

CREdIT

Příručka pro uživatele

Vytvořil:

Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.

OBSAH

ELEKTRONICKÝ SBĚR DAT – OBECNÁ CHARAKTERISTIKA CLADE-IS	4
1.0 VSTUP DO REGISTRU.....	6
2.0 UŽIVATELSKÉ ROLE	7
3.0 ZÁKLADNÍ OKNO REGISTRU	8
4.0 REGISTRACE NOVÉHO PACIENTA	9
4.1 OSOBNÍ ÚDAJE	9
4.2 NASTAVENÍ PACIENTA	11
4.3 DOKONČENÍ	11
5.0 VYHLEDÁVÁNÍ PACIENTA	12
5.1 ŘAZENÍ VÝSLEDKŮ VYHLEDÁVÁNÍ.....	13
5.2 NAPOSLEDY OTEVŘENÍ PACIENTI	14
6.0 PRÁCE S FORMULÁŘEM (ZALOŽENÍ, MAZÁNÍ, EDITACE)	15
7.0 VYPLŇOVÁNÍ ÚDAJŮ VE FORMULÁŘI	19
7.1 OPAKUJÍCÍ SE SKUPINA OTÁZEK.....	20
7.2 SPECIÁLNÍ FUNKCE	20
7.3 STAV FORMULÁŘE.....	21
7.4 UKLÁDÁNÍ	22
8.0 VALIDACE ZADANÝCH ZÁZNAMŮ	23
8.1 KONTROLA FORMÁTU DAT	23
8.2 KONTROLA SOUVISLOSTÍ MEZI DATY	24
9.0 SPECIFIKA REGISTRU CREDIT.....	26
9.1 KONTROLA DUPLICITNÍCH PACIENTŮ	26
9.2 FÁZE SLEDOVÁNÍ PACIENTA.....	26
9.3 LINIE LÉČBY	27
9.4 PŘENOS DAT MEZI FORMULÁŘI	28
9.5 DATUM APLIKACE/KONTROLY.....	29

10.0 HELPDESK..... 30

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 dvojitým 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 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 aktuální ¹ 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 mohou vstupovat pouze autorizované osoby na základě jejich loginu a hesla.

¹ Doporučené prohlížeče: Firefox 38.x, Chrome 43.x, Opera 28.x, Internet Explorer 11.x (a pozdější stabilní verze)

² <http://www.biostatistika.cz/>

Vložená data 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. (IBA, s.r.o.).
- Vyplněné formuláře si uživatel může vytisknout

1.0 VSTUP DO REGISTRU

Pro vstup do elektronické databáze zadejte ve webovém prohlížeči³ URL

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

Uživatel: zde zadejte Vaše přihlašovací jméno

Heslo: zadejte Vaše heslo

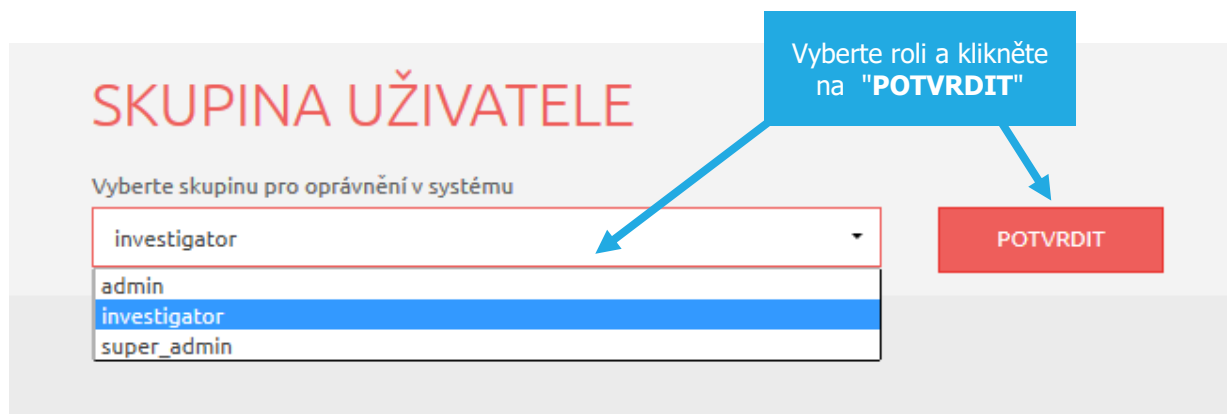
Stiskněte tlačítko „PŘIHLÁSIT SE“

Obrázek 1: Přihlášení do systému

³ Pro přihlášení do systému používejte prosím jakýkoliv internetový prohlížeč podporující JavaScript a šifrovanou komunikaci (https protokol,) např. Firefox 38.x, Chrome 43.x, Opera 28.x, Internet Explorer 11.x atd. (a pozdější stabilní verze). V uživatelské příručce je demonstrativně používán výhradně webový prohlížeč Mozilla Firefox 41.0.

2.0 UŽIVATELSKÉ ROLE

Máte-li více než jednu uživatelskou roli, budete vyzváni k její volbě ihned po přihlášení do registru. Klikněte na rozbalovací nabídku, kde se Vám zobrazí seznam rolí, které máte k dispozici (například investigátor, koordinátor centra, monitor apod.). Klikněte na vybranou roli z nabídky a poté na tlačítko „**POTVRDIT**“ (viz Obrázek 2). Pokud máte ke svému účtu přiřazenou pouze jednu roli, tento krok se automaticky přeskočí.

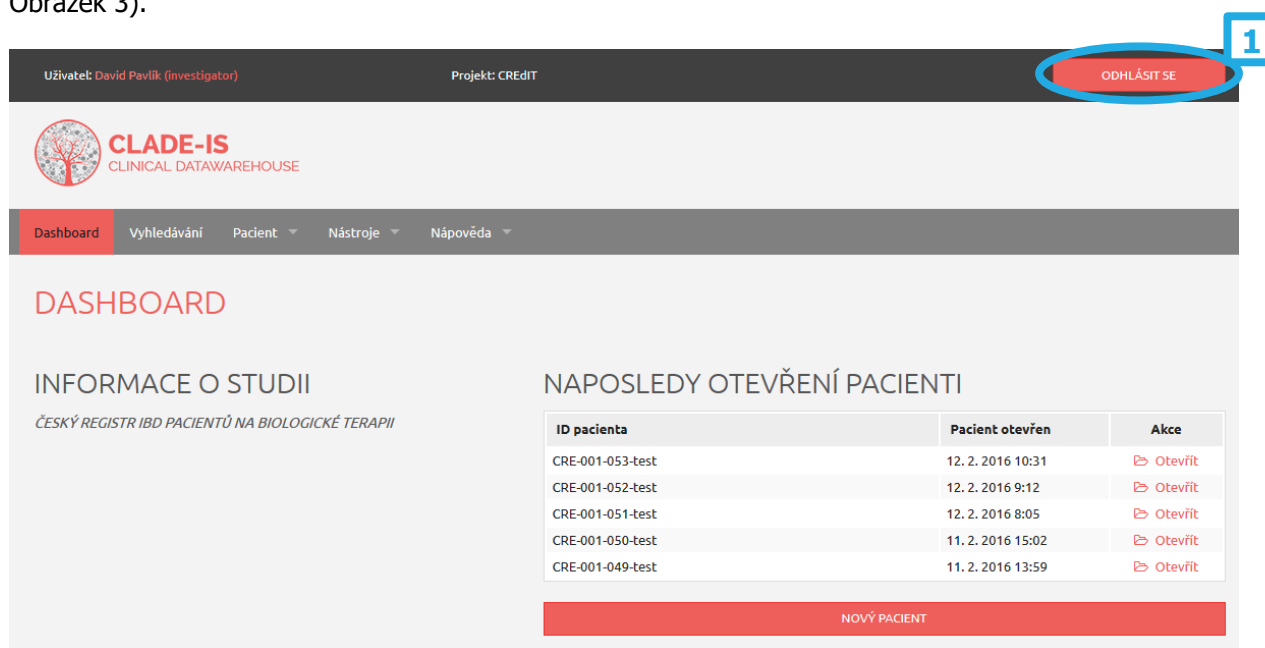


Obrázek 2: Výběr role uživatele

3.0 ZÁKLADNÍ OKNO REGISTRU

Po vstupu do registru se zobrazí základní okno aplikace, nazývané Dashboard (viz Obrázek 3). 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 3).



