

А.Ю. КУЗЬМЕНКОВ  
А.Г. ВИНОГРАДОВА  
И.В. ТРУШИН  
А.А. АВРАМЕНКО  
М.Ю. КУЗЬМЕНКОВ

**НАУКА О ДАННЫХ  
И ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ  
В МЕДИЦИНЕ**

# Оглавление

**Глава 1. Особенности медицинских исследований**

**Глава 2. Основы программирования**

**Глава 3. Системы управления базами данных**

**Глава 4. Визуализация биомедицинских данных**

**Глава 5. Общие вопросы статистического анализа**

**Глава 6. Частные вопросы статистического анализа**

**Глава 7. Большие данные и машинное обучение в медицине**

**Глава 8. Вспомогательные инструменты для организации исследовательских проектов**

8.1. Системы контроля версий	
8.2. Различные подходы к созданию динамических отчетов	
8.3. Создание дашбордов с Quarto	
8.4. Создание интерактивных приложений с Shiny	
8.5. Организация сбора данных.....	215
8.5.1. Создание опросов с SurveyDown .....	215
8.5.2. Система электронной ИРК LibreClinica.....	231

**Глава 9. Биомедицинские наборы данных для машинного обучения**

---

**Полная версия издания доступна на сайте**

**<https://ds-book.ru>**

## Глава 8

# Вспомогательные инструменты для организации исследовательских проектов

## 8.5. Организация сбора данных

Ключевой задачей при проведении исследований является сбор данных. При этом саму процедуру сбора данных с точки зрения сложности исполнения можно условно разделить на два типа: опрос и исследование. Опрос можно охарактеризовать, как однократное заполнение формы с вопросами, возвращение к которой не планируется и проводится анонимно. Обычно электронная ссылка на опрос широко распространяется в Интернете, и участие в нем доступно для всех желающих. Результаты опроса доступны исключительно его создателю, который также имеет право закрыть опрос для дальнейшего приема ответов.

Исследование - это скорее сбор данных по пациенту/эпизоду заболевания/выделенному возбудителю и т.д., который подразумевает протяженный во времени процесс. В этом случае предполагается возвращение к уже внесенной ранее информации и ее изменение, дополнение, удаление. Информация в этом случае обычно предназначена для ограниченного круга лиц и для работы с ней требуется авторизация.

На первый взгляд существуют уже готовые инструменты для организации такого сбора информации: для опросов можно использовать Яндекс.Формы (<https://forms.yandex.ru>), для исследований EpiCollect5 (<https://five.epicollect.net>). Однако оба этих сервиса работают только в сети Интернет и хранят собранные данные на собственных серверах. В ситуациях, требующих полного контроля над процессом хранения данных и размещения их на собственных серверах, а также возможности сбора данных в изолированной сетевой среде без доступа к внешнему Интернету, упомянутые ранее инструменты становятся неприменимы. Для решения поставленных задач далее будут рассмотрены два инструмента, которые удовлетворяют вышеописанным ограничениям.

### 8.5.1. Создание опросов с SurveyDown

SurveyDown (<https://surveydown.org>) — это платформа для создания опросов с помощью языка R, Quarto и Shiny. Она может быть как размещена в сети Интернет, так и запущена локально. Данные хранятся в базе данных PostgreSQL (см. раздел 3.2). Для создания опроса с помощью данной технологии используется R и Markdown, а все содержимое хранится в двух файлах:

- *survey.qmd* — документ Quarto (см. раздел 8.3), содержащий непосредственно опрос (страницы, вопросы и т. д.);
- *app.R* — скрипт R, определяющий Shiny-приложение (см. раздел 8.4), которое содержит глобальные настройки (библиотеки, конфигурацию базы данных и т. д.) и параметры конфигурации сервера.

Благодаря такому подходу опрос можно легко воспроизвести, поделиться им и управлять его версиями с помощью Git (см. раздел 8.1), а также одновременно работать нескольким пользователям над созданием опроса.

Для установки SurveyDown необходимо в R выполнить следующую команду:

---

```
install.packages("surveydown")
```

---

Далее необходимо создать новый проект опроса с помощью команды `sd_create_survey()`. В качестве аргумента следует указать папку, где будет создан проект. По умолчанию он будет создан в текущей папке.

---

```
surveydown::sd_create_survey(".")
```

---

Шаблон созданного проекта содержит несколько страниц с вопросами и находится в состоянии готовности к развертыванию. Для запуска проекта в RStudio следует открыть файл `app.R` и нажать кнопку «Запустить приложение». Пример содержимого файла `app.R` представлен далее.

---

```
library(surveydown)

# Настройки подключения к базе данных.
db <- sd_database(
  host   = "",
  dbname = "",
  port   = "",
  user   = "",
  table  = ""
  # В режиме разработки вместо базы данных будет использоваться CSV-файл.
  ignore = TRUE
)

# Определение серверной части приложения.
server <- function(input, output, session) {
  # Описание логики для пропуска вопросов.
  sd_skip_if()
  # Описание условий для показа вопросов.
  sd_show_if()
  # Настройки приложения.
  sd_server(
    db = db
  )
}
# Запуск приложения shiny.
shiny::shinyApp(ui = sd_ui(), server = server)
```

---

Сами вопросы определяются в файле `survey.qmd`. Вопросы разбиты на страницы, каждая из которых определяется блоками `::`, и может содержать идентификатор, который указывает, что страница является опросной (`.sd-page`). Внутри страниц определяются вопросы в виде чанков кода на R и функции `sd_question()`. В зависимости от параметров, переданных в функцию определяется тип вопроса. С полным списком типов вопросов можно ознакомиться по ссылке <https://surveydown.org/question-types>. Каждая страница должна завершаться кнопкой — перехода к сле-

дующей/предыдущей странице или завершения опроса. Внутри самой страницы можно размещать содержимое на языке Markdown (см. раздел 8.2.7).

Пример кода первой страницы приведен далее.

```
::: {#welcome .sd-page}
# Welcome to our survey!
This is a simple demonstration of a surveydown survey. It has two pages with one question on each page.
Here is a basic "multiple choice" question, created using `type = 'mc'` inside the `sd_question()` function:
```{r}
sd_question(
  type = 'mc',
  id = 'penguins',
  label = "Which type of penguin do you like the best?",
  option = c(
    'Adélie' = 'adelie',
    'Chinstrap' = 'chinstrap',
    'Gentoo' = 'gentoo'
  )
)```
```
You need to insert next buttons with `sd_next()` and set the `next_page` argument to the name of the page you want to go to next.
```

```
```{r}
sd_next(next_page = 'page2')
```
:::
```

При запуске данной страницы будет получено следующее содержимое (рис. 8.201).

## Welcome to our survey!

This is a simple demonstration of a surveydown survey. It has two pages with one question on each page.

Here is a basic "multiple choice" question, created using `type = 'mc'` inside the `sd_question()` function:

- Which type of penguin do you like the best?
- Adélie
  - Chinstrap
  - Gentoo

You need to insert next buttons with `sd_next()` and set the `next_page` argument to the name of the page you want to go to next.

Next

**Рис. 8.201.** Страница опросника из стартового шаблонного проекта.

Следует отметить, что по умолчанию в приложении используется английский язык. И если содержимое самой страницы можно переписать, то названия функциональных кнопок по умолчанию останутся неизменными. Чтобы локализовать приложение на нужном языке, нужно создать дополнительный файл *translations.yml* и определить там подписи функциональных элементов опросника для русского языка.

---

```
surveydown::sd_create_translations(Language = 'ru')
```

---

Содержимое файла *translations.yml* может быть примерно следующим.

---

```
ru:
  cancel: Отмена
  confirm_exit: Подтвердите Выход
  sure_exit: Вы хотите завершить опрос?
  submit_exit: Отправить и закрыть
  warning: Внимание!
  required: Пожалуйста, заполните все обязательные вопросы, чтобы продолжить
  rating_title: Перед тем как уйти
  rating_text: Оцените ваше впечатление от опроса
  rating_scale: от 1-плохо до 5-превосходно
  next: Следующая страница
  exit: Завершить опрос
  close_tab: Пожалуйста, закройте вкладку, чтобы завершить опрос.
  choose_option: Выберите вариант из предложенных
  click: Нажмите сюда
  redirect: Перейти к
  seconds: секунд
  new_tab: Открыть в новой вкладке
  redirect_error: 'Ошибка: Этот текст не ведет ни к какому вопросу'
```

---

В данном файле можно определять несколько языков и устанавливать нужный при запуске приложения. В данном примере будет использован русский язык (ru), поэтому нужно сообщить об этом приложению в файле *app.R*.

---

```
server <- function(input, output, session) {
  # ...
  sd_server(
    db = db,
    Language = "ru"
  )
}
```

---

Последующая модификация опросника включает преобразование стартовой страницы «welcome» в приветственное сообщение, которое будет непосредственно перенаправлять респондентов к вопросам (рис. 8.202). При этом следует отметить, что для кнопки перехода можно задавать индивидуальные подписи и указывать, на какую страницу она ведет.

```
::: {#welcome .sd-page}
# Добро пожаловать в опросник нашего исследования!
```{r}
sd_next(label = “Начать опрос”, next_page = “patient”)
```
:::
```

## Добро пожаловать в опросник нашего исследования!

[Начать опрос](#)

**Рис. 8.202.** Результат модификации стартовой страницы опросника.

Далее будет создана страница *patient* с несколькими вопросами:

- Инициалы — текстовое поле;
- Дата рождения — выбор даты;
- Пол — выбор одного варианта из списка;

Каждый вопрос будет определяться одной функцией *sd\_question()*, но различным набором параметров. Важно, чтобы параметр *id* в функции *sd\_question()* был уникальным — именно по этому идентификатору вопроса к нему можно будет обращаться в коде и с таким именем будут сохраняться результаты (рис. 8.203).

```
::: {#patient .sd-page}
## Данные о пациенте
Заполните, пожалуйста данные о себе:
```

```
```{r}
sd_question(
  type = ‘text’,
  id   = ‘initials’,
  label = “Ваши инициалы (ФИО)”
)
sd_question(
  type = ‘date’,
  id   = ‘dob’,
  label = “Дата рождения”
)
sd_question(
  type   = ‘mc’,
  id     = ‘sex’,
  label  = “Пол”,
  option = c(
    “Мужской” = “male”,
    “Женской” = “female”
  )
)
```

```

“Женский” = “female”
)
)
sd_next(next_page = ‘diag’)
```

```

:::

**Данные о пациенте**

Заполните, пожалуйста данные о себе:

Ваши инициалы (ФИО)

Дата рождения  
01/04/2025

Пол

Мужской  
 Женский

**Следующая страница**

**Рис. 8.203.** Созданная страница с данными пациента.

Далее будет добавлена логика показа отдельных вопросов. Например, при выборе женского пола будет показываться дополнительный вопрос «Наличие беременности», и в случае положительного ответа будет предлагаться указать срок беременности в неделях. Для этого в *survey.qml* необходимо создать еще два вопроса.

Для вопроса с выбором из нескольких вариантов необходимо задать пары значений в параметр *option*: значение слева от знака «=» будет отображаться на странице, значение справа — записываться в базу данных.

```

sd_question(
    type    = ‘mc’,
    id      = ‘pregnancy’,
    label   = “Наличие беременности?”,
    option  = c(
        “Да” = “yes”,
        “Нет” = “no”
    )
)
sd_question(
    type    = ‘numeric’,
    id      = ‘pregnancy_weeks’,
    label   = “Укажите количество недель”
)

```

Одновременно с добавлением вопросов необходимо в файле *app.R* с помощью функции *sd\_show\_if()* определить условия показа данных вопросов. Дополнительно следует указать, что вопросы «Дата рождения» и «Пол» являются обязательными для заполнения в блоке *sd\_server()*.

---

```
sd_show_if(
  input$sex == "female" ~ "pregnancy",
  input$pregnancy == "yes" ~ "pregnancy_weeks"
)
sd_server(
  db = db,
  language = "ru",
  required_questions = c("sex", "dob")
)
```

---

В результате добавления данного кода у вопросов «Дата рождения» и «Пол» появятся красные звездочки, а при выборе нужных ответов появятся дополнительные вопросы «Наличие беременности?» и «Укажите количество недель» (рис. 8.204).

**Данные о пациенте**

Заполните, пожалуйста данные о себе:

Ваши инициалы (ФИО)

Дата рождения  
01/04/2025

Пол

Мужской  
 Женский

Наличие беременности?

