(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 318 896**

(51) Int. Cl.:
G06F 19/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **99927196 .8**
(96) Fecha de presentación : **03.06.1999**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1082693**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **14.03.2001**

(54) Título: **Sistema y procedimiento de gestión de datos de ensayos clínicos.**

(30) Prioridad: **05.06.1998 US 92441**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.05.2009

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.05.2009

(73) Titular/es: **Phase Forward Inc.**
51 Winchester Street
Newton, Massachusetts 02461, US

(72) Inventor/es: **Bleicher, Paul, A.;**
Stamos, Nicholas;
Klofft, Jeffrey, P. y
Dale, Richard, M.

(74) Agente: **Ungría López, Javier**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Sistema y procedimiento de gestión de datos de ensayos clínicos.

Aviso de Copyright

Una porción de la descripción de este documento de patente contiene material que está sometido a protección de derechos de autor. El propietario de los derechos de autor no tiene objeción a la reproducción por facsímil por parte de cualquier persona del documento de patente o la descripción de patente, tal como aparece en el archivo o registro de patentes de la Oficina de Patentes y Marcas, pero se reserva todos los demás derechos de autor.

Antecedentes de la invención

Una vez que una compañía farmacéutica, de fabricación de dispositivos médicos o de biotecnología ha desarrollado un tratamiento, dispositivo o terapia con drogas, debe obtener la aprobación de una autoridad reguladora, tal como la FDA en los Estados Unidos, antes de que pueda estar disponible mediante prescripción. La presentación a la autoridad reguladora consta de gran volumen de información, incluyendo información clínica que se centra en la seguridad y eficacia de la terapia. Gran parte de dicha información se recoge realizando ensayos clínicos.

Una compañía farmacéutica, de fabricación de dispositivos médicos o de biotecnología patrocina una serie de ensayos clínicos. Estos ensayos son gestionados por un grupo clínico interno o son encargados a una organización de investigación clínica (OIC). El grupo clínico o la OIC contrata con centros de investigación que a su vez reclutan pacientes para el estudio y recogen los datos clínicos.

Los ensayos clínicos se realizan en una serie de fases, denominadas Fase I, Fase II, Fase III y Fase IV. Varía la duración, el número de pacientes implicado y la finalidad de cada fase. El fallo en cualquier etapa de las Fases I, II o III del proceso de ensayo clínico termina efectivamente las oportunidades de aprobación final de la terapia.

Antes de entrar en la Fase I, el patrocinador tiene que obtener la aprobación preceptiva. Los ensayos de la Fase I duran típicamente seis meses e implican decenas de sujetos voluntarios todos los cuales suelen encontrarse en un solo centro de investigación. Los ensayos de la Fase I comprueban la seguridad de la terapia. Una vez que han terminado los ensayos de la Fase I y se ha demostrado que la terapia es segura, el patrocinador pide permiso a la autoridad reguladora para proseguir con pruebas clínicas adicionales.

Los ensayos de la Fase II duran típicamente de seis a doce meses, implican decenas a cientos de pacientes y se realizan para comprobar la efectividad del tratamiento, dispositivo o fármaco. Un patrocinador puede realizar muchos ensayos de Fase II, intentando hallar tantos usos de la terapia como sea posible. Si la terapia parece ser efectiva, el patrocinador pide permiso a la autoridad reguladora para proseguir con ensayos a gran escala.

Por cada uso probable de la terapia, el patrocinador realiza al menos dos ensayos de Fase III. Los ensayos de Fase III duran típicamente de 24 a 36 meses e implican miles de pacientes. Los ensayos de Fase III son ensayos ciegos, es decir, una parte de los pacientes recibe la terapia y el resto de los pacientes recibe un placebo o control activo, y las identidades de los pacientes que realizan la terapia de ensayo no se conocen hasta que el ensayo ha terminado. Los ensayos de Fase III se realizan para comprobar la seguridad y efectividad de una terapia en una población grande. El ensayo de la Fase III es la primera oportunidad de observar efectos adversos infrecuentes en la población general; todos y cada uno son registrados con esmero. Puesto que la efectividad de la terapia se verifica en un entorno ciego, los resultados no se conocen hasta después de que el estudio está completo.

