

Registr MyDyS

Příručka pro uživatele

Verze 2.0

Vytvořil:

Institut biostatistiky a analýz

Lékařské a Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity

Obsah

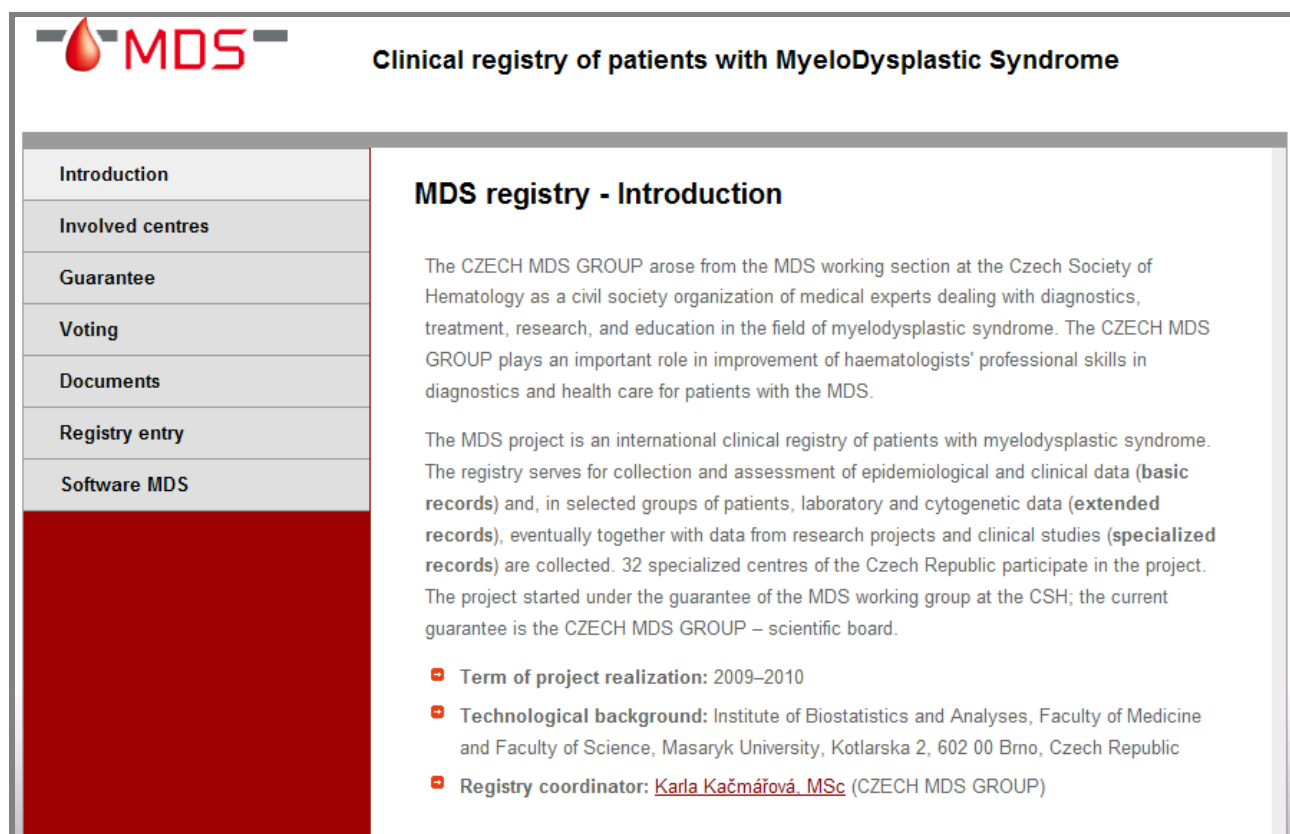
Práce s Registrem MyDyS.....	3
1 Vstup do registru	3
2 Základní okno registru	5
3 Registrace nového pacienta	7
4 Vyhledávání pacienta	9
5 Pracovní okno registru	12
6 Založení nového formuláře	13
7 Vypĺňování údajů ve formuláři	14
8 Práce s formulářem	19
9 Sdílení pacientů	20
10 Audit trail.....	21
11 Validace zadaných záznamů	22
12 Hlášení problémů	24

Práce s Registrem MyDys

1 Vstup do registru

Pro vstup do registru zadejte prosím v internetovém prohlížeči adresu

www.mds.registry.cz

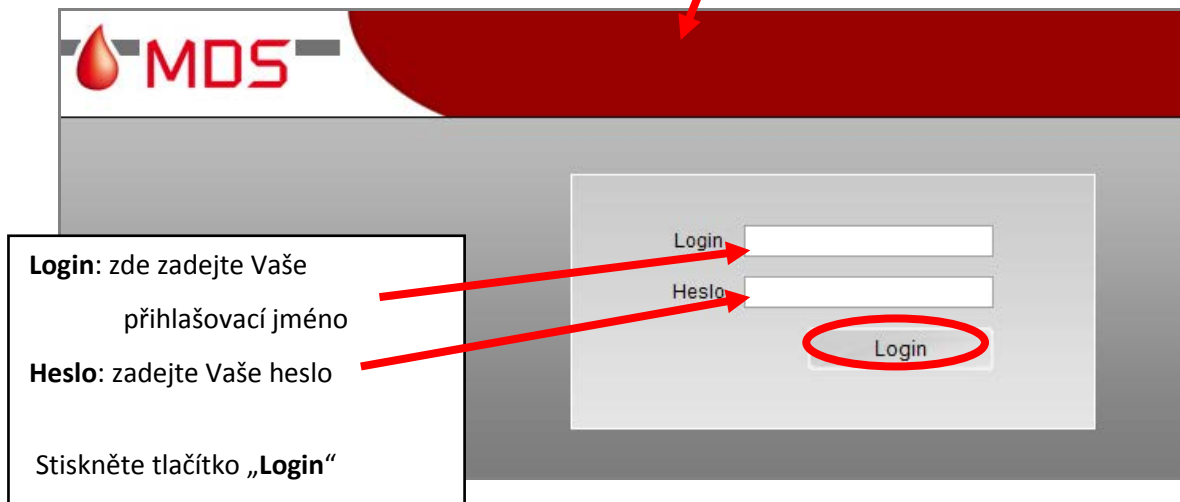
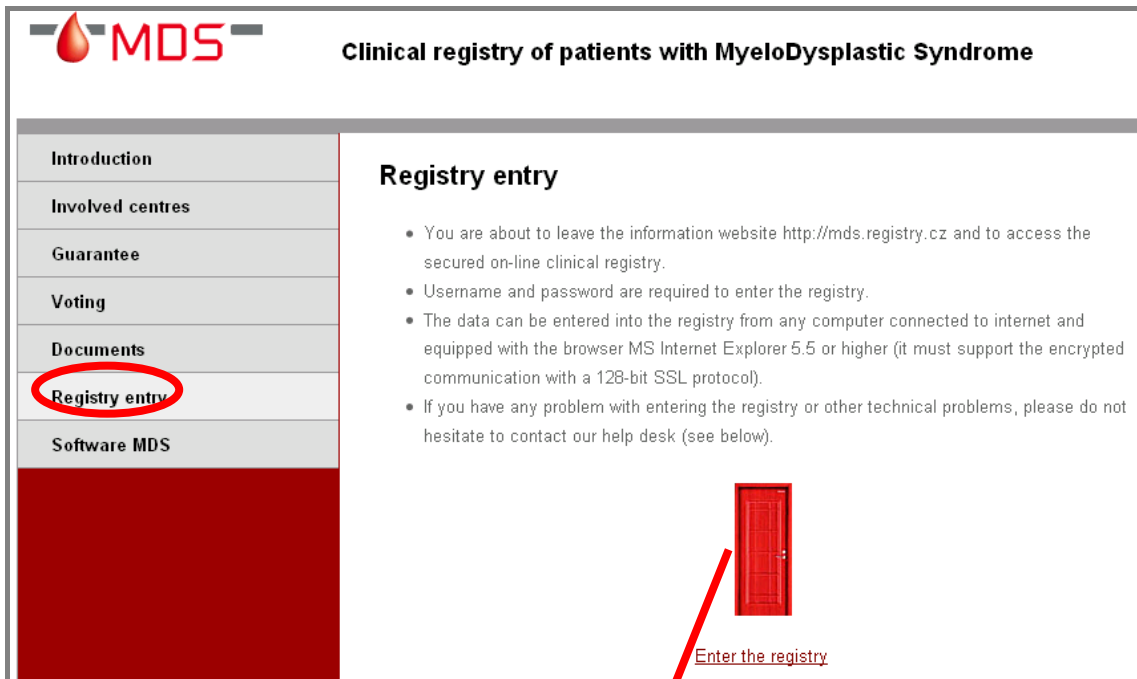


MDS Clinical registry of patients with MyeloDysplastic Syndrome

Introduction	<h3>MDS registry - Introduction</h3> <p>The CZECH MDS GROUP arose from the MDS working section at the Czech Society of Hematology as a civil society organization of medical experts dealing with diagnostics, treatment, research, and education in the field of myelodysplastic syndrome. The CZECH MDS GROUP plays an important role in improvement of haematologists' professional skills in diagnostics and health care for patients with the MDS.</p> <p>The MDS project is an international clinical registry of patients with myelodysplastic syndrome. The registry serves for collection and assessment of epidemiological and clinical data (basic records) and, in selected groups of patients, laboratory and cytogenetic data (extended records), eventually together with data from research projects and clinical studies (specialized records) are collected. 32 specialized centres of the Czech Republic participate in the project. The project started under the guarantee of the MDS working group at the CSH; the current guarantee is the CZECH MDS GROUP – scientific board.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▣ Term of project realization: 2009–2010 ▣ Technological background: Institute of Biostatistics and Analyses, Faculty of Medicine and Faculty of Science, Masaryk University, Kotlarska 2, 602 00 Brno, Czech Republic ▣ Registry coordinator: Karla Kačmářová, MSc (CZECH MDS GROUP)
Involved centres	
Guarantee	
Voting	
Documents	
Registry entry	
Software MDS	

Obr. 1 Vstup do systému

Pokračujte výběrem „**Registry entry**“ v levém menu a dále kliknutím na symbol dveří. Objeví se přihlašovací stránka (obr. 2), kde zadáte Vaše přihlašovací jméno (login) a heslo. Po kliknutí na tlačítko „**Login**“ proběhne přihlášení do systému.