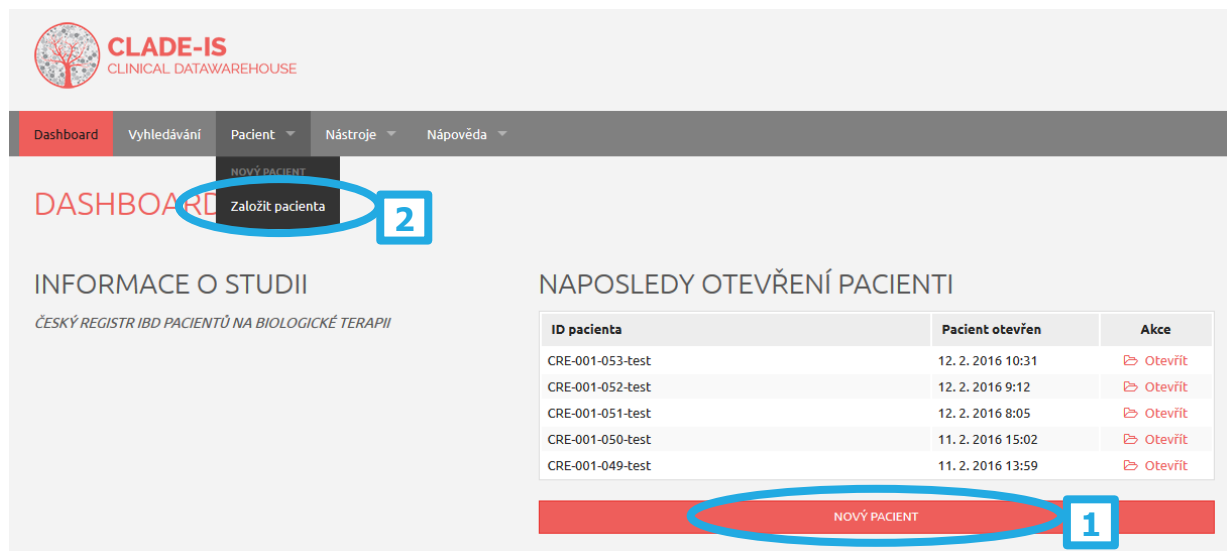
ID pacienta	Pacient otevřen	Akce
CRE-001-053-test	12. 2. 2016 10:31	Otevřít
CRE-001-052-test	12. 2. 2016 9:12	Otevřít
CRE-001-051-test	12. 2. 2016 8:05	Otevřít
CRE-001-050-test	11. 2. 2016 15:02	Otevřít
CRE-001-049-test	11. 2. 2016 13:59	Otevřít

Obrázek 3: 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.

4.0 REGISTRACE NOVÉHO PACIENTA

Nového pacienta můžete přidat kliknutím na velké tlačítko „**NOVÝ PACIENT**“ ve spodní části okna (viz [1] - Obrázek 4) nebo přes záložku „**Pacient**“ → „**Založit pacienta**“ v záhlaví (viz [2] - Obrázek 4).



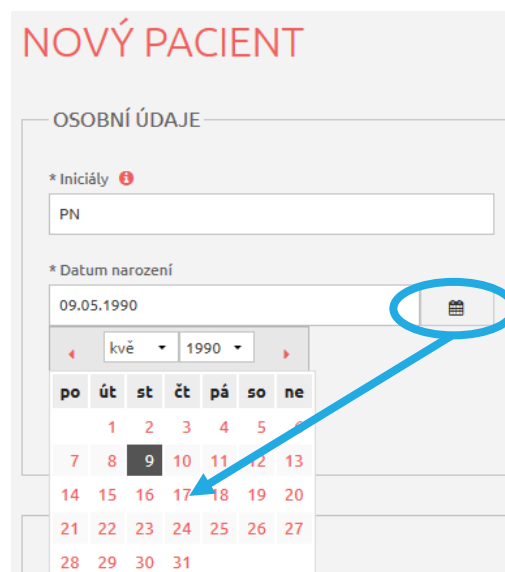
Obrázek 4: Registrace nového pacienta

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 *.

4.1 OSOBNÍ ÚDAJE

- Iniciály pacienta se zadávají ve tvaru JP, tedy JménoPříjmení, např. pro Petra Nováka = PN.
- Datum narození – musí být v předepsaném tvaru (DD.MM.RRRR, tedy např. 09.05.1990.), jinak jej systém nepřijme. Tento údaj můžete také vyplnit pomocí kalendáře v pravé části (viz Obrázek 5).
- Pohlaví

Pro úspěšné založení nového pacienta je nezbytné, aby byla splněna všechna vstupní kritéria a nebylo porušeno žádné vyřazovací kritérium.



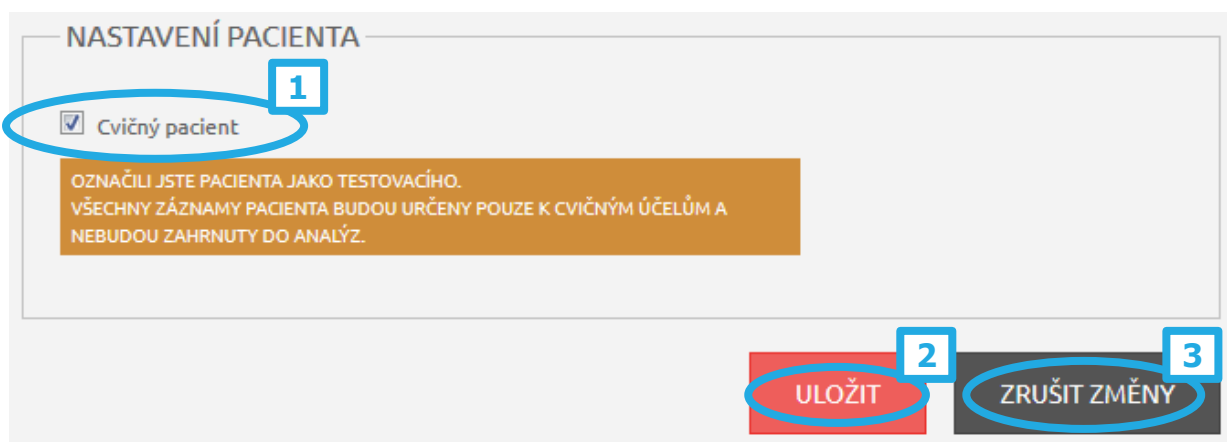
Obrázek 5: Vložení data narození pomocí kalendáře

4.2 NASTAVENÍ PACIENTA

Políčko „**Cvičný pacient**“ (viz [1] - Obrázek 6) 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.

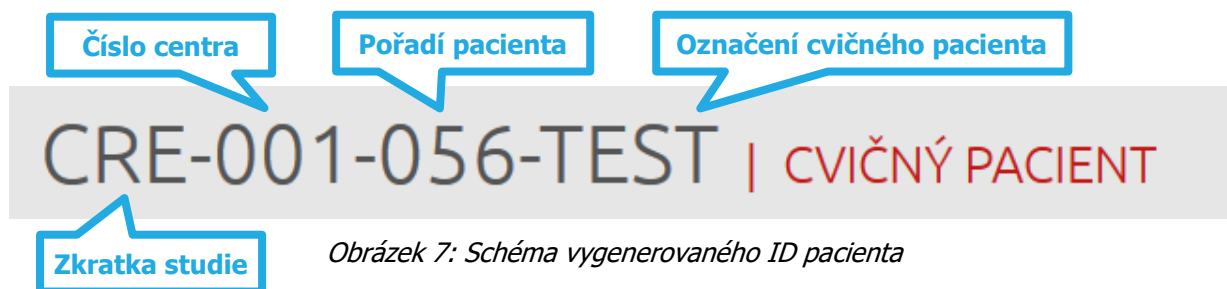
4.3 DOKONČENÍ

Po vyplnění všech potřebných údajů klikněte na tlačítko „**ULOŽIT**“ (viz [2] - Obrázek 6). V případě, že si přejete vymazat zadané údaje a začít vyplňovat znovu, klikněte na tlačítko „**ZRUŠIT ZMĚNY**“ (viz [3] - Obrázek 6).



Obrázek 6: Založení nového pacienta

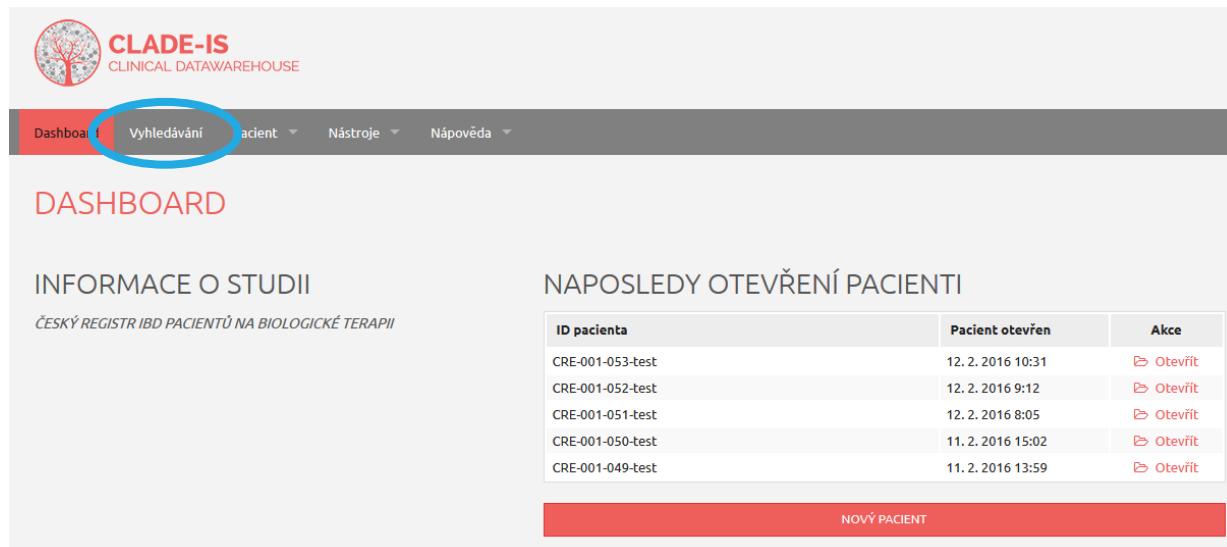
Po kliknutí na tlačítko „**ULOŽIT**“ se automaticky vygeneruje a vypíše ID pacienta v předepsaném tvaru **CRE-XXX-YYY** nebo **CRE-XXX-YYY-TEST** (viz Obrázek 7), kde CRE je zkratka názvu studie, XXX je číslo centra, YYY je pořadí pacienta v registru v rámci centra a případné TEST, které je k ID pacienta připojeno pouze u cvičného pacienta.



