

¡Enhorabuena! ¡Su registro en el servicio de CTMDS ha sido exitoso!

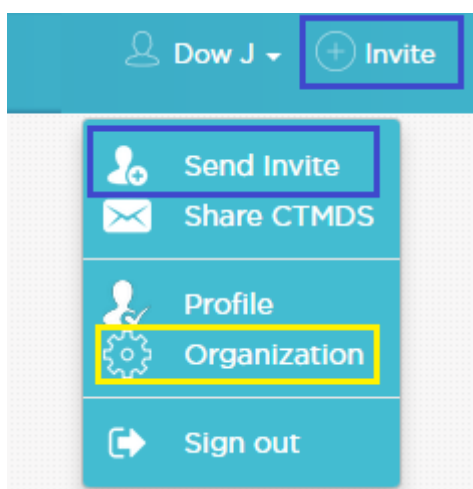
Abajo va a encontrar breves instrucciones y las recomendaciones para el uso y la organización del trabajo del centro de investigaciones.

Para empezar el trabajo:

1. Cree un proyecto de investigación nuevo
2. Registre al paciente
3. Agregue al paciente al proyecto de investigación
4. Invite a los miembros del equipo de investigación a registrarse en el centro

1. Información del centro de investigación y administración de los perfiles de usuarios miembros de equipo de investigación

Después de registrarse en el servicio usted obtendrá los derechos del administrador del centro. Le recomendamos rellenar los campos de datos sobre su centro en el menú del usuario, en la sección **Organización**:



Study site Audit

CTDMS

Name	DEMO Clinic
Phone	4420654321
Address	
Email	
Language	English

Save

Usando el artículo de menú **Invitar** usted puede invitar a los miembros del equipo de investigación para registrarse en el centro. Es necesario rellenar el campo de email a donde les va a llegar la invitación, y escoger el tipo de usuario en el sistema para el invitado: «Administrador» (tendrá todos los derechos), «Usuario» o «Investigador principal» (además de los derechos de Usuario podrá crear los proyectos nuevos):

Invite to study site

@ Email (required)

Select Role...

- Select Role...
- Administrator
- Principal Investigator
- User

Registrado como Administrador de la organización, en la sección del menú «**Personal**» usted puede gestionar los perfiles de usuarios del centro (entre todo activar los perfiles de nuevos miembros sin enviarles invitación y después hacerles llegar un email para restablecer su contraseña):

[+ Add Person](#)

Site personnel							
Name	Department	Email	Speciality	Phone	Limit patients	View	Edit
Dow John	Clinical Trials	jd@ctdms.net	General practitioner	4420123456	3		
Williams David	Clinical Trials	dw@ctdms.net	General practitioner	4420741852	5		
Harry Thomas	Internal Diseases	th@ctdms.net	Pulmonologist	4420987456	4		
Wing Charlie	Internal Diseases	cw@ctdms.net	Nurse	4420159753	10		

© CTMDS 2017

[+ Send recovery email](#)

Profile				< Back
Name	John	Email	jd@ctdms.net	
Surname	Dow	Phone	4420123456	
Speciality	General practitioner	Max patients per day	3	
Department	Clinical Trials	Time zone	(GMT+03:00) Europe/Moscow	
Status	Active	Role	Admin	

[Save](#)

Además usted tiene las oportunidades de:

- redactar los datos personales del usuario;
- cambiar del estado del usuario;
- limitar el número de pacientes atendidos por un encargado al día (en caso de que el número de pacientes sobrepase el establecido se le mandará un mensaje de sobrecarga laboral de ese usuario);
- cambiar el tipo de usuario (Usuario, Investigador principal, Administrador);
- enviar el correo con las instrucciones para recuperar la contraseña.

La sección del menú **Informar sobre CTMDS** sirve para enviar un correo informativo sobre CTMFS desde su cuenta a otras personas-

Escogiendo la barra del menú **Perfil** usted puede cambiar sus datos personales, **cambiar la contraseña**, correo electrónico y **habilitar la autenticación de dos fases**.

