**Информационная система**

**ЭПИКО-МедИс**

**Руководство Администратора**

Москва, 2016 

Оглавление

[**Глава 1. Авторизация в Системе** 3](#_Toc445303411)

[**Глава 2. Работа с исследованиями** 5](#_Toc445303412)

[**2.1. Создание исследования** 5](#_Toc445303413)

[**2.2. Загрузка таблицы рандомизации** 8](#_Toc445303414)

[**2.3. Заведение исследовательских центров** 11](#_Toc445303415)

[**2.4. Создание структуры визитов** 13](#_Toc445303416)

[**2.5. Активация исследования** 16](#_Toc445303417)

[**2.6. Завершение исследования** 17](#_Toc445303418)

[**Глава 3. Работа с пользователями** 19](#_Toc445303419)

[**3.1. Добавление пользователя** 19](#_Toc445303420)

[**3.2. Редактирование пользователя** 21](#_Toc445303421)

[**3.3. Роли пользователей и выполняемые ими функции** 23](#_Toc445303422)

[**Глава 4. Выгрузка данных** 25](#_Toc445303423)

[**4.1. Выгрузка базы данных в формате Excel** 25](#_Toc445303424)

[**4.2. Выгрузка ИРК пациента** 27](#_Toc445303425)

[**Глава 5. Справочник сообщений** 30](#_Toc445303426)

**Глава 1. Авторизация в Системе**

Для авторизации в Системе необходимо знать интернет-адрес, по которому Система расположена, а также логин и пароль Администратора. Для входа в Систему:

1. Вести в адресную строку браузера адрес Системы. Откроется страница с формой авторизации. Ввести в соответствующие поля формы имя пользователя и пароль и нажать кнопку [Вход]:

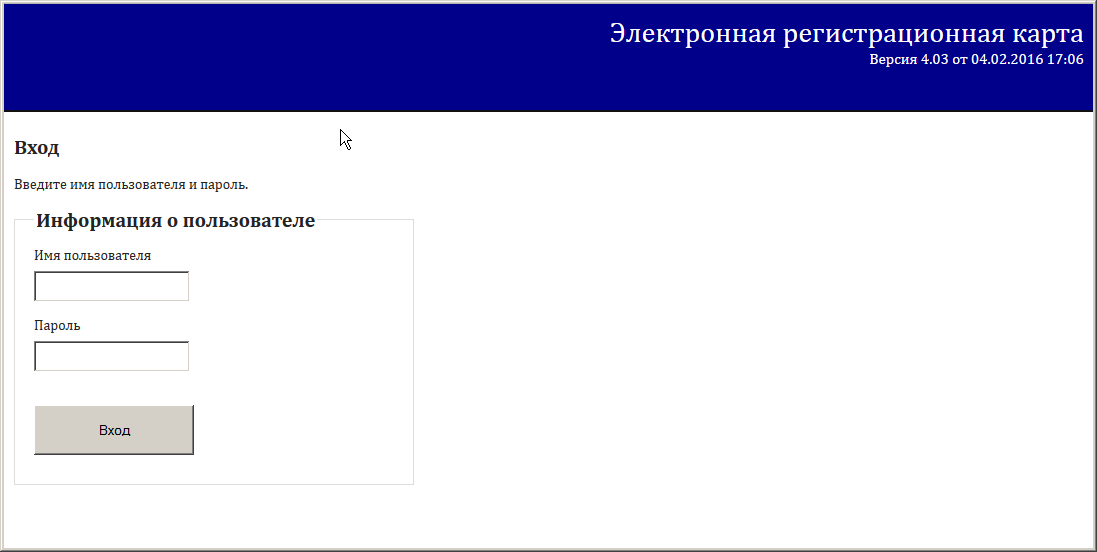


Рис. 1.1. Страница авторизации

1. Результатом корректного входа в Систему будет отображение главной страницы:



Рис. 1.2. Главная страница

Главная страница состоит из:

* «Шапки» - информационной области, в которой отображаются данные об авторизованном пользователе и версии Системы;
* Закладок главного меню;
* Списка исследований, представленного в табличном виде.

С помощью закладок главного меню осуществляются навигация по разделам Системы:

* **Создать исследование** - переход на страницу создания нового исследования;
* **Выгрузить Excel** - переход на страницу выгрузки статистического отчета по исследованию;
* **Выгрузить Pdf** - переход на страницу выгрузки данных визитов исследования;
* **Пользователи** - переход на страницу управления пользователями Системы;
* **Справочник сообщений** - переход на страницу управления диагностическими сообщениями Системы;
* **Справка** - открывается pdf-файл с руководством по работе в Системе;
* **Выйти** - выход из Системы.

**Глава 2. Работа с исследованиями**

**2.1. Создание исследования**

Для создания исследования необходимо выполнить следующие действия:

1. Перейти на закладку «Создать исследование», в результате чего откроется страница ввода данных:

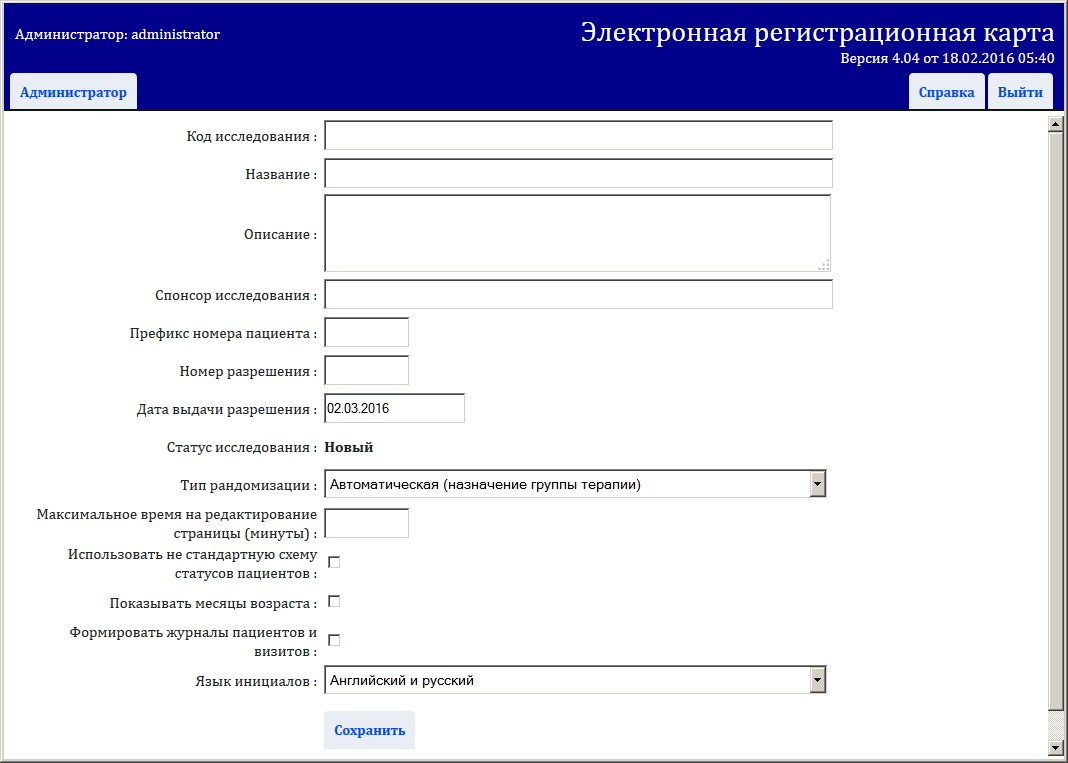


Рис. 2.1. Страница ввода данных исследования

1. На странице ввода данных исследования необходимо заполнить следующие поля:

* **Код исследования** – строка (обязательное поле);
* **Название** – строка (обязательное поле);
* **Описание** – текстовое поле;
* **Спонсор исследования** – строка;
* **Префикс номера пациента** – строка (обязательное поле);
* **Номер разрешения** – строка;
* **Дата выдачи разрешения** – дата в формате ДД.ММ.ГГГГ;
* **Статус исследования** – значение «Новый»;
* **Тип рандомизации** – выбор из списка:

○ Автоматическая (назначение группы терапии)

○ Автоматическая (назначение номера препарата)

○ Ручная рандомизация

* **Максимальное время на редактирование страницы (минуты)** – число;
* **Использовать не стандартную схему статусов пациентов** – флаговая кнопка;
* **Показывать месяцы возраста** – флаговая кнопка;
* **Формировать журналы пациентов и визитов** – флаговая кнопка;
* **Язык инициалов** – выбор из списка:

○ Английский и русский

○ Английский

○ Русский

Для сохранения нового исследования надо нажать кнопку [Сохранить].

**Примечание**

В случае незаполнения хотя бы одного обязательного поля, Система отобразит сообщение об этом и сохранения формы не произойдет.

1. В списке заведенных исследований отобразится только что созданный проект исследования:



Рис. 2.2. Отображение добавленного исследования

Для нового исследования доступны кнопки:

* [Детально] – открывает окно детального просмотра и редактирования данных по проекту;
* [Активировать] – активирует исследование;
* [Удалить] – удаляет исследование из Системы.

