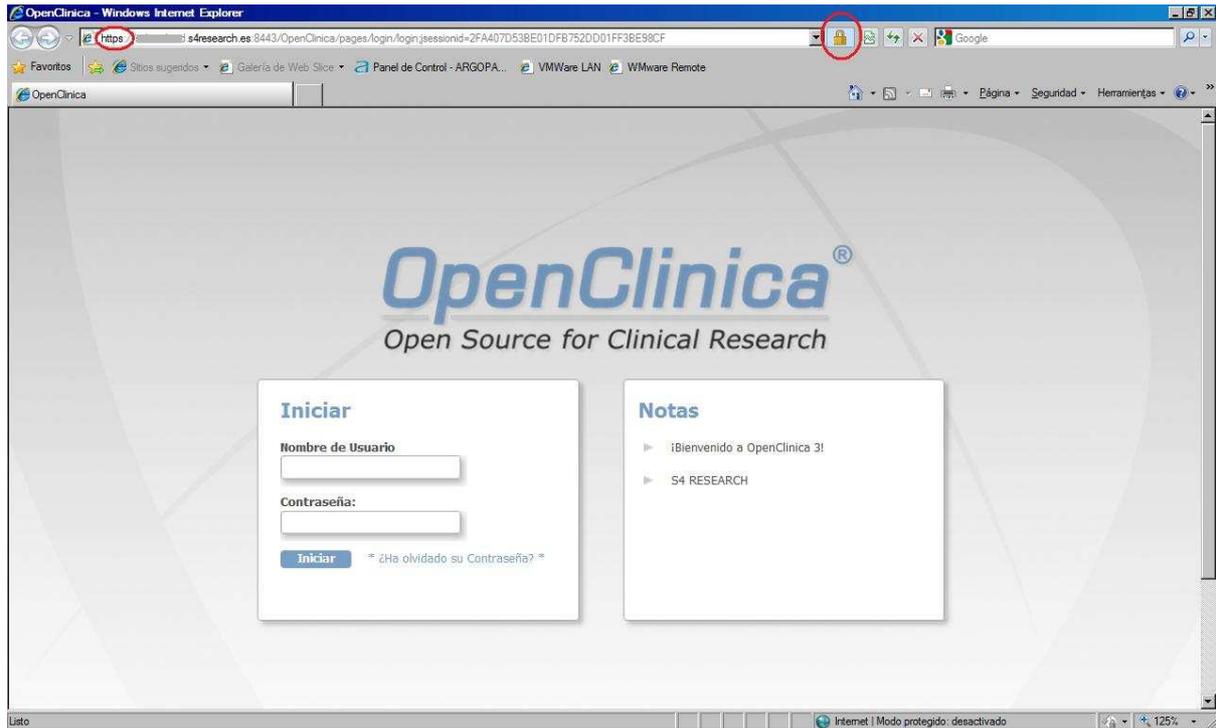


## EJEMPLOS PANTALLAS OPENCLINICA 3



### Comentarios captura 1:

- Página de login de la herramienta
- Acceso a través de navegador web
- Encriptación SSL de la conexión segura con el servidor

Fase II study evaluating di... | Cambiar Centro/Estudio | [usuario] (Data Manager) | Salir

Inicio | Tabla de Sujetos | Notas y Discrepancias | Auditoria del estudio | Tareas | Informar de un error | Soporte | ID del Sujeto | Go

**Alertas y Mensajes**

Bienvenido a OpenClinica  
Inicio sesión por última vez el 23/05/2011.

**Instrucciones**

Si es necesario, puede cambiar de estudio/centro o solicitar acceso a un estudio con un rol diferente.

**Información**

Estudio: [redacted]  
Fecha de Inicio: 22/06/2011  
Fecha de Fin: 22/05/2012  
IP: [redacted]  
Fecha de Aprobación CEIC / Verificación del Protocolo:

**Bienvenido a Fase II study evaluating**

Ha accedido como: Data Manager

0 Notas y Discrepancias Asignadas a MI.

Centro	Reclutados	Reclutamiento esperado	Porcentaje
Barcelona	3	50	6%
Hospital	0	30	0%
Hospital	0	25	0%

Estudio	Reclutados	Reclutamiento esperado	Porcentaje
Fase II study evaluating	4	105	4%

Estado de la Visita de Seguimiento	# de Visitas de Seguimiento	Porcentaje
programado	0	0%
entrada de datos comenzada	10	100%
completado	0	0%
firmado	0	0%
bloqueado	0	0%
omitido	0	0%
detenido	0	0%

Estado de los Sujetos del Estudio	# de Sujetos de Estudio	Porcentaje
disponible	4	100%
firmado	0	0%
eliminado	0	0%