[General](#)
[User](#)

[Enable 2-Step Verification](#)

Profile			
Name	John	Phone	4420123456
Surname	Dow	Number of Agenda days	30
Speciality	General practitioner	Limit patients per day	3
Department	Clinical Trials		

Los ajustes de la autenticación de dos fases están disponibles en la página:

Enable Google Authenticator

Generate QR-code

1. Install Google Authenticator on your phone

2. Open the Google Authenticator app.

3. Press "Generate QR-code", on this page

4. Tap menu, then tap "Set up account", then tap "Scan a barcode"

5. Your phone will now be in a "scanning" mode. When you are in this mode, scan the barcode below

6. Once you have scanned the barcode, enter the 6-digit code below

Enable GA

Cancel

2. Creación del proyecto de investigación

En la sección **Investigaciones** del menú los usuarios con los derechos de Administrador o Investigador principal pueden crear nuevos proyectos. Los miembros registrados como Usuarios pueden solamente visualizar los proyectos en los que están participando:

filter	☒ Active only New study				
Study code	Study name	Principal Investigator	Status	Mode	Print
DTI589125	New drug clinical trial	Dow John	Active		
SKR-032	New drug clinical trial 2	Dow John	Active		
TRI001	New drug clinical trial 3	Dow John	Active		
TST-123	New study	Dow John	Active		
TST-148	New clinical trial	Dow John	Active		

Al momento de crear un nuevo proyecto es necesario especificar la información general y asignar a un miembro del equipo como Investigador principal para este proyecto (puede ser cualquier usuario registrado en el centro). El Usuario, indicado como Investigador principal puede redactar el proyecto de investigación sin límite alguno:

General
Schedule
Personnel
Procedures
Local Limitation
Forms & Docs
Finance

Study: DTI589125 New drug clinical trial < Back

Study code	DTI589125
Study name	New drug clinical trial
Start date	2017-01-01
End date	
Status	Active
Remarks	

Primero, es necesario rellenar el sección **Agenda**:

General
Schedule
Personnel
Procedures
Local Limitation
Forms & Docs
Finance

☒ Autoarrange
Export PDF

	Visit -2 Prescreening Day -2w, +5 -5 days	Visit -1 Screening Day -1w, +4 -4 days	Visit 1 Randomization Day 1d, + - days	Visit 2 Week 2 Day 2w, +3 -3 days	Visit 3 Week 4 Day 4w, +3 -3 days	V D
	+ +		Randomization day			
Visit on site	✓	✓	✓	✓	✓	
Phone contact						
Blood sample	✓		✓		✓	
Urine sample	✓		✓			
ECG	✓					
Chest X-Ray	✓					

Save

Para su comodidad está disponible un menú para redactar/duplicar/eliminar/posponer las consultas y exámenes médicos.

En la barra horizontal usted agrega las consultas y los exámenes médicos (nombre, número, día/semana/mes y los horarios disponibles para las citas, expresados en días +/-, marcando el día en caso de que sea el de randomización):

×

Add visit

Nº visit	Day	Type	+d	-d
6		Day		

☐ Randomization day
Ok

En la barra vertical usted agrega los exámenes médicos (es recomendable agendar solamente los procedimientos que tienen importancia para la planeación de las citas a sus pacientes, pero el anamnesis, que es una parte integral de la consulta médica puede ser omitido en esta programación). Se puede agregar los procedimientos usando el directorio con posibilidad de redactarlo conforme a sus necesidades:

Add procedure(s) [Close]

filter

- ☐ Visits
 - ☒ Visit on site
 - ☐ Phone contact
- ☐ Laboratory
 - ☐ Blood sample
 - ☒ Urine sample
- ☐ Diagnostic procedures

[+ Add new] [Trash] [Ok]

En la intersección de las filas y columnas de la tabla de la agenda hay que marcar si tal procedimiento se lleva a cabo durante una cita determinada.

