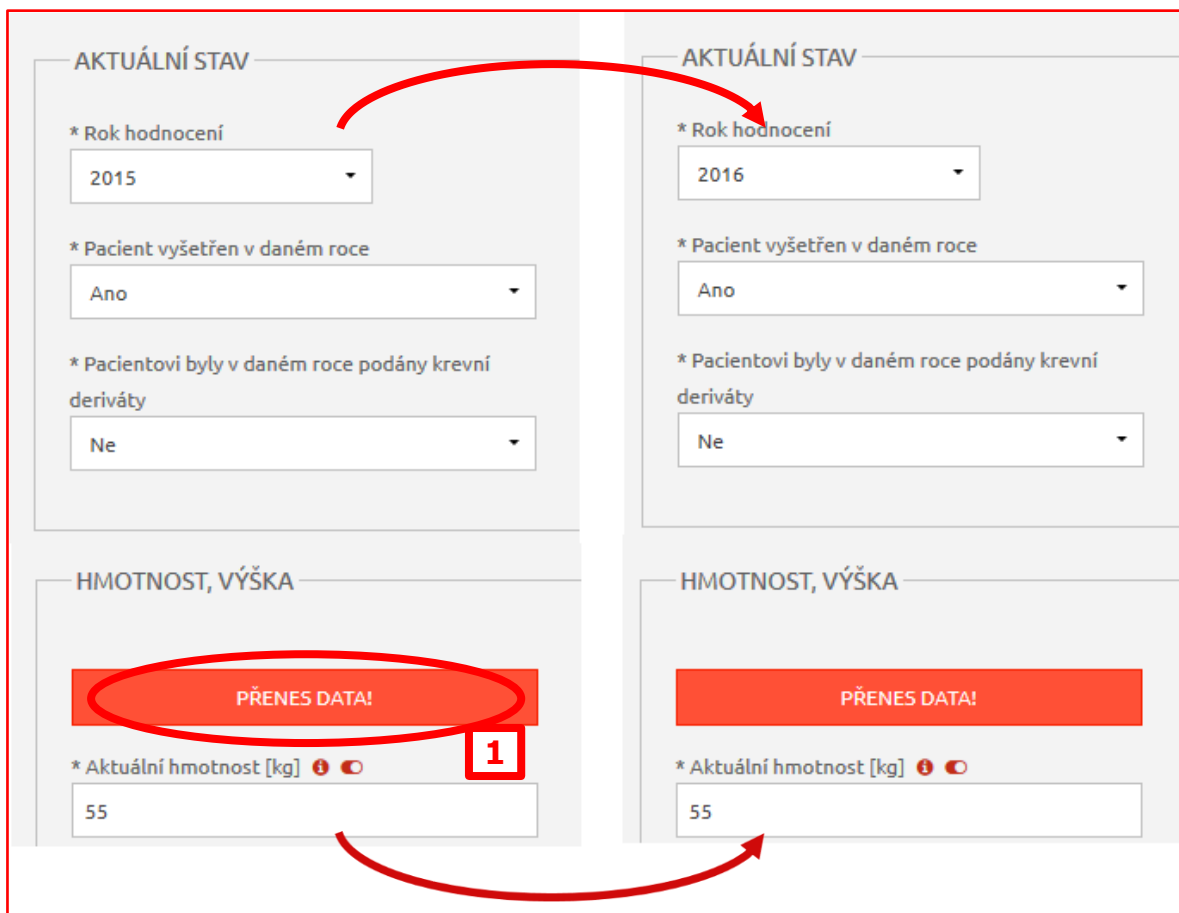
- Aktuální hmotnost [kg] (předchozí roční hlášení)
- Aktuální výška [cm] (předchozí roční hlášení)
- Pojišťovna (vstupní formulář nebo předchozí roční hlášení)
- Skupina otázek: Hepatitidy a HIV (vstupní formulář nebo předchozí roční hlášení)
- Tíže hemofilie (vstupní formulář nebo předchozí roční hlášení)
- Typ Von Willebrandovy nemoci (vstupní formulář nebo předchozí roční hlášení)
- HJHS (předchozí roční hlášení)

