



**Информационная система
«Электронная информационно-
регистрационная карта»
(ЭПИКО-МедИс)**

Руководство Менеджера

Москва, 2016

Содержание

1. Требования к компьютерному обеспечению пользователя	3
2. Авторизация в Системе	4
3. Управление исследованием	7
3.1. Создание исследовательского центра	8
3.2. Настройка центр-специфичных диапазонов ожидаемых значений	9
3.3. Управление доступом пользователей в систему	11
3.4. Выгрузка базы данных в формате Excel	14
4. Фильтрация данных	17
5. Работа с визитами пациентов	18
5.1. Структура страницы визита	18
5.2. Цветовая индикация кнопок визитов и страниц визита	20
5.3. Навигация между страницами визита, визитами и пациентами	21
6. Работа с данными пациентами	24
6.1. Просмотр основных данных пациентов	24
6.2. Просмотр истории статусов	26
6.3. Описание статусов пациента	28
7. Журнал изменений	29
7.1. Работа с общим списком изменений	29
7.2. Работа с журналом изменения значений отдельного поля	31
8. Новые данные	33
9. Работа с запросами	35
9.1. Общие сведения	35
9.2. Журнал запросов	35
9.3. Создание запроса к показателю	38
9.4. Просмотр и обработка запросов со страниц визита	39
10. Выгрузка данных	41
10.1. Выгрузка ИРК пациента	41
10.2. Выгрузка отдельной страницы визита	42
11. «Заморозка» нижнего уровня	44
11.1. «Заморозка» пациента	44
11.2. «Заморозка» визита	47
11.3. «Заморозка» страницы визита	51
11.4. История «заморожек»	54
12. «Заморозка» верхнего уровня	57

Глава 1. Требования к компьютерному обеспечению пользователя

Для полноценной работы с Системой «Электронная информационно-регистрационная карта» (ЭПИКО-МедИс) рабочее место пользователя должно удовлетворять следующим требованиям:

Таблица 1.1. Технические требования к рабочему месту пользователя

Параметр	Минимальное значение	Рекомендуемое значение
Аппаратное обеспечение		
CPU	Эквивалент Core i3 1.6 GHz с поддержкой SSE2	Частота 2.0 GHz или больше
RAM	512 MB	1 GB или больше
Video RAM	128 MB	256 MB или больше
Свободное место на жестком диске	200 MB	2 GB или больше
Монитор	Цветной, диагональ 15"	Цветной, диагональ 24" или больше
Периферия	Клавиатура, мышь	Клавиатура, мышь
Программное обеспечение		
Операционная система	Microsoft Windows 7	Microsoft Windows 7 и выше
Microsoft Windows 7 или новее	Удаленный доступ к системе через различные интернет-браузеры (IE, Firefox, Opera, Chrome, Safari)	Google Chrome 43, Яндекс.Браузер 15, Mozilla Firefox 36, Microsoft Internet Explorer 10 или выше

Глава 2. Авторизация в Системе

Для авторизации в Системе необходимо ввести предоставленные администратором Системы имя пользователя и пароль и нажать кнопку [Вход]:

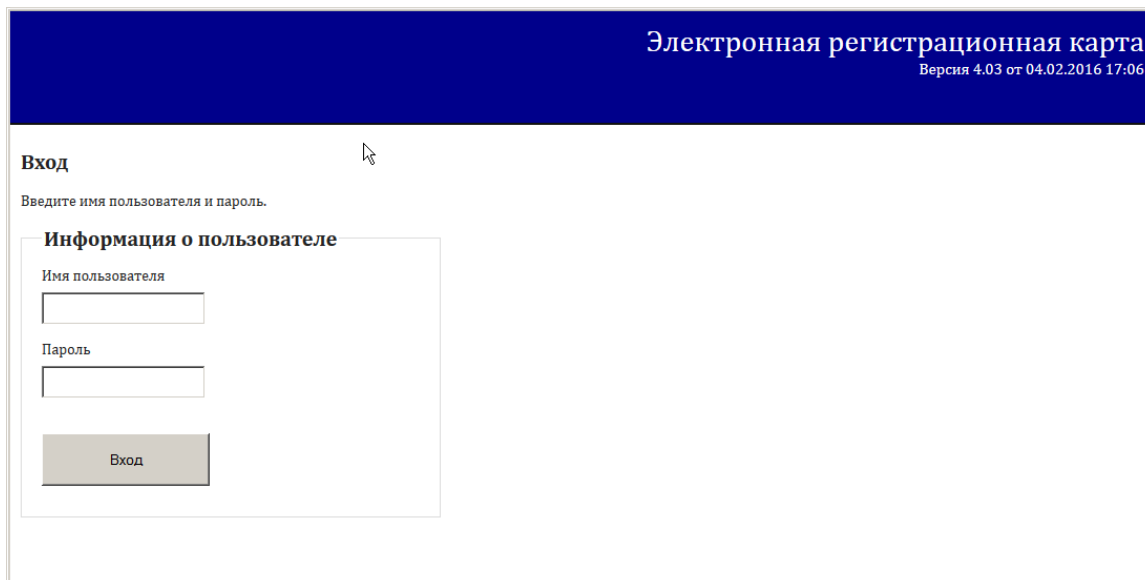


Рис. 2.1. Страница авторизации

При отсутствии зарегистрированных в Системе пациентов главная страница будет выглядеть так:

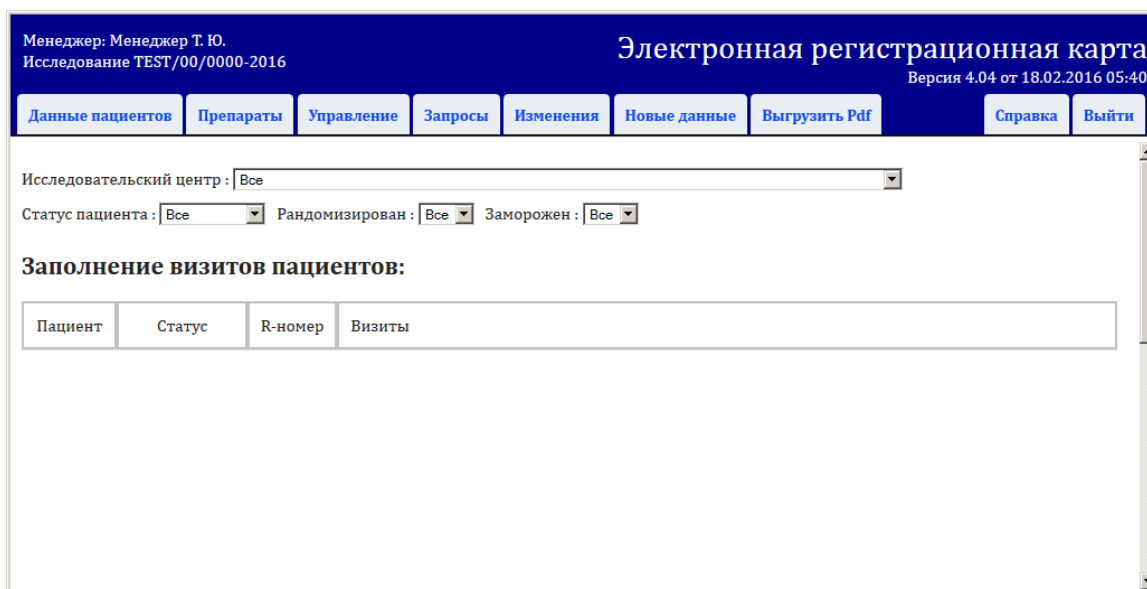


Рис. 2.2. Главная страница Системы (нет зарегистрированных пациентов)

Если в Системе имеются зарегистрированные пациенты и с ними ведется работа, то главная страница имеет следующий вид:

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Данные пациентов
Препараты
Управление
Запросы
Изменения
Новые данные
Выгрузить Pdf
Справка
Выйти

Исследовательский центр : Все

Статус пациента : Все
Рандомизирован : Все
Заморожен : Все

Заполнение визитов пациентов:

Пациент	Статус	R-номер	Визиты
001 - 001 (TST)	Включен Подписан 	003	<div>Скрининг</div> <div>Визит 1</div> <div>Визит 2</div> <div>Визит 3</div> <div>Завершение иссл</div> <div>Дневник</div> <div>НЯ СНЯ</div> <div>Внеплановые</div> <div>Соп. терапия</div>
001 - 002 (АБВ)	Включен	002	<div>Скрининг</div> <div>Визит 1</div> <div>Визит 2</div> <div>Визит 3</div> <div>Завершение иссл</div> <div>Дневник</div> <div>НЯ СНЯ</div> <div>Внеплановые</div>

Рис. 2.3. Главная страница Системы (имеются зарегистрированные пациенты)

Главная страница состоит из:

- «**Шапки**» - информационной области, в которой отображаются данные об авторизованном пользователе и версии Системы;
- **Закладок** главного меню;
- **Карты визитов пациентов** с данными об их статусе и визитах, представленной в табличном виде.

С помощью кнопок (пунктов) главного меню осуществляются следующие возможности:

- **Данные пациентов** - переход на страницу управления данными пациентов;
- **Препараты** - переход на страницу по работе с препаратами (доступно только в случае использования IWRS);
- **Управление** - переход на страницу Управления исследованием;
- **Запросы** - открывается страница запросов проверки корректности данных;
- **Изменения** - просмотр журнала изменения значений полей;
- **Новые данные** - переход к списку полей, в которые были внесены данные;
- **Выгрузить Pdf** - открывается страница формирования pdf-файлов ИРК пациентов;
- **Справка** - открывается pdf-файл с инструкцией по работе в Системе;
- **Выйти** - выход из Системы.

Последние два пункта меню, прижатые к правой границе окна, являются общими для любой страницы системы. Остальные пункты меню варьируются в зависимости от назначения страницы и роли пользователя, авторизовавшегося в Системе.

Карта визитов пациентов включает следующую информацию в столбцах:

- **Пациент:** идентификатор пациента, включающий в себя порядковый номер пациента в исследовательском центре (присваивается автоматически в порядке регистрации пациентов в Системе) и инициалы пациента;
- **Статус:** текущий статус пациента в исследовании;
- **R-номер:** рандомизационный номер пациента;
- **Визиты:** указан перечень визитов пациента.

Над Картой расположен **фильтр**, с помощью которого, можно отобразить только пациентов согласно условиям фильтра:

- **Исследовательский центр** - выбор из списка исследовательских центров, участвующих в исследовании;
- **Статус пациента** - выбор из списка статусов (по умолчанию отображаются все);
- **Рандомизирован** - выбор из трех значений Все/Да/Нет;
- **Заморожен** - выбор из трех значений Все/Да/Нет.

Глава 3. Управление исследованием

В системе пользователю с ролью «Менеджер» доступно управление исследовательскими центрами, настройка центр-специфичных диапазонов ожидаемых значений, управление доступом к Системе.

Для доступа к данным функциям необходимо на главной странице нажать «Управление»:

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Данные пациентов | **Препараты** | **Управление** | Запросы | Изменения | Новые данные | Выгрузить Pdf | Справка | Выйти

Исследовательский центр : Все

Статус пациента : Все Рандомизирован : Все Заморожен : Все

Заполнение визитов пациентов:

Пациент	Статус	R-номер	Визиты
001 - 001 (TST)	Включен Подписан	003	<div>Скрининг</div> <div>Визит 1</div> <div>Визит 2</div> <div>Визит 3</div> <div>Завершение иссл</div> <div>Дневник</div> <div>НЯ СНЯ</div> <div>Внеплановые</div> <div>Соп. терапия</div>
001 - 002 (ABB)	Включен	002	<div>Скрининг</div> <div>Визит 1</div> <div>Визит 2</div> <div>Визит 3</div> <div>Завершение иссл</div> <div>Дневник</div> <div>НЯ СНЯ</div> <div>Внеплановые</div>

Рис. 3.1. Выбор пункта «Управление»

На экране отобразиться окно с информацией по исследованию:

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов | **Исследовательские центры** | Выгрузить Excel | Пользователи | История заморозок | Справка | Выйти

Код исследования : TEST/00/0000-2016

Название : Тестовое исследование

Описание : Тестовое сравнительное исследование препаратов

Спонсор исследования : Тестовый спонсор

Префикс номера пациента : 0000

Номер разрешения : 000

Дата выдачи разрешения : 11.02.2016

Статус исследования : Активный

Тип рандомизации : Автоматическая (назначение номера препарата)

☐ Дата выдачи препарата автоматически проставляется при рандомизации

Тип выбора препарата : Открытый

Таблица рандомизации : Загружено 15 записей

Рис. 3.2. Раздел управления исследованием

3.1. Создание исследовательского центра

Для создания исследовательского центра необходимо выполнить следующие действия:

1. На странице Управления исследованием выбрать пункт меню «Исследовательские центры»:

Рис. 3.3. Переход на страницу «Исследовательские центры»

2. На экране отобразится список уже существующих исследовательских центров:

Код	Название	
001	Тестовый исследовательский центр №1	Создать центр
002	Тестовый исследовательский центр №2	Редактировать
003	Тестовый исследовательский центр №3	Редактировать

Рис. 3.4. Исследовательские центры

3. Для создания нового центра необходимо нажать на кнопку [Создать центр]. На экране отобразится страница ввода данных о новом исследовательском центре. Необходимо ввести Номер (в соответствии с разрешением на проведение исследования) и Название центра и нажать кнопку [Сохранить]:

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Управление Исследовательские центры Справка Выйти

Исследовательский центр

Номер : 4

Название : Тест-центр

Сохранить

Рис. 3.5. Создание исследовательского центра

- На экране отобразится список существующих исследовательских центров в рамках данного исследования и новый созданный исследовательский центр:

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Управление Справка Выйти

Исследовательские центры для исследования TEST/00/0000-2016

Код	Название	Создать центр
001	Тестовый исследовательский центр №1	Редактировать
002	Тестовый исследовательский центр №2	Редактировать
003	Тестовый исследовательский центр №3	Редактировать
004	Тест-центр	Редактировать

Рис. 3.6. Созданный исследовательский центр

- При необходимости можно выполнить корректировку введенных данных исследовательского центра, нажав кнопку [Редактировать].