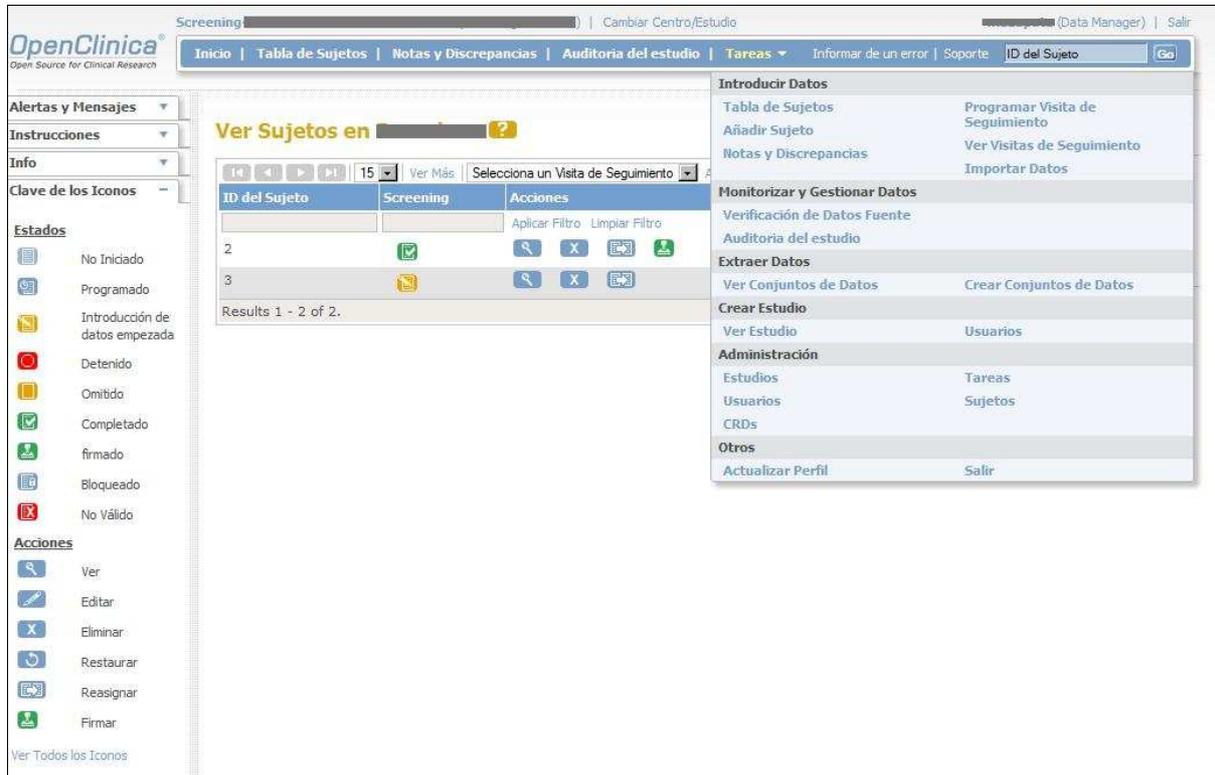
## Comentarios captura 2:

- Página de inicio (sólo para el Data Manager o el Study Director)
- Cuadro de mandos con el progreso del estudio

The screenshot displays the OpenClinica interface for a Phase II study. The main content area is titled "Ver Sujetos en Fase II study evaluating". Below the title is a table with the following columns: ID del Sujeto, Visit 0, Visit 1, Visit 2, Visit 3, Visit 4, Visit 5, Visit 6, Follow up, End Of Treatment, Concomitant Medication, New physical examination, Pregnancy Form, Advers events, and Severe Ad. The table contains four rows of subject data, each with icons representing the status of each visit. A sidebar on the left provides a legend for "Estados" (No Iniciado, Programado, etc.) and "Acciones" (Ver, Editar, etc.).

### Comentarios captura 3:

- Tabla de sujetos reclutados
- Se puede ver gráficamente a simple vista (a través de iconos) el estado de cumplimiento de cada visita para cada sujeto a la vez que es el acceso de entrada para ver o modificar los datos de una visita particular de un sujeto determinado.