Да  
 Нет

Укажите количество недель

**Следующая страница**

**Рис. 8.204.** Созданная страница с данными пациента и дополнительными вопросами.

Далее будет добавлена следующую страницу с вопросом о диагнозе пациента. Данный вопрос предполагает возможность выбора нескольких из предложенных вариантов.

---

```

::: {#diag .sd-page}
## Диагноз
```{r}
sd_question(
  type = 'mc_multiple',
  id = 'diag',
  label = "Укажите основные диагнозы?",
  option = c(
    "Интерстициальный цистит (хронический)" = "N30.1",
    "Инфекция мочевыводящих путей без установленной локализации" = "N39.0",
    "Необструктивный хронический пиелонефрит, связанный с рефлюксом" = "N11.0",
    "Острый тубулоинтерстициальный нефрит" = "N10",
    "Острый цистит" = "N30.0",
    "Другой" = "OTHER"
  )
)
sd_next(next_page = 'end')
```
:::
```

---

По умолчанию кнопка в конце данной страницы будет вести на страницу завершения опроса. Для примера будет добавлена следующая логика: если респондент выбирает вариант «Острый цистит», то будет осуществлен переход на дополнительную страницу со шкалой оценки симптомов острого цистита (ACSS) (<https://www.zdorovieinfo.ru/wp-content/uploads/2020/12/cistit.pdf>).

Для реализации такого перехода необходимо в файле *app.R* в функции *sd\_skip\_if()* описать условие: переходить на страницу acss, если есть хотя бы один вариант ответа «N30.0».

---

```

sd_skip_if(
  any(input$diag %in% c("N30.0")) ~ "acss"
)
```

---

Далее необходимо составить непосредственно страницу с данными опросником. Для примера будет использовано лишь несколько вопросов из данного опросника. В конце страницы для наглядности будет выведено количество баллов, полученных согласно опроснику ACSS.

---

```

::: {#acss .sd-page}
## Шкала оценки симптомов острого цистита (ACSS)

Пожалуйста укажите, отмечали ли Вы следующие симптомы в течение последних 24 часов, и оцените степень их выраженности

::: {#diag .sd-page}
## Диагноз
```{r}
```

```

sd_question(
  type  = 'mc_multiple',
  id    = 'diag',
  label = "Укажите основные диагнозы?",
  option = c(
    "Интерстициальный цистит (хронический)" = "N30.1",
    "Инфекция мочевыводящих путей без установленной локализации" = "N39.0",
    "Необструктивный хронический пиелонефрит, связанный с рефлюксом" = "N11.0",
    "Острый тубулоинтерстициальный нефрит" = "N10",
    "Острый цистит" = "N30.0",
    "Другой" = "OTHER"
  )
)

sd_next(next_page = 'end')
```
:::
```

Чтобы выводить какие-либо вычисленные на стороне приложения значения необходимо использовать функцию `sd_output()`. С ее помощью можно выводить как значения, так и динамически формируемые вопросы. Для этого в файле app.R необходимо добавить отслеживание изменений с помощью функции `observe()`. Далее представлен пример вычисления суммарного количества баллов для отображения на странице.

---

```

server <- function(input, output, session) {
  # ...
  observe({
    # Вычисление суммарного индекса на основе ввода пользователя.
    acss_1_1 <- as.numeric(input$acss_1_1)
    acss_1_2 <- as.numeric(input$acss_1_2)
    acss_2 <- as.numeric(input$acss_2)
    acss_3 <- as.numeric(input$acss_3)
    acss_4 <- as.numeric(input$acss_4)
    acss_5 <- as.numeric(input$acss_5)
    acss_6 <- as.numeric(input$acss_6)
    acss_sum <- acss_1_1 + acss_1_2 + acss_2 +
      acss_3 + acss_4 + acss_5 + acss_6
    # Сохранение значения в переменной, доступной на странице.
    sd_store_value(acss_sum)
  })
  # ...
}
```

---

Тем не менее, вычисленное значение отображается только на странице и не может быть сохранено в базе данных, поскольку сохраняются исключительно ответы на вопросы. Для преодоления этого ограничения можно создать динамический вопрос и присвоить ему вычисленное значение. Наиболее подходящим типом вопроса для данного сценария является слайдер, поскольку в отличие от других типов вопросов для него можно задать значение по умолчанию. После вычисления значения формируется список возможных вариантов, состоящий из одного элемента, и устанавливается текущее значение вопроса.

---

```
# Формирование предзаполненного вопроса, чтобы сохранить в базу данных.
if (length(as.character(acss_sum)) > 0) {
  options <- c(as.character(acss_sum))
  names(options)[1] <- as.character(acss_sum)
  sd_question(
    type = "slider",
    id = "acss_summary",
    label = "Суммарное количество баллов",
    option = options,
    selected = as.character(acss_sum)
  )
}
```

---

Непосредственно на странице такой вопрос можно отобразить с помощью функции `sd_output()`, но уже с другими параметрами.

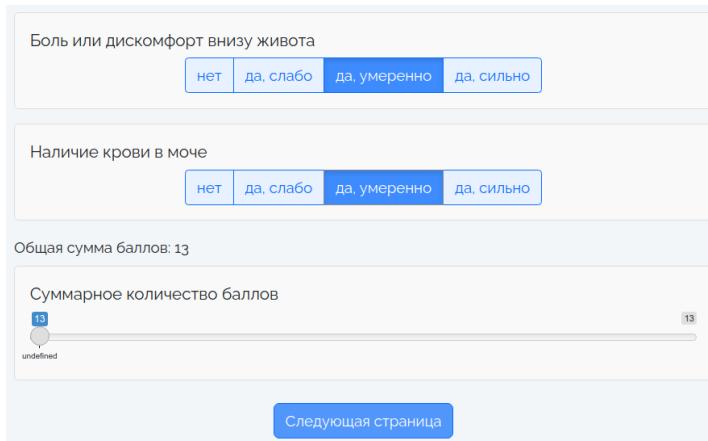
---

```
```{r}
sd_output(id = "acss_summary", type = "question")
```

```

---

В результате такой модификации кода получится следующая страница с опросником (рис. 8.205).



**Рис. 8.205.** Созданная страница с вопросом-слайдером.

Последняя страница в разрабатываемом опроснике будет содержать текст благодарности и кнопку закрытия страницы. Именно по нажатии этой кнопки данные заполненного опросника сохраняются в базу данных.

---

```
::: {#end .sd-page}
## Спасибо за прохождение опроса
Ваши ответы очень важны для нас.
```{r}
sd_close("Закрыть страницу")
```
:::
```

---

Для обеспечения возможности выгрузки заполненных ответов из браузера необходимо добавить в опросник режим администратора и установить пароль. Для этого нужно выполнить следующую команду:

---

```
sd_set_password("password")
```

---

Кроме того, необходимо добавить новый параметр в определение сервера в файле *app.R*.

---

```
sd_server(  
  db = db,  
  Language = "ru",  
  required_questions = c("sex", "dob"),  
  admin_page = TRUE  
)
```

---

В качестве пароля должен быть указан пароль, который используется для подключения к базе данных. После этого в запущенном приложении по адресу формата *адрес-приложения-в-интернете?admin* становится доступна страница, через которую можно просматривать заполненные ответы и скачивать их в виде файла (рис. 8.206).

| Survey Data |                                   |                         |                         |          |            |      |
|-------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------|----------|------------|------|
|             | Show 10 entries                   | Search:                 |                         |          |            |      |
|             | session_id                        | time_start              | time_end                | initials | dob        | sex  |
| 1           | 3fa6b586e8463e4e2955515577174326  | 2025-01-04 21:09:36 UTC | 2025-01-04 21:09:36 UTC |          |            |      |
| 2           | cb893352e7fa542d17250206e7ed72d1  | 2025-01-04 21:07:56 UTC | 2025-01-04 21:07:55 UTC |          | 2025-01-05 | male |
| 3           | 382d0683aeeec6ab61c1649c420e9fd35 | 2025-01-04 21:08:16 UTC | 2025-01-04 21:09:13 UTC |          | 2025-01-05 |      |

Showing 1 to 3 of 3 entries

Previous 1 Next

Рис. 8.206. Страница с ответами.

## Публикация приложения SurveyDown

По умолчанию рекомендуемый способ развертывания созданного приложения заключается в публикации приложения на сервис Shinyapps.io с использованием бесплатной базы данных сервиса Supabase <https://supabase.com>. Процедура подробно описана в официальной документации, доступной по ссылке <https://surveydown.org/deployment>. Следует отметить, что перед публикацией необходимо создать экземпляр базы данных в сервисе Supabase согласно инструкции <https://>

[surveydown.org/store-data](http://surveydown.org/store-data) и заполнить необходимые параметры подключения к базе данных в файле *app.R*.

---

```
db <- sd_database(
  host    = "database_address",
  dbname = "database_name",
  port   = "database_port",
  user   = "database_user",
  table  = "tablename",
  ignore  = FALSE
)
```

---

При этом допускается использование одной базы данных для нескольких приложений с опросами, принципиальным моментом является различное наименование создаваемых таблиц в базе данных.

В представленном примере будет рассмотрена публикация приложения с опросником с использованием собственного сервера базы данных PostgreSQL (см. раздел 3.2) и технологии Docker Compose <https://docs.docker.com/compose>. По умолчанию она уже доступна в установленном Docker (см. раздел 8.4.5).

Технология Docker Compose предоставляет минимальные возможности оркестрации контейнеров (т.е. управлением множеством контейнеров). Она позволяет в одном файле описать параметры запуска и взаимодействия нескольких Docker-контейнеров с возможностью их последовательного или одновременного запуска.

Перед тем как описать создаваемое приложение в Docker Compose, прежде всего необходимо собрать образ с приложением.

Зафиксировать используемое окружение, все зависимости и пакеты в проекте необходимо с помощью команды *renv::init()*. После инициализации нужно выполнить команду *renv::snapshot()*. Все результаты будут записаны в файл *renv.lock*. Далее файл *renv.lock*, содержащий информацию об используемых пакетах и их версиях, будет скопирован «внутрь» создаваемого образа Docker и использован для загрузки и восстановления всех пакетов необходимых версий. Ниже представлен пример *Dockerfile* для разрабатываемого Shiny-приложения.

---

```
FROM rocker/shiny:4.4.1
RUN apt-get update -qq && apt-get -y --no-install-recommends install \
  curl \
  libxml2-dev \
  libpq-dev libssl-dev \
  && rm -rf /var/lib/apt/lists/* \
  && curl -L $(curl https://quarto.org/docs/download/_prerelease.json | grep \
-OP "(?=<=\"download_url\":\s\")https.*${ARCH}\.deb") -o /tmp/quarto.deb \
  && dpkg -i /tmp/quarto.deb \
  && rm /tmp/quarto.deb
RUN apt-get update && \
  apt-get upgrade -y && \
  apt-get clean
COPY ./renv.lock ./renv.lock
COPY . ./app
```

```
RUN Rscript -e 'install.packages("renv")'
RUN Rscript -e 'renv::restore()'
EXPOSE 3838
CMD ["R", "-e", "shiny::runApp('/app', host = '0.0.0.0', port = 3838)"]
```

Содержимое данного файла практически полностью совпадает с файлом для сборки Shiny-приложения, который использовался ранее (см. раздел 8.4.5), за исключением установки других дополнительных пакетов.