Data v otázce "Aktuální hmotnost [kg]" se přenesou do aktuálního ročního hlášení z předchozího ročního hlášení pouze po kliknutí na tlačítko "**PŘENES DATA**" (viz [1] - Obrázek 30). Tento přenos funguje pouze u pacientů starších 18 let. V případě změny hmotnosti pacienta lze přenesenou hodnotu otázky změnit. Princip přenosu znázorňuje Obrázek 30. Obdobný princip přenosu dat probíhá i u otázky "Aktuální výška [cm]" a u všech otázek skupiny "Hepatitidy a HIV". Otázky ze skupiny "Hepatitidy a HIV" mohou být přeneseny i u pacientů mladších 18 let.

Data v otázce "Pojišťovna" se přenesou do aktuálního ročního hlášení z předchozího ročního hlášení, případně ze vstupního formuláře. Přenesená data jsou na formuláři pouze pro náhled. V případě, že u pacienta došlo v daném roce ke změně pojišťovny, lze tuto skutečnost zaznamenat po zaškrtnutí políčka "Došlo ke změně pojišťovny?" (viz [1] - Obrázek 31) do nové otázky. Do následujícího ročního hlášení se poté přeneše nově vložená hodnota. Tento princip znázorňuje Obrázek 31. Stejný princip probíhá i u otázky "Tíže hemofilie" a "Typ Von Willebrandovy nemoci".

Data v položkách "HJHS skóre" a "Datum stanovení" se přenesou z předchozího ročního hlášení pouze pro náhled. Data v nich následně nelze měnit, neboť slouží pouze pro srovnání s nově zadávanými hodnotami.

Mechanismus samotného přenosu dat je nastaven tak, aby se spustil automaticky vždy buď při založení nového formuláře či při každé editaci formuláře, který byl již dříve založen. Tuto skutečnost je potřeba brát v potaz především v případě, že dochází ke zpětné editaci (tj. opravám) již vyplněných formulářů. Pokud dojde ke změně přenášené otázky na zdrojovém formuláři, je nutné každý cílový formulář otevřít a přeuložit, aby se provedl přenos aktualizovaných/opravených dat a aby došlo k jejich uložení všude tam, kde by se opravená data měla vyskytovat. Jinak se taková změna neprojeví.



The image shows two side-by-side forms for data entry. The left form is for the year 2015, and the right form is for 2016. Both forms have a section titled 'AKTUÁLNÍ STAV' (Current Status) with three dropdown menus: '* Rok hodnocení' (Year of evaluation), '* Pacient vyšetřen v daném roce' (Patient examined in the given year), and '* Pacientovi byly v daném roce podány krevní deriváty' (Blood derivatives were given to patients in the given year). Below this is a section titled 'HMOTNOST, VÝŠKA' (Weight, Height) with a red button labeled 'PŘENES DATA!' (Transfer Data!). Underneath is a field for '* Aktuální hmotnost [kg]' (Current weight [kg]) with the value '55'. A red box with the number '1' highlights the 'PŘENES DATA!' button in the 2015 form. Red arrows indicate the data transfer process from the 2015 form to the 2016 form.

Obrázek 30: Přenos dat v položce Aktuální hmotnost mezi dvěma formuláři



The image shows two forms for insurance company selection. The top form is titled 'POJIŠŤOVNA' and has a dropdown menu for 'Pojišťovna' (Insurance company) set to '111 - Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky'. Below it is a checkbox labeled 'Došlo ke změně pojišťovny?' (Insurance company changed?) which is unchecked. A red box with the number '1' highlights this checkbox. The bottom form is also titled 'POJIŠŤOVNA' and has the same dropdown menu. Below it, the checkbox 'Došlo ke změně pojišťovny?' is checked. Below this is a field for '* Nová pojišťovna' (New insurance company) set to '201 - Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky'. A red arrow points from the unchecked checkbox in the top form to the checked checkbox in the bottom form.