#### Comentarios captura 4:

- Opción del menú "Tareas" para un Data Manager



**Alcohol consumption**

Do you take any kind of alcoholic drinks?  \* **desplegables / lista cerrada de valores**

**radio buttons**  moderate consumption \*  Excessive consumption  NA

**Moderate consumption:**  
Men: Less than 21 units/week      Women: Less than 14units/week  
One unit= a glass of wine, one beer or 2cl of spirits

**Excessive consumption:**  
Weekly intake of more than above limits

**imágenes adjuntas para clarificar**

Professional Status:  Employed \* **campo obligatorio**  
 Unemployed  
**checkboxes**  Retired  
 Sick leave

Pregnancy test (only in women)  \*

If not applicable specify reason:  **texto libre**

results

Comentarios captura 6:

- Diferentes tipologías de campos disponibles. Totalmente configurable.
- Más comentarios (en rojo) en la misma captura



**Ver Entrada de Sección de Datos de Screening 1.1**

Info hoja CRD-  
Screening 1.1

Notas de Discrepancia: **1 Abierto, 0 Actualizado, 0 Resuelto, 0 Cerrado, 0 No Aplicable**

ID del Sujeto: 2

Estudio/Centro: Screening(23/05/2011) Edad en la Inclusión:

Visita de Seguimiento: Screening(23/05/2011) Sexo: M

Nombre del Entrevistador: Fecha de la Entrevista: 23/05/2011

Pulse en el icono de la banderita junto al campo para introducir notas de discrepancia. Recuerde que solo podrá guardar las notas cuando haya empezado la introducción de datos en el CRD.

Salir

EXCLUSI...(17/17) VITAL S...(8/8) PHYSICA...(27/27) -- Seleccione para Ir --

**Título: VITAL SIGNS**

Instrucciones: Measured after 10 minutes of rest in the supine/sitting position. All recordings shall be made using the same blood pressures recording instrument on the same arm

Systolic blood pressure: 140 \* P (mmhg) Diastolic blood pressure: 80 \* P (mmhg) Heart rate: 68 \* P (bpm)

Respiration rate: 25 \* P (per minute) Temperature: 36 \* P (°C)

Weight: 59 \* P (Kg) Height: 1.65 \* P (meters) please enter height in meter, ex: 1.75

21.67 BMI \* P (kg/m2)

nota de discrepancia asociada a un ítem

campos calculados

Comentarios captura 7:

- Nota de discrepancia o query asociada a un ítem del eCRD
- Posibilidad de añadir campos calculados automáticamente

**OpenClinica**  
Open Source for Clinical Research

Screening | Cambiar Centro/Estudio | (Data Manager) | Salir

Inicio | Tabla de Sujetos | **Notas y Discrepancias** | Auditoría del estudio | Tareas | Informar de un error | Soporte | ID del Sujeto | Go

**Alertas y Mensajes**

**Instrucciones**

Esta sección le permite ver y resolver las notas de discrepancia generadas durante la introducción de datos y monitorización. Esta pantalla le muestra las notas de discrepancia con una columna por cada Sujeto y con una columna por cada visita de seguimiento y/o cada CRD del estudio. Puede filtrar o ordenar, y luego seleccionar un icono de acción para ver o descargar las notas para un Sujeto en particular.

Haz click en el icono de descargar (flecha hacia abajo) en la tabla para descargar todas las discrepancias para los sujetos listados, o haz click en 'Ver como lista' para ver un listado por notas de discrepancia.

**Gestionar todas las Notas de Discrepancia.**

**Filtrar por estado:** Todas las Notas (Nuevo) (Actualizado) (Resuelto) (Cerrado) (No Aplicable) [#] = Visitas de seguimiento repetidos

**Filtrar por tipo de nota:** Todas las Notas | Anotación | Comprobación de Validación Fallida | Consulta | Razón del Cambio |

Mostrar resumen estadísticas

15 | Selecciona un Visita de Seguimiento | Ver como lista

ID del Sujeto	Estado del Sujeto	Site ID	Screening	Acciones
2	disponible	Screening	<input checked="" type="checkbox"/>	Aplicar Filtro · Limpiar Filtro

Results 1 - 1 of 1.

**Flujo de Trabajo**

Gestionar Estudio ⇨ Lista de Notas de Discrepancia.

### Comentarios captura 8:

- Sección para la gestión de las notas de discrepancia y las queries pendientes

Screening | Cambiar Centro/Estudio | monitor (Monitor) | Salir

Inicio | Tabla de Sujetos | **VDF** | Notas y Discrepancias | Tareas | Informar de un error | Soporte | ID del Sujeto | Go

### Verificación de Datos Fuente para [redacted] ?

View By Event CRF | View By Study Subject ID

15 | Ver Más | Tabla ordenada por fecha de Visita

Seleccionar: Mostrar todo, Ninguno

Estado VDF	ID del Sujeto	ID del Centro	Nombre de la Visita de Seguimiento	Fecha de la Visita de Seguimiento	Nombre de la hoja CRD: / Versión	Petición VDF	Estado del CRD	Acciones
<input type="checkbox"/>	2	Screening	Screening(1)	23/05/2011	Screening/ 1.1	100% Required	<input checked="" type="checkbox"/>	Aplicar Filtro Limpiar Filtro <b>SDV</b>

Results 1 - 1 of 1.

Seleccionar todos

### Comentarios captura 9:

- Sección para la verificación de los datos fuente
- Pantalla de inicio para el rol “monitor”