

# Demo-LibreClinica

Daten importieren (z.B.) Labordaten

## Daten importieren (z.B. Labordaten)

- ✓ Liegen Daten bereits elektronisch vor, können diese auch in LibreClinica importiert werden. Dies lohnt sich vor allem dann, wenn viele Datenpunkte vorliegen, wie im Labor-CRF unserer Demo-Studie, und das Eingeben von Hand entsprechend mühevoll und fehleranfällig ist.
- ✓ Für diese Tour speichern sie die XML-Datei mit Labordaten auf Ihrem Rechner ab (Rechtsklick oder Ctrl-Klick – Ziel speichern unter...).
- ✓ Diese Daten werden im Verlauf der Tour importiert.

# Daten importieren (z.B. Labordaten)

LibreClinica

LCDemo : München (2020-12345678-Munich) | Change Study/Site

user\_demo (Investigator) en | Log Out

Home | Subject Matrix | Add Subject | Notes & Discrepancies | Tasks

Study Subject ID  Go

Alerts & Messages

Instructions

Info

Icon Key

**Subject Matrix for München**

15 Show More Select An Event Add New Subject

Study Subject ID	V1 Inclusion	V2	Laboratory	Actions
M-001				

Ergebnisse 1 - 1 von 1.

Subject: M-001 X  
Event: Laboratory  
Occurrence#1 of 1  
Status : not scheduled  
Click for more options

**Statuses**

- Not Started
- Scheduled
- Data Entry Started
- Stopped
- Skipped
- Completed
- signed
- Locked
- Invalid

