

Název projektu: UROREG

Verze dokumentu: 1.0

Datum: 28.2.2025

**Příručka pro zadávání dat do systému
CLADE-IS**

Vytvořil:

Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.

OBSAH

ELEKTRONICKÝ SBĚR DAT – OBECNÁ CHARAKTERISTIKA CLADE-IS	3
1. PŘIHLAŠOVACÍ OBRAZOVKA	5
1.1 ZAPOMENUTÉ HESLO	5
2. ZÁKLADNÍ OKNO PROJEKTU.....	7
2.1 REGISTRACE NOVÉHO PACIENTA	8
2.2 ZADÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ	8
2.3 NASTAVENÍ PARAMETRŮ PACIENTA.....	9
2.4 DOKONČENÍ ZADÁVACÍHO PROCESU	9
3. VYHLEDÁVÁNÍ PACIENTA	10
3.1 ŘAZENÍ VÝSLEDKŮ VYHLEDÁVÁNÍ	11
3.2 NAPOSLEDY OTEVŘENÍ PACIENTI	12
4. PRÁCE S FORMULÁŘEM (ZALOŽENÍ, MAZÁNÍ, EDITACE)	13
5. VYPLŇOVÁNÍ ÚDAJŮ VE FORMULÁŘI	17
5.1 SPECIÁLNÍ FUNKCE	18
5.2 STAV FORMULÁŘE.....	19
5.3 UKLÁDÁNÍ.....	20
6. VALIDACE ZADANÝCH ZÁZNAMŮ	21
6.1 KONTROLA FORMÁTU DAT	21
6.2 KONTROLA SOUVISLOSTÍ MEZI DATY	22
6.3 PŘEHLED QUERIES.....	23
7. HELPDESK.....	25

ELEKTRONICKÝ SBĚR DAT – OBECNÁ CHARAKTERISTIKA CLADE-IS

Sběr dat v klinických projektech tradičně využíval papírových formulářů (tzv. case report forms = CRF), odkud byla data následným dvojitém zápisem přesunuta do relační databáze. Systém elektronického sběru dat (EDC) představuje zajímavou a efektivní alternativu, která dovoluje lékařům zadávat a kontrolovat data v reálném čase. Existence on-line validačních pravidel pak zajistí vyšší kvalitu dat už při jejich samotném zadávání.



CLADE-IS (Clinical Data Warehousing Information System) patří do třídy nejmodernějších a progresivních EDC systémů. Systém přichází s EAV (Entity–Attribute–Value) modelem databáze, který dovoluje přepínat mezi různými tématy a všemi klinickými odvětvími, kde je potřeba sbírat, ověřovat, analyzovat nebo prostě jen číst data on-line. Současný systém přístupu k datům je natolik robustní, že umožňuje velké množství konfigurací nebo uživatelských rolí. V základním nastavení umožňuje systém CLADE-IS tyto role: (i) investigátor, (ii) vedoucí centra, (iii) regionální koordinátor, (iv) data manažer, (v) monitor, (vi) administrátor.

Použitím webdesignu CLADE-IS poskytuje svým uživatelům jednoduché a ergonomické rozhraní. Navigace a čtení formulářů vyžaduje pouze minimální změny velikosti a rolování. Zároveň lze systém použít na široké škále zařízení – od osobních počítačů přes tablety až po chytré telefony. CLADE-IS pracuje na většině dostupných webových prohlížečů – tedy není nutné instalovat žádný další software. Doporučuje se používat pouze poslední stabilní release/verzi prohlížeče běžící na aktuálních operačních systémech.

CLADE-IS spolu se souvisejícími službami správy dat zajišťuje Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.¹ Tato instituce splňuje kritéria pro certifikaci z hlediska kvality produktu a služeb (EN ISO 9001:2009), IT servisu (ISO IEC 20000-1:2006) a bezpečnosti informací (ISO IEC 270001:2006). Do rozhraní systému CLADE-IS mohou vstupovat pouze autorizované osoby na základě jejich přihlašovacího jména a hesla. Data vložená do systému