1. Для дальнейшего формирования исследования или корректировки уже введенных данных необходимо нажать кнопку [Детально].
2. На экране отобразится страница ввода и редактирования данных по исследованию, часть полей будет заполнена ранее введенными данными:

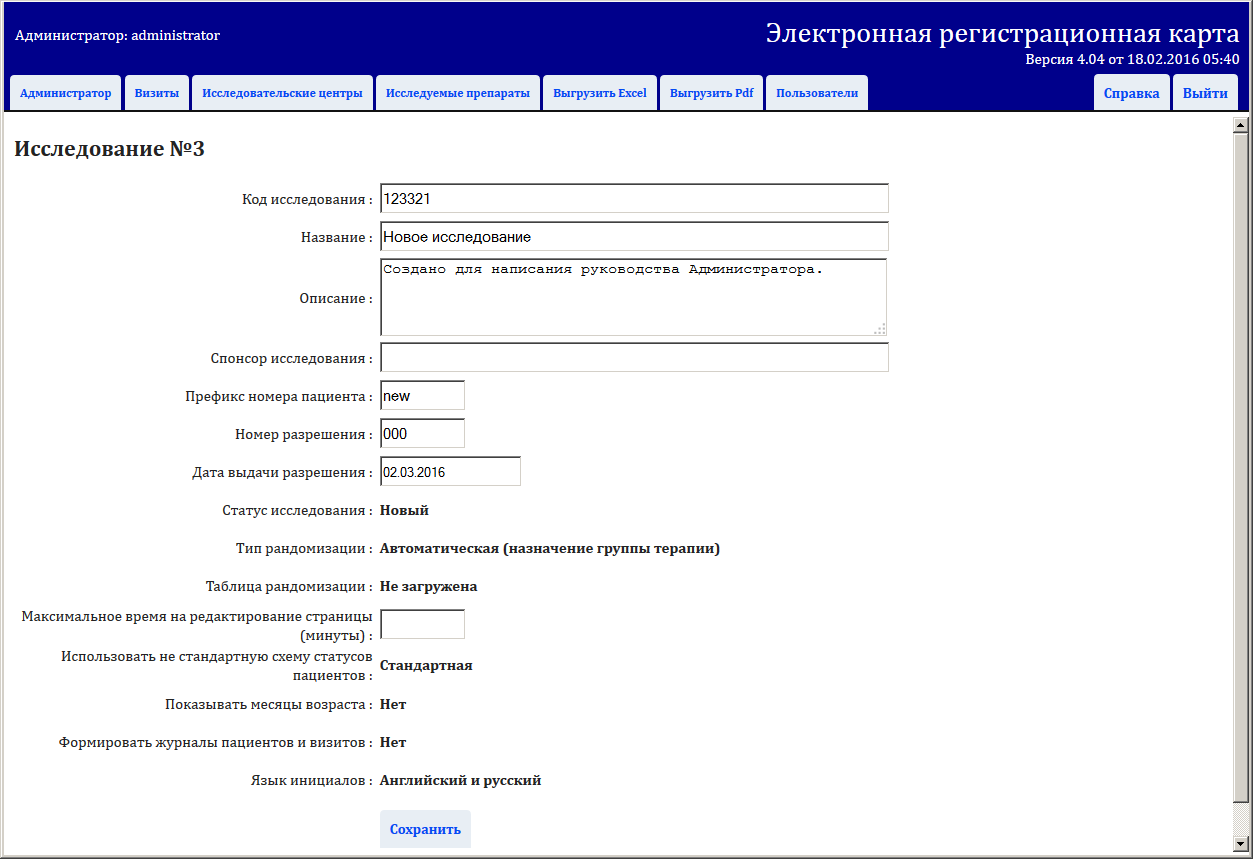


Рис. 2.3. Страница ввода и редактирования данных по исследованию

С помощью закладок меню исследования доступны переходы на следующие страницы:

* **Администратор** - переход на главную страницу;
* **Визиты** - переход на страницу создания структуры визитов;
* **Исследовательские центры** - переход на страницу по работе с исследованиями;
* **Исследуемые препараты** - переход на страницу по работе с препаратами;
* **Выгрузить Excel** - переход на страницу настройки параметров выгрузки статистического отчета для исследования;
* **Выгрузить Pdf** - переход на страницу выгрузки ИРК;
* **Пользователи** - переход на страницу по работе с пользователями, которые работают с исследованием.

**2.2. Загрузка таблицы рандомизации**

Для загрузки таблицы рандомизации необходимо выполнить следующие действия:

1. На главной странице нажать на кнопку [Детально] в строке нужного исследования:

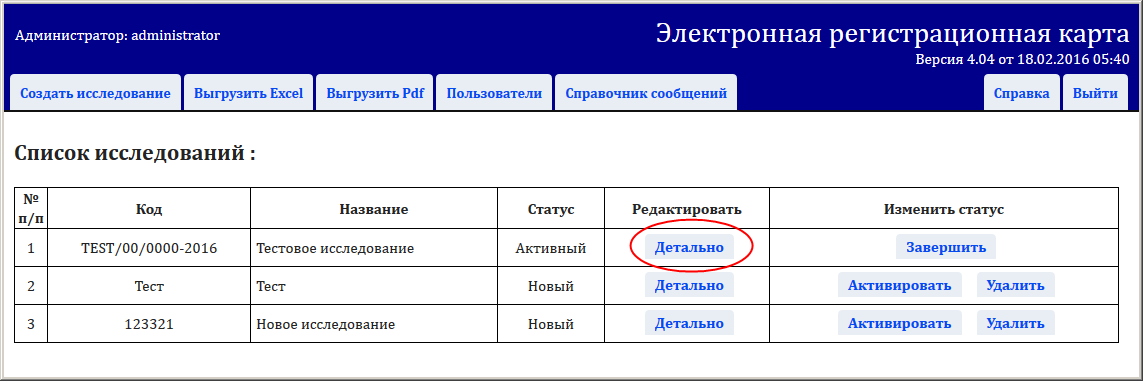


Рис. 2.4. Выбор исследования для детального просмотра

1. В меню страницы исследования выбрать пункт «**Исследуемые препараты**»:

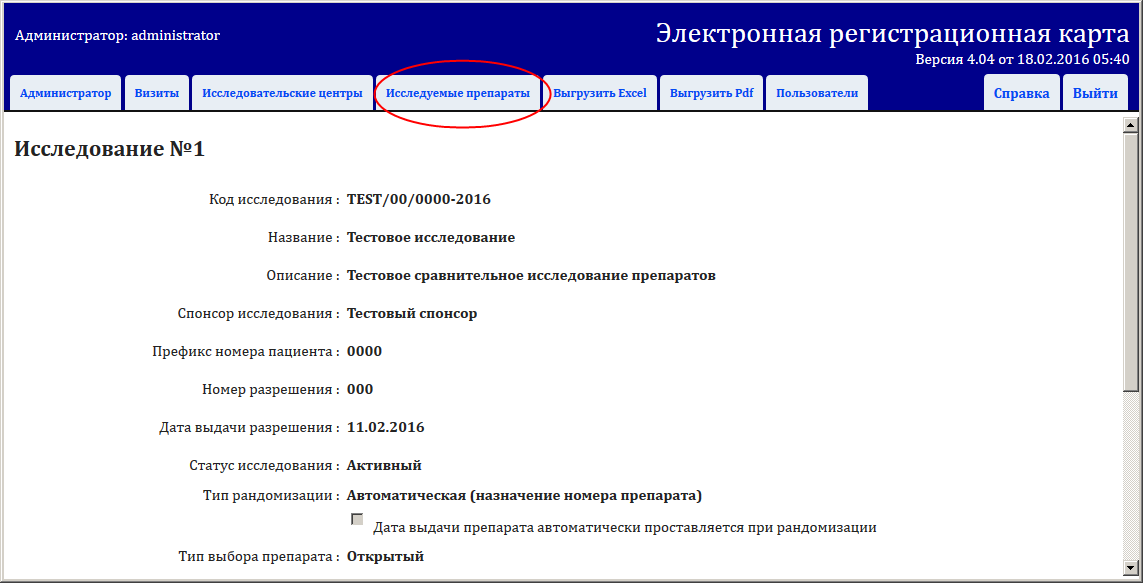


Рис. 2.5. Выбор пункта «Исследуемые препараты»

1. На странице по работе с препаратами выбрать пункт меню «**Таблица рандомизации**»:

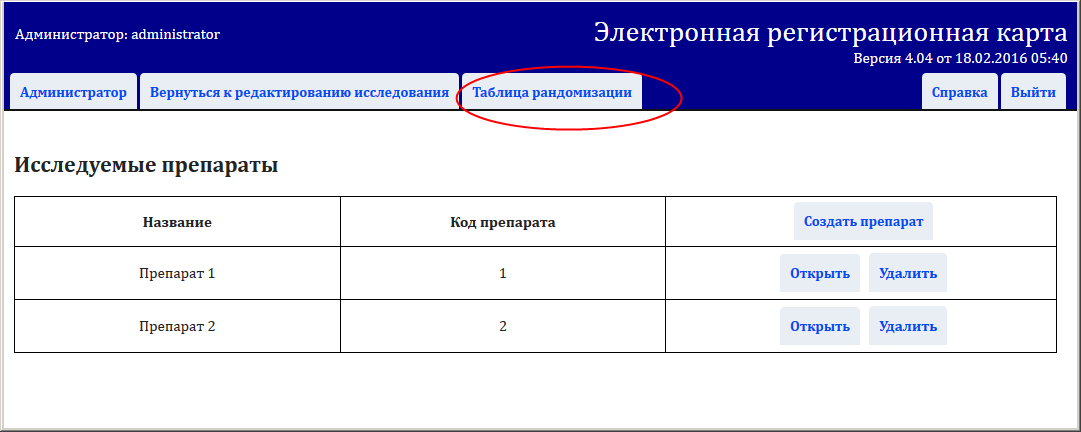


Рис. 2.6. Выбор пункта «Таблица рандомизации»

1. Нажать кнопку [Выберите файл] (или [Browse] - название кнопки зависит от локализации операционной системы пользователя):

