



**Информационная система  
«Электронная информационно-  
регистрационная карта»  
(ЭПИКО-МедИс)**

**Руководство Главного исследователя**

Москва, 2016

---

## Содержание

1. Требования к компьютерному обеспечению пользователя .....	3
2. Авторизация в Системе .....	4
3. Работа с пациентами .....	7
3.1. Добавление (регистрация) нового пациента .....	7
3.2. Просмотр основных данных пациентов .....	8
3.3. Редактирование данных пациента .....	9
4. Статусы пациента .....	12
4.1. Описание статусов пациента .....	12
4.2. Просмотр истории статусов .....	12
5. Фильтрация данных .....	15
6. Работа с визитами .....	16
6.1. Структура страницы визита .....	16
6.2. Элементы форм для ввода данных на страницах визита .....	18
6.3. Цветовая индикация кнопок визитов и страниц визита .....	19
6.4. Навигация между страницами визита, визитами и пациентами .....	20
7. Подписание (блокировка) пациента .....	24
8. Работа с запросами .....	28
8.1. Общие сведения .....	28
8.2. Журнал запросов .....	28
8.3. Создание комментария к показателю .....	30
8.4. Просмотр и обработка запросов со страниц визита .....	32
9. Выгрузка данных .....	36
9.1. Выгрузка ИРК пациента .....	36
9.2. Выгрузка отдельной страницы визита .....	37
10. Специальные разделы .....	38
10.1. Сообщения о НЯ/СНЯ .....	38
10.2. Записи о Сопутствующей терапии .....	39
10.3. Внеплановые визиты .....	40

# Глава 1. Требования к компьютерному обеспечению пользователя

Для полноценной работы с Системой «Электронная информационно-регистрационная карта» (ЭПИКО-МедИс) рабочее место пользователя должно удовлетворять следующим требованиям:

Таблица 1.1. Технические требования к рабочему месту пользователя

Параметр	Минимальное значение	Рекомендуемое значение
Аппаратное обеспечение		
CPU	Эквивалент Core i3 1.6 GHz с поддержкой SSE2	Частота 2.0 GHz или больше
RAM	512 MB	1 GB или больше
Video RAM	128 MB	256 MB или больше
Свободное место на жестком диске	200 MB	2 GB или больше
Монитор	Цветной, диагональ 15"	Цветной, диагональ 24" или больше
Периферия	Клавиатура, мышь	Клавиатура, мышь
Программное обеспечение		
Операционная система	Microsoft Windows 7	Microsoft Windows 7 и выше
Microsoft Windows 7 или новее	Удаленный доступ к системе через различные интернет-браузеры (IE, Firefox, Opera, Chrome, Safari)	Google Chrome 43, Яндекс.Браузер 15, Mozilla Firefox 36, Microsoft Internet Explorer 10 или выше

## Глава 2. Авторизация в Системе

Для авторизации в Системе необходимо ввести предоставленные администратором Системы имя пользователя и пароль и нажать кнопку [Вход]:

Электронная регистрационная карта  
Версия 4.03 от 04.02.2016 17:06

**Вход**

Введите имя пользователя и пароль.

**Информация о пользователе**

Имя пользователя

Пароль

Рис. 2.1. Страница авторизации

При отсутствии зарегистрированных в Системе пациентов главная страница будет выглядеть так:

Исследователь: Техпис А. Б.  
Исследование № 02/16/ИНГ

Электронная регистрационная карта  
Версия 4.04 от 15.02.2016 15:54

Статус пациента :  Рандомизирован :  Заморожен :

**Заполнение визитов пациентов:**

Пациент	Статус	R-номер	Визиты
---------	--------	---------	--------

Рис. 2.2. Главная страница Системы (нет зарегистрированных пациентов)

Если в Системе имеются зарегистрированные пациенты и с ними ведется работа, то главная страница имеет следующий вид:

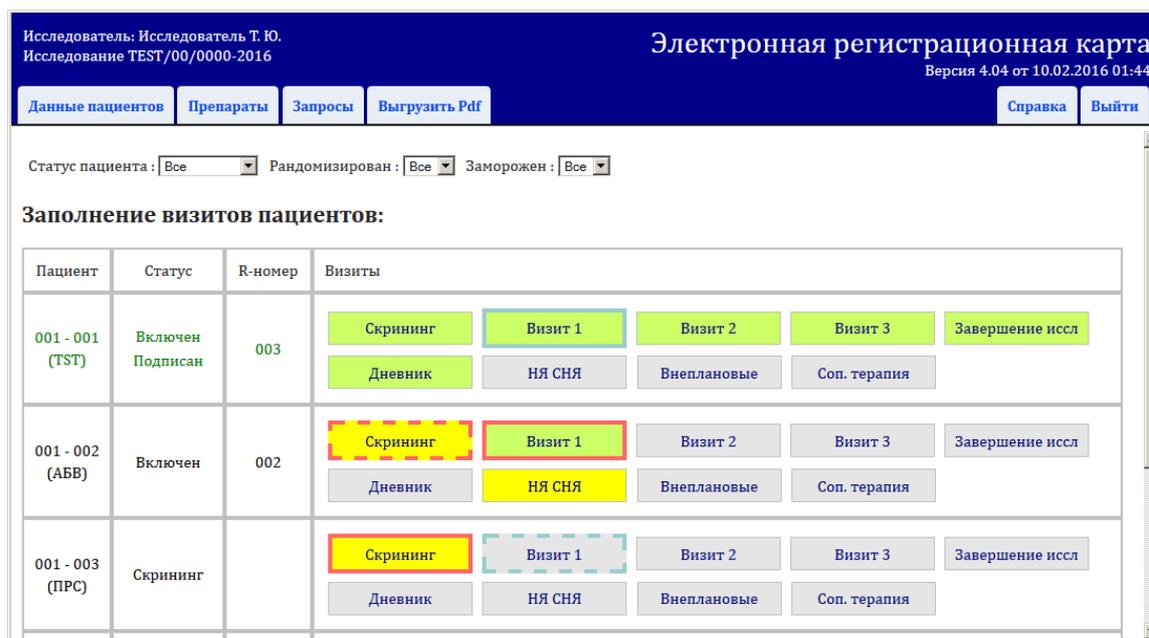


Рис. 2.3. Главная страница Системы (имеются зарегистрированные пациенты)

Главная страница состоит из:

- «**Шапки**» - информационной области, в которой отображаются данные об авторизованном пользователе и версии Системы;
- **Закладок** главного меню;
- **Карты визитов пациентов** с данными об их статусе и визитах, представленной в табличном виде.

С помощью кнопок (пунктов) главного меню осуществляются следующие возможности:

- **Данные пациентов** - переход на страницу управления данными пациентов;
- **Препараты** - переход на страницу по работе с препаратами (доступно только в случае использования IWRS);
- **Запросы** - открывается страница запросов проверки корректности данных;
- **Выгрузить Pdf** - открывается окно формирования pdf-файлов ИРК пациентов;
- **Справка** - открывается новая вкладка со справочной информацией по работе в Системе;
- **Выйти** - выход из Системы.

Последние два пункта меню, прижатые к правой границе окна, являются общими для любой страницы системы. Остальные пункты меню варьируются в зависимости от назначения страницы и роли пользователя, авторизовавшегося в Системе.

**Карта визитов пациентов** включает следующую информацию в столбцах:

- **Пациент:** идентификатор пациента, включающий в себя порядковый номер пациента в исследовательском центре (присваивается автоматически в порядке регистрации пациентов в Системе) и инициалы пациента;
- **Статус:** текущий статус пациента в исследовании;
- **R-номер:** рандомизационный номер пациента;
- **Визиты:** указан перечень визитов пациента.

Над Картой расположен **фильтр**, с помощью которого, можно отобразить только пациентов согласно условиям фильтра:

- **Статус пациента** - выбор из списка статусов (по умолчанию отображаются все);
- **Рандомизирован** - выбор из трех значений Все/Да/Нет;
- **Заморожен** - выбор из трех значений Все/Да/Нет.

Ниже расположена кнопка [Добавить пациента], которая служит для **добавления нового пациента** (регистрации нового пациента в системе).

---

# Глава 3. Работа с пациентами

## 3.1. Добавление (регистрация) нового пациента

Для добавления (регистрации) нового пациента необходимо выполнить следующие действия:

1. На главной странице под Картой визитов нажать кнопку [Добавить пациента].
2. На экране отобразится страница ввода регистрационных данных пациента (рисунок ниже), на которой следует заполнить поля формы данными о пациенте:
  - Инициалы в формате ФИО;
  - Дата рождения в формате ДД.ММ.ГГГГ;
  - Пол.

Для подтверждения добавления нового пациента требуется нажать кнопку [Сохранить].

Исследователь: Техпис А. Б.  
Исследование № 02/16/ИНГ

Электронная регистрационная карта  
Версия 4.04 от 15.02.2016 15:54

Визиты пациентов    Данные пациентов    Справка    Выйти

**Создать нового пациента**

Инициалы

Дата рождения

Пол

Рис. 3.1. Страница создания нового пациента

3. После успешной регистрации информация о новом пациенте отобразится на главной странице:

Исследователь: Техпис А. Б.  
Исследование № 02/16/ИНГ

Электронная регистрационная карта  
Версия 4.04 от 15.02.2016 15:54

Данные пациентов    Запросы    Выгрузить Pdf    Справка    Выйти

Данные пациента с кодом 001 успешно сохранены

Статус пациента :     Рандомизирован :     Заморожен :

**Заполнение визитов пациентов:**

Пациент	Статус	R-номер	Визиты
002 - 001 (АБО)	Скрининг		<input type="button" value="Скрининг"/> <input type="button" value="Визит 1"/> <input type="button" value="Визит 2"/> <input type="button" value="Визит 3"/>
			<input type="button" value="Визит 4"/> <input type="button" value="Визит 5"/> <input type="button" value="Визит 6"/> <input type="button" value="Визит набл./ДЗ"/>
			<input type="button" value="Завершение иссл"/> <input type="button" value="Дневник"/> <input type="button" value="НЯ СНЯ"/> <input type="button" value="Внеплановые"/>

Рис. 3.2. Отображение добавленного пациента в Карте визитов

## 3.2. Просмотр основных данных пациентов

После перехода с главной страницы через пункт меню «**Данные пациента**» на страницу управления данными пациента исследователь видит данные о пациентах своего исследовательского центра.

Исследователь: Исследователь Т. Ю.  
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта  
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов    Добавить пациента    История статусов    Журнал пациентов    Журнал визитов    Справка    Выйти

**Управление данными пациентов**

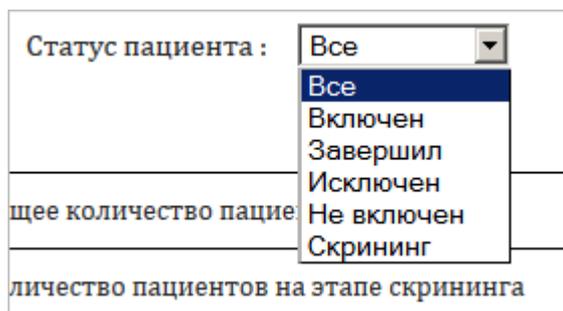
Статус пациента :

Общее количество пациентов	4
Количество пациентов на этапе скрининга	2
Количество пациентов, включенных в исследование	2
Количество рандомизированных пациентов	2
Количество пациентов, завершивших исследование	0
Количество пациентов, не включенных в исследование	0
Количество пациентов, исключенных из исследования	0

Номер пациента	Инициалы	R-номер	Дата визита скрининг	Дата рандомизации	Статус	Состояние	
001-001	TST	3	01.02.2016	11.02.2016	Включен	Подписан	<input type="button" value="Редактировать"/>
001-002	АВВ	2	03.02.2016	11.02.2016	Включен	Ввод данных	<input type="button" value="Редактировать"/>
001-003	ПРС		03.02.2016		Скрининг	Ввод данных	<input type="button" value="Редактировать"/>

Рис. 3.3. Отображение данных о пациентах (страница с информацией о пациентах)

По умолчанию на странице отображается сводная статистика по всем пациентам в исследовательском центре (верхняя таблица). Также представлен список всех пациентов исследования (нижняя таблица). Фильтр по статусу пациента можно осуществить с помощью выпадающего списка «**Статус пациента**», выбрав одно из возможных значений.



The image shows a web interface with a table. The first row has a label 'Статус пациента :'. To its right is a dropdown menu currently showing 'Все'. The dropdown is open, displaying a list of options: 'Все', 'Включен', 'Завершил', 'Исключен', 'Не включен', and 'Скрининг'. Below the table, there are two rows of text: 'щее количество пацие' and 'личество пациентов на этапе скрининга'.