Obrázek 7: Schéma vygenerovaného ID pacienta

5.0 VYHLEDÁVÁNÍ PACIENTA

Pokud si přejete vyhledat již zadaného pacienta, klikněte na tlačítko „**Vyhledávání**“ v záhlaví (viz Obrázek 8).



The screenshot shows the CLADE-IS Clinical Data Warehouse interface. The top navigation bar includes 'Dashboard', 'Vyhledávání' (highlighted with a blue circle), 'Pacient', 'Nástroje', and 'Nápověda'. Below the navigation bar, the main content area is titled 'DASHBOARD' and contains two sections: 'INFORMACE O STUDII' and 'NAPOSLEDY OTEVŘENÍ PACIENTI'. The 'NAPOSLEDY OTEVŘENÍ PACIENTI' section displays a table with patient IDs, opening dates, and actions.

ID pacienta	Pacient otevřen	Akce
CRE-001-053-test	12. 2. 2016 10:31	Otevřít
CRE-001-052-test	12. 2. 2016 9:12	Otevřít
CRE-001-051-test	12. 2. 2016 8:05	Otevřít
CRE-001-050-test	11. 2. 2016 15:02	Otevřít
CRE-001-049-test	11. 2. 2016 13:59	Otevřít

At the bottom of the table, there is a red button labeled 'NOVÝ PACIENT'.

Obrázek 8: 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, které jste dosud zadali, klikněte na tlačítko „**Q HLEDEJ**“ (viz [5] - Obrázek 9).

Postup vyhledávání pomocí parametrů je následující:

- Zadejte alespoň částečně ID pacienta nebo nechte prázdné pro hledání mezi všemi cvičnými/ostrými pacienty (viz [1] Obrázek 9)
- Pokud hledáte mezi cvičnými pacienty, nezapomeňte zatrhnout příslušné políčko (viz [2] - Obrázek 9)
- Vyberte jeden z nabízených vyhledávacích parametrů (viz [3] - Obrázek 9)
- Zvolte vyhledávací operátor (je rovno, není rovno, ...) (viz [4] - Obrázek 9)
- Zadejte hodnotu (viz [5] - Obrázek 9)
- Pokud hledáte mezi cvičnými pacienty, nezapomeňte *zatrhnout* příslušné políčko (viz [6] - Obrázek 9)
- Klikněte na tlačítko „**Q HLEDEJ**“ (viz [7] - Obrázek 9)

VYHLEDÁNÍ PACIENTA

PARAMETRY

1 ID pacienta

2 Cvičný pacient

3 Stav formuláře

4 je rovno

5 Validní

6

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 registru vloženo velké množství pacientů a jednoduché vyhledávání by mohlo být nepřehledné. Pro případné odstranění vyhledávacího kritéria klikněte na tlačítko „**ODSTRANIT**“ (viz [2] - Obrázek 10).

PARAMETRY

Název formuláře

je rovno

Vyberte hledanou hodnotu

2

Vyberte vyhledávací kritérium

1

Cvičný pacient

Obrázek 10: Přidání dalšího parametru pro vyhledávání

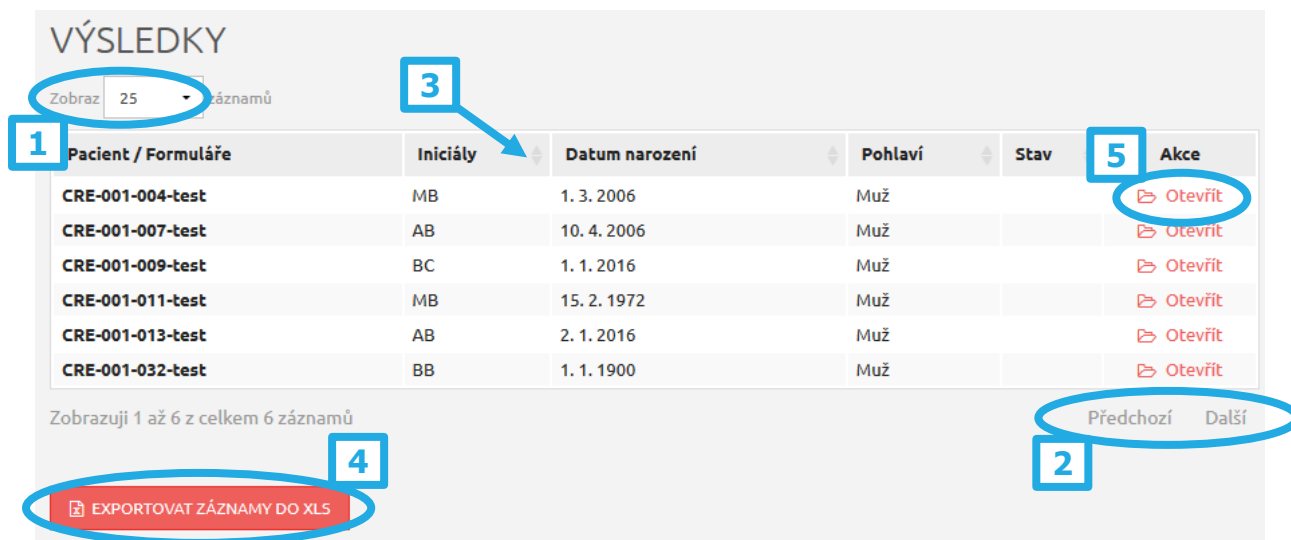
5.1 ŘAZENÍ VÝSLEDKŮ VYHLEDÁVÁNÍ

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 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 *.xls soubor kliknutím na tlačítko „**EXPORTOVAT ZÁZNAMY DO XLS**“ (viz [4] - Obrázek 11).



VÝSLEDKY

Zobraz 25 záznamů

Pacient / Formuláře	Iniciály	Datum narození	Pohlaví	Stav	Akce
CRE-001-004-test	MB	1. 3. 2006	Muž		Otevřít
CRE-001-007-test	AB	10. 4. 2006	Muž		Otevřít
CRE-001-009-test	BC	1. 1. 2016	Muž		Otevřít
CRE-001-011-test	MB	15. 2. 1972	Muž		Otevřít
CRE-001-013-test	AB	2. 1. 2016	Muž		Otevřít
CRE-001-032-test	BB	1. 1. 1900	Muž		Otevřít

Zobrazují 1 až 6 z celkem 6 záznamů

Předchozí Další

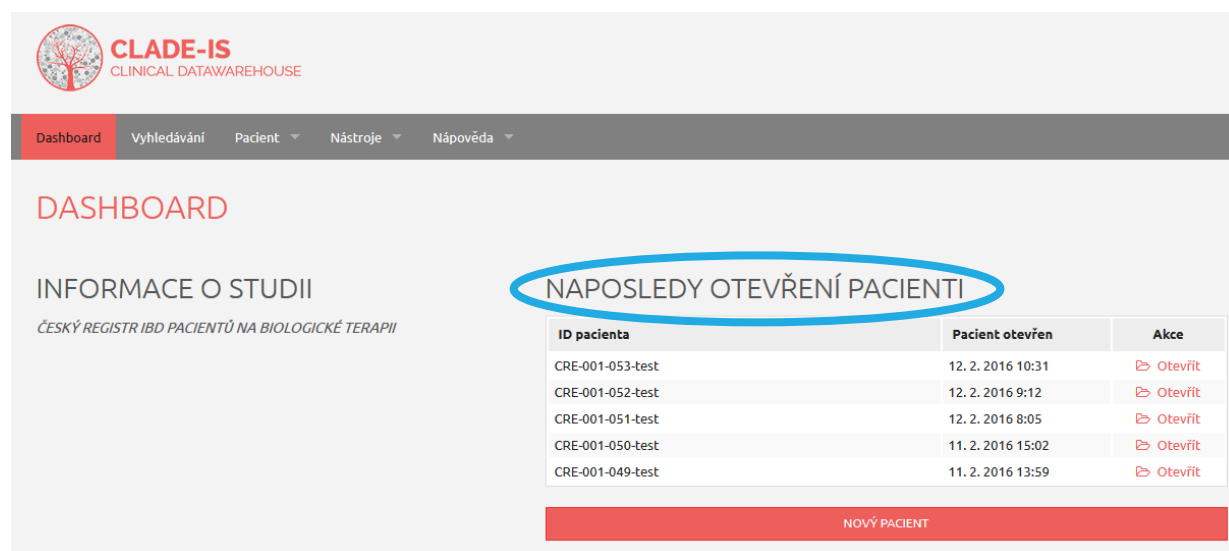
EXPORTOVAT ZÁZNAMY DO XLS

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.

5.2 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).