En la sección **Personal** es necesario introducir a los miembros del equipo, que están participando en el proyecto e indicar su rol en los estudios:

General Schedule Personnel Procedures Local Limitation Forms & Docs Finance [+ Add new Role]		
Study: DTI589125 New drug clinical trial < Back		
Person	Role	Delete
Dow John	Principal Investigator	×
Williams David	Study Coordinator	×
Harry Thomas	Sub-Investigator	×
Wing Charlie	Study Nurse	×

En la sección **Procedimientos**, cuando sea el caso usted puede indicar los miembros responsables de procedimientos determinados. Un encargado puede ser responsable de varios procedimientos y un procedimiento puede ser controlado por más personas:

General

Schedule

Personnel

Procedures

Local Limitation

Forms & Docs

Finance

Study: DTI589125 New drug clinical trial

< Back

Procedure		Personnel	
Visit on site	+ Add person	Williams David	×
Phone contact	+ Add person	Harry Thomas	×
		Williams David	×
Blood sample	+ Add person	Wing Charlie	×
Urine sample	+ Add person	Wing Charlie	×
ECG	+ Add person	Wing Charlie	×
Chest X-Ray	+ Add person	Harry Thomas	×

En la sección **Límites**, usted puede indicar los límites para un proyecto concreto para una mejor planeación de las consultas y exámenes (ejemplo: un cierto procedimiento puede ser realizado para no más de 1/2 paciente al día o solamente ciertos días de la semana):

General

Schedule

Personnel

Procedures

Local Limitation

Forms & Docs

Finance

Study: DTI589125 New drug clinical trial

< Back

Procedure		Limit
Visit on site	+ Add limit	Subjects per day: 1 ×
Phone contact	+ Add limit	
Blood sample	+ Add limit	Day of week: Mon Tue Wed Thu ×
Urine sample	+ Add limit	Day of week: Mon Tue Wed Thu ×
ECG	+ Add limit	
Chest X-Ray	+ Add limit	Subjects per day: 2 ×

La sección **Formularios y documentos** le permite almacenar los archivos de los proyectos en el mismo lugar, organizando el acceso a ellos para todo el equipo médico (por ejemplo las planillas de documentación básica, comentarios).

La sección **Finanzas**» después de su activación permite manejar la lista de contraprestaciones al personal médico cuando finalicen las citas y exámenes de los pacientes programados dentro del proyecto. En la sección es posible establecer la moneda de pagos (o usar inclusive varias monedas) y los importes de contraprestaciones a cada persona responsable para cada cita y cada procedimiento. Además está prevista la opción de control de gastos devengados por procedimientos no programados, que pueden ser vinculados a un usuario del centro, o registrados independientemente:

General
Schedule
Personnel
Procedures
Local Limitation
Forms & Docs
Finance
Enable accounting

Study: DTI589125 New drug clinical trial

EUR

Visit / Procedure	Personnel	Cost, [EUR]
Visit: -2 / Prescreening		
Visit on site	Williams D.	150.00
Blood sample	Wing C.	25.00
Urine sample	Wing C.	
ECG	Wing C.	25.00
Chest X-Ray	Harry T.	45.00
Total:	+ Additional expense	Visit cost (min-max) 245 - 245 [EUR]
Visit / Procedure	Personnel	Cost, [EUR]
Visit: -1 / Screening		

3. Creación del perfil de paciente y la administración de la base de datos de pacientes

En la sección **Pacientes** se gestiona la base de datos de los pacientes que están participando realmente o potencialmente en los exámenes médicos. Cualquier usuario puede agregar un nuevo paciente presionando el botón «Nuevo paciente»:

filter

SearchRefreshNew PatientExport PDF

ID	Surname (Initials)	Name	DOB	Status	Edit	Schedule
50063	LVL		1982 Jan 01 (35)	DTI589125		
78101	PLO		1936 Jan 01 (81)	DTI589125		
52389	IAF		1974 May 03 (42)	DTI589125		
789548	TIL		1956 Jan 01 (61)	SKR-032		
998777	WSQ		1967 Sep 07 (49)	TRI001		
3854714	IVS		1984 Jan 03 (33)	SKR-032		
854723	KKL		1965 Mar 25 (52)	TRI001		
74125	LVB		1938 May 05 (78)	DTI589125		
4512	PTT		1974 Apr 07 (43)	SKR-032		
347851	LLV		1978 Dec 03 (38)	TRI001		