3.2. Настройка центр-специфичных диапазонов ожидаемых значений

Для каждого исследовательского центра имеется возможность создавать, редактировать и удалять ограничения диапазонов ожидаемых значений:

- На странице со списком исследовательских центров нажать кнопку [Редактировать] напротив нужного исследовательского центра, в результате чего откроется страница редактирования исследовательского центра со списком созданных ограничений диапазонов ожидаемых значений:

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Управление Исследовательские центры Пользователи Справка Выйти

Исследовательский центр

Номер :

Название :

[Сохранить](#)

Минимальные и максимальные значения

Визит	Страница визита	Контрол	Возраст		Пол	Значения		Добавить
			Мин	Макс		Мин	Макс	

Рис. 3.7. Страница редактирования исследовательского центра

- Для создания нового ограничения необходимо нажать [Добавить]. Открывается страница добавления ограничений диапазонов ожидаемых значений для выбранного исследовательского центра:

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Управление [Вернуться к редактированию центра](#) Справка Выйти

Мин Макс значение для исследовательского центра 004 - Тест-центр

Визит :

Страница :

Контрол :

Возраст : минимальный

 максимальный

Пол :

Предел : минимальный

 максимальный

[Сохранить](#)

Рис. 3.8. Страница создания/редактирования ожидаемого диапазона значений показателя

- На странице необходимо выбрать, для какого визита устанавливается ограничение, на какой странице в структуре визита находится данный показатель, и указать сам показатель в поле «**Контрол**», указать (если есть необходимость) для пациентов какого возраста и пола должно действовать данное ограничение и в поле «**Предел**» указать минимальные и максимальные значения показателя и нажать кнопку [Сохранить].

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Управление Вернуться к редактированию центра Справка Выйти

Мин Макс значение для исследовательского центра 004 - Тест-центр

Визит:

Страница:

Контроль:

Возраст: минимальный
максимальный

Пол:

Предел: минимальный
максимальный

Рис. 3.9. Заполненные значения в форме работы с ожидаемыми диапазонами значений показателя

4. Созданное ограничение диапазона ожидаемых значений отобразится в списке ограничений по данному исследовательскому центру:

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Управление Исследовательские центры Пользователи Справка Выйти

Исследовательский центр

Номер:

Название:

Минимальные и максимальные значения

Визит	Страница визита	Контроль	Возраст		Пол	Значения		Добавить	Удалить все
			Мин	Макс		Мин	Макс		
Скрининг	4.Клинический осмотр	Вес, кг	20	50	Женский	50	80	Открыть	Удалить

Рис. 3.10. Новое ограничение диапазона ожидаемых значений для показателя «Вес»

5. Корректировка введенных данных доступна нажатием кнопки [Открыть]. Выборочное удаление ограничения осуществляется нажатием кнопки [Удалить] в строке соответствующего ограничения. Удаление всех центр-специфичных ограничений осуществляется нажатием кнопки [Удалить все].

3.3. Управление доступом пользователей в систему

Для осуществления работы с пользователями системы необходимо выполнить следующие действия:

1. На странице Управления исследованием выбрать пункт меню «Пользователи»:

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов Исследовательские центры Выгрузить Excel **Пользователи** История заморозок Справка Выйти

Код исследования : TEST/00/0000-2016

Название : Тестовое исследование

Описание : Тестовое сравнительное исследование препаратов

Спонсор исследования : Тестовый спонсор

Префикс номера пациента : 0000

Номер разрешения : 000

Дата выдачи разрешения : 11.02.2016

Статус исследования : Активный

Тип рандомизации : Автоматическая (назначение номера препарата)

☐ Дата выдачи препарата автоматически проставляется при рандомизации

Тип выбора препарата : Открытый

Рис. 3.11. Переход на страницу управления доступом пользователей

2. На экране отобразится список пользователей. Отображаемый список пользователей можно отфильтровать по ролям и исследовательским центрам:

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Управление Справка Выйти

Пользователи

Роль : Исследовательский центр :

Имя	Ф.И.О.	Исследование	Номер центра	Роль	Создать пользователя	
test	Мен Тестовый Юзер	TEST/00/0000-2016		Менеджер	Редактировать	Удалить
mon	Монитор Тестовый Юзер	TEST/00/0000-2016		Монитор	Редактировать	Удалить
mng	Менеджер Тестовый Юзер	TEST/00/0000-2016		Менеджер	Редактировать	Удалить

Рис. 3.12. Список пользователей

3. Для создания учетной записи нового пользователя необходимо нажать [Создать пользователя]. Открывается окно создания учетной записи нового пользователя. В данном окне необходимо заполнить все поля и нажать [Сохранить].

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Управление Пользователи Справка Выйти

Создание нового пользователя системы

Логин :

ФИО :

Роль :

Исследование : TEST/00/0000-2016

Исследовательский центр :

Пароль :

Рис. 3.13. Создание учетной записи нового пользователя

Менеджер может создавать пользователей с ролями:

- Дата-менеджер;
- Исследователь;
- Главный исследователь;
- Монитор.

Примечание

В поле «Пароль» в открытом виде отображаются вводимые символы. По возможности, ввод пароля должен осуществляться таким образом, чтобы посторонние лица не имели возможность видеть вводимые значения.

В базе данных пароль хранится в зашифрованном виде.

Требования к паролю: минимум шесть символов, минимум одна цифра и минимум одна заглавная буква.

4. На экране отобразится список существующих пользователей с новым пользователем, а также информационная полоса под меню с сообщением о добавлении:

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Управление Справка Выйти

Пользователь добавлен

Пользователи

Роль: Все Исследовательский центр: Все

Имя	Ф.И.О.	Исследование	Номер центра	Роль	Создать пользователя	
test	Мен Тестовый Юзер	TEST/00/0000-2016		Менеджер	Редактировать	Удалить
mon	Монитор Тестовый Юзер	TEST/00/0000-2016		Монитор	Редактировать	Удалить
mng	Менеджер Тестовый Юзер	TEST/00/0000-2016		Менеджер	Редактировать	Удалить
Проба	Павлов Павел Павлович	TEST/00/0000-2016	001	Исследователь	Редактировать	Удалить

Рис. 3.14. Новый пользователь

5. Редактирование данных пользователя осуществляется нажатием на кнопку [Редактировать]. Удаление учетной записи пользователя осуществляется нажатием на кнопку [Удалить].

3.4. Выгрузка базы данных в формате Excel

Для выгрузки базы данных в файл формата Excel необходимо выполнить следующие действия:

1. На странице Управления исследованием выбрать пункт меню «**Выгрузить Excel**»:

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов Исследовательские центры Выгрузить Excel Пользователи История заморозок Справка Выйти

Код исследования: TEST/00/0000-2016

Название: Тестовое исследование

Описание: Тестовое сравнительное исследование препаратов

Спонсор исследования: Тестовый спонсор

Префикс номера пациента: 0000

Номер разрешения: 000

Дата выдачи разрешения: 11.02.2016

Статус исследования: Активный

Тип рандомизации: Автоматическая (назначение номера препарата)

☐ Дата выдачи препарата автоматически проставляется при рандомизации

Тип выбора препарата: Открытый

Таблица рандомизации: Загружено 15 записей

Рис. 3.15. Переход к настройкам выгрузки Excel

2. На экране появится страница настройки параметров выгрузки файла Excel с данными по исследованию.

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Управление Справка Выйти

Выгрузить статистический Excel отчет для исследования

Исследование : TEST/00/0000-2016

Исследовательский центр : Все

Пациент : Все

Статус пациента : Все

Визит : Все

Только замороженные : ☐

Выгрузить литературные нормы : ☐

Выгрузить расшифровку кодов : ☐

Выгрузить отчет в Excel

Рис. 3.16. Параметры выгрузки файла Excel

Данные выгрузки можно отфильтровать, если в выпадающих списках **«Исследовательский центр»**, **«Пациент»**, **«Статус пациента»** и **«Визит»** выбрать значение, отличное от «Все».

В форме доступны флаговые кнопки, каждую из которых можно отметить галочкой или оставить пустой:

- **Только замороженные** – будет выгружена информация только по замороженным пациентам;
 - **Выгрузить литературные нормы** – в заголовки столбцов будут выгружены референтные значения показателей, единые для всех исследовательских центров (при их наличии);
 - **Выгрузить расшифровку кодов** - в заголовках столбцов будут расшифрованы цифровые коды значений выгружаемых показателей.
3. Для выгрузки файла необходимо нажать на кнопку [Выгрузить отчет в Excel]. При наличии данных для выгрузки, на экране отобразится стандартное окно браузера для сохранения файла:

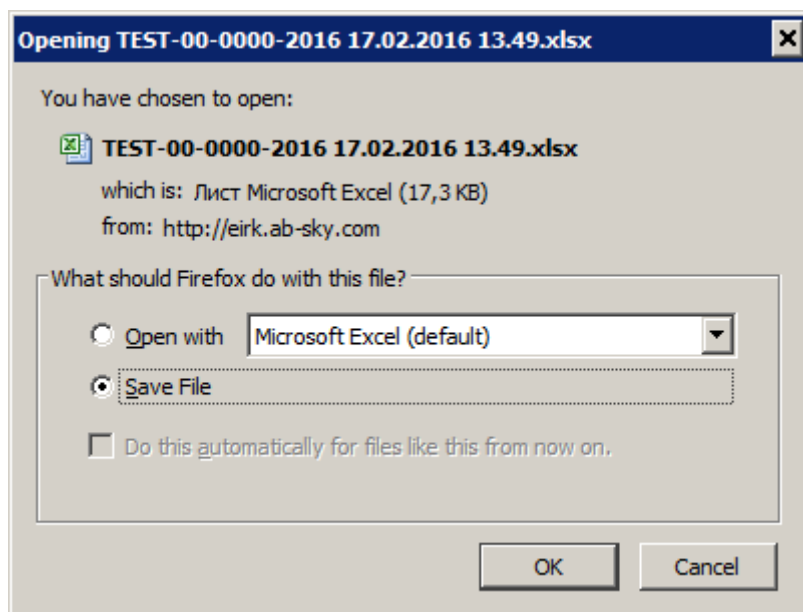


Рис. 3.17. Окно сохранения файла на диск пользователя

Примечание

В случае большого объема затребованных данных с момента нажатия на кнопку [Выгрузить отчет в Excel] до появления выше отображенного окна может пройти некоторое время, необходимое Системе для динамического формирования отчета.

4. Если на компьютере пользователя установлено приложение MS Excel, то отчет можно открыть прямо из окна сохранения файла (отметить радиокнопку Open with) или загрузить на диск (отметить радиокнопку Save File) и открыть файл с диска.

	№ центра	№ пациента	Статус пациента	Рандомизационный номер	ФИО	Дата рождения	Дата визита	Формат визита	Дата получения	Выдано пациенту	Раса	Пол	И...
1													
2													
3													
4	№ центра	№ пациента	Статус пациента	Рандомизационный номер	ФИО	Дата рождения	Дата визита	Формат визита	Дата получения	Выдано пациенту	Раса	Пол	И...
5	001	001	Включен	003	TST	11.02.1990	01.02.2016 08:30	2	01.02.2016 08:30	1	1	2	
6	001	002	Включен	002	АБВ	01.02.1980	03.02.2016 09:00	1	03.02.2016 09:00	1	1	1	
7	001	003	Скрининг		ПРС	05.10.1987	03.02.2016 08:30	1				2	
8	001	004	Скрининг		АБО	15.01.2015							
9													

Рис. 3.18. Просмотр отчета в MS Excel

Глава 4. Фильтрация данных

Пользователю Системы на многих страницах доступны фильтры, позволяющие настраивать отображение данных в зависимости от того, удовлетворяют ли они параметрам, выбранным в качестве основания для фильтрации.

Все фильтры в Системе представлены в виде выпадающих списков с заданными вариантами фильтрации, флаговыми кнопками (checkbox) и полями выбора даты.

Для применения фильтра достаточно выбрать необходимые значения. Пример фильтр приведен ниже (предполагается фильтрация по статусу):

История изменений статусов пациентов

Пользователь :	<input type="text" value="Все"/>	Статус :	<input type="text" value="Все"/>
Пациент :	<input type="text" value="Все"/>		
Дата смены статуса :	<input type="text" value="Все"/>	Порядок :	<input type="text" value="Пациент по возрастанию"/>

Рис. 4.1. Фильтр списка «История изменений статусов пациентов»

Глава 5. Работа с визитами пациентов

5.1. Структура страницы визита

Пользователь в роли «Менеджер» не может вносить изменения в данные визита.