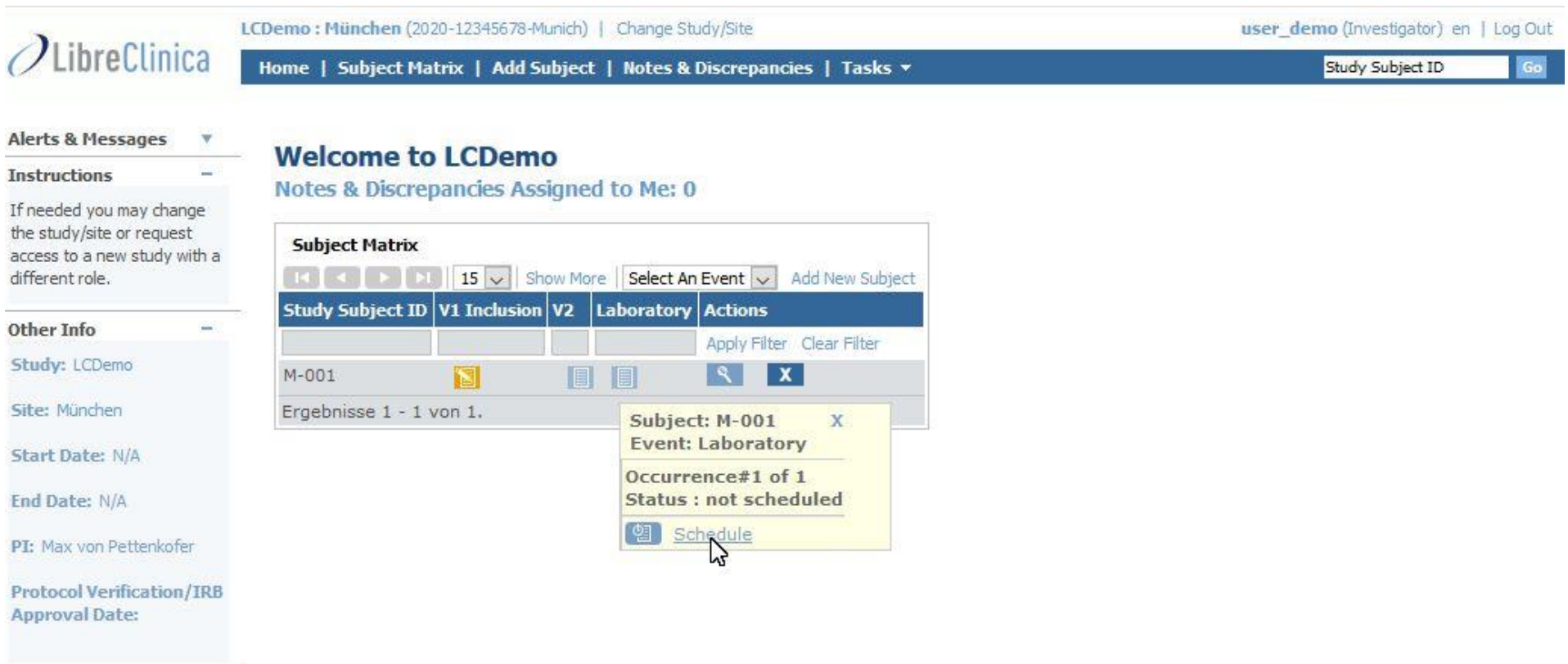
**Actions**

- View
- Edit

## Daten importieren (z.B. Labordaten)

- ✓ Zunächst einmal muss der Labor-Event angelegt werden
- ✓ Nach Klick auf „Schedule“ kann der Zeitrahmen für diesen Event eines Patienten eingegeben werden
- ✓ Mit „Proceed to Enter Data“ wird das Event angelegt und Sie gelangen zur Dateneingabe.

# Daten importieren (z.B. Labordaten)



**LibreClinica** | LCDemo : München (2020-12345678-Munich) | Change Study/Site | user\_demo (Investigator) en | Log Out

Home | Subject Matrix | Add Subject | Notes & Discrepancies | Tasks

Study Subject ID

**Alerts & Messages** ▾  
**Instructions** -  
 If needed you may change the study/site or request access to a new study with a different role.

**Other Info** -  
**Study:** LCDemo  
**Site:** München  
**Start Date:** N/A  
**End Date:** N/A  
**PI:** Max von Pettenkofer  
**Protocol Verification/IRB Approval Date:**

**Welcome to LCDemo**  
 Notes & Discrepancies Assigned to Me: 0

**Subject Matrix**  
 15 | Show More | Select An Event ▾ | Add New Subject

Study Subject ID	V1 Inclusion	V2	Laboratory	Actions
M-001				Apply Filter   Clear Filter

Ergebnisse 1 - 1 von 1.

**Subject: M-001** X  
**Event: Laboratory**  
 Occurrence#1 of 1  
 Status : not scheduled

# Daten importieren (z.B. Labordaten)

LibreClinica LCDemo : München (2020-12345678-Munich) | Change Study/Site user\_demo (Investigator) en | Log Out

Home | Subject Matrix | Add Subject | Notes & Discrepancies | Tasks ▾ Study Subject ID  Go

Alerts & Messages ▾  
 Instructions ▾  
 Other Info -  
 Study: LCDemo  
 Site: München  
 Start Date: N/A  
 End Date: N/A  
 PI: Max von Pettenkofer  
 Protocol Verification/IRB Approval Date:

## Schedule Study Event for M-007

\* indicates required field.

Study Subject ID: **M-007**

Study Event Definition:  \*

Start Date/Time:   :  (DD-MMM-YYYY HH:MM) \*

End Date/Time:   :  (DD-MMM-YYYY HH:MM)

Leave this field blank if

Schedule Another Event: (optional)  
 Schedule Another Event: (optional)  
 Schedule Another Event: (optional)  
 Schedule Another Event: (optional)

April, 2021

Today

wk	Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
12					1	2	3
13	4	5	6	7	8	9	10
14	11	12	13	14	15	16	17
15	18	19	20	21	22	23	24
16	25	26	27	28	29	30	

Select date

LibreClinica Website | Documentation | Contact Documents

© LibreClinica and collaborators. provided AS IS, without warranty. Licensed under LGPLv2.1, you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU Lesser General Public License version 3.0 as published by the Free Software Foundation. LibreClinica is a

LibreClinica  
 Version: 1.0.0rt1 - Changeset:  
 2457bd40ebad 2021-02-18 17:57 +0100

## Daten importieren (z.B. Labordaten)

- ✓ Diese soll jetzt per Import erfolgen. Wählen Sie dazu über „Tasks“ in der Menüleiste „Import Data“ aus.

# Daten importieren (z.B. Labordaten)

LibreClinica LCDemo : München (2020-12345678-Munich) | Change Study/Site user\_demo (Investigator) en | Log Out

Home | Subject Matrix | Add Subject | Notes & Discrepancies | Tasks Study Subject ID  Go

**Alerts & Messages**

The study event with definition 'Laboratory' and subject 'M-001' was created successfully.