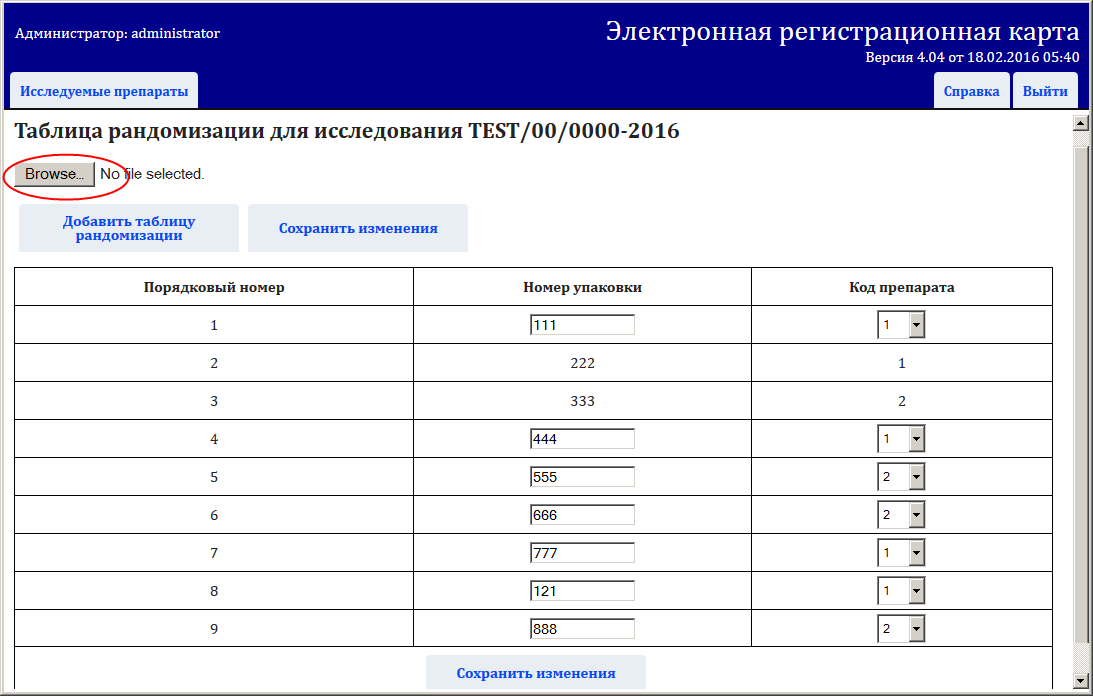


Рис. 2.7. Кнопка выбора файла с диска пользователя

1. В открывшемся стандартном для выбора файла окне браузера выделить нужный файл:

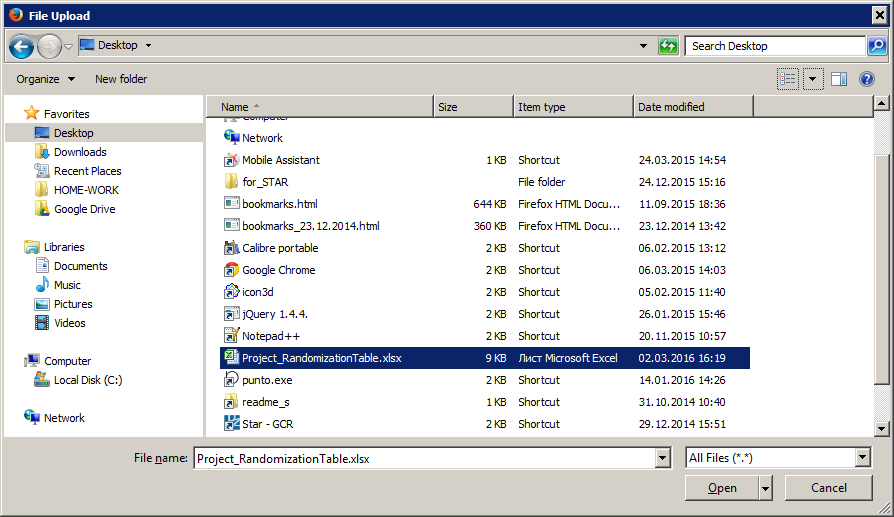


Рис. 2.8. Выбор файла с таблицей рандомизации

1. После выбора файла для загрузки необходимо нажать кнопку [Добавить таблицу рандомизации]:

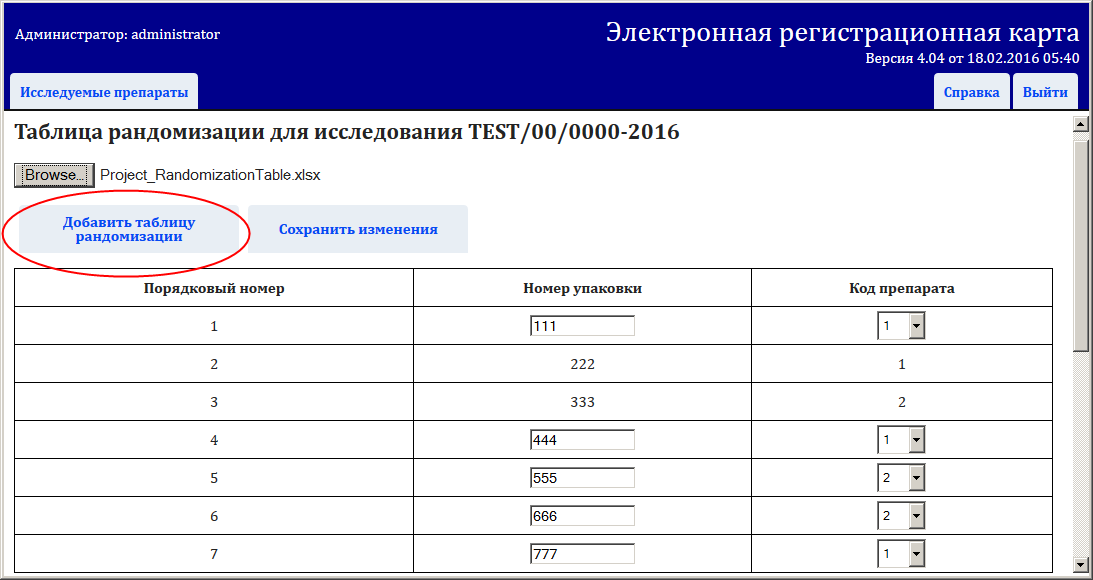


Рис. 2.9. Кнопка «Добавить таблицу рандомизации»

1. На экране отобразится загруженная таблица рандомизации:

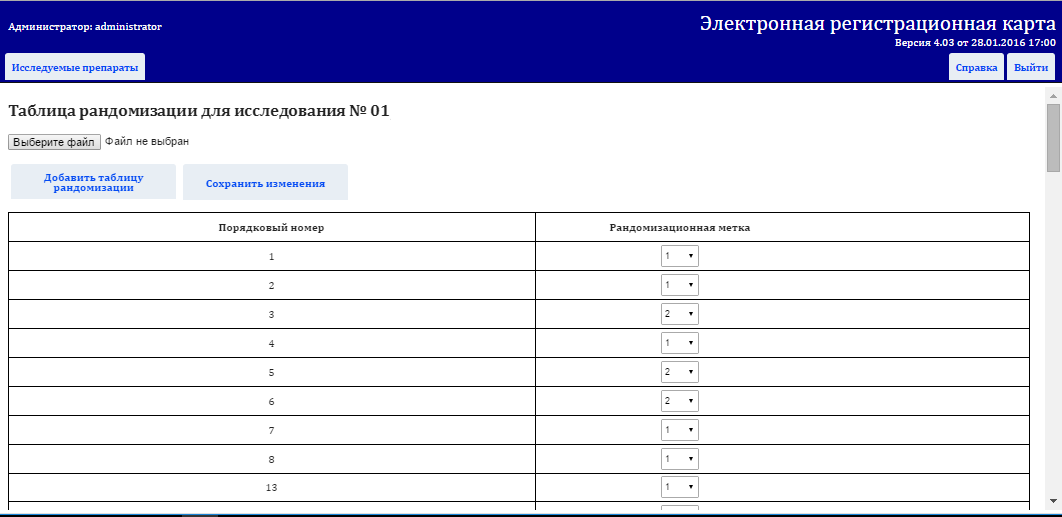


Рис. 2.10. Фрагмент загруженной таблицы рандомизации

После этого следует нажать кнопку [Сохранить изменения].

Изменить рандомизационную метку можно с помощью выпадающего списка с вариантами меток.

**2.3. Заведение исследовательских центров**

Для заведения исследовательских центров необходимо:

1. На главной странице напротив нужного исследования нажать кнопку [Детально].
2. Выбрать в меню открывшейся страницы пункт «**Исследовательские центры**»:

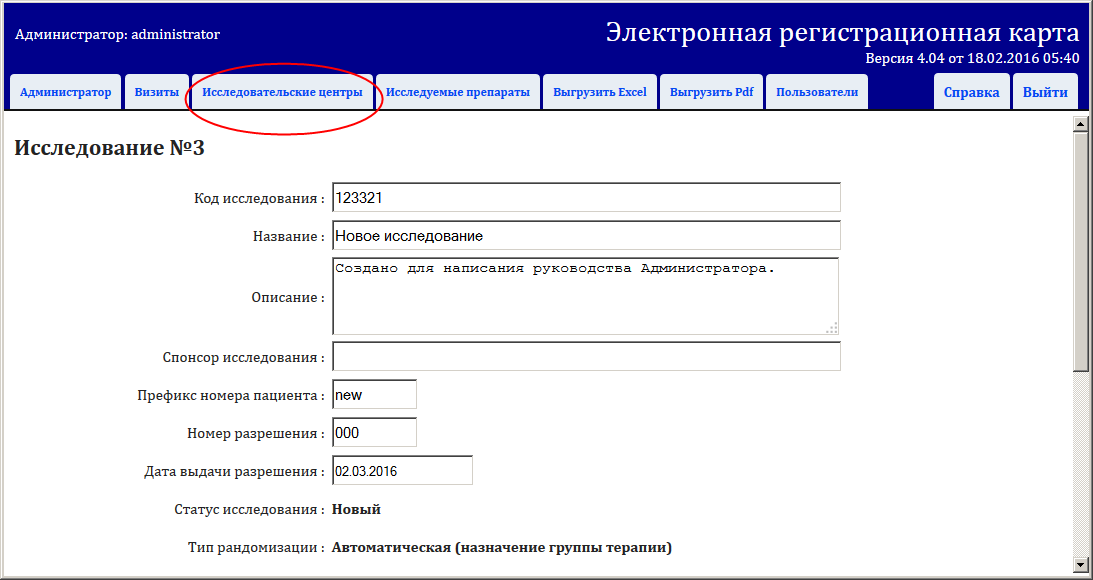


Рис. 2.11. Переход на страницу исследовательских центров

1. Откроется страница на которой находятся (если были уже заведены) центры исследования. Если исследовательские центры еще не заводись, то таблица будет пустой. Для заведения нового исследовательского центра надо нажать кнопку [Создать центр]:

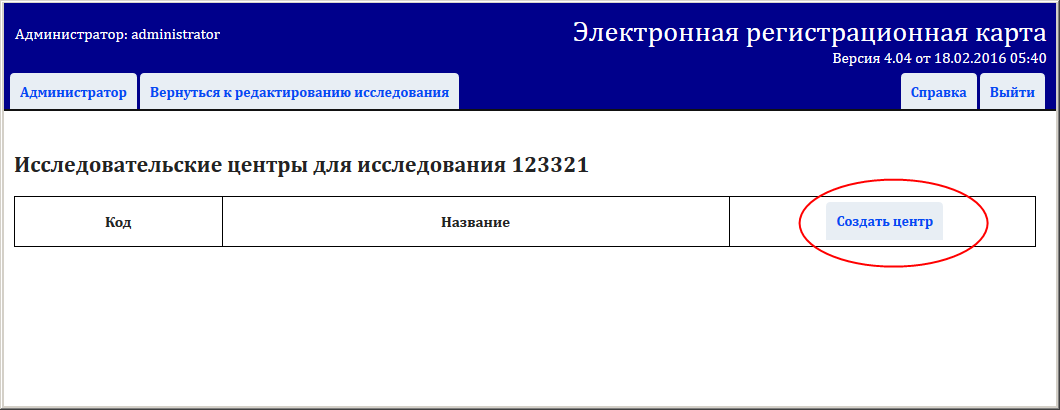


Рис. 2.12. Пустая страница исследовательских центров

1. Откроется форма для заведения в исследование исследовательского центра с двумя обязательными полями «**Номер**» и «**Название**».