Переход на страницу конкретного визита можно осуществить с главной страницы Системы, где визиты пациентов представлены в виде Карты визитов:

Пациент	Статус	R-номер	Визиты
001 - 001 (TST)	Включен Подписан	003	<div>Скрининг</div> <div>Визит 1</div> <div>Визит 2</div> <div>Визит 3</div> <div>Завершение иссл</div> <div>Дневник</div> <div>НЯ СНЯ</div> <div>Внеплановые</div> <div>Соп. терапия</div>
001 - 002 (АБВ)	Включен	002	<div>Скрининг</div> <div>Визит 1</div> <div>Визит 2</div> <div>Визит 3</div> <div>Завершение иссл</div> <div>Дневник</div> <div>НЯ СНЯ</div> <div>Внеплановые</div> <div>Соп. терапия</div>

Рис. 5.1. Выбор визита для перехода на его страницу

Для этого на Карте визитов необходимо выбрать интересующий визит в столбце «**Визиты**» и совершить по нему клик левой кнопкой мыши, при этом будет выполнен переход к первой странице выбранного визита. Например, если выбрать «Скрининг», на экране отобразится страница ввода основных данных визита «Скрининг»:

Рис. 5.2. Страница визита

Кроме стандартных для любой страницы Системы областей – «шапки» и закладок меню (меню для разных по своему назначению страниц различается) на странице визита присутствуют следующие области:

1. **Область навигации** - содержит кнопки для перехода между визитами и пациентами;
2. **Область страниц визита** - содержит кнопки, позволяющие переходить между страницами внутри одного визита;
3. **Область данных** - поля, содержащие данные (ввод/редактирование/удаление недоступно);
4. **Область заголовка** - содержит статические данные по исследованию, исследовательскому центру, пациенту, визиту, странице.

С помощью закладок меню осуществляются следующие возможности:

- **Визиты пациентов** - переход на главную страницу;
- **Запросы** - открывается окно для ввода текстового запроса для выделенного поля в Области ввода данных (для выделения требуемого поля необходимо совершить клик левой кнопкой мыши по области, где расположены элементы поля);
- **Изменения** - открывается информационное окно, в котором указано, кем, когда и какие изменения внесены в выделенное поле (для выделения требуемого поля необходимо совершить клик левой кнопкой мыши по области, где расположены элементы поля);
- **Скачать как Pdf** - запускается процесс скачивания на диск пользователя pdf-файла с данными страницы визита;

- **Заморозить визит / Активировать визит** - пункт доступен при определенных условиях (подробнее см. [разд. 11.2 «Заморозка» визита](#) [стр. 47]);
- **Навигация** - открывается модальное окно с параметрами перехода на другую страницу визита.

Примечание

Пользователь в роли «Менеджер» имеет возможность только просматривать и «замораживать» визит или страницу визита.

5.2. Цветовая индикация кнопок визитов и страниц визита

Кнопки с названиями визитов и страниц визита могут иметь следующие цветовые обозначения:

Кнопка	Описание
Кнопки визитов на Карте визитов	
	красная рамка – в визите имеется активный запрос, на который не был дан ответ
	красная пунктирная рамка – в визите имеется отвеченный запрос (на который был дан ответ, но запрос еще не закрыт Монитором / Менеджером / Дата-менеджером)
	светло-бирюзовая рамка – визит (все страницы визита) заморожен Монитором / Менеджером, ввод данных в визит невозможен
	пунктирная светло-бирюзовая рамка – некоторые (не все) страницы визита заморожены Монитором / Менеджером
	салатовый – все страницы визита полностью заполнены
	желтый – страницы визита заполнены частично
	серый – ввод данных не осуществлялся
	фиолетовая рамка - визит заморожен Дата-менеджером
Кнопки страниц визита	
	салатовый - все обязательные для заполнения поля страницы заполнены
	желтый – не все обязательные для заполнения поля страницы заполнены

Кнопка	Описание
6. Клин. анализ крови	серый - ввод данных не осуществлялся
1. Основные данные	светло-бирюзовая рамка - страница заморожена
2. Нежелательн. явления	фиолетовая рамка - визит заморожен Дата-менеджером (все страницы с такой рамкой)
!	красный восклицательный знак - на странице имеется активный запрос (на который не был дан ответ)
!	зеленый восклицательный знак - на странице имеется отвеченный запрос (на который был дан ответ, но запрос не был закрыт Монитором / Менеджером / Дата-менеджером)

5.3. Навигация между страницами визита, визитами и пациентами

Для перемещения **между страницами одного визита** необходимо нажать на соответствующую страницу:

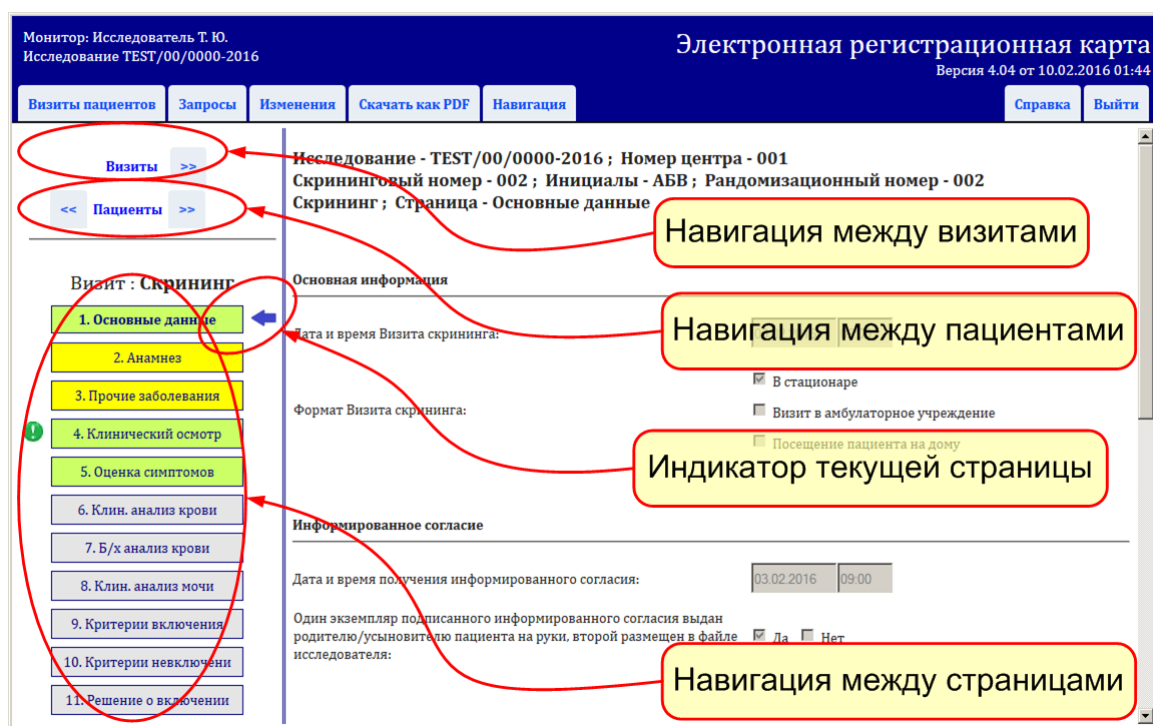


Рис. 5.3. Навигация на странице визита

Для навигации **между визитами пациента** можно использовать стрелки «Визиты» в левой верхней части экрана (см. рисунок выше).

Для перемещения **между пациентами** можно использовать стрелки «Пациенты» части экрана (см. рисунок выше).

Помимо вышеперечисленных способов навигации присутствует возможность прямого перехода на требуемую страницу требуемого пациента. Для этого необходимо, находясь на странице визита, выбрать пункт меню «Навигация»:

Монитор: Исследователь Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов Запросы Изменения Скачать как PDF **Навигация** Справка Выйти

Визиты >>
<< Пациенты >>

Визит : Скрининг

1. Основные данные
2. Анамнез
3. Прочие заболевания
4. Клинический осмотр
5. Оценка симптомов
6. Клинический анализ крови
7. Б/х анализ крови
8. Клинический анализ мочи
9. Критерии включения
10. Критерии исключения
11. Решение о включении

Исследование - TEST/00/0000-2016 ; Номер центра - 001
Скрининговый номер - 002 ; Инициалы - АБВ ; Рандомизационный номер - 002
Скрининг ; Страница - Основные данные

Основная информация

Дата и время Визита скрининга: 03.02.2016 09:00

Формат Визита скрининга:
☒ В стационаре
☐ Визит в амбулаторное учреждение
☐ Посещение пациента на дому

Информированное согласие

Дата и время получения информированного согласия: 03.02.2016 09:00

Один экземпляр подписанного информированного согласия выдан родителю/усыновителю пациента на руки, второй размещен в файле исследователя: ☒ Да ☐ Нет

Рис. 5.4. Пункт меню «Навигация»

В результате открывается окно с параметрами перехода:

Монитор: Исследователь Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов Запросы Изменения Скачать как PDF **Навигация** Справка Выйти

Визиты >>
<< Пациенты >>

Визит : Скрининг

1. Основные данные
2. Анамнез
3. Прочие заболевания
4. Клинический осмотр
5. Оценка симптомов
6. Клинический анализ крови
7. Б/х анализ крови
8. Клинический анализ мочи
9. Критерии включения
10. Критерии исключения
11. Решение о включении

Исследование - TEST/00/0000-2016 ; Номер центра - 001
Скрининговый номер - 002 ; Инициалы - АБВ ; Рандомизационный номер - 002
Скрининг ; Страница - Основные данные

Навигация по визитам

Пациенты : 001 - 001

Визиты : Скрининг Страницы : 1. Основные данные

Перейти **НЯ / СНЯ** Внеплановый Соп. терапия

История : 001 - 003 : Скрининг : Основные данные

Перейти

Информированное согласие

Дата и время получения информированного согласия: 03.02.2016 09:00

Один экземпляр подписанного информированного согласия выдан родителю/усыновителю пациента на руки, второй размещен в файле исследователя: ☒ Да ☐ Нет

Рис. 5.5. Результат действия пункта меню «Навигация»

После выбора необходимых параметров для перехода нужно нажать кнопку [Перейти]. В результате будет открыта выбранная страница.

Также окно настройки перехода позволяет воспользоваться историей посещения страниц (раскрывающийся список «**История**») для осуществления перехода к ранее просмотренным страницам.

Глава 6. Работа с данными пациентами

6.1. Просмотр основных данных пациентов

Для просмотра основных данных пациентов надо на главной странице выбрать пункт меню «Данные пациента»:

Рис. 6.1. Выбор пункта меню «Данные пациента»:

Откроется страница со списком всех пациентов всех исследовательских центров:

Монитор: Монитор Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

[Визиты пациентов](#)
[История статусов](#)
[Журнал пациентов](#)
[Журнал визитов](#)

[Справка](#)
[Выйти](#)

Управление данными пациентов

Исследовательский центр : Все

Статус пациента : Все

Общее количество пациентов	4
Количество пациентов на этапе скрининга	2
Количество пациентов, включенных в исследование	2
Количество рандомизированных пациентов	2
Количество пациентов, завершивших исследование	0
Количество пациентов, не включенных в исследование	0
Количество пациентов, исключенных из исследования	0

Номер пациента	Инициалы	R-номер	Дата визита скрининг	Дата рандомизации	Статус	Состояние
001-001	TST	3	01.02.2016	11.02.2016	Включен	Подписан
001-002	АБВ	2	03.02.2016	11.02.2016	Включен	Ввод данных
001-003	ПРС		03.02.2016		Скрининг	Ввод данных

Рис. 6.2. Просмотр пациентов

По умолчанию на странице отображается сводная статистика по всем пациентам (верхняя таблица). Также представлен список всех пациентов (нижняя таблица). Отфильтровать список можно по исследовательскому центру, который выбирается из выпадающего списка «**Исследовательский центр**» вверху страницы.

Фильтр по статусу пациента можно осуществить с помощью выпадающего списка «**Статус пациента**», выбрав одно из возможных значений.