Перед сборкой образа необходимо установить актуальные данные подключения к приложению. Так как они будут браться из переменных окружения, которые обычно указываются при запуске, то для их получения необходимо использовать функцию `Sys.getenv("variable_name")`. В файле `app.R` следует описать следующие настройки подключения к базе данных.

```
db <- sd_database(
  host    = Sys.getenv("POSTGRES_HOST"),
  dbname = Sys.getenv("POSTGRES_DB"),
  port   = Sys.getenv("POSTGRES_PORT"),
  user   = Sys.getenv("POSTGRES_USER"),
  table  = Sys.getenv("POSTGRES_TABLE"),
  ignore = FALSE
)
```

Для сборки образа приложения используется команда:

```
docker build -t my-surveydown-app-image .
```

Теперь, когда есть образ приложения, можно описать конфигурацию кластера из двух запускаемых контейнеров — одного приложения и базы данных. Конфигурация Docker Compose описывается в файле `docker-compose.yml`, который можно использовать как для локального запуска на компьютере, так и для запуска на отдельном сервере. Для запуска разрабатываемого приложения данный файл может иметь следующее содержимое.

```
# Описание сервисов, которые будут запущены в кластере.
services:
  # База данных.
  postgres:
    image: postgres:14 # Используемый образ PostgreSQL 14
    container_name: database # Название контейнера для отображения
    hostname: database # Название хоста контейнера внутри сети docker-compose
    restart: unless-stopped # Контейнер будет перезапускаться в случае сбоя
    пока его не остановят
    environment: # Переменные окружения для конфигурации контейнера при запуске
      POSTGRES_DB: dbsurvey # Название создаваемой базы данных при старте
      POSTGRES_PASSWORD: dbpassword # Пароль пользователя
      POSTGRES_USER: dbuser # Имя пользователя
    ports:
      - 5432:5432 # Сопоставление внутренних портов контейнера с портами хоста
    volumes:
```

```

- postgres-survey-data:/var/lib/postgresql/data # Папка, где будут
храняться данные Postgres
networks:
- survey-networks # Название внутренней сети, в рамках которой будут
находиться сервисы
# Приложение опросника
surveyapp:
image: my-surveydown-app-image
container_name: surveyapp
hostname: surveyapp
restart: unless-stopped
environment: # Переменные окружения для запуска контейнера
  POSTGRES_HOST: postgres # Адрес для доступа к базе данных внутри сети
  POSTGRES_PORT: 5432 # Внутренний порт контейнера
  POSTGRES_DB: dbsurvey # Название создаваемой базы данных при старте
  POSTGRES_USER: dbuser # Имя пользователя
  POSTGRES_TABLE: surveypage # Название таблицы для хранения результатов
опроса
  SURVEYDOWN_PASSWORD: dbpassword # Пароль для доступа к базе данных и
админской странице
ports:
- 3838:3838
depends_on:
- postgres # Указание, что для приложения требуется запущенная база данных
networks:
- survey-networks
# Сети, доступные в кластере
networks:
survey-networks:
  driver: bridge
# Подключаемые тома данных
volumes:
postgres-survey-data:

```

Содержимое файла можно разделить на несколько условных блоков:

- **services** — описание сервисов, которые будут запускаться в рамках кластера. Непосредственно для сервисов задаются дополнительные параметры конфигурации, назначение которых описано в комментарии файла.
- **networks** — описание подсетей, которые будут созданы для взаимодействия сервисов. В рамках кластера можно создать несколько подсетей, чтобы сервисы работали независимо друг от друга и могли общаться друг с другом не выходя во внешнюю сеть. В данном случае используется одна подсеть survey-networks. Следует отметить, что название сети задается произвольно.
- **volumes** — описание подключенных томов для хранения данных. Поскольку контейнеры внутри себя не сохраняют данные и при повторном создании запускаются "с чистого листа", результаты их работы необходимо где-то сохранить. Для этой цели служат тома. В данном случае создается том для хранения файлов базы данных PostgreSQL. Используется именованный том postgres-survey-data, который сохраняется непосредственно в папке /var/lib/docker/volumes/, но при необходимости можно задать и другую папку.

Для загрузки всех нужных образов используется команда:

---

```
docker compose pull
```

---

Для запуска всех сервисов, описанных в файле можно использовать команду:

---

```
docker compose up -d
```

---

В данном случае атрибут `-d` подсказывает, что после запуска нужно освободить терминал, в этом случае в терминал не будут писаться логи контейнеров. При первом запуске рекомендуется запускать контейнеры по очереди, потому что базе данных Postgres потребуется некоторое время, чтобы создать необходимые файлы. Поэтому лучше сначала выполнить команду:

---

```
docker compose up -d postgres
```

---

И лишь затем, через некоторое время (когда в логах контейнера с базой данных появится сообщение *database system is ready to accept connections*) выполнить следующую команду для запуска непосредственно приложения с опросом:

---

```
docker compose up -d surveyapp
```

---

Когда все сервисы будут запущены, приложение можно открыть по адресу <http://localhost:3838>. Для теста можно пройти опрос и зайти в административную страницу по ссылке <http://localhost:3838?admin>. Откроется страница, в которую нужно ввести пароль базы данных (в данном случае «*dbpassword*»). После успешной авторизации откроется страница в которой можно будет приостановить доступность опроса, посмотреть введенные данные или выгрузить результаты (рис. 8.207).

| Survey Data                         |                               |                               |          |            |      |
|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|----------|------------|------|
| Show                                | 10                            | entries                       | Search:  |            |      |
| session_id                          | time_start                    | time_end                      | initials | dob        | sex  |
| 1 3fa6b586e8463e4e2955515577174326  | 2025-01-04<br>21:09:36<br>UTC | 2025-01-04<br>21:09:36<br>UTC |          |            |      |
| 2 cb893352e7fa542d17250206e7ed72d1  | 2025-01-04<br>21:07:56 UTC    | 2025-01-04<br>21:07:55<br>UTC |          | 2025-01-05 | male |
| 3 382d0683aeeec6ab61c1649c420e9fd35 | 2025-01-04<br>21:08:16 UTC    | 2025-01-04<br>21:09:13<br>UTC |          | 2025-01-05 |      |

Showing 1 to 3 of 3 entries

Previous 1 Next

Рис. 8.207. Страница администратора.

Для остановки запущенных сервисов используется команда:

---

```
docker compose down
```

---

Таким образом с помощью технологии SurveyDown, можно разрабатывать собственные гибкие опросники с ветвлением, а также обеспечить полный контроль над собираемыми данными.

### 8.5.2. Система электронной ИРК LibreClinica

В контексте сбора данных для масштабных исследований простых опросных форм становится недостаточно. В таких случаях требуются более комплексные системы, такие как системы управления клиническими данными (CDMS), системы электронного сбора данных (EDC) или электронные индивидуальные регистрационные карты (эИРК/eCRF).

В контексте использования в клинических исследованиях к таким системам предъявляются многочисленные требования, в том числе необходимость авторизации доступа, аудита изменений, возможности мониторинга и валидации данных и т.д. Обычно подобные программные решения разрабатываются крупными компаниями и обладают значительной стоимостью.

Однако есть и бесплатное open-source решение — LibreClinica (<https://www.libreclinica.org>) — программное обеспечение с открытым исходным кодом для клинических испытаний, предназначенное для электронного сбора данных (EDC) и управления клиническими данными (CDMS). На самом деле она является преемницей разработанной ранее системы OpenClinica Community и распространяется по лицензии LGPL-3.0, поэтому вся накопленная база знаний по работе с OpenClinica применима и для LibreClinica. В настоящий момент, несмотря на использование несколько устаревших технологий, LibreClinica остается единственным доступным бесплатным средством для организации сбора данных в рамках клинических исследований.

LibreClinica имеет функционал, достаточный для настройки исследования, ввода, мониторинга и извлечения данных. Непосредственно эИРК создаются с помощью файлов Excel, что позволяет сделать их модульными и упрощает повторное использование. Кроме того возможно создание автоматизированных проверок на ввод для исключения некорректных данных. Система обеспечивает контролируемый доступ через учетные записи пользователей и авторизацию, присутствует разделение пользователей по ролям для контроля и проверки вводимых данных. Журнал аудита исследования позволяет просматривать историю изменений введенных данных для каждого субъекта исследования. Предоставляются средства для документирования, сообщения и управления проблемами, связанными с данными в клиническом исследовании. LibreClinica позволяет экспорттировать собранные данные клинических исследований в различные форматы (CDISC ODM XML, HTML, Excel, SPSS и Plain Text).

На официальном сайте представлен подробный раздел с документацией (<https://www.libreclinica.org/documentation>), охватывающий как установку системы, так и руководство для пользователей с различными ролями. Доступна демонстрацион-

ная версия системы, данные для подключения к которой доступны по ссылке: <https://www.reliatec.de/en/branchen-loesungen/medizin-it/klinische-studien/libreclinica/demo>.

Нельзя не упомянуть также ресурс TrialDataSolutions <http://trialdatasolutions.com/tds>, содержащий достаточно большое количество материалов по работе с системами OpenClinica/LibreClinica.

В рамках данного раздела будет представлен достаточно краткий обзор возможностей системы и рассмотрены сценарии подготовки LibreClinica для запуска на локальном компьютере/удаленном сервере с целью целей разработки эИРК для планируемого исследования. Также будут разобраны основные этапы настройки, ввода и экспорта данных.

### Подготовка образа LibreClinica

По умолчанию для работы LibreClinica требуется база данных Postgres и сервер веб приложений Apache Tomcat. Официальная инструкция по установке доступна по ссылке <https://www.libreclinica.org/documentation/install.html>. В представленном далее примере будет использоваться технология Docker Compose как более универсальное средство. Поэтому прежде всего необходимо подготовить образ с LibreClinica для развертывания.

Для сборки образа LibreClinica будет использоваться следующий Dockerfile.

```
FROM tomcat:9-jdk11
# Создание необходимых папок и настройка перенаправления на LibreClinica
RUN set -eux; \
    mkdir /usr/Local/tomcat/webapps/LibreClinica; \
    mkdir /usr/Local/tomcat/webapps/ROOT; \
    echo '<html><head><meta http-equiv="refresh" content="0; URL=LibreClinica/"></head></html>' \
        > /usr/Local/tomcat/webapps/ROOT/index.html;
# Скачивание установочного пакета с LibreClinica и распаковка в папку
приложений Apache Tomcat.
RUN apt-get update -qq; \
    apt-get -y --no-install-recommends install unzip; \
    curl -o /tmp/LibreClinica.war https://www.Libreclinica.org/downloads/LibreClinica-web-1.3.0.war; \
    unzip -q /tmp/LibreClinica.war -d /usr/Local/tomcat/webapps/LibreClinica/; \
    rm /tmp/LibreClinica.war
# Добавление тома для хранения данных и логов.
VOLUME \
    /usr/Local/tomcat/libreclinica.data \
    /usr/Local/tomcat/logs
# Добавление файлов конфигурации.
COPY \
    ./config/ \
    /usr/Local/tomcat/LibreClinica.config/
# Добавление перевода на русский язык.
COPY \
    ./i18n/translation/ \
    /usr/Local/tomcat/webapps/LibreClinica/WEB-INF/classes/org/akaza/openclinica/i18n/
```

```
# Добавление виджета календаря на русском языке
COPY \
./i18n/calendar/ \
/usr/Local/tomcat/webapps/LibreClinica/includes/new_cal/Lang/
```

В качестве базового образа используется *tomcat:9-jdk11* — образ Debian с уже предустановленным Apache Tomcat 9 и Java Development Kit 11. Далее скачивается установочный файл *LibreClinica-web-1.3.0.war*, который по сути является zip-архивом и распаковывается в папку приложений Apache Tomcat. Затем копируются файлы конфигурации (самая важная часть). В данных файлах определяются параметры подключения к базе данных.

В файле *datainfo.properties* присутствует блок со следующими параметрами подключения:

```
dbType=postgres
dbUser=clinica
dbPass=clinica
db=libreclinica
dbPort=5432
dbHost=database
```

Представленные параметры служат примером и могут быть изменены в соответствии с требованиями. Важно предварительно настроить запускаемый сервер Postgres для работы с указанными параметрами доступа.

Поскольку LibreClinica по умолчанию имеет англоязычный интерфейс, на заключительном этапе сборки образа производится ее русификация. Для этого загружаются соответствующие словари и виджет календаря.