Después de llenar la información sobre el paciente (es posible en su caso indicar los datos generalizados, por ejemplo especificar su nombre solo con las iniciales, fecha de nacimiento o el número individual),

aparecen las secciones secundarias:

GeneralHealthStudiesComments

Export PDF PDF

ID 50063 LVL < Back

ID	50063	Address	
Surname (Initials)	LVL	Phones	
Name		E-mail	
Mid. name		Relatives	
Date of birth	1982-01-01	Remarks	
Sex	Male		

En la sección **Diagnosis** se toma en cuenta el historial médico del paciente. Al agregar un registro nuevo y especificar una parte de la diagnosis se activa la búsqueda automática de coincidencias en la CIE 10 y la visualización en la pantalla de las propuestas encontradas conforme a las coincidencias. Es posible ingresar también un texto original, sin usar la CIE10. Sin embargo, el uso de los códigos CIE 10 proporciona una manera universal de registrar las diagnosis y por ello facilitar notablemente la búsqueda de los pacientes con los mismos estados o diagnosis:

GeneralHealthStudiesComments

+ Add Health

ID 50063 LVL < Back

Diagnosis / Condition	Start diagnosis date	Details	Edit	Delete
I11 - Hypertensive heart disease	2007-09-01	II-III		
E11 - Non-insulin-dependent diabetes mellitus	2001-01-01			

Additional Information

Save

Diagnosis / Condition	Anaem
Start diagnosis date	D46.0 - Refractory anaemia without ringed sideroblasts, so stated
Diagnosis details	D46.1 - Refractory anaemia with ringed sideroblasts D46.2 - Refractory anaemia with excess of blasts

En la sección **Investigaciones** se presenta toda la historia de participación del paciente en los exámenes médicos, con la posibilidad de pasar al horario de sus vistas:

GeneralHealthStudiesComments

ID 50063 LVL < Back

Study	Subject ID	Status
DTI589125	101201	Enrolled on 2017-01-30

La sección **Comentarios** está destinada a guardar cualquier tipo de notas sobre el paciente con la oportunidad de buscar entre las que se memorizaron.

En la lista de pacientes está disponible una búsqueda avanzada para realizar la selección del personal encargado de los exámenes médicos:

Search

Refresh

New Patient

Export PDF

Advanced Search

Clear Search

Age from

Age to

Sex

Comment

Select sex...

Diagnosis

Diagnosis Details

Days from last trial

Study

Remarks

Search

ID	Surname (Initials)	Name	DOB	Status	Edit	Schedule
875412	FDL		1956 May 09 (60)	DTI589125		
458957	KLT		1983 Jan 01 (34)	Available		

4. Agregación del paciente a los exámenes, la agenda de citas

Después de registrar al paciente agréguelo a las investigaciones usando dos opciones: de la lista de pacientes o de la ficha del paciente:

ID	Surname (Initials)	Name	DOB	Status	Edit	Schedule
875412	FDL		1956 May 09 (60)	DTI589125		
458957	KLT		1983 Jan 01 (34)	Available		

General

Health

Studies

Comments

Remove Patient

Enroll

Export PDF PDF

ID 458957 KLT

Back

ID	458957	Address	
Surname (Initials)	KLT	Phones	
Name		E-mail	

En el cuadro de diálogo correspondiente seleccione la investigación necesaria, el investigador, la fecha de la visita, firmada por el investigador principal. Hay la opción de vista previa del horario de las citas del paciente:

Enroll patient

ID:

Name:

Date of birth:

Study

TRI001

Investigator

Dow John

ICF Date

2017-04-14

Preview schedule

Enroll

Después de haber incluido al paciente en la investigación, se va a generar su agenda de citas conforme a los requisitos del programa de la investigación, tomando en cuenta la disponibilidad de horarios, distribuido en dos partes: la primera abarca el periodo hasta el día de randomización y la segunda desde el día de randomización hasta que termine su participación en la investigación:

KLT 1983 Jan 01 (Age: 34)

Preview

Add visit

Randomize

Screen Fail

Export PDF PDF

Study: DTI589125

Patient ID in Study:

Comments:

Save

Visits					Procedures	
Nº / Name	Day / Window	Planned date / Window	Actual day	Status	Procedure	Person
-2 / Prescreening	-2 w (+5 -5)	2017-04-14	-14		Visit on site	Williams David
					Blood sample	Wing Charlie
					Urine sample	Wing Charlie
					ECG	Wing Charlie
					Chest X-Ray	Harry Thomas
-1 / Screening	-1 w (+4 -4)	2017-04-21 (17 Apr - 25 Apr)	-7		Visit on site	Williams David
1 / Randomization	1 d (+0 -0)	2017-04-28	1		Visit on site	Williams David
					Blood sample	Wing Charlie
					Urine sample	Wing Charlie

Es posible indicar en la agenda el número de identificación del paciente que se le ha asignado para este estudio, y las notas. Los procedimientos cuyas fechas por una u otra razón no caben dentro de los límites establecidos para este proyecto o para la persona encargada (sobrecarga laboral, día de la semana no autorizado etc), quedan resaltados en rojo. Las fechas de citas pueden ser cambiadas dentro de las franjas de horarios establecidas:

Status	Procedure	Person
	Visit on site	Williams David
	Blood sample	Wing Charlie
	Urine sample	Wing Charlie
	ECG	Wing Charlie

2017-04-21

-7

1

April 2017

Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

Asimismo, es posible cambiar el usuario responsable por el procedimiento para una consulta determinada o para todas las consultas posteriores.

Haciendo clic en la columna Estado se puede marcar la consulta como realizada:

-2 / Prescreening	-2 w (+5 -5)	2017-04-14	-14		Visit on site	Williams David
					Blood sample	Wing Charlie
					Urine sample	Wing Charlie
					ECG	Wing Charlie
					Chest X-Ray	Harry Thomas

Hay la opción de agregar a la agenda las citas fuera del programa (botón «+» Cita):

Add unscheduled visit

Visit name

Retest

Personnel

Dow John

2017-04-14

Add

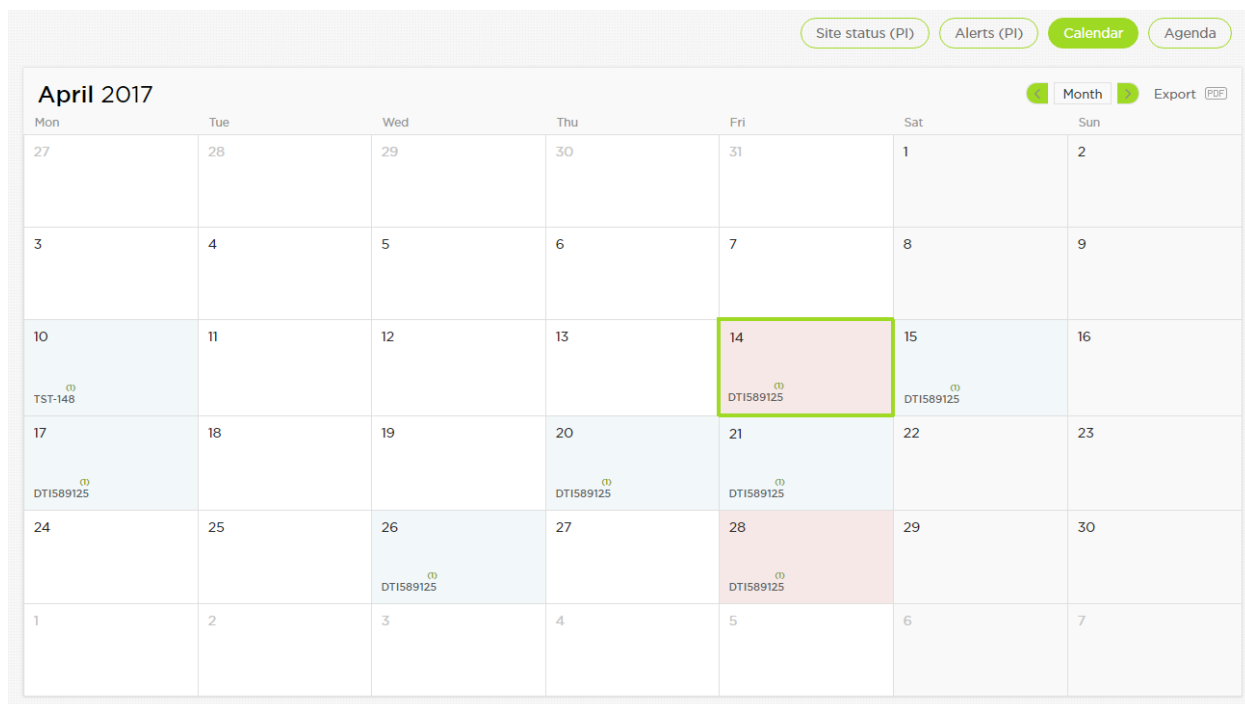
Visits					Procedures	
Nº / Name	Day / Window	Planned date / Window	Actual day	Status	Procedure	Person
-2 / Prescreening	-2 w (+5 -5)	2017-04-14	-14	✓	Visit on site	Williams David ▾
					Blood sample	Wing Charlie ▾
					Urine sample	Wing Charlie ▾
					ECG	Wing Charlie ▾
					Chest X-Ray	Harry Thomas ▾
Retest	-	2017-04-15	-13	✓	Dow John	▾ ✗