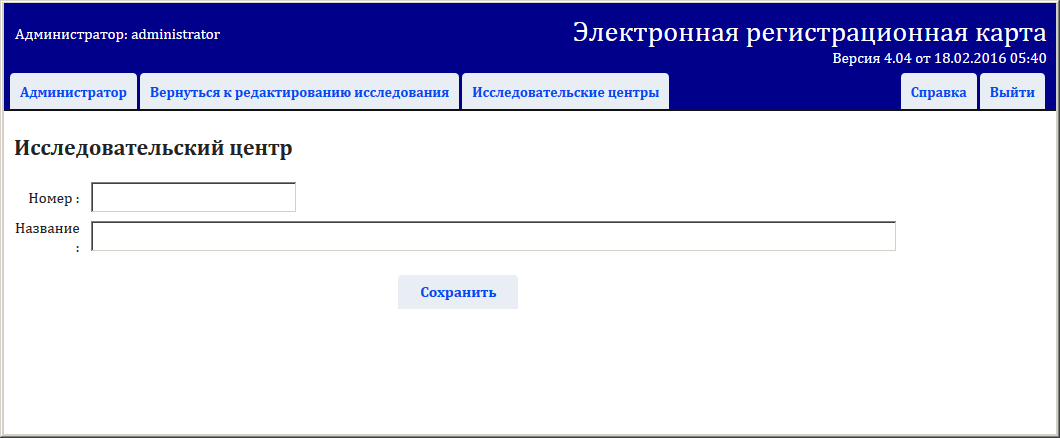


Рис. 2.13. Форма заведение исследовательского центра

1. Обязательно заполнить оба поля и нажать кнопку [Сохранить]. На странице исследовательских центров появится запись о добавленном центре:

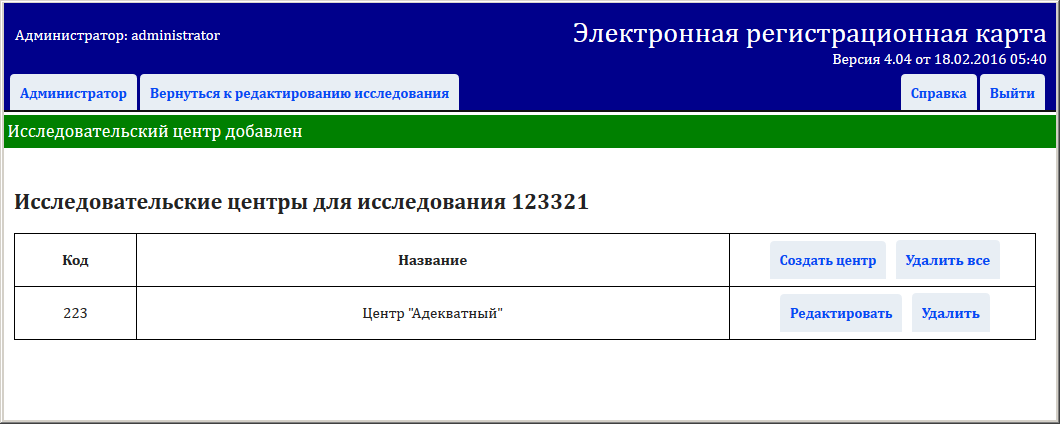


Рис. 2.14. Добавлен новый исследовательский центр

Исследовательский центр можно отредактировать или удалить кнопками [Редактировать] и [Удалить] соответственно.

**2.4. Создание структуры визитов**

Для создания структуры визитов необходимо:

1. На главной странице напротив нужного исследования нажать кнопку [Детально].
2. Выбрать в меню открывшейся страницы пункт «**Визиты**»:

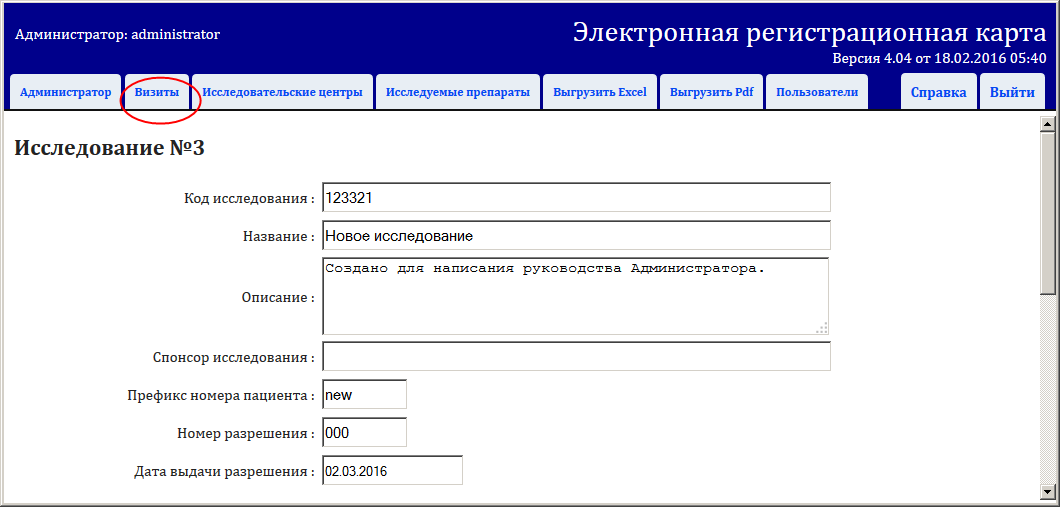


Рис. 2.15. Переход на страницу визитов

1. На странице структуры визитов нажать кнопку [Выберите файл] (или [Browse] - название кнопки зависит от локализации операционной системы пользователя):



Рис. 2.16. Кнопка для выбора файла на компьютере пользователя

1. В открывшемся стандартном для выбора файла окне браузера выделить нужный файл:

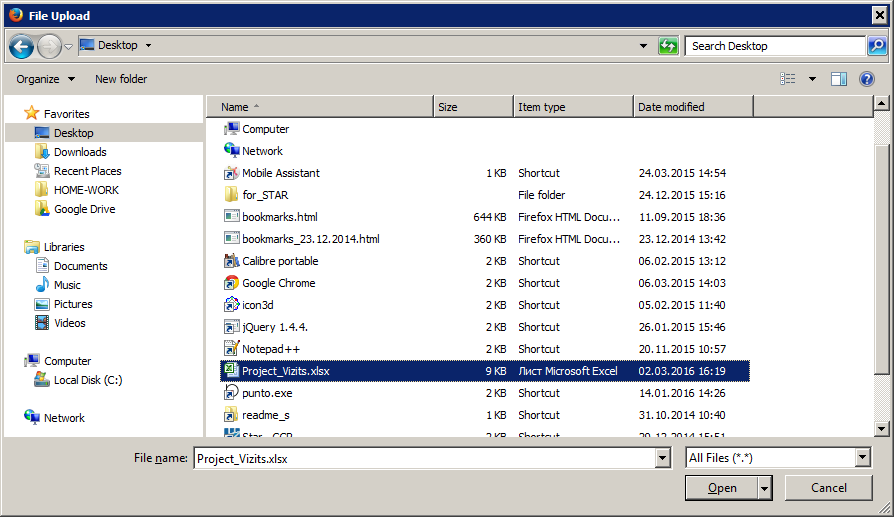


Рис. 2.17. Выбор файла со структурой визитов

1. После появления имени файла рядом с кнопкой загрузки следует нажать кнопку [Загрузить визиты].