Для сборки данного образа необходимо выполнить следующую команду:

```
docker build -t my-libreclinica-image .
```

## Запуск LibreClinica

После того как образ собран, можно перейти к файлу *docker-compose.yml* для запуска кластера. В данном файле для базы данных важно прописать в переменных окружения те параметры, которые были указаны в файле *datainfo.properties*.

```
# Описание сервисов, которые будут запущены в кластере.
services:
  # Приложение LibreClinica.
  libreclinica:
    image: docker.io/library/my-libreclinica-image
    container_name: libreclinica # Название контейнера для отображения
    hostname: libreclinica # Название хоста контейнера внутри сети docker-compose
    restart: unless-stopped # Контейнер будет перезапускаться в случае сбоя
    пока его не остановят
    ports:
      - 8080:8080
    volumes:
      - Libreclinica-data:/usr/Local/tomcat/LibreClinica.data # Данные LibreClinica
```

```

- Libreclinica-logs:/usr/Local/tomcat/Logs # Логи LibreClinica
depends_on:
- database
networks:
- Libreclinica-network # Название внутренней сети, в рамках которой будут
находиться сервисы
# База данных.
database:
image: postgres:14 # Используемый образ PostgreSQL 14
container_name: database # Название контейнера для отображения
hostname: database # Название хоста контейнера внутри сети docker-compose
restart: unless-stopped # Контейнер будет перезапускаться в случае сбоя
пока его не остановят
environment:
POSTGRES_PASSWORD: clinica
POSTGRES_USER: clinica
POSTGRES_DB: libreclinica
volumes:
- postgres-libreclinica-data:/var/lib/postgresql/data # Папка, где будут
храняться данные Postgres
networks:
- Libreclinica-network # Название внутренней сети, в рамках которой будут
находиться сервисы
# Сети, доступные в кластере.
networks:
libreclinica-network:
driver: bridge
# Подключаемые хранилища данных.
volumes:
postgres-libreclinica-data:
libreclinica-data:
libreclinica-logs:

```

Для запуска кластера необходимо ввести следующую команду:

---

```
docker compose up -d
```

---



**Рис. 8.208.** Страница входа в LibreClinica.

Следует дождаться, когда в логах контейнера *libreclinica* появится сообщение *org.apache.catalina.startup.Catalina.start Server startup in [73899] milliseconds*. Длительность первого старта может отличаться, т.к. при запуске приложение заполняет базу данных необходимыми таблицами и информацией, что влияет на скорость работы. После запуска приложения в браузере по адресу <http://localhost:8080> будет доступна страница входа в LibreClinica (рис. 8.208).

## Настройка исследования в LibreClinica

По умолчанию логином для входа корневого (главного) пользователя служит root, паролем — 12345678. После первого входа будет предложено сменить пароль. В дальнейшем в настройках системы можно будет настроить время, в течении которого пароль будет считаться актуальным. Пользователь root считается главным администратором системы. После установки нового пароля откроется стартовая страница с тестовым исследованием по умолчанию (рис. 8.209).

The screenshot shows the LibreClinica homepage with the following details:

- Header:** Default Study (default-study) | Сменить исследование/центр | root (Управляющий исследованием) ли | Выйти | Номер пациента
- Left Sidebar:**
  - Оповещения:** Ваш временный пароль был успешно заменен.
  - Инструкции:** При необходимости вы можете изменить исследование/центр или запросить доступ к новому исследованию.
  - Информация об исследовании:**
    - Исследование: Default Study
    - Дата начала: 23-10-2006
    - Дата окончания: 23-10-2006
    - PI: default
    - Дата получения разрешения: 23-10-2006
- Main Content:**
  - Добро пожаловать в исследование Default Study**
  - Примечания и расхождения, назначенные вам:**
  - Пациентов зарегистрировано по центру** (Table):
 

| Центр         | Зарегистрированные | Ожидаемое количество пациентов | %  |
|---------------|--------------------|--------------------------------|----|
| Default Study | 0                  | 0                              | 0% |
  - Пациентов зарегистрировано в исследовании** (Table):
 

| Исследование  | Зарегистрированные | Ожидаемое количество пациентов | %  |
|---------------|--------------------|--------------------------------|----|
| Default Study | 0                  | 0                              | 0% |
  - Прогресс исследования** (Table):
 

| Статус события    | Количество Событий | %  |
|-------------------|--------------------|----|
| запланировано     | 0                  | 0% |
| ввод данных начал | 0                  | 0% |
| завершено         | 0                  | 0% |
| подписано         | 0                  | 0% |
| заблокировано     | 0                  | 0% |
| пропущено         | 0                  | 0% |
| приостановлено    | 0                  | 0% |
  - Статистика по пациентам** (Table):
 

| Статус пациента | Количество пациентов в исследовании | %  |
|-----------------|-------------------------------------|----|
| доступно        | 0                                   | 0% |
| подписано       | 0                                   | 0% |
| удалено         | 0                                   | 0% |

Рис. 8.209. Страница с тестовым исследованием.

Для создания нового исследования необходимо выбрать пункт *Действия* → *Администратор: Исследования*. Откроется страница зарегистрированных в системе исследований. В рамках одной установки LibreClinica можно одновременно создавать несколько параллельных исследований с различными параметрами. Данные исследования будут работать независимо друг от друга.

## Управление исследованиями

► Создать новое исследование

Исследования выделены **Жирным**, остальные записи - это Центры внутри Исследования.

| Страница 1 из 1 |                          |             |                       |          |               |          |          | Поиск |
|-----------------|--------------------------|-------------|-----------------------|----------|---------------|----------|----------|-------|
| Имя             | Уникальный идентификатор | OID         | Главный исследователь | Название | Дата создания | Статус   | Действия |       |
| Default Study   | default-study            | S_DEFAULTS1 | default               |          | 23-10-2006    | доступно |          |       |

Рис. 8.210. Страница с доступными исследованиями.

Для создания нового исследования (рис. 8.210) необходимо нажать кнопку «Создать новое исследование». После этого потребуется внести некоторую регистрационную информацию про исследование. Рекомендуется параметры «Уникальный номер протокола» и «Краткое название» вносить латинскими буквами. Рекомендуется чтобы краткое название не превышало 8 символов — так будет проще впоследствии именовать связанные с этим исследованием сущности, добавляя перед именем краткое название: центра, события, ИРК, и т.д. В остальном все введенные на этой странице данные носят справочно-информационный характер и не влияют на работу системы (рис. 8.211).

### Создать новое исследование

Enter the Study and Protocol Information requested below to create the study. The data element definitions the website for descriptions of all fields.

#### РАЗДЕЛ А: Описание исследования

\* указывает обязательные для заполнения поля.

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Уникальный номер протокола:</b> <input type="text" value="TEST-DEMO-STUDY"/> *</p> <p><b>Краткое название:</b> <input type="text" value="TST"/> *</p> <p><b>Название центра:</b> <input type="text" value="TSTMAIN"/></p> <p><b>Вторичные IDs:</b><br/>(через запятую)</p> | <p><b>Главный исследователь:</b> <input type="text" value="TestInvestigator"/> *</p> <p><b>Тип протокола:</b> <input checked="" type="radio"/> Интервенционный <input type="radio"/> Наблюдательное</p> <p><b>Login E-Mail Notification:</b> <input checked="" type="radio"/> Disabled <input type="radio"/> Enabled</p> <p><b>Project Manager Contact E-mail:</b> <input type="text"/></p> |
| <p><b>Резюме:</b> <input type="text" value="Информация о проводимом исследовании"/> *</p>  |   |
| <p><b>Подробное описание:</b> <input type="text"/></p>   |   |
| <p><b>Спонсор:</b> <input type="text" value="n_a"/> *</p> <p><b>Сотрудники:</b><br/>(через запятую)</p>  |   |

Please select a user who will later edit or update the Study.

Выбрать пользователя :  \*

**Сохранить**

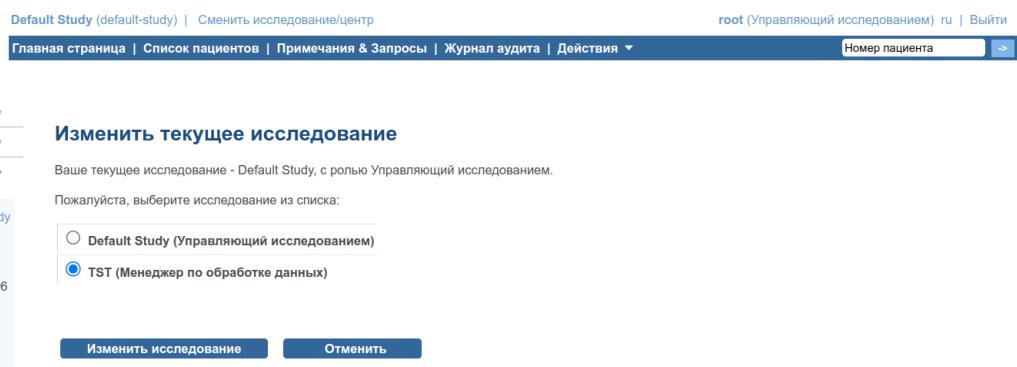
**Отменить**

**Рис. 8.211.** Страница создания нового исследования.

После заполнения всех обязательных полей и нажатия кнопки «Сохранить», пользователь, обладающий правами администратора, перенаправляется на страницу «Управление исследованиями». В таблице исследований отображается вновь созданное исследование.

Для последующей работы с созданным исследованием необходимо перейти к нему. Для этого пользователь должен выполнить следующие действия:

1. В верхней левой части страницы выбрать опцию «Сменить исследование/центр».
2. Выбрать вновь созданное исследование.
3. Нажать кнопку «Изменить исследование» (рис. 8.212).



**Рис. 8.212.** Страница изменения (выбора) исследования.

После этого администратор попадает на страницу управления исследованием. Сам процесс настройки состоит из семи шагов, которые нужно пройти последовательно (рис. 8.213).

| Действия                 | Статус     | Количество | Подтвердить правильность данных | Действия |
|--------------------------|------------|------------|---------------------------------|----------|
| Управление исследованием | В процессе | NA         | <input type="checkbox"/>        |          |
| Создать ИРК              | Не начато  | 0          | <input type="checkbox"/>        |          |
| Создать событие          | Не начато  | 0          | <input type="checkbox"/>        |          |
| Создать группу пациентов | Не начато  | 0          | <input type="checkbox"/>        |          |
| Создать правило          | Не начато  | 0          | <input type="checkbox"/>        |          |
| Создать центр            | Не начато  | 0          | <input type="checkbox"/>        |          |
| Добавить пользователей   | В процессе | Всего : 1  | <input type="checkbox"/>        |          |

**Рис. 8.213.** Страница настройки исследования (7 шагов).

Следует обратить внимание, что созданное исследование в данный момент находится в статусе «Дизайн». Это означает, что оно находится в процессе настройки: в нем можно менять параметры, добавлять новые ИРК, центры и так далее, но нельзя вводить данные пациентов. Когда процесс настройки будет закончен, исследование нужно перевести в статус «Доступно». Тогда оно будет считаться доступным для пользовательского ввода данных. Когда процесс ввода данных в исследование необходимо завершить — устанавливается статус «Заморожено». После этого все введенные данные переходят в режим «только чтение для зарегистрированных пользователей», за исключением пользователей-администраторов исследования, которым разрешена работа с примечаниями и уточнениями. Статус «Заблокировано» блокирует изменение данных уже для всех пользователей без исключения. Администратор системы может удалить исследование, в таком случае у него будет статус «Удалено». Однако важно отметить, что на самом деле практически никакие введенные данные не удаляются из системы, а лишь помечаются удаленными.

Теперь следует перейти к шагам по подготовке исследования к работе. Полное и исчерпывающее руководство представлено в официальной документации к OpenClinica (<https://docs.openclinica.com/3-1/study-setup>). Далее будут рассмотрены ключевые моменты по работе с исследованием.

Главной единицей сбора информации в рамках исследования считается «Объект исследования/Пациент (Subject)». У каждого «Объекта» исследования должен быть уникальный в рамках всего исследования идентификационный номер и дата начала участия в исследовании. С объектом исследования могут происходить заранее определенные «События» (Study Events), в ходе которых вносятся данные в одну или несколько ИРК (индивидуальных регистрационных карт; CRF). Эту структуру элементов необходимо определить в ходе настройки исследования.

Первый этап заключается в заполнении регистрационных данных исследования и конфигурации особенностей создания и оформления событий, происходящих с пациентом (Subject), который является основной единицей сбора данных. Наиболее значимым в этом плане является раздел «Конфигурация параметров исследования» (рис. 8.214).

На рассматриваемой странице пользователь может конфигурировать следующие параметры исследования:

- Обязательность заполнения полей при создании пациента.
- Использование уточняющих примечаний.
- Обязательность заполнения дат для событий.

Рекомендуется отключать обязательность заполнения пола и даты рождения пациента, поскольку эти данные целесообразнее собирать непосредственно в рамках исследования (ИРК) вместе с другими полями. Кроме того, целесообразно установить ручной ввод для поля «Номер пациента» (Subject ID), поскольку в нем обычно содержится кодировка центров, которая может потребовать редактирования в ходе исследования. После внесения необходимых изменений пользователь должен нажать кнопку «Подтвердить». Откроется страница настроек исследования, где можно подтвердить окончание работы с первым этапом, установив флагок в первом разделе («Управление исследованием») и сохранив изменения (рис. 8.215).

