

Поздравляем Вас с успешной регистрацией в сервисе CTDMS!

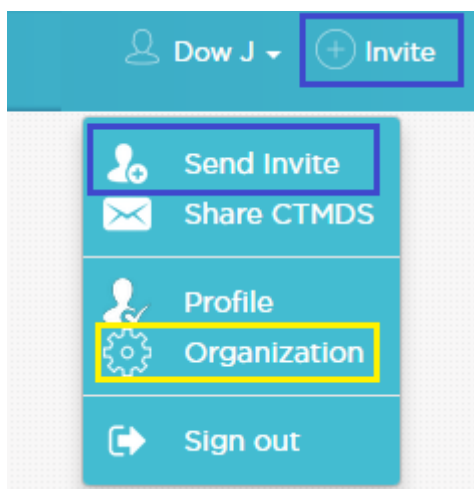
Ниже вы найдете краткое описание доступного функционала сервиса и рекомендации по его использованию для организации работы исследовательского центра.

Для начала работы:

1. Создайте новый протокол исследования
2. Зарегистрируйте пациента(ов)
3. Включите пациента в исследование
4. Пригласите к регистрации в центр членов исследовательской команды

1. Информация об исследовательском центре и управление пользователями – членами исследовательской команды

Непосредственно после регистрации в сервисе Вы получаете права Администратора исследовательского центра. Рекомендуем Вам заполнить информацию о Вашем центре в меню пользователя – раздел Организация:



Study site Audit

CTDMS

Name	DEMO Clinic
Phone	4420654321
Address	
Email	
Language	English

Save

Используя пункт меню «Пригласить» Вы направляете приглашения для регистрации в центр членов исследовательской команды. Для этого необходимо заполнить поле электронной почты, на которую придет приглашение с ссылкой на регистрацию, и роль приглашенного пользователя в системе: «Администратор» (будет иметь полные права доступа), «Пользователь» или «Главный исследователь» (в дополнение к правам пользователя сможет создавать новые протоколы исследований):

Invite to study site

@ Email (required)

Select Role...

Select Role...
Administrator
Principal Investigator
User

Как Администратор организации в меню «Персонал» Вы можете управлять пользователями исследовательского центра (в том числе добавить сотрудника без приглашения, а затем выслать ему письмо для восстановления пароля):

[+ 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 ▼
Status	Active ▼	Role	Admin ▼

[Save](#)

В том числе доступна возможность:

- редактирования личных данных сотрудника
- изменения текущего статуса сотрудника
- установка ограничения числа пациентов, которых может принять сотрудник за день (при превышении установленного лимита будет появляться сообщение о перегрузке сотрудника)
- изменение роли сотрудника в сервисе (Пользователь, Главный исследователь, Администратор)
- отправка письма восстановления пароля

Пункт меню **«Рассказать о CTMDS»** предназначен для отправки от Вашего имени информационного сообщения о сервисе CTMDS.

Выбрав пункт меню **«Профиль»** Вы можете осуществлять редактирование информации о себе, сменить пароль, адрес электронной почты и **включить двухфакторную аутентификацию**.

[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		

Доступны подробные инструкции по настройке двухфакторной аутентификации:

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. Создание протокола исследования

В меню «Протоколы» пользователи с правами «Администратор» или «Главный исследователь» имеют возможность создавать новые протоколы. «Пользователи» имеют права на просмотр протоколов, в которых они участвуют:

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		

При создании нового протокола Вы указываете общую информацию и главного исследователя для данного протокола (им может быть назначен любой зарегистрированный в центре пользователь). Пользователь, назначенный в протоколе главным исследователем, получает возможность его полного редактирования:

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	

Во-первых, следует заполнить раздел «Расписание»:

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

Для удобства внесения доступно всплывающее меню для редактирования / дублирования / удаления / перемещения визитов и процедур исследования.

По горизонтали Вы добавляете визиты исследования (название, номер, день/неделя/месяц и допустимое окно визита в днях +/-, отметку о том является ли данный день днем рандомизации):

Add visit

№ visit

Day

Type

+d

-d

6

Day

☐ Randomization day

Ok

По вертикали Вы добавляете процедуры исследования (допустимо вносить в расписание только те процедуры, которые имеют значения для Вас при планировании визитов пациентов, например сбор анамнеза, входящий в визит в целом, может быть опущен). Добавление процедур происходит из справочника с возможностью его редактирования под Ваши нужды:

Add procedure(s) [X]

filter

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

[+] Add new [trash icon] Ok

На пересечении столбцов и строк таблицы расписания отмечается проводится ли данная процедура в данный визит.