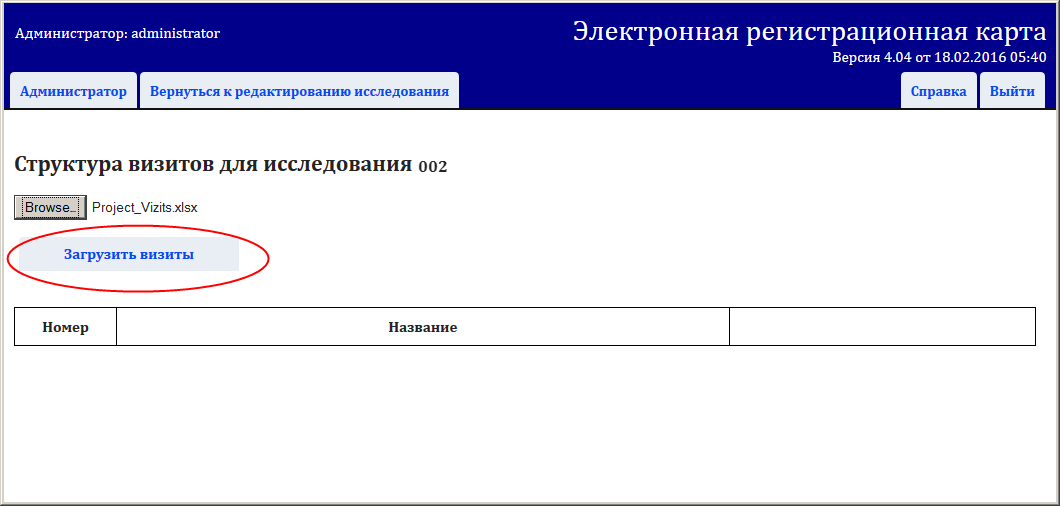


Рис. 2.18. Файл готов к загрузке. Кнопка [Загрузить визиты]

1. На экране отобразится список загруженных визитов исследования:

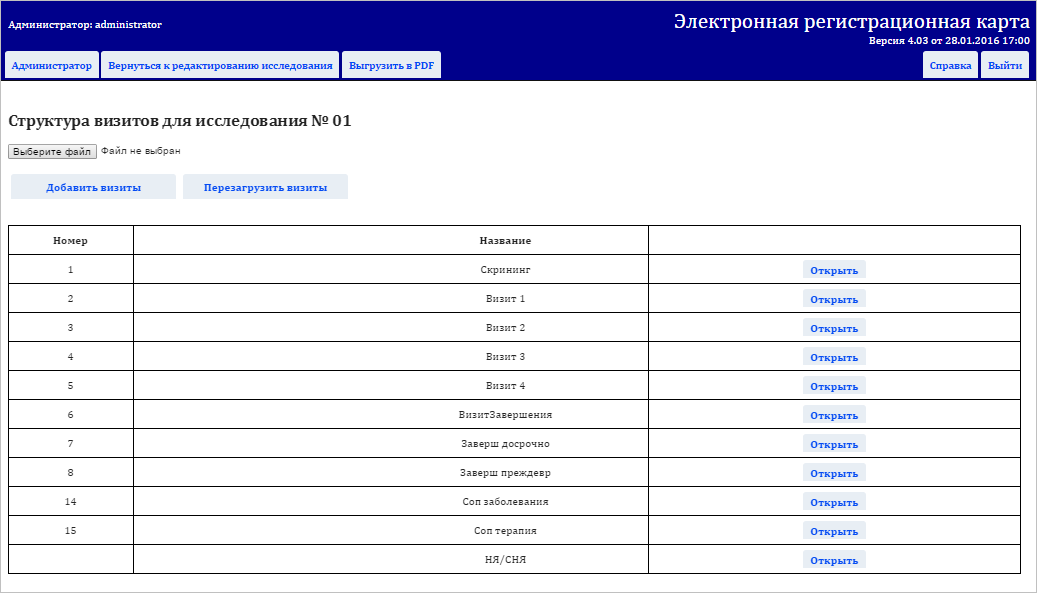


Рис. 2.19. Список визитов исследования

1. Нажатие на кнопку [Открыть] выбранного визита приведет к отображению его структуры:



Рис. 2.20. Первая страница загруженного визита

**2.5. Активация исследования**

Для активации исследования необходимо на главной странице, содержащей список исследований, нажать кнопку [Активировать] для соответствующего исследования:

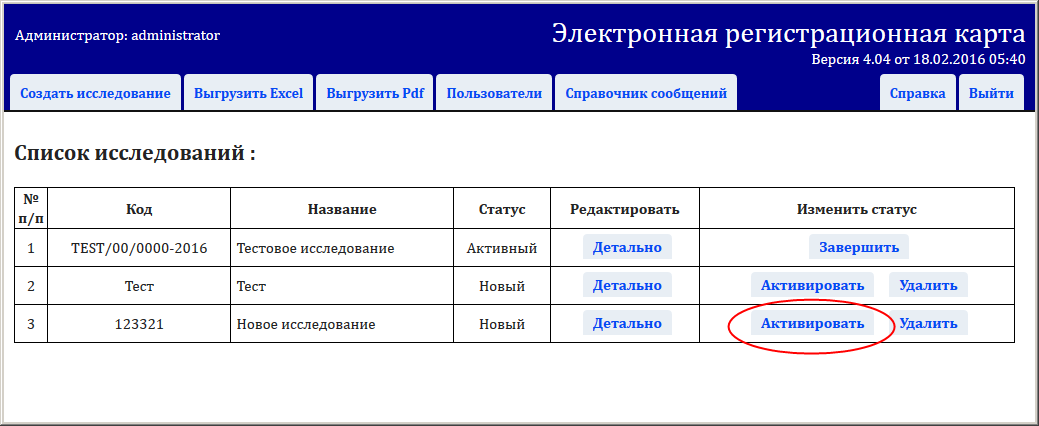


Рис. 2.21. Активация исследования

В результате активации статус исследования изменится на «**Активный**». Для него станет доступна кнопка [Завершить]:

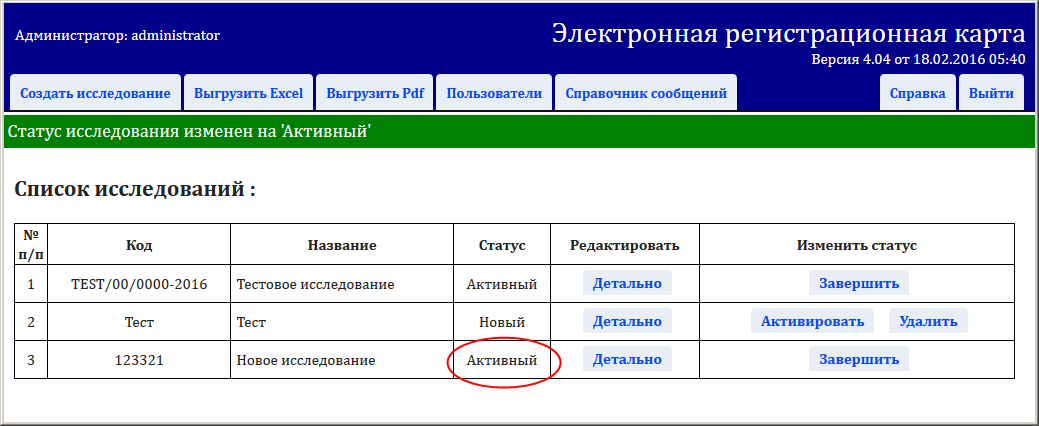


Рис. 2.22. Исследование активировано

**2.6. Завершение исследования**

Для завершения исследования необходимо на главной странице, содержащей список исследований, нажать кнопку [Завершить] для соответствующего исследования:



Рис. 2.23. Завершение исследования

В результате завершения проекта исследования его статус изменится на «**Завершенный**»:

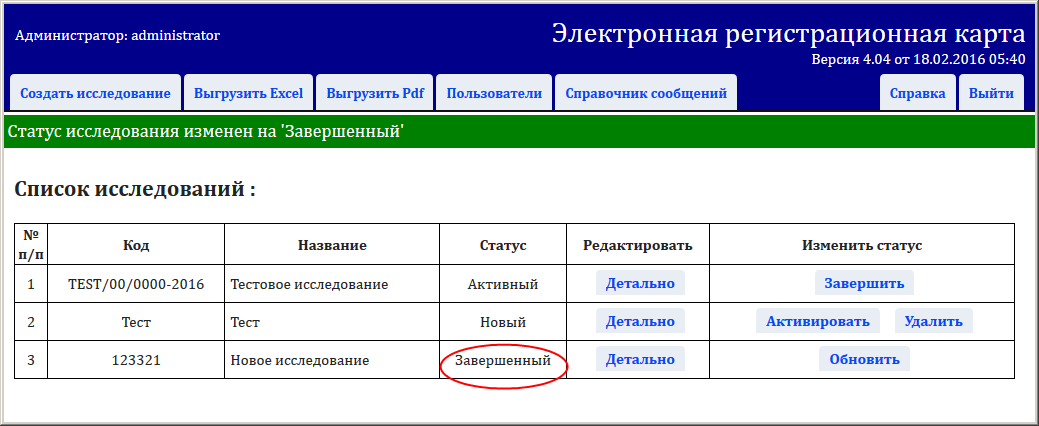


Рис. 2.24. Исследование завершено

Для исследования остается возможность вернуться к статусу «**Новый**» с помощью кнопки [Обновить].

**Глава 3. Работа с пользователями**

**3.1. Добавление пользователя**

Для добавления пользователя исследования необходимо:

1. На главной странице напротив нужного исследования нажать кнопку [Детально].
2. Выбрать в меню открывшейся страницы пункт «**Пользователи**»:

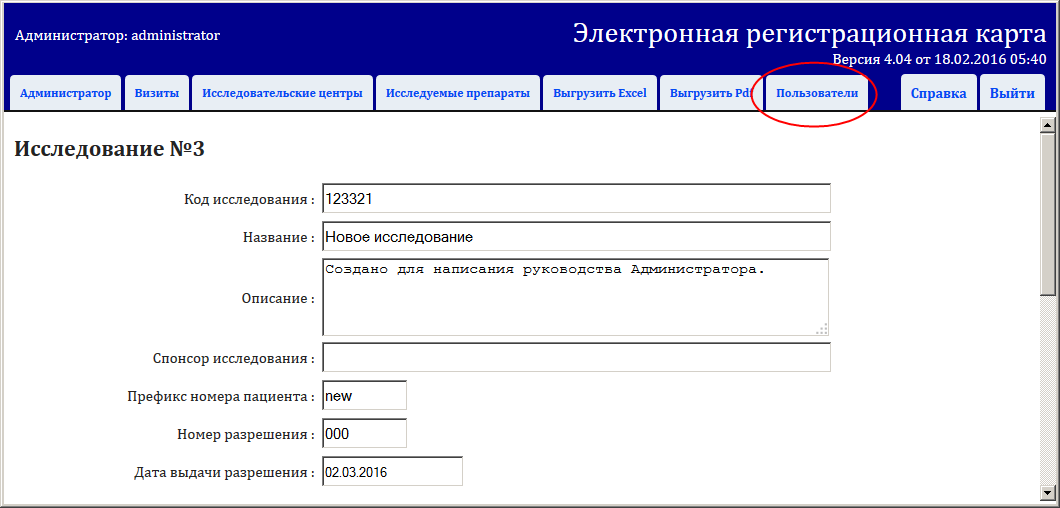


Рис. 3.1. Переход на страницу пользователей

1. Откроется страница пользователей исследования. Если пользователи не были заведены ранее, то таблица пользователей будет пустой.