CLADE-IS
CLINICAL DATAWAREHOUSE

Dashboard Vyhledávání Pacient Nástroje nápověda

DASHBOARD

INFORMACE O STUDII
ČESKÝ REGISTR IBD PACIENTŮ NA BIOLOGICKÉ TERAPII

NAPOSLEDY OTEVŘENÍ PACIENTI

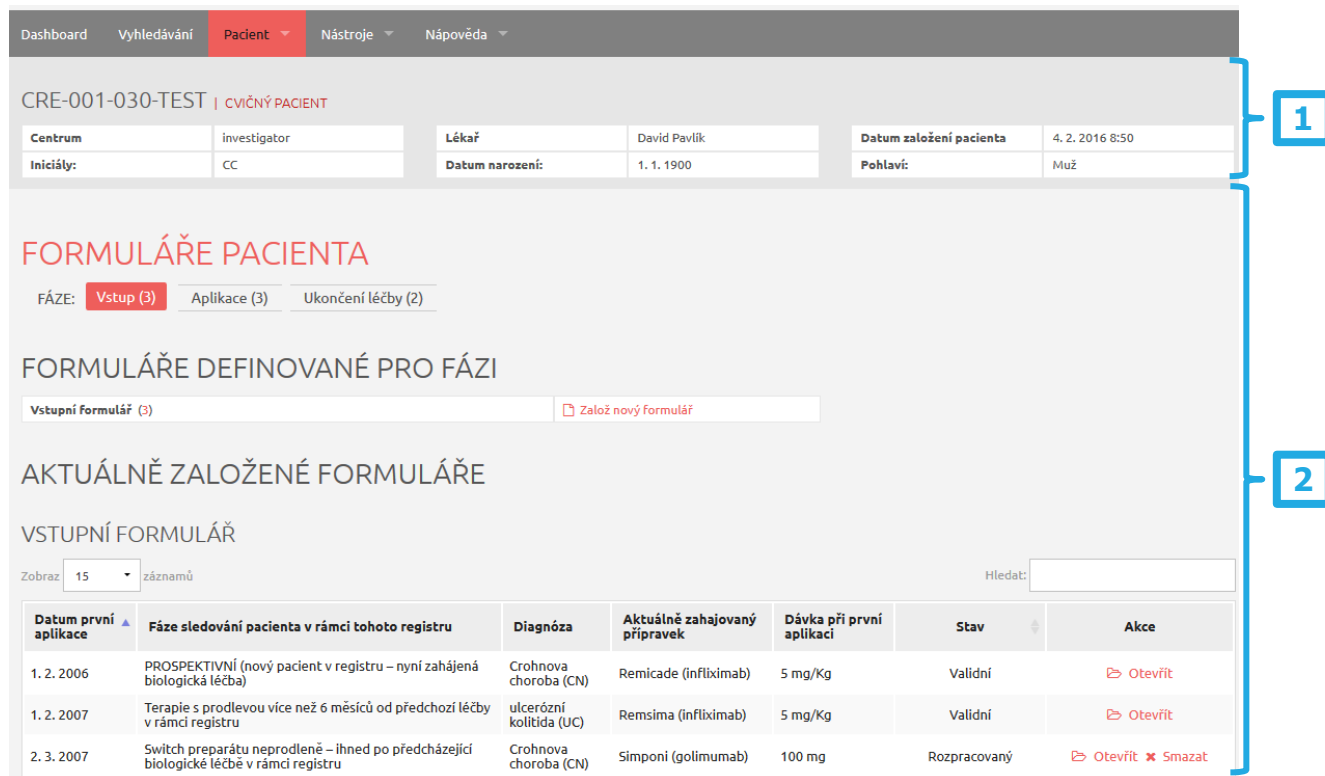
ID pacienta	Pacient otevřen	Akce
CRE-001-053-test	12. 2. 2016 10:31	Otevřít
CRE-001-052-test	12. 2. 2016 9:12	Otevřít
CRE-001-051-test	12. 2. 2016 8:05	Otevřít
CRE-001-050-test	11. 2. 2016 15:02	Otevřít
CRE-001-049-test	11. 2. 2016 13:59	Otevřít

NOVÝ PACIENT

Obrázek 12: Naposledy otevření pacienti

6.0 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).

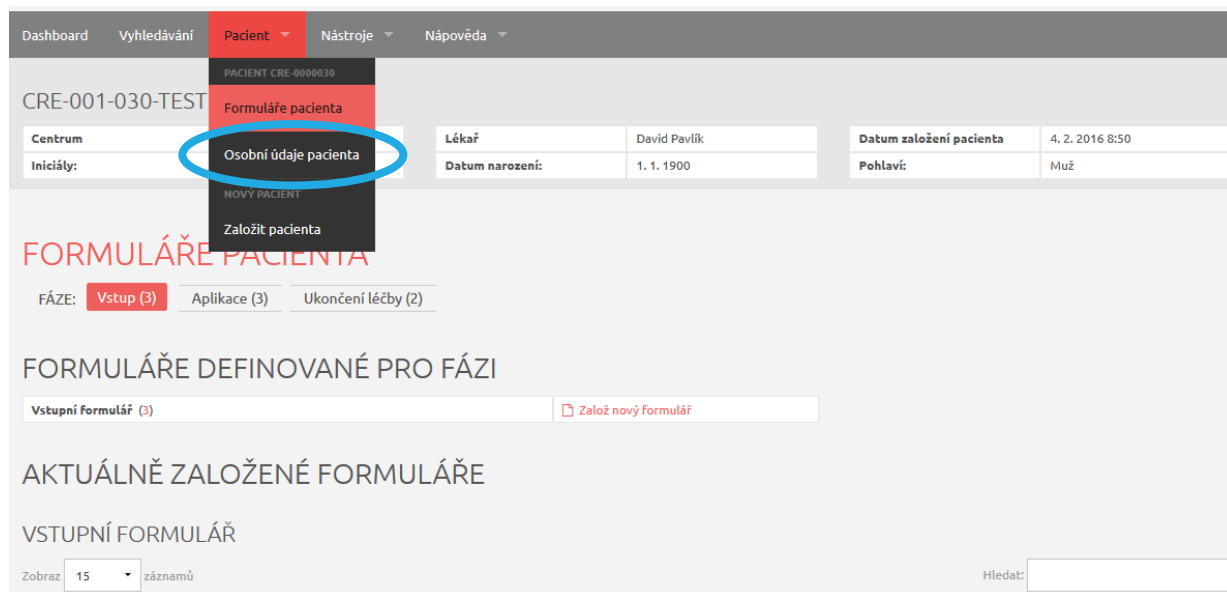


The screenshot shows the patient management interface. The top navigation bar includes 'Dashboard', 'Vyhledávání', 'Pacient', 'Nástroje', and 'Nápověda'. The patient ID is 'CRE-001-030-TEST' and the patient is marked as 'CVIČNÝ PACIENT'. The header section (labeled '1') contains patient details: Centrum (investigator), Lékař (David Pavlík), Datum založení pacienta (4. 2. 2016 8:50), Inicialy (CC), Datum narození (1. 1. 1900), and Pohlaví (Muž). The main content area (labeled '2') is titled 'FORMULÁŘE PACIENTA' and shows the current phase as 'Vstup (3)'. Below this, there are sections for 'FORMULÁŘE DEFINOVANÉ PRO FÁZI' and 'AKTUÁLNĚ ZALOŽENÉ FORMULÁŘE'. The 'VSTUPNÍ FORMULÁŘ' section displays a table of active forms.

Datum první aplikace	Fáze sledování pacienta v rámci tohoto registru	Diagnóza	Aktuálně zahajovaný přípravek	Dávka při první aplikaci	Stav	Akce
1. 2. 2006	PROSPEKTIVNÍ (nový pacient v registru – nyní zahájena biologická léčba)	Crohnova choroba (CN)	Remicade (infliximab)	5 mg/Kg	Validní	Otevřít
1. 2. 2007	Terapie s prodlevou více než 6 měsíců od předchozí léčby v rámci registru	ulcerózní kolitida (UC)	Remsima (infliximab)	5 mg/Kg	Validní	Otevřít
2. 3. 2007	Switch preparátu neprodleně – ihned po předcházející biologické léčbě v rámci registru	Crohnova choroba (CN)	Simponi (golimumab)	100 mg	Rozpracovaný	Otevřít ✕ Smazat

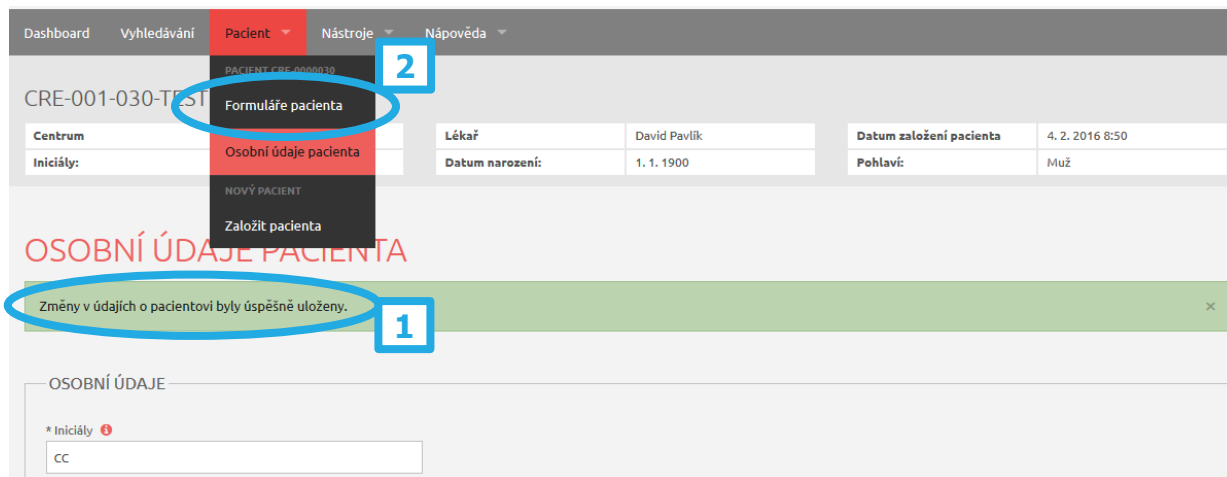
Obrázek 13: Pracovní okno pacienta

V záhlaví jsou uvedeny základní údaje o pacientovi, které vznikly automatickým překopírováním údajů z registrace pacienta (viz kapitola 4.0). V této části lze také editovat všechny osobní údaje o pacientovi po kliknutí na tlačítko „Osobní údaje pacienta“ v záložce „Pacient“ v záhlaví (viz Obrázek 14).