Статус пациента : Все

Все

Включен

Завершил

Исключен

Не включен

Скрининг

Рис. 6.3. Фильтр по статусу пациента

В таблице пациентов следующие столбцы:

- **Номер пациента** - номер пациента в Системе;
- **Инициалы** - первые буквы фамилии, имени и отчества пациента;
- **R-номер** - рандомизационный номер пациента;

- **Дата визита скрининг** - дата первого визита (по умолчанию – Визит скрининга);
- **Дата рандомизации** - дата присвоения пациенту рандомизационного номера;
- **Статус** - текущий статус пациента;
- **Состояние** - этап работы с данными пациента: ввод данных / данные заморожены Монитором исследования / данные подписаны Главным исследователем;

6.2. Просмотр истории статусов

Для просмотра изменения статусов пациентов необходимо выполнить следующие действия:

1. С главной страницы перейти на закладку **«Данные пациентов»**.
2. На экране отобразится страница просмотра данных пациентов. Для перехода в окно истории изменения статусов пациентов требуется выбрать пункт меню **«История статусов»**:

Монитор: Монитор Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов **История статусов** Журнал пациентов Журнал визитов Справка Выйти

Управление данными пациентов

Исследовательский центр : Все

Статус пациента : Все

Общее количество пациентов	4
Количество пациентов на этапе скрининга	2
Количество пациентов, включенных в исследование	2
Количество рандомизированных пациентов	2
Количество пациентов, завершивших исследование	0
Количество пациентов, не включенных в исследование	0
Количество пациентов, исключенных из исследования	0

Номер пациента	Инициалы	R-номер	Дата визита скрининг	Дата рандомизации	Статус	Состояние
001-001	TST	3	01.02.2016	11.02.2016	Включен	Подписан
001-002	АБВ	2	03.02.2016	11.02.2016	Включен	Ввод данных

Рис. 6.4. Выбор пункта меню «История статусов»

3. На экране отобразится страница с историей изменения статусов пациентов. По умолчанию отображается вся история изменений. С помощью фильтрации можно получить информацию по заданным параметрам:

Аудитор: Ауди Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 18.02.2016 05:40

Визиты пациентов Данные пациентов Справка Выйти

История изменений статусов пациентов

Пользователь: Статус:

Исследовательский центр: Пациент:

Дата смены статуса: Порядок:

Пациент : 001 - 001

11.02.16 12:53 Ауди Тестовый Юзер

Пациент : 001 - 002

11.02.16 12:48 Ауди Тестовый Юзер

Рис. 6.5. История статусов пациентов

Информация об изменении статусов пациентов, сгруппированная по пациентам. По каждому изменению статуса доступно для просмотра:

- Дата и время смены статуса;
- Кто сменил статус пациента;
- В какой статус был переведен пациент.

Историю статусов можно отфильтровать по следующим параметрам:

- **Пользователь** – выбор из списка (все или выбранный);
- **Исследовательский центр** - выбор из списка (все или выбранный);
- **Пациент** – выбор из списка (все или выбранный);
- **Дата смены статуса** – выбор из возможных значений: Последняя неделя / Последний месяц / Последний год;
- **Статус** – выбор из возможных значений: Все / Включен / Завершил / Исключен / Не включен / Скрининг.

Историю статусов можно ранжировать с помощью выбора одного из возможных значений выпадающего списка «**Порядок**»:

- Пациент по возрастанию;
- Пациент по убыванию;
- Дата последнего действия по возрастанию;
- Дата последнего действия по убыванию.

6.3. Описание статусов пациента

В Системе у пациентов могут быть следующие статусы:

- **Скрининг** – статус по умолчанию, присваивается пациенту при регистрации в Системе;
- **Включен** – статус присваивается пациенту при условии положительного ответа на вопрос Визита скрининга «Пациент включен в исследование? Да/Нет»;
- **Не включен** – статус присваивается пациенту при условии отрицательного ответа на вопрос Визита скрининга «Пациент включен в исследование? Да/Нет»;
- **Завершил** – статус присваивается пациенту при условии положительного ответа на вопрос Визита завершения исследования «Пациент завершил исследование в соответствии с протоколом? Да/Нет»;
- **Исключен** – статус присваивается пациенту при условии отрицательного ответа на вопрос Визита завершения исследования «Пациент завершил исследование в соответствии с протоколом? Да/Нет».

Изменение статусов пациента происходит автоматически при ответе на соответствующий вопрос Исследователем или Главным исследователем на соответствующей странице соответствующего визита.

Просмотреть историю изменения статусов можно на странице «**История статусов**», которая доступна из меню страницы «**Данные пациентов**».

Глава 7. Журнал изменений

7.1. Работа с общим списком изменений

Изменение - это повторный ввод данных в поле на странице визита, т.е. исправление ранее введенного значения поля.

Для просмотра журнала изменения значений полей необходимо выполнить следующие действия:

1. Открыть главную страницу и выбрать пункт меню «Изменения»:

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Данные пациентов Препараты Управление Запросы **Изменения** Новые данные Выгрузить Pdf Справка Выйти

Исследовательский центр : Все

Статус пациента : Все Рандомизирован : Все Заморожен : Все

Заполнение визитов пациентов:

Пациент	Статус	R-номер	Визиты
001 - 001 (TST)	Включен Подписан	003	<div>Скрининг Визит 1 Визит 2 Визит 3</div> <div>Завершение иссл Дневник НЯ СНЯ Внеплановые</div> <div>Соп. терапия</div>
001 - 002 (АБВ)	Включен	002	<div>Скрининг Визит 1 Визит 2 Визит 3</div> <div>Завершение иссл Дневник НЯ СНЯ Внеплановые</div> <div>Соп. терапия</div>

Рис. 7.1. Вызов списка изменений значений полей

2. В результате отобразится форма, содержащая список параметров фильтрации:

Аудитор: Ауди Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов Запросы Справка Выйти

Исследовательский центр : Пациент :
Создан : Все Группировка : Пациент-Визит-Страница
Период времени : Все

История изменения значений полей

Выберите, пожалуйста, исследовательский центр или пациента

Рис. 7.2. Фильтр истории изменений

3. В данной форме имеется возможность отфильтровать информацию по следующим параметрам:

- **Исследовательский центр** – выбор из списка (обязательное действие);
- **Создан** – ФИО пользователя, вносившего изменения;
- **Пациент** – выбор пациента по его внутреннему номеру (обязательное действие);
- **Период времени** – выбор из возможных значений: Все / Последняя неделя / Последний месяц / Последний год / Промежуток времени.

А также **изменить группировку** вывода результата на странице по следующим параметрам:

- Пациент-Визит-Страница;
 - Визит-Пациент-Страница;
 - Визит-Страница-Пациент;
 - Дата последнего изменения – Возрастание;
 - Дата последнего изменения – Убывание.
4. После задания параметров фильтрации и группировки на страницу выводится список изменений в табличном виде:

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов
Запросы
Новые данные
Выгрузить в PDF
Справка
Выйти

Исследовательский центр : 001 - Тестовый исследовательский центр
Пациент : Все
Создан : Все
Группировка : Пациент-Визит-Страница
Период времени : Все

История изменения значений полей

Код пациента	Визит Страница	Показатель	Кем и когда изменено	Значение
001 - 001	Скрининг Основные данные Перейти	Дата и время Визита скрининга:	Мен Т. Ю. 11.02.2016 12:38	11.02.2016 08:30
			Мен Т. Ю. 11.02.2016 12:56	01.02.2016 08:30
001 - 001	Скрининг Основные данные Перейти	Дата и время получения информированного	Мен Т. Ю. 11.02.2016 12:38	11.02.2016 08:30
			Мен Т. Ю.	01.02.2016 08:30

Рис. 7.3. История изменений

- Для перехода на страницу визита, в котором произведено соответствующее изменение, требуется нажать кнопку [Перейти] в колонке «Визит Страница».
- Из данного раздела возможно перейти в раздел работы с запросами или новыми данными, выбрав пункт меню «Запросы» или «Новые данные».

7.2. Работа с журналом изменения значений отдельного поля

Также историю изменений можно просмотреть для отдельного поля выбранной страницы визита. В отличие от общего списка изменений, который отображает только исправления (т.е. две и более корректировки значения поля), данный раздел меню показывает вообще историю ввода, даже однократный ввод в поле.

1. Для просмотра истории изменения значений поля необходимо на странице визита
 - a. выбрать соответствующую страницу;
 - b. выделить интересующее поле (для выделения требуемого поля необходимо совершить клик левой кнопкой мыши по области, где расположены элементы поля);
 - c. нажать на пункт меню «Изменения»:

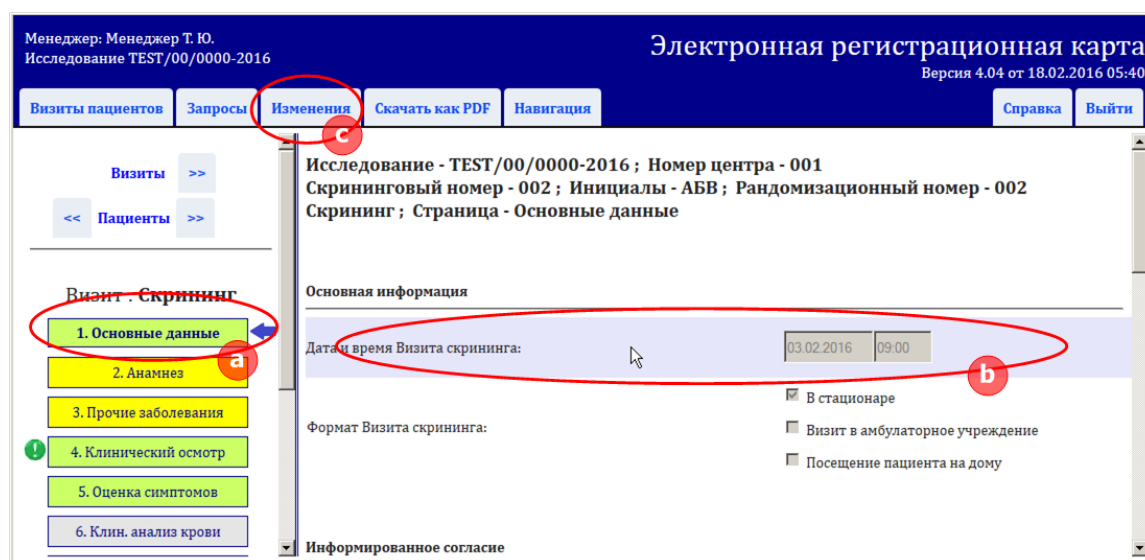


Рис. 7.4. Просмотр списка изменений значения поля

2. На экране отобразится список изменений значений выбранного поля, содержащий информацию о пользователе, производившем изменение, времени изменения значения и установленном в результате действий пользователя значении:

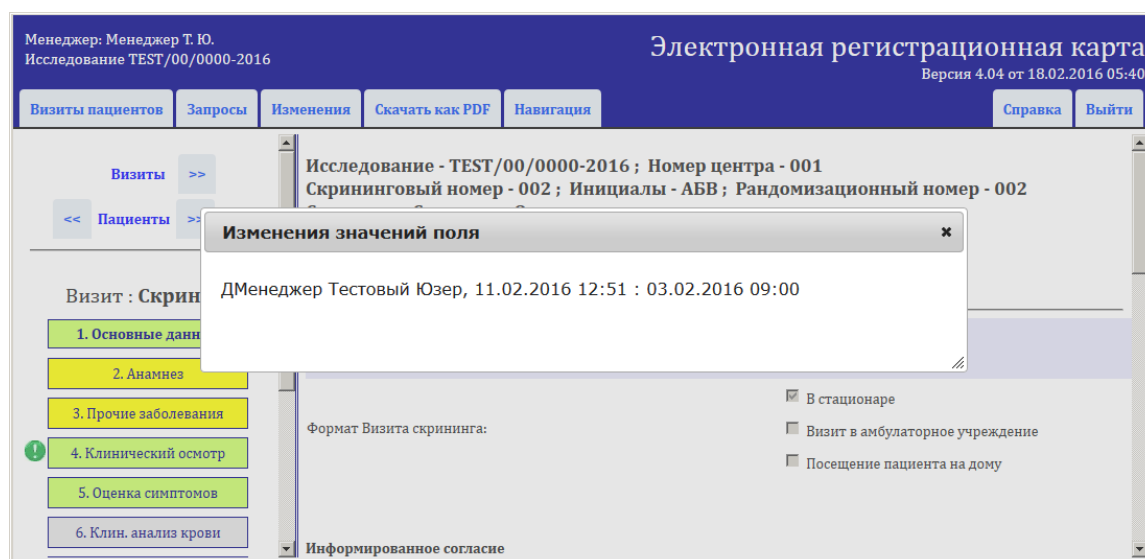


Рис. 7.5. Список изменений значений поля

Глава 8. Новые данные

В разделе «Новые данные» находится список полей, в которые были внесены данные. Для просмотра новых данных, внесенных в Систему, необходимо выполнить следующие действия:

1. На главной странице выбрать пункт меню «Новые данные»:

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Данные пациентов | Препараты | Управление | Запросы | Изменения | **Новые данные** | Выгрузить Pdf | Справка | Выйти

Исследовательский центр : Все

Статус пациента : Все Рандомизирован : Все Заморожен : Все

Заполнение визитов пациентов:

Пациент	Статус	R-номер	Визиты
001 - 001 (TST)	Включен Подписан	003	<div>Скрининг</div> <div>Визит 1</div> <div>Визит 2</div> <div>Визит 3</div> <div>Завершение иссл</div> <div>Дневник</div> <div>Ня СНЯ</div> <div>Внеплановые</div> <div>Соп. терапия</div>
001 - 002 (ABV)	Включен	002	<div>Скрининг</div> <div>Визит 1</div> <div>Визит 2</div> <div>Визит 3</div> <div>Завершение иссл</div> <div>Дневник</div> <div>Ня СНЯ</div> <div>Внеплановые</div> <div>Соп. терапия</div>

Рис. 8.1. Выбор пункта меню «Новые данные»

2. В результате отобразится страница, содержащая параметры фильтрации:

Монитор: Исследователь Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов | Запросы | Изменения | Справка | Выйти

Исследовательский центр : Пациент :

Создан : Все Группировка : Дата последнего изменения - Возрастан

Период времени : Все

Новые данные

Выберите, пожалуйста, исследовательский центр или пациента

Рис. 8.2. Фильтр для вывода новых данных

3. В данном окне имеется возможность отфильтровать информацию по следующим параметрам:

- **Исследовательский центр** – выбор из списка (обязательное действие);

- **Создан** – ФИО пользователя, вносившего изменения;
- **Пациент** – выбор пациента по его внутреннему номеру (обязательное действие);
- **Период времени** – выбор из возможных значений: Все / Последняя неделя / Последний месяц / Последний год / Промежуток времени.