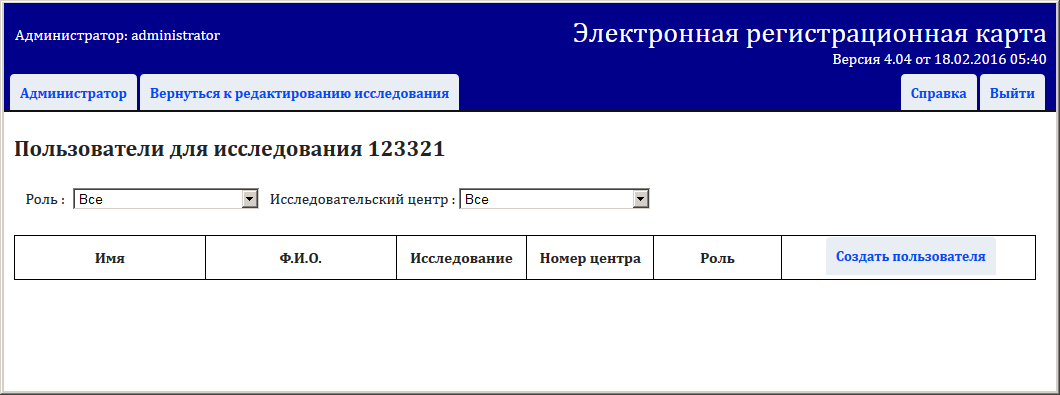


Рис. 3.2. Страница пользователей исследования

1. Чтобы завести нового пользователя следует нажать кнопку [Создать пользователя]. Откроется форма заведения нового пользователя:

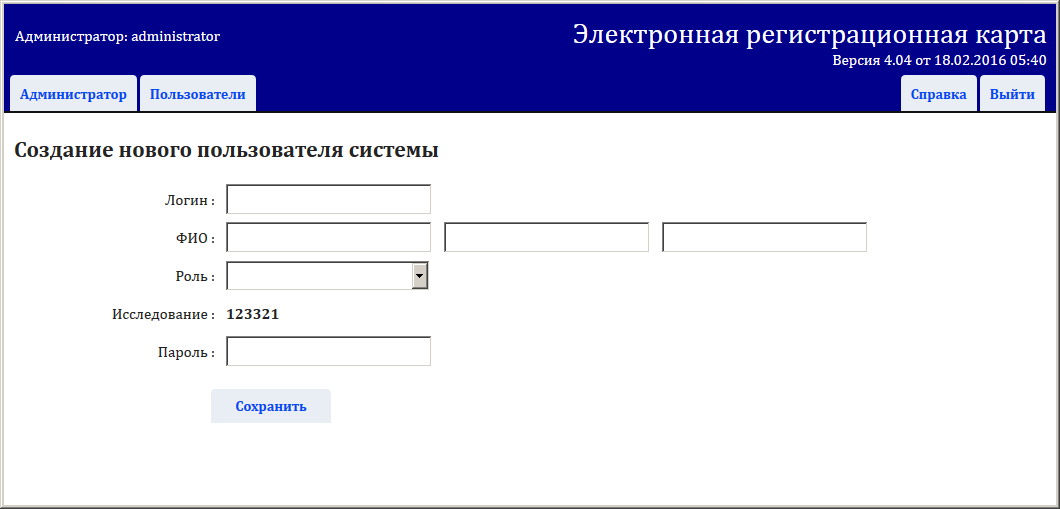


Рис. 3.3. Форма заведения нового пользователя

1. Далее необходимо заполнить поля формы:

* **Логин** - набор символов, которые будет вводить пользователь в форму авторизации в Системе в поле «**Имя пользователя**» при входе;
* **ФИО** - фамилия, имя, отчество пользователя. Во время пользовательской сессии фамилия и инициалы будут отображаться в левом верхнем углу каждой страницы;
* **Роль** - выбор из списка: Аудитор | Дата-менеджер | Главный исследователь | Исследователь | Менеджер | Монитор. Так как Исследовать и Главный исследователь работают с данными только своего исследовательского центра, то при выборе одной из этих ролей, в форме появляется дополнительное поле «**Исследовательский центр**» с выпадающим списком центров исследования. О ролях см. [разд. 3.3 «Роли пользователей и выполняемые ими функции» [[стр. 23]](#eirkAdmin_UsersRoles)](#eirkAdmin_UsersRoles).
* **Пароль** - набор символов, которые будет вводить пользователь в форму авторизации в Системе в поле «**Пароль**» при входе.

В поле «**Пароль**» в открытом виде отображаются вводимые символы. По возможности, ввод пароля должен осуществляться таким образом, чтобы посторонние лица не имели возможность видеть вводимые значения.

**Примечание**

В базе данных пароль хранится в зашифрованном виде.

Для сохранения введенных параметров нового пользователя в базе данных, необходимо нажать кнопку [Сохранить].

1. После сохранения данных формы новый пользователь появится в таблице на странице пользователей исследования:

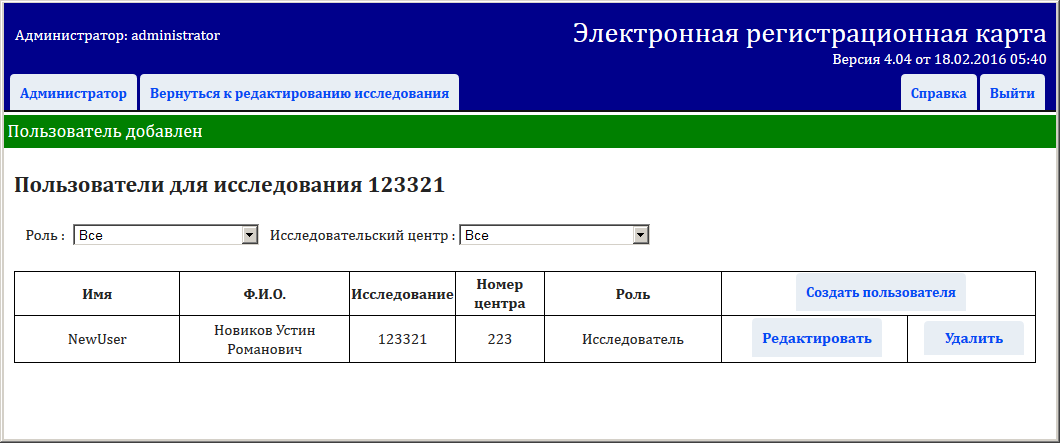


Рис. 3.4. Новый пользователь заведен

Пользователя можно отредактировать или удалить кнопками [Редактировать] и [Удалить] соответственно.

**3.2. Редактирование пользователя**

Каждого пользователя можно отредактировать или удалить, если воспользоваться кнопками [Редактировать] или [Удалить], которые расположены в правой части строки пользователя в таблице. При наличие нескольких пользователей их можно отфильтровать с помощью выпадающих списков «**Роль**» и/или «**Исследовательский центр**».



Рис. 3.5. Список пользователей исследования

**Чтобы отредактировать данные пользователя** следует нажать на кнопку [Редактировать]. Откроется форма редактирования пользователя:

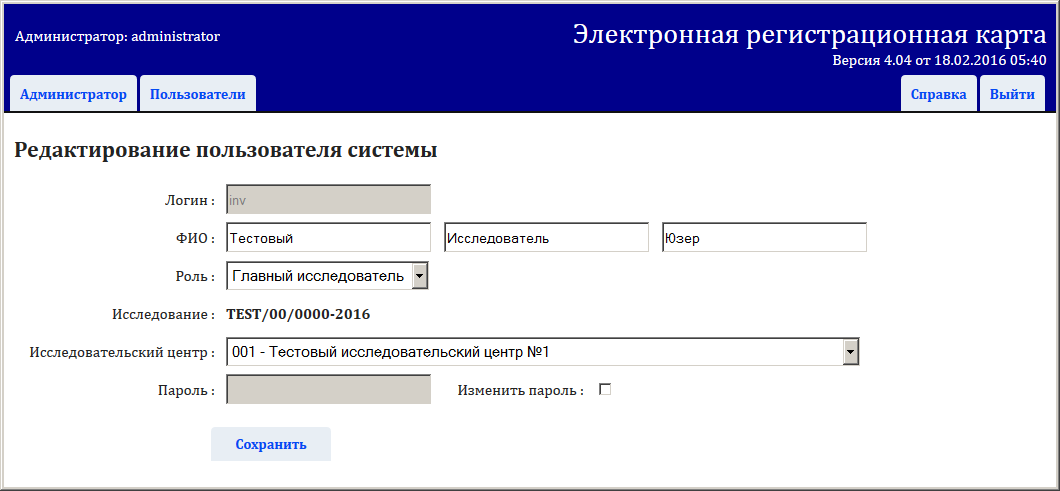


Рис. 3.6. Форма редактирования пользователя

Отредактировав значения полей надо нажать кнопку [Сохранить] для записи измененной информации в базу данных.

При необходимости сменить пароль надо отметить галочкой флаговую кнопку «**Изменить пароль**» чтобы активизировать поле «**Пароль**», после чего пароль можно будет отредактировать.

**Чтобы удалить пользователя** необходимо в списке пользователей нажать кнопку «**Удалить**» напротив пользователя, подлежащего удалению. Появится модальное окно, в котором надо подтвердить удаление путем нажатия на кнопку [ОК].