Obrázek 14: Změna osobních údajů pacienta

Je tedy možné změnit datum narození, iniciály pacienta a pohlaví. Po změně potřebných údajů klikněte na tlačítko „**Uložit**“ ve spodní části stránky. Objeví se informace o uložení změněných dat. (viz [1] - Obrázek 15). Pro návrat do pracovního okna pacienta klikněte na tlačítko „**Formuláře pacienta**“ v záhlaví (viz [2] - Obrázek 15).



Obrázek 15: Osobní údaje pacienta

Pokud si přejete smazat celého pacienta, klikněte na možnost „**Odstranit pacienta a všechny jeho záznamy**“ ve spodní části obrazovky v editaci osobních údajů (viz 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.

NASTAVENÍ PACIENTA

ID pacienta

CRE-001-030-test

ULOŽIT **ZRUŠIT ZMĚNY**

Odstranit pacienta a všechny jeho záznamy

Obrázek 16: Smazání pacienta

Opravdu si přejete smazat pacienta? **CRE-001-030-test?**

Důvod ke smazání pacienta

ANO, SMAZAT **NE**

Obrázek 17: Potvrzení smazání pacienta

V pracovním okně každého pacienta můžete:

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

CRE-001-030-TEST | CVIČNÝ PACIENT

Centrum	investigator	Lékař	David Pavlík	Datum založení pacienta	4. 2. 2016 8:50
Iniciály:	CC	Datum narození:	1. 1. 1900	Pohlaví:	Muž

FORMULÁŘE PACIENTA 1

FÁZE: Vstup (3) Aplikace (3) Ukončení léčby (2)

FORMULÁŘE DEFINOVANÉ PRO FÁZI 2

Vstupní formulář (3) Založ nový formulář

AKTUÁLNĚ ZALOŽENÉ FORMULÁŘE

VSTUPNÍ FORMULÁŘ

Zobraz 15 záznamů Hledat:

Datum první aplikace	Fáze sledování pacienta v rámci tohoto registru	Diagnóza	Aktuálně zahajovaný přípravek	Dávka při první aplikaci	Stav	Akce
1. 2. 2006	PROSPEKTIVNÍ (nový pacient v registru – nyní zahájená biologická léčba)	Crohnova choroba (CN)	Remicade (infliximab)	5 mg/Kg	Validní	Otevřít
1. 2. 2007	Terapie s prodlevou více než 6 měsíců od předchozí léčby v rámci registru	ulcerózní kolitída (UC)	Remsima (infliximab)	5 mg/Kg	Validní	Otevřít 3
2. 3. 2007	Switch preparátu neprodleně – ihned po předcházející biologické léčbě v rámci registru	Crohnova choroba (CN)	Simponi (golimumab)	100 mg	Rozpracovaný	Otevřít x Smazat

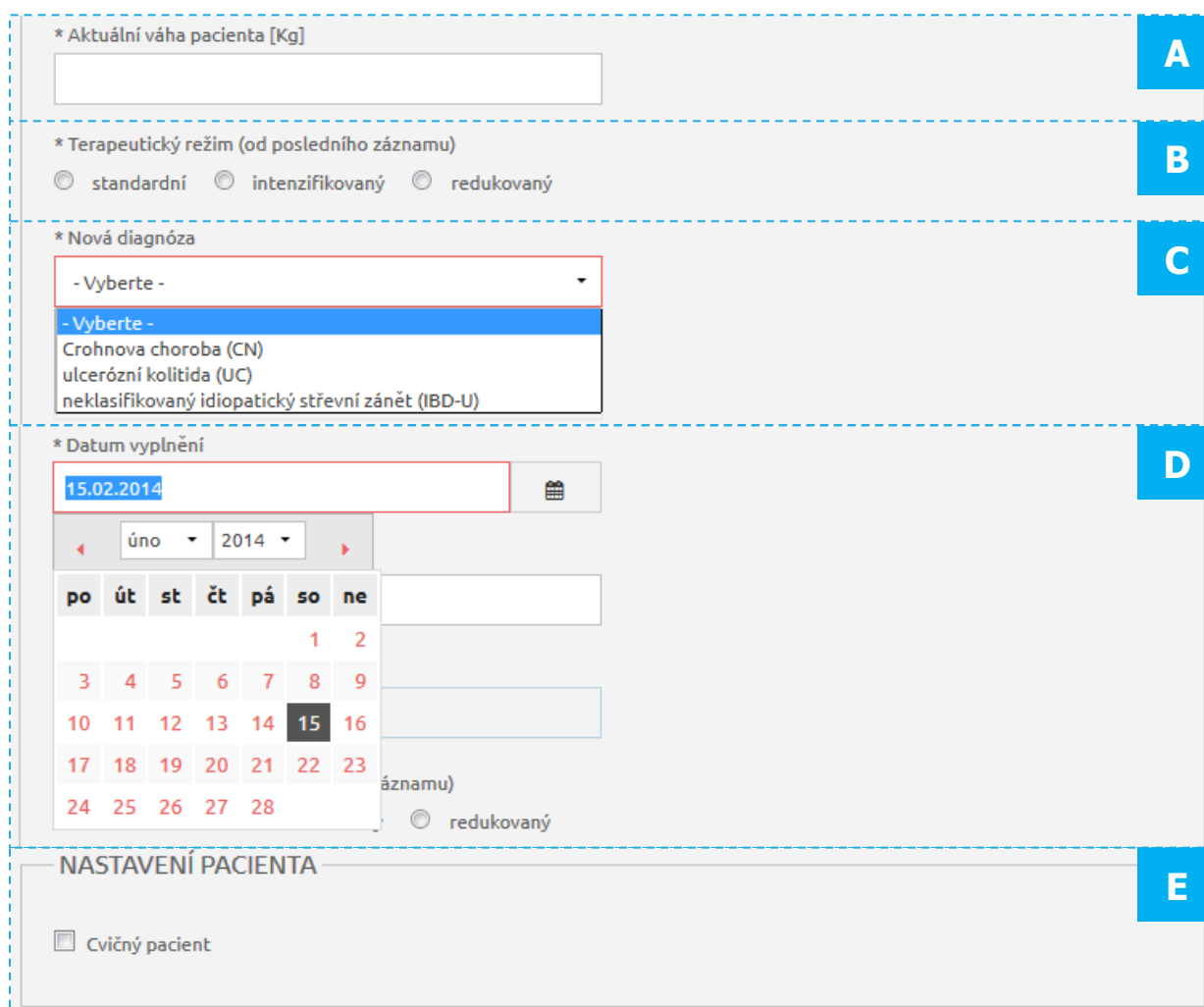
Zobrazují 1 až 3 z celkem 3 záznamů Předchozí 1 Další

Obrázek 18: Práce s formulářem

7.0 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 19 a Obrázek 20):

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



* Aktuální váha pacienta [Kg]

* Terapeutický režim (od posledního záznamu)

standardní intenzifikovaný redukováný

* Nová diagnóza

- Vyberte -

- Vyberte -

Crohnova choroba (CN)

ulcerózní kolitida (UC)

neklasifikovaný idiopatický střevní zánět (IBD-U)

* Datum vyplnění

15.02.2014

úno 2014

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		

NASTAVENÍ PACIENTA

Cvičný pacient

Obrázek 19: Typy otázek na formuláři

PŘEDCHOZÍ BIOLOGICKÁ LÉČBA F

* Preparát: Inflectra (infiximab) | * Důvod ukončení předchozí biologické léčby: primární neúčinnost

+ PŘIDAT (1) | SMAZAT | KOPÍROVAT (2)

* Preparát: - Vyberte - | * Důvod ukončení předchozí biologické léčby: - Vyberte -

SMAZAT (3) | KOPÍROVAT | ↕ (4)

Obrázek 20: Typy otázek na formuláři – opakující se skupina otázek

7.1 OPAKUJÍCÍ SE SKUPINA OTÁZEK

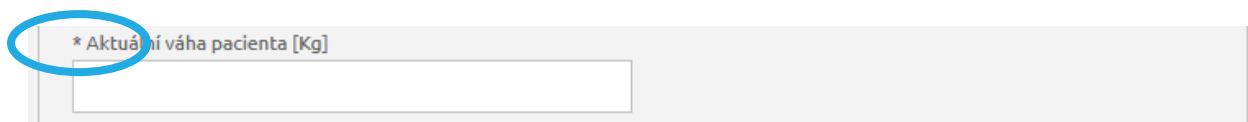
Existují dva způsoby, jak přidat nové položky do opakující se skupiny otázek:

- Tlačítkem „**Přidat**“ (viz [1] - Obrázek 20) se objeví prázdné otázky sloužící k vyplnění
- Tlačítkem „**Kopírovat**“ (viz [2] - Obrázek 20) se pak již vyplněná skupina přepíše do nově vytvořené. Tento způsob se používá v případě malé změny, abyste nemuseli zdlouhavě vyplňovat celou skupinu znovu

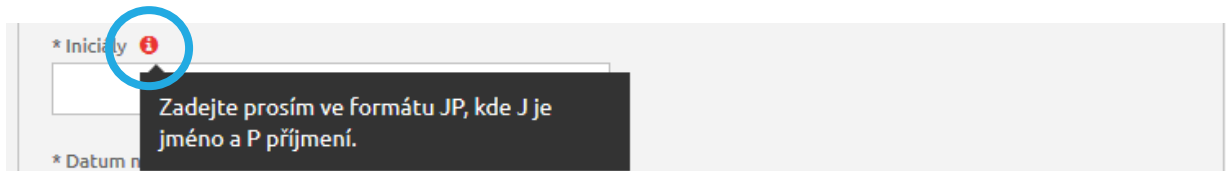
Kliknutím na tlačítko „**Smazat**“ (viz [3] - Obrázek 20) pak vymažete vybranou skupinu otázek. Pokud si přejete změnit pořadí opakujících se skupin, klikněte na šipky (viz [4] - Obrázek 20) a tahem přesuňte vybranou skupinu na předem zvolené umístění.

7.2 SPECIÁLNÍ FUNKCE

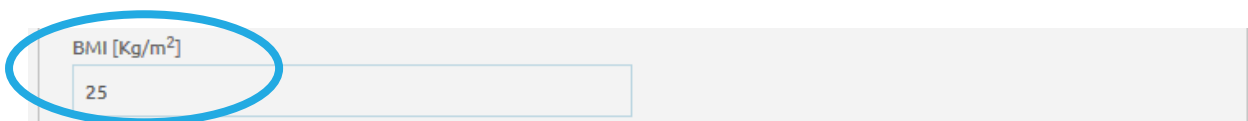
- **Povinné položky** – jsou označeny hvězdičkou * a je nutné je vyplnit. V opačném případě nelze formulář uložit jako kompletní (viz Obrázek 21).
- Některé otázky mají pod ikonou ⓘ ukryté **doplňující informace**, které se zobrazí při najetí myši na danou ikonu (viz Obrázek 22)
- Některé položky jsou **šedé**, slouží pouze pro čtení a obsahují automatický výpočet (viz Obrázek 23)



Obrázek 21: Speciální funkce – povinná položka



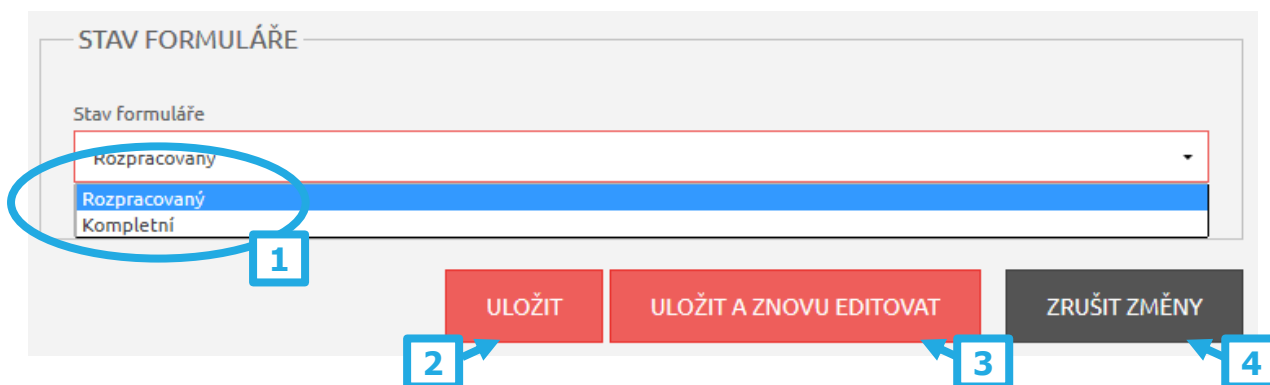
Obrázek 22: Speciální funkce – doplňující informace k otázce



Obrázek 23: Speciální funkce – otázka pouze pro čtení

7.3 STAV FORMULÁŘE

Poslední otázka na každém formuláři nese název „**Stav formuláře**“ (viz [1] - Obrázek 24).



Obrázek 24: Stav formuláře

Existuje několik stavů formuláře:

- Rozpracovaný – formulář není vyplněný celý a je potřeba ho dokončit
- 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 8.0) proběhnou bez chyby.

Poté, co je formulář uložen jako kompletní, slouží všechna data na tomto formuláři pouze pro čtení (nedají se editovat). **Pokud by bylo potřeba data na formuláři změnit, je potřeba změnit stav formuláře na Rozpracovaný, data upravit a formulář opět uložit jako kompletní.**

7.4 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 24). 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.

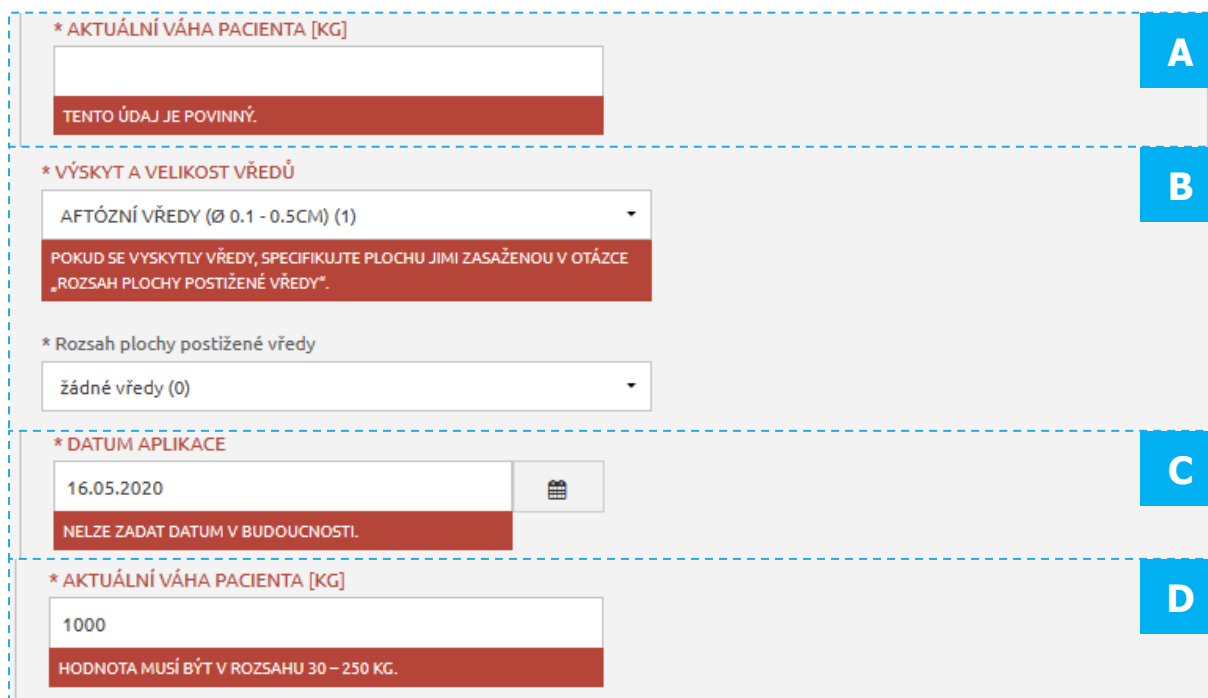
8.0 VALIDACE ZADANÝCH ZÁZNAMŮ

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**“.

8.1 KONTROLA FORMÁTU DAT

Hodnoty vkládané do formuláře jsou v reálném čase provnávány s nastavenými validačními kritérii. Příklady validačních kritérií pro kontrolu v reálném čase (viz A-D - Obrázek 25):

- 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



The screenshot shows four examples of validation errors in a form, each with a red error message and a blue label (A, B, C, D) on the right:

- A:** Field: * AKTUÁLNÍ VÁHA PACIENTA [KG]. Error: TENTO ÚDAJ JE POVINNÝ.
- B:** Field: * VÝSKYT A VELIKOST VŘEDŮ. Sub-field: AFTÓZNÍ VŘEDY (Ø 0.1 - 0.5CM) (1). Error: POKUD SE VYSKYTLY VŘEDY, SPECIFIKUJTE PLOCHU JIMI ZASAŽENOU V OTÁZCE „ROZSAH PLOCHY POSTIŽENÉ VŘEDY“.
- C:** Field: * DATUM APLIKACE. Value: 16.05.2020. Error: NELZE ZADAT DATUM V BUDOUCNOSTI.
- D:** Field: * AKTUÁLNÍ VÁHA PACIENTA [KG]. Value: 1000. Error: HODNOTA MUSÍ BÝT V ROZSAHU 30 – 250 KG.