### ■ Конфигурация параметров исследования

Собирать информацию о дате рождения пациентов?:  Да  Только год рождения  Не использовано

Разрешить управление примечаниями/ запросами?:  Да  Нет

"Пол" обязательен?:  Да  Нет

Персональный номер обязательен?:  Обязательный  Необязательно  Не использовано

Показывать номер пациента в заголовке ИРК?:  Да  Нет

Как генерировать номер пациента (ID)?:  Ручной ввод  Авто-генерирование и не изменяемое  Авто-генерирование и изменяемое

При внесении данных имя пользователя обязательно?:  Да  Нет  Не использовано

Имя пользователя по умолчанию пустое?:  Бланк  Pre-Populated from active user

Поле "Исследователь" редактируемое?:  Да  Нет

Дата проведения визита обязательна?:  Да  Нет  Не использовано

Дата проведения визита по умолчанию пустая?:  Бланк  Pre-Populated from Study Event

Дата проведения визита редактируемая?:  Да  Нет

Вторичное описание видимое?:  Да  Нет

Принудительная причина для изменения административных правок?:  Да  Нет

Указывать центр обязательно?:  Обязательный  Необязательно  Не использовано

**Подтвердить**

**Отменить**

**Рис. 8.214.** Страница конфигурации параметров исследования.

|   | Действия                 | Статус     | Количество | Подтвердить правильность данных     | Действия |
|---|--------------------------|------------|------------|-------------------------------------|----------|
| 1 | Управление исследованием | Завершено  | NA         | <input checked="" type="checkbox"/> |          |
| 2 | Создать ИРК              | Не начато  | 0          | <input type="checkbox"/>            |          |
| 3 | Создать событие          | Не начато  | 0          | <input type="checkbox"/>            |          |
| 4 | Создать группу пациентов | Не начато  | 0          | <input type="checkbox"/>            |          |
| 5 | Создать правило          | Не начато  | 0          | <input type="checkbox"/>            |          |
| 6 | Создать центр            | Не начато  | 0          | <input type="checkbox"/>            |          |
| 7 | Добавить пользователей   | В процессе | Всего : 1  | <input type="checkbox"/>            |          |

**Сохранить**

**Отменить**

**Рис. 8.215.** Страница конфигурации параметров исследования с завершенным первым шагом.

### Создать новую индивидуальную регистрационную карту (ИРК)

Вы можете скачать шаблон-таблицу ИРК [здесь](#).

Система Электронная ИРК протестирована на совместную работу с Microsoft Excel 97-2003. Если вы используете более позднюю версию Excel, то примените, пожалуйста, команду "Сохранить как Microsoft Excel 97-2003".

Файл excel для загрузки:  No file chosen

**Предварительный просмотр**

**Выход**

**Рис. 8.216.** Страница создания (загрузки) ИРК.

Теперь необходимо загрузить используемые ИРК. Каждая ИРК представляет собой файл Excel с расширением .xls, в котором описывается структура полей и экранных форм, которые должны отобразиться на странице (рис. 8.216). Чистый шаблон документа для заполнения можно скачать прямо на странице.

Полное руководство по созданию ИРК доступно на официальном сайте OpenClinica (<https://docs.openclinica.com/3-1/study-setup/study-setup-build-study-create-case-report-forms-crfs>). Кроме того, на сайте также доступен также набор готовых ИРК и правил для них, в которых представлены примеры всех возможностей при оформлении и размещении компонентов OpenClinica CRF Features Kitchen Sink (<https://www.openclinica.com/blog/openclinica-crf-features-everything-but-the-kitchen-sink/>). Данные примеры можно использовать как шаблоны для создания новых ИРК.

Далее рассмотрены основные принципы построения ИРК на примере Kitchen Sink. Файл с расширением .xls состоит из четырех листов. Условно можно сказать, что они содержат в себе иерархическое описание ИРК сверху вниз.

Лист CRF описывает название и версию ИРК (рис. 8.217). Каждая ИРК кроме названия может иметь несколько версий, которые могут отличаться стилем оформления и набором полей. Благодаря этому уже в ходе исследования можно вносить изменения, загружать обновленные версии карт и переносить прежние данные. Механизм версий позволяет также создавать схожие, но немногого отличающиеся ИРК для разных центров или групп пациентов, или создавать одинаковые формы, но на нескольких языках.

#### Управление индивидуальными регистрационными картами (ИРК)

| Страница 1 из 1 |                 |                                    |   |            |                   |                |            |          |         | Поиск    | Шаблон бланка ИРК   Создать новую ИРК |  |
|-----------------|-----------------|------------------------------------|---|------------|-------------------|----------------|------------|----------|---------|----------|---------------------------------------|--|
| Название        | Дата обновления | Последнее обновление пользователем | CRF_OID   | Версия(и)  | Версия_OID        | Дата создания  | Кто сделал | Статус   | Скачать | Действия |                                       |  |
| KitchenSink     | 06-01-2025      | root                               | F_KITCHENSINK   | (Оригинал) |                   | 06-01-2025     | root       | доступно |         |          |                                       |  |
|                 |                 |                                    |   | V1.0       | F_KITCHENSINK_V10 | 06-01-2025     | root       | доступно |         |          |                                       |  |
| A               |                 | B                                  | C   |            |                   | D              |            |          |         |          |                                       |  |
| 1               | CRF_NAME        | VERSION                            | VERSION_DESCRIPTION   |            |                   | REVISION_NOTES |            |          |         |          |                                       |  |
| 2               | KitchenSink     | V1.0                               | This CRF was created to demonstrate so http://openclinica.com |            |                   |                |            |          |         |          |                                       |  |
| 3               |                 |                                    |   |            |                   |                |            |          |         |          |                                       |  |

Рис. 8.217. Лист CRF.

На листе Sections представлен перечень вкладок, на которые разбита ИРК (рис. 8.218). Несмотря на то, что такая возможность присутствует, рекомендуется ограничиваться одной вкладкой на странице, потому что пользователи весьма часто пропускают вкладки и большое количество вкладок затрудняет ввод.

На листе Groups представлены группы полей (рис. 8.219). На вкладках поля собираются в смысловые группы, чтобы их было потом проще анализировать. На одной вкладке может быть одна и более групп полей. Группы могут быть двух типов: NON-REPEATING — когда поля расположены одно под другим в виде списка; GRID — когда поля формируют строку таблицы. Для имен групп рекомендуется использовать короткие наименования, не превышающие 8 символов, например PAT — для данных пациентов, LAB — для лабораторных анализов и т.д.

**KitchenSink V1.0**

## ▼ Информация о форме

Нажмите на флагажок справа от поля для добавления Примечания. Обратите внимание, что добавить Примечание вы можете лишь при редактировании ИРК.

**Выход****I. Text (0/5) II. Res... (0/10) III. La... (0/14)**

-- Выбрать чтобы перейти --

**Заголовок:** OpenClinica Text Features**Подзаголовок:** Subtitle can be entered here.**Инструкции:** Instructions can be provided in this section.**Форматирование:**

- Text color can be changed.
- Text can be bold
- Text can be italicized
- URL can be added: [Click Here](#)
- Add an image:



I. Text

II. Response Options

III. Layouts

IV. Required Items, Show/Hide, Decimals

V. Validations

VI. Calculations 1

VII. Calculations 2

VIII. Discrepancy Note

IX. Show and Insert Actions

X. Email Action

| A   | B   | C                            | D   | E  | F              |
|---|---|------------------------------|---|--|----------------|
| SECTION_LABEL                             | SECTION_TITLE                                 | SUBTITLE                     | INSTRUCTIONS  | PAGE_NUMBER  | PARENT_SECTION |
| 1 I. Text                                 | OpenClinica Text Features                     | Subtitle can be entered here | Instructions can be provided in this section. <br><br>Formatting options: <br><ul><li><font cok |  |                |
| 2 II. Response Options                    | OpenClinica Response Options                  | Subtitle can be entered here | Different response options are shown below.   |  |                |
| 3 III. Layouts                            | OpenClinica Layout Options                    | Subtitle can be entered here | Different layout options are shown below.   |  |                |
| 4 IV. Required Items, Show/Hide, Decimals | OpenClinica Required Items, Show/Hide Capabil | Subtitle can be entered here | Required Items, Show/Hide capabilities, and Decimals widths are shown below.                    |  |                |
| 5 V. Validations                          | OpenClinica Validations and Edit Checks       | Subtitle can be entered here | Required Items, Show/Hide capabilities, and Decimals widths are shown below.                    |  |                |
| 6 VI. Calculations 1                      | OpenClinica Calculations                      | Subtitle can be entered here | Different validations and edit checks are shown below.  |  |                |
| 7 VII. Calculations 2                     | OpenClinica Calculations                      | Subtitle can be entered here | Different calculations are shown below.   |  |                |
| 8 VIII. Discrepancy Note                  | OpenClinica Discrepancy Note Rule             | Subtitle can be entered here | Different calculations are shown below.   |  |                |
| 9 IX. Show and Insert Actions             | OpenClinica Show and Insert Rules             | Subtitle can be entered here | An example of the Discrepancy Note Rule is provided in this section.                            |  |                |
| 10 X. Email Action                        | OpenClinica Email Action Rule                 | Subtitle can be entered here | An example of the Show Action Rule and Insert Action Rule are provided in this section.         |  |                |
| 11  |   |                              | Subtitle can be entered here  | An example of the Email Action Rule is provided in this section. |                |
| 12  |   |                              |   |  |                |
| 13  |   |                              |   |  |                |
| 14  |   |                              |   |  |                |

**Рис. 8.218. Лист Sections.**

V. Vali... (0/10)
VI. Cal... (0/4)
VII. Ca... (0/4)
-- Выбрать чтобы перейти --

**Заголовок:** OpenClinica Calculations
 

Подзаголовок: Subtitle can be entered here.

Инструкции: Different calculations are shown below:

Enter values for calculation example. Result will appear in the next section:

|                                |                      |
|--------------------------------|----------------------|
| 1 Value 1 – Enter any integer: | <input type="text"/> |
| 2 Value 2 – Enter any integer: | <input type="text"/> |

Calculations across tables: Enter a name in column one and a value in column two. The average of all values will be calculated in the next section.

|                      |                      |   |
|----------------------|----------------------|---|
| Enter a name:        | Enter any integer:   |   |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | X |

**Добав**

| A                   | B             | C                           | GROU |
|---------------------|---------------|-----------------------------|------|
| GROUP_LABEL         | GROUP_LAYOUT  | GROUP_HEADER                | GROU |
| 1 Text Types        | NON-REPEATING |                             |      |
| 3 Response Options  | NON-REPEATING |                             |      |
| 4 Layouts           | NON-REPEATING |                             |      |
| 5 Layouts_Grid      | GRID          | Use repeating grids         |      |
| 6 Item Options      | NON-REPEATING |                             |      |
| 7 Validations       | NON-REPEATING |                             |      |
| 8 Calculations      | NON-REPEATING |                             |      |
| 9 Calc_Grid         | GRID          | Calculations across tables: |      |
| 10 Discrepancy Note | NON-REPEATING |                             |      |
| 11 Show Action      | NON-REPEATING |                             |      |
| 12 Insert Action    | GRID          |                             |      |
| 13 Email Action     | NON-REPEATING |                             |      |
| 14                  |               |                             |      |

**Рис. 8.219. Лист Groups.**

Лист *Items* содержит описания полей (рис. 8.220). Для каждого поля можно задать его имя, настройки визуального отображения и принадлежность к определенной группе и вкладке. Особое внимание стоит обратить на поле **ITEM\_NAME** — это название поля, как оно будет сохраняться в базе данных. Оно может содержать только латинские буквы, цифры и символ нижнего подчеркивания. Кроме того **ITEM\_NAME** каждого поля должно быть уникально в рамках ИРК. Поскольку имя поля чувствительно к регистру, рекомендуется использовать преимущественно верхний регистр и использовать имена не превышающие 32 символов, так как именно эти имена будут использоваться в последующей выгрузке. Также рекомендуется начинать имя переменной с кода группы, к которой она относится — это упростит дальнейшую обработку данных при экспорте. Например, для данных пациента использовать **PAT\_SEX** — для поля, **PAT\_BIRTHDATE** — для даты рождения и т.д.

I. Text (0/5) II. Res...(0/10) III. La...(0/14) -- Выбрать чтобы перейти ▾

**Заголовок:** OpenClinica Response Options

Подзаголовок: Subtitle can be entered here.