**Instructions**

**Info**

**Study Events**

Study Events: (2)

- V1 Inclusion
- Laboratory
  - Status: scheduled
  - SE1 LaboratoryTestsRecomor

**Enter or Validate Data for CRFs in Labor**

[Edit Study Event](#)

Study Subject ID	M-001
Study Event	Laboratory
Location	N/A
Study Subject OID	SS_M001
Start Date	16-Apr-2021
End Date/Time	16-May-2021
Subject Event Status	scheduled
Last Updated by	0

CRFs in this Study Event:

CRF Name	Version	Status	Initial Data Entry	Double Data Entry	Actions
SE1 LaboratoryTestsRecommendationsTable2Chemistries	English V1.0				

**Submit Data**

- Subject Matrix
- Add Subject
- Notes & Discrepancies
- Extract Data
- View Datasets
- Other
- Update Profile
- Schedule Event
- View Events
- Import Data**
- Create Dataset
- Log Out



## Daten importieren (z.B. Labordaten)

- ✓ Wählen Sie die vorhin heruntergeladene Datei aus und klicken Sie auf "Continue".

# Daten importieren (z.B. Labordaten)

LCDemo : München (2020-12345678-Munich) | [Change Study/Site](#)

user\_demo (Investigator) en | [Log Out](#)

[Home](#) | [Subject Matrix](#) | [Add Subject](#) | [Notes & Discrepancies](#) | [Tasks](#) ▾

Study Subject ID

[Go](#)

## Import CRF Data

Upload an XML file that contains CRF data. If your CRF has calculated value fields, you will have to go in and save each section. LibreClinica only calculates values on a manual save.

Durchsuchen...

Keine Datei ausgewählt.

[Continue](#)

[Cancel](#)

## Daten importieren (z.B. Labordaten)

- ✓ Es wird eine Vorschau der Daten angezeigt. Mit einem Klick auf „Continue“ übernehmen Sie die Daten in das zuvor angelegte Event.

# Daten importieren (z.B. Labordaten)

LCDemo : München (2020-12345678-Munich) | Change Study/Site user\_demo (Investigator) en | Log Out

Home | Subject Matrix | Add Subject | Notes & Discrepancies | Tasks

Study Subject ID  Go

## Import CRF Data

Upload an XML file that contains CRF data. If your CRF has calculated value fields, you will have to go in and save each section. LibreClinica only calculates values on a manual save.

### Summary Statistics:

Subjects Affected: 1  
 Total Event CRFs: 1  
 Event CRFs Available for Import: 1  
 Event CRFs Skipped: 0  
 Validation Rules Generated: 0

Skipped CRFs (due to import rules)

Study OID	Study Subject OID	Event CRF OID	CRF Version OID	Event CRF Status
-----------	-------------------	---------------	-----------------	------------------

Valid Data Import

Study Subject: SS_M001	
Event CRF OID	
SE_LABORATORY (Repeat Key 1)	
CRF Version OID	
F_SE1LABORATOR_ENGLISHV10	
IG_SE1LA_CHEMISTRIES (Repeat Key 1)	
I_SE1LA_I1ALANINETRANSAMINASE	26
I_SE1LA_I2ALBUMIN	4.1
I_SE1LA_I3ALKALINEPHOSPHATASE	113
I_SE1LA_I4ASPARTATETRANSAMINASE	16
I_SE1LA_I5BICARBONATE	24
I_SE1LA_I6BILIRUBINTOTAL	0.8
I_SE1LA_I7BLOODUREANITROGEN	23
I_SE1LA_I8CALCIUM	9.3
I_SE1LA_I9CHLORIDE	102
I_SE1LA_I10CREATINEKINASE	40
I_SE1LA_I11GLUCOSE	86
I_SE1LA_I12POTASSIUM	4.0
I_SE1LA_I13SERUMCREATININE	0.5
I_SE1LA_I14SODIUM	138
I_SE1LA_I15TOTALPROTEIN	7.1
I_SE1LA_I16AMYLASE	34
I_SE1LA_I13URATE	300
I_SE1LA_I13ZUREAN	5.2

Continue

Cancel

## Daten importieren (z.B. Labordaten)

- ✓ Nun sehen wir nach, ob die Daten auch im CRF angekommen sind. (In unserer Beispieldatei sind nicht für alle Labortests Werte enthalten.) Sie können die Daten hier bearbeiten oder ergänzen. Natürlich wird dies GCP-konform im Audit-Trail aufgezeichnet.