5. Horario del centro / encargado, calendario, alertas

Nel menú Panel se visualiza el horario general de las citas de pacientes distribuidas por las investigaciones. El investigador suplente puede visualizar las citas de sus pacientes, el coordinador de la investigación y el investigador principal lo pueden hacer para todos los pacientes de los proyectos para los que les están asignados estos cargos:

Active studies		Show active patients		2017-04-14	2017-05-14	Site status (PI)	Alerts (PI)	Calendar	Agenda	PDF
All studies										
DTI589125										
SKR-032										
TRI001										
TST-123										
TST-148										
		Date	Study	Subject		Visit		Status		
		14 Friday April 2017	DTI589125	KLT		-2		✓		
		15 Saturday April 2017	DTI589125	KLT		0		✓		
		17 Monday April 2017	DTI589125	IAF		4		⌚		
		20 Thursday April 2017	DTI589125	LVB		4		⌚		

La agenda se puede visualizar en forma de calendario:



Adicionalmente el coordinador de la investigación y el investigador principal tienen la posibilidad de visualizar las alertas sobre errores ocurridos en el transcurso del proyecto (desviaciones del horario, consultas perdidas) y el estado general de la convocatoria del centro:

from to ☐ Show closed			Site status (PI)	Alerts (PI)	Calendar	Agenda
Date	Personnel	Alert	Calendar	Subject	Study	Closed
2017-04-10	Dow John	Missed visit for patient: ARL (TST-148)				
2017-03-23	Dow John	Missed visit for patient: LVB (DTI589125)				
2017-03-20	Dow John	Visit out of window: FDL (DTI589125)				
2017-03-20	Dow John	Missed visit for patient: IAF (DTI589125)				
2017-03-20	Dow John	Missed visit for patient: ARL (TST-148)				
2017-03-20	Dow John	Missed visit for patient: FDL (DTI589125)				
2017-03-20	Dow John	Visit out of window: ARL (TST-148)				
2017-03-15	Dow John	Missed visit for patient: FDL (DTI589125)				
2017-03-09	Dow John	Missed visit for patient: LVB (DTI589125)				
2017-03-07	Dow John	Missed visit for patient: LLV (TRI001)				

Active studies (Total / Screen Failed / Finished)			Active personnel (Studies / Subjects)		
Study code	Study	Subjects	Personnel	Agenda	Subjects
DTI589125 (6 / 0 / 0)			Dow John (7 / 11)		
SKR-032 (3 / 0 / 0)			Williams David (3 / 0)		
TRI001 (3 / 0 / 0)			Harry Thomas (3 / 2)		
TECT 1 (0 / 0 / 0)			Wing Charlie (4 / 0)		
RUK-156 (0 / 0 / 0)					
TST-123 (2 / 0 / 2)					
TST-148 (1 / 0 / 0)					

Del menú Agenda hay el acceso directo al perfil de paciente, su agenda completa de consultas y el programa de la investigación.

