

Jednání KR a VR ČNHP

21. 2. 2017

Praha

Program

10:30 Zahájení

Představení registru v Clade-IS (Pavlíčková, 90 min)

Postřehy k vyplňování (všichni, 30 min)

12:30 Oběd

Propojení registru s WAPPS-Hemo (Ovesná, 15 min)

Stávající výstupy (Blatný, 30 min)

Nové analýzy (Ovesná, všichni, 15 min)

Změny v projektovém managementu ČNHP (Ovesná, 15 min)

14:45 Přestávka

Připravovaná doporučení ČNHP - finální verze a publikace (Čermáková, Smejkal, Blatný, 30 min)

Různé + diskuze (všichni, 30 min)

16:00 Závěr

PŘEDSTAVENÍ REGISTRU V CLADE-IS

CLADE-IS

- CLinicAl Data warEhouse – Information System
- Platforma pro sběr a správu dat v projektech klinického výzkumu
- Více viz (v angličtině):



CLADE-IS
CLINICAL DATA WAREHOUSING



Přihlášení do registru

- <https://cnhp.data-warehouse.cz/login>
- login = **nově tvořen** dle příjmení + první písmeno ze jména

pavlickovab

- heslo (beze změny, ale všechny znaky VELKÝMI PÍSMENY)

ANEZKA123

- v případě problémů s přihlášením - helpdesk@iba.muni.cz

Přístupy + centra

- revize uživatelů v jednotlivých centrech
- revize názvu center do jednotného tvaru:

Brno: FN Brno - DN (Oddělení dětské hematologie)

Brno: FN Brno – OKH

České Budějovice: Nemocnice - Dětské oddělení

České Budějovice: Nemocnice – OKH

Hradec Králové: FNHK - Dětská klinika

Hradec Králové: FNHK - IV. interní hematologická klinika

Kolín: Oblastní nemocnice - Transfuzní a hematologické odd.

Liberec: KN Liberec – OKH

Olomouc: FN Olomouc - Dětská klinika

Olomouc: FN Olomouc - Hemato-onkologická klinika

Ostrava: FN Ostrava - Klinika dětského lékařství

Ostrava: FN Ostrava - Krevní centrum

Pelhřimov: Nemocnice – OHT

Plzeň: FN Plzeň - Dětská klinika

Plzeň: FN Plzeň – ÚKBH

Plzeň: Městská poliklinika – Hemacentrum

Praha: FN Motol - Klinika dětské hematologie a onkologie

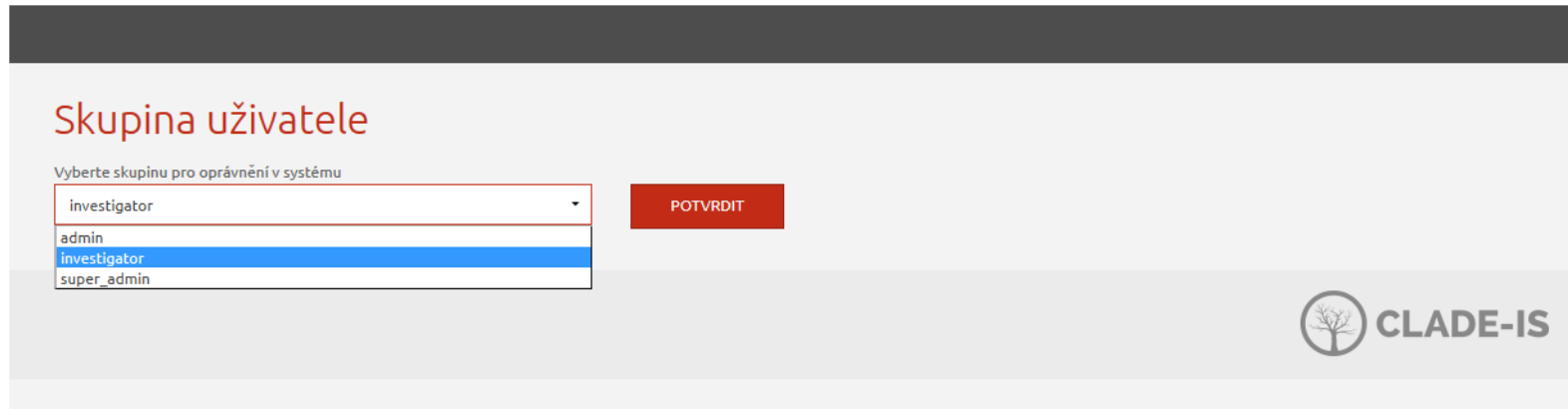
Praha: ÚHKT

Ústí n.L.: Masarykova nemocnice - Dětská klinika (hematologie)