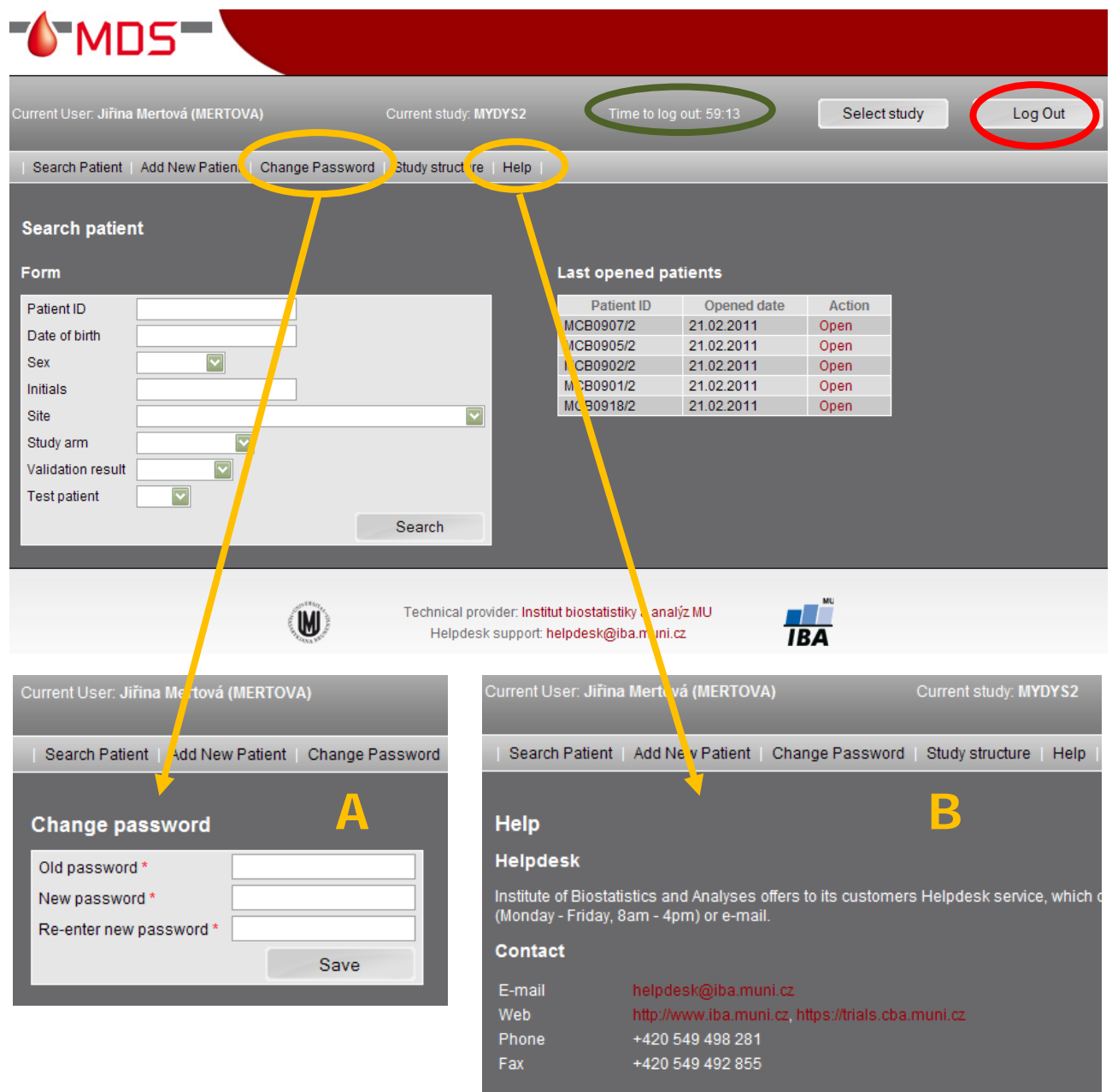
Obr. 2 Přihlášení do registru

Poznámka č. 1: Webový prohlížeč

Pro přihlášení do systému používejte internetový prohlížeč podporující javascript a zabezpečenou komunikaci (https protokol). Příkladem je Internet Explorer verze 5.5 a vyšší nebo Mozilla Firefox verze 2.0 nebo vyšší. V uživatelské příručce je demonstrativně používán webový prohlížeč MS Internet Explorer verze 7.

2 Základní okno registru

Po vstupu do registru se zobrazí základní okno registru (viz obr. 3), které umožňuje vyhledat již zaregistrovaného pacienta (viz [kapitola 4, Vyhledávání pacienta](#)), zadávat nové pacienty do databáze (viz [kapitola 3, Registrace nového pacienta](#)), změnit osobní heslo „**Change password**“ (příklad **A** na obr. 3) a zobrazit nápovědu „**Help**“ (příklad **B** na obr. 3). Ze systému se můžete odhlásit pomocí tlačítka „**Log out**“ v pravém horním rohu (červená elipsa na obr. 3).



The screenshot shows the main interface of the MyDys system. At the top, it displays the user's name (Jiřina Mertová (MERTOVA)), the current study (MYDYS2), and a 'Time to log out: 59:13' indicator. The main menu includes options for 'Search Patient', 'Add New Patient', 'Change Password', 'Study structure', and 'Help'. The 'Log Out' button is highlighted with a red circle. Below the menu is a 'Search patient' form with fields for Patient ID, Date of birth, Sex, Initials, Site, Study arm, Validation result, and Test patient. To the right is a table titled 'Last opened patients' with columns for Patient ID, Opened date, and Action.

Two detailed views are shown below the main interface:

A: Change password

Old password *
 New password *
 Re-enter new password *
 Save

B: Help

Helpdesk

Institute of Biostatistics and Analyses offers to its customers Helpdesk service, which is available by phone (Monday - Friday, 8am - 4pm) or e-mail.

Contact

E-mail: helpdesk@iba.muni.cz
 Web: <http://www.iba.muni.cz>, <https://trials.cba.muni.cz>
 Phone: +420 549 498 281
 Fax: +420 549 492 855

Obr. 3 Úvodní částí systému

Poznámka č. 2: Automatické odhlášení ze systému

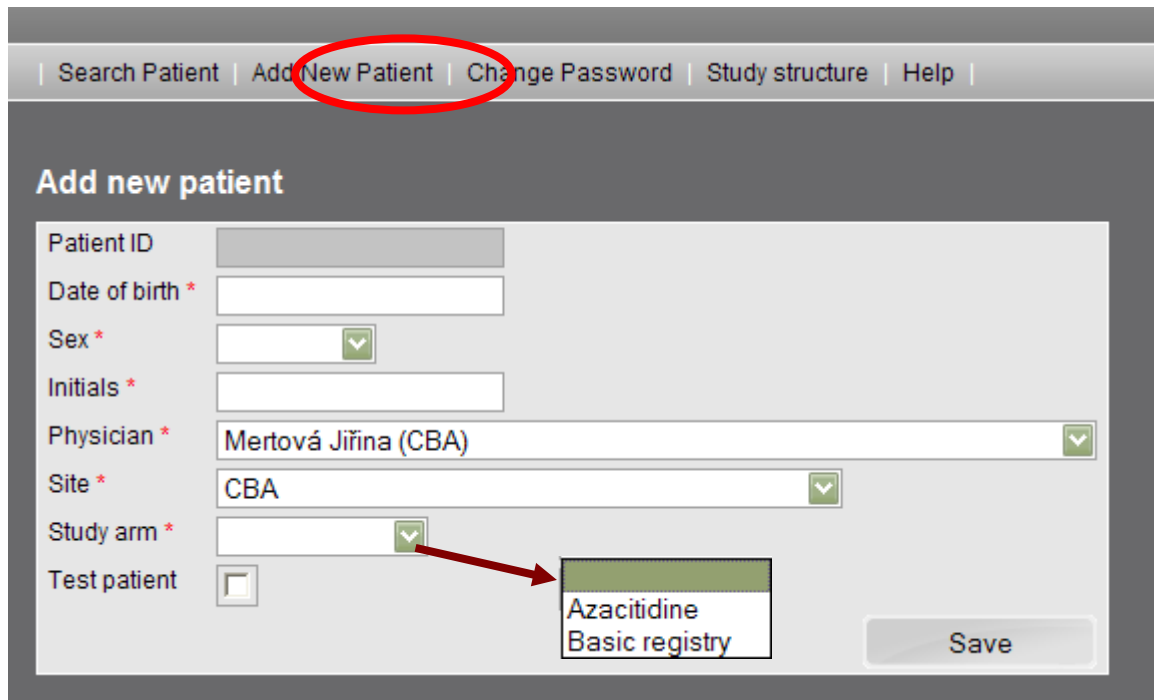
Pokud nebudete v registru delší dobu pracovat, systém Vás automaticky odhlásí (viz zelená elipsa na obr. 3 „Time to log out“). Pro další práci je nutné provést opětovně přihlášení. Účelem této funkce je zabránit vstupu neoprávněné osoby do systému. Po provedení každé aktivní akce, např. uložení rozpracovaného formuláře nebo přesunu mezi záložkami registru v horní modré liště, se čas automaticky prodlouží na 60 minut do odhlášení ze systému.

Pro **zadáání dat** do jednotlivých formulářů máte na výběr ze dvou možností:

- a) zadat **nového pacienta** (viz [kapitola 3, Registrace nového pacienta](#))
- b) vyhledat již **registrovaného pacienta** (viz [kapitola 4, Vyhledávání pacienta](#))

3 Registrace nového pacienta

Po stisknutí tlačítka „**Add New Patient**“ (červená elipsa na obr. 5) v úvodní části systému se objeví šablona pro zadávání údajů o novém pacientovi. V této části prosím vyplňte všechny požadované položky. Povinné položky jsou označeny červenou hvězdičkou.