Инструкции: Different response options are shown below:

**Text Field:**

1 Enter any text:

**Text Area:**

2 Enter any text:

**Single-select:**

3 Select any one option:

**Multi-select:**

4 Use CTRL + Click to select multiple options:

**Checkboxes:**

5 Check multiple options:  Ear,Nose,Throat  
 Eyes  
 Craniofacial  
 Other

**Radio Buttons:**

6 Select one option. Click icon to undo selection.  Ear,Nose,Throat  
 Eyes  
 Craniofacial  
 Other

**Date Field:**

7 Enter Date in DD-MMM-YYYY format:

**Рис. 8.220.** Лист Items.

Раздел *Instructions* не относится непосредственно к функционалу ИРК, а содержит инструкции по заполнению и справочную информацию по полям предыдущих листов.

Несмотря на то, что в примере Kitchen Sink используется несколько вкладок, такой способ организации форм не выглядит оптимальным. Гораздо более предпочтительным выглядит подход, когда вместо одной максимально возможной ИРК создаются несколько «атомарных» ИРК. Например, если в рамках визита пациента собираются демографические данные, критерии включения/исключения и лабораторные исследования, то предпочтительнее вместо одной ИРК с тремя вкладками сделать три отдельных ИРК (рис. 8.221). Это позволит переиспользовать существующие разделы в других событиях, вместо создания новых. Например, когда исследование включает в себя три визита пациента и на каждом требуется ввод данных лабораторных исследований, можно создать одну ИРК и использовать ее в качестве шаблона на каждом визите.

С примерами таких ИРК можно ознакомиться по ссылке в репозитории.

|   | Действия                 | Статус     | Количество | Подтвердить правильность данных     | Действия |
|---|--------------------------|------------|------------|-------------------------------------|----------|
| 1 | Управление исследованием | Завершено  | NA         | <input checked="" type="checkbox"/> |          |
| 2 | Создать ИРК              | Завершено  | 14         | <input checked="" type="checkbox"/> |          |
| 3 | Создать событие          | Не начато  | 0          | <input type="checkbox"/>            |          |
| 4 | Создать группу пациентов | Не начато  | 0          | <input type="checkbox"/>            |          |
| 5 | Создать правило          | Не начато  | 0          | <input type="checkbox"/>            |          |
| 6 | Создать центр            | Не начато  | 0          | <input type="checkbox"/>            |          |
| 7 | Добавить пользователей   | В процессе | Всего : 1  | <input type="checkbox"/>            |          |

**Рис. 8.221.** Страница конфигурации параметров исследования с завершенным вторым шагом.

Третий этап настройки исследования заключается в создании событий, которые могут происходить с пациентом.

При создании события необходимо указать несколько параметров, которые определяют его тип и поведение (рис. 8.222). Рекомендуется использовать максимально короткое, но в тоже время понятное имя события, т.к. каждое событие при вводе на интерфейсе будет создавать отдельный столбец в таблице пациентов. При большом количестве событий такая таблица может стать слишком широкой и неудобной для работы. Описание события может раскрывать подробности события и содержать более длинный текст.

## Создать событие для TST

- Запланированное событие

\* указывает обязательные для заполнения поля.

Имя:

\*

Описание:

Повторяющийся:
 Да  Нет

Тип:

Запланировано

Категория:

Продолжить
Отменить

**Рис. 8.222.** Страница создания события.

События могут быть нескольких типов:

- Запланированное — событие, которое обязательно должно произойти в рамках исследования. Без заполнения данных по нему, запись пациента не будет считаться полной. Например, это может быть визит включения пациента в исследование.
- Незапланированное — событие, которое может произойти в ходе исследования, а может и не произойти. Например, случай возникновения серьезного нежелательного явления.
- Общее — событие, которое может содержать в себе какие-либо дополнительные или необязательные данные. В отличие от запланированных и незапланированных событий, этот тип события может не относиться непосредственно к какому-либо моменту времени. Например, это может быть анамнез пациента или комментарии исследователя.

Отдельным пунктом можно задать повторение события:

- Повторяющиеся события — это события одного типа, которые могут происходить неоднократно в ходе исследования. Предполагаются, что в рамках этого события будут заполняться одни и те же ИРК, а меняться будет только дата возникновения события. В этом случае в таблице пациентов рядом со значком события на этапе ввода будет отображаться количество введенных событий. К ним можно отнести промежуточные визиты пациента или лабораторные исследования.
- Неповторяющиеся события — это события, которые могут возникнуть только один раз в ходе исследования. Например, визиты включения пациента в исследование или наоборот, визит завершения.

Категория позволяет визуально объединить события в блоки и не несет отдельной смысловой нагрузки.

В рамках представленного тестового исследования будут созданы следующие события:

- Визит включения: запланированное и неповторяющееся;
- Визит завершения: запланированное и неповторяющееся;
- Лабораторное исследование: запланированное и повторяющееся;
- Серьезное нежелательное явление: незапланированное и повторяющееся;
- История болезни: общее и неповторяющееся.

После создания события необходимо назначить для него ИРК, которые нужно заполнить в рамках события — одну или несколько. Например, в рамках события »Визит включения« будут заполняться следующие ИРК (рис. 8.223):

- Критерии включения/исключения;
- Демографические данные;
- Жизненные показатели;
- Обследование;
- Лабораторные анализы.

### Установить событие для исследования - Выбрать ИРК

Please select the CRF(s) you would like to make available in this study event.

| Страница 1 из 2 ► ►►                  |               |            |                 |                                    | Поиск                               |
|---------------------------------------|---------------|------------|-----------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| Название формы                        | Дата создания | Кто сделал | Дата обновления | Последнее обновление пользователем | Выбранные                           |
| KitchenSink                           | 06-01-2025    | root       | 06-01-2025      | root                               | <input type="checkbox"/>            |
| Mini-Mental State Examination Russian | 06-01-2025    | root       | 06-01-2025      | root                               | <input type="checkbox"/>            |
| MRI Form Russian                      | 06-01-2025    | root       | 06-01-2025      | root                               | <input type="checkbox"/>            |
| Pharmacokinetics Russian              | 06-01-2025    | root       | 06-01-2025      | root                               | <input type="checkbox"/>            |
| Демографические данные                | 06-01-2025    | root       | 06-01-2025      | root                               | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Жизненные показатели                  | 06-01-2025    | root       | 06-01-2025      | root                               | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Завершение/Прекращение исследования   | 06-01-2025    | root       | 06-01-2025      | root                               | <input type="checkbox"/>            |
| История болезни                       | 06-01-2025    | root       | 06-01-2025      | root                               | <input type="checkbox"/>            |
| Критерии включения/исключения         | 06-01-2025    | root       | 06-01-2025      | root                               | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Лабораторные анализы                  | 06-01-2025    | root       | 06-01-2025      | root                               | <input checked="" type="checkbox"/> |

**Продолжить**      **Отменить**

Рис. 8.223. Страница назначения ИРК на событие.

Следующим шагом необходимо настроить поведение ИРК в рамках события: выбрать используемую версию, если их несколько, отметить обязательность заполнения формы (рис. 8.224). Стоит отметить, что можно выбрать несколько версий ИРК для одного события и на этапе ввода оператор сможет выбрать какую именно он будет заполнять. Данный подход может быть полезен при использовании одинаковых форм на разных языках. Обязательность заполнения формы влияет на статус события — оно не будет считаться завершенным, пока не будут введены данные во все обязательные формы.

| Демографические данные                               |   |   |   |
|--|---|---|---|
| Обязательный: <input checked="" type="checkbox"/>    | Двойной ввод данных: <input type="checkbox"/>               | Пароль обязателен: <input type="checkbox"/> | Оригинальная версия: <input type="checkbox"/> Russian |
| Скрыть ИРК: <input type="checkbox"/>                 | Верификация данных: <input type="checkbox"/> Не обязательно |   |   |
| Выберите нулевое значение (Каково нулевое значение?) |   |   |   |
| NI <input type="checkbox"/>                          | NA <input type="checkbox"/>                                 | UNK <input type="checkbox"/>                | NASK <input type="checkbox"/>                         |
| ASKU <input type="checkbox"/>                        | NAV <input type="checkbox"/>                                | OTH <input type="checkbox"/>                | PINF <input type="checkbox"/>                         |
| NINF <input type="checkbox"/>                        | MSK <input type="checkbox"/>                                | NP <input type="checkbox"/>                 | NPE <input type="checkbox"/>                          |

Рис. 8.224. Настройка поведения ИРК.

Пункт «Скрыть ИРК» позволяет убрать форму при вводе карты оператором, но показать ее администратору исследования, чтобы он мог вносить какие-либо свои данные или комментарии.

Пункт «Двойной ввод данных» включает дополнительный механизм контроля правильности ввода данных, когда одну и ту же ИРК вводят отдельно два различных оператора и после второго ввода система проверяет введенные ИРК на наличие расхождений и в случае возникновения ошибок предлагает исправить их.

Пункт «Верификация данных» предполагает в процессе исследования верификацию данных мониторами и активирует режим работы системы в котором данные не считаются готовыми к обработке, пока их не проверит отдельный пользователь с ролью монитор.

Группа переключателей «Выберите нулевое значение» позволяет выбрать одно или несколько значений, которые будут добавлены к каждому из полей ввода в рамках ИРК, где можно будет отметить факт отсутствия отметок, недоступности данных и т.д.

После этого нужно подтвердить создание события и перейти к следующему. Формы можно переиспользовать между различными событиями, поэтому для события «Лабораторные исследования» можно снова выбрать ИРК «Жизненные показатели» и «Лабораторные анализы».

Таким образом, последовательно создаются все события и назначаются нужные ИРК для каждого из них. Впоследствии можно изменить порядок расположения событий в таблице списка пациентов, открыв список событий в настройках исследования (рис. 8.225).

Manage All Event Definitions in Study TST

| Found 5 Definitions |                                 |         |               |                   |           |               | Поиск             | Скрыть  |                     |          |
|---------------------|---------------------------------|---------|---------------|-------------------|-----------|---------------|-------------------|---|---------------------|----------|
| Порядок             | Имя                             | OID     | Повторяющийся | Тип               | Категория | Популяционный | Дата создания     | ИРК   | Оригинальная версия | Действия |
| 1                   | Визит включения                 | SE_4584 | Нет           | Запланировано     | Визит     | Нет           | 06-01-2025 (root) | Демографические данные<br>Жизненные показатели<br>Критерии включения/исключения<br>Лабораторные анализы | Russian             |          |
| 2                   | Лабораторное исследование       | SE_2077 | Да            | Запланировано     | Визит     | Нет           | 06-01-2025 (root) | Жизненные показатели<br>Лабораторные анализы  | Russian             |          |
| 3                   | Визит завершения                | SE_1080 | Нет           | Запланировано     | Визит     | Нет           | 06-01-2025 (root) | Регистрация нежелательных явлений<br>Завершение/Прекращение исследования                                | Rus                 |          |
| 4                   | История болезни                 | SE_7424 | Нет           | Общее             |           | Нет           | 06-01-2025 (root) | История болезни<br>Сопутствующие препараты  | Russian             |          |
| 5                   | Серьезное нежелательное явление | SE_4020 | Да            | Незапланированные |           | Нет           | 06-01-2025 (root) | Серьезное нежелательное явление   | Russian             |          |

Рис. 8.225. События и назначенные ИРК.

Порядок следования ИРК в рамках события также можно изменить, открыв событие в режиме просмотра (рис. 8.226).

Просмотреть события

|                |                 |
|----------------|-----------------|
| Имя:           | Визит включения |
| OID:           | SE_4584         |
| Описание:      |                 |
| Повторяющийся: | Нет             |
| Тип:           | scheduled       |
| Категория:     | Визит           |

ИРК

Click the "up/down" arrow icons in the "Order" column in the following table to change the order of all CRFs.

| Порядок | Имя                           | Обязательный | Двойной ввод данных | Пароль обязательен | Оригинальная версия | Скрыть ИРК | Нулевое значение | Верификация данных | Статус   | Действия |
|---------|-------------------------------|--------------|---------------------|--------------------|---------------------|------------|------------------|--------------------|----------|----------|
| 1       | Демографические данные        | Да           | Нет                 | Нет                | Russian             | No         |                  | Не обязательно     | доступно |          |
| 2       | Обследование                  | Да           | Нет                 | Нет                | Russian             | No         |                  | Не обязательно     | доступно |          |
| 3       | Жизненные показатели          | Да           | Нет                 | Нет                | Russian             | No         |                  | Не обязательно     | доступно |          |
| 4       | Критерии включения/исключения | Да           | Нет                 | Нет                | Russian             | No         |                  | Не обязательно     | доступно |          |
| 5       | Лабораторные анализы          | Да           | Нет                 | Нет                | Russian             | No         |                  | Не обязательно     | доступно |          |

Вернуться к списку событий

Рис. 8.226. Настройка порядка следования ИРК в рамках события.