Ústí n.L.: Masarykova nemocnice - OKH

- patientské přístupy

Oprávnění uživatelů



The screenshot shows a web interface for selecting a user group. At the top, the title "Skupina uživatele" is displayed in red. Below it, a prompt "Vyberte skupinu pro oprávnění v systému" is shown. A dropdown menu is open, showing four options: "investigator", "admin", "investigator" (highlighted in blue), and "super_admin". To the right of the dropdown is a red button labeled "POTVRDIT". In the bottom right corner, the CLADE-IS logo is visible, consisting of a tree icon and the text "CLADE-IS".

- přístupy pro investigátory
- přístupy pro rehabilitační sestry
- patientské přístupy
- přístup pro náhled nad daty svého centra

Dashboard

- „Hlavní stránka“ registru



český národní
hemofilický
program

[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 Hemofilia-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-900204F-JN-test	Von Willebrandova choroba	20. 2. 2017 22:28	Ano	 Otevřít
CNHP-170201M-MN-test	Deficity ostatních faktorů	20. 2. 2017 22:26	Ano	 Otevřít
CNHP-870331F-ŽM-test	Hemofilie B	20. 2. 2017 22:25	Ano	 Otevřít
CNHP-000201M-TP-test	Hemofilie A	20. 2. 2017 22:25	Ano	 Otevřít
CNHP-000210M-AN-002-test	Hemofilie B	20. 2. 2017 10:18	Ano	 Otevřít

NOVÝ PACIENT

Vyhledávání pacientů

[Dashboard](#) [Vyhledávání](#) [Pacient](#) [Nástroje](#) [Nápověda](#)

Vyhledání pacienta

Parametry

ID pacienta

PO

☒ Cvičný pacient

Vyberte vyhledávací kritérium

✕ ODSTRANIT

+ PŘIDAT

🔍 HLEDEJ

Výsledky

Zobraz

25

záznamů

Pacient / Formuláře	Centrum	Lékař	Diagnóza	Datum narození	Pohlaví	Datum založení pacienta	Stav	Akce
CNHP-820605M-PO	investigator	Pavličková Barbora	Hemofilie A	20.07.1989	Muž	18. 1. 2017 8:40		Otevřít

Zobrazuji 1 až 1 z celkem 1 záznamů

[Předchozí](#) [Další](#)

[📄 EXPORTOVAT ZÁZNAMY DO XLS](#)

Vyhledávání pacientů

- Kritéria vyhledávání/Parametry:
 - ID pacienta, diagnóza
 - Datum narození, Iniciály, Jméno, Příjmení
 - Název formuláře, stav formuláře
 - Rok hodnocení – roční hlášení
 - Tíže hemofilie, Typ Von Willebrandovy nemoci, Koagulační faktor
 - Ukončení sledování
- Výsledky vyhledávání
- Export záznamů výsledků do XLS
- vyhledávání cvičných pacientů

Založení nového pacienta

Dashboard Vyhledávání **Pacient** Nástroje Nápověda

NOVÝ PACIENT
Založit pacienta

Nový pacient

OSOBNÍ ÚDAJE

* Datum narození

* Pohlaví
- Vyberte -

Jméno

Příjmení

* Inicialy ⓘ

* Datum informovaného souhlasu

NASTAVENÍ PACIENTA

Diagnóza
Hemofilie A

☐ Cvičný pacient

ULOŽIT ZRUŠIT ZMĚNY

Založení nového pacienta

- Povinné položky: Datum narození, Pohlaví, Iniciály, Datum informovaného souhlasu, Diagnóza
- kontroly:
 - datumy
 - iniciály (dle jména a příjmení)
- Diagnóza pacienta – nelze měnit
- Testovací pacient – nelze měnit!