Search Patient | Add **New Patient** | Change Password | Study structure | Help

Add new patient

Patient ID

Date of birth *

Sex *

Initials *

Physician * Mertová Jiřina (CBA)

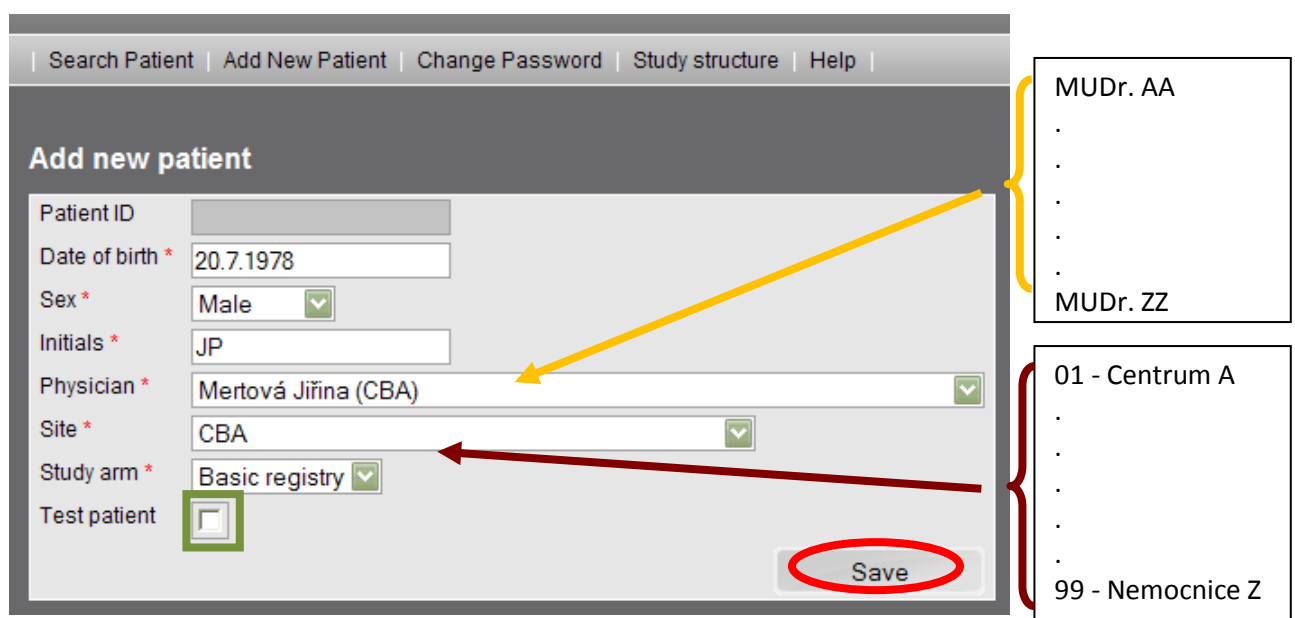
Site * CBA

Study arm *

- Azacitidine
- Basic registry

Test patient

Save



Search Patient | Add New Patient | Change Password | Study structure | Help

Add new patient

Patient ID

Date of birth * 20.7.1978

Sex * Male

Initials * JP

Physician * Mertová Jiřina (CBA)

Site * CBA

Study arm * Basic registry

Test patient

Save

MUDr. AA

·

·

·

·

·

MUDr. ZZ

01 - Centrum A

·

·

·

·

·

99 - Nemocnice Z

Obr.5 Registrace nového pacienta

„Patient ID“ je generováno automaticky po vyplnění povinných položek. Toto ID je jednoznačné pro celý registr. „Date of birth“ musí být v předepsaném tvaru (DD.MM.YYYY), jinak jej systém nepřijme. Kliknutím do pole „Sex“ se otevře nabídka pro volbu pohlaví - Male/Female/Unknown, ze které prosím vyberte správnou možnost. Dále je vhodné zadat „Initials“ pacienta ve tvaru JP (JménoPříjmení).

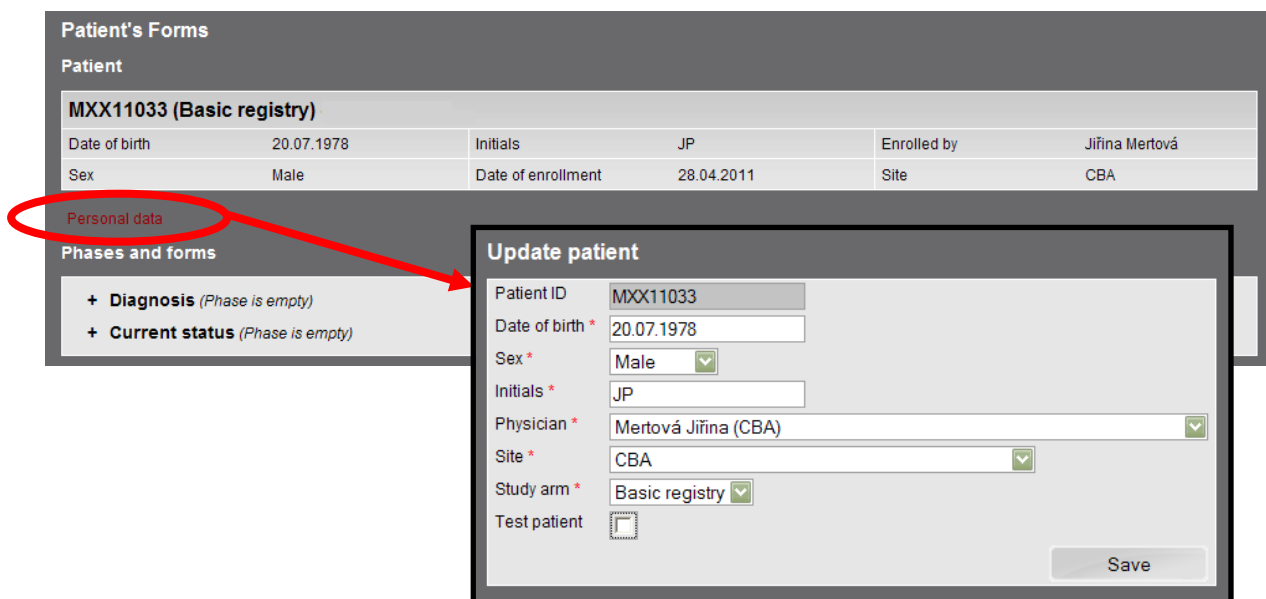
V dalším kroku prosím zkontrolujte, resp. vyberte „Physician“ (oranžová svorka na obr. 5) a příslušné centrum „Site“ (hnědá svorka na obr. 5), který/které pacienta zaregistroval/o z příslušného přednastaveného seznamu.

Nyní je nutné vybrat rameno studie „Study arm“, kde prosím označte možnost „Basic registry“. Ostatní varianty jsou určeny pro specifické podprojekty registru MYDYS.

Pokud si chcete jen vyzkoušet práci se systémem a vkládané údaje jsou smyšlené, zaškrtněte položku „Test patient“ (zelený rámeček na obr. 5).

Po vložení všech údajů stisknete na tlačítko „Save“ (červená elipsa na obr. 5). Postup registrace nového pacienta včetně imaginárního příkladu (první pacient se jménem Jan Procházka v centru CBA) je popsán na obr. 5. Po uložení vstoupíte přímo do pracovního okna registru nového pacienta (viz [kapitola 5 Pracovní okno registru](#)).

Údaje vložené při zadávání nového pacienta je možno dodatečně změnit pomocí funkce „Personal data“ (viz obr. 6). Zde můžete změnit veškeré údaje, včetně ramena studie. O změnu ID Pacienta, stejně jako o smazání celého záznamu pacienta, je nutné požádat HelpDesk IBA.



Patient's Forms

Patient

MXX11033 (Basic registry)

Date of birth	20.07.1978	Initials	JP	Enrolled by	Jiřina Mertová
Sex	Male	Date of enrollment	28.04.2011	Site	CBA

Personal data

Phases and forms

- + **Diagnosis** (Phase is empty)
- + **Current status** (Phase is empty)

Update patient

Patient ID:

Date of birth *:

Sex *:

Initials *:

Physician *:

Site *:

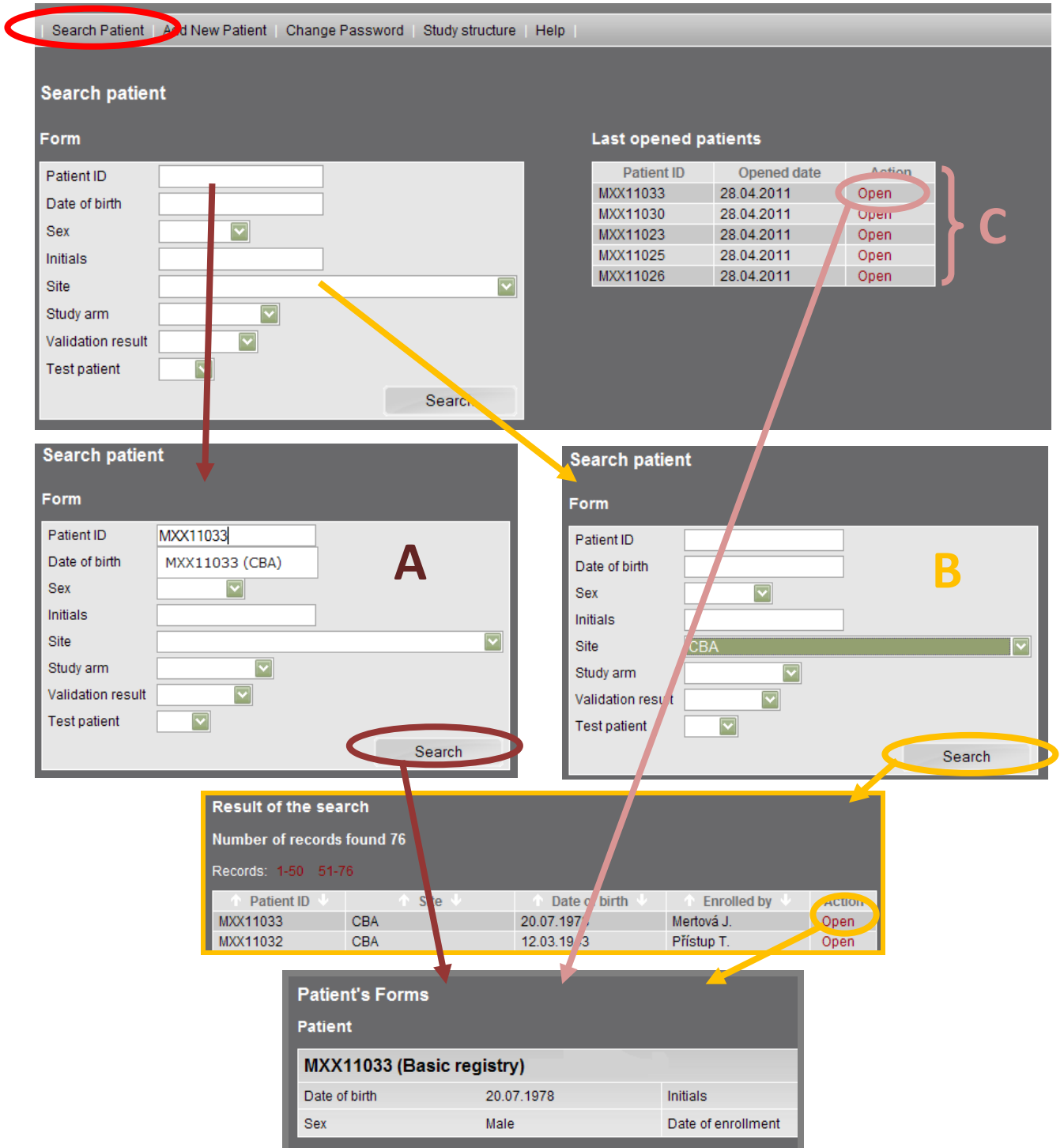
Study arm *:

Test patient:

Obr. 6 Úprava osobních údajů

4 Vyhledávání pacienta

Pro vyhledávání již registrovaného pacienta/pacientů existují různé možnosti (viz tlačítko „Search Patient“, červená elipsa na obr. 7).