Los ensayos de la Fase IV tienen lugar después de la aprobación y se realizan en general para obtener aprobación para cambiar una característica tal como el sistema de administración, por ejemplo, de líquido a tabletas, o para cambiar el estado, por ejemplo, de un fármaco de prescripción a un fármaco sin receta. El fallo en cualquier etapa de un ensayo de Fase IV termina efectivamente las oportunidades de que se obtenga aprobación de tal cambio de la terapia.

Todo ensayo clínico tiene un protocolo que especifica la temporización exacta y la naturaleza de las mediciones e intervenciones a realizar en cada paciente. La linea de tiempo del protocolo enumera una serie de eventos, o visitas, donde se recogen los datos del paciente en estudio. La linea de tiempo de un estudio típico comienza con la selección y reclutamiento de un paciente y termina típicamente con la visita del último paciente.

La figura 1 ilustra la preparación y el procesado de papeleo en un ensayo clínico típico. Hay varios puntos en el proceso donde los datos son auditados y revisados. Un paciente 401 visita el centro de investigación 413. Para cada visita, el protocolo ordena al investigador que recoja cierta información 403 acerca del paciente 401. Después de recoger la información 403, se registra en un Formulario de Registro de Caso (FRC) 405. Periódicamente, un Asociado de Investigación Clínica (AIC) 417 visita el centro de investigación 413 y compara los datos en el registro médico original 403 con la información en el FRC 405. Este proceso 406 se denomina validación del documento fuente, o VDF.

Una vez que el FRC ha sido verificado con el documento fuente, el FRC 405 es suministrado a la organización 407 que realiza el ensayo (una OIC o un grupo clínico interno en el patrocinador) como se indica con la flecha 408. Cuando el FRC 405 llega al patrocinador/OIC 407, se introducen sus datos en una base de datos clínicos 409 dos veces para garantizar que no se introduzcan errores, como indican las flechas 410A y 410B.

Un monitor médico 415 y administrador de datos clínicos (ADC) 419 en el patrocinador/OIC 407 examina el FRC 405 en busca de inconsistencias. Si alguno de los datos están incompletos o parecen incorrectos, el FRC es devuelto al centro de investigación 413 con una consulta 411 para corrección, proceso denominado depuración. Si alguien en el centro de investigación 413 hace un cambio como resultado de una consulta 411, los datos son verificados de nuevo con el documento fuente por el AIC 417, y se devuelven al patrocinador/OIC 407 para entrada de datos, como identifica la flecha 412. Cuando ha terminado la depuración de todos los datos, la base de datos clínicos 409 se bloquea y comienza el análisis de datos.

Como se puede ver, se recoge gran volumen de datos durante cada ensayo clínico, y la recogida y administración de datos clínicos son un gran problema que requiere muchas personas para realizar varias funciones diferentes y únicas. Estas funciones pertenecen a tres grupos: las funciones del centro de investigación, las funciones de revisión de datos clínicos, y otras funciones del patrocinador central.

Resumen de la invención

Implementar tal sistema o método en la Web tiene la ventaja obvia de la facilidad: muchas personas están ahora familiarizadas con la tecnología Web e incluso quienes tienen fobia a los ordenadores se están sintiendo cómodos al acceder a la Web. Además, dado que los navegadores son tan baratos, mientras que los ordenadores personales en los que se ejecutan pueden costar típicamente menos de $1.000, no hay gastos principales implicados distintos de los del desarrollo de la base de datos de ensayos clínicos. No hay que distribuir software especial.

Por otra parte, una desventaja es que el acceso por la Web puede ser considerablemente más lento que una conexión directa a un servidor central. Otra es que algunas cosas que se puede hacer fácilmente en un entorno cerrado con software personalizado, tal como limites curvados entre cuadros, no se hacen tan fácilmente en la Web. La presente invención pretende superar estas y otras desventajas.