Přehled formulářů pacienta

[Dashboard](#) [Vyhledávání](#) **Pacient** [Nástroje](#) [Nápověda](#)

 CNHP-820605M-PO | Cvičný pacient

Diagnóza	Hemofilie A	Centrum	investigator	Lékař	Pavlíčková Barbora
Datum založení pacienta	18. 1. 2017 8:40	Datum narození	20.07.1989	Pohlaví	Muž
Jméno	Testovací	Příjmení	Pacient		

Formuláře pacienta

FÁZE: **Vstup (1)** [Roční hlášení \(6\)](#) [HJHS \(4\)](#) [Farmakokinetika \(5\)](#) [Krvácivé epizody \(2\)](#) [Kvalita života \(1\)](#) [Ukončení \(1\)](#)

Formuláře definované pro fázi

Vstupní záznam (1)

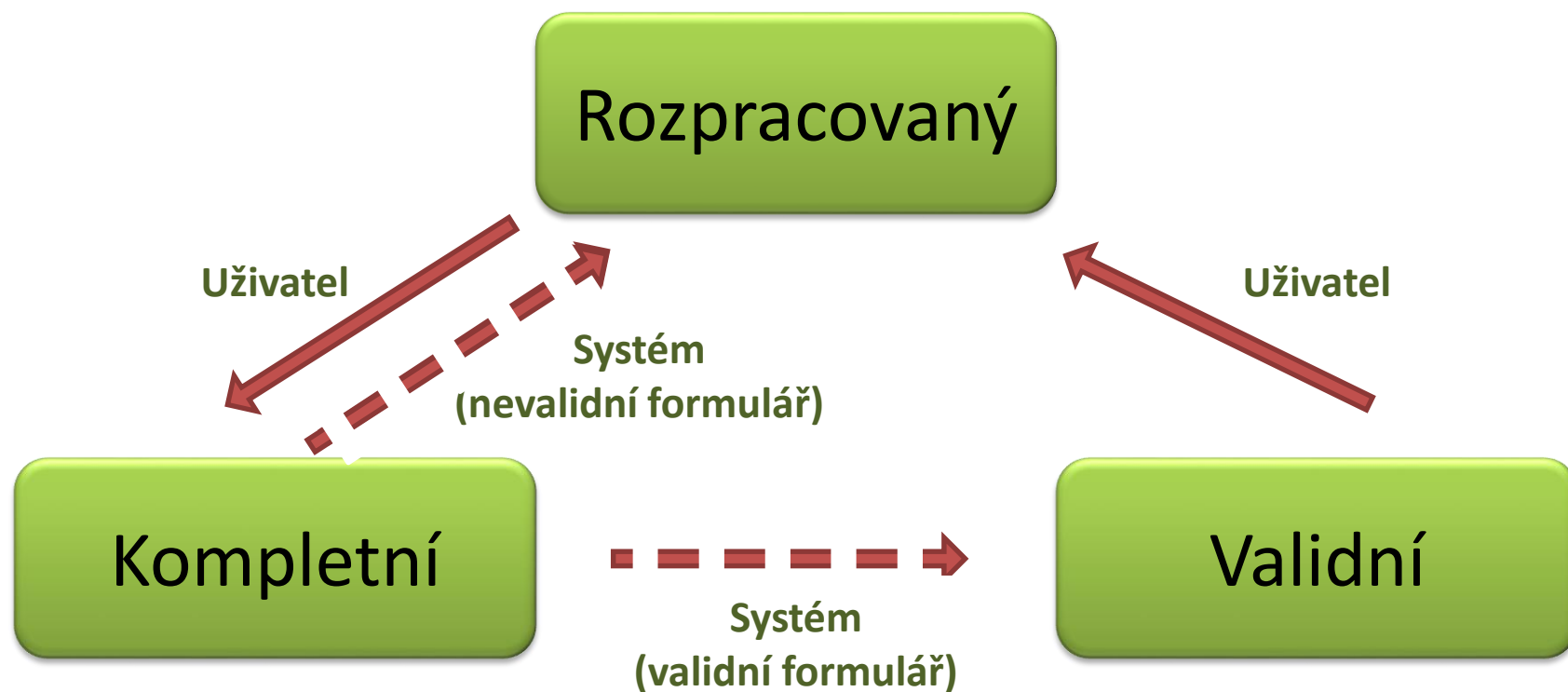
Formulář je založen

Aktuálně založené formuláře

Vstupní záznam

Rok stanovení diagnózy	Tíže hemofilie	FVIII:C (%)	FVIII:Chr (%)	Kombinovaný deficit	Stav	Akce
1920	Lehká	1.11	2.22	-	Validní	 Otevřít