The screenshot illustrates the patient search process in the MyDys system. It shows the main search form, two alternative search methods (A and B), the search results table, and the patient's form details.

Search patient Form:

- Fields: Patient ID, Date of birth, Sex, Initials, Site, Study arm, Validation result, Test patient.
- Buttons: Search Patient (circled in red), Add New Patient, Change Password, Study structure, Help.

Last opened patients Table:

Patient ID	Opened date	Action
MX11033	28.04.2011	Open
MX11030	28.04.2011	Open
MX11023	28.04.2011	Open
MX11025	28.04.2011	Open
MX11026	28.04.2011	Open

Search patient Form A: Patient ID: MXX11033, Date of birth: MXX11033 (CBA). Search button circled in red.

Search patient Form B: Site: CBA. Search button circled in yellow.

Result of the search: Number of records found 76. Records: 1-50 51-76.

Patient ID	Site	Date of birth	Enrolled by	Action
MX11033	CBA	20.07.1978	Mertová J.	Open
MX11032	CBA	12.03.1973	Přístup T.	Open

Patient's Forms: Patient: MXX11033 (Basic registry).
 Date of birth: 20.07.1978, Initials: [blank]
 Sex: Male, Date of enrollment: [blank]

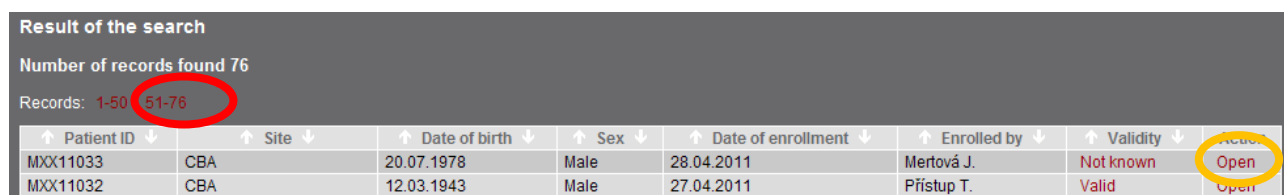
Obr. 7 Vyhledávání pacienta

Například:

- znáte-li ID pacienta**, vepište prosím toto ID do příslušné kolonky a stiskněte tlačítko „Search“ (příklad **A** na obr. 7). Zobrazí se záznam konkrétního pacienta.
- víte-li, že jste pacienta osobně založili**, vyberte prosím příslušné centrum a stiskněte tlačítko „Search“ (příklad **B** na obr. 7). Zobrazí se záznamy všech pacientů, kteří byli pod konkrétním centrem zaregistrováni. V případě příliš vysokého počtu zobrazených záznamů doporučujeme vyplnit pokud možno co nejvíce doplňujících údajů o pacientovi, tzn. „Date of birth,“ „Sex“, „Initials“ nebo „Study arm“ či omezit vyhledávání testovacích pacientů „Test patient – Yes/No“ a znovu stisknout tlačítko „Search“. Těmito operacemi se počet zobrazených záznamů výrazně sníží.
- v případě, že jste pacienta měli otevřeného při předchozím přihlášení**, můžete tohoto pacienta otevřít přímo ze seznamu posledně otevřených pacientů „Last opened patients“ (příklad **C**, obr. 7).

V případě většího počtu záznamu (položka „Records“) se seznam pacientů stránkuje do samostatných listů po 50 záznamech. Přejít na další stránku lze provést zvolením možnosti „51 – 100“ resp. „100 – 150“ atp. (červená elipsa obr. 8).

Po vyhledání příslušného pacienta a kliknutím na tlačítko „Open“ (oranžová elipsa na obr. 8) vstoupíte do hlavní části systému, ve které jsou uloženy všechny elektronické formuláře potřebné pro práci s daty pacienta.



↑ Patient ID ↓	↑ Site ↓	↑ Date of birth ↓	↑ Sex ↓	↑ Date of enrollment ↓	↑ Enrolled by ↓	↑ Validity ↓	↑ Action ↓
MX11033	CBA	20.07.1978	Male	28.04.2011	Mertová J.	Not known	Open
MX11032	CBA	12.03.1943	Male	27.04.2011	Přístup T.	Valid	Open

Obr. 8 Výsledky vyhledávání pacienta/pacientů

Poznámka č. 3: Další možnosti vyhledávání pacienta

Pacienta můžete vyhledávat také podle:

- „Date of birth“ - je potřeba znát přesné datum narození pacienta
- „Sex“ - zobrazí se např. všichni zaregistrovaní muži
- „Initials“ pacienta - zobrazí se např. všichni pacienti s iniciálami JP
- „Site“ - zobrazí se např. všichni pacienti zadaní v centru CBA *

* podmínkou zobrazení je přidělení adekvátních přístupových práv k záznamům

Poznámka č. 4: Řazení výsledků vyhledávání

Výsledky vyhledávání pacientů (viz obr. 9) lze řadit vzestupně i sestupně podle několika kritérií: **ID pacienta** (příklad **A** - vzestupně podle ID pacienta), **centrum**, **datum narození**, **pohlaví**, **datum zařazení do studie**, **jména** toho, kdo pacienta zařadil a **validita** (příklad **B** - sestupně podle **Data zařazení**).

Result of the search

Number of records found 43

Records: 1-43

A

Patient ID	Site	Date of birth	Sex	Date of enrollment	Enrolled by	Validity	Action
1234	CBA		Male	07.10.2009	Kačmářová K.	Valid	Open
TEST_MYDYS2	CBA	14.05.2005	Male	26.08.2009	Administrátor C.	Valid	Open
TEST_HEJ01	CBA	20.04.1985	Male	27.10.2009	Hejduk K.	Valid	Open
MyDys_test	CBA	20.04.1985	Male	24.11.2009	Hejduk K.	Valid	Open
MX11033	CBA	20.07.1978	Male	28.04.2011	Mertová J.	Not known	Open
MX11032	CBA	12.03.1943	Male	27.04.2011	Přístup T.	Valid	Open
MX11031	CBA	01.01.1950	Female	27.04.2011	Přístup T.	Valid	Open

Result of the search

Number of records found 43

Records: 1-43

B

Patient ID	Site	Date of birth	Sex	Date of enrollment	Enrolled by	Validity	Action
MX11033	CBA	20.07.1978	Male	28.04.2011	Mertová J.	Not known	Open
MX11032	CBA	12.03.1943	Male	27.04.2011	Přístup T.	Valid	Open
MX11031	CBA	01.01.1950	Female	27.04.2011	Přístup T.	Valid	Open
MX11030	CBA	01.01.1950	Female	27.04.2011	Přístup T.	Valid	Open
MX11028	CBA	01.01.1901	Male	15.04.2011	Přístup T.	Valid	Open
MX11027	CBA	01.01.1976	Male	15.04.2011	Přístup T.	Valid	Open

Obr. 9 Řazení pacientů

5 Pracovní okno registru

Pracovní okno registru se skládá ze dvou vzájemně provázaných částí:

- oddíl Pacient „**Patient**“
- oddíl Fáze a formuláře „**Phases and forms**“

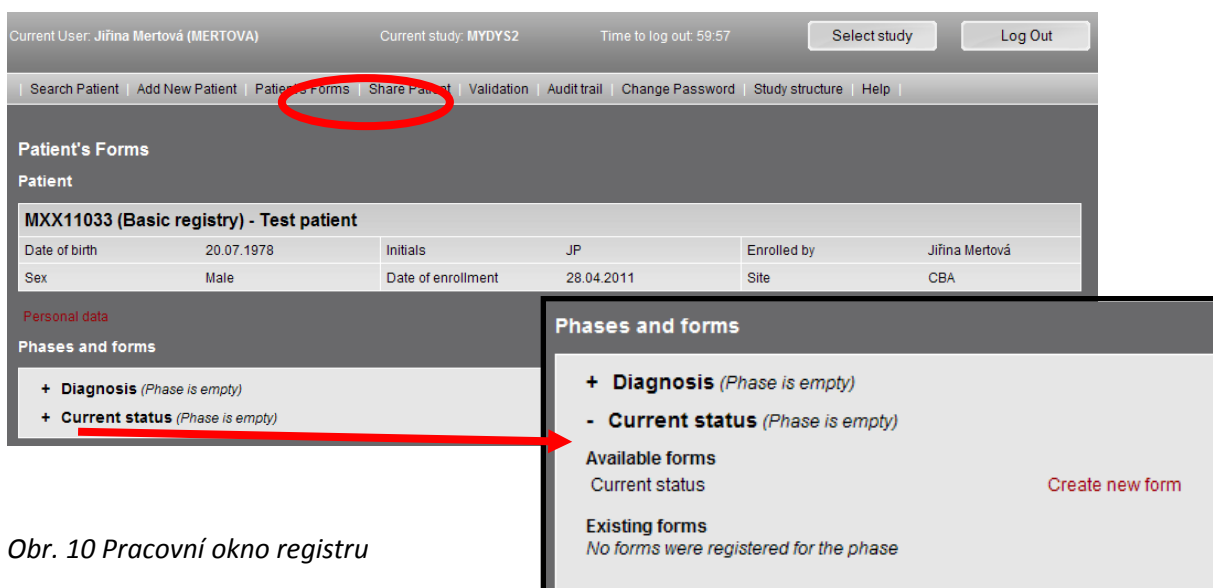
V oddílu „**Patient**“ jsou uvedeny základní údaje o pacientovi, které vznikly automatickým překopírováním údajů z registrace pacienta (viz kapitola 3, Registrace nového pacienta). V této části také lze editovat (upravovat) osobní údaje o pacientovi po kliknutí na tlačítko „**Personal data**“.