Рис. 3.4. Фильтр по статусу пациента

В таблице пациентов следующие столбцы:

- **Номер пациента** - номер пациента в Системе;
- **Инициалы** - первые буквы фамилии, имени и отчества пациента;
- **R-номер** - рандомизационный номер пациента;
- **Дата визита скрининг** - дата первого визита (по умолчанию – Визит скрининга);
- **Дата рандомизации** - дата присвоения пациенту рандомизационного номера;
- **Статус** - текущий статус пациента;
- **Состояние** - этап работы с данными пациента: ввод данных / данные заморожены Монитором исследования / данные подписаны Главным исследователем;
- **Редактировать** - кнопка открытия формы редактирования регистрационных данных пациента.

### 3.3. Редактирование данных пациента

Для редактирования данных пациента необходимо выполнить следующие действия:

1. С главной страницы перейти на закладку «**Данные пациентов**»:

Исследователь: Исследователь Т. Ю.  
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта  
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Данные пациентов | Препараты | Запросы | Выгрузить Pdf | Справка | Выйти

Статус пациента :  Рандомизирован :  Заморожен :

**Заполнение визитов пациентов:**

Пациент	Статус	R-номер	Визиты
001 - 001 (TST)	Включен Подписан	003	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Скрининг</span> <span>Визит 1</span> <span>Визит 2</span> <span>Визит 3</span> <span>Завершение иссл</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Дневник</span> <span>НЯ СНЯ</span> <span>Внеплановые</span> <span>Соп. терапия</span> </div>
001 - 002 (АВВ)	Включен	002	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Скрининг</span> <span>Визит 1</span> <span>Визит 2</span> <span>Визит 3</span> <span>Завершение иссл</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Дневник</span> <span>НЯ СНЯ</span> <span>Внеплановые</span> <span>Соп. терапия</span> </div>
001 - 003 (ПРС)	Скрининг		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Скрининг</span> <span>Визит 1</span> <span>Визит 2</span> <span>Визит 3</span> <span>Завершение иссл</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Дневник</span> <span>НЯ СНЯ</span> <span>Внеплановые</span> <span>Соп. терапия</span> </div>

Рис. 3.5. Пункт меню «Данные пациентов»

2. На экране отобразится страница с информацией о пациентах:

Исследователь: Исследователь Т. Ю.  
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта  
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов | Добавить пациента | История статусов | Журнал пациентов | Журнал визитов | Справка | Выйти

**Управление данными пациентов**

Статус пациента :

Общее количество пациентов	4
Количество пациентов на этапе скрининга	2
Количество пациентов, включенных в исследование	2
Количество рандомизированных пациентов	2
Количество пациентов, завершивших исследование	0
Количество пациентов, не включенных в исследование	0
Количество пациентов, исключенных из исследования	0

Номер пациента	Инициалы	R-номер	Дата визита скрининг	Дата рандомизации	Статус	Состояние	
001-001	TST	3	01.02.2016	11.02.2016	Включен	Подписан	Редактировать
001-002	АВВ	2	03.02.2016	11.02.2016	Включен	Ввод данных	Редактировать
001-003	ПРС		03.02.2016		Скрининг	Ввод данных	Редактировать

Рис. 3.6. Страница с информацией о пациентах

3. Для **редактирования регистрационных данных пациента** необходимо нажать кнопку [Редактировать] в последней ячейке строки выбранного пациента. На экране отобразится страница редактирования регистрационных данных пациента. После внесения изменений необходимо нажать кнопку [Сохранить]:

Исследователь: Исследователь Т. Ю.  
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта  
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов    Данные пациентов    Справка    Выйти

### Данные пациента 001 - 002

Инициалы

Дата рождения

Пол

ИИК

Рис. 3.7. Страница изменения регистрационных данных пациента

---

# Глава 4. Статусы пациента

## 4.1. Описание статусов пациента

В Системе у пациентов могут быть следующие статусы:

- **Скрининг** – статус по умолчанию, присваивается пациенту при регистрации в Системе;
- **Включен** – статус присваивается пациенту при условии положительного ответа на вопрос Визита скрининга «Пациент включен в исследование? Да/Нет»;
- **Не включен** – статус присваивается пациенту при условии отрицательного ответа на вопрос Визита скрининга «Пациент включен в исследование? Да/Нет»;
- **Завершил** – статус присваивается пациенту при условии положительного ответа на вопрос Визита завершения исследования «Пациент завершил исследование в соответствии с протоколом? Да/Нет»;
- **Исключен** – статус присваивается пациенту при условии отрицательного ответа на вопрос Визита завершения исследования «Пациент завершил исследование в соответствии с протоколом? Да/Нет».

Изменение статусов пациента происходит автоматически при ответе на соответствующий вопрос Исследователем или Главным исследователем на соответствующей странице соответствующего визита.

Просмотреть историю изменения статусов можно на странице «**История статусов**», которая доступна из меню страницы «**Данные пациентов**».

## 4.2. Просмотр истории статусов

Для просмотра изменения статусов пациентов необходимо выполнить следующие действия:

1. С главной страницы перейти на закладку «**Данные пациентов**».
2. На экране отобразится страница просмотра данных пациентов. Для перехода в окно истории изменения статусов пациентов требуется выбрать пункт меню «**История статусов**»:

Исследователь: Исследователь Т.Ю.  
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта  
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов | Добавить пациента | **История статусов** | Журнал пациентов | Журнал визитов | Справка | Выйти

### Управление данными пациентов

Статус пациента :

Общее количество пациентов	4
Количество пациентов на этапе скрининга	2
Количество пациентов, включенных в исследование	2
Количество рандомизированных пациентов	2
Количество пациентов, завершивших исследование	0
Количество пациентов, не включенных в исследование	0
Количество пациентов, исключенных из исследования	0

Номер пациента	Инициалы	R-номер	Дата визита скрининг	Дата рандомизации	Статус	Состояние	
001-001	TST	3	01.02.2016	11.02.2016	Включен	Подписан	<a href="#">Редактировать</a>
001-002	АБВ	2	03.02.2016	11.02.2016	Включен	Ввод данных	<a href="#">Редактировать</a>
001-003	ПРС		03.02.2016		Скрининг	Ввод данных	<a href="#">Редактировать</a>

Рис. 4.1. Выбор пункта меню «История статусов»

- На экране отобразится страница с историей изменения статусов пациентов. По умолчанию отображается вся история изменений. С помощью фильтрации можно получить информацию по заданным параметрам:

Исследователь: Исследователь Т.Ю.  
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта  
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов | **Данные пациентов** | Справка | Выйти

### История изменений статусов пациентов

Пользователь :       Статус :

Пациент :

Дата смены статуса :       Порядок :

**Пациент : 001 - 001**

11.02.16 12:53    Исследователь Тестовый Юзер    Рандомизирован

**Пациент : 001 - 002**

11.02.16 12:48    Исследователь Тестовый Юзер    Рандомизирован

Рис. 4.2. История статусов пациентов

Информация об изменении статусов пациентов, сгруппированная по пациентам. По каждому изменению статуса доступно для просмотра:

- Дата и время смены статуса;
- Кто сменил статус пациента;
- В какой статус был переведен пациент.

Историю статусов можно отфильтровать по следующим параметрам:

- **Пользователь** – выбор из списка (все или выбранный);
- **Пациент** – выбор из списка (все или выбранный);
- **Дата смены статуса** – выбор из возможных значений: Последняя неделя / Последний месяц / Последний год;
- **Статус** – выбор из возможных значений: Все / Включен / Завершил / Исключен / Не включен / Скрининг.

Историю статусов можно ранжировать с помощью выбора одного из возможных значений выпадающего списка «**Порядок**»:

- Пациент по возрастанию;
- Пациент по убыванию;
- Дата последнего действия по возрастанию;
- Дата последнего действия по убыванию.

---

## Глава 5. Фильтрация данных

Пользователю Системы на многих страницах доступны фильтры, позволяющие настраивать отображение данных в зависимости от того, удовлетворяют ли они параметрам, выбранным в качестве основания для фильтрации.

Все фильтры в Системе представлены в виде выпадающих списков с заданными вариантами фильтрации, флаговыми кнопками (checkbox) и полями выбора даты.

Для применения фильтра достаточно выбрать необходимые значения. Пример фильтр приведен ниже (предполагается фильтрация по статусу):

**История изменений статусов пациентов**

Пользователь :	<input type="text" value="Все"/>	Статус :	<input type="text" value="Все"/>
Пациент :	<input type="text" value="Все"/>		
Дата смены статуса :	<input type="text" value="Все"/>	Порядок :	<input type="text" value="Пациент по возрастанию"/>

Рис. 5.1. Фильтр списка «История изменений статусов пациентов»

# Глава 6. Работа с визитами

## 6.1. Структура страницы визита

Переход на страницу конкретного визита можно осуществить с главной страницы Системы, где визиты пациентов представлены в виде Карты визитов:

Пациент	Статус	R-номер	Визиты
001 - 001 (TST)	Включен Подписан	003	Скрининг, Визит 1, Визит 2, Визит 3, Завершение иссл, Дневник, НЯ СНЯ, Внеплановые, Соп. терапия
001 - 002 (АБВ)	Включен	002	Скрининг, Визит 1, Визит 2, Визит 3, Завершение иссл, Дневник, НЯ СНЯ, Внеплановые, Соп. терапия
001 - 003 (ПРС)	Скрининг		Скрининг, Визит 1, Визит 2, Визит 3, Завершение иссл, Дневник, НЯ СНЯ, Внеплановые, Соп. терапия

Рис. 6.1. Выбор визита для перехода на его страницу

Для этого на Карте визитов необходимо выбрать интересующий визит в столбце «Визиты» и совершить по нему клик левой кнопкой мыши, при этом будет выполнен переход к первой странице выбранного визита. Например, если выбрать «Скрининг», на экране отобразится страница ввода основных данных визита «Скрининг»:

Исследователь: Исследователь Т. Ю.  
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта  
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов | Запросы | Изменения | Скачать как PDF | Навигация | Очистить страницу | Справка | Выйти

Визиты >> | << Пациенты >>

Исследование - TEST/00/0000-2016 ; Номер центра - 001  
Скрининговый номер - 002 ; Инициалы - АБВ ; Рандомизационный номер - 002  
Скрининг ; Страница - Основные данные

Визит : Скрининг

1. Основные данные  
2. Анамнез  
3. Прочие заболевания  
4. Клинический осмотр  
5. Оценка симптомов  
6. Клинический анализ крови  
7. Б/х анализ крови  
8. Клинический анализ мочи  
9. Критерии включения  
10. Критерии исключения  
11. Решение о включении

Основная информация

Дата и время Визита скрининга: 03.02.2016 09:00

Формат Визита скрининга:  
 В стационаре  
 Визит в амбулаторное учреждение  
 Посещение пациента на дому

Информированное согласие

Дата и время получения информированного согласия: 03.02.2016 09:00

Один экземпляр подписанного информированного согласия выдан родителю/усыновителю пациента на руки, второй размещен в файле исследователя:  Да  Нет

Демографические данные

Рис. 6.2. Страница визита

Кроме стандартных для любой страницы Системы областей – «шапки» и закладок меню (меню для разных по своему назначению страниц различается) на странице визита присутствуют следующие области:

1. **Область навигации** - содержит кнопки для перехода между визитами и пациентами;
2. **Область страниц визита** - содержит кнопки, позволяющие переходить между страницами внутри одного визита;
3. **Область ввода данных** - поля для заполнения данными;
4. **Область заголовка** - содержит статические данные по исследованию, исследовательскому центру, пациенту, визиту, странице.

С помощью закладок меню осуществляются следующие возможности:

- **Визиты пациентов** - переход на главную страницу;
- **Запросы** - открывается окно для ввода текстового запроса для выделенного поля в Области ввода данных (для выделения требуемого поля необходимо совершить клик левой кнопкой мыши по области, где расположены элементы поля);
- **Изменения** - открывается информационное окно, в котором указано, кем, когда и какие изменения внесены в выделенное поле (для выделения требуемого поля необходимо совершить клик левой кнопкой мыши по области, где расположены элементы поля);

- **Скачать как Pdf** - запускается процесс скачивания на диск пользователя pdf-файла с данными страницы визита;
- **Навигация** - открывается модальное окно с параметрами перехода на другую страницу визита.
- **Очистить страницу** - после подтверждения действия выполняется удаление с активной страницы всех введенных данных, а также запросов верификации данных и ответов на них; при этом сохраняется история данных, которая доступна для ознакомления при помощи функции «Изменения».

**Примечание**

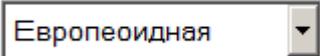
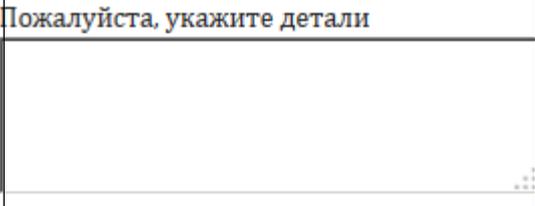
Пункты меню «Запросы», «Изменения», «Скачать как PDF» и «Очистить страницу» становятся доступны после первого сохранения страницы.