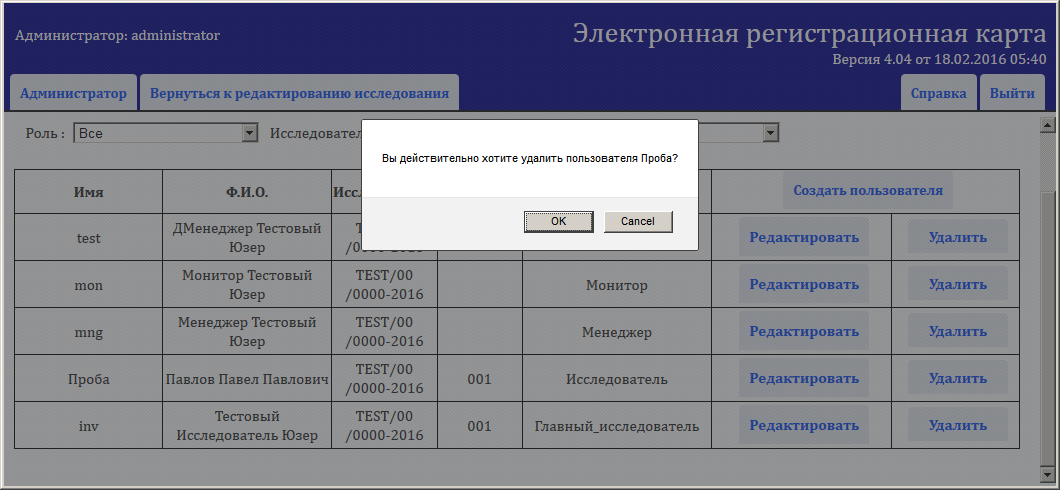


Рис. 3.7. Окно подтверждения удаления пользователя

После этого пользователь будет удален.

**3.3. Роли пользователей и выполняемые ими функции**

В зависимости от отведенной пользователю роли он имеет доступ к тем или иным функциональным возможностям Системы, представленным в таблице:

Таблица 3.1. Роли пользователей и доступные им функции

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Функции** | **Роли** | | | | | | |
| Аудитор | Исследователь | Главный исследователь | Дата-менеджер | Менеджер | Монитор | Администратор |
| Исследование | | | | | | | |
| Создать/удалить/изменить | - | - | - | - | - | - | + |
| Завершить | - | - | - | - | - | - | + |
| Выгрузить - любое | - | - | - | - | - | - | + |
| Выгрузить - одно | - | - | - | - | + | - | + |
| Исследовательский центр | | | | | | | |
| Создать/удалить/изменить - для любого исследования | - | - | - | - | - | - | + |
| Создать/удалить/изменить - для одного исследования | - | - | - | - | + | - | + |
| Пациенты | | | | | | | |
| Создать/удалить - для одного центра | - | + | + | - | - | - | - |
| Просмотр | + | + | + | + | + | + | - |
| Редактировать | - | + | + | - | - | - | - |
| Заморозить/Разморозить - нижний уровень | - | - | - | - | + | + | - |
| Заморозить/Разморозить - верхний уровень | - | - | - | + | - | - | - |
| Подписать/активировать | - | - | + | - | - | - | - |
| История статусов | + | + | + | + | + | + | - |
| История заморозок | - | - | - | - | + | - | - |
| Выгрузить ИРК пациента в PDF | + | + | + | + | + | + | + |
| Выгрузить аннотированную ИРК в PDF | - | - | - | - | - | - | + |
| Выгрузить пустую ИРК в PDF | - | - | - | + | + | - | + |
| Визиты | | | | | | | |
| Создать/удалить/изменить | - | - | - | - | - | - | + |
| Просмотр аннотированных страниц визитов | - | - | - | - | - | - | + |
| Просмотр | + | + | + | + | + | + | - |
| Заморозить/Разморозить - нижний уровень | - | - | - | - | + | + | - |
| Заморозить/Разморозить - верхний уровень | - | - | - | + | - | - | - |
| Заморозить/Разморозить стр. - только нижний уровень | - | - | - | - | + | + | - |
| Выгрузить страницу в PDF | + | + | + | + | + | + | - |
| Поля ввода данных на страницах визита | | | | | | | |
| Задание диапазона значений | - | - | - | - | + | - | + |
| Ввод данных | - | + | + | - | - | - | - |
| Журнал изменений - все | + | - | - | + | + | + | - |
| Журнал изменений - поле | + | + | + | + | + | + | - |
| Новые данные | - | - | - | + | + | + | - |
| Запросы | | | | | | | |
| Создать | - | - | - | + | + | + | - |
| Комментировать | - | + | + | - | - | - | - |
| Просмотр - все | + | + | + | + | + | + | - |
| Просмотр - одно поле | - | + | + | + | + | + | - |
| Закрыть | - | - | - | + | + | + | - |
| Пользователи | | | | | | | |
| Создать/удалить/изменить - для всех исследований | - | - | - | - | - | - | + |
| Создать/удалить/изменить - для одного исследования | - | - | - | - | + | - | + |
| Справочники | | | | | | | |
| Справочник сообщений | - | - | - | - | - | - | + |

**Глава 4. Выгрузка данных**

**4.1. Выгрузка базы данных в формате Excel**

Для выгрузки базы данных в файл формата Excel необходимо выполнить следующие действия:

1. На главной странице выбрать пункт меню «**Выгрузить Excel**».
2. На экране появится страница настройки параметров выгрузки файла Excel с данными по исследованию.

Сначала надо выбрать исследование в одноименном выпадающем списке - тогда будут раскрыты все возможные параметры выгрузки.

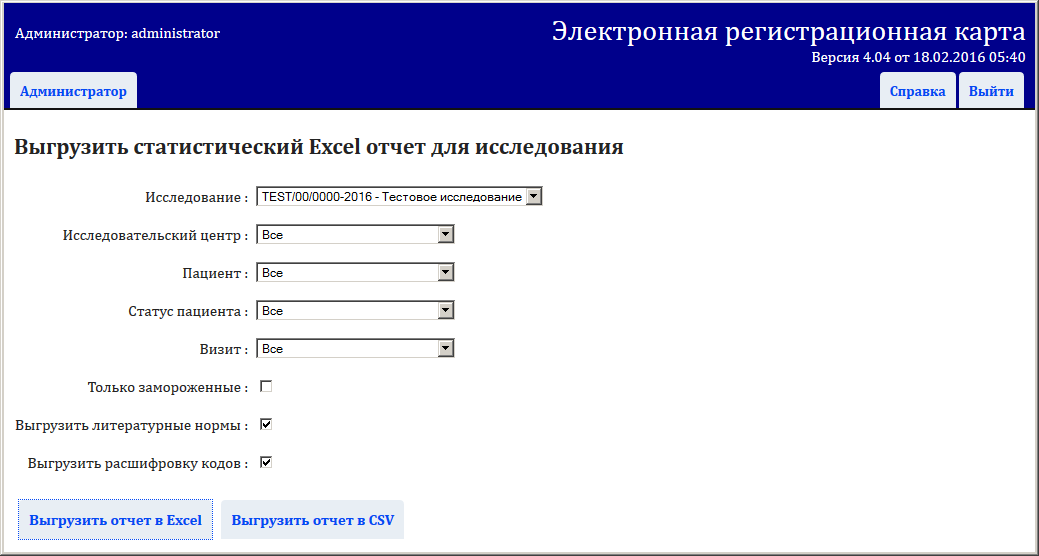


Рис. 4.1. Параметры выгрузки файла Excel

Данные выгрузки можно отфильтровать, если в выпадающих списках «**Исследовательский центр**», «**Пациент**», «**Статус пациента**» и «**Визит**» выбрать значение, отличное от «Все».

В форме доступны флаговые кнопки, каждую из которых можно отметить галочкой или оставить пустой:

* **Только замороженные** – будет выгружена информация только по замороженным пациентам;
* **Выгрузить литературные нормы** – в заголовки столбцов будут выгружены референтные значения показателей, единые для всех исследовательских центров (при их наличии);
* **Выгрузить расшифровку кодов** - в заголовках столбцов будут объяснены цифровые значения параметров, которыми заполняются ячейки столбца.

1. Для выгрузки файла необходимо нажать на кнопку [Выгрузить отчет в Excel]. При наличии данных для выгрузки, на экране отобразится стандартное окно браузера для сохранения файла:

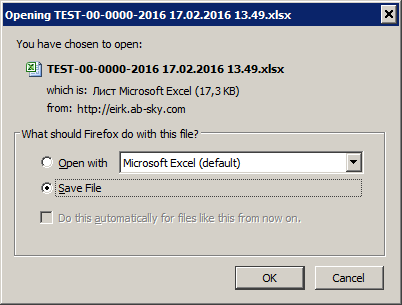


Рис. 4.2. Окно сохранения файла на диск пользователя

**Примечание**

В случае большого объема затребованных данных с момента нажатия на кнопку [Выгрузить отчет в Excel] до появления выше отображенного окна может пройти некоторое время, необходимое Системе для динамического формирования отчета.

1. Если на компьютере пользователя установлено приложение MS Excel, то отчет можно открыть прямо из окна сохранения файла (отметить радиокнопку Open with) или загрузить на диск (отметить радиокнопку Save File) и открыть файл с диска.

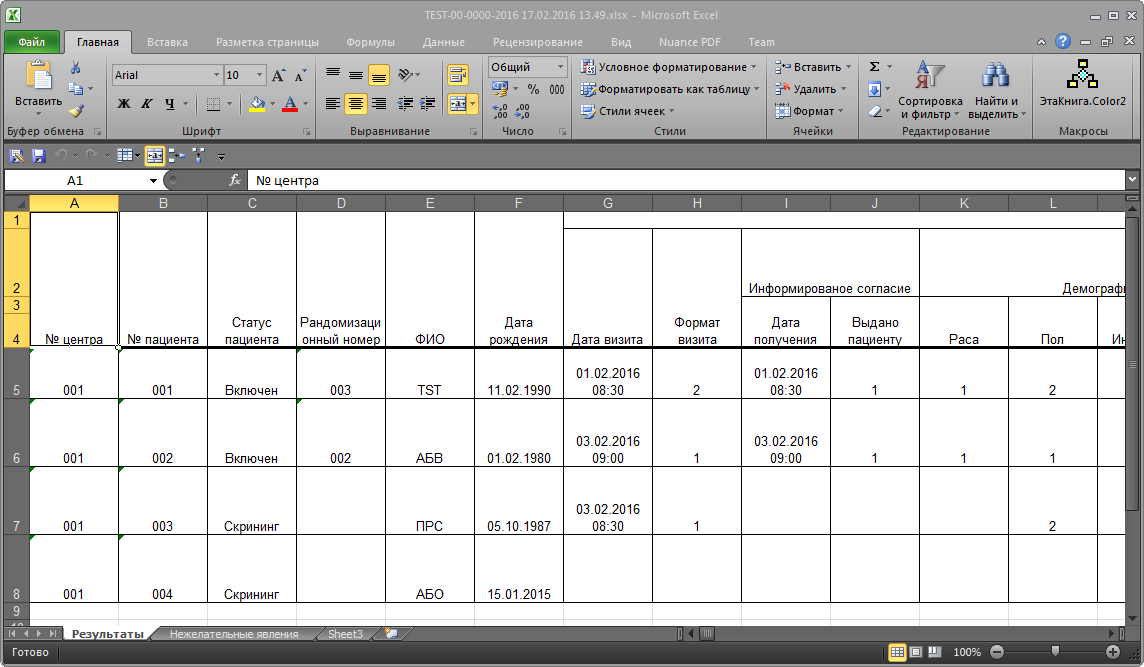


Рис. 4.3. Просмотр отчета в MS Excel

1. На странице конкретного исследования также есть пункт меню «**Выгрузить Excel**»:

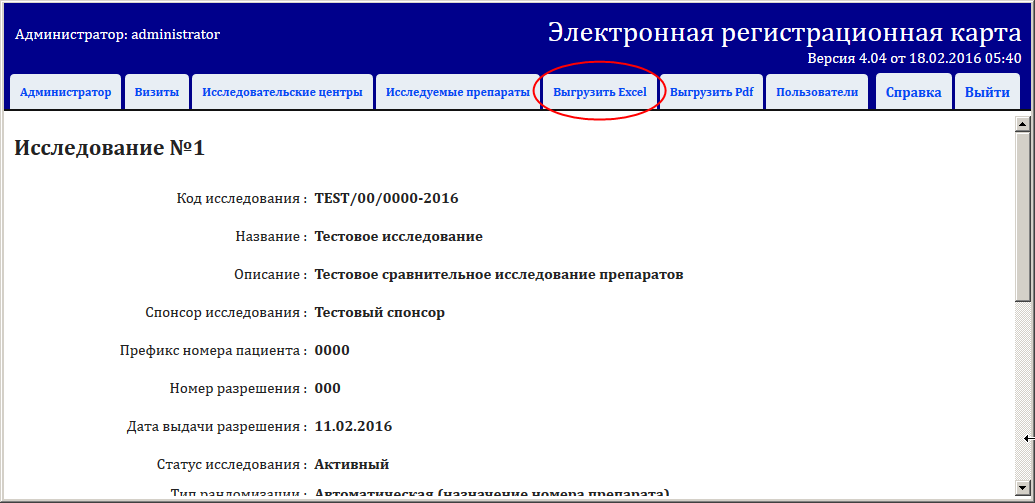


Рис. 4.4. Пункт меню «Выгрузить в Excel» на странице исследования

Если воспользоваться им, то откроется страница с параметрами отчета с уже выбранным текущим исследованием, которое нельзя поменять. Выгрузка отчета происходит так же как описано выше.

**4.2. Выгрузка ИРК пациента**

Для выгрузки всей Индивидуальной регистрационной карты (ИРК) пациента необходимо:

1. На главной странице Системы выбрать пункт меню «**Выгрузить Pdf**».

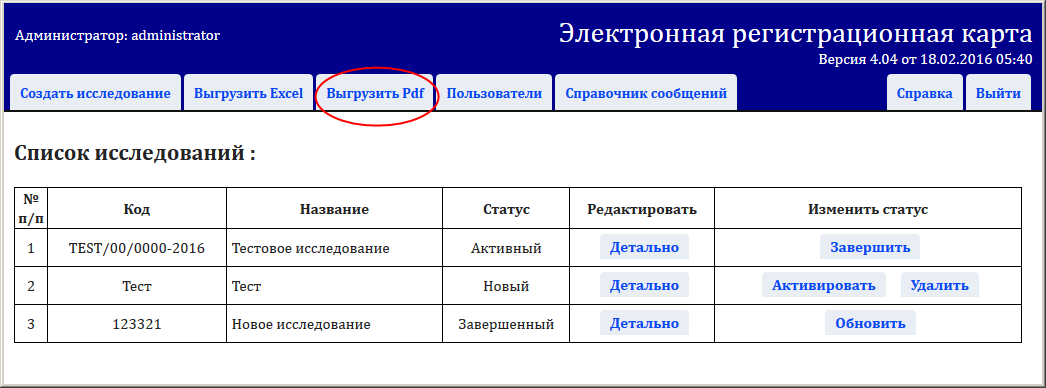


Рис. 4.5. Пункт меню «Выгрузить Pdf»

1. Откроется форма настройки параметров выгрузки ИРК.

Обязательно выбрать исследование и при необходимости исследовательский центр в соответствующих выпадающих списках, чтобы отобразить таблицу пациентов, данные которых подлежат выгрузке.

Необходимо отметить флажками в правом столбце тех пациентов, ИРК которых должны быть выгружены (для выгрузки ИРК всех пациентов предусмотрена самая верхняя флаговая кнопка).

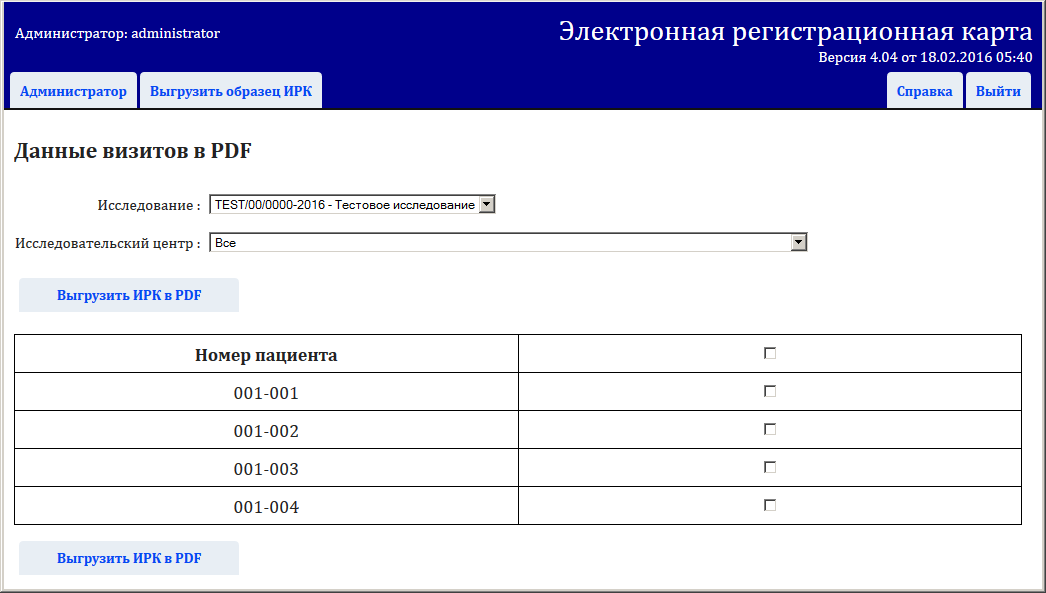


Рис. 4.6. Заполнение параметров формирования выгрузки ИРК

1. Далее необходимо нажать кнопку «Выгрузить ИРК в PDF». ИРК будут загружены в виде архива в формате ZIP, в составе которого будут файлы в формате PDF. Каждый из файлов содержит ИРК одного пациента.
2. При нажатии на пункт меню «**Выгрузить образец ИРК**» на компьютер пользователя будет загружен pdf-файл с незаполненной шаблонной ИРК.

**Глава 5. Справочник сообщений**

В справочнике сообщений хранятся тексты служебных сообщений, которые выводятся пользователям в тех или иных случаях согласно логике работы Системы. Например, в случаях, когда пользователь заполнил поля какой-либо формы некорректными данными и пытается сохранить изменения. Доступ к этому справочнику осуществляется с главной страницы Системы из меню «**Справочник сообщений**»:



Рис. 5.1. Переход к справочнику сообщений

Откроется страницы справочника:

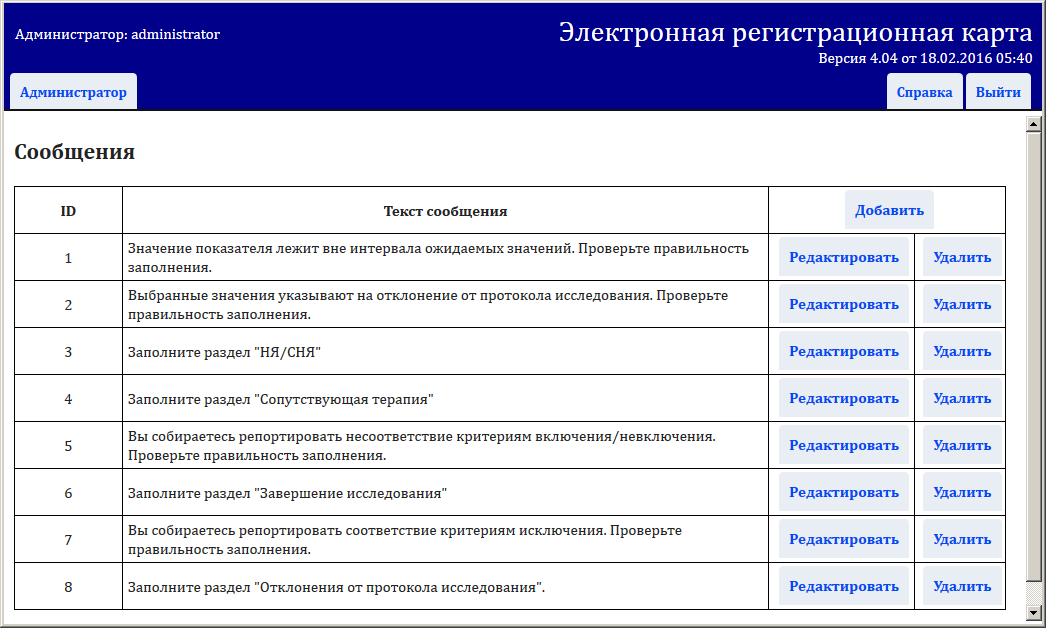


Рис. 5.2. Справочник сообщений

Справочник предоставляет возможности добавить, отредактировать или удалить сообщение, для чего предусмотрены соответствующие кнопки в строке каждой записи.