Según un aspecto de la presente invención se facilita un método de crear en un servidor Web, a petición de un cliente, un documento derivado SGML (Lenguaje de Marcado Generalizado Estándar) que se transmite al cliente donde un navegador de cliente construye a partir de dicho documento derivado SGML una página web correspondiente a visualizar en una pantalla de cliente, donde dicha página web incluye paneles que contienen varios controles e información general, e incluye un formulario seleccionado incluyendo una o varias secciones, incluyendo cada sección uno o varios puntos en los que se visualiza información, incluyendo el método los pasos de: disponer en el servidor Web una base de datos de descriptores que guarda una librería de fragmentos de código SGML para cada objeto formulario referente a un formulario específico; disponer en el servidor Web una base de datos de ensayo que guarda, para cada objeto formulario específico, la información estructural del objeto formulario, y al menos un señalizador a datos recogidos; disponer en el servidor Web una base de datos que guarda dichos datos recogidos; recibir en el servidor Web una petición de usuario de un formulario específico; construir partes del documento derivado SGML usando información de la base de datos de descriptores; reclamar el objeto formulario asociado con el formulario específico indicado en la petición de usuario, en base a información de usuario e información de formulario; construir por medio de la base de datos de descriptores y la base de datos de ensayo el documento de salida del documento derivado SGML referente a formulario específico; copiar a dicho documento de salida datos recogidos de la base de datos referenciada por la base de datos de ensayo; enviar el documento de salida al solicitante.

Según otro aspecto de la invención se facilita un servidor Web que, a petición de un cliente, crea un documento derivado SGML (Lenguaje de Marcado Generalizado Estándar) que se transmite al cliente donde un navegador de cliente construye a partir de dicho documento derivado SGML una página web correspondiente a visualizar en una pantalla de cliente, donde dicha página web incluye paneles que contienen varios controles e información general, e incluye un formulario seleccionado incluyendo una o varias secciones, incluyendo cada sección uno o varios puntos en los que se visualiza información; incluyendo el servidor web: una base de datos de descriptores que guarda una librería de fragmentos de código SGML para cada objeto formulario referente a un formulario específico; una base de datos de ensayo que guarda, para cada objeto formulario específico, la información estructural del objeto formulario, y al menos un señalizador a datos recogidos; una base de datos que guarda dichos datos recogidos; un generador de plantilla que construye partes del documento derivado SGML usando información de la base de datos de descriptores, reclama el objeto formulario asociado con el formulario específico indicado en la petición de usuario, en base a información de usuario e información de formulario, y construye, por medio de la base de datos de descriptores y la base de datos de ensayo, el documento de salida del documento derivado SGML referente a formulario específico; un poblador que copia a dicho documento de salida datos recogidos de la base de datos referenciada por la base de datos de ensayo, enviando el servidor Web el documento de salida al solicitante.

En la descripción siguiente de una realización de la invención se describe un método de implementar un elemento de control de interface gráfica de usuario (GUI) dentro de un navegador de cliente, incluyendo crear varios mapas de bits que se pueden construir para presentar el elemento de control GUI en varios estados diferentes. Se utiliza un lenguaje derivado del Lenguaje de Marcado Generalizado Estándar (SGML), tal como HTML o XML, para especificar

la colocación de los mapas de bits dentro de un documento. A la recepción del documento, un navegador visualiza un control GUI deseado.

Preferiblemente, la colocación de los mapas de bits se especifica colocando indicadores tal como URLs correspondientes a los mapas de bits en algunas posiciones, preferiblemente entradas de tablas, dentro del documento, de tal manera que el navegador visualice correctamente el elemento de control. Preferiblemente, estos mapas de bits son utilizados por muchos controles GUI similares.

Además, un mapa de bits puede ser dividido en secciones múltiples, donde cada sección está asociada con un indicador diferente.