¹ <http://www.biostatistika.cz/>

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

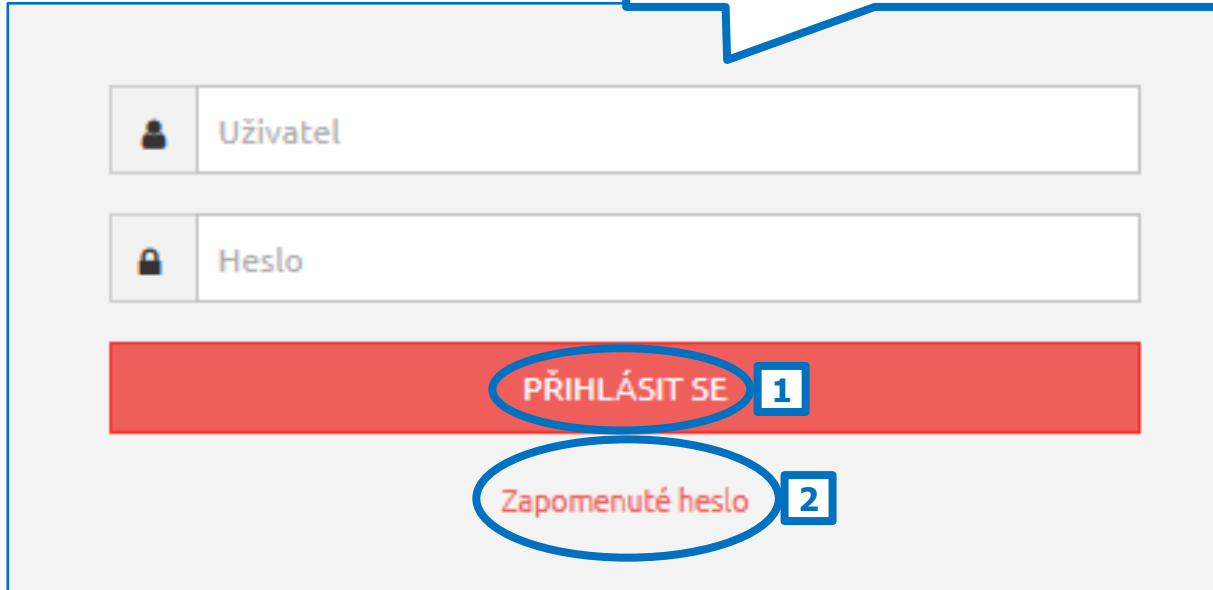
- Systém je uživatelsky snadno pochopitelný, veškerá zadávání probíhají přes webové formuláře, které jsou obdobou papírových CRF.
- K používání on-line sběru dat není nutné instalovat na počítač žádný další software.
- Do databáze mají přístup pouze pověřené osoby, a to na základě svého jedinečného přihlašovacího jména (login) a hesla.
- Údaje v databázi jsou anonymizované, tzn., že pacienti jsou vedeni pod kódy (ID), které neumožňují jejich osobní identifikaci. Tak jsou splněna platná pravidla o ochraně osobních údajů.
- Veškeré přenosy dat jsou šifrovány a je zabráněno jejich případnému zneužití během přenosu.
- Technologickou stránku projektu, tedy sběr, uložení a zálohování dat, i jejich analytické zpracování zajišťuje Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.
- Vyplněné formuláře si uživatel může vytisknout.

1. PŘIHLAŠOVACÍ OBRAZOVKA

Pro vstup do elektronické databáze zadejte ve webovém prohlížeči² URL

<https://uroreg.data-warehouse.zone>

Uživatel: zde zadejte Vaše přihlašovací jméno
Heslo: zadejte Vaše heslo
Stiskněte tlačítko „**PŘIHLÁSIT SE**“ [1]



Obrázek 1: Přihlášení do systému a zapomenuté heslo

1.1 ZAPOMENUTÉ HESLO

Pokud byste ztratili heslo do projektu, tak si jej můžete kdykoliv obnovit/změnit po kliknutí na text „Zapomenuté heslo“ (viz [2] - Obrázek 1). Následně budete požádáni o zadání Vašeho emailu (viz Obrázek 2).

² Pro přihlášení do systému používejte prosím jakýkoliv poslední stabilní release/verzi internetového prohlížeče podporujícího JavaScript a šifrovanou komunikaci (https protokol). V uživatelské příručce je demonstrativně používán výhradně webový prohlížeč Mozilla Firefox 48.0.

Zapomenuté heslo

Zadejte Váš email uvedený při registraci

ODESLAT ŽÁDOST

Obrázek 2: Zadání emailu

Poté obdržíte e-mail s předmětem „Clade-IS (název projektu): obnovení hesla“ s odkazem. Po kliknutí na tento odkaz si vytvoříte heslo nové (viz Obrázek 3).

Reset hesla

Heslo musí mít délku minimálně 6 znaků a mělo by obsahovat kombinaci různých znaků a číslic.

Nové heslo

Nové heslo znovu

ULOŽIT

Obrázek 3: Vytvoření nového hesla

Na závěr systém potvrdí nastavení nového hesla. Kliknutím na „Přejít na přihlášení“ (viz Obrázek 4) budete přesměrováni na přihlašovací obrazovku (viz Obrázek 1).

Reset hesla

Heslo bylo úspěšně nastaveno.

[Přejít na přihlášení](#)