## 6.2. Элементы форм для ввода данных на страницах визита

Интерфейс форм для заполнения их данными визита может содержать следующие поля:

Таблица 6.1. Элементы форм для ввода данных

Элемент	Описание
	<b>Дата</b> - для ввода даты в указанном формате. При клике на поле на экране появляется календарь, в котором дата выбирается мышью, после чего дата заносится в поле в нужном формате. Введенные таким образом данные могут быть скорректированы прямым вводом с клавиатуры.
	<b>Время</b> - для ввода времени в указанном формате. При клике на поле на экране выпадает список возможных значений времени, из которого выбирается нужное, после чего время заносится в поле в нужном формате. Введенные таким образом данные могут быть скорректированы прямым вводом с клавиатуры.
	<b>Дата + Время</b> - совмещенное поле даты и времени.
	<b>Частичная дата</b> - позволяет указать НД для элементов даты день, месяц, год.
<input type="checkbox"/> Да	<b>Флаговая кнопка</b> (чекбокс) - для указания одного из двух возможных значений: «правда» (галочка стоит) и «ложь» (галочки нет). Несколько флаговых кнопок могут находиться в группе - тогда выбор одного флага снимает остальные флаги в группе.
	<b>Строка</b> - для ввода текста небольшой длины, как правило, до 255 символов. Есть строковые поля, которые допускают ввод только цифр (в качестве разделителя могут

Элемент	Описание
	быть использованы как точка, так и запятая) - в этом случае система воспринимает значение поля как число.
	<b>Выпадающий список</b> - для ввода в поле значения из ограниченного набора возможных значений.
	<b>Текст</b> - для ввода текста произвольной длины. Пользователь может увеличить площадь текстового поля, если потянет за правый нижний угол поля мышью.

Стоит заметить, что для значений полей Системой могут быть установлены **диапазоны ожидаемых значений**, при выходе за которые строка с полем подсвечивается красным фоном, сигнализируя о несоответствии ожидаемому диапазону. При корректировке введенного значения без сохранения страницы, в результате чего несоответствие ожидаемому диапазону устраняется, подсветка исчезает. При сохранении страницы с подсвеченным полем автоматически формируется запрос относительно данного поля, требующий ответа исследователя.

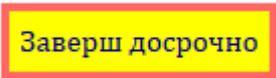
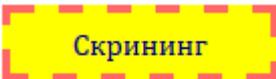
**Обязательные для заполнения поля.** При сохранении страницы с незаполненными обязательными полями кнопка страницы в Области страниц слева будет желтой, а незаполненные обязательные поля в Области ввода данных подсвечиваются желтым.

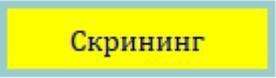
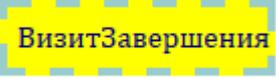
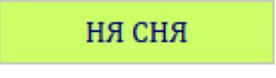
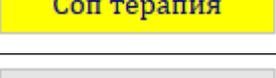
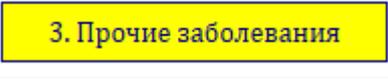
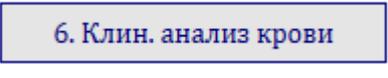
**Регулирующие и регулируемые поля.** При выборе определенного значения **регулирующего** поля доступность и/или обязательность заполнения **регулируемого** поля может меняться.

При выборе определенных флаговых кнопок система может сформировать запрос для уточнения данных, если выбранная флаговая кнопка требует выполнения дополнительного действия, например, заполнение дополнительного раздела «Сопутствующая терапия».

### 6.3. Цветовая индикация кнопок визитов и страниц визита

Кнопки с названиями визитов и страниц визита могут иметь следующие цветовые обозначения:

Кнопка	Описание
<b>Кнопки визитов на Карте визитов</b>	
	красная рамка – в визите имеется активный запрос, на который не был дан ответ
	красная пунктирная рамка – в визите имеется отвеченный запрос (на который был дан ответ, но запрос еще не закрыт Монитором / Менеджером / Дата-менеджером)

Кнопка	Описание
	светло-бирюзовая рамка – визит (все страницы визита) заморожен Монитором / Менеджером / Дата-менеджером, ввод данных в визит невозможен
	пунктирная светло-бирюзовая рамка – некоторые (не все) страницы визита заморожены Монитором / Менеджером / Дата-менеджером
	салатовый – все страницы визита полностью заполнены
	желтый – страницы визита заполнены частично
	серый – ввод данных не осуществлялся
<b>Кнопки страниц визита</b>	
	салатовый - все обязательные для заполнения поля страницы заполнены
	желтый – не все обязательные для заполнения поля страницы заполнены
	серый - ввод данных не осуществлялся
	светло-бирюзовая рамка - страница заморожена
	красный восклицательный знак - на странице имеется активный запрос (на который не был дан ответ)
	зеленый восклицательный знак - на странице имеется отвеченный запрос (на который был дан ответ, но запрос не был закрыт Монитором / Менеджером / Дата-менеджером)

## 6.4. Навигация между страницами визита, визитами и пациентами

Для перемещения **между страницами одного визита** необходимо нажать на соответствующую страницу:

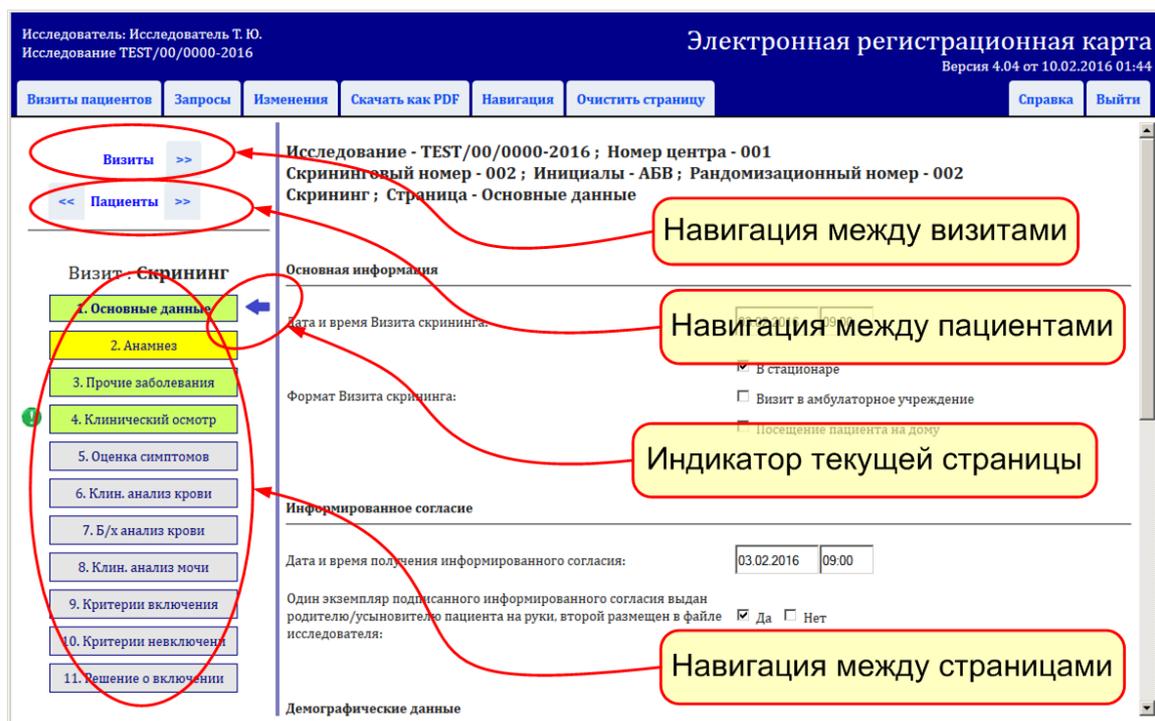


Рис. 6.3. Навигация на странице визита

Для навигации **между визитами пациента** можно использовать стрелки «**Визиты**» в левой верхней части экрана (см. рисунок выше).

Для перемещения **между пациентами** можно использовать стрелки «**Пациенты**» части экрана (см. рисунок выше).

Помимо вышеперечисленных способов навигации присутствует возможность прямого перехода на требуемую страницу требуемого пациента. Для этого необходимо, находясь на странице визита, выбрать пункт меню «**Навигация**»:

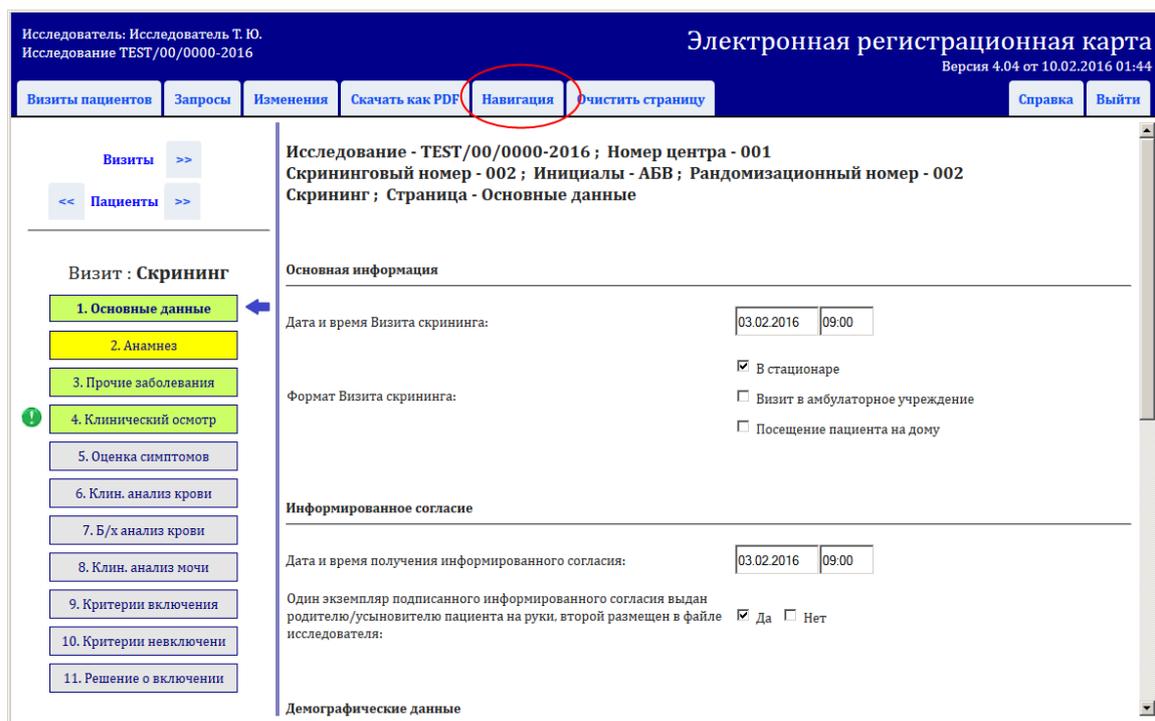


Рис. 6.4. Пункт меню «Навигация»

В результате открывается окно с параметрами перехода:

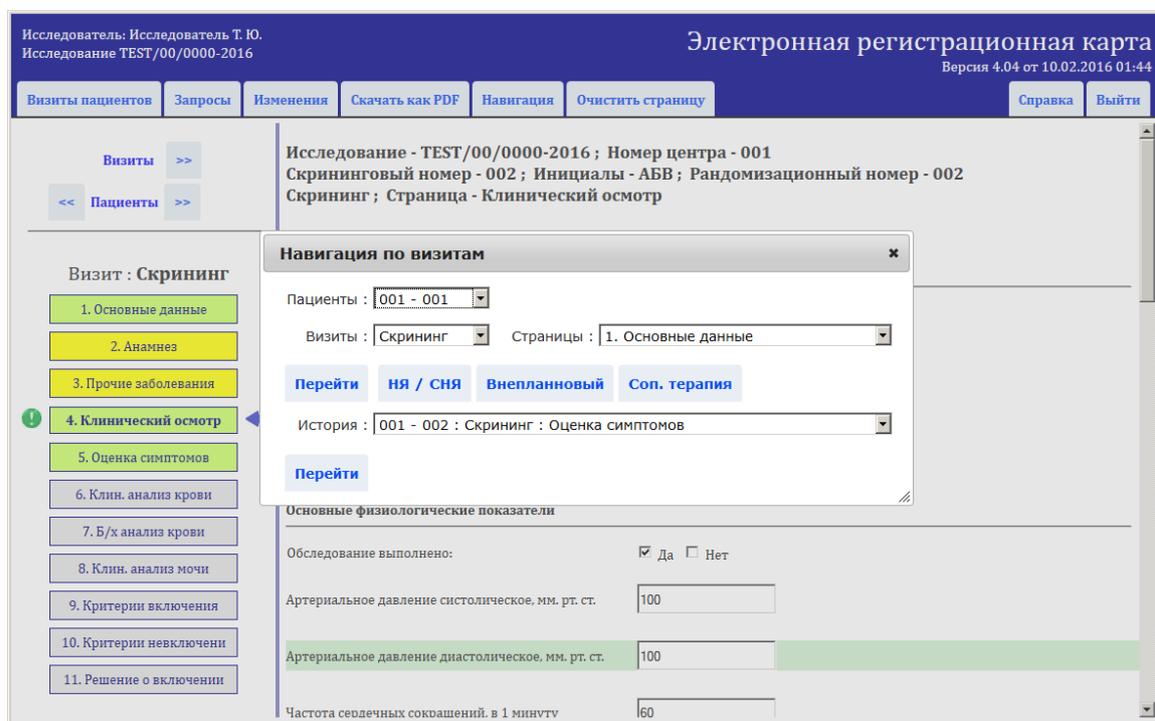


Рис. 6.5. Результат действия пункта меню «Навигация»

После выбора необходимых параметров для перехода нужно нажать кнопку [Перейти]. В результате будет открыта выбранная страница.