En particular, en una realización preferida, un tipo de elemento de control es un control de botón que incluye piezas izquierda, derecha, superior e inferior. Se coloca una etiqueta entre las piezas superior e inferior.

Otro tipo de elemento de control es un control de lengüeta de archivo, o lengüeta, incluyendo piezas izquierda, derecha, superior e inferior. Se coloca una etiqueta entre las piezas superior e inferior. Se puede agrupar múltiples controles de lengüeta, compartiendo mapas de bits que tienen una pieza de solapamiento izquierda o derecha. Diferentes mapas de bits proporcionan también diferentes estilos, tal como color, para presentar una lengüeta seleccionada o no seleccionada.

Otro tipo de control es un control lineal que incluye elementos de control de botón espaciados a intervalos a lo largo de una linea. Cada elemento de control de botón tiene un mapa de bits correspondiente o combinación de mapas de bits. Un señalizador indicando un valor corriente a lo largo de la linea también tiene un mapa de bits asociado.

En la realización preferida, el servidor no conserva estado con respecto a los controles GUI. Es decir, cuando se recibe una petición, el servidor no tiene conocimiento de los estados de los controles distintos de lo que se envía en la petición.

La presente invención también proporciona un método de introducir datos de ensayo clínico de un cliente, donde los datos se mantienen en un servidor. En el servidor se genera dinámicamente un formulario de entrada de datos a visualizar en el cliente en un lenguaje derivado de SGML, a partir de una librería de fragmentos de código. El formulario se genera según el usuario, el paciente, la versión de protocolo dentro de un ensayo clínico y datos previamente introducidos.

En una realización preferida, se crea una base de datos de protocolo, o clínica, que es especifica de una aplicación. Se crea una base de datos que es especifica de un sujeto procesado por la aplicación. El formulario se genera después en base a la base de datos de protocolo, preferiblemente en base a un protocolo clínico, y un contexto recibido del cliente. Preferiblemente esto se realiza generando una plantilla en base a la base de datos de protocolo y un contexto recibido del cliente. El formulario o plantilla se puebla con datos de aplicación de la base de datos, y publica en el navegador de cliente solicitante.

Preferiblemente, la plantilla incluye varios cuadros incluyendo cuadros de control con uno o varios elementos de control. Un cuadro intermedio presenta un atributo visual compartido por los cuadros de control. El aspecto del cuadro intermedio depende del aspecto visual de los cuadros de control.

Además, en una realización preferida, los protocolos se pueden cambiar durante el ensayo. La generación de la plantilla se basa también después en la versión de protocolo que estaba activa al tiempo de introducir datos a visualizar. Así, el formulario a visualizar se basa en la versión de protocolo que estaba activa cuando se introdujeron datos.

Además, en una realización preferida, unas reglas están asociadas con el formulario visualizado, y se basan en la versión de protocolo que estaba activa al tiempo de introducir datos a visualizar en el formulario.

Otro aspecto de una realización preferida de la presente invención es la disuasión de uso accidental de una aplicación informática, requiriendo un procedimiento de entrada para cada usuario, y la visualización de una imagen del usuario actualmente en sesión.

Otro aspecto de una realización preferida de la presente invención es la provisión de ayuda sensible al contexto. Preferiblemente, un formulario visualizado tiene al menos una pregunta a la que un usuario debe responder para proporcionar datos clínicos. Se crean enlaces entre el texto de cada pregunta y la información detallada relacionada con la pregunta. Si el usuario hace clic en el texto de la pregunta, se visualiza información detallada correspondiente a la pregunta que se recupera del servidor.

Preferiblemente, la información detallada se deriva de alguno o los tres documentos fuente que definen el ensayo clínico: un documento de protocolo, un folleto de investigación, y una guía de estudio. Preferiblemente, el usuario puede hojear cada uno de los documentos.