V oddílu „**Phases and forms**“ jsou uloženy všechny formuláře, se kterými lze v rámci registru pracovat. Tyto formuláře jsou „zabaleny“ do větších celků nazývaných „fáze“. „Rozbalením“ jednotlivých fází pomocí kliknutí na příslušnou fázi se zobrazí názvy jednotlivých formulářů. Fázi můžete „rozbalit“ také kliknutím na znaménko „+“ umístěné před názvem fáze.

Jednotlivé formuláře jsou zobrazeny v pracovním okně registru (viz obr. 10). Formulář lze otevřít dvěma způsoby:

- založení nového** formuláře (viz [kapitola 6, Založení nového formuláře](#))
- editace stávajícího** formuláře (viz [kapitola 8, Práce s formulářem](#))

Do pracovního okna se lze kdykoli vrátit kliknutím na „**Patient's Forms**“ (červená elipsa na obrázku 10).

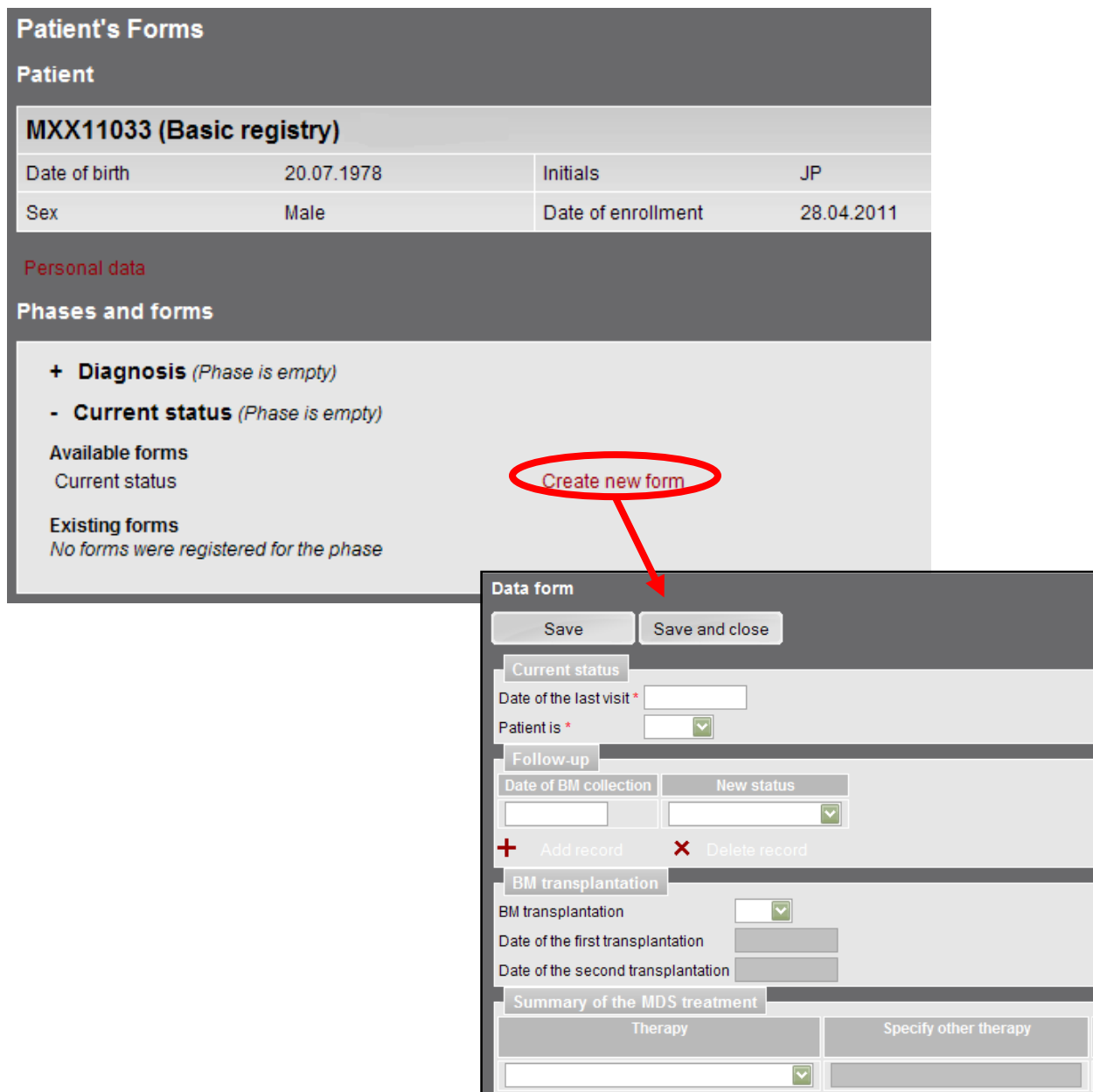


The screenshot shows the MyDys web application interface. At the top, it displays the current user (Jiřina Mertová), the current study (MYDYS2), and the time to log out (59:57). Below this is a navigation bar with various options, including 'Patient's Forms' which is circled in red. The main content area is divided into two sections: 'Patient' and 'Phases and forms'. The 'Patient' section shows details for a patient named 'MX11033 (Basic registry) - Test patient', including date of birth, sex, date of enrollment, and site. The 'Phases and forms' section shows a list of phases, with '+ Diagnosis' and '+ Current status' listed. A red arrow points from the '+' icon next to 'Current status' to a detailed view of the 'Phases and forms' section, which shows options for 'Available forms' and 'Existing forms'.

Obr. 10 Pracovní okno registru

6 Založení nového formuláře

Pro založení nového formuláře je zapotřebí vyhledat konkrétního pacienta (viz [kapitola 4, Vyhledávání pacienta](#)) a „rozbalit“ příslušnou fázi (viz [kapitola 5, Pracovní okno registru](#)). Nový formulář založíte kliknutím na tlačítko „Create new form“ (viz obr. 11).



Patient's Forms

Patient

MXX11033 (Basic registry)

Date of birth	20.07.1978	Initials	JP
Sex	Male	Date of enrollment	28.04.2011

Personal data

Phases and forms

- + **Diagnosis** (Phase is empty)
- **Current status** (Phase is empty)

Available forms

- Current status

Existing forms

No forms were registered for the phase

Data form

Save Save and close

Current status

Date of the last visit *

Patient is *

Follow-up

Date of BM collection New status

+ Add record - Delete record

BM transplantation

BM transplantation

Date of the first transplantation

Date of the second transplantation

Summary of the MDS treatment

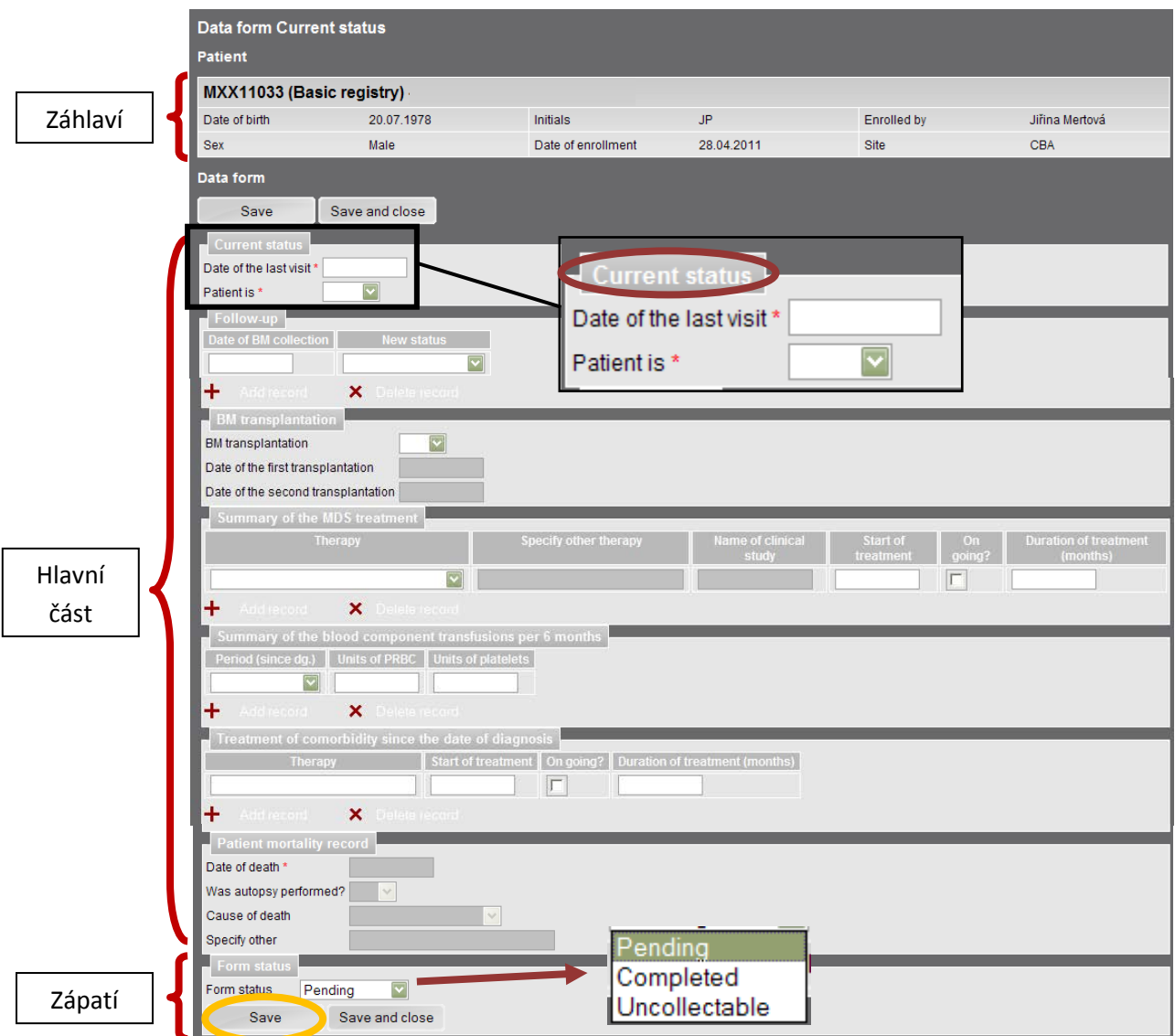
Therapy Specify other therapy

Obr. 11 Založení nového formuláře

7 Vyplňování údajů ve formuláři

Označení všech formulářů jsou rozdělena na tři části (viz obr. 12 - jako příklad je zobrazen formulář s názvem Current status):

- 1) **záhlaví** - obsahuje základní údaje o pacientovi,
- 2) **hlavní část** - obsahuje již samotný formulář pro zadávání dat o pacientovi,
- 3) **zápatí** - obsahuje informace o stavu práce s formulářem.