Также окно настройки перехода позволяет воспользоваться историей посещения страниц (раскрывающийся список «**История**») для осуществления перехода к ранее просмотренным страницам.

# Глава 7. Подписание (блокировка) пациента

Процедура подписания пациента Главным исследователем выполняется с целью блокировки возможности ввода новой информации в ИРК и редактирования существующей. Процедуру подписания следует выполнять, когда для данного пациента представлена исчерпывающая информация, не подлежащая дополнению и/или изменению.

**Для подписания (блокировки) пациента необходимо выполнить следующие действия:**

1. На главной странице нажать кнопку [Подписать]  в строке выбранного пациента



Рис. 7.1. Кнопка перехода к подписанию пациента

## Примечание

Процедура подписания (блокировки) доступна для пациентов со статусами: «Включен», «Не включен», «Завершил», «Исключен». Для пациентов со статусом «Скрининг» вначале следует указать исход скрининга (см. разд. 4.1 «Описание статусов пациента» [стр. 12]).

2. На экране отобразится запрос подтверждения подписания (блокировки) выбранного пациента. Для выполнения подписания (блокировки) выбранного пациента следует нажать кнопку [Подписать пациента]:

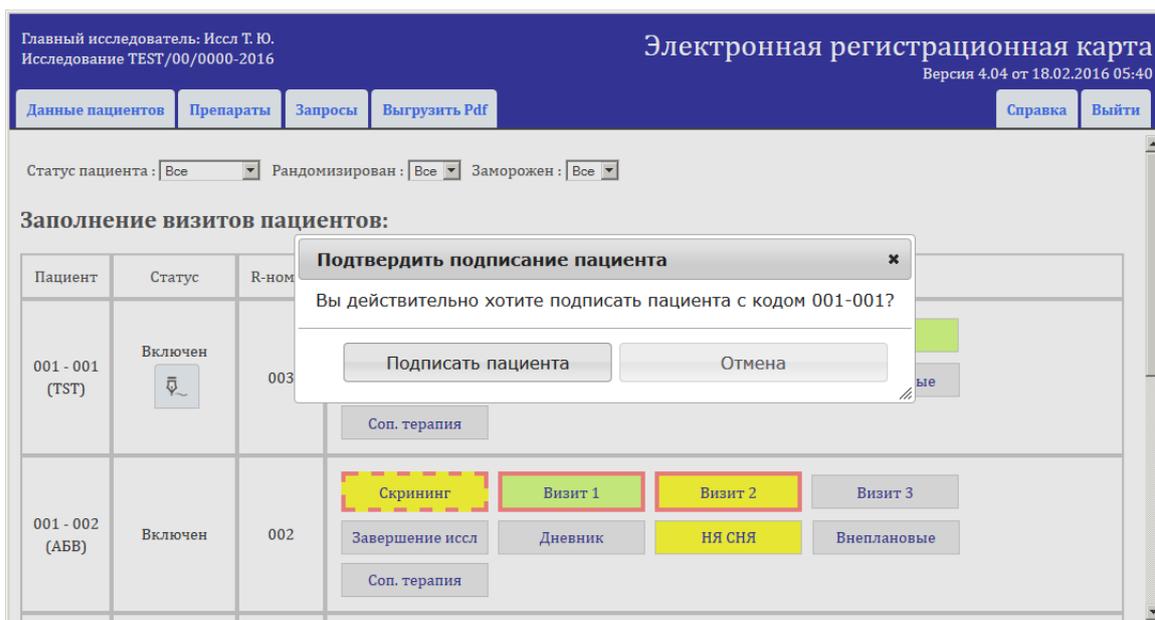


Рис. 7.2. Запрос на подтверждение подписания (блокировки) пациента

3. Выбранный пациент будет подписан (заблокирован), и на экране отобразится соответствующее системное сообщение. Статус данного пациента отобразится в одноименном столбце на Главной странице и на странице «**Данные пациентов**». Для подписанного пациента доступна кнопка [Активировать]:

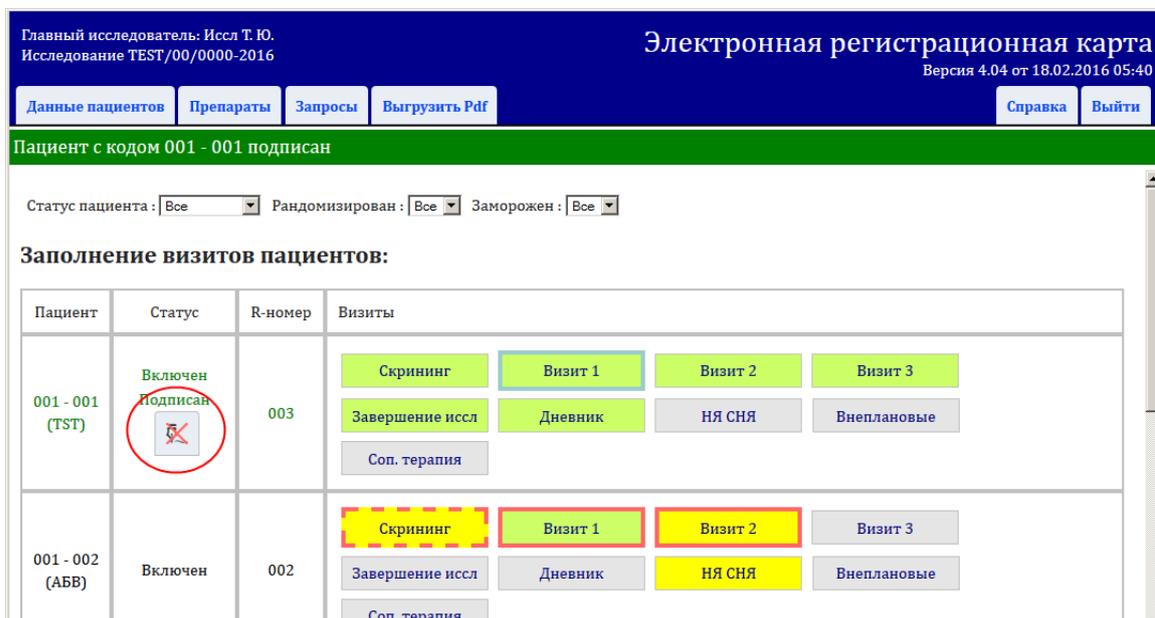


Рис. 7.3. Отображение подписанного пациента на главной странице

4. Индикация факта подписания (блокировки) пациента отображается на страницах визитов пациента:

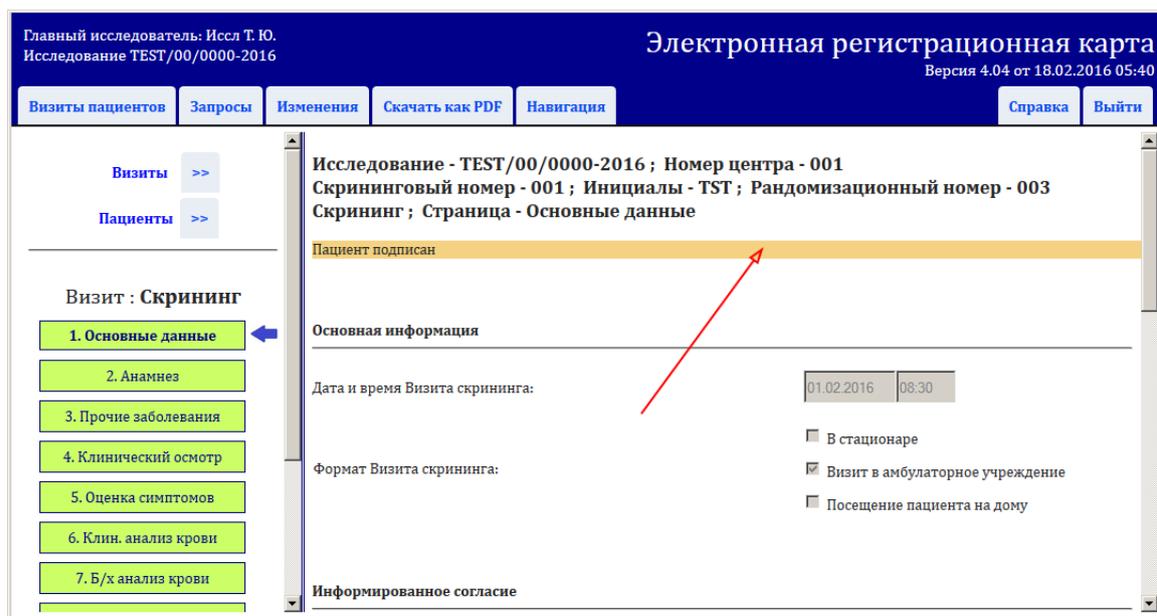


Рис. 7.4. Индикация факта подписания пациента на станции визита

Для активации (разблокирования) подписанного пациента следует:

1. На главной странице нажать кнопку [Активировать]  в столбце статуса пациента:

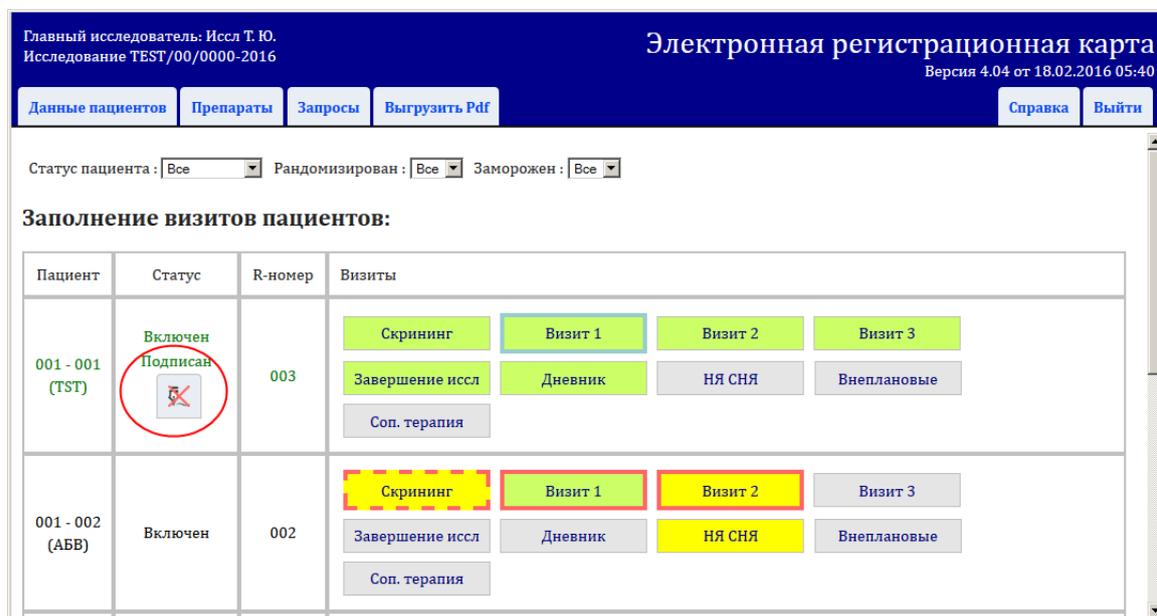


Рис. 7.5. Кнопка активации (разблокирования) подписанного пациента

2. На экране отобразится запрос подтверждения активации (разблокирования) выбранного пациента. Для выполнения активации (разблокирования) пациента надо нажать кнопку [Активировать пациента]:

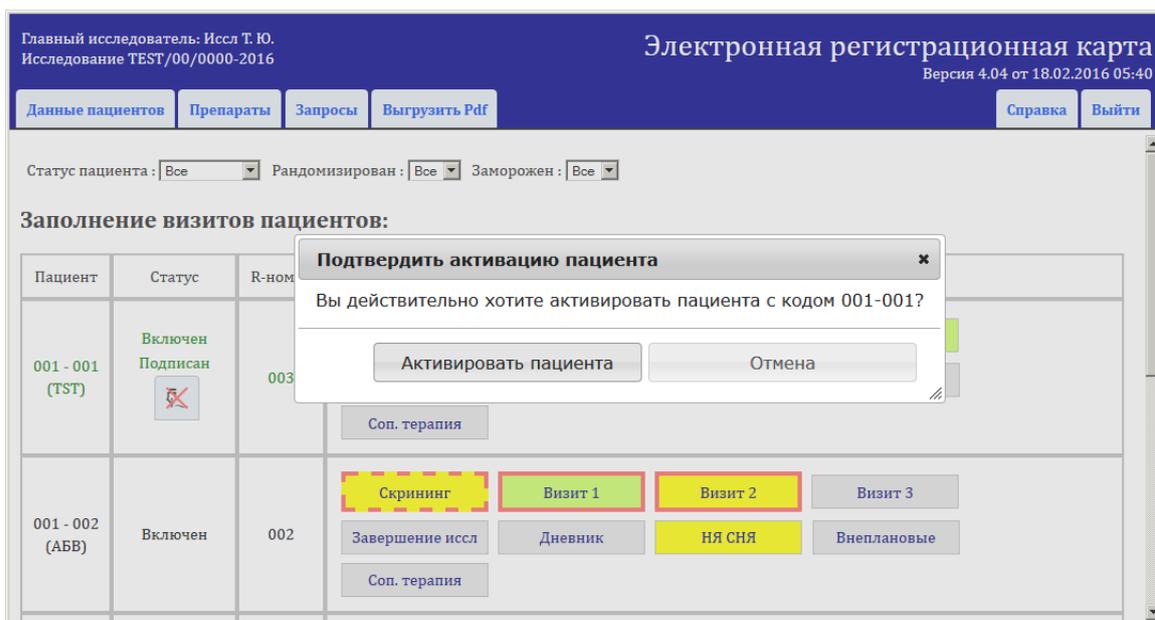


Рис. 7.6. Подтверждение активации (разблокирования) выбранного пациента

3. Пациент будет активирован (разблокирован), и на экране отобразится соответствующее системное сообщение. Для активированного (разблокированного) пациента доступна кнопка [Подписать].

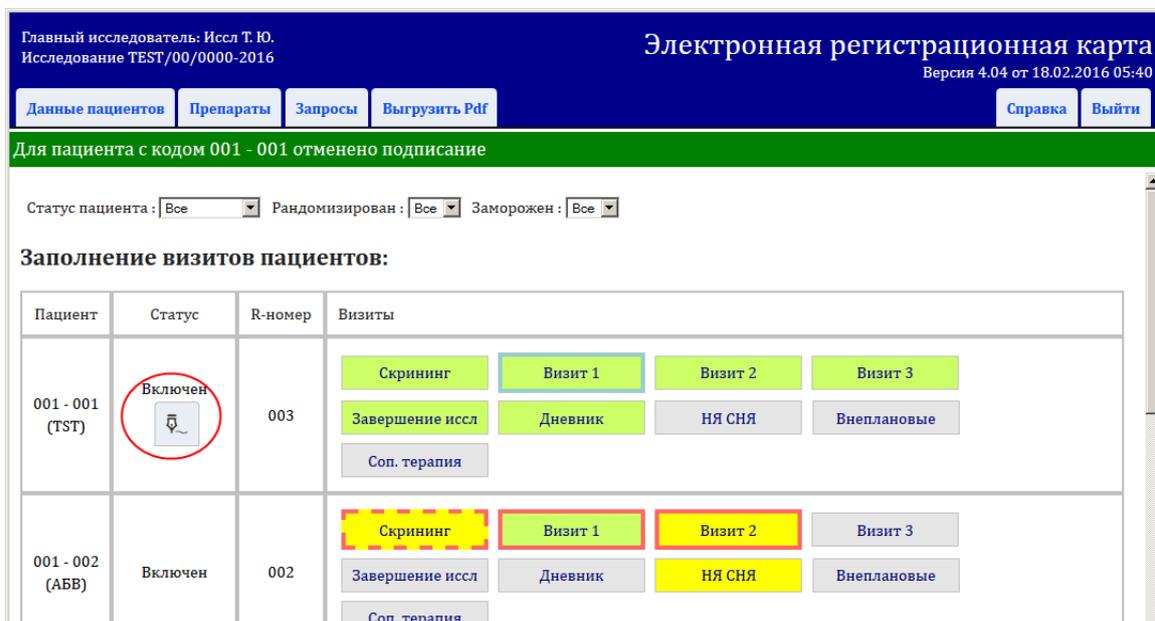


Рис. 7.7. Разблокирование пациента выполнено

---

# Глава 8. Работа с запросами

## 8.1. Общие сведения

В Системе существует два типа запросов, относящихся к полям ввода данных визита:

- Автоматический
- Ручной

Автоматический запрос формируется Системой, в случае отклонения введенного значения от ожидаемого диапазона, предустановленного для данного поля.

Ручной запрос создается Монитором / Менеджером / Дата-менеджером.

На странице визита в Области ввода данных запросы имеют следующую графическую индикацию:

- Красная подсветка поля – активный запрос (запрос, на который не был дан ответ).
- Зеленая подсветка поля – отвеченный запрос (запрос, на который был дан ответ, но запрос не был закрыт Монитором / Менеджером / Дата-менеджером).

На странице визита в Области страниц запросы имеют следующую графическую индикацию:

- Красный восклицательный знак слева от кнопки страницы в случае присутствия на странице активного запроса.
- Зеленый восклицательный знак слева от кнопки страницы в случае присутствия на странице отвеченного запроса.

На главной странице Системы на Карте визитов запросы имеют следующую графическую индикацию:

- Красная рамка кнопки визита в случае присутствия в визите активного запроса.
- Красная пунктирная рамка кнопки визита в случае присутствия в визите отвеченного запроса.

Примеры графической индикации приведены в: [разд. 6.3 «Цветовая индикация кнопок визитов и страниц визита» \[стр. 19\]](#).

## 8.2. Журнал запросов

Для просмотра и обработки запросов при помощи Журнала запросов необходимо выполнить следующие действия:

1. На главной странице выбрать пункт меню **«Запросы»**:

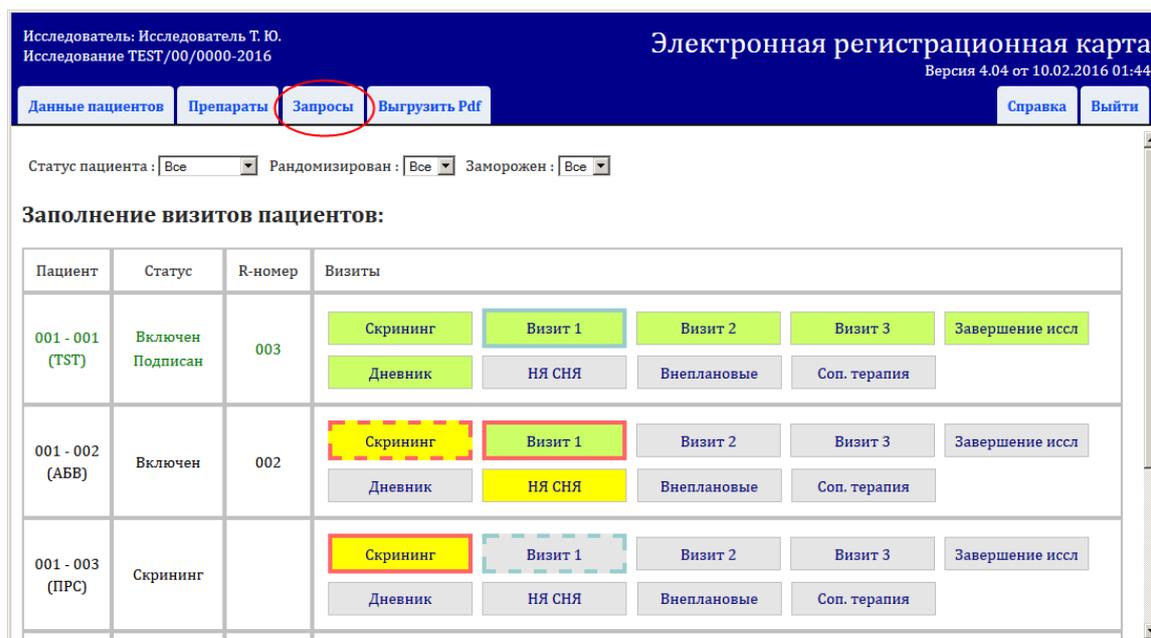


Рис. 8.1. Вызов списка запросов по исследованию

2. На экране отобразится страница Журнала запросов проверки корректности данных:

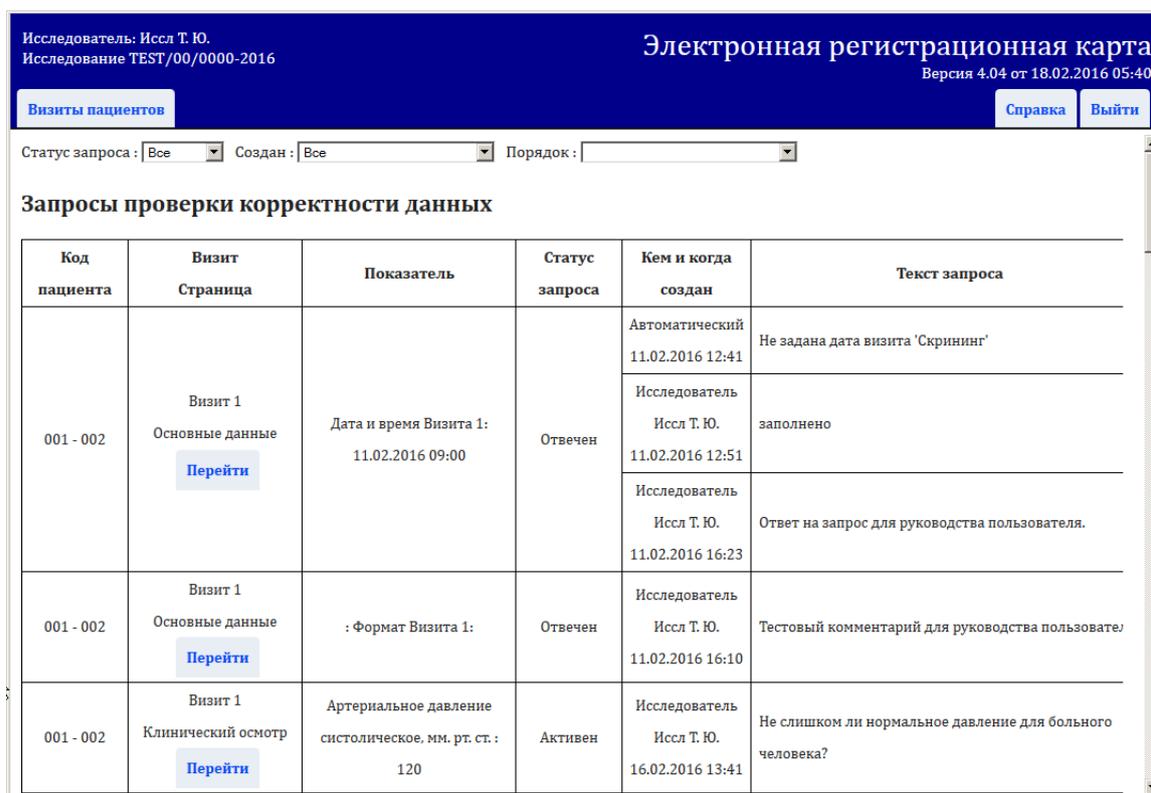


Рис. 8.2. Журнал запросов проверки корректности данных

Журнал запросов представлен в виде таблицы, состоящей из следующих колонок:

- **Код пациента** - порядковый номер пациента (присваивается автоматически в порядке регистрации пациентов в Системе);

- **Визит Страница** - название визита | название страницы визита | кнопка-ссылка [Перейти] для прямого перехода на страницу с запросом;
- **Показатель** - название поля и его значение, к которому сформирован запрос;
- **Статус запроса** - текущий статус запроса;
- **Кем и когда создан** - указание на то, как был создан запрос - автоматически или пользователем | имя пользователя, если запрос был создан в ручном режиме | дата и время создания запроса;
- **Текст запроса** - полный текст запроса.

На странице есть возможность осуществить фильтрацию и упорядочивание списка запросов по следующим параметрам:

- **Статус запроса** – выбор из возможных значений Активен / Отвечен / Закрыт;
- **Создан** – кем создан запрос (Автоматический или ФИО пользователя);
- **Порядок** – способ ранжирования результирующего списка – по дате создания, дате ответа или дате закрытия по возрастанию или убыванию.

