

Congratulazioni! La tua registrazione nel servizio CTDM è avvenuta con successo!

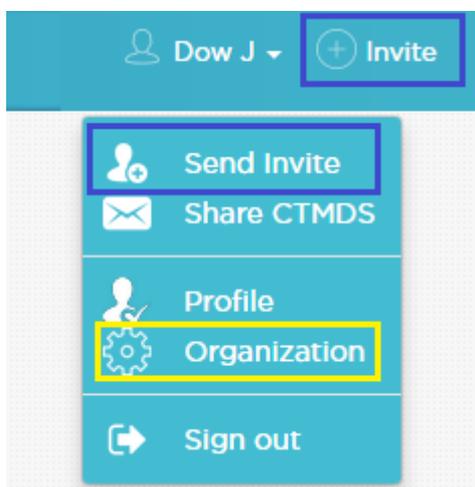
Qui di seguito troverai una breve descrizione delle funzionalità e delle opzioni del servizio e suggerimenti su come usarlo per organizzare il lavoro di un centro di ricerche mediche.

Per poter iniziare :

1. Crea un nuovo progetto
2. Registra i pazienti
3. Inserisci il paziente nella ricerca
4. Invita a registrarsi nel centro di investigazioni ai membri della squadra di ricerca.

1. Informazioni sul centro di investigazioni e l'amministrazione degli utenti membri della squadra di ricerca

Subito dopo essere registrato nel servizio al tuo utente si assegnano i diritti d'amministratore del centro di ricerche mediche. Ti suggeriamo di compilare i campi che devono contenere l'informazione sul tuo centro. Lo puoi fare nel menù del utente, la sezione Organizzazione:



Study site Audit

CTDMS

Name	DEMO Clinic
Phone	4420654321
Address	
Email	
Language	English ▼

Save

Utilizzando la sezione del menu *Invitare* puoi mandare l'invito ad altre persone a registrarsi nel tuo centro come membri della squadra di ricerche medici. Per farlo, inserisci l'e-mail, al quale arriverà il tuo invito con il link per la registrazione, e il ruolo dell'utente invitato che vuoi impostare nel sistema: "Amministratore" (riceverà i diritti di accesso completi), "Utente" o "Ricercatore principale" (inoltre dei diritti d'utente quest'ultimo potrà creare nuovi progetti di ricerche):

Invite to study site

@ Email (required)

Select Role... ▼

Select Role...

Administrator

Principal Investigator

User

Come Amministratore dell'Organizzazione puoi gestire i tuoi utenti tramite il menu **Personale**. Puoi amministrare gli utenti del centro di ricerche (come per esempio aggiungere un utente senza mandargli l'invito e dopo inviargli un messaggio per ristabilire la sua password):

[+ 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		

© CTDMS 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 v
Status	Active v	Role	Admin v

[Save](#)

Tra l'altro sono disponibili le seguenti opportunità:

- modificazioni dell'informazione personale dell'utente;
- cambio dello stato attuale dell'utente;
- impostazione del limite del numero di pazienti che possa visitare al giorno (al superare il limite impostato si presenterà un avviso sull' sovraccarico di lavoro per quella persona);
- cambio del ruolo del personale registrato nel servizio (Utente, Ricercatore principale, Amministratore)
- invio dei messaggi per ripristinare la password.

La sezione del menu **Informare sul CTMDS** si usa per mandare i messaggi con una breve descrizione del servizio ad altre persone affinché conoscano il CTDMS.

Scegliendo la sezione del menu **Profilo** puoi modificare i tuoi dati personali, cambiare la password, l'indirizzo e-mail ed **attivare l'autenticazione a due passi**.