Obrázek 31 Aktualizace přenesených dat zaškrtnutím checkboxu

7.2 VYHODNOCENÍ DAT V DATABÁZI WAPPS

Ve fázi Farmakokinetika na formuláři Farmakokinetika u pacientů s diagnózami Hemofilie A nebo Hemofilie B je možné zadat data, která mohou být vyhodnocena v databázi WAPPS. Vyhodnocují se povinné položky ze skupin "Farmakokinetika", "Hladina faktoru vyšetřená v čase" a "Databáze WAPPS - vstupní hodnoty".

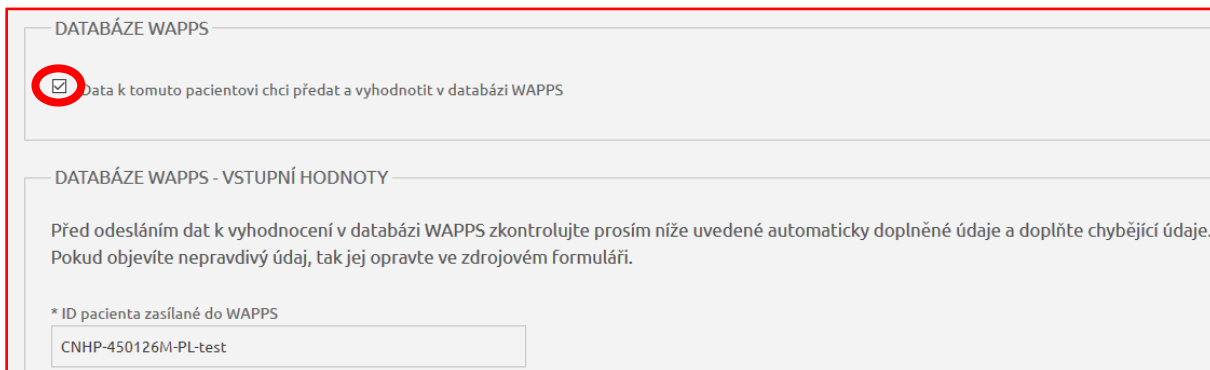
Po zaškrtnutí políčka "Data k tomuto pacientovi chci předat a vyhodnotit v databázi WAPPS" se otevře skupina otázek "Databáze WAPPS - vstupní hodnoty" (viz Obrázek 32), kde se některé hodnoty otázky automaticky vyplní hodnotami z osobních údajů nebo ze vstupního formuláře. Konkrétně jde o otázky:

- ID pacienta zasílané do WAPPS (osobní údaje)
- Datum narození (osobní údaje)
- Pohlaví (osobní údaje)
- Základní hladina faktoru (při diagnóze) [IU/mL] (vstupní formulář) – přenesou se hladina v [IU/mL], ne v %

Přenesené hodnoty je potřeba řádně zkontrolovat. Pokud se mezi přenesenými daty objeví nepravdivý údaj, je třeba jej opravit ve zdrojovém formuláři. Po uložení zdrojového formuláře se vrátit zpět na formulář Farmakokinetika, kde se při opětovné editaci načtou opravené údaje.

Dále je třeba doplnit hodnoty těchto povinných otázek:

- Výška [cm]
- Metoda stanovení hladiny faktoru
- Standard



DATABÁZE WAPPS

Data k tomuto pacientovi chci předat a vyhodnotit v databázi WAPPS

DATABÁZE WAPPS - VSTUPNÍ HODNOTY

Před odesláním dat k vyhodnocení v databázi WAPPS zkontrolujte prosím níže uvedené automaticky doplněné údaje a doplňte chybějící údaje. Pokud objevíte nepravdivý údaj, tak jej opravte ve zdrojovém formuláři.