Для прямого перехода на страницу визита, к которой относится соответствующий запрос, следует нажать кнопку [Перейти], расположенную в столбце «Визит Страница». На странице визита в Области ввода данных запросы будут отмечены красной / зеленой подсветкой соответствующих полей.

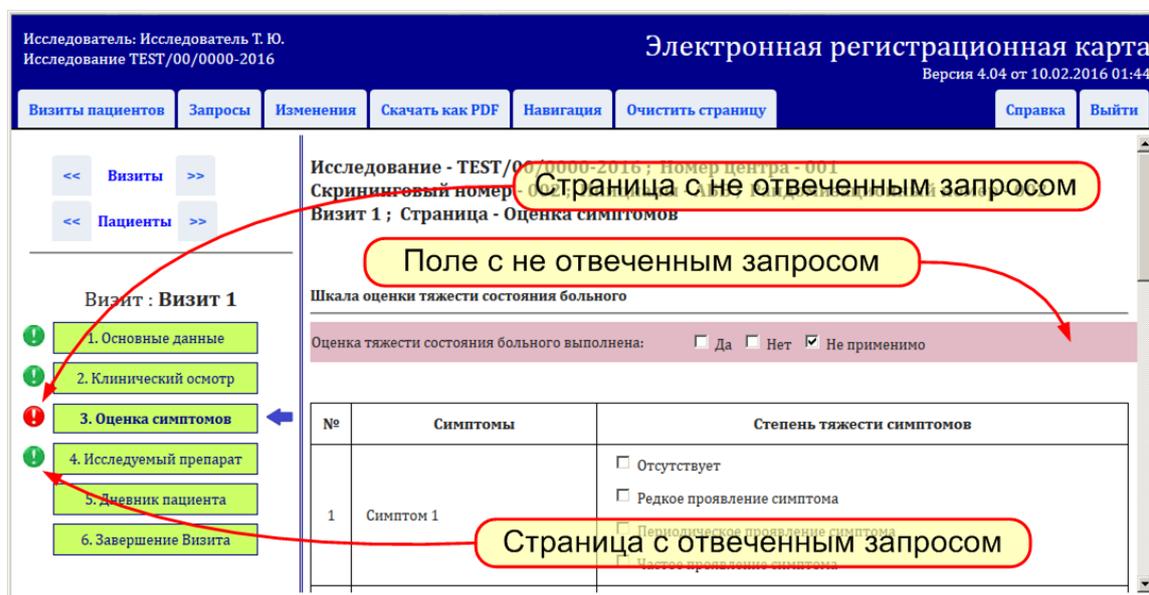


Рис. 8.3. Страница визита с индикацией активного запроса

## 8.3. Создание комментария к показателю

Для создания адресованного к Монитору / Менеджеру / Дата-менеджеру комментария к определенному полю на странице визита необходимо перейти на страницу визита, выделить нужное поле кликом левой кнопки мыши и нажать пункт меню «Запросы»:

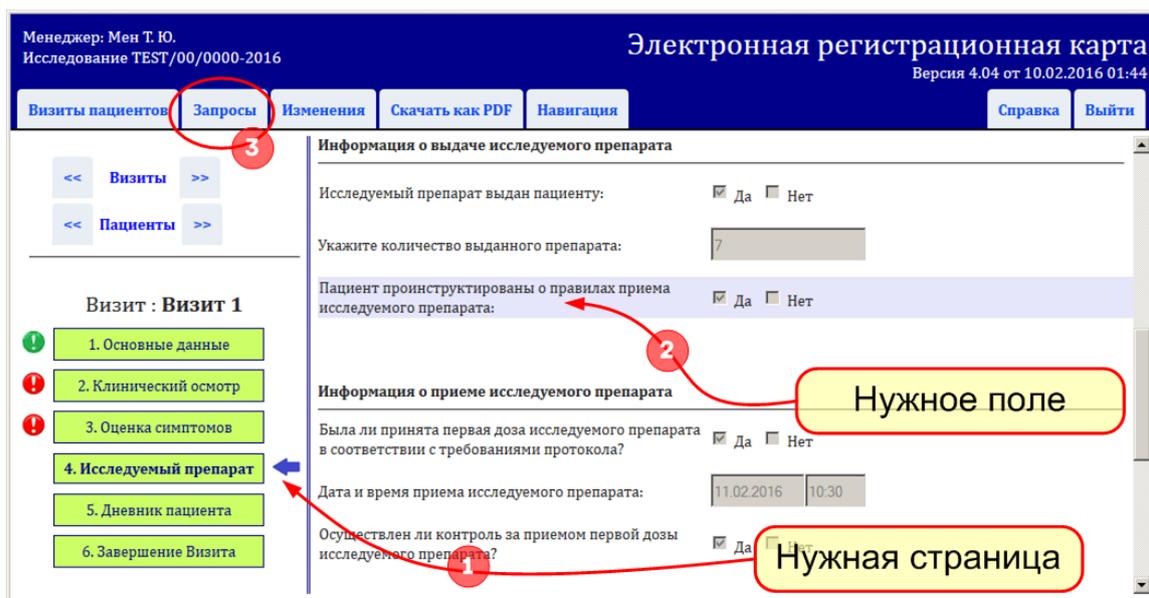


Рис. 8.4. Выбор поля для создания комментария

На экране отобразится окно, в котором необходимо ввести текст комментария и нажать кнопку [Ответить]:

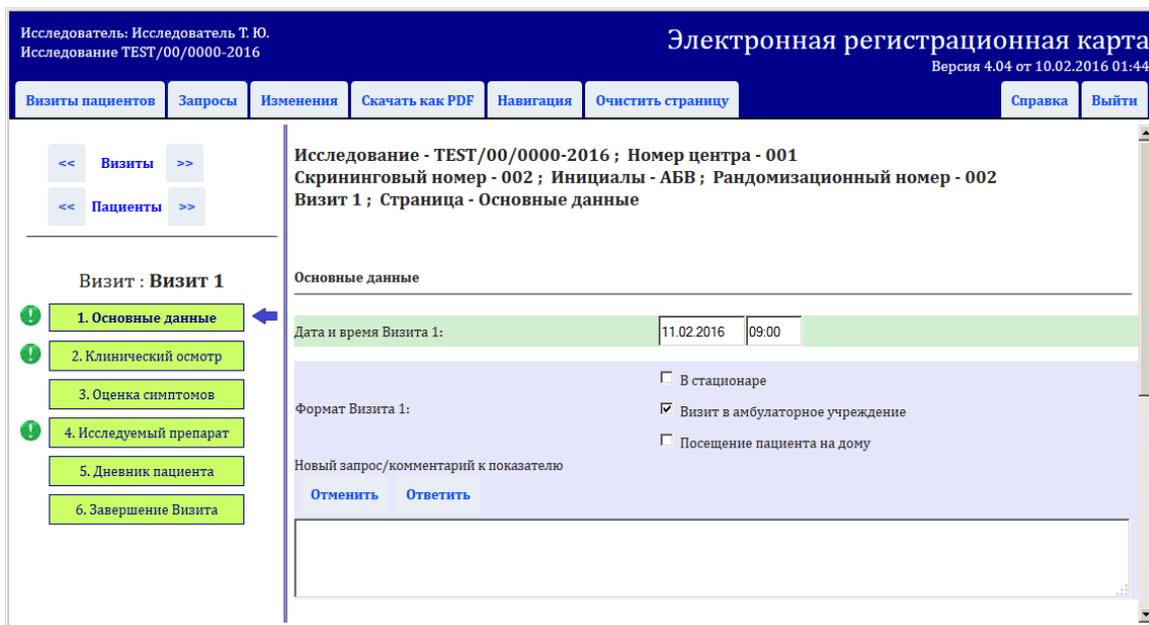


Рис. 8.5. Окно создания комментария

Будет создан новый комментарий:

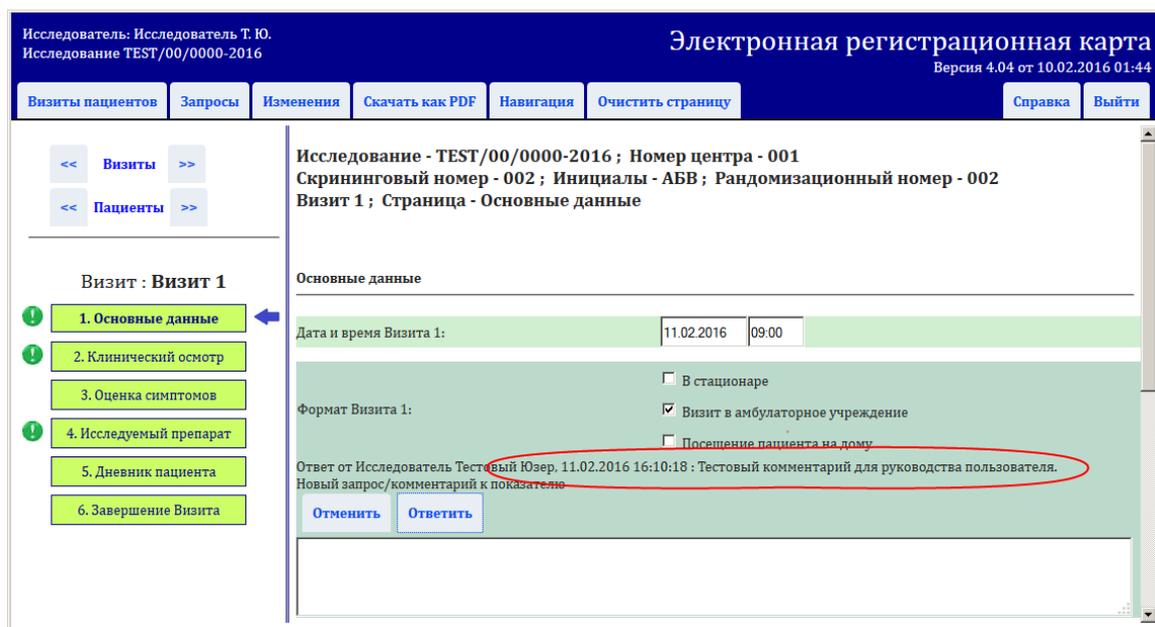


Рис. 8.6. Созданный комментарий

Индикация наличия комментария к полю соответствует таковой для отвеченного запроса.

## 8.4. Просмотр и обработка запросов со страниц визита

Для просмотра запросов и ответов на них, относящихся к отдельному полю на странице визита, необходимо выполнить следующие действия:

1. Перейти на соответствующую страницу визита и найти поле с запросом, ориентируясь по наличию красной/зеленой подсветки:

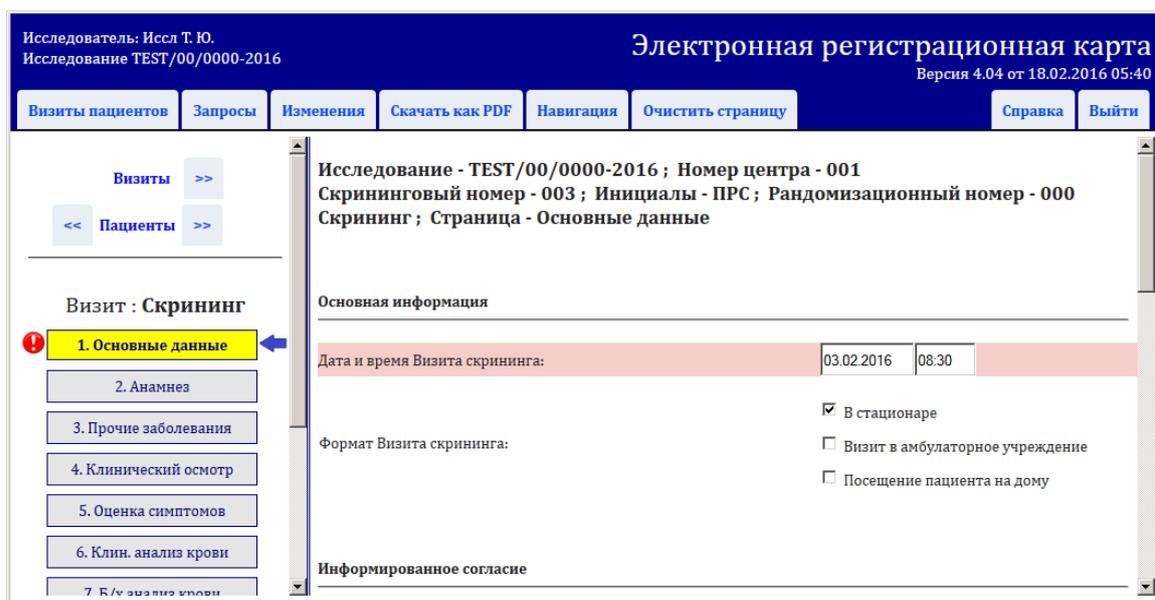


Рис. 8.7. Поле с активным запросом

2. Выделить требуемое поле (совершить клик левой кнопкой мыши в области, где расположены элементы поля). Поле изменит подсветку. После этого нажать на пункт меню «Запросы»:

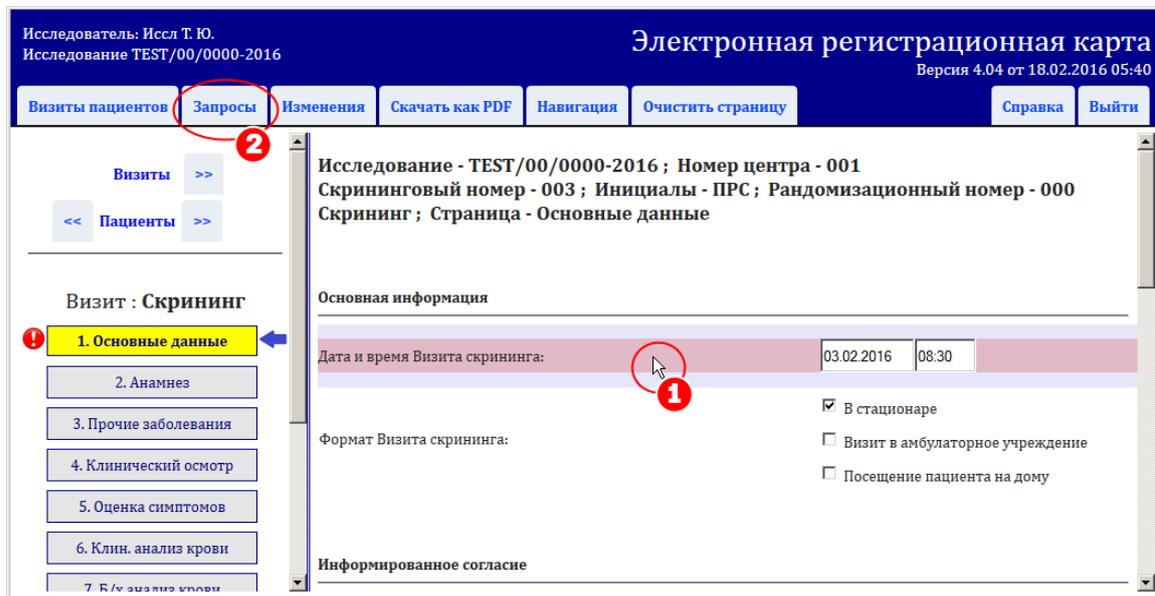


Рис. 8.8. Выбор поля для просмотра запросов

3. На экране отобразится текст запроса, а также поле для ввода ответа и кнопки [Отменить] и [Ответить]. В тексте запроса также содержится информация о его авторе (имя пользователя или указание об автоматическом формировании запроса), дате и времени создания:

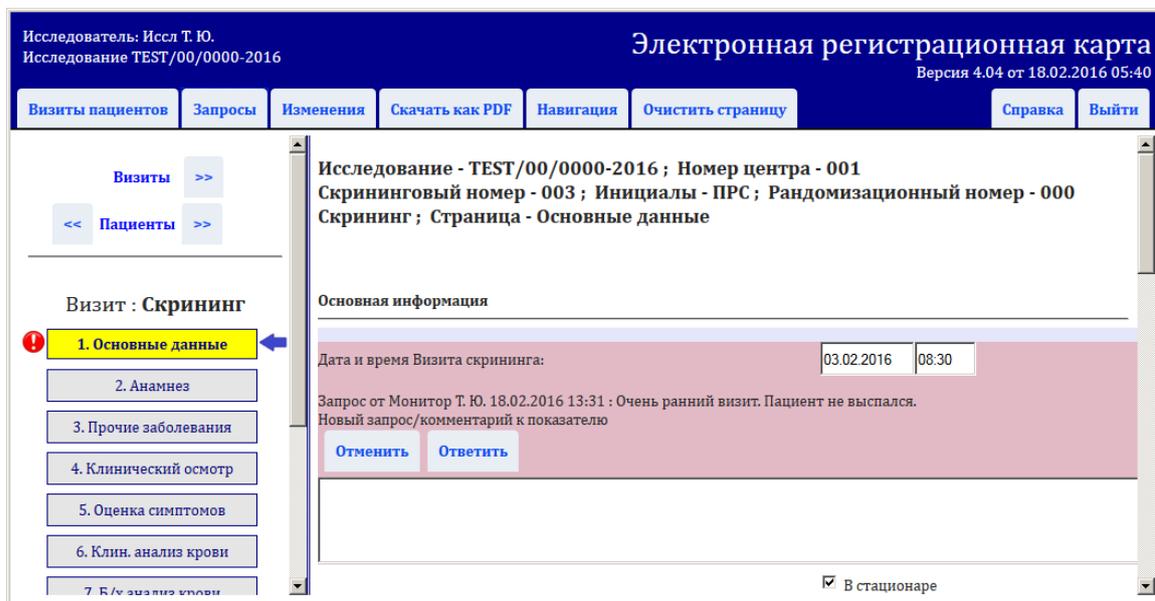


Рис. 8.9. Просмотр запроса и окно ответа на него

4. В случае необходимости ответа на запрос нужно ввести в текстовое поле ответ и нажать кнопку [Ответить]. Отменить ввод текста и свернуть запрос можно кнопкой [Отменить]. Свернуть запрос можно также повторным нажатием пункта меню «Запрос».

Введенный ответ после нажатия кнопки [Ответить] будет сохранен в системе. Индикация запроса изменится и будет соответствовать отвеченному запросу:

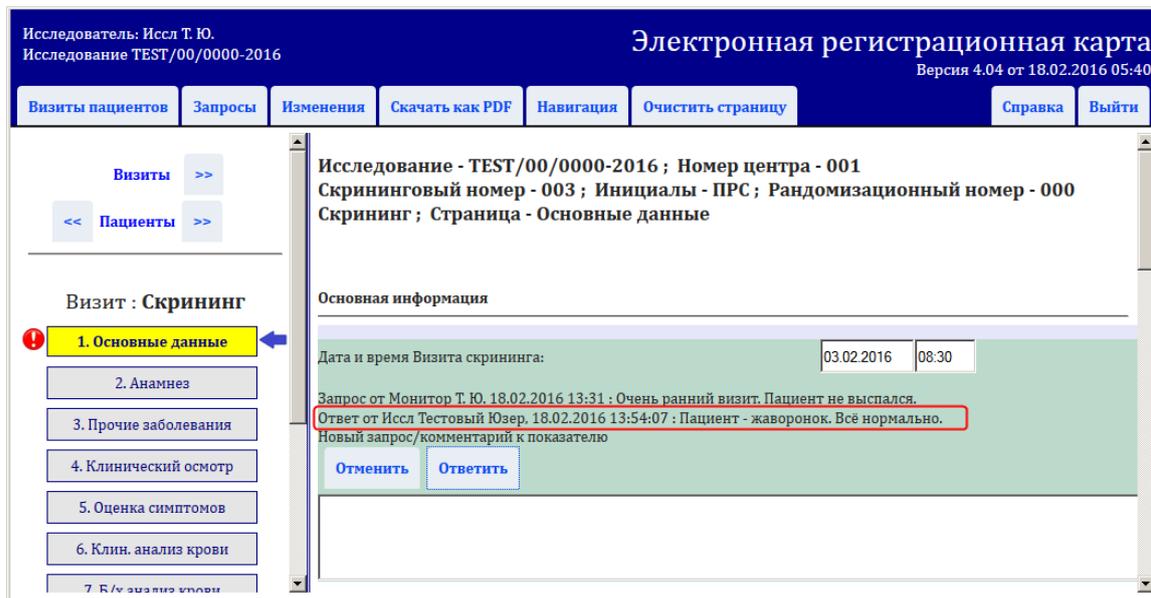


Рис. 8.10. Отображение сохраненного ответа на запрос

5. Поле, для которого был введен ответ на запрос, будет подсвечено:

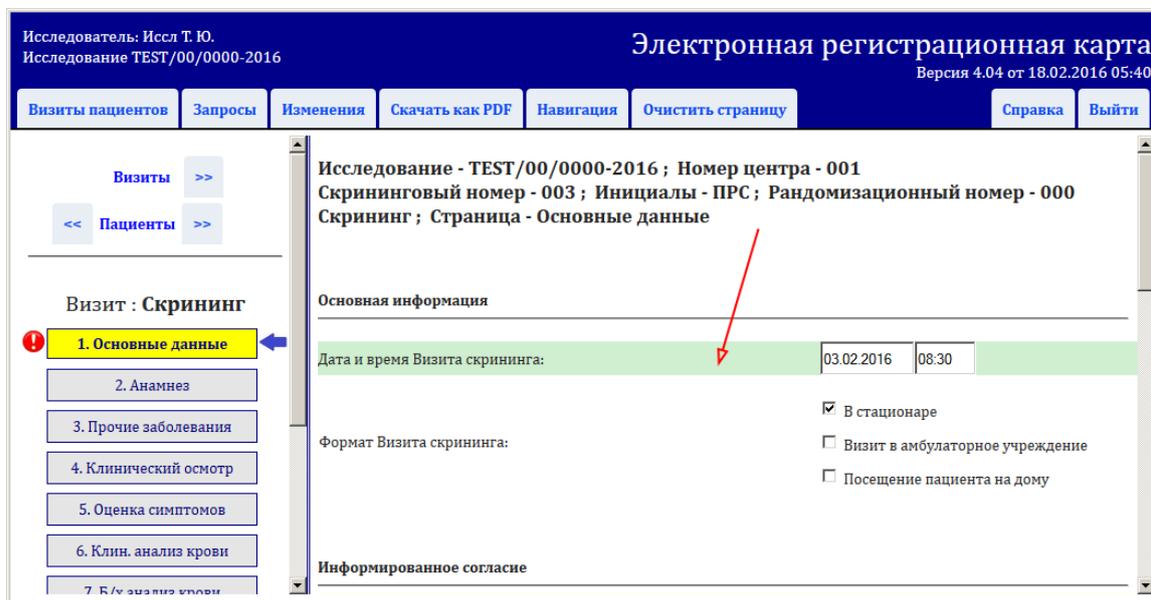


Рис. 8.11. Поле с ответом на запрос подсвечено

**Закрытый запрос** не имеет графической индикации как на страницах визита, так и на кнопках визитов на Карте визитов. Закрытые запросы доступны для просмотра в Журнале запросов - для отображения только закрытых запросов следует воспользоваться фильтром «Статус запроса», выбрав в нем значение «Закрыт»:

Исследователь: Иссл Т. Ю.  
Исследование TEST/00/0000-2016

**Электронная регистрационная карта**  
Версия 4.04 от 18.02.2016 05:40

Визиты пациентов Справка Выйти

Статус запроса : **Закрыт** Создан : Все Порядок :

**Запросы по статусу и корректности данных**

Код пациента	Визит Страница	Показатель	Статус запроса	Кем и когда создан	Текст запроса
001 - 002	Визит 1 Исследуемый препарат <a href="#">Перейти</a>	Укажите количество выданного препарата: 1	Закрыт	Автоматический 11.02.2016 12:50	Показатель вне пределов ожидаемых значений (7 7). Проверьте правильность заполнения
				Исследователь Иссл Т. Ю. 11.02.2016 12:50	исправлено
				Исследователь Иссл Т. Ю. 17.02.2016 18:17	Пользователь Мен Тестовый Юзер закрыл запрос

Рис. 8.12. Фильтрация по статусу запроса со значением «Закрыт»

# Глава 9. Выгрузка данных

В системе имеется возможность выгрузить данные на диск пользователя в формате PDF как для всей ИРК пациента, так и отдельных страниц.