Stavy formulářů, validace



Stavy formulářů, validace

- Validační kontroly u jednotlivých položek na formuláři
- Automatické přepnutí stavu formuláře do Validní

Struktura studie

Dashboard Vyhledávání Pacient Nástroje Nápověda

Struktura studie

ČNHP

Struktura

ZOBRAZIT V PDF

Struktura formuláře pacienta

- Osobní údaje
 - Datum narození
Datum [...]
 - Pohlaví
Číselník [...]
 - Muž
 - Žena
 - Jméno
Krátký text
 - Příjmení
Krátký text
 - Iniciály
Krátký text [...]
 - Datum informovaného souhlasu
Datum

Struktura formulářů fází

- Vstupní záznam
 - Pojišťovna
 - Pojišťovna
Číselník [...]

structure

Jak zadávat?

- přenašečky hemofilie – všechny / pod určitou hladinu?
- krvácení zvládnutá pouze profylaxí – počítat mezi ABR?
- QoL – povinnost polí – jak často (děti/dosp.) nevyplní nějakou otázku
- hranice pro deficit
- zahájení léčby – lze před datem dg?
- trvalá profylaxe – zahájení trvalé profylaxe – jak zaznamenávat u dětí/dospělých?
- trvalá profylaxe nepatří mezi ITT
- revize uživatelů