А также изменить ранжирование вывода результата на странице по следующим параметрам:

- Дата последнего изменения – возрастание;
- Дата последнего изменения – убывание.

- После задания параметров фильтрации на страницу выводится список изменений в табличном формате:

Монитор: Исследователь Т. Ю.

Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта

Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов

Запросы

Изменения

Справка

Выйти

Исследовательский центр : 001 - Тестовый исследовательский центр

Пациент : Все

Создан : Все

Группировка : Дата последнего изменения - Возраста

Период времени : Все

Новые данные

Код пациента	Визит Страница	Показатель	Кем и когда изменено	Значение
001 - 001	Скрининг Основные данные Перейти	Формат Визита скрининга:	Исследователь Т. Ю. 11.02.2016 12:38	Визит в амбулаторное учреждение;
	Скрининг	Один экземпляр подписанного информированного	Исследователь	

Рис. 8.3. Вывод новых данных

- Перейти на страницу визита, на которой произведено добавление данных, можно по кнопке [Перейти].
- Также из раздела «**Новые данные**» можно перейти в раздел работы с запросами или изменениям, выбрав соответствующие пункты меню «**Запросы**» или «**Изменения**».

Глава 9. Работа с запросами

9.1. Общие сведения

В Системе существует два типа запросов, относящихся к полям ввода данных визита:

- Автоматический
- Ручной

Автоматический запрос формируется Системой, в случае отклонения введенного значения от ожидаемого диапазона, предустановленного для данного поля.

Ручной запрос создается Монитором / Менеджером / Дата-менеджером.

На странице визита в Области ввода данных запросы имеют следующую графическую индикацию:

- Красная подсветка поля – активный запрос (запрос, на который не был дан ответ).
- Зеленая подсветка поля – отвеченный запрос (запрос, на который был дан ответ, но запрос не был закрыт Монитором / Менеджером / Дата-менеджером).

На странице визита в Области страниц запросы имеют следующую графическую индикацию:

- Красный восклицательный знак слева от кнопки страницы в случае присутствия на странице активного запроса.
- Зеленый восклицательный знак слева от кнопки страницы в случае присутствия на странице отвеченного запроса.

На главной странице Системы на Карте визитов запросы имеют следующую графическую индикацию:

- Красная рамка кнопки визита в случае присутствия в визите активного запроса.
- Красная пунктирная рамка кнопки визита в случае присутствия в визите отвеченного запроса.

Примеры графической индикации приведены в: разд. 5.2 «Цветовая индикация кнопок визитов и страниц визита» [стр. 20].

Нельзя заморозить и подписать пациента, если у него имеется не отвеченный запрос.

9.2. Журнал запросов

Для просмотра и обработки запросов при помощи Журнала запросов необходимо выполнить следующие действия:

1. На главной странице выбрать пункт меню «Запросы»:

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Данные пациентов | Препараты | Управление | **Запросы** | Изменения | Новые данные | Выгрузить Pdf | Справка | Выйти

Исследовательский центр : Все

Статус пациента : Все Рандомизирован : Все Заморожен : Все

Заполнение визитов пациентов:

Пациент	Статус	R-номер	Визиты
001 - 001 (TST)	Включен Подписан	003	<div>Скрининг</div> <div>Визит 1</div> <div>Визит 2</div> <div>Визит 3</div> <div>Завершение иссл</div> <div>Дневник</div> <div>НЯ СНЯ</div> <div>Внеплановые</div> <div>Соп. терапия</div>
001 - 002 (АБВ)	Включен	002	<div>Скрининг</div> <div>Визит 1</div> <div>Визит 2</div> <div>Визит 3</div> <div>Завершение иссл</div> <div>Дневник</div> <div>НЯ СНЯ</div> <div>Внеплановые</div> <div>Соп. терапия</div>

Рис. 9.1. Вызов списка запросов по исследованию

2. На экране отобразится страница Журнала запросов проверки корректности данных:

Менеджер: Менеджер Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 18.02.2016 05:40

Визиты пациентов | Изменения | Новые данные | Выгрузить в PDF | Справка | Выйти

Статус запроса : Все Создан : Все Порядок :

Запросы проверки корректности данных

Код пациента	Визит Страница	Показатель	Статус запроса	Кем и когда создан	Текст запроса
001 - 002	Визит 1 Основные данные Перейти	Дата и время Визита 1: 11.02.2016 09:00	Отвечен	Автоматический 11.02.2016 12:41	Не задана дата визита 'Скрининг'
				Исследователь Иссл Т. Ю. 11.02.2016 12:51	заполнено
				Исследователь Иссл Т. Ю. 11.02.2016 16:23	Ответ на запрос для руководства пользователя.
001 - 002	Визит 1 Основные данные Перейти	: Формат Визита 1:	Отвечен	Исследователь Иссл Т. Ю. 11.02.2016 16:10	Тестовый комментарий для руководства пользователя
001 - 002	Визит 1 Клинический осмотр Перейти	Артериальное давление систолическое, мм. рт. ст. : 120	Активен	Исследователь Иссл Т. Ю. 16.02.2016 13:41	Не слишком ли нормальное давление для больного человека?

Рис. 9.2. Журнал запросов проверки корректности данных

Журнал запросов представлен в виде таблицы, состоящей из следующих колонок:

- **Код пациента** - порядковый номер пациента (присваивается автоматически в порядке регистрации пациентов в Системе);
- **Визит Страница** - название визита | название страницы визита | кнопка-ссылка [Перейти] для прямого перехода на страницу с запросом;
- **Показатель** - название поля и его значение, к которому сформирован запрос;
- **Статус запроса** - текущий статус запроса;
- **Кем и когда создан** - указание на то, как был создан запрос - автоматически или пользователем | имя пользователя, если запрос был создан в ручном режиме | дата и время создания запроса;
- **Текст запроса** - полный текст запроса.

На странице есть возможность осуществить фильтрацию и упорядочивание списка запросов по следующим параметрам:

- **Статус запроса** – выбор из возможных значений Активен / Отвечен / Закрыт;
- **Создан** – кем создан запрос (Автоматический или ФИО пользователя);
- **Порядок** – способ ранжирования результирующего списка – по дате создания, дате ответа или дате закрытия по возрастанию или убыванию.

Для прямого перехода на страницу визита, к которой относится соответствующий запрос, следует нажать кнопку [Перейти], расположенную в столбце «Визит Страница». На странице визита в Области ввода данных запросы будут отмечены красной / зеленой подсветкой соответствующих полей.

Монитор: Монитор Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов | Запросы | Изменения | Скачать как PDF | Навигация | Справка | Выйти

Исследование - TEST/00/0000-2016; Номер центра - 001
Скрининговый номер - 001
Визит 1; Страница - Оценка симптомов

Визит : Визит 1

1. Основные данные
2. Клинический осмотр
3. Оценка симптомов
4. Исследуемый препарат
5. Журнал пациента
6. Завершение Визита

Шкала оценки тяжести состояния больного

Оценка тяжести состояния больного выполнена: ☐ Да ☐ Нет ☒ Не применимо

№	Симптомы	Степень тяжести симптомов
1	Симптом 1	<input type="checkbox"/> Отсутствует <input type="checkbox"/> Редкое проявление симптома <input type="checkbox"/> Периодическое проявление симптома <input type="checkbox"/> Частое проявление симптома

Рис. 9.3. Страница визита с индикацией активного запроса

9.3. Создание запроса к показателю

Для создания запроса к определенному полю на странице визита необходимо перейти на страницу визита, выделить нужное поле кликом левой кнопки мыши и нажать пункт меню «Запросы»:

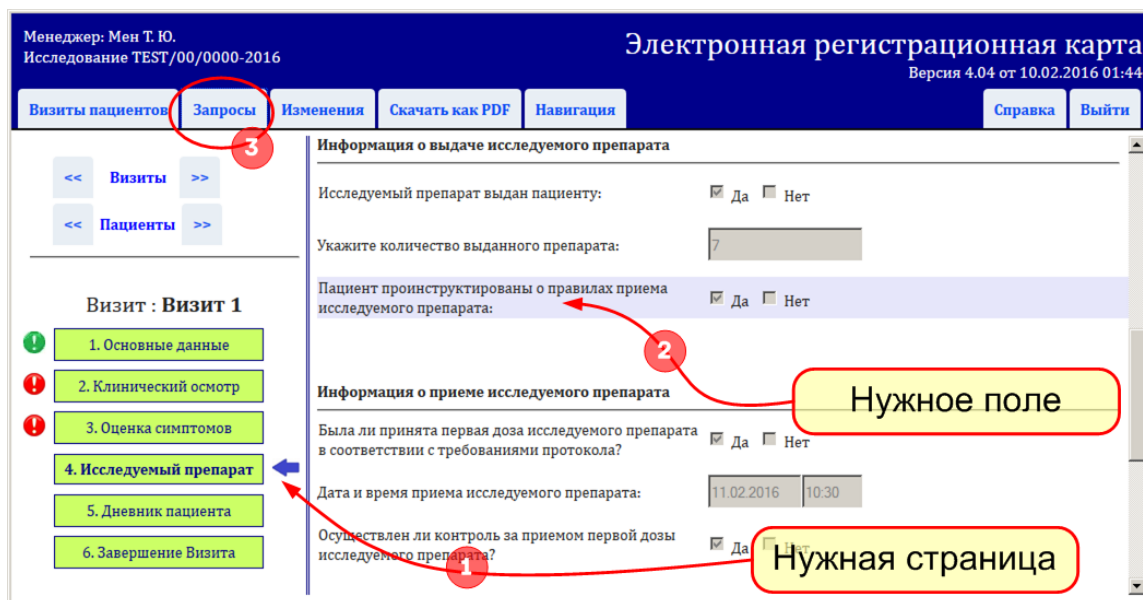


Рис. 9.4. Выбор поля для создания запроса

На экране отобразится окно, в котором необходимо ввести текст комментария и нажать кнопку [Создать]:

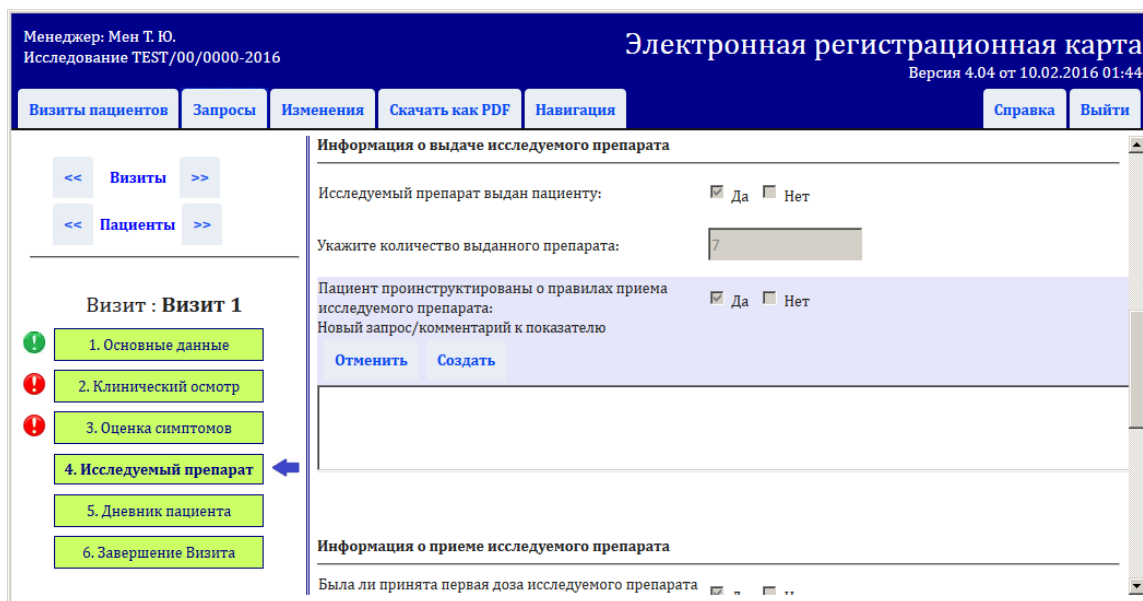


Рис. 9.5. Окно создания запроса

Будет создан новый запрос:

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов Запросы Изменения Скачать как PDF Навигация Справка Выйти

<< Визиты >>
<< Пациенты >>

Визит : Визит 1

- 1. Основные данные
- 2. Клинический осмотр
- 3. Оценка симптомов
- 4. Исследуемый препарат
- 5. Дневник пациента
- 6. Завершение Визита

Информация о выдаче исследуемого препарата

Исследуемый препарат выдан пациенту: ☒ Да ☐ Нет

Укажите количество выданного препарата: 7

Пациент проинструктированы о правилах приема исследуемого препарата: ☒ Да ☐ Нет

Запрос от Мен Тестовый Юзер, 17.02.2016 18:26:12 : Есть информация, что пациенты НЕ проинструктированы.
Новый запрос/комментарий к показателю

Отменить Создать Удалить

Информация о приеме исследуемого препарата

Рис. 9.6. Созданный запрос

Поле, к которому был создан запрос, теперь будет подсвечиваться красным. Кроме того, после перехода на другую страницу страница с новым запросом получит индикацию в виде красного восклицательного знака.