6. Módulo de finanzas

Si para el proyecto está activado el control financiero, tras marcar una consulta de paciente como finalizada, van a generarse los importes de contraprestaciones por pagar a los encargados de los procedimientos realizados, conforme a las tarifas establecidas. En el menú Finanzas los investigadores pueden visualizar un total de contraprestaciones según los estudios en los que ellos participaron:

2017-04-01 2017-04-30		My finance Accounting Payments Extra accruals Export PDF			
Study	Debt on [2017-04-01]	Accrued	Paid	Debt on [2017-04-30]	
DTI589125	0 EUR	160.00 EUR	110.00 EUR	50 EUR	
Total	0 EUR	160.00 EUR	110.00 EUR	50 EUR	

Haciendo clic en las barras correspondientes es posible obtener los informes detallados sobre las contraprestaciones y pagos:

Study: DTI589125 Currency: EUR		Export PDF		
Date	Action	Sum, [EUR]	Correction	Comment
2017-04-14	Patient: KLT Visit: -1 / Visit on site	160.00	0.00	
2017-04-14	Payment	(110.00)		
Balance for the period		50 EUR		

El investigador principal y el coordinador tienen la posibilidad de visualizar los datos sobre las contraprestaciones de todo el personal empleado en sus proyectos y además las secciones para programar los pagos al personal, el registro de gastos ocasionales y herramientas para hacer modificaciones:

2017-04-01

2017-04-30

By study

By personnel

My finance

Accounting

Payments

Extra accruals

Export PDF

Study	Debt on [2017-04-01]	Accrued	Paid	Debt on [2017-04-30]
DTI589125	0 EUR	405.00 EUR	110.00 EUR	295 EUR
Dow J.	0 EUR	160.00 EUR	110.00 EUR	50 EUR
Williams D.	0 EUR	150.00 EUR	0 EUR	150 EUR
Wing C.	0 EUR	50.00 EUR	0 EUR	50 EUR
Harry T.	0 EUR	45.00 EUR	0 EUR	45 EUR
Total	0 EUR	405.00 EUR	110.00 EUR	295 EUR

Aquí haciendo clic es posible obtener los informes detallados sobre los importes de contraprestaciones y pagos con la posibilidad de hacer correcciones necesarias aquí mismo:

Personnel: Williams David

Export PDF

Date	Study	Action	Sum	Correction	Comment
2017-04-14	DTI589125	Patient: KLT Visit: -2 / Visit on site	150.00 EUR	-150.00	Visit missed
Balance for the period			0 EUR		

En la sección **Pagos** se ingresan los datos sobre los pagos de contraprestaciones por las investigaciones realizadas por el personal del centro:

My finance

Accounting

Payments

Extra accruals

Export PDF

2017-04-01

2017-04-30

Select study... ▼

Select personnel... ▼

Select additional... ▼

+ New payment

Study	Personnel / Expense	Date	Sum	Currency	Comment	Actions
DTI589125	Dow J.	2017-04-14	110.00	EUR		  
Total			110	EUR		

En la sección **Gastos Ocasionales** es posible llevar registro de contraprestaciones fuera del programa (premios, etc) relacionados con las investigaciones:

My finance

Accounting

Payments

Extra accruals

Export PDF

2017-04-01

2017-04-30

Select study...

Select personnel...

+ Add accrual

Study	Personnel / Expense	Date	Sum	Currency	Comment	Actions
DTI589125	Harry T.	2017-04-14	50.00	EUR	Bonus	  
Total			50	EUR		

- En todas las secciones del servicio está prevista la opción de exportación PDF que brinda la oportunidad de generar los informes y mandarlos a imprimir.