На данном этапе при необходимости можно завершить настройку исследования и переключить его в режим «Доступно». В этом случае у исследователей появится возможность вносить данные.

Следующие этапы настройки исследования (этапы 4–7) используются по мере необходимости в соответствии с требованиями конкретного исследования (рис. 8.227).

|   | Действия                 | Статус     | Количество | Подтвердить правильность данных     | Действия |
|---|--------------------------|------------|------------|-------------------------------------|----------|
| 1 | Управление исследованием | Завершено  | NA         | <input checked="" type="checkbox"/> |          |
| 2 | Создать ИРК              | Завершено  | 14         | <input checked="" type="checkbox"/> |          |
| 3 | Создать событие          | Завершено  | 5          | <input checked="" type="checkbox"/> |          |
| 4 | Создать группу пациентов | Не начато  | 0          | <input type="checkbox"/>            |          |
| 5 | Создать правило          | Не начато  | 0          | <input type="checkbox"/>            |          |
| 6 | Создать центр            | Не начато  | 0          | <input type="checkbox"/>            |          |
| 7 | Добавить пользователей   | В процессе | Всего : 1  | <input type="checkbox"/>            |          |

**Рис. 8.227.** Общий вид списка этапов по настройке исследования.

Настройка групп пациентов позволяет на этапе создания новой записи пациента определить его в какую-либо заранее определенную категорию — например группу рандомизации (рис. 8.228, 8.229).

### Создать группу для пациентов

\* указывает обязательные для заполнения поля.

Имя: 
\*

Тип: 
\*

Перенос пациента:
 Обязательный
 Необязательно
\*

Группы:

|    | Имя | Описание |
|----|-----|----------|
| 1  | I   |          |
| 2  | II  |          |
| 3  | III |          |
| 4  | IV  |          |
| 5  |     |          |
| 6  |     |          |
| 7  |     |          |
| 8  |     |          |
| 9  |     |          |
| 10 |     |          |

**Подтвердить класс группы паци**
**Отменить**

**Рис. 8.228.** Настройка групп пациентов.

Таких групп может быть несколько, они могут быть как обязательными, так и необязательными для заполнения.

**Добавить нового пациента**

|                             |  |   |
|-----------------------------|--|---|
| Номер пациента:             | <input type="text"/>                         | * |
| Дата регистрации:           | <input type="text" value="06-01-2025"/>      | * |
| Пол:                        | <input type="button" value="Выбрать"/>       |   |
| Группа пациентов:           | <input type="text"/> Группа рандомизации     | * |
|                             | <input type="text"/> Место проживания        | * |
| Визит/событие исследования: | <input type="text" value="Визит включения"/> | * |
| Дата начала:                | <input type="text" value="06-01-2025"/>      | * |

**Рис. 8.229.** Страница добавления нового пациента.

Создание правил позволяет описывать автоматизированные действия при создании событий и вводе данных в ИРК: создание новых событий, показ и скрытие элементов, создание примечания, вставка заранее определенных данных, отправка email. Такие правила описываются в формате XML (см. раздел 2.5.6) и загружаются в систему с привязкой к конкретным типам событий и полям ИРК. Работа с правилами требует отдельного погружения и выходит за рамки настоящего издания. С созданием и настройкой правил можно ознакомиться в официальной документации OpenClinica (<https://docs.openclinica.com/3-1/rules>).

Для многоцентровых исследований будет полезен пункт создания центров и заведения отдельных пользователей для каждого из них. Таким образом можно задать разграничение зон видимости, чтобы пользователи могли работать только с доступными им данными, а не со списком пациентов всего исследования. Это позволит на этапе ввода привязать каждого пациента к определенному центру, но при этом сохраняется возможность переносить пациентов между центрами. Для каждого такого центра можно задать отдельные настройки для событий и используемых версий ИРК. Кроме того для каждого пользователя можно определить роли в рамках центра — оператор ввода данных, исследователь, монитор или администратор.

В рамках данного примера настройка исследования будет считаться завершенной. Таким образом, для исследования можно установить статус «Доступно» и перейти к рассмотрению процесса ввода данных (рис. 8.230).

| Установить статус исследования <input type="text" value="Доступно"/> <input type="button" value="Save Status"/> |           |            |                                     |          |
|---|-----------|------------|-------------------------------------|----------|
| Действия  | Статус    | Количество | Подтвердить правильность данных     | Действия |
| 1 Управление исследованием  | Завершено | NA         | <input checked="" type="checkbox"/> |          |
| 2 Создать ИРК   | Завершено | 14         | <input checked="" type="checkbox"/> |          |
| 3 Создать событие   | Завершено | 5          | <input checked="" type="checkbox"/> |          |
| 4 Создать группу пациентов  | Завершено | 2          | <input checked="" type="checkbox"/> |          |
| 5 Создать правило   | Завершено | 0          | <input checked="" type="checkbox"/> |          |
| 6 Создать центр   | Завершено | 0          | <input checked="" type="checkbox"/> |          |
| 7 Добавить пользователей  | Завершено | Всего : 1  | <input checked="" type="checkbox"/> |          |

**Рис. 8.230.** Установление статуса «Доступно» для исследования.

## Ввод данных в LibreClinica

Ввод данных пациентов осуществляется на странице «Список пациентов» (рис. 8.231). После перевода исследования в статус «Доступно» на нем появляется кнопка «Добавить нового пациента».

The screenshot shows the LibreClinica interface for the 'TST (TEST-DEMO-STUDY)' study. The main title is 'Список пациентов для исследования TST'. Below it is a table with the following columns: Номер пациента (Patient number), Визит включения (Visit inclusion), Лабораторное исследование (Laboratory investigation), Визит завершения (Visit end), История болезни (History of disease), Серьезное нежелательное явление (Serious adverse event), and Действия (Actions). There are also buttons for 'Показать больше' (Show more) and 'Выбрать из события' (Select from event). At the bottom of the table, it says 'There were no results found.'

**Рис. 8.231.** Страница со списком пациентов для ввода данных.

Создание пациента таким образом позволяет сразу выбрать события, которые будут созданы с указанием даты начала события (рис. 8.232). Помимо даты начала, каждое событие также может иметь дату завершения, которая может быть установлена позже. Однако в большинстве случаев такая установка не требуется.

### Добавить нового пациента

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Номер пациента:             | 001 *   |
| Дата регистрации:           | 06-01-2025 <input type="button" value="Calendar"/> *        |
| Пол:                        | Мужской <input type="button" value="Select"/>               |
| Группа пациентов:           | Группа рандомизации <input type="button" value="Select"/> * |
|                             | Место проживания <input type="button" value="Select"/>      |
| Визит/событие исследования: | Визит включения <input type="button" value="Select"/> *     |
| Дата начала:                | 06-01-2025 <input type="button" value="Calendar"/> *        |

**Добавить**    **Отменить**

**Рис. 8.232.** Страница для добавления нового пациента.

После завершения добавления пациента отображается страница просмотра пациента со списком зарегистрированных событий (рис. 8.233). В данном примере создано только одно событие, но их количество может увеличиваться в дальнейшем. Пока ввод данных не начинался, рядом с каждой ИРК стоит синий значок (расшифровку значков можно посмотреть в левой части страницы).

**Просмотреть пациента:001**

Запись пациента  
События

Страница 1 из 1

| Событие (Количество событий) | Дата начала | Расположение | Статус        | Действия ИРК (Название, Версия, Статус, Обновление, Действия)   |
|------------------------------|-------------|--------------|---------------|---|
| Визит включения              | 06-01-2025  |              | запланировано | <input type="button" value="Demographic data"/> Демографические данные<br><input type="button" value="Observation"/> Обследование<br><input type="button" value="Vital signs"/> Жизненные показатели<br><input type="button" value="Inclusion/exclusion criteria"/> Критерии включения/исключения<br><input type="button" value="Laboratory tests"/> Лабораторные анализы |

Группа  
Информация о записи пациента  
Subject Casebook

[Вернуться к списку пациентов.](#)

**Рис. 8.233.** Страница пациента с зарегистрированным событием «Визит включения».

Теперь необходимо последовательно заполнить ИРК для данного события («Демографические данные», «Обследование», «Жизненные показатели», «Критерии включения/исключения», «Лабораторные анализы») с помощью кнопки ввод данных с изображением листа и карандаша (рис. 8.234).

### Демографические данные Russian

▼ Информация о форме

Демогра...(0/9)

Заголовок: Демография

Инструкции:

Страница:  Подтвердить правильность данных Сохранить Выход

Дата информированного согласия

Дата рождения

Возраст

**Рис. 8.234.** Заполнение ИРК «Демографические данные».

После заполнения всех полей необходимо нажать кнопку «Сохранить», и если все проверки валидации данных прошли успешно, то откроется страница события, а статус соответствующей ИРК станет оранжевым — «Ввод данных начат» (рис. 8.235).

**Оповещения**

Данные сохранены. Вы можете продолжить ввод/изменение данных или вернуться к этому позже.

**Инструкции**

**Информация**

**События**

**События: (1)**

**Визит включения**

Status: ввод данных начат

- Демографические данные Russian
- Обследование
- Жизненные показатели
- Критерии включения/исключения
- Лабораторные

**Ввод или проверка данных в ИРК Визит включения**

|                                    |                   | Редактировать событие |
|------------------------------------|-------------------|-----------------------|
| Номер пациента                     | 001               |                       |
| Визит/событие                      | Визит включения   |                       |
| Расположение                       | N/A               |                       |
| OID пациента                       | SS_001            |                       |
| Дата начала                        | 06-01-2025        |                       |
| Дата/время окончания               | 06-01-2025        |                       |
| Статус события пациента            | ввод данных начат |                       |
| Последнее обновление пользователем | root (06-01-2025) |                       |

ИРК в данном событии:

| Название формы                | Версия  | Статус                              | Первичный ввод данных | Двойной ввод данных | Действия  |
|-------------------------------|---------|-------------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| Обследование                  | Russian | <input checked="" type="checkbox"/> |                       |                     | <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>   |
| Жизненные показатели          | Russian | <input checked="" type="checkbox"/> |                       |                     | <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>   |
| Критерии включения/исключения | Russian | <input checked="" type="checkbox"/> |                       |                     | <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>   |
| Лабораторные анализы          | Russian | <input checked="" type="checkbox"/> |                       |                     | <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>   |
| Демографические данные        | Russian | <input checked="" type="checkbox"/> | root                  | n/a                 | <input checked="" type="checkbox"/> |

**Просмотреть записи пациента** **Выход**

**Рис. 8.235.** Страница события «Визит включения», статус «Ввод данных начат» для ИРК «Демографические данные».

«Оранжевый» статус означает, что пользователь открыл данную ИРК, внес какие-либо данные, но еще не закончил работу с ней. Возможно были внесены не все поля, либо подразумевается дальнейшее изменение введенной информации. Таким образом, данная форма еще не считается завершенной, она не может быть валидирована и следовательно не будет участвовать в дальнейшей обработке.

Чтобы данная ИРК считалась завершенной, перед сохранением нужно отметить галочку «Подтвердить правильность данных» и уже потом нажать кнопку «Сохранить». Сохраненные таким образом ИРК отмечаются зелеными значками с галочкой — «Ввод данных завершен» (рис. 8.236). Следует отметить, что после сохранения таким образом ИРК считается завершенной, и все последующие ее модификации требуют указания причин изменения и создания отдельных примечаний для исследователя-монитора. Кроме того, если на момент редактирования данная ИРК была валидирована, то ее утвержденный статус будет сброшен, и потребуется повторная валидация.

Чтобы событие считалось полностью заполненным все ИРК в рамках данного события должны получить «зеленый» статус. До этого момента событие будет иметь оранжевый статус — «Ввод данных начат».

**Оповещения**

Данные сохранены и форма отмечена как завершенная.