[Enable 2-Step Verification](#)

Profile

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

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

Le istruzioni dettagliate per aggiustare l' autenticazione a due passi sono disponibili sul sito:

Enable Google Authenticator ✕

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

[Generate QR-code](#)

[Enable GA](#) [Cancel](#)

2. Creazione di un progetto di ricerca

Nel menu **Ricerche** gli utenti con i diritti di Amministratore o di Ricercatore principale possono creare nuove progetti. Le persone con i diritti di Utente possono solamente consultare i protocolli delle ricerche a cui partecipano:

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		

Creando un nuovo progetto bisogna indicare informazioni generali e assegnare un Ricercatore principale per questo progetto (può essere qualsiasi persona registrata nel tuo centro). L'utente assegnato come Ricercatore principale avrà il permesso de modificare totalmente il progetto:

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 v
Remarks	

In primo luogo bisogna compilare la sezione “Calendario”:

General **Schedule** Personnel Procedures Local Limitation Forms & Docs Finance Autoarrange Export PDF 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
Visit on site	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Phone contact						
Blood sample	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	
Urine sample	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>			
ECG	<input checked="" type="checkbox"/>					
Chest X-Ray	<input checked="" type="checkbox"/>					

Per inserire gli orari di modo più comodo puoi usare un menu pop up e fare le modifiche necessarie, duplicare o cancellare di visite e procedure della ricerca.

Nella riga orizzontale aggiungi le visite programmate della ricerca (titolo, numero del giorno/settimana/mese e il periodo della visita espresso in giorni disponibili +/-, la marca rispettiva nel caso in cui il giorno selezionato sia quello di randomizzazione):

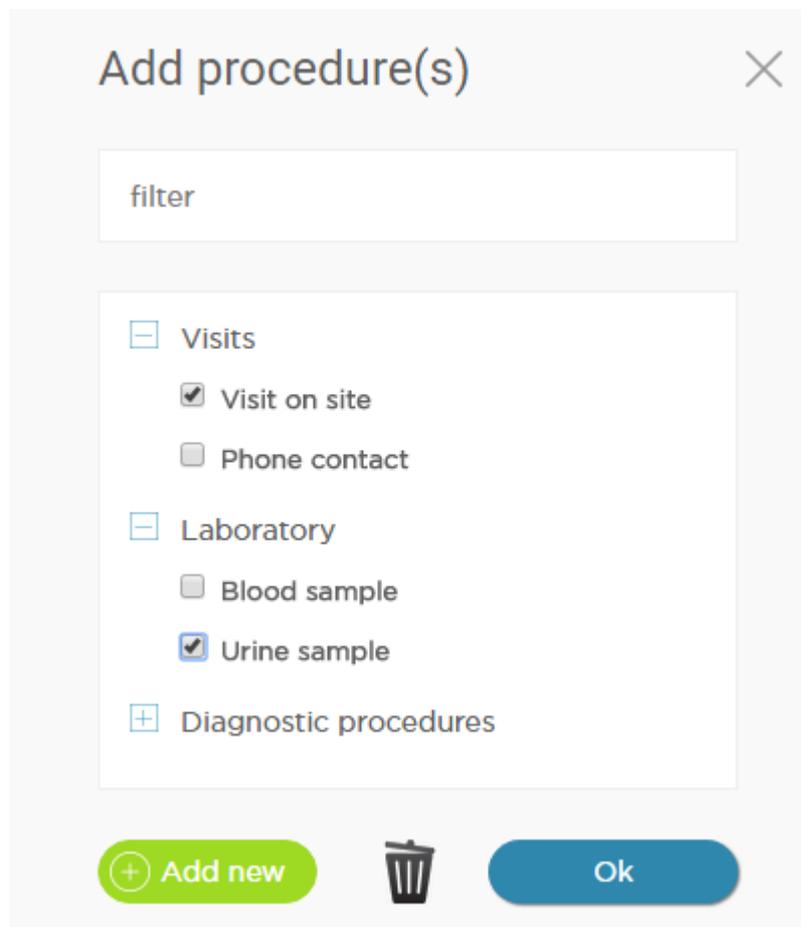
✕

Add visit

N° visit	Day	Type	+d	-d
6		Day		

Randomization day

Nella colonna verticale aggiungi le procedure della ricerca (sarebbe opportuno di inserirci solo quelle che si considerano durante la pianificazione delle visite di pazienti, le cose come la raccolta dell' anamnesi possono essere omesse). Le procedure si aggiungono dalla lista del directorio, quest'ultimo può essere modificato a seconda delle tue necessità:



All'intersezione di righe e colonne della tabella dell'orario bisogna indicare se questa procedura si esegue o meno durante la visita programmata.