9.4. Просмотр и обработка запросов со страниц визита

Для просмотра запросов и ответов на них, относящихся к отдельному полю на странице визита, необходимо выполнить следующие действия:

1. Перейти на соответствующую страницу визита и выбрать поле (совершить клик левой кнопкой мыши по области, где расположены элементы поля). Поле изменит подсветку. После этого нажать на пункт меню «Запросы»:

Рис. 9.7. Выбор поля для просмотра запросов

2. На экране отобразится информация о запросе, ответе (при наличии), а также поле для ввода комментария и кнопки [Отменить], [Заккрыть] и [Создать]. В тексте запроса также содержится информация о его авторе (имя пользователя или указание об автоматическом формировании), дате и времени создания.

Рис. 9.8. Просмотр запроса и ответа на него

3. Для создания повторного запроса необходимо ввести запрос в поле комментария и нажать кнопку [Создать]. Для закрытия запроса – нажать [Заккрыть]. Кнопка [Отменить] отменяет еще не созданный запрос, т.е. при нажатии на нее текст в поле комментария удаляется, и окно запроса схлопывается.

Глава 10. Выгрузка данных

В системе имеется возможность выгрузить данные на диск пользователя в формате PDF как для всей Индивидуальной регистрационной карты (ИРК) пациента, так и отдельных страниц.

10.1. Выгрузка ИРК пациента

Для выгрузки всей Индивидуальной регистрационной карты (ИРК) пациента необходимо:

1. На главной странице Системы выбрать пункт меню **«Выгрузить Pdf»**.

Пациент	Статус	R-номер	Визиты
001 - 001 (TST)	Включен Подписан	003	<div>Скрининг</div> <div>Визит 1</div> <div>Визит 2</div> <div>Визит 3</div> <div>Завершение иссл</div> <div>Дневник</div> <div>НЯ СНЯ</div> <div>Внеплановые</div> <div>Соп. терапия</div>
001 - 002 (АБВ)	Включен	002	<div>Скрининг</div> <div>Визит 1</div> <div>Визит 2</div> <div>Визит 3</div> <div>Завершение иссл</div> <div>Дневник</div> <div>НЯ СНЯ</div> <div>Внеплановые</div> <div>Соп. терапия</div>

Рис. 10.1. Пункт меню «Выгрузить Pdf»

2. Откроется форма настройки параметров выгрузки ИРК.

Необходимо отметить флажками в правом столбце тех пациентов, ИРК которых должны быть выгружены (для выгрузки ИРК всех пациентов предусмотрена самая верхняя флаговая кнопка).

Дата-Менеджер: ДМенеджер Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 18.02.2016 05:40

Визиты пациентов
Выгрузить образец ИРК
Справка
Выйти

Данные визитов в PDF

Исследовательский центр : Все

Выгрузить ИРК в PDF

Номер пациента	
001-001	<input type="checkbox"/>
001-002	<input type="checkbox"/>
001-003	<input type="checkbox"/>
001-004	<input type="checkbox"/>

Выгрузить ИРК в PDF

Рис. 10.2. Заполнение параметров выгрузки ИРК пациентов

- Далее необходимо нажать кнопку «Выгрузить ИРК в PDF». ИРК будут загружены в виде архива в формате ZIP, в составе которого будут файлы в формате PDF. Каждый из файлов содержит ИРК одного пациента.

10.2. Выгрузка отдельной страницы визита

Для выгрузки отдельной страницы необходимо:

- Открыть требуемую страницу и выбрать пункт меню «Скачать как PDF»:

Монитор: Исследователь Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов
Запросы
Изменения
Скачать как PDF
Навигация
Справка
Выйти

Визиты >>
<< Пациенты >>

Визит : **Скрининг**
1. Основные данные
2. Анамнез
3. Прочие заболевания
4. Клинический осмотр
5. Оценка симптомов
6. Клинический анализ крови
7. Биохимический анализ крови
8. Клинический анализ мочи

Исследование - TEST/00/0000-2016 ; Номер центра - 001
Скрининговый номер - 002 ; Инициалы - АБВ ; Рандомизационный номер - 002
Скрининг ; Страница - Основные данные

Основная информация

Дата и время Визита скрининга: 03.02.2016 09:00

Формат Визита скрининга:
☒ В стационаре
☐ Визит в амбулаторное учреждение
☐ Посещение пациента на дому

Информированное согласие

Дата и время получения информированного согласия: 03.02.2016 09:00


Рис. 10.3. Выполнение выгрузки в PDF для отдельной страницы визита

2. Браузер запустит стандартную процедуру сохранения файла из интернета. В результате будет загружен файл в формате PDF, который содержит данные по указанной странице.

Глава 11. «Заморозка» нижнего уровня

Менеджер имеет возможность выполнить «заморозку» как пациента целиком, так и определенный визит пациента или страницу визита. «Заморозка» блокирует ввод данных со стороны Исследователя и Главного исследователя. Данное действие обратимо.

11.1. «Заморозка» пациента

Для «заморозки» пациента необходимо на главной странице в строке, соответствующей требуемому пациенту, нажать кнопку [Заморозить] , расположенную в колонке «Статус»:

Менеджер: Мен Т. Ю. Исследование TEST/00/0000-2016			Электронная регистрационная карта Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44					
Данные пациентов	Препараты	Управление	Запросы	Изменения	Новые данные	Выгрузить Pdf	Справка	Выйти
001 - 002 (АБВ)	Включен	002	Скрининг Завершение иссл Соп. терапия	Визит 1 Дневник	Визит 2 НЯ СНЯ	Визит 3 Внеплановые		
001 - 003 (ПРС)	Скрининг 		Скрининг Завершение иссл Соп. терапия	Визит 1 Дневник	Визит 2 НЯ СНЯ	Визит 3 Внеплановые		
001 - 004 (АБО)	Скрининг Заморожен 		Скрининг Завершение иссл Соп. терапия	Визит 1 Дневник	Визит 2 НЯ СНЯ	Визит 3 Внеплановые		

Рис. 11.1. Кнопка «Заморозить»

Примечание

Кнопка [Заморозить] доступна в том случае, если ни один визит пациента не содержит активных и/или не отвеченных запросов.

На экране отобразится запрос подтверждения заморозки выбранного пациента. Для выполнения «заморозки» необходимо нажать кнопку [Заморозить пациента]:

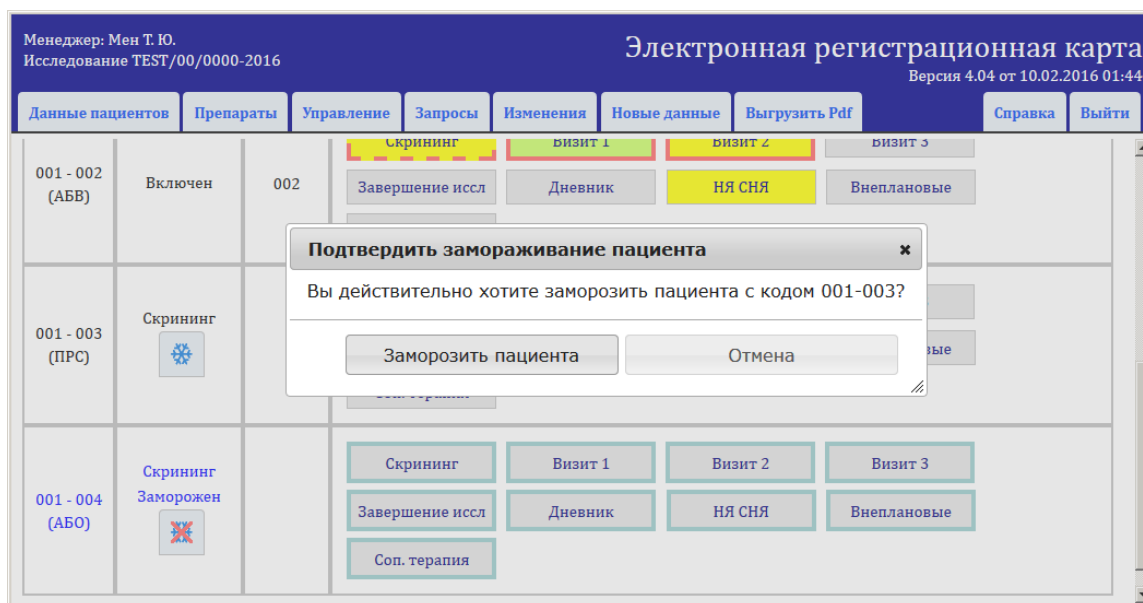



Рис. 11.2. Запрос на подтверждение «заморозки» пациента

Выбранный пациент будет «заморожен», и на экране отобразится соответствующее системное сообщение. При этом будут «заморожены» все визиты/страницы визитов данного пациента.

Состояние «**Заморожен**» отобразится в колонке «**Статус**» данного пациента, и для него станет доступна кнопка [Активировать] :

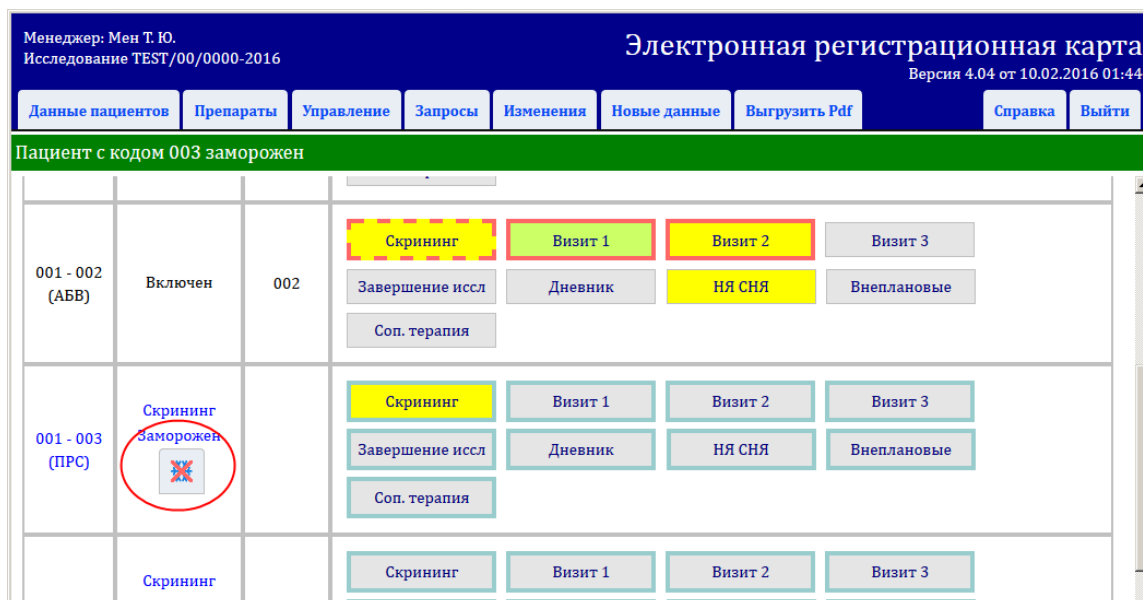


Рис. 11.3. Отображение состояния «Заморожен» на главной странице

Индикация «заморозки» пациента также будет видна на страницах визитов.