Obrázek 4: Potvrzení úspěšného vytvoření nového hesla

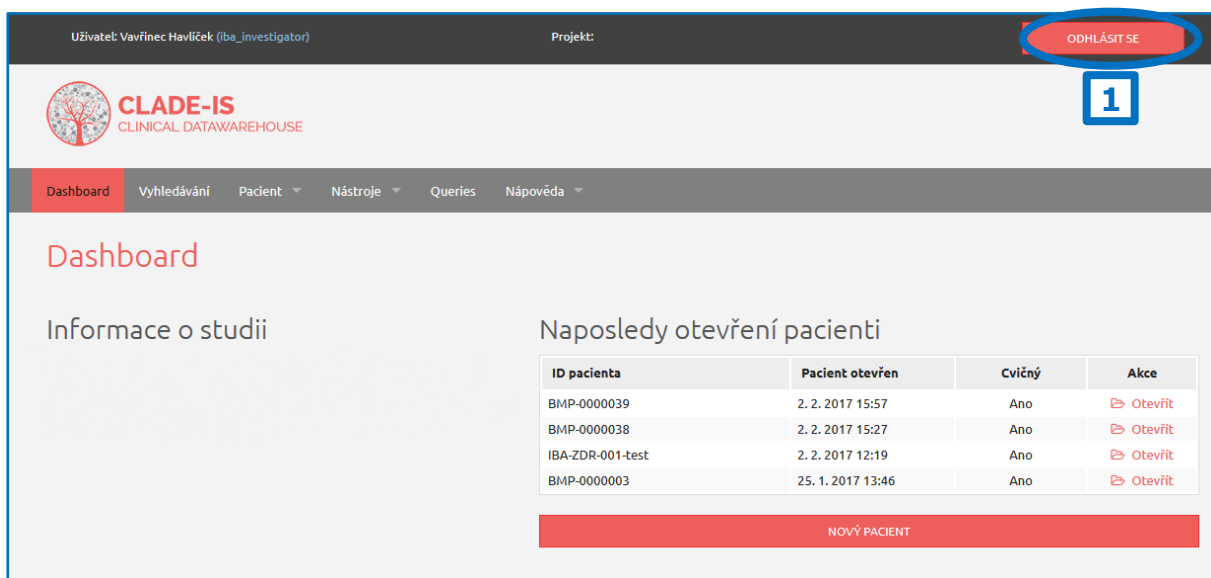
2. ZÁKLADNÍ OKNO PROJEKTU

Po vstupu do projektu se zobrazí základní okno aplikace, nazývané Dashboard (viz Obrázek 5). Z tohoto okna se můžete dostat ke všem potřebným funkcím:

- vyhledání již zaregistrovaného pacienta – záložka „Vyhledávání“
- zadávání nových pacientů do databáze – záložka „Pacient“
- prohlídku struktury projektu na záložce „Nástroje“
- zobrazení kontaktních údajů na HelpDesk
- a další

Tyto funkce jsou popsány v následujících kapitolách.

Ze systému se můžete odhlásit³ pomocí tlačítka „ODHLÁSIT SE“ v pravém horním rohu (viz [1] - Obrázek 5).

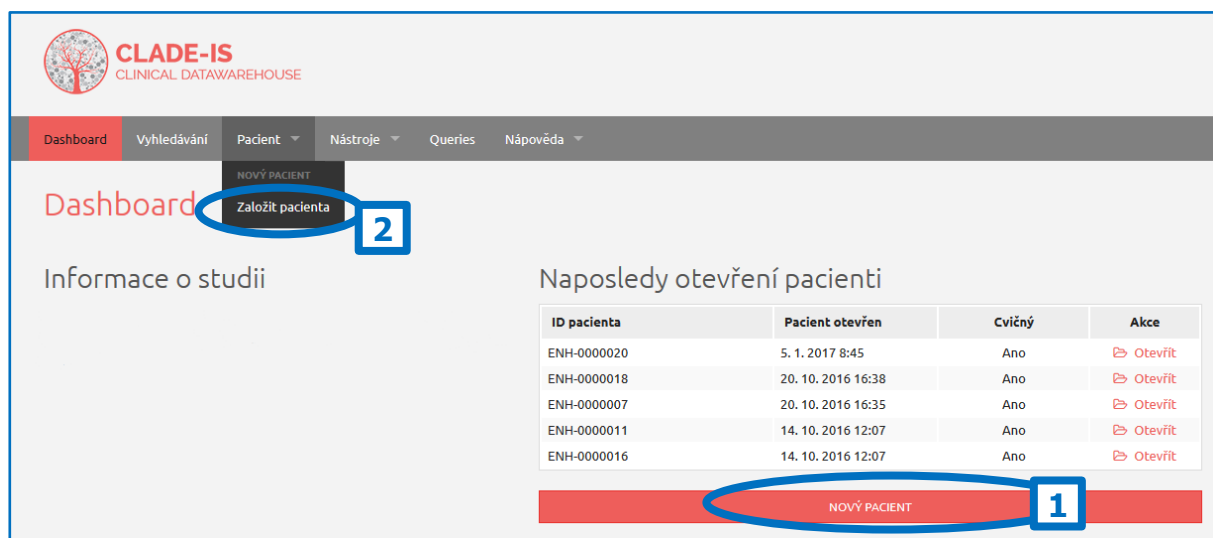


Obrázek 5: Základní okno projektu

³ **Automatické odhlášení ze systému** – Pokud nebudete v registru delší dobu pracovat, zavřete okno prohlížeče nebo vypnete celý počítač, systém Vás po 10 minutách automaticky odhlásí - neuložené záznamy budou vymazány. Pro další práci je nutné provést opětovné přihlášení. Účelem této funkce je zabránit vstupu neoprávněné osoby do systému.

2.1 REGISTRACE NOVÉHO PACIENTA

Nového pacienta můžete přidat kliknutím na velké tlačítko „**NOVÝ PACIENT**“ ve spodní části okna (viz [1] - Obrázek 6) nebo přes záložku „**Pacient**“ → „**Založit pacienta**“ v záhlaví (viz [2] - Obrázek 6).



Obrázek 6: Registrace nového pacienta

Po stisknutí jednoho ze dvou popsanych tlačítek se objeví šablona pro zadávání údajů o novém pacientovi. V této části prosím zadejte všechny požadované údaje o pacientovi. Povinné údaje jsou označeny hvězdičkou * (viz Obrázek 7).