* ID pacienta zasílané do WAPPS

CNHP-450126M-PL-test

Obrázek 32: Přenos dat do databáze WAPPS po zaškrtnutí checkboxu

Po vyplnění všech povinných otázek, uložte formulář do stavu "**Kompletní**". Formulář bude následně systémem automaticky zkontrolován, a pokud všechny kontroly dat proběhnou bez chyby, formulář přejde do stavu "**Čeká na odeslání do WAPPS**" (značeno jako Čeká na odeslání do WAPPS – Farmakokinetika) (viz Obrázek 33).

Upozornění: Pokud formulář přejde do stavu "Čeká na odeslání do WAPPS", není možné vložené údaje již editovat.

Datum vyšetření	Derivát	Data vyhodnocována ve WAPPS	Stav	Akce
01.03.2000	Refacto	Ano	Čeká na odeslání do WAPPS	Otevřít

Obrázek 33: Stav "Čeká na odeslání do WAPPS"

Během nočních hodin bude formulář automaticky přepnut do stavu **"Čeká na vyhodnocení ve WAPPS"** (značeno jako Čeká na vyhodnocení do WAPPS – Farmakokinetika). Po vyhodnocení v databázi WAPPS a po obdržení výsledků hodnocení (v řádu dnů) je formulář přepnut do stavu **"Vyhodnoceno ve WAPPS"** (značeno jako Vyhodnoceno ve WAPPS – Farmakokinetika) a do skupiny otázek "Databáze WAPPS - výstupní hodnoty" jsou automaticky uložena data obdržena z databáze WAPPS (viz Obrázek 34):

- ID infuze
- Odhady farmakokinetických parametrů
- Stav získaných údajů
- Komentáře k těmto údajům.

Po kliknutí na odkaz **"Zde stahujte výsledky z WAPPS-Hemo"** je možné stáhnout PDF soubor s výsledky z databáze WAPPS (viz [1] - Obrázek 34).

DATABÁZE WAPPS - VÝSTUPNÍ HODNOTY

ID infuze
9612

Odhady farmakokinetických parametrů

	Čas (hodiny)	95% interval spolehlivosti (hodiny)
Poločas	15.25	11 - 19.50
Čas dosažení hladiny 5 %	57.75	43.75 - 71.75
Čas dosažení hladiny 2 %	92.25	68.50 - 115.75
Čas dosažení hladiny 1 %	Infinity	0.00 - 0.00

Stav získaných údajů
Data vyhodnocena

Komentáře k těmto odhadům

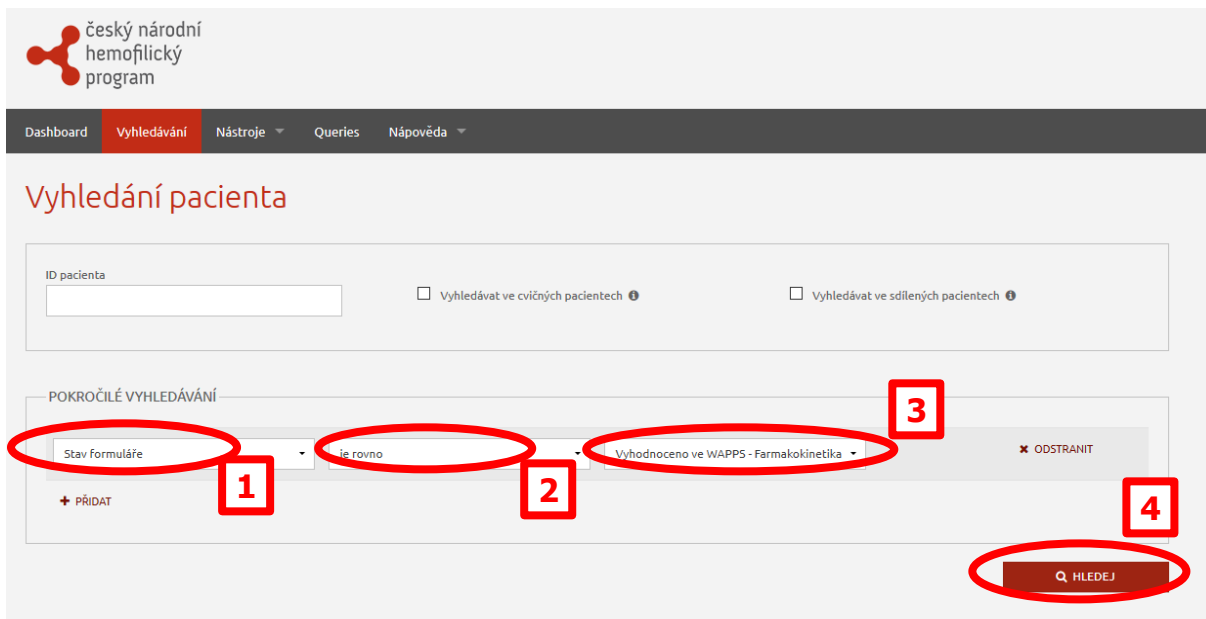
This seems to be a second infusion for a patient I had to reject a previous request (where he was given 4 u/kg) - this time the data make sense; i have also re-fit this patient after adding a measurement at 72 hrs = 0.025 IU/ml (from the previous infusion) = half-life becomes 13.75 (12-15.5) and time to 0.02 (2%) becomes 84 hrs - if you think it does make sense and you want a complete report, please copy this infusion, add the 72 hr sample and resend for PK - thank you