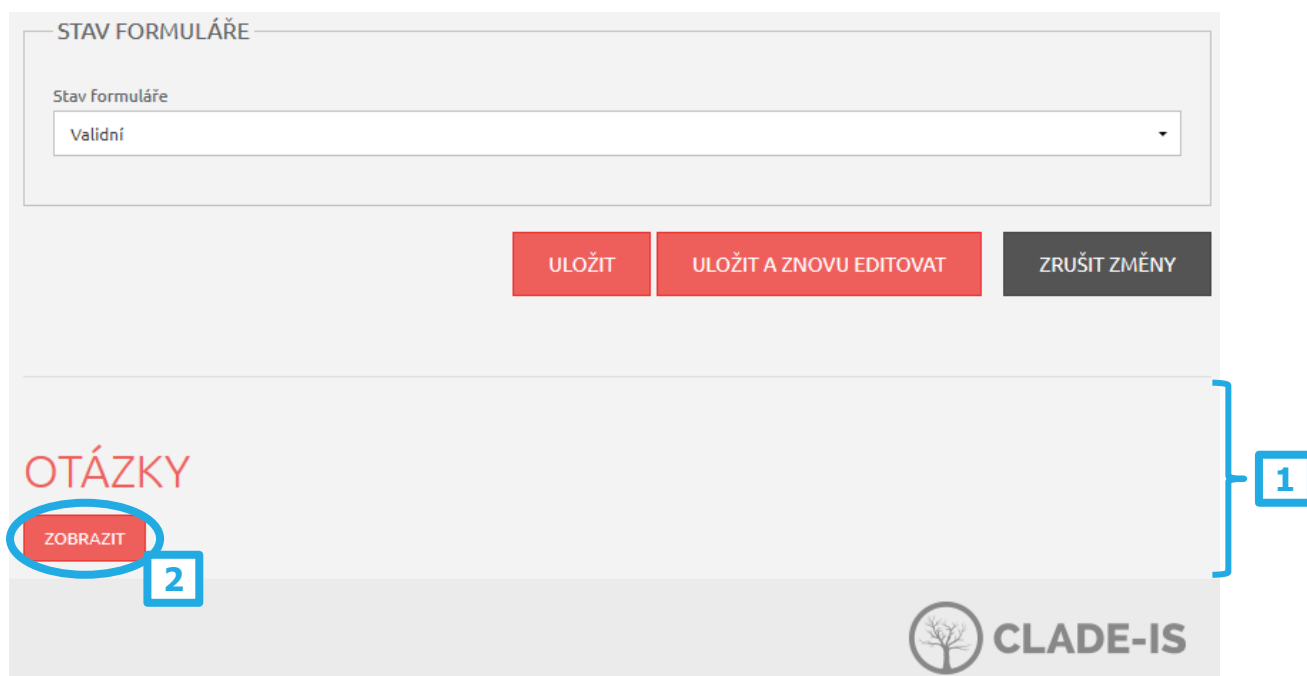
Obrázek 25: Validační kritéria

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

8.2 KONTROLA SOUVISLOSTÍ MEZI DATY

Kontroly souvislostí mezi daty pak 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**“.

Chybová hlášení se zobrazují ve formě tzv. queries. Jsou pak umístěna ve formuláři, jehož validace selhala, dole, v sekci „**OTÁZKY**“ (viz [1] - Obrázek 26). Pro jejich zobrazení, je nutné kliknout na tlačítko „**ZOBRAZIT**“ (viz [2] – Obrázek 26).



Obrázek 26: Queries

Tyto queries nabývají dvou stavů. Po jejich prvotním vytvoření se zobrazují jako „**nová**“ (viz A - Obrázek 27), 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 27).

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 27: Stav queries

9.0 SPECIFIKA REGISTRU CREDIT

9.1 KONTROLA DUPLICITNÍCH PACIENTŮ

V registru CREdIT je při zakládání nového pacienta zavedena kontrola, zda není v registru založen pacient se stejným datem narození, iniciály a pohlavím. V případě, že je duplicita nalezena, je o tom uživatel informován spolu s ID těchto pacientů. Pokud si je zadávající jist, že se nejedná o duplicitně zadávaného pacienta, ale o shodu osobních údajů, může to potvrdit zaškrtnutím „Nejedná se o duplicitu“ a pokračovat v založení pacienta běžným způsobem. Avšak vždy doporučujeme raději provést kontrolu vyhledáním vypsanych ID. Pokud pacienti nejsou z Vašeho centra (nebo se Vám je nedaří nálezt), tak kontaktujte prosím náš Helpdesk.

ID pacientů se stejnými osobními údaji ⓘ

CRE-001-092-test | CRE-001-093-test

Datum narození, iniciály a pohlaví se shodují s právě zadanými!

Potvrďte, prosím, že se nejedná o duplicitu nebo opravte osobní údaje. Pokud se jedná o duplicitu zrušte zakládání pacienta tlačítkem ZRUŠIT ZMĚNY.

Nejedná se o duplicitu

Tímto potvrzujete, že se jedná pouze o náhodnou shodu osobních údajů (iniciál, pohlaví a data narození).

ID pacientů se stejnými osobními údaji ⓘ

CRE-001-092-test

Datum narození, iniciály a pohlaví se shodují s právě zadanými!

Nejedná se o duplicitu

Tímto potvrzujete, že se jedná pouze o náhodnou shodu osobních údajů (iniciál, pohlaví a data narození).

Obrázek 28: Upozornění na potencionálně duplicitního pacienta

9.2 FÁZE SLEDOVÁNÍ PACIENTA

Při vytvoření vstupního formuláře je jako první otázka volba fáze sledování pacienta v rámci tohoto registru. Pro její vyplnění jsou k dispozici 4 možnosti, které lze vybrat z roletky:

- PROSPEKTIVNÍ (nový pacient v registru – nyní zahájená biologická léčba)
- RETROSPEKTIVNÍ (nový pacient v registru – dříve zahájená biologická léčba)
- Switch preparátu neprodleně – ihned po předcházející léčbě v rámci registru
- Terapie s prodlevou více než 6 měsíců od předchozí léčby v rámci registru

Vstupní formulář ve fázi „**PROSPEKTIVNÍ**“ či „**RETROSPEKTIVNÍ**“ se musí založit jako první vstupní formulář daného pacienta (žádný další formulář tohoto pacienta by v době založení této fáze neměl existovat), protože se jedná o nového pacienta v registru. Každý další vstupní formulář ve fázi „**PROSPEKTIVNÍ**“ či „**RETROSPEKTIVNÍ**“ bude považován za nevalidní. Každý pacient musí mít právě jeden vstupní formulář ve fázi „**PROSPEKTIVNÍ**“ či „**RETROSPEKTIVNÍ**“.

Pro „**RETROSPEKTIVNÍ**“ fázi je na vstupním formuláři o 2 skupiny otázek navíc. Jedná se o skupinu s názvem „Stav při zahájení současné biologické terapie“ a „Aktivita onemocnění při zahájení současné

terapie". Rozumí se tím stav pacienta a aktivita onemocnění v době, kdy byla biologická léčba (aktuálně probíhající) zahájena. Skupiny otázek, které jsou shodné s „PROSPEKTIVNÍ“ fází, se nazývají „Aktuální stav pacienta“ a „Aktivita onemocnění aktuálně“. Obě dvě skupiny obsahují otázky, které se vztahují k aktuálnímu stavu v době návštěvy pacienta u lékaře. Pro to, aby pacient mohl být zadáván retrospektivně, musí být „Datum první aplikace“ před 01. 03. 2016 (tedy zahájení aktuálně probíhající biologické léčby nastalo před zahájením registru). Naopak pro prospektivně sledovaného pacienta musí platit, aby „Datum kontroly“ bylo 01. 03. 2016 a novější (tedy zahájení biologické léčby nastalo v rámci doby běhu registru).

Fáze „**Switch preparátu neprodleně – ihned po předcházející léčbě v rámci registru**“ (dále jen Switch) se používá při změně preparátu (neboli přechodu mezi jedním z těchto přípravků: Remicade, Remsima, Inflectra, Humira, Simponi, Entyvio), kterým je pacient léčen, a to i v případě, že přípravky používají stejnou léčivou látku (např. při přechodu z Remicade na Remsima, kde u obou přípravků je léčivou látkou infliximab). Kromě změny preparátu je další podmínkou pro korektní použití fáze „Switch“ prodleva od poslední aplikace předchozího přípravku. Prodleva je počítána mezi otázkou „Datum poslední aplikace“ (na ukončovacím formuláři předchozí léčby) a otázkou „Datum kontroly“ (na vstupním formuláři nově zakládané léčby). Tato prodleva musí být 6 měsíců a méně, jinak je vstupní formulář v této fázi považován za nevalidní. V případě prodlevy více než 6 měsíců je nutné vybrat fázi „Terapie s prodlevou více než 6 měsíců od předchozí léčby v rámci registru“ (dále jen Terapie s prodlevou). Poslední podmínkou pro korektní použití fáze „Switch“ je dříve založený ukončovací formulář pro předcházející biologickou léčbu.

Fáze „**Terapie s prodlevou**“ má obdobné podmínky jako fáze „Switch“. Pro její korektní použití je rovněž nutné, aby pacient měl dříve založený ukončovací formulář pro předcházející biologickou léčbu. Rozdíl otázky „Datum poslední aplikace“ (na ukončovacím formuláři předchozí léčby) a otázky „Datum kontroly“ (na vstupním formuláři nově zakládané léčby) musí u fáze „Terapie s prodlevou“ být více než 6 měsíců. Oproti fázi „Switch“ zde však nezáleží na volbě preparátu. Tato fáze tedy slouží i pro pokračování léčby stejným preparátem po pauze delší než 6 měsíců.