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов Запросы Изменения Скачать как PDF Активировать визит Навигация Справка Выйти

Визиты >>
<< Пациенты >>

Визит : **Скрининг**

1. Основные данные 2. Анамнез 3. Прочие заболевания 4. Клинический осмотр 5. Оценка симптомов 6. Клинический анализ крови 7. Биохимический анализ крови

Исследование - TEST/00/0000-2016 ; Номер центра - 001
Скрининговый номер - 003 ; Инициалы - ПРС ; Рандомизационный номер - 000
Скрининг ; Страница - Основные данные

Пациент заморожен


Основная информация

Дата и время Визита скрининга: 03.02.2016 08:30

Формат Визита скрининга:

☒ В стационаре
☐ Визит в амбулаторное учреждение
☐ Посещение пациента на дому

Рис. 11.4. Отображение «замороженного» пациента на станции структуры визитов

Для «разморозки» выбранного пациента на странице визитов в строке пациента необходимо нажать кнопку [Активировать]  :

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Данные пациентов Препараты Управление Запросы Изменения Новые данные Выгрузить Pdf Справка Выйти


			Соп. терапия
001 - 002 (АБВ)	Включен	002	<div>Скрининг Визит 1 Визит 2 Визит 3</div> <div>Завершение иссл Дневник НЯ СНЯ Внеплановые</div> <div>Соп. терапия</div>
001 - 003 (ПРС)	Скрининг Заморожен 		<div>Скрининг Визит 1 Визит 2 Визит 3</div> <div>Завершение иссл Дневник НЯ СНЯ Внеплановые</div> <div>Соп. терапия</div>
001 - 004 (АБВ)	Скрининг Заморожен		<div>Скрининг Визит 1 Визит 2 Визит 3</div> <div>Завершение иссл Дневник НЯ СНЯ Внеплановые</div>

Рис. 11.5. Кнопка [Активировать] у «замороженного» пациента

На экране отобразится запрос на подтверждение «разморозки» выбранного пациента. Для выполнения «разморозки» необходимо нажать кнопку [Активировать пациента]:

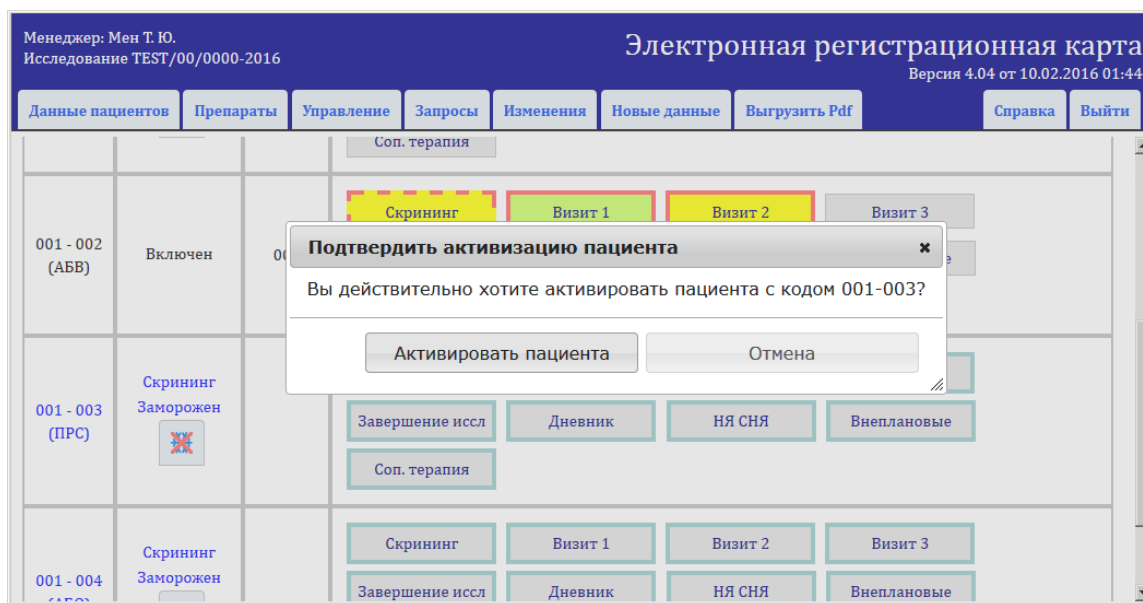


Рис. 11.6. Окно подтверждения «разморозки» пациента

Выбранный пациент будет активирован, на экране отобразится соответствующее системное сообщение и для данного пациента снова станет доступна кнопка [Заморозить]

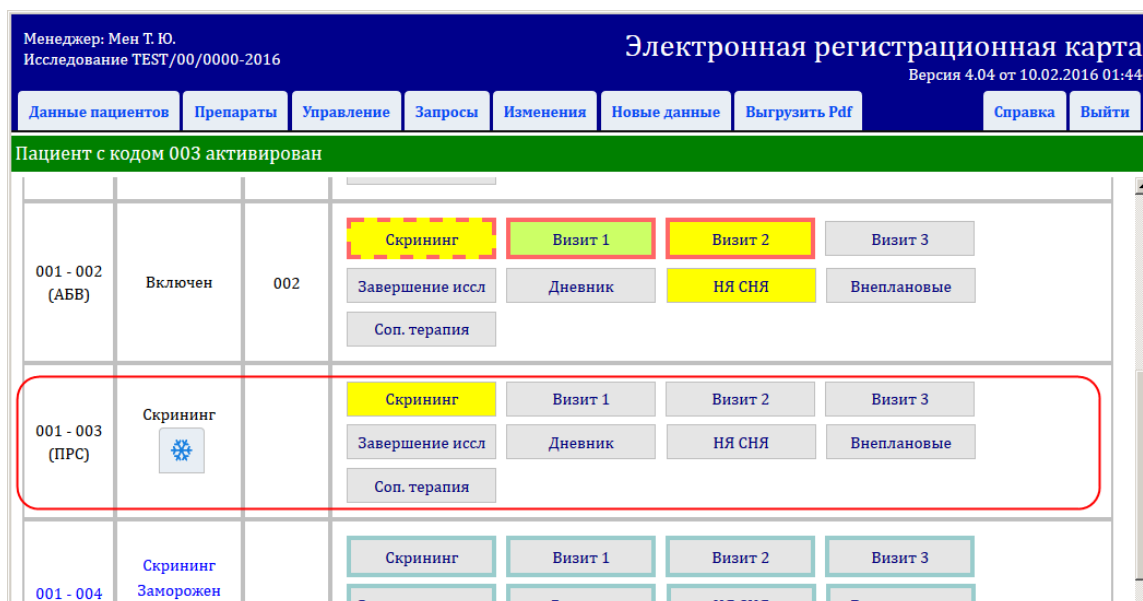


Рис. 11.7. Пациент «разморожен»

11.2. «Заморозка» визита

Для «заморозки» выбранного визита, необходимо перейти с главной страницы к требуемому визиту:

Рис. 11.8. Выбор визита на Главной странице

В меню открывшегося окна визита необходимо выбрать **«Заморозить визит»**:

Рис. 11.9. Выбор пункта меню «Заморозить визит»

На экране отобразится окно подтверждения «заморозки» выбранного визита. Для выполнения «заморозки» необходимо нажать кнопку [Заморозить визит]:

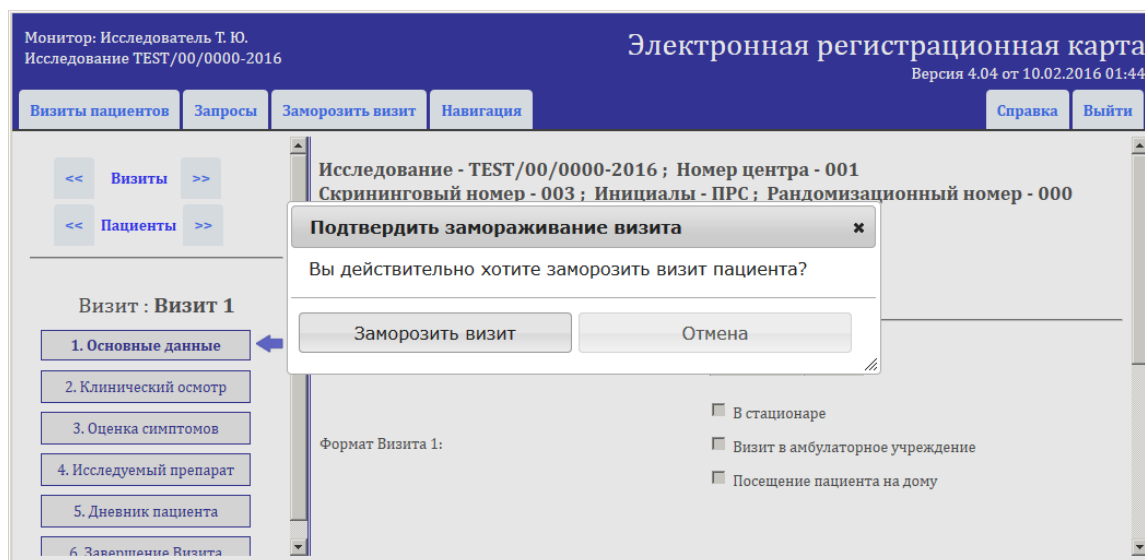


Рис. 11.10. Подтверждение «заморозки» визита пациента

Выбранный визит будет «заморожен», и на экране отобразится соответствующее системное сообщение. Все страницы данного визита будут «заморожены».

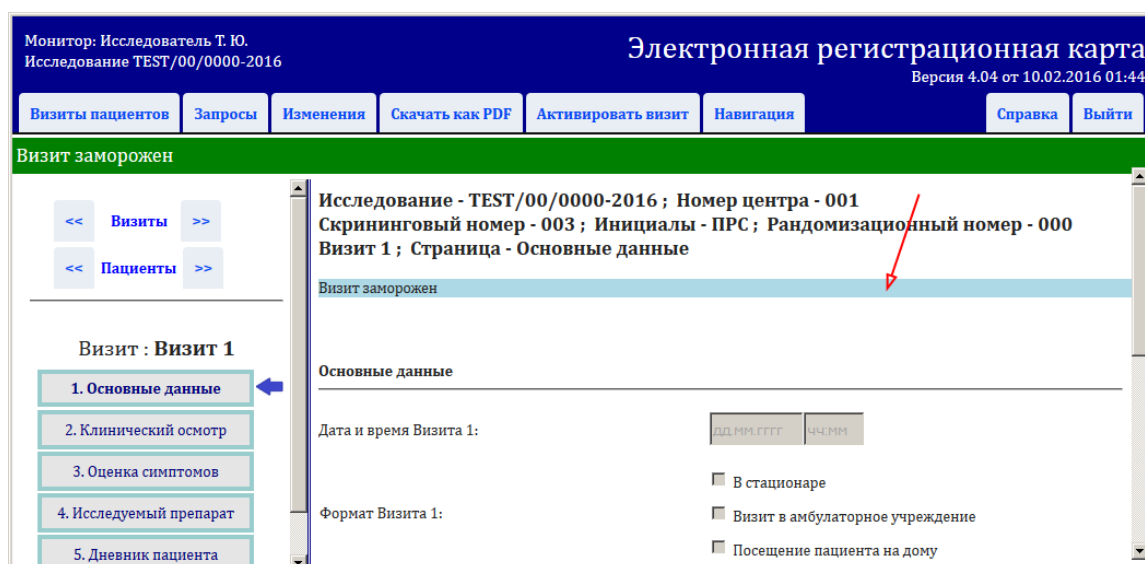


Рис. 11.11. «Замороженный» визит

У замороженного визита на Карте визитов появится бирюзовая рамка. О цветовой индикации кнопок визитов и страниц визитом см. [разд. 5.2 «Цветовая индикация кнопок визитов и страниц визита»](#) [стр. 20].

Для активации «разморозки» визита на странице визита необходимо выбрать пункт меню «Активировать визит»:

Монитор: Исследователь Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов Запросы Изменения Скачать как PDF **Активировать визит** Навигация Справка Выйти

<< Визиты >>
<< Пациенты >>

Визит : Визит 1

1. Основные данные
2. Клинический осмотр
3. Оценка симптомов
4. Исследуемый препарат
5. Дневник пациента
6. Завершение Визита

Исследование - TEST/00/0000-2016 ; Номер центра - 001
Скрининговый номер - 003 ; Инициалы - ПРС ; Рандомизационный номер - 000
Визит 1 ; Страница - Основные данные

Визит заморожен

Основные данные

Дата и время Визита 1:

Формат Визита 1:

☐ В стационаре
☐ Визит в амбулаторное учреждение
☐ Посещение пациента на дому

Рис. 11.12. Выбор пункта меню «Активировать визит»

На экране отобразится запрос подтверждения «разморозки» выбранного визита. Для выполнения «разморозки» необходимо нажать кнопку [Активировать визит]:

Монитор: Исследователь Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов Запросы Изменения Скачать как PDF Активировать визит Навигация Справка Выйти

<< Визиты >>
<< Пациенты >>

Визит : Визит 1

1. Основные данные
2. Клинический осмотр
3. Оценка симптомов
4. Исследуемый препарат
5. Дневник пациента
6. Завершение Визита

Исследование - TEST/00/0000-2016 ; Номер центра - 001
Скрининговый номер - 003 ; Инициалы - ПРС ; Рандомизационный номер - 000

Подтвердить размораживание визита

Вы действительно хотите активировать визит пациента?

Активировать визит Отмена

Дата и время Визита 1:

Формат Визита 1:

☐ В стационаре
☐ Визит в амбулаторное учреждение
☐ Посещение пациента на дому

Рис. 11.13. Подтверждение «разморозки» визита

Выбранный визит будет «разморожен», и на экране отобразится соответствующее системное сообщение. Все страницы данного визита будут «разморожены».

Рис. 11.14. Визит «разморожен»

Примечание

Допустима избирательная «разморозка» визита «замороженного» пациента. У «замороженного» пациента все визиты тоже «заморожены». Если один визит «разморозить», то у пациента снимется статус «заморожен».