# Daten importieren (z.B. Labordaten)

## Alerts & Messages

The study event with definition 'Laboratory' and subject 'M-001' was created successfully.

## Instructions

## Info

## Study Events

Study Events: (3)

V1

Inclusion

V2





Laboratory

Status: scheduled

SE1

LaboratoryTestsRecon

## Enter or Validate Data for CRFs in Laboratory

Study Event		 Edit Study Event
Study Subject ID	M-001	
Study Event	Laboratory	
Location	N/A	
Study Subject OID	SS_M001	
Start Date	12-Mar-2021	
End Date/Time	12-Mar-2021	
Subject Event Status	scheduled	
Last Updated by	0	

CRFs in this Study Event:

CRF Name	Version	Status	Initial Data Entry	Double Data Entry	Actions
SE1 LaboratoryTestsRecommendationsTable2Chemistries	English V1.0				  

Enter Data

[View this Subject's Record](#)

[Exit](#)

## Workflow

Study Event Overview

Data Entry

Mark Event CRF Complete

# Daten importieren (z.B. Labordaten)


SE1 LaboratoryTestsRecommendationsTable2Chemistries English V1.0 M-001



▼ CRF Header Info

IG.1 (18/32)

**Title: Table for Chemistries**

Page:  Mark CRF Complete   

1	Alanine transaminase (ALT)	<input type="text" value="26"/>	U/L
2	Albumin	<input type="text" value="4.1"/>	g/dL
3	Alkaline phosphatase (ALP)	<input type="text" value="113"/>	IU/L
4	Aspartate transaminase (AST)	<input type="text" value="16"/>	IU/L
5	Bicarbonate	<input type="text" value="24"/>	mmol/L
6	Bilirubin, total	<input type="text" value="0.8"/>	mg/dL
7	Blood urea nitrogen (BUN)	<input type="text" value="23"/>	mg/dL
8	Calcium	<input type="text" value="9.3"/>	mg/dL
9	Chloride	<input type="text" value="102"/>	mEq/L
10	Creatine kinase	<input type="text" value="40"/>	IU/L
11	Glucose	<input type="text" value="86"/>	mg/dL
12	Potassium	<input type="text" value="4.0"/>	mEq/L
13	Serum creatinine	<input type="text" value="0.5"/>	mg/dL
14	Sodium	<input type="text" value="138"/>	mEq/L
15	Total Protein	<input type="text" value="7.1"/>	g/dL
16	Amylase	<input type="text" value="34"/>	IU/L
17	Anion gap	<input type="text"/>	mEq/L
18	Bilirubin, total	<input type="text"/>	mg/dL
19	Bilirubin, direct (conjugated)	<input type="text"/>	mg/dL
20	Carbon dioxide	<input type="text"/>	mEq/L
21	Ferritin	<input type="text"/>	ng/mL
22	Gamma glutamyl transferase (GGT)	<input type="text"/>	IU/L
23	Ionized Calcium	<input type="text"/>	mg/dL
24	Iron	<input type="text"/>	mcg/dL
25	Lactate	<input type="text"/>	mg/dL

## Daten importieren (z.B. Labordaten)

Wie bekomme ich meine Daten in das XML-Format, das LibreClinica importiert?

LibreClinica importiert XML-Dateien, angelehnt an den CDISC ODM Standard. Es gibt bei klinischen Systemen eine unübersehbare Vielfalt von Exportformaten.

ReliaTec bietet Ihnen die Entwicklung von Konvertern an, die die Dateien aus Ihrem klinischen System (z.B. Laborsystem) in das XML-Format umwandeln, das LibreClinica importiert. Dies wird so gestaltet, dass es für die Benutzer möglichst bequem ist; was hier möglich ist, hängt von Ihrem klinischen System ab, das angebunden werden soll. Sprechen Sie uns an.