Záhlaví

Hlavní část

Zápatí

Obr. 12 Formulář

Záhlaví obsahuje základní informace, tzn. **ID pacienta, datum narození, iniciály, pohlaví, datum zařazení, kdo zařadil a centrum.**

Hlavní část obsahuje již samotný formulář pro zadávání dat o pacientovi. Je rozdělena na skupiny, které jsou zvýrazněny tučným písmem (viz hnědá elipsa na obr. 12). K pohybu ve formuláři slouží rolovací lišta na pravé straně. Základem formuláře jsou bílá a šedá políčka, které je nutno vyplnit. O principu jejich vyplňování je pojednáno dále.

Některá políčka pro vyplnění údajů v hlavní části formuláře obsahují seznam možných hodnot, které do nich lze vkládat. Kliknutím na takové políčko se příslušný seznam nabídek otevře. Vybraná hodnota se potvrdí kliknutím. Tím se seznam zavře a do políčka se vloží námi vybraná hodnota.

Zápatí obsahuje tlačítko pro informaci o stavu práce s formulářem, konkrétně výběr z možností **Pending, Completed** a **Uncollectable**, které slouží jako informace o Vaší práci s formulářem. V případě, že jste z jakéhokoliv důvodu nestihli řádně vyplnit celý formulář, doporučujeme vybrat možnost „**Pending**“ (viz příklad na obr. 12). V případě, že jsou vyplněna všechna pole a v případě, že je formulář zcela kompletní (tzn. jsou vyplněna všechna hvězdičkou označená povinná pole), doporučujeme vybrat možnost „**Completed**“. V případě, že nelze informace potřebné k řádnému vyplnění formuláře dohledat, doporučujeme vybrat možnost „**Uncollectable**.“ Pro průběžné ukládání dat použijte tlačítko „**Save**“ (viz oranžová elipsa na obr. 12), pro uložení a zavření celého formuláře použijte tlačítko „**Save and close**“.

Ve formuláři jsou některé otázky označeny červenou hvězdičkou *. Jedná se o otázky **povinné** (při nevyplnění takovýchto položek Vám systém nedovolí uložit formulář jako úplný).

Vyplňování formuláře

Prvním krokem je v případě formuláře XXXXXXXXXXXX zvolení typu záznamu „**Rekord**“ – „**Basic**“ nebo „**Extended**“. Při výběru základního záznamu se omezí výběr otázek k vyplnění. Volbu lze kdykoliv změnit.

Ve formuláři se nacházejí bílé a šedě podbarvená políčka. Základem všech formulářů jsou **bílá políčka**, do kterých se údaje přímo vpisují (příklad **A** na obr. 13), případně se vkládají kliknutím na daný údaj z přednastaveného výběru (příklad **B** na obr. 13). **Šedá políčka** jsou vázána na odpověď na předchozí

otázku (příklad **C** na obr. 13). Je-li zapotřebí původně šedé políčko vyplnit, změní toto políčko svou barvu na bílou (příklad **D** na obr. 13) a lze do něj vepisovat, případně vkládat data z přednastaveného výběru. Tato funkce je ilustrována na obr. 13.

Data form Diagnosis - basic and extended forms

Patient

MXX11033 (Basic registry)

Date of birth	20.07.1978	Initials	JP
Sex	Male	Date of enrollment	28.04.2011

Data form

Save Save and close

Record

Record * basic

Registry related signature * **B**

If no, please specify reason

Date of diagnosis *

That means diagnostic BM date.

Patient age at MDS diagnosis * **A**

Total Blood Count MDS diagnosis related (assessed by microscope)

Date of collection *

Registry admission

Informed consent form registry related signature * **C**

If no, please specify reason

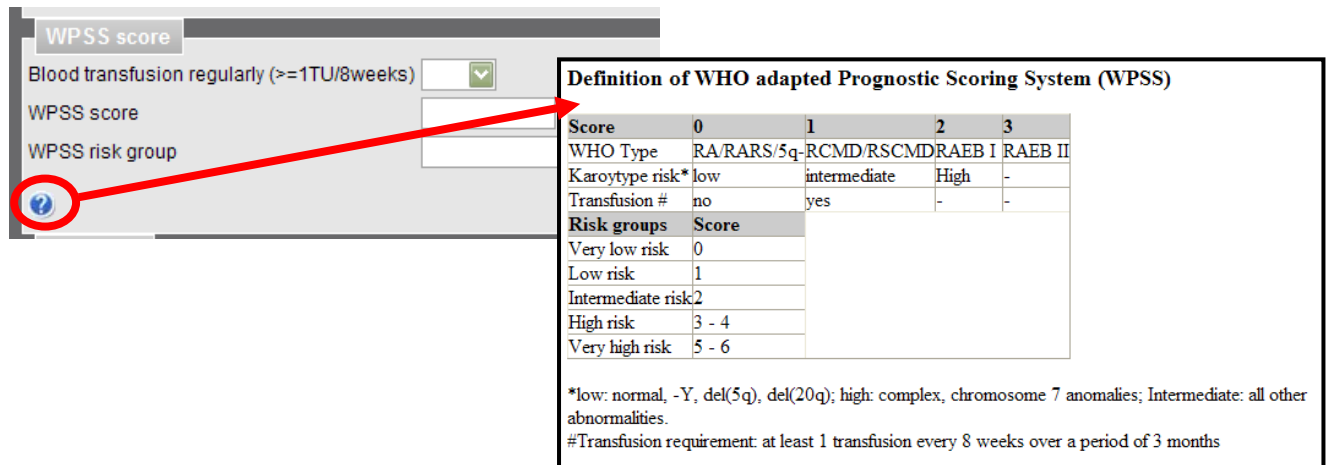
Registry admission

Informed consent form registry related signature * no **D**

If no, please specify reason

Obr. 13 Typy polí

Modrý otazník v textu značí vysvětlující text či tabulku k otázce předešlé (obr. 14). Pro otevření položky je nutné na otazník kliknout, poté se otevře nové okno s doplňujícím vysvětlením.



Definition of WHO adapted Prognostic Scoring System (WPSS)

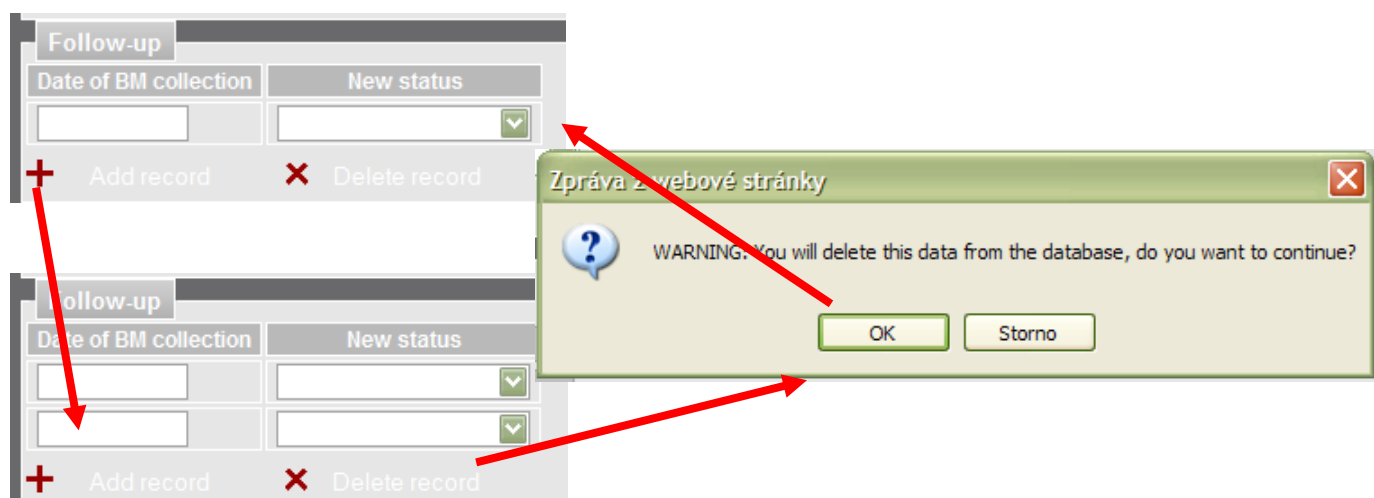
Score	0	1	2	3
WHO Type	RA/RARS/5q-	RCMD/RSCMD	RAEB I	RAEB II
Karoytype risk*	low	intermediate	High	-
Transfusion #	no	yes	-	-
Risk groups	Score			
Very low risk	0			
Low risk	1			
Intermediate risk	2			
High risk	3 - 4			
Very high risk	5 - 6			

*low: normal, -Y, del(5q), del(20q); high: complex, chromosome 7 anomalies; Intermediate: all other abnormalities.
#Transfusion requirement: at least 1 transfusion every 8 weeks over a period of 3 months

Obr. 14 Vysvětlující text

Skupiny otázek, které mohou být v průběhu léčby opakovaně vyplněny, obsahují tlačítka „Přidat záznam“ a „Smazat záznam“ (viz obr. 15). Funkce „Přidat záznam“ umožňuje ukládat záznamy do přehledné tabulky.