В разделе **«Персонал»** следует внести сотрудников центра, участвующих в данном протоколе, и их роль в исследовании:

General Schedule Personnel Procedures Local Limitation Forms & Docs Finance [+] Add new Role		
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	✗

В разделе **«Процедуры»**, где это применимо, Вы назначаете членов команды, ответственными за проведение определенных процедур. Как один сотрудник может отвечать за проведение

нескольких процедур, так и одна процедура может быть выполнена одним из нескольких сотрудников:

GeneralSchedulePersonnel**Procedures**Local LimitationForms & DocsFinance

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	×

В разделе «Лимиты», Вы указываете ограничения для данного протокола при планировании визитов пациентов (например: процедура может быть проведена не более чем для 1/2 пациента в день или только в определенные дни недели):

GeneralSchedulePersonnelProcedures**Local Limitation**Forms & DocsFinance

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	×

Раздел «Формы и документы», позволяет Вам сохранять в едином хранилище для исследовательской команды по данному протоколу файлы к нему относящиеся (например формы шаблонов первичной документации, комментарии).

Раздел «Финансы», при его активации, позволяет вести учет начислений для сотрудников при проведении ими визитов. В разделе устанавливается валюта расчетов (допустим мультивалютный подход в центре) и указывается по каждому визиту, каждой процедуре и каждому из ответственного за её проведение сотруднику сумма начислений при выполнении визита. Кроме того, возможно создание и учет произвольных расходов, как в связке с сотрудником центра, так и без привязки:

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. Создание пациента и база данных пациентов

В меню «Пациенты» осуществляется ведение базы данных пациентов, которые участвуют фактически или потенциально в клинических исследованиях. Любой пользователь может создать нового пациента, нажав на кнопку «Новый пациент»:

filter

Search
Refresh
New Patient
Export 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		

После заполнения личной информации о пациенте (допускается при необходимости использование обезличенных персональных данных пациента – например использование только

инициалов и даты рождения или индивидуального номера), появляются дополнительные разделы:

General

Health

Studies

Comments

Export PDF PDF

ID 50063 LVL

ID

50063

Address

Surname (Initials)

LVL

Phones

Name

E-mail

Mid. name

Relatives

Date of birth

1982-01-01

Remarks

Sex

Male

В разделе «Диагнозы» учитывается медицинская история пациента. При добавлении новой записи и вводе части диагноза осуществляется поиск совпадений в МКБ-10 и вывод предложений по совпадениям. При этом допустимо внести в поле диагноза свой текст, не используя справочник МКБ-10. Использование кодов МКБ-10 позволит унифицировано обозначать диагнозы и тем самым существенно упростить поиск пациентов с каким-либо диагнозом или состоянием:

General

Health

Studies

Comments

+ Add Health

ID 50063 LVL

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

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

В разделе «Протоколы» отображается вся история участия пациента в клинических исследованиях, с возможностью перехода в расписание его визитов:

General

Health

Studies

Comments

ID 50063 LVL

Study

Subject ID

Status

DTI589125

101201

Enrolled on 2017-01-30

Раздел «Комментарии» предназначен для хранения произвольных заметок о пациенте, с последующей возможностью поиска по ним.

По списку пациентов доступен расширенный поиск для осуществления подбора участников клинических исследований:

filter

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. Включение пациента в исследование, расписание визитов

После регистрации пациента включение его в исследование возможно или из списка пациентов или из карточки пациента:

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	

В диалоговом окне включения в исследование необходимо выбрать исследование, исследователя, дату визита подписания ИС. Доступен предпросмотр расписания визитов пациента:

Enroll patient

ID:

Name:

Date of birth:

Study

TRI001

Investigator

Dow John

ICF Date

2017-04-14

Preview schedule

Enroll

После включения пациента будет сформировано расписание его визитов в соответствии с требованиями протокола с учетом допустимых окон визитов, вначале до момента рандомизации, а после рандомизации – до завершения участия в исследовании:

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	
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
-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

В расписании возможно указание идентификационного номера пациента, присвоенного ему в данном исследовании, примечаний. Процедуры, даты которых по тем или иным причинам

нарушают ограничения, указанные в протоколе или у сотрудника (перегрузка, недопустимый день недели) выделяются красным. Даты визитов возможно изменять в пределах допустимых окон:

Status	Procedure	Person
	Visit on site	Williams David
	Day of week not valid	
	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

Так же возможно изменение сотрудника, ответственного за выполнение процедуры как в конкретном визите, так и во всех последующих сразу.

По щелчку мышью в столбце «Статус» визит отмечается как выполненный:

-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	▼

Имеется возможность добавления в расписание внеочередных визитов (кнопка «+» Визит):