2.2 ZADÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

INFORMACE O PACIENTOVĚ

* Rok narození

- Vyberte rok -

Pohlaví

☐ Muž
 ☐ Žena

ULOŽIT

ZRUŠIT ZMĚNY

Obrázek 7: Osobní údaje pacienta

2.3 NASTAVENÍ PARAMETRŮ PACIENTA

- Ramena – pokud existují, vybírá se z roletky (viz Obrázek 8)

Políčko „**Cvičný pacient**“ (viz [1] - Obrázek 8) zatrhněte v případě, že chcete založit cvičného/testovacího pacienta (například když se učíte zacházet s elektronickou databází nebo když testujete strukturu databáze). Tento pacient nebude zahrnut do analýz a nebude lékaři (zadavateli dat) proplacen.

2.4 DOKONČENÍ ZADÁVACÍHO PROCESU

Po vyplnění všech potřebných údajů klikněte na tlačítko „**ULOŽIT**“ (viz [2] - Obrázek 8). V případě, že si přejete vymazat zadané údaje a začít vyplňovat znovu, klikněte na tlačítko „**ZRUŠIT ZMĚNY**“ (viz [3] - Obrázek 8).

Obrázek 8: Založení nového pacienta

Po kliknutí na tlačítko „**ULOŽIT**“ se automaticky vygeneruje a vypíše ID pacienta v předepsaném tvaru, kde je označení názvu projektu, a případné TEST, které je k ID pacienta připojeno pouze u cvičného pacienta.

3. VYHLEDÁVÁNÍ PACIENTA

Pokud si přejete vyhledat již zadaného pacienta, klikněte na tlačítko „**Vyhledávání**“ v záhlaví (viz Obrázek 9).

Obrázek 9: Vyhledávání pacienta

Můžete vyhledávat jednak pomocí ID pacienta nebo i pomocí dalších parametrů, které je možné vzájemně kombinovat a tím zpřesnit vyhledávání. Pokud si přejete pouze zobrazit seznam všech pacientů, ke kterým máte přístup, klikněte na tlačítko „**HLEDEJ**“ (viz [6] - Obrázek 10).

Postup vyhledávání pomocí parametrů je následující:

1. Zadejte alespoň částečně ID pacienta nebo nechte prázdné pro hledání mezi všemi cvičnými/ostrými pacienty (viz [1] – Obrázek 10).
2. Pokud hledáte mezi cvičnými pacienty, nezapomeňte *zatrhnout* příslušné políčko (viz [2] - Obrázek 10)
3. Vyberte jeden z nabízených vyhledávacích parametrů (viz [3] - Obrázek 10)
4. Zvolte vyhledávací operátor (je rovno, není rovno, ...) (viz [4] - Obrázek 10)
5. Zadejte hodnotu (viz [5] - Obrázek 10)
6. Klikněte na tlačítko „**HLEDEJ**“ (viz [6] - Obrázek 10)

Kroky 3. až 5. jsou nepovinné.

Obrázek 10: Základní vyhledávání pacienta

Pro další zpřesnění vyhledávání můžete přidat jedno či více vyhledávacích kritérií kliknutím na tlačítko „**PŘIDAT**“ (viz [1] - Obrázek 11). Tato možnost je vhodná tehdy, pokud je do databáze vloženo velké množství pacientů a jednoduché vyhledávání by mohlo být nepřehledné. Pro případné odstranění vyhledávacích kritérií klikněte na tlačítko „**ODSTRANIT**“ (viz [2] - Obrázek 11).

Obrázek 11: Přidání dalšího parametru pro vyhledávání

3.1 ŘAZENÍ VÝSLEDKŮ VYHLEDÁVÁNÍ

Kliknutím na tlačítko „**HLEDEJ**“ systém zobrazí všechny záznamy, ke kterým máte přístup a které odpovídají zadaným vyhledávacím kritériím.

Můžete si vybrat počet zobrazených záznamů na jedné stránce (25, 50 nebo 100 záznamů – viz [1] - Obrázek 12). Pro přechod mezi stránkami s výsledky klikněte na tlačítka „**Předchozí**“ nebo „**Další**“ v pravém dolním rohu tabulky (viz [2] - Obrázek 12).

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 12).

Nakonec můžete exportovat výsledky vyhledávání jako Excelový *.xls soubor kliknutím na tlačítko „**EXPORTOVAT ZÁZNAMY DO XLS**“ (viz [4] - Obrázek 12).

Výsledky

Zobraz: 25 záznamů

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

Zobrazuji 1 až 3 z celkem 3 záznamů

EXPORTOVAT ZÁZNAMY DO XLS

Předchozí Další

Obrázek 12: Výsledek vyhledávání

Po nalezení Vámi hledaného pacienta klikněte na tlačítko „Otevřít“ v pravé části (viz [5] - Obrázek 12). Následně se otevře vstupní stránka pacienta se všemi informacemi, které byly k tomuto pacientovi zaznamenány.

3.2 NAPOSLEDY OTEVŘENÍ PACIENTI

Pro rychlý přístup k naposledy otevřeným pacientům slouží tabulka v pravé části základního okna aplikace (Dashboard), kde jsou pacienti chronologicky seřazeni dle data a času jejich posledního otevření (viz Obrázek 13).