Tlačítkem „Přidat záznam“ se vloží volné políčko pod již vyplněné pole. Chcete-li nějaký záznam smazat, je zapotřebí umístit kurzor do příslušného řádku nebo políčka v řádku. Zvolíte-li pak „Smazat záznam“, systém vás upozorní na **nevratnost** vašeho kroku a dotáže se, zda chcete opravdu pokračovat.



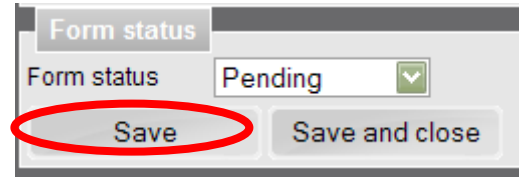
Obr. 15 Opakované vyplňování

Poznámka č. 5: Uložení provedených změn

Pro uložení provedených změn je zapotřebí stisknout tlačítko „Uložit“.

V případě, že je ukončena práce s formulářem bez uložení, jsou všechny nově vyplněné údaje ztraceny.

Doporučujeme tedy během vyplňování údajů ve formuláři průběžně změny ukládat.



8 Práce s formulářem

Založené formuláře lze upravovat/editovat (příklad **A** na obr. 16), zobrazit v HTML kódu a následně vytisknout (příklad **B** na obr. 16), popř. smazat (příklad **C** na obr. 16).

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

Phases and forms

- **Diagnosis** (Phase contains data)

Available forms
 Diagnosis - basic and extended forms *Form already exists*
 Medical history and concomitant diseases + previous medication and/or therapy *Create new form*

Existing forms

Phase	Form	Date created	Date last modified	Created by	Problems	Status	Action		
Diagnosis	Diagnosis - basic and extended forms	28.04.2011		Mertová J.		Unknown	Open	Delete	Printable Form

Data form Diagnosis - basic and extended forms

Patient

MX11033 (Basic registry) - Test patient

Date of birth	20.07.1978	Initials
Sex	Male	Date of enrollment

Data form

Save Save and close

Record

Record * basic

Registry admission

Informed consent form registry related signature * yes

If no, please specify reason

Date of diagnosis * 18.6.1998

A

Data form Diagnosis - basic and extended forms

Patient

MX11033 (Basic registry) - Test patient

Date of birth	20.07.1978	Initials
Sex	Male	Date of

Data form

Record

Record basic

Registry admission

Informed consent form registry related signature yes

If no, please specify reason

Date of diagnosis 18.6.1998

Patient age at MDS diagnosis 19

B

Zpráva z webové stránky

Are you sure you want to delete this form?

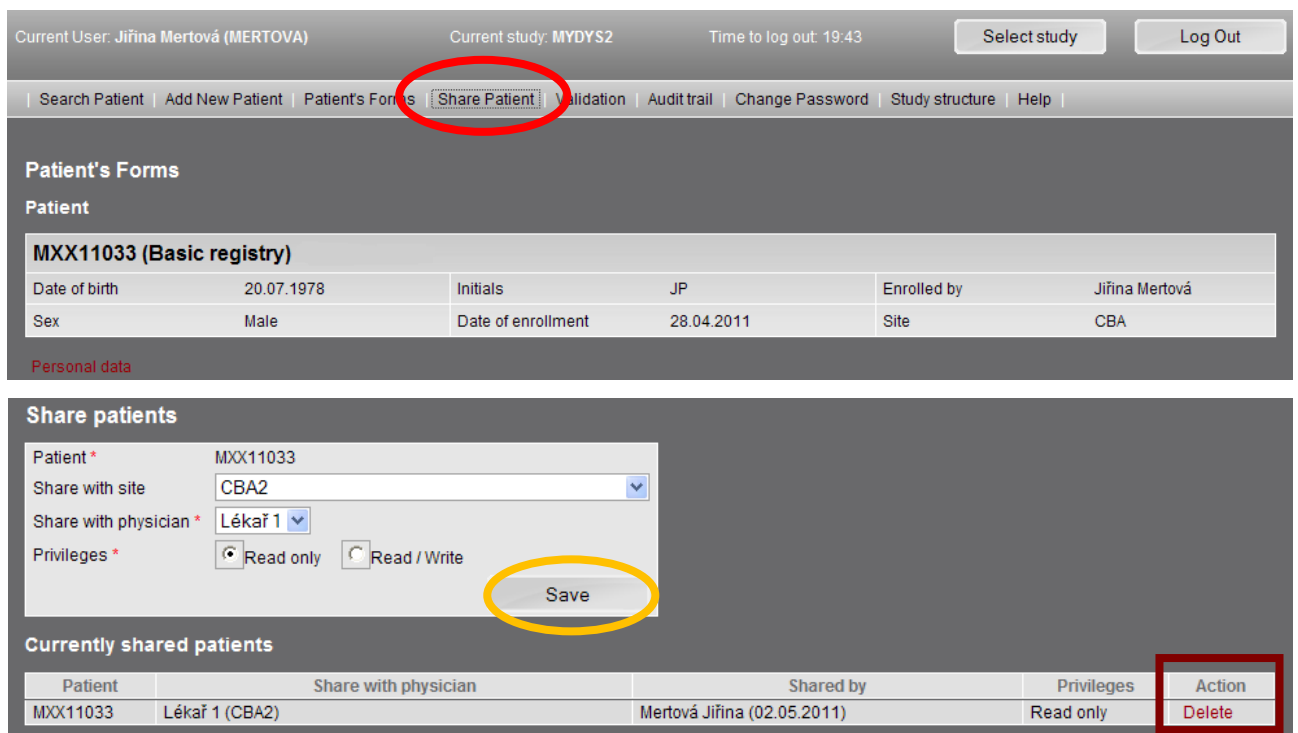
OK Storno

C

Obr. 16 Práce s formulářem

9 Sdílení pacientů

Funkce sdílení pacientů (možnost „Share Patient“ v horní liště registru) slouží ke sdílení dat konkrétního pacienta s lékařem z jiného centra. Této funkce lze využít při konzultacích, kdy zadávající lékař vybere pacienta ze seznamu v kolonce „Patient“ a přiřadí k němu konkrétního lékaře ze seznamu v kolonce „Share with physician“ a označí práva pouze na čtení „Read only“ nebo „Read/Write“. Seznam lékařů lze omezit na konkrétní centrum výběrem zdravotnického zařízení ze seznamu prostřednictvím výběru v kolonce „Share with site“. Dalším případem může být přechod pacienta z jednoho centra na jiné. V takovémto případě pacienta nezakládáme duplicitně, ale zažádáme zadávajícího lékaře o zpřístupnění formulářů a přidělení práv na čtení i zápis „Read/Write“. Celý úkon uložíme tlačítkem „Save“ (viz žlutá elipsa na obr. 17). Tato práva lze kdykoli odejmout stisknutím tlačítka „Delete“ (hnědý rámeček na obr. 17) v kolonce vybraného pacienta.



Current User: Jiřina Mertová (MERTOVA) Current study: MYDYS2 Time to log out: 19:43 [Select study](#) [Log Out](#)

| [Search Patient](#) | [Add New Patient](#) | [Patient's Forms](#) | **Share Patient** | [Validation](#) | [Audit trail](#) | [Change Password](#) | [Study structure](#) | [Help](#) |

Patient's Forms

Patient

MX11033 (Basic registry)

Date of birth	20.07.1978	Initials	JP	Enrolled by	Jiřina Mertová
Sex	Male	Date of enrollment	28.04.2011	Site	CBA

Personal data

Share patients

Patient * MX11033

Share with site CBA2

Share with physician * Lékař 1

Privileges * Read only Read / Write

Save

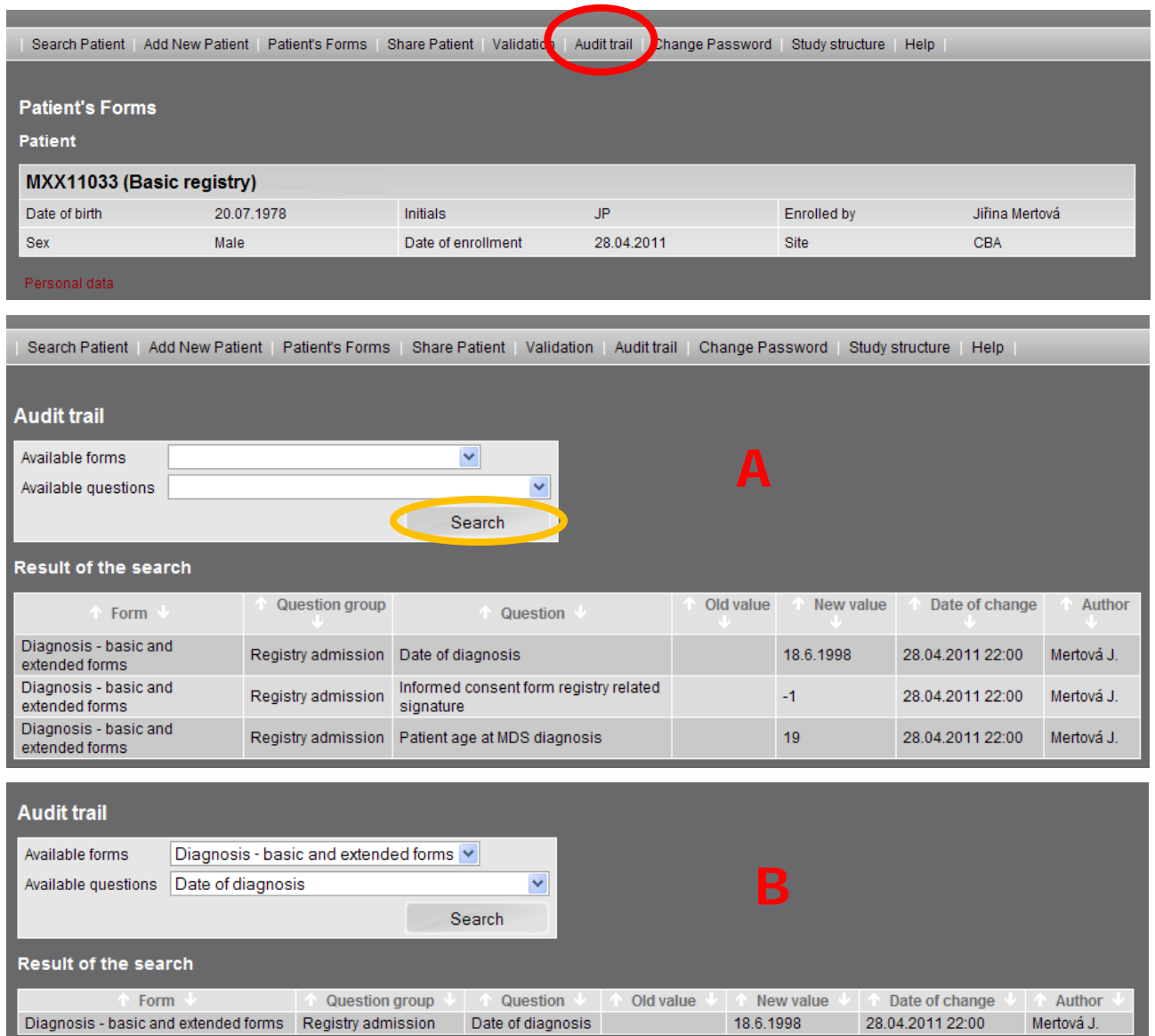
Currently shared patients

Patient	Share with physician	Shared by	Privileges	Action
MX11033	Lékař 1 (CBA2)	Mertová Jiřina (02.05.2011)	Read only	Delete