Nella sezione **Personale** bisogna inserire i collaboratori che partecipano all'investigazione programmata, indicando i ruoli che hanno nello svolgimento della ricerca:

Study: DT1589125 New drug clinical trial			Back
Person	Role		Delete
Dow John	Principal Investigator		✗
Williams David	Study Coordinator		✗
Harry Thomas	Sub-Investigator		✗
Wing Charlie	Study Nurse		✗

Nella **sezione “Procedure”**, in caso di necessità puoi assegnare uno o più membri della squadra di ricerca come responsabili dello svolgimento di procedure. Un utente può essere assegnato come responsabile di più procedure e viceversa: una procedura può essere controllata per vari utenti:

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

Nella sezione **Limiti**, puoi indicare limiti per il progetto durante la programmazione delle viste dei pazienti (per esempio, la procedura scelte non può eseguirsi per più di 1/2 pazienti al giorno o possono solo eseguirsi nei giorni stabiliti):

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

La sezione **Moduli e documenti** ti permette di tenere nello stesso luogo tutti i files relativi agli esami con l’accesso organizzato per tutti i membri della squadra di ricerca (per esempio, i moduli generali per compilare, commenti).

La sezione **Finanze**, dopo di essere attivata, si usa per tenere un registro di calcolo di corresponsioni allo staff medico per le visite eseguite di pazienti. Nella sezione puoi impostare la valuta di pagamenti (è possibile usare più valute nello stesso centro di ricerche, e per ogni visita, ogni procedura ed ogni responsabile si indica la somma di corresponsione per visita. Inoltre è possibile registrare le spese occasionali, associate a un utente dell’organizzazione concreto o indipendenti:

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. Creazione del profilo di paziente e la base di dati dei pazienti

Nella sezione **Pazienti** si svolge il controllo e aggiornamento della base di dati dei pazienti che partecipano realmente o potenzialmente agli esami clinici. Qualsiasi utente può creare un profilo di nuovo di paziente, facendo clic sul botone Nuovo paziente:

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		

Dopo aver compilati i campi di dati personali del paziente (in caso di necessità si può usare dati personali generalizzati, per esempio solo le iniziali del suo nome, o solo la data di nascita, o il suo numero

individuale), sullo schermo compaiono le sezioni adizionali:

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

Nella sezione **Diagnosi** si registra la storia medica del paziente. Al momento di aggiungere un nuovo registro e introdurre almeno una parte della diagnosi si cercano automaticamente le coincidenze nella ICD-10 e si visualizzano le proposte a seconda delle coincidenze incontrate. Inoltre è possibile introdurre un testo originale, senza utilizzare la classificazione ICD-10. L'uso dei codici ICD-10 consente indicare le diagnosi di modo unificato e quindi semplificare notevolmente la ricerca dei pazienti con la stessa diagnosi o stato:

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

Additional Information

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

Nella sezioni **Ricerche** si visualizza tutta la storia della partecipazione del paziente agli esami, con un'opportunità di passare all'orario delle sue visite:

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

La sezione **Commenti** si usa per memorizzare delle note adizionali sul paziente, con l'opzione di cercare i commenti fra quelli memorizzati.

Nella lista di pazienti è prevista l'opzione di ricerca avanzata per poter scegliere le persone che partecipano agli esami clinci:

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

4. L'inserimento del paziente nella ricerca, l'orario di visite

Dopo il registro del paziente lo puoi inserire nella ricerca usando la lista di pazienti o la sua scheda personale:

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	

Nella finestra di dialogo di inserimento nella ricerca bisogna scegliere la ricerca, il ricercatore, la data di visita firmata per il ricercatore. C'è l'opzione di anteprima dell'orario del paziente:

Enroll patient ✕

ID: Name:

Date of birth:

Study

Investigator

ICF Date

Dopo aver inserito il paziente si compone l'orario delle sue visite a seconda del programma di ricerca, prendendo in considerazione le fasce di orari stabilite, a partir dall'inizio fino al giorno di randomizzazione e dopo la randomizzazione fino alla fine della ricerca:

KLT 1983 Jan 01 (Age: 34)

Study: DTI589125

Patient ID in Study:

Comments:

Visits					Procedures	
N° / Name	Day / Window	Planned date / Window	Actual day	Status	Procedure	Person
-2 / Prescreening	-2 w (+5 -5)	<input type="text" value="2017-04-14"/>	<input type="text" value="-14"/>	<input type="text" value="🕒"/>	Visit on site	Williams David <input type="text" value="v"/>
					Blood sample	Wing Charlie <input type="text" value="v"/>
					Urine sample	Wing Charlie <input type="text" value="v"/>
					ECG	Wing Charlie <input type="text" value="v"/>
					Chest X-Ray	Harry Thomas <input type="text" value="v"/>
-1 / Screening	-1 w (+4 -4)	<input type="text" value="2017-04-21"/> <small>(17 Apr - 25 Apr)</small>	<input type="text" value="-7"/>	<input type="text" value="🕒"/>	Visit on site	Williams David <input type="text" value="v"/>
1 / Randomization	1 d (+0 -0)	<input type="text" value="2017-04-28"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="🕒"/>	Visit on site	Williams David <input type="text" value="v"/>
					Blood sample	Wing Charlie <input type="text" value="v"/>
					Urine sample	Wing Charlie <input type="text" value="v"/>

Si può indicare il numero di paziente che gli è stato assegnato in una ricerca determinata, i commenti. Le procedure, le cui date per una o altra ragione non so collocano all'interno dei limiti stabiliti nel

programma o nel profilo dell'utente (sovraccarico di lavoro, giorno della settimana non autorizzato) si evidenziano in rosso. Le date delle visite si modificano considerando i limiti degli orari stabiliti:

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

Inoltre è possibile cambiare la persona responsabile per la procedura, sia per una visita determinata che per tutte le visite seguenti.

Facendo clic sulla colonna **Stato** la visita si indica come eseguita:

-2 / Prescreening	-2 w (+5 -5)	2017-04-14	-14	✓	<ul style="list-style-type: none"> Visit on site Blood sample Urine sample ECG Chest X-Ray 	<ul style="list-style-type: none"> Williams David Wing Charlie Wing Charlie Wing Charlie Harry Thomas
-------------------	--------------	------------	-----	---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

C'è l'opzione di aggiungere all'orario le visite non programmate (Botone «+» Visita):

Add unscheduled visit ✕

Visit name

Personnel

2017-04-14

[Add](#)

Visits					Procedures	
N° / 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. L'orario del centro / ricercatore, calendario, avvisi

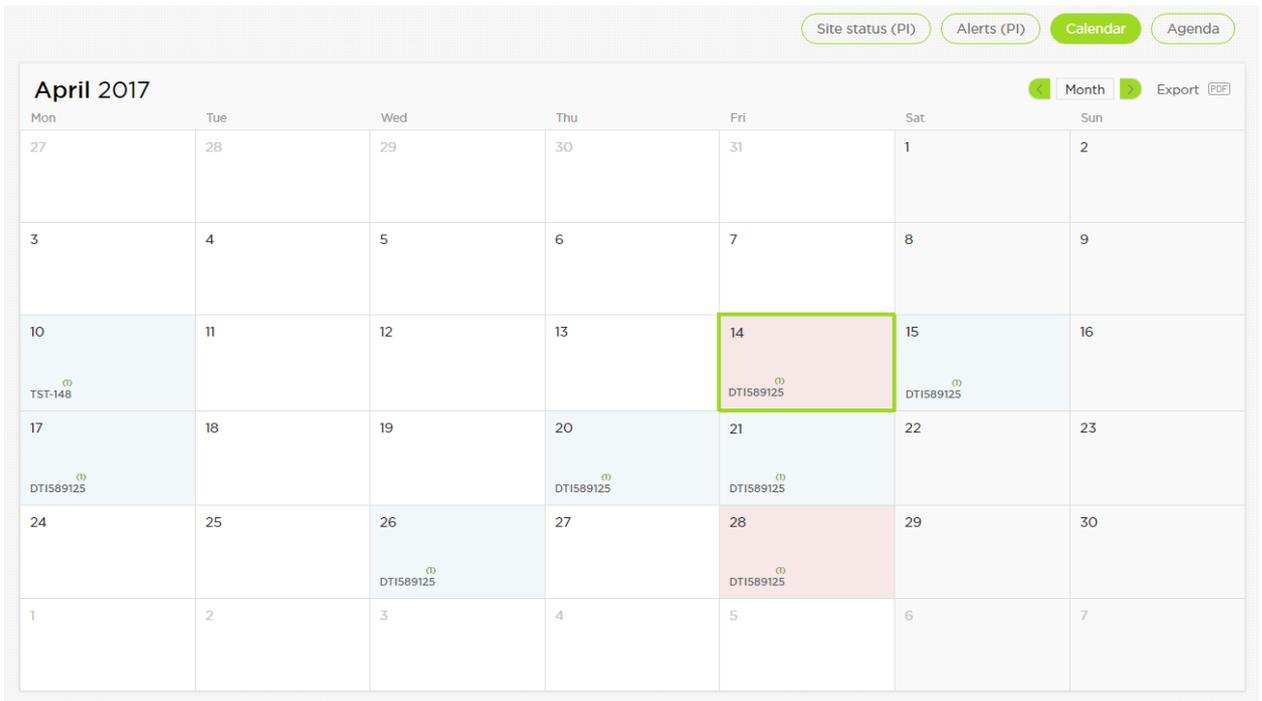
Nel menù **Orario** si visualizza l'orario generale delle visite di pazienti distribuite per investigazioni. Il co-ricercatore può visualizzare le visite programmate dei suoi pazienti, per il coordinatore della ricerca e il ricercatore principale sono disponibili le visite di tutti i pazienti degli esami, per i quali questi ricercatori sono assegnati con gli incarichi rispettivi:

Active studies

Show active patients 2017-04-14 2017-05-14 Site status (PI) Alerts (PI) Calendar **Agenda** PDF

Date	Study	Subject	Visit	Status
14 Friday April 2017 LIMIT	DTI589125	KLT	-2	✓
15 Saturday April 2017	DTI589125	KLT	0	✓
17 Monday April 2017	DTI589125	IAF	4	⌚
20 Thursday April 2017	DTI589125	LVB	4	⌚

È disponibile la visualizzazione in forma di calendario:



Inoltre il coordinatore della ricerca e il ricercatore principale hanno la possibilità di visualizzare gli errori del svolgimento delle procedure programme (deviazioni dall' orario, visite perse), avvisi e lo stato generale della distribuzione del centro:

Alerts list table showing missed visits for patients ARL (TST-148), LVB (DTI589125), FDL (DTI589125), IAF (DTI589125), FDL (DTI589125), and LLV (TRIO01).

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 (TRIO01)	📅	👤	📄	🕒

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)					

Dalla sezione **Orario** si può passare direttamente al profilo di paziente, il suo orario completo di visite, la relazione della ricerca.

6. Modulo di finanze

Nel caso in cui nella relazione della ricerca sia attivata l'opzione di controllo finanziario, al momento di marcare la visita del paziente come compiuta allo staff che ha partecipato alla visita automaticamente si calcoleranno le corresponsioni a seconda delle tariffe impostate. Nel menù Finanze i co-ricercatori possono visualizzare la totalità di calcoli di corresponsioni per le ricerche a cui hanno partecipato:

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

Facendo clic sulla riga rispettiva si può ottenere l'informazione dettagliata sui calcoli e pagamenti:

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		

Il ricercatore principale e il coordinatore della ricerca hanno l'accesso ai dati sui calcoli delle corresponsioni di tutto lo staff del centro che partecipa ai loro esami e investigazioni; inoltre possono consultare la sezioni di pagamenti al personale, poter registrare spese occasionali e effettuare aggiustamenti:

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

Facendo un clic qui si può ottenere l'informazione dettagliata sui calcoli e le corresponsioni con la possibilità di effettuare direttamente le modifiche necessarie:

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		

Nella sezione Pagamenti si introducono direttamente i dati sui pagamenti già effettuati al personale per le ricerche compiute:

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

La sezione Spese occasionali si usa per registrare e controllare tutti i pagamenti aggiuntivi (boni, premi, ecc) associati agli esami determinati:

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

7. In tutte le sezioni del servizio c'è l'opzione di esportazione PDF che permette di generare e in caso de necessità di stampare le relazioni di ricerche.