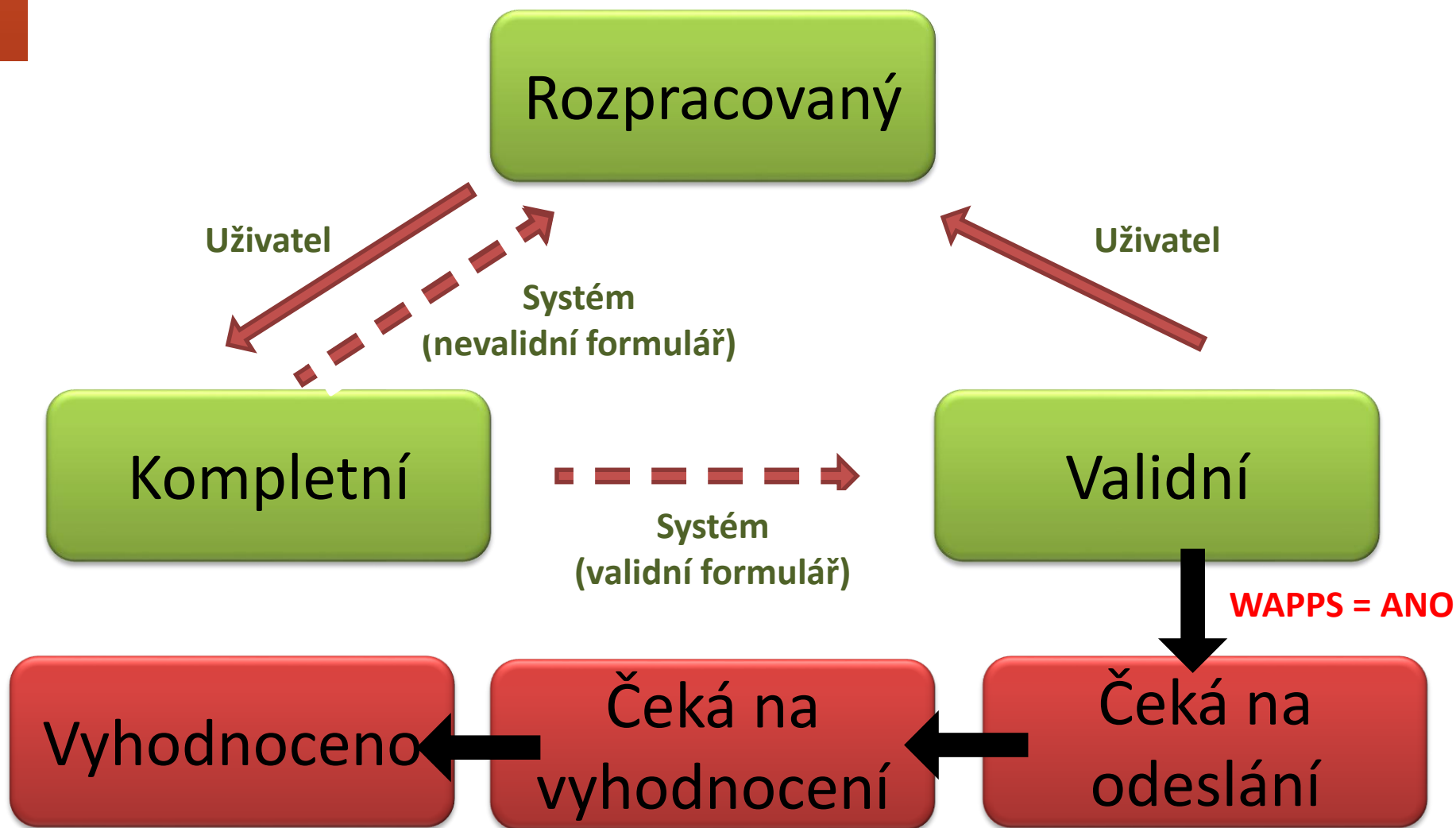
PROPOJENÍ REGISTRU S WAPPS- HEMO

- v novém registru
 - pouze registrované FVIII a FIX
 - standardy a metody stanovení – povinné
 - potřeba znovutevření formulářů pro aktivaci přenosu
-
- vrací poločas, časy, pdf report

WAPPS – vstupní a výstupní hodnoty



Stavy formulářů - WAPPS



STÁVAJÍCÍ VÝSTUPY

Současný obsah prezentace

- 96 slidů

Údaje o pacientech s hemofilií (7-26):

- Věk, typ a tíže – dle věkové skupiny (sl. 7-13)
- Věk při dg a aktuální věk – dle tíže a dle věkové skupiny (14-19)
- Hepatitidy a HIV – dle věkové skupiny (20-23)
- Pacienti s inhibítorem (25-26)

VWD (83-96)

Současný obsah prezentace

Roční data (27-82):

- Frekvence krvácení – dle typu a tíže a dle věkové skupiny (29-31)
- Lokalizace krvácení – dle věkové skupiny (32-34)
- Preventivní podání – dle věkové skupiny (35-37)
- Léčba – dle věkové skupiny (39-46)
- ABR dle tíže a profylaxe – dle věkové skupiny a dle typu (47-69)
- ABR po centrech – dle profylaxe a věkové skupiny (71-76)
- Spotřeba – dle věkové skupiny (78-82)

NOVÉ ANALÝZY

Nápady

- Rozdělení výhradně na Hem A a Hem B
- všichni / děti / dospělí – zachovat?
- Témata publikací
 - HJHS
 - QoL
 - efekt profylaxe(studenti, mladí lékaři, ...)

Termíny

- Termín pro zadání ročních hlášení za rok 2016:
31. 3. 2017
- do 10. 4. 2017 stanovení výplat
- 05/2017 analýza

ZMĚNY V PROJEKTOVÉM MANAGEMENTU ČNHP

2017 – rok změn

- Trial DB → Clade-IS
- IBA MU → IBA LF MU
- DPP → SoD
- PM: PO → ZK

Trial DB → Clade-IS

IBA MU → IBA LF MU

- IBA MU přechází pod Lékařskou fakultu MU
- ČNHP přejde pod LF k 31. 3. 2017
- Odvody (režie) LF 20 % ze zisku

DPP → SoD

- IBA LF upřednostňuje Smlouvy o dílo (SoD) před Dohodami o provedení práce (DPP)
- Registr smluv - nová legislativa
 - Všechny smlouvy nad 50tis./rok musí být zveřejněny

PM: PO → ZK

- Změna projektového manažera na IBA
- Petra Ovesná – analytik
- Zlatuše Křístková – projektová manažerka

PŘIPRAVOVANÁ DOPORUČENÍ ČNHP - FINÁLNÍ VERZE A PUBLIKACE

Návrh registru získané hemofilie

Zuzana Čermáková

RŮZNÉ A DISKUZE

Témata do diskuze

- WBDR registr
- Revize informovaných souhlasů
- Úhrada očkování hemofiliků
- Immunoglobuliny pro získané VWD
- Kurz UZ vyšetření kloubů u hemofiliků
- Schválení článku do ČS pediatrie
- Jednání na Pařízkových dnech 8.3.



DĚKUJEME ZA VAŠI ÚČAST