11.3. «Заморозка» страницы визита

«Заморозка» отдельной страницы визита осуществляется с помощью кнопки [Заморозить], которая находится внизу страницы:

Рис. 11.15. Кнопка «заморозки» страницы визита

После клика по этой кнопке появится окно подтверждения действия:

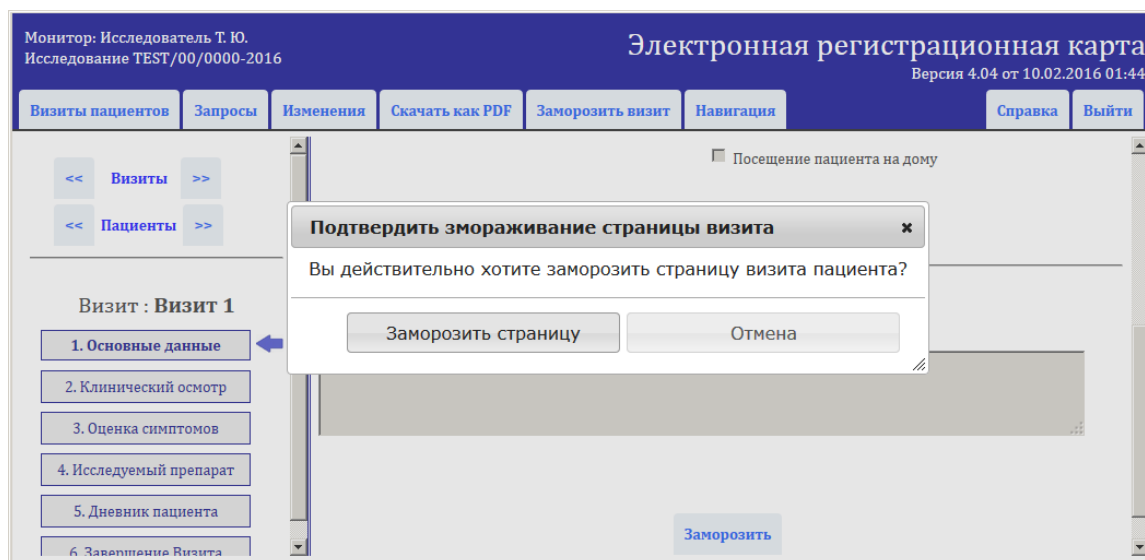


Рис. 11.16. Окно подтверждения «заморозки» страницы

Для выполнения «заморозки» необходимо нажать кнопку [Заморозить страницу]. Выбранная страница будет «заморожена» и на экране отобразится соответствующее системное сообщение:

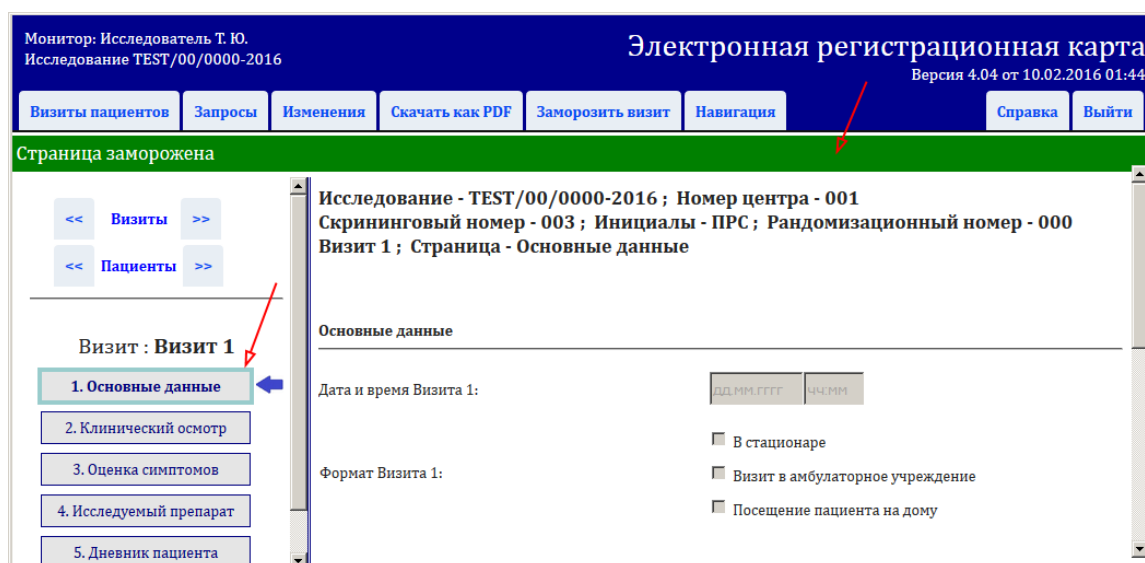


Рис. 11.17. Страница визита после заморозки

Кроме того, появится светло-бирюзовая рамка кнопки страницы в Области страниц визита. Внизу страницы появится кнопка [Активировать].

На главной странице визит будет иметь пунктирную светло-бирюзовую рамку в качестве индикации того, что какая-то страница визита заморожена:

Рис. 11.18. Индикация «заморозки» страницы визита на Карте визитов

О цветовой индикации кнопок визитов и страниц визитом см. [разд. 5.2 «Цветовая индикация кнопок визитов и страниц визита»](#) [стр. 20].

«Разморозка» **страницы визита** осуществляется по кнопке [Активировать], которая расположена внизу «замороженной» страницы.

Рис. 11.19. Кнопка «Активировать» на «замороженной» странице

После клика по данной кнопке на экране отобразится запрос подтверждения «разморозки» страницы. Для выполнения «разморозки» необходимо нажать кнопку [Активировать страницу] данного окна:

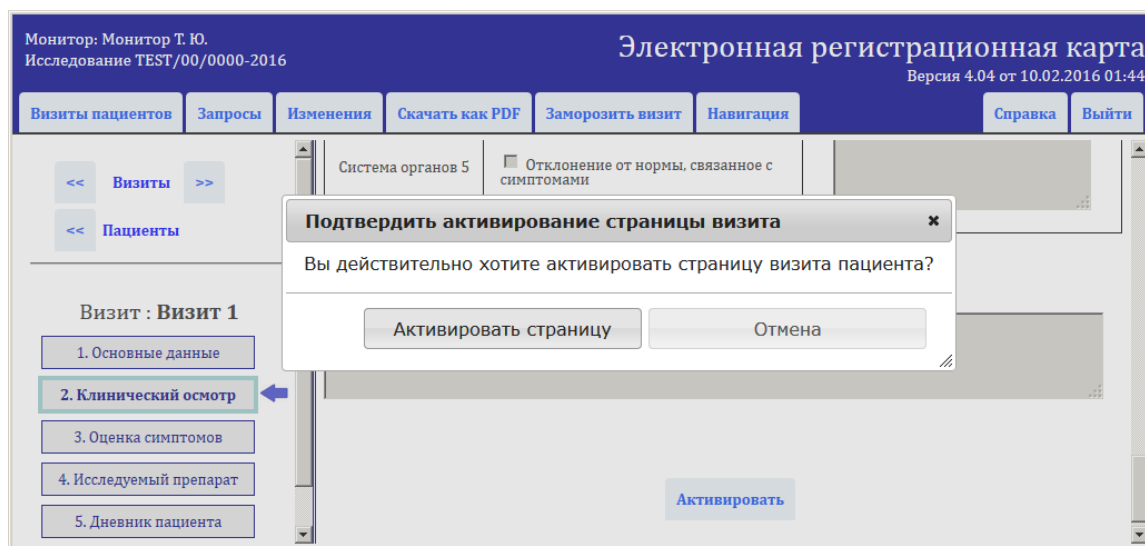


Рис. 11.20. Окно подтверждения «разморозки» страницы визита

Страница будет «разморожена», и на экране отобразится соответствующее системное сообщение.

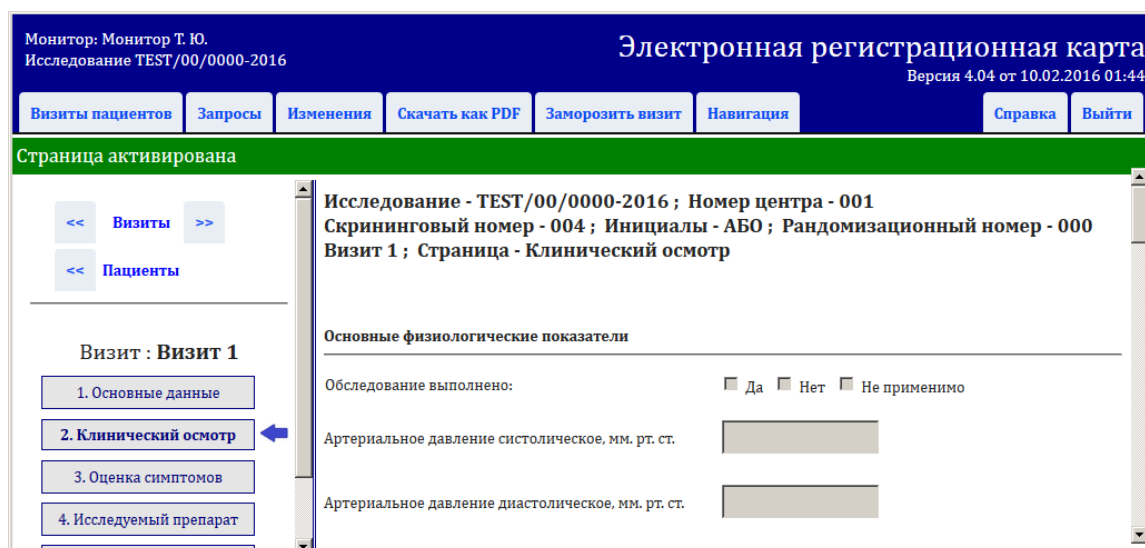


Рис. 11.21. Страница визита «разморожена»

11.4. История «заморозок»

В системе хранится история «заморожки» пациентов. Для просмотра ее необходимо:

1. На главной странице выбрать пункт меню **«Управление»**.
2. На загруженной странице выбрать пункт меню **«История заморозок»**:

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов | Исследовательские центры | Выгрузить Excel | Пользователи | **История заморозок** | Справка | Выйти

Код исследования : TEST/00/0000-2016

Название : Тестовое исследование

Описание : Тестовое сравнительное исследование препаратов

Спонсор исследования : Тестовый спонсор

Префикс номера пациента : 0000

Номер разрешения : 000

Дата выдачи разрешения : 11.02.2016

Статус исследования : Активный

Тип рандомизации : Автоматическая (назначение номера препарата)

☐ Дата выдачи препарата автоматически проставляется при рандомизации

Тип выбора препарата : Открытый

Рис. 11.22. Выбор меню «История заморозок»

3. На экране отобразится страница, содержащая историю «заморозок» всех пациентов:

Менеджер: Мен Т. Ю.
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Управление | Справка | Выйти

История заморозок

Пользователь : Все Действие : Все

Исследовательский центр : Все Пациент : Все

Дата заморозки : Все Порядок : Пациент по возрасту

Пациент : 001 - 001

11.02.16 13:18	Монитор Тестовый Юзер	Заморожен пациент	
12.02.16 18:00	Мен Тестовый Юзер	Разморожен пациент	
12.02.16 18:11	Мен Тестовый Юзер	Заморожен визит	Визит 1

Пациент : 001 - 003

12.02.16 18:13	Мен Тестовый Юзер	Заморожен визит	Визит 1
12.02.16 18:16	Мен Тестовый Юзер	Разморожен визит	Визит 1
12.02.16 18:19	Мен Тестовый Юзер	Заморожена страница	Перейти на страницу
12.02.16 18:19	Мен Тестовый Юзер	Разморожена страница	Перейти на страницу

Рис. 11.23. Раздел «История заморозок»

Информация о «заморозках» сгруппированная по пациентам, по каждой «заморозке» доступно:

- Дата и время «заморозки»;
- ФИО пользователя, осуществлявшего «заморозку»;

- «Заморожен» или «разморожен»;
- При «заморозке»/«разморозке» визита имеется кнопка для перехода на данный визит.

Историю можно **отфильтровать** следующим параметрам:

- **Пользователь** - выбор из списка пользователей, проводивших «заморозку»/«разморозку»;
- **Действие** - выбор того, какое действие отражать в истории: «заморозка»/«разморозка» пациента/визита/страницы;
- **Исследовательский центр** - выбор из списка центров;
- **Пациент** - выбор из списка внутренних номеров пациентов;
- **Дата заморозки** - последняя неделя / последний месяц / последний год.


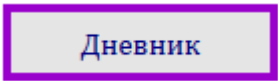
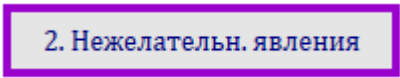
Историю можно **отсортировать** по следующему порядку:

- Пациент по возрастанию (номера);
- Пациент по убыванию (номера);
- Дата последнего действия по возрастанию;
- Дата последнего действия по убыванию.

Глава 12. «Заморозка» верхнего уровня

Дата-менеджер имеет возможность выполнить «заморозку» верхнего уровня как пациента целиком, так и определенного визита пациента. Данный тип заморозки может быть выполнен только поверх «заморозки» нижнего уровня, выполненной Монитором или Менеджером. Снять «заморозку» верхнего уровня может исключительно Дата-менеджер.

Менеджеру и Монитору видна индикация на главной странице и на странице визита у тех пациентов и у тех визитов, которые подверглись «заморозке» верхнего уровня:

	запись "Заморожен" в строке пациента на главной странице - пациент заморожен Дата-менеджером
	фиолетовая рамка кнопки визита на главной странице - визит заморожен Дата-менеджером
	фиолетовая рамка страниц визита - визит заморожен Дата-менеджером (все страницы с такой рамкой)

При «заморозке» верхнего уровня пациента все кнопки визитов этого пациента на главной странице приобретают фиолетовую рамку.

При «заморозке» верхнего уровня визита все страницы визита приобретают фиолетовую рамку.

В свою очередь Аудитор, Исследователь и Главный исследователь не видят разницы между «заморозками» верхнего и нижнего уровней. Для них любая «заморозка» выглядит как «заморозка» нижнего уровня.