Důležitou vlastností vstupního formuláře je fakt, že zároveň zastupuje první aplikační formulář. Ať už se jedná o první aplikaci léku v rámci registru a biologické léčby (fáze „PROSPEKTIVNÍ“) nebo první aplikaci pouze v rámci registru (fáze „RETROSPEKTIVNÍ“), nebo pouze první aplikaci v rámci zahájení další biologické léčby (fáze „Terapie s prodlevou“ nebo fáze „Switch“). Z tohoto důvodu je ve vstupním formuláři zároveň otázkou pro velikost dávky aplikovaného léku „Dávka léku“.

9.3 LINIE LÉČBY

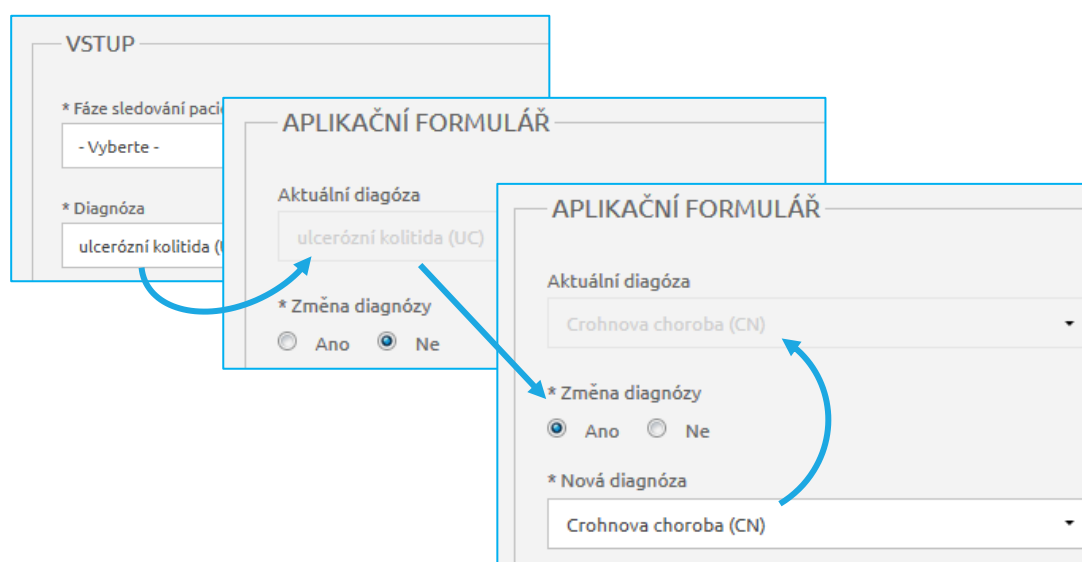
Pro účely analýzy bylo v databázi zavedeno počítání linie léčby, ve které se pacient aktuálně nachází. Tento výpočet je zcela skrytý a bude využíván pouze za účelem analýzy dat. V principu jsou linie léčby počítány následovně. Pacient je v 1. linii, jakmile mu je nasazena 1. biologická léčba. Po ukončení

léčby a začátku léčby další se kontroluje důvod ukončení předchozí léčby. Pokud důvodem ukončení byla remise pacienta a nyní už probíhá další biologická léčba, tak pacient zůstává ve stejné linii. Pokud důvod ukončení předchozí léčby byl jiný než remise pacienta, tak v případě, že došlo ke změně léčivé látky mezi předchozí a aktuální biologickou léčbou, pacient je řazen do další linie.

Na vstupním formuláři jsou zadávány preparáty již ukončené biologické léčby – i ty jsou brány v potaz při výpočtu aktuální linie léčby pacienta.

9.4 PŘENOS DAT MEZI FORMULÁŘI

Pro zachování konzistence mezi formuláři pro danou biologickou léčbu a pro eliminaci případných překlepů jsou některé hodnoty otázek přenášeny ze vstupního formuláře postupně na aplikační formuláře a pak také na ukončovací formulář. Především se jedná o tyto otázky:

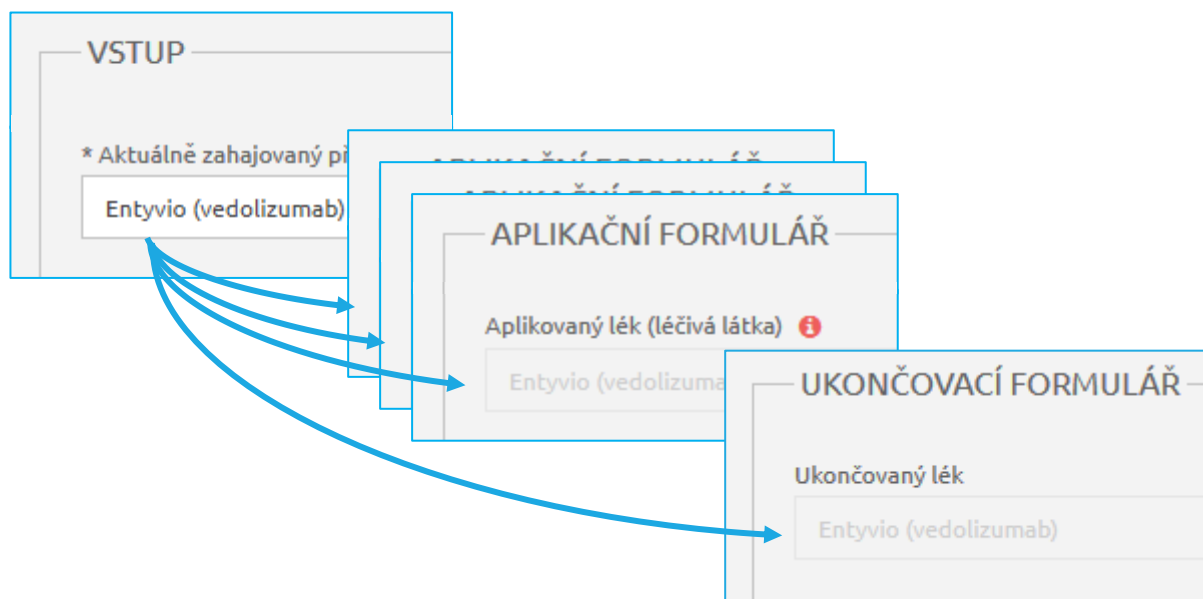


- Diagnóza (vstupní formulář), případně Aktuální diagnóza (aplikační formulář),
- Aktuálně zahajovaný přípravek (vstupní formulář)

Otázka „Diagnóza“ se ze vstupního formuláře přenesou do následně vytvořeného aplikačního formuláře (do otázky „Aktuální diagnóza“). V aplikačním formuláři může případně dojít ke změně diagnózy. Změna diagnózy se značí do otázky „Nová diagnóza“, která pak automaticky zaktualizuje otázku „Aktuální diagnóza“. Mezi aplikačními formuláři pak dochází k přenosu otázky „Aktuální diagnóza“. Tento přenos znázorňuje Obrázek 29.

Aktuálně zahajovaný přípravek ve vstupním formuláři se pak přenáší do aplikačních formulářů (otázka „Aplikovaný lék (léčivá látka)“) a do ukončovacích formulářů (otázka „Ukončovaný lék“), viz Obrázek 30. Pro každý aplikační a ukončovací formulář tedy platí, že přípravek se přenáší z nejnovějšího staršího vstupního formuláře.

Mechanismus samotného přenosu dat je nastaven tak, aby se spustil vždy při založení či následném otevření cílového formuláře, kam jsou data přenášena. Tento mechanismus je potřeba brát v potaz především v případě, že dochází ke zpětné editaci již vyplněných formulářů. Pokud dojde ke změně přenášené otázky na zdrojovém formuláři (např. změna otázky „Diagnóza“ na vstupním formuláři, viz Obrázek 29), je nutné každý formulář související s touto léčbou znovu otevřít, aby se provedl přenos a znovu uložit, aby došlo k uložení změn. Jinak se taková změna neprojeví.



Obrázek 30: Přenos léku mezi formuláři

9.5 DATUM APLIKACE/KONTROLY

Některé otázky na formulářích mají nastavenou podmínku, na základě, které se zobrazí pro vyplnění či nikoliv. V případě vstupního formuláře se jedná především o otázky „Datum první aplikace“ a „Datum kontroly“. Pokud je vyplňován formulář pro pacienta ve fázi jiné než „RETROSPEKTIVNÍ“, zobrazí se pouze otázka „Datum kontroly“, která v tomto případě zastupuje (je shodná s) „Datum první aplikace“ (ta je naopak v případě jiné než „RETROSPEKTIVNÍ“ fáze skrytá). Naopak pacientovi ve fázi „RETROSPEKTIVNÍ“ je potřeba vyplnit otázky „Datum první aplikace“ a „Datum kontroly“ obě, jelikož se mohou lišit. „Datum první aplikace“ je tedy datum první aplikace léku aktuálně probíhající biologické léčby. „Datum kontroly“ je v případě „RETROSPEKTIVNÍ“ fáze datum první návštěvy pacienta u lékaře v rámci registru. Zastupuje tedy i datum první aplikace léku v rámci registru (nikoliv v rámci probíhající léčby).

10.0 HELPDESK

TECHNOLOGICKÉ ZÁZEMÍ

Institut Biostatistiky a Analýz, s.r.o.

Poštovská 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