Add unscheduled visit

×

Visit name

Retest

Personnel

Dow John

2017-04-14

Add

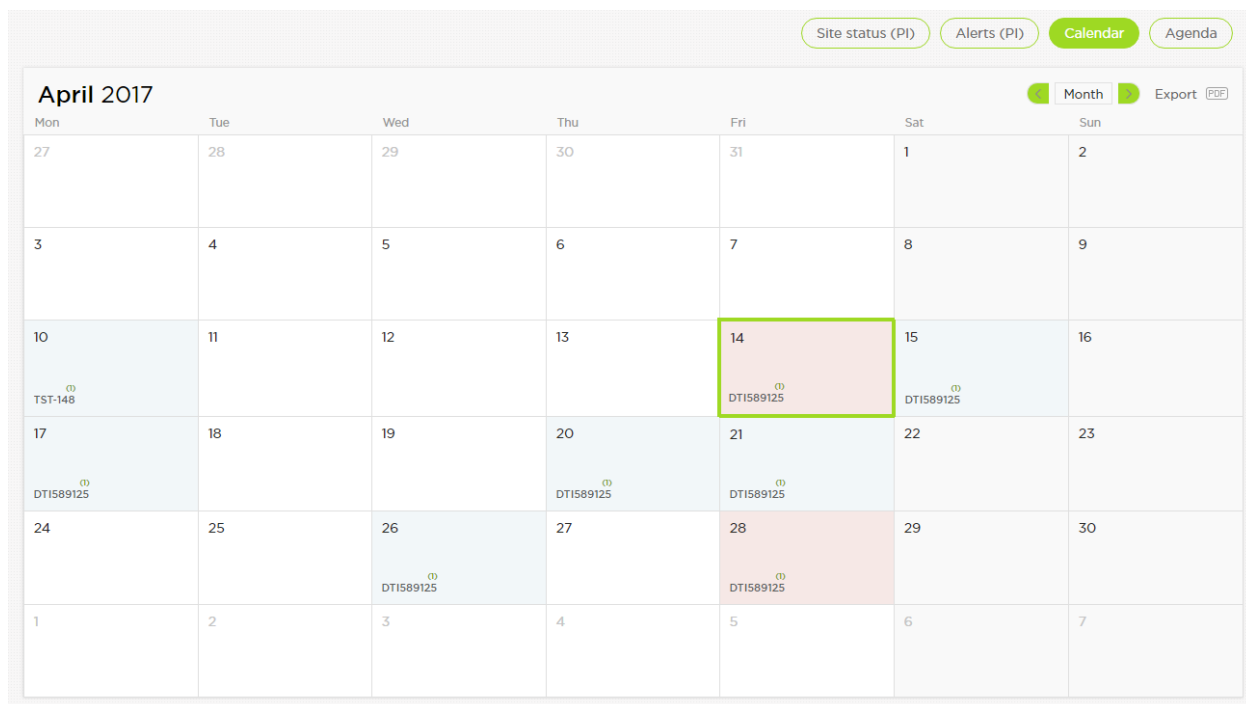
Visits					Procedures	
Nº / Name	Day / Window	Planned date / Window	Actual day	Status	Procedure	Person
-2 / Prescreening	-2 w (+5 -5)	2017-04-14	-14	✓	Visit on site	Williams David ▾
					Blood sample	Wing Charlie ▾
					Urine sample	Wing Charlie ▾
					ECG	Wing Charlie ▾
					Chest X-Ray	Harry Thomas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

5. Расписание центра / сотрудника, календарь, предупреждения

В меню «Панель» отображается сводное расписание визитов пациентов по протоколам. Со-исследователь видит запланированные визиты своих пациентов, координатор исследования и главный исследователь – визиты всех пациентов из протоколов, где они указаны как координатор или главный исследователь:

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	⌚			

Доступно отображение в виде календаря:



Дополнительно у координатора исследования и главного исследователя имеется возможность просмотра предупреждений о допущенных отклонениях (от расписания; пропущенные визиты) и общем статусе набора в центре:

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)		
тест 1 (0 / 0 / 0)			Wing Charlie (4 / 0)		
RUК-156 (0 / 0 / 0)					
TST-123 (2 / 0 / 2)					
TST-148 (1 / 0 / 0)					

Из расписания доступен быстрый переход к пациенту, его полному графику визитов, к протоколу.

6. Финансовый модуль

Если в протоколе исследования включено ведение финансового учета, то при отметке визита пациента выполненным исполнителям визитам в соответствии с внесенными тарифами будут выполнены начисления оплаты. В меню «Финансы» для со-исследователей выводится свод с начислениями по исследованиям, в которых они принимали участие:

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	

По щелчку мыши может быть получена расшифровка начислений и выплат:

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		

Для главного исследователя и координатора исследования доступны сведения о расчетах всех сотрудников центра, участвующих в их протоколах, а также разделы для внесения выплат персоналу и для регистрации дополнительных начислений и внесения корректировок:

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]
<u>DTI589125</u>	0 EUR	<u>405.00 EUR</u>	<u>110.00 EUR</u>	295 EUR
<u>Dow J.</u>	0 EUR	160.00 EUR	110.00 EUR	50 EUR
<u>Williams D.</u>	0 EUR	150.00 EUR	0 EUR	150 EUR
<u>Wing C.</u>	0 EUR	50.00 EUR	0 EUR	50 EUR
<u>Harry T.</u>	0 EUR	45.00 EUR	0 EUR	45 EUR
Total	0 EUR	405.00 EUR	110.00 EUR	295 EUR

Здесь по щелчку мыши может быть также получена расшифровка начислений и выплат, но уже с возможностью внесения необходимых корректировок:

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		

В раздел «Выплаты» вносятся непосредственно данные о произведенных по исследованиям выплатам сотрудникам:

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		

В разделе «Доп.начисления» возможен учет произвольных дополнительных начислений (премия и пр.) в разрезе исследований:

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		

7. Во всех разделах сервиса имеется опция «Export PDF» которая позволяет сформировать и при необходимости вывести на печать отчетные формы.