CLADE-IS
CLINICAL DATAWAREHOUSE

Dashboard Vyhledávání Pacient Nástroje Queries Návoděda

Dashboard

Informace o studii

Naposledy otevření pacienti

ID pacienta	Pacient otevřen	Cvičný	Akce
HER-0000001	20. 4. 2017 10:16	Ano	Otevřít
HER-0082-test	14. 3. 2017 12:55	Ano	Otevřít

Další informace

Příručka pro uživatele (CZ) - stáhnout

NOVÝ PACIENT

Obrázek 13: Naposledy otevření pacienti

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

Pracovní okno každého pacienta se skládá ze dvou vzájemně provázaných částí – záhlaví (viz [1] - Obrázek 14) a hlavní části (viz [2] - Obrázek 14).

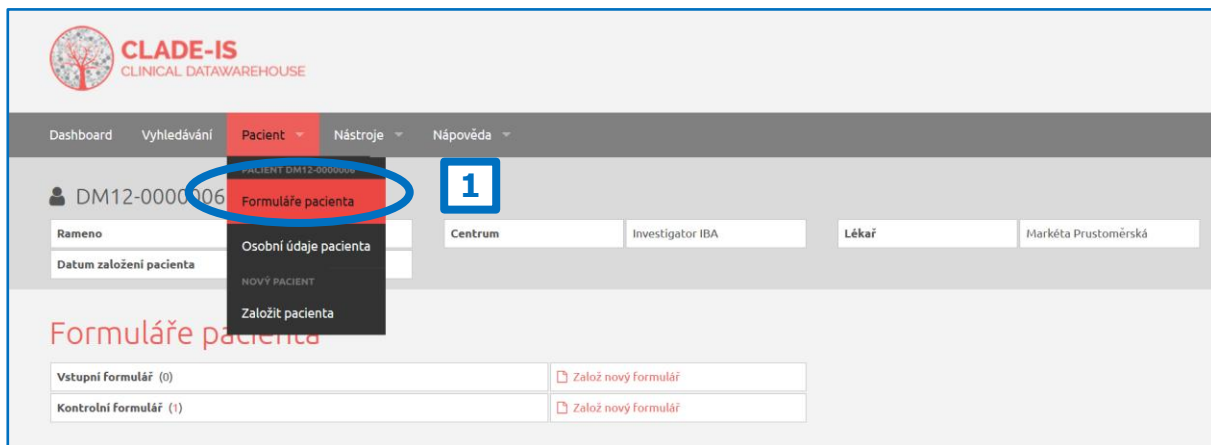
Obrázek 14: Pracovní okno pacienta

V záhlaví jsou uvedeny základní údaje o pacientovi, které vznikly automatickým překopírováním údajů z registrace pacienta (viz kapitola 2.1). V této části lze také editovat⁴ nebo prohlížet všechny osobní údaje o pacientovi po kliknutí na tlačítko „Osobní údaje pacienta“ v záložce „Pacient“ v záhlaví (viz Obrázek 15).

Obrázek 15: Vstup do osobních údajů pacienta

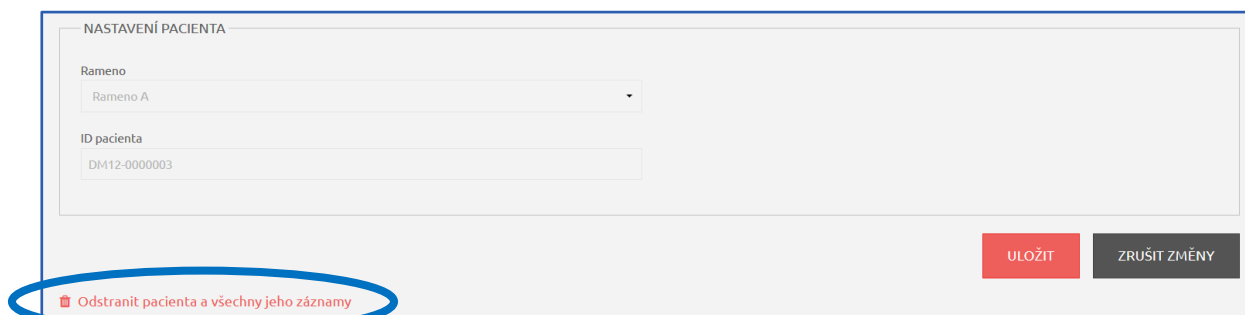
⁴ Pouze pokud to nastavení projektu umožňuje.

Po změně potřebných údajů klikněte na tlačítko „**Uložit**“ ve spodní části stránky. Objeví se informace o uložení změnovaných dat. Pro návrat do pracovního okna pacienta klikněte na tlačítko „**Formuláře pacienta**“ v záhlaví (viz [1] - Obrázek 16).



Obrázek 16: Návrat do pracovního okna pacienta

Pokud si přejete smazat⁵ celého pacienta, klikněte na možnost „**Odstranit pacienta a všechny jeho záznamy**“ ve spodní části obrazovky v editaci osobních údajů (viz Obrázek 17). Systém se Vás následně zeptá na potvrzení a důvod smazání pacienta (viz Obrázek 18). Poté je pacient se všemi záznamy v databázi označen jako smazaný.



Obrázek 17: Smazání pacienta

⁵ Pouze pokud to nastavení projektu umožňuje.