**Инструкции**

**Информация**

**События**

События: (1)

**Визит включения**

Status: ввод данных начат

Демографические данные Russian

Обследование

Жизненные показатели

Критерии включения/исключения

Лабораторные анализы

### Ввод или проверка данных в ИРК Визит включения

|                                    |                   | Редактировать событие |
|------------------------------------|-------------------|-----------------------|
| Номер пациента                     | 001               |                       |
| Визит/событие                      | Визит включения   |                       |
| Расположение                       | N/A               |                       |
| OID пациента                       | SS_001            |                       |
| Дата начала                        | 06-01-2025        |                       |
| Дата/время окончания               | 06-01-2025        |                       |
| Статус события пациента            | ввод данных начат |                       |
| Последнее обновление пользователем | root (06-01-2025) |                       |

ИРК в данном событии:

| Название формы                | Версия  | Статус | Первичный ввод данных | Двойной ввод данных | Действия |
|-------------------------------|---------|--------|-----------------------|---------------------|----------|
| Обследование                  | Russian |        |                       |                     |          |
| Жизненные показатели          | Russian |        |                       |                     |          |
| Критерии включения/исключения | Russian |        |                       |                     |          |
| Лабораторные анализы          | Russian |        |                       |                     |          |
| Демографические данные        | Russian | root   |                       | n/a                 |          |

[Просмотреть записи пациента](#)

[Выход](#)

**Рис. 8.236.** Страница события «Визит включения», статус «Ввод данных завершен» для ИРК «Демографические данные».

Далее следует вернуться к записи пациента с помощью кнопки «Просмотреть записи пациента» и создать новое событие «Лабораторное исследование», нажав кнопку «Запланировать новый визит/событие» (рис. 8.237).

### Запланировать событие для 001

\* обязательное для заполнения поле

Номер пациента: 001

Событие:  \*

Дата/время начала:  : (ДД-ММ-ГГГГ ЧЧ:ММ) \*

Дата/время окончания:  : (ДД-ММ-ГГГГ ЧЧ:ММ)

Оставьте это поле пустым, если Дата/время окончания не определено.

- Запланировать другое событие: (опционально)

[Начать ввод данных](#)

[Отменить](#)

**Рис. 8.237.** Страница создания нового события «Лабораторное исследование».

На данной странице необходимо выбрать тип события и дату его начала. Также раскрывая блоки ниже на странице можно создать до пяти событий одновременно. Нажатие кнопки «Начать ввод данных» откроет созданное событие. Далее в качестве примера будет заполнена одна ИРК. Для этого необходимо вернуться к списку пациентов (рис. 8.238).

**Список пациентов для исследования TST**

|                     |                                     |                           |                          |                          |                                 | Добавить нового пациента   |
|---------------------|-------------------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------|--|
| Номер пациента      | Визит включения                     | Лабораторное исследование | Визит завершения         | История болезни          | Серьезное нежелательное явление | Действия   |
| 001                 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>        | <input type="button"/> <input type="button"/> <input type="button"/> |
| Results 1 - 1 of 1. |                                     |                           |                          |                          |                                 |  |

**Рис. 8.238.** Страница со списком пациентов.

В таблице появилась строка с созданным пациентом, в ячейках указываются статусы событий: «Визит включения» — завершен, «Лабораторное исследование» — ввод данных начат, остальные события — не запланировано. События можно создавать и открывать также с помощью данной таблицы — для этого необходимо кликнуть на иконку со статусом. Например, можно создать еще одно событие «Лабораторное исследование» кликнув на иконку и выбрав пункт «Добавить другое событие» (рис. 8.239).

|   |                                     |                           |                          |                          |                                 | Добавить нового пациента   |
|---|-------------------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------|--|
| Номер пациента  | Визит включения                     | Лабораторное исследование | Визит завершения         | История болезни          | Серьезное нежелательное явление | Действия   |
| 001   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>        | <input type="button"/> <input type="button"/> <input type="button"/> |
| Results 1 - 1 of 1.   |                                     |                           |                          |                          |                                 |  |
| <b>Пациент: 001</b><br><b>Событие: Лабораторное исследование</b><br><b>Событие#1 of 1</b><br><b>06-01-2025</b><br><b>Статус : ввод данных начат</b> |                                     |                           |                          |                          |                                 | <input type="button"/> <input type="button"/>                        |
| <a href="#">Добавить другое событие</a><br><a href="#"> Просмотреть/Ввод данных</a><br><a href="#"> Редактировать</a><br><a href="#"> Удалить</a>   |                                     |                           |                          |                          |                                 |  |

**Рис. 8.239.** Добавление дополнительного события «Лабораторное исследование».

В списке пациентов рядом со статусом события появится текст «x2», показывающий, что у создано два события типа «Лабораторное исследование» (рис. 8.240). Теперь при клике можно выбирать, в какое событие нужно войти, чтобы ввести или удалить данные.

## Список пациентов для исследования TST

Пациент: 001  
Событие: Лабораторное исследование

**Добавить другое событие 1|2**

|   |   |
|---|---|
| Событие#1 of 2<br>06-01-2025<br>Статус: ввод данных начат | Событие#2 of 2<br>07-01-2025<br>Статус: запланировано |
| Просмотреть/Ввод данных                                   | Просмотреть/Ввод данных                               |
| Редактировать   | Редактировать   |
| Удалить   | Удалить   |

Рис. 8.240. Два события «Лабораторное исследование».

Следует отметить, что при каждом изменении данных все изменения записываются в «Журнал аудита». Таким образом, можно проследить всю историю изменений. Поэтому при удалении событий или пациентов данные на самом деле не удаляются, а им только присваивается статус удаленных, но они остаются видны в списке пациентов и при необходимости их можно восстановить.

### Экспорт данных из LibreClinica

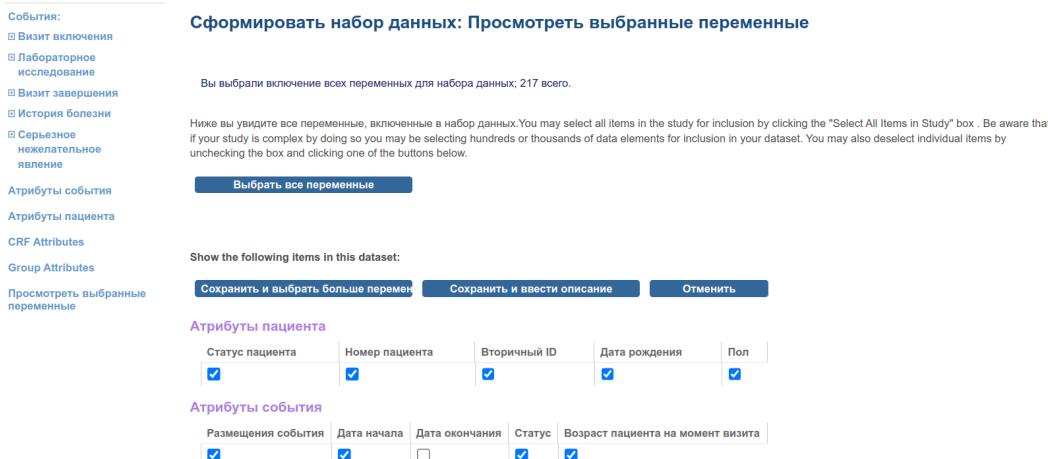
После того, как все процедуры ввода, верификации и валидации были завершены, а все ИРК подписаны главным исследователем можно приступить к процедуре экспорта данных для их анализа и обработки.

Для этого необходимо выбрать в меню «Действия» (рис. 8.241), раздел «Извлечь данные» пункт «Создать набор данных».

- Список пациентов для исследования TST
- Отправить данные
- Список пациентов
- Добавить пациента
- Примечания & Запросы
- Мониторинг и управление данными
- Верификация ИРК
- Правила
- Извлечь данные
- Просмотреть наборы данных
- Настройки исследования
- Просмотр исследования
- Управление исследованием
- Администратор
- Исследования
- Пользователи
- ИРК
- Другое
- Обновить данные аккаунта
- Задания
- Пациенты
- Выход

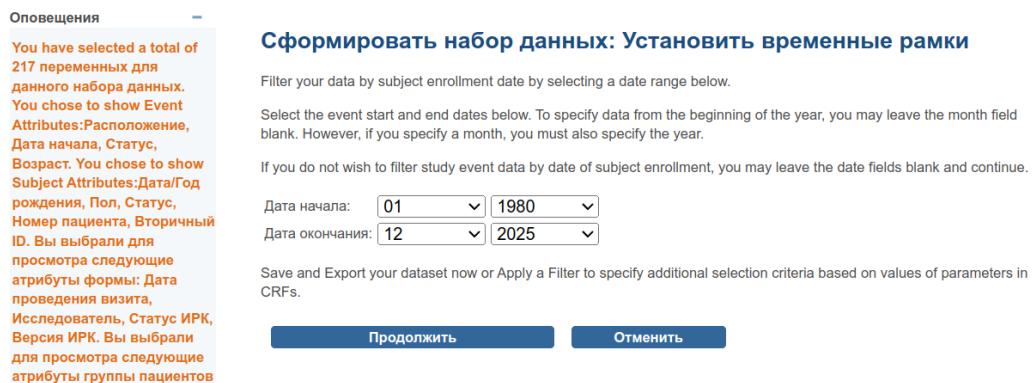
Рис. 8.241. Меню «Действия».

При выборе пункта «Создать набор данных» запускается мастер (рис. 8.242), в котором последовательно необходимо отметить, какие именно поля из каких ИС следует включить в результирующий набор, а также какие атрибуты событий и пациентов. Для упрощения процесса выбора имеется кнопка «Выбрать все переменные».



**Рис. 8.242.** Мастер экспорта данных.

После завершения выбора необходимых параметров нужно сохранить набор данных и задать временной период, за который требуется выгрузить данные. Необходимо учитывать именно даты начала событий, как они были записаны в системе, а не фактические даты их внесения. Для полной выгрузки рекомендуется задавать максимально возможный диапазон (рис. 8.243).



**Рис. 8.243.** Выбор диапазона дат для экспорта данных.

На финальном этапе необходимо ввести название набора данных и выбрать из каких ИРК требуется выгружать данные (рис. 8.244).

**Рис. 8.244.** Указание название набора данных и выбор ИРК для экспорта.

После сохранения можно считать, что структура набора данных создана, а именно определено, какие данные и за какой период необходимо извлечь. Сам по себе такой набор данных не содержит моментальный снимок данных, а лишь описывает, как этот снимок будет получен. Преимущество данного подхода заключается в том, что достаточно один раз выбрать переменные, необходимые для извлечения, а затем периодически выполнять извлечение по мере заполнения базы данных в ходе исследования. Таким образом, будет постоянно получаться актуальный снимок данных без необходимости повторного создания набора данных. Все созданные снимки данных сохраняются в системе, и их можно повторно загрузить при необходимости (рис. 8.245).

**Рис. 8.245.** Список снимков данных для экспорта.

Список доступных форматов для скачивания указан в верхней части рис. 8.245 Наиболее компактными форматами являются форматы Excel Spreadsheet, Tab-delimited Text, SPSS Data and Syntax, SAS Data and Syntax, так как все они содержат примерно одинаковую таблицу, где в каждой строке записана информация по одному пациенту, а коды переменных расположены в столбцах (рис. 8.246, 8.247).

```
Dataset Name: Тестовый_набор_данных
Dataset Description: Полная выгрузка
Item Status:
Study Name: TST
Protocol ID: TEST-DEMO-STUDY
Date: 2025-Jan-06
Subjects: 1
Study Event Definitions 2
Study Event Definition 1 Визит включения Е1
CRF1 Демографические данные - Russian C1|
CRF2 Обследование - Russian C2
CRF3 Жизненные показатели - Russian C3
CRF4 Критерии включения/исключения - Russian C4
CRF5 Лабораторные анализы - Russian C5
Study Event Definition 2 Лабораторное исследование E2
```

**Рис. 8.246.** Выгрузка в формате Tab-delimited Text.

**Рис. 8.247.** Выгрузка в формате Excel Spreadsheet.

Представленные форматы достаточно удобны для обработки, однако не включают описания, что именно обозначают данные переменные, поэтому для полноценной работы требуются либо исходные файлы ИРК, либо дополнительная информация из LibreClinica. Поэтому для создания максимально автономной и самодостаточной выгрузки наилучшим образом подходит формат CDISC ODM XML, так как он кроме непосредственно данных включает и определения всех полей, событий и параметров исследования.