[Zde stahujte výsledky z WAPPS-Hemo](#) **1**

Obrázek 34 Databáze WAPPS - výstupní hodnoty

Pokud si budete chtít vyhledat své pacienty, kteří již byli vyhodnoceni v databázi WAPPS postupujte následujícím způsobem:

- Vyberte z nabízených vyhledávacích parametrů „**Stav formuláře**“ (viz [1] - 35)
- Zvolte vyhledávací operátor „**je rovno**“ (viz [2] - 35)
- Zadejte hodnotu „Vyhodnoceno ve WAPPS – Farmakokinetika“ (viz [3] - 35)
- Klikněte na tlačítko „**Q HLEDEJ**“ (viz [4] - 35)



The screenshot shows the 'Vyhledání pacienta' (Patient Search) interface. At the top, there is a navigation bar with 'Dashboard', 'Vyhledávání', 'Nástroje', 'Queries', and 'Nápověda'. Below this is a search form with an 'ID pacienta' field and two checkboxes: 'Vyhledávat ve cvičných pacientech' and 'Vyhledávat ve sdílených pacientech'. The 'POKROČILÉ VYHLEDÁVÁNÍ' (Advanced Search) section contains three dropdown menus. The first dropdown is labeled '1' and contains 'Stav formuláře'. The second dropdown is labeled '2' and contains 'je rovno'. The third dropdown is labeled '3' and contains 'Vyhodnoceno ve WAPPS - Farmakokinetika'. To the right of these dropdowns is an 'ODSTRANIT' (Remove) button. Below the dropdowns is a '+ PŘIDAT' (Add) button. At the bottom right of the search area is a red button labeled '4' with a magnifying glass icon and the text 'HLEDEJ' (Search).

Obrázek 35 Databáze WAPPS – vyhledávání vyhodnocených pacientů

Nakonec můžete výsledky vyhledávání řadit nebo exportovat jako Excelový *.xls soubor kliknutím na tlačítko „**EXPORTOVAT ZÁZNAMY DO XLS**“ (viz kapitola 3.2 na straně 12-13).

HELPDESK

TECHNOLOGICKÉ ZÁZEMÍ

Institut Biostatistiky a Analýz, s.r.o

Poštovská 68/3, 602 00 Brno

<http://www.biostatistika.cz>

S technickými problémy se můžete obrátit na pracovníky odd. HelpDesk.

HelpDesk je linka uživatelské podpory, která je v provozu 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.

K řešení Vašich dotazů, námětů a problémů je Vám k dispozici:

HelpDesk

E-mail: helpdesk@biostatistika.cz

Tel.: (+420) 515 915 100