Opravdu si přejete smazat pacienta? **DM12-0000003?**

Důvod ke smazání pacienta

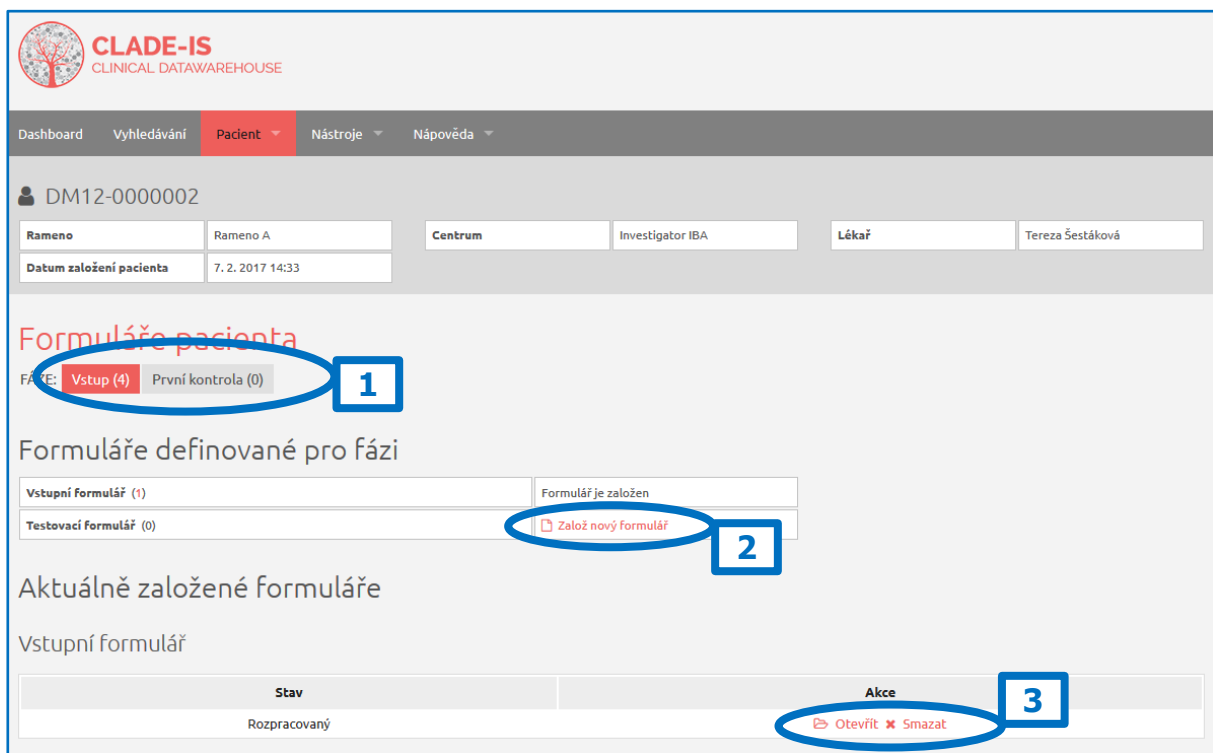
ANO, SMAZAT NE

Obrázek 18: Potvrzení smazání pacienta

V pracovním okně každého pacienta můžete:

1. Přepínat mezi jednotlivými fázemi (viz [1] - Obrázek 19).
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 19), dokud nebyl dosažen limit založených formulářů daného typu.
3. Vidět podrobný přehled již vytvořených formulářů. Tyto formuláře můžete otevřít a dále editovat nebo smazat (viz [3] - Obrázek 19).

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



CLADE-IS
CLINICAL DATAWAREHOUSE

Dashboard Vyhledávání **Pacient** Nástroje Nápověda

DM12-0000002

Rameno	Rameno A	Centrum	Investigator IBA	Lékař	Tereza Šestáková
Datum založení pacienta	7. 2. 2017 14:33				

Formuláře pacienta

FÁZE: **Vstup (4)** První kontrola (0) **1**

Formuláře definované pro fázi

Vstupní formulář (1)	Formulář je založen
Testovací formulář (0)	Založ nový formulář 2

Aktuálně založené formuláře

Vstupní formulář

Stav	Akce
Rozpracovaný	Otevřít Smazat 3

Obrázek 19: Práce s formulářem

5. VYPLŇOVÁNÍ ÚDAJŮ VE FORMULÁŘI

Formulář obsahuje otázky a vstupní pole k těmto otázkám. Existuje několik typů otázek a následného vkládání dat, které jsou podrobně rozepsány níže (příklady A-F - Obrázek 20 a 21):

- A. Přímé psaní
- B. Výběr možnosti z předem dané roletky otázek
- C. Výběr jedné volby z přepínacích tlačítek
- D. Datum
- E. Zaškrťovací políčko
- F. Opakující se skupina otázek

The screenshot shows a medical form with five distinct question types highlighted by blue boxes and labeled A through E on the right side:

- A:** A text input field labeled "Váha [kg]" (Weight [kg]).
- B:** A dropdown menu labeled "Diagnóza" (Diagnosis) with options: "Hemofilie A", "Hemofilie B", "Von Willebrandova choroba", "Deficity ostatních faktorů", and "Získaná hemofilie".
- C:** A radio button question labeled "Kuřák" (Smoker) with options "Ano" (Yes) and "Ne" (No).
- D:** A date selection interface labeled "* Datum narození" (Date of birth) showing a calendar for February 2017 with the 22nd selected.
- E:** A checkbox question labeled "Kombinovaný deficit" (Combined deficit).