## 9.1. Выгрузка ИРК пациента

Для выгрузки всей ИРК пациента необходимо:

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

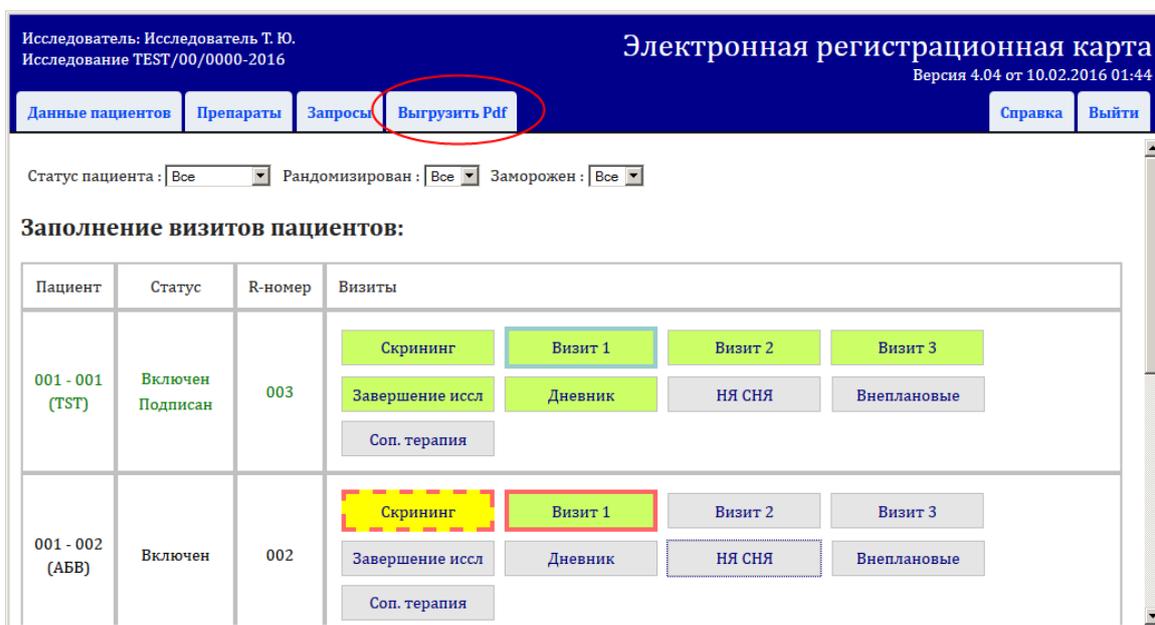


Рис. 9.1. Пункт меню «Выгрузить Pdf»

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

Исследователь: Исследователь Т. Ю.  
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта  
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов Справка Выйти

Данные визитов в PDF

Выгрузить ИРК в PDF

Номер пациента	<input type="checkbox"/>
001-001	<input checked="" type="checkbox"/>
001-002	<input checked="" type="checkbox"/>
001-003	<input type="checkbox"/>
001-004	<input type="checkbox"/>

Выгрузить ИРК в PDF

Рис. 9.2. Заполнение параметров формирования отчета PDF

- 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.

## 9.2. Выгрузка отдельной страницы визита

Для выгрузки отдельной страницы необходимо:

- Открыть требуемую страницу и выбрать пункт меню «Скачать как PDF»:

Исследователь: Исследователь Т. Ю.  
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта  
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Визиты пациентов Запросы Изменения **Скачать как PDF** Навигация Очистить страницу Справка Выйти

Визиты >>  
<< Пациенты >>

Визит : Скрининг

- 1. Основные данные
- 2. Анамнез
- 3. Прочие заболевания
- 4. Клинический осмотр
- 5. Оценка симптомов
- 6. Клинический анализ крови
- 7. Биохимический анализ крови

Исследование - TEST/00/0000-2016 ; Номер центра - 001  
Скрининговый номер - 002 ; Инициалы - АБВ ; Рандомизационный номер - 002  
Скрининг ; Страница - Основные данные

Основная информация

Дата и время Визита скрининга: 03.02.2016 09:00

Формат Визита скрининга:

- В стационаре
- Визит в амбулаторное учреждение
- Посещение пациента на дому

Информированное согласие

Рис. 9.3. Выполнение выгрузки в PDF для отдельной страницы визита

- Браузер запустит стандартную процедуру сохранения файла из интернета. В результате будет загружен файл в формате PDF, который содержит данные по указанной странице.

# Глава 10. Специальные разделы

## 10.1. Сообщения о НЯ/СНЯ

Для ввода данных о НЯ/СНЯ необходимо выполнить следующие действия:

1. На главной странице на Карте визитов нажать кнопку [НЯ/СНЯ]:

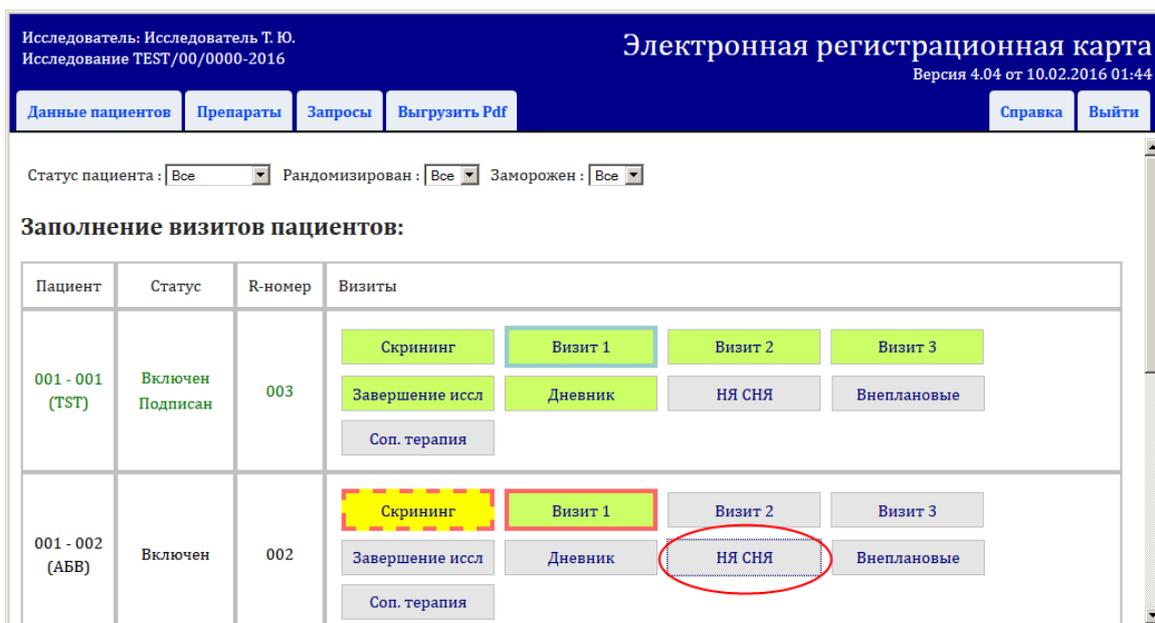


Рис. 10.1. Переход к сообщениям о НЯ/СНЯ для отдельного пациента

2. На экране отобразится страница сообщения о НЯ/СНЯ:

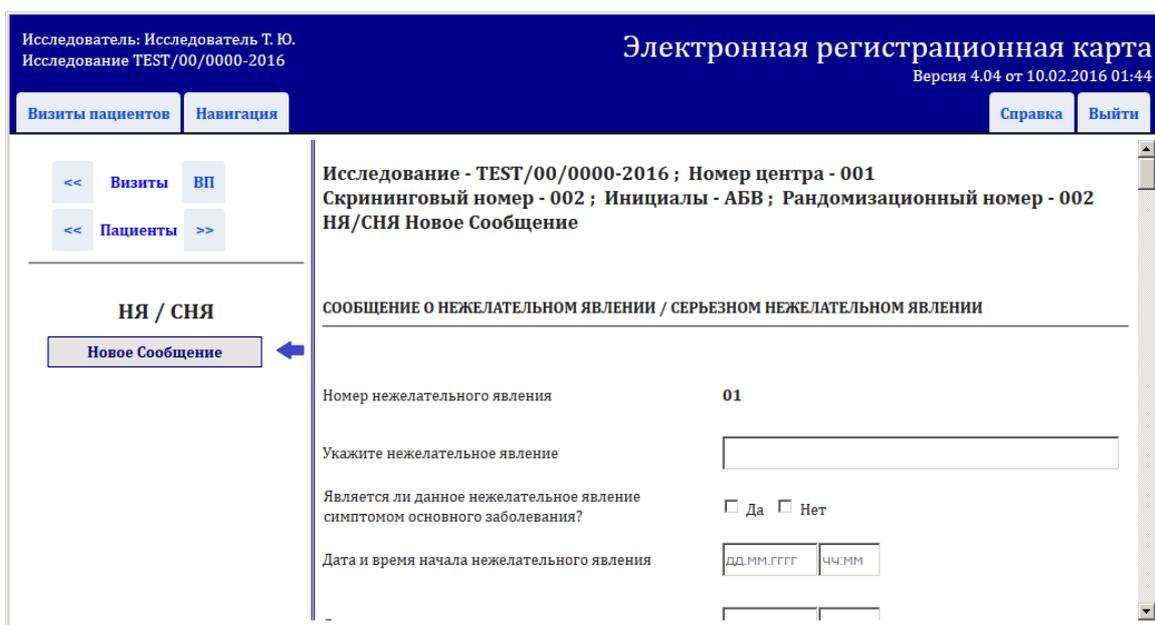


Рис. 10.2. Страница сообщения о НЯ/СНЯ до ввода данных

3. На отобразившейся странице сообщения о НЯ/СНЯ необходимо ввести данные и нажать кнопку [Сохранить] внизу страницы.
4. Введенные данные будут сохранены, на экране отобразится соответствующее системное сообщение, после чего станут доступны дополнительные пункты меню и кнопка [Создать].

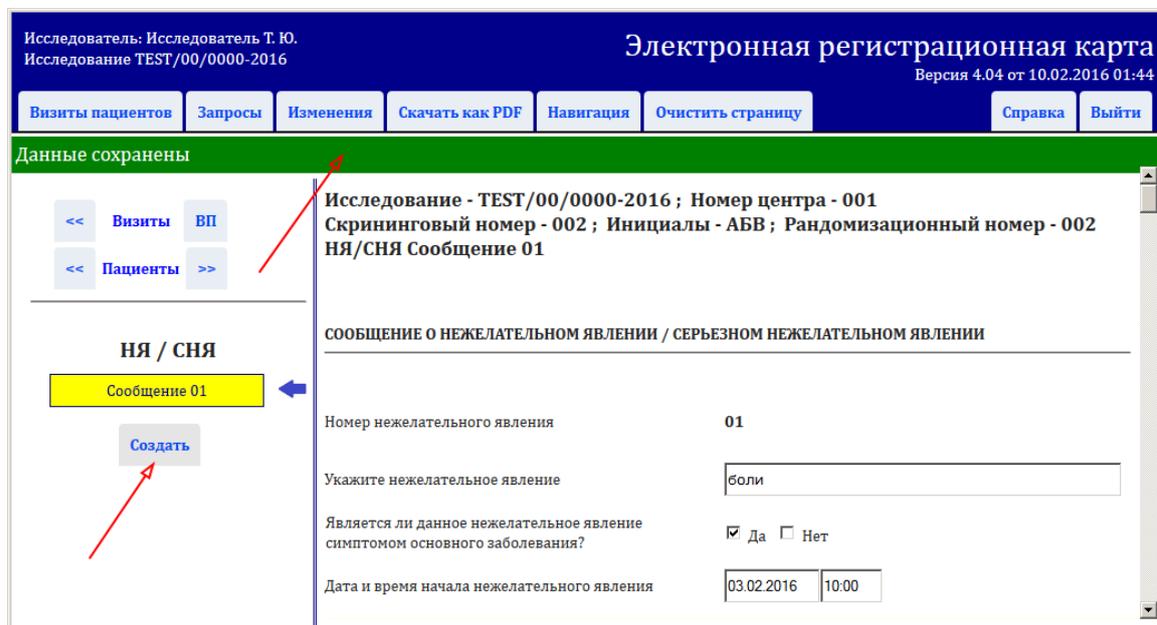


Рис. 10.3. Страница сообщения о НЯ/СНЯ после ввода данных и сохранения

5. Для создания нового сообщения о НЯ/СНЯ необходимо нажать кнопку [Создать] в Области страниц визита.

## 10.2. Записи о Сопутствующей терапии

Для ввода данных о сопутствующей терапии следует на главной странице на Карте визитов нажать кнопку [Соп терапия]:

Исследователь: Исследователь Т. Ю.  
Исследование TEST/00/0000-2016

Электронная регистрационная карта  
Версия 4.04 от 10.02.2016 01:44

Данные пациентов    Препараты    Запросы    Выгрузить Pdf    Справка    Выйти

Статус пациента : Все    Рандомизирован : Все    Заморожен : Все

**Заполнение визитов пациентов:**

Пациент	Статус	R-номер	Визиты
001 - 001 (TST)	Включен Подписан	003	Скрининг    Визит 1    Визит 2    Визит 3
			Завершение иссл    Дневник    НЯ СНЯ    Внеплановые
			Соп. терапия
001 - 002 (АБВ)	Включен	002	Скрининг    Визит 1    Визит 2    Визит 3
			Завершение иссл    Дневник    НЯ СНЯ    Внеплановые
			Соп. терапия

Рис. 10.4. Переход к странице сопутствующей терапии

Дальнейшие действия с записями о сопутствующей терапии аналогичны таковым с сообщениями о НЯ/СНЯ.

### 10.3. Внеплановые визиты

Для заполнения Внепланового визита на главной странице на Карте визитов нажать кнопку [Внеплановые]. Дальнейшие действия с Внеплановыми визитами аналогичны таковым с сообщениями о НЯ/СНЯ.