Obr. 17 Sdílení pacientů

10 Audit trail

Funkce Audit trail přístupná po stisknutí tlačítka „**Audit trail**“ po výběru konkrétního pacienta (viz červená elipsa na obr. 18) slouží ke kontrole změn dat ve formulářích. Pokud chcete zobrazit veškeré změny provedené u pacienta stiskněte tlačítko „**Search**“ (viz oranžová elipsa na obr. 18), nyní se pod okno Audit trail vypíší všechny změny ve všech formulářích (případ **A** na obr. 18), pozor – systém bere za změnu i vepsání nové odpovědi do formuláře. Pokud chcete výpis změn omezit na konkrétní formulář či otázku vyplňte kolonky „**Available forms**“ a „**Available questions**“ (příklad **B** na obr. 18).



Audit trail

Available forms:

Available questions:

Search

Result of the search

Form	Question group	Question	Old value	New value	Date of change	Author
Diagnosis - basic and extended forms	Registry admission	Date of diagnosis		18.6.1998	28.04.2011 22:00	Mertová J.
Diagnosis - basic and extended forms	Registry admission	Informed consent form registry related signature		-1	28.04.2011 22:00	Mertová J.
Diagnosis - basic and extended forms	Registry admission	Patient age at MDS diagnosis		19	28.04.2011 22:00	Mertová J.

B

Audit trail

Available forms:

Available questions:

Search

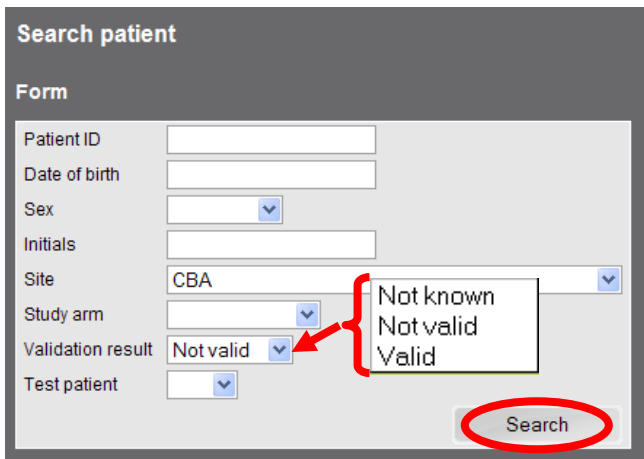
Result of the search

Form	Question group	Question	Old value	New value	Date of change	Author
Diagnosis - basic and extended forms	Registry admission	Date of diagnosis		18.6.1998	28.04.2011 22:00	Mertová J.

Obr. 18 Audit trail

11 Validace zadaných záznamů

Pro vyhledání validních/nevalidních pacientů zvolte v části „**Search Patient**“ (viz kapitola č. 4) v položce „**Validation result**“ možnost „**Valid**“ resp. „**Not valid**“ a stiskněte „**Search**“ (červená elipsa na obr. 19). Klikněte na tlačítko „**Not valid**“ (oranžová elipsa, obr. 19). Systém poté vypíše nalezené problémy



u vybraného pacienta (vybraných pacientů). Pro okamžitou nápravu zvolte možnost „**View data**“, systém Vás přesune do Formulářů pacienta.

Funkce „**Validate site**“ zvaliduje všechny pacienty vedené pod vaším centrem (viz hnědá elipsa, obr. 20). Pokud je pacient ve stavu „**Not known**“ je možné ho validovat pomocí tlačítka „**Validate**“, vyjma této možnosti systém kontroluje validitu pacientů automaticky 1x denně v nočních hodinách.

Number of records found 3
Records: 1-3

Patient ID	Site	Date of birth	Sex	Date of enrollment	Enrolled by	Validity	Action
MXX10000	CBA	01.02.1937	Female	13.02.2010	Mertová J.	Not valid	Open
MXX11029	CBA	28.04.1948	Female	26.04.2011	Přístup T.	Not valid	Open
MXX11033	CBA	20.07.1978	Male	28.04.2011	Mertová J.	Not valid	Open

Validation
Patient

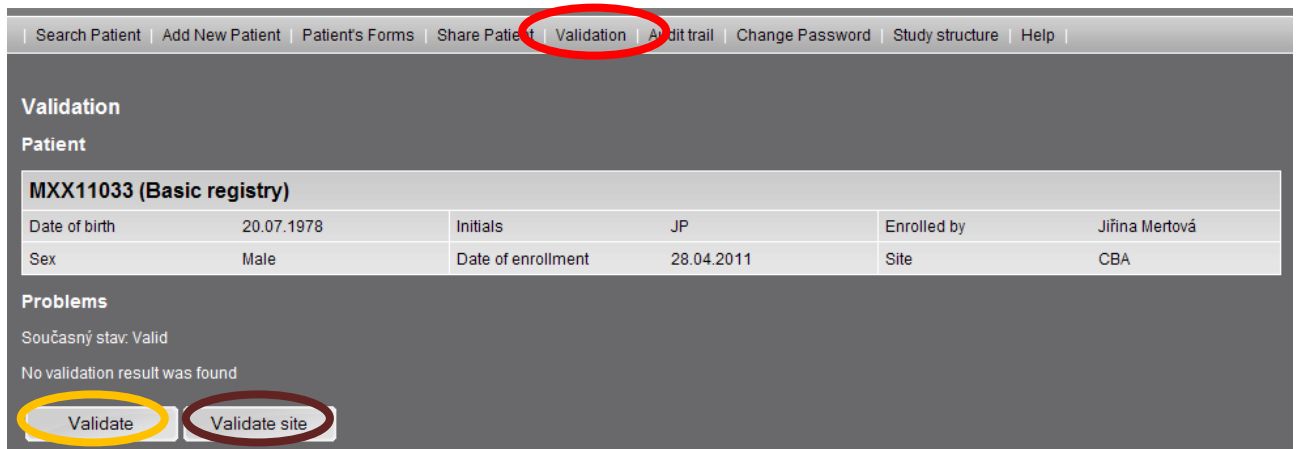
MXX11033 (Basic registry)

Date of birth	20.07.1978	Initials	JP	Enrolled by	Jiřina Mertová
Sex	Male	Date of enrollment	28.04.2011	Site	ČB - OKH

Problems
Současný stav: Not known

Serial number	Error message	Type	Status	Action
8450	Please fill in the Date of collection item	Solve	Not resolved	View data
8451	Please fill in the Hemoglobin item	Solve	Not resolved	View data
8453	Please fill in the Plt item	Solve	Not resolved	View data
8454	Please fill in the WBC item	Solve	Not resolved	View data
8455	Please fill in the Segmented neutrophils item	Solve	Not resolved	View data
8456	Please fill in the Band neutrophils item	Solve	Not resolved	View data

Obr. 19 Vyhledávání pacienta dle výsledku validace



Search Patient | Add New Patient | Patient's Forms | Share Patient | **Validation** | Audit trail | Change Password | Study structure | Help

Validation

Patient

MXX11033 (Basic registry)

Date of birth	20.07.1978	Initials	JP	Enrolled by	Jiřina Mertová
Sex	Male	Date of enrollment	28.04.2011	Site	CBA

Problems

Souasny stav: Valid

No validation result was found

Validate **Validate site**

Obr. 20 Okamžit kontrola validity

Poznámka . 6: Kontrola validity po doplnn chybějících dat

Pro okamžitou kontrolu, zda je pacient po doplnn údajů validn, je nutn vyvolat kontrolu validity manuln přes „**Validation**“ a nslednm stisknutím tlattky „**Validate**“ (oranžov elipsa na obr. 20). **Pozor - bez stisknut „Validate“ systém vypisuje stav platn při poslední automatick kontrole v nočních hodinách, nikoliv aktuln stav.**

Poznámka . 7: Validace vyžadující opravu nebo potvrzen zadaných údajů

Vtřina validačních pravidel je nastavena tak, že vyžadují opravu dat (např. doplnn chybějící hodnoty). U některých nalezených problémů se vřak vedle „**View data**“ zobrazuje mořnost „**Confirm**“ (erven elipsa na obr. 21). Stisknutím „**Confirm**“ potvrdte, že data jsou zadan sprvn (např. hodnotu není mořn doplnit, protože nebylo provedeno prsluřn vyřeten). Problém se poté bude stále objevovat ve výpisu problémů, ale ve sloupci Status se zobrazí slovo „Confirmed“, coř znamená, že problém byl vyřeřen a není třeba se jím dále zabývat.



Problems

Souasny stav: Not valid

Serial number	Error message	Type	Status	Action
8493	Please fill in the Karyotype description item	Confirm	Not resolved	View data Confirm
8450	Please fill in the Date of collection item	Solve	Not resolved	View data

Obr. 21 Validace vyžadující opravu nebo potvrzen zadaných údajů

12 Hlášení problémů



Technické zajištění projektu

Institut biostatistiky a analýz LF a PŘF MU v Brně

Kamenice 126/3, 625 00 Brno

vedoucí doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.

<http://www.iba.muni.cz>

V případě technických problémů prosím kontaktujte náš HelpDesk:

E-mail: helpdesk@iba.muni.cz

Tel.: +420 549 498 281

Fax: +420 549 492 855