Obrázek 20: Typy otázek na formuláři

Některé sekce formulářů tvoří opakující se skupiny otázek. Přidat nové položky do této skupiny můžete tlačítkem „**Přidat**“ (viz [1] - Obrázek 21). Objeví se řádek s prázdnými otázkami sloužící k vyplnění.

Kliknutím na tlačítko „**Smazat**“ (viz [2] - Obrázek 21) pak vymažete vybranou skupinu otázek.

The screenshot shows a web form titled 'HISTORIE IM'. At the top left, there is a button labeled '+ PŘIDAT' which is circled in blue and labeled with a blue box containing the number '1'. The form itself contains a table with one row. In the first row, there is a text input field for 'Datum události' and a dropdown menu for 'Intenzita události' with the text '- Vyberte -'. To the right of the dropdown menu, there is a button labeled 'SMAZAT' which is circled in blue and labeled with a blue box containing the number '2'. At the bottom left of the form, there is another button labeled '+ PŘIDAT'. The top right corner of the form has a blue tab labeled 'F'.

Obrázek 21: Opakující se skupina otázek

5.1 SPECIÁLNÍ FUNKCE

- **Povinné položky** – jsou označeny hvězdičkou * a je nutné je vyplnit (viz Obrázek 22). V opačném případě nelze formulář uložit jako kompletní.
- Některé položky jsou **šedé**, slouží pouze pro čtení a obsahují automatický výpočet (viz Obrázek 23).
- V případě, že je otázka povinná, ale v jistých okrajových případech není k dispozici informace pro její vyplnění, je u otázky posuvný přepínač, který značí, že informace pro vyplnění otázky **není známa** (viz [B] - Obrázek 24). Otázku necháme zapnutou, pokud informace je známa (viz [A] - Obrázek 24). Kliknutím na posuvný přepínač můžeme otázku vypnout či zapnout.
- Některé otázky mají pod ikonou ⓘ ukryté **doplňující informace**, které se zobrazí při najetí myši na danou ikonu (viz Obrázek 25).

The screenshot shows a form field with the label '* Iniciály' circled in blue. Below the label is a text input box.

Obrázek 22: Speciální funkce – povinná položka

The screenshot shows a form field with the label 'BMI [kg/m²]' above a text input box. Below the input box, the text 'Automatický výpočet' is displayed.

Obrázek 23: Speciální funkce – automatický výpočet

A

* Rok stanovení diagnózy 🔴

- Vyberte rok -

B

* Rok stanovení diagnózy 🔴

- Vyberte rok -

Obrázek 24: Speciální funkce – informace k vyplnění otázky není známa

PFI (v měsících) ❗

12

Počítá se automaticky

Obrázek 25: Speciální funkce – doplňující informace

5.2 STAV FORMULÁŘE

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

STAV FORMULÁŘE

Stav Formuláře

Rozpracovaný
Rozpracovaný
 Kompletní

1

ULOŽIT

ULOŽIT A ZNOVU EDITOVAT

ZRUŠIT ZMĚNY

2

3

4

Obrázek 26: Stav formuláře

Existuje několik základních stavů formuláře:

- **Rozpracovaný** – formulář není vyplněný celý a je potřeba se k němu ještě vrátit a zadávání dokončit (může obsahovat neúplná a nevalidní data). „**Rozpracované**“ formuláře nejsou honorovány.
- **Kompletní** – tuto volbu vyberte tehdy, když jste vyplnili všechny otázky (nebo alespoň ty povinné) a už se k formuláři nebudete vracet.
- **Validní** – do tohoto stavu formulář přejde pouze automaticky po uložení do stavu kompletní, kdy všechny nastavené validace (viz kapitola 6) proběhnou bez chyby.

5.3 UKLÁDÁNÍ

V horní i spodní části formuláře se nacházejí tři tlačítka – „**ULOŽIT**“, „**ULOŽIT A ZNOVU EDITOVAT**“ a „**ZRUŠIT ZMĚNY**“ (viz [2], [3] a [4] - Obrázek 26). Kliknutím na tlačítko „**ULOŽIT**“ uložíte všechna Vámi zadaná data a vrátíte se do pracovního okna pacienta. Tlačítkem „**ULOŽIT A ZNOVU EDITOVAT**“ záznamy uložíte a zůstanete v tomto formuláři pro případné další úpravy. Tlačítkem „**ZRUŠIT ZMĚNY**“ opustíte formulář bez uložení Vámi zadaných údajů.

Poté, co je formulář ve stavu Validní, slouží všechna data na tomto formuláři pouze pro čtení (nedají se editovat). Pokud by bylo potřeba data na formuláři změnit, je nutné změnit⁶ stav formuláře na **Rozpracovaný**, kliknout na tlačítko „**ULOŽIT A ZNOVU EDITOVAT**“ (viz [3] - Obrázek 26) (lze pouze pro stav **Validní**), data upravit a formulář opět uložit jako **Kompletní**.

⁶ Pouze pokud to nastavení projektu umožňuje.

6. VALIDACE ZADANÝCH ZÁZNAMŮ

Při zadávání dat do formuláře a při jeho ukládání systém automaticky vyhodnocuje správnost zadaných dat. Pokud nějaká data neodpovídají validačním kritériím, systém Vás pomocí chybové hlášky upozorní a formulář nemůže být až do jejich opravy uložen jako „Kompletní“ resp. „Validní“ a zůstává tak nadále ve stavu „Rozpracovaný“.

6.1 KONTROLA FORMÁTU DAT

Hodnoty vkládané do formuláře jsou v reálném čase porovnávány s nastavenými validačními kritérii. Příklady validačních kritérií pro kontrolu v reálném čase (viz A-D - Obrázek 27):

- A. **Povinné položky** – hodnota musí být vyplněná
- B. **Speciální kontroly** – například data si musí navzájem odpovídat
- C. **Data musí být v předepsaném formátu** (DD.MM.RRRR) a jejich hodnota nesmí být v budoucnosti
- D. **Číselné hodnoty** – některé číselné položky mají nastavené maximální a minimální limity a správná hodnota musí ležet mezi nimi

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

Obrázek 27: Validační kritéria

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

6.2 KONTROLA SOUVISLOSTÍ MEZI DATY

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

Obrázek 28: Queries

Chybová hlášení se zobrazují ve formě tzv. queries. Jsou pak umístěna ve formuláři, jehož validace selhala, dole, v sekci „**QUERIES**“ (viz [1] - Obrázek 28). Pro jejich zobrazení, je nutné kliknout na tlačítko „**ZOBRAZIT**“ (viz [2] – Obrázek 28). Druhý způsob zobrazení queries je ze záhlaví formuláře, kde se též nachází tlačítko „**ZOBRAZIT**“ (viz Obrázek 29).

Obrázek 29: Queries-alternativní způsob zobrazení

Tyto queries nabývají dvou stavů. Po jejich prvotním vytvoření se zobrazují jako „**nová**“ (viz A - Obrázek 30), dokud problém, který způsobil jejich vytvoření, není vyřešen. Popis problému a instrukce k jeho opravě jsou součástí každé query. Jakmile dojde k opravě problému a opakovanému pokusu o uložení formuláře do stavu „**Kompletní**“, validace se znovu spustí a query se uzavře přechodem do stavu „**zavřená**“ (viz B - Obrázek 30).

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 30: Stav query

6.3 PŘEHLED QUERIES

Všechny queries pro Vám přístupné pacienty lze zobrazit a lze mezi nimi i vyhledávat. Na přehled queries se dostanete po kliknutí na záložku „**Queries**“ v záhlaví (viz [1] - Obrázek 31). Lze vyhledat queries pro všechny ostré pacienty nebo pro všechny cvičné pacienty (viz [2] - Obrázek 31). Queries nabývají stavů „**nová**“ (viz A - Obrázek 30) a „**zavřená**“ (viz B - Obrázek 30). Lze vyhledat „**všechny**“, „**pouze otevřené**“ nebo „**pouze zavřené**“ (viz [3] - Obrázek 31). Výsledky vyhledávání zobrazíme kliknutím na tlačítko „**HLEDEJ**“ (viz [4] - Obrázek 31). Řazení výsledků funguje stejně jako u vyhledávání pacientů (viz podkapitola 3.1).

The screenshot shows the 'Přehled queries' (Query Overview) page. At the top, the 'Queries' tab is selected in the navigation bar (1). Below, the 'Parametry' (Parameters) section contains a checked checkbox for 'Cvičný pacient' (2), a dropdown menu for 'Stav query' (Query status) with 'všechny' (all) selected (3), and a 'HLEDEJ' (SEARCH) button (4). The 'Výsledky' (Results) section shows a table with 25 records. The table has columns: ID, Název formuláře, ID pacienta, Chybavá zpráva, Status, Autor, Datum vytvoření, and Investigátor.

ID	Název formuláře	ID pacienta	Chybavá zpráva	Status	Autor	Datum vytvoření	Investigátor
158	Vstupní formulář	CRE-001-010-test	Zakládáte první vstupní formulář ve špatné fázi nebo nebyla předchozí biologická léčba pacienta řádně ukončena. K řádnému ukončení léčby uložte odpovídající ukončovací formulář do stavu kompletní.	zavřená	system	8. 3. 2016 15:10	Ing. David Pavlík
159	Vstupní formulář	CRE-001-010-test	Předchozí biologická léčba pacienta byla ukončena před více než 6 měsíci. Použijte, prosím, fázi sledování pacienta „Terapie s prodlevou více než 6 měsíců od předchozí léčby v rámci registru“. Ujistěte se, že všechny ukončovací formuláře založené před tímto vstupním formulářem jsou ve stavu Validní.	zavřená	system	8. 3. 2016 15:12	Ing. David Pavlík

Obrázek 31: Přehled queries

7. HELPDESK

TECHNOLOGICKÉ ZÁZEMÍ

Institut Biostatistiky a Analýz, s.r.o

Poštovská 68/3, 602 00 Brno

<http://www.biostatistika.cz>

S technickými problémy se můžete obrátit na pracovníky týmu HelpDesk.

HelpDesk je oddělení uživatelské podpory, jehož zaměstnanci jsou dosažitelní každý všední den od 8:00 do 16:00 (telefon, e-mail). Profesionální systém distribuce požadavků umožňuje zajistit maximálně rychlou odezvu i u složitých problémů.

HelpDesk

E-mail: helpdesk@biostatistika.cz

Tel.: (+420) 515 915 100