Otro aspecto de la presente invención es la pantalla tablero que proporciona información relativa al ensayo, personalizada para el usuario y presentada al usuario cuando entra en el sistema. Tal información incluye preferiblemente,

aunque sin limitación, noticias relacionadas con el ensayo, alertas, información estadística, informes de progreso y una lista de tareas a realizar.

Breve descripción de los dibujos

Los anteriores y otros objetos, características y ventajas de la invención serán evidentes por la siguiente descripción más detallada de las realizaciones preferidas de la invención, ilustrada en los dibujos anexos en los que caracteres de referencia análogos se refieren a las mismas partes en las distintas vistas. Los dibujos no están necesariamente a escala, recalcándose en cambio que ilustran los principios de la invención.

La figura 1 es un diagrama de bloques que ilustra la práctica corriente de recogida de datos de ensayo.

La figura 2 es un diagrama de bloques que ilustra la implementación según la presente invención de un sistema de administración de datos de ensayo clínico que opera por Internet y la World Wide Web.

La figura 3 es un diagrama de bloques que ilustra el flujo general de operación y datos en la presente invención.

La figura 4A es un diagrama que ilustra una página Web incluyendo un formulario clínico típico creado por la presente invención.

Las figuras 4B y 4C son ilustraciones que ilustran la estructura jerárquica de un formulario tal como el de la figura 4A dentro de la presente invención.

La figura 4D es un diagrama esquemático que ilustra la construcción dinámica de una plantilla de formulario y el documento resultante dentro de la presente invención.

La figura 5 es un diagrama que ilustra cómo podría aparecer el formulario de la figura 4A para un usuario diferente.

La figura 6 es un diagrama de una pantalla de entrada.

La figura 7 es un diagrama que ilustra la pantalla tablero de la presente invención.

La figura 8 es un diagrama que ilustra cuadros intermedios como los usados por la presente invención.

La figura 9 es un diagrama que ilustra cómo un control de botón de la presente invención incluye mapas de bits colocados en una tabla.

Las figuras 10A-10C son diagramas que ilustran cómo el control de lengüeta de la presente invención incluye mapas de bits colocados en una tabla.

Las figuras 11A-11D son diagramas que ilustran un control lineal de la presente invención.

La figura 12A es un diagrama de flujo que ilustra el uso según la presente invención del control de la versión de protocolo de estudio.

Las figuras 12B y 12C son ilustraciones que muestran el mismo formulario bajo dos versiones de protocolo diferentes.

Las figuras 13A-13F son diagramas que ilustran el uso de ayuda sensible al contexto empleada por la presente invención.

Descripción detallada de la invención

La presente invención proporciona un medio de acelerar el proceso recogiendo y gestionando datos de ensayo incluyendo comunicaciones entre centros por Internet, usando un servidor de World Wide Web (Web) en combinación con navegadores Web que se ejecutan en la mayoría de los ordenadores personales. Tal sistema requiere una inversión pequeña o nula. La comunicación entre partes es casi instantánea, y se puede guardar como parte del registro. Se puede realizar verificaciones automáticamente y al instante. Esto permite el procesado más rápido de los datos, y una disponibilidad más rápida de los datos. El tiempo de ensayo se reduce una cantidad considerable de tiempo, lo que permite al patrocinador poner antes su producto en el mercado, ahorrando millones de dólares, y ayudando potencialmente a miles o millones de receptores potenciales del tratamiento mucho antes de que el tratamiento podría estar disponible de otro modo.

Internet es una red mundial de ordenadores que incluye realmente miles de redes más pequeñas conectadas a la estructura Internet, enlazando así millones de usuarios de ordenador en todo el mundo. La Web es una tecnología que permite a un usuario formatear un documento según alguna norma. El documento se hace accesible a un servidor Web que transmite el documento a otro usuario a petición. Cuando el documento es recibido por el solicitante que ejecuta un navegador Web, el navegador conoce cómo construir y visualizar, o presentar, el documento.

Se hacen peticiones a un servidor Web usando un Localizador Uniforme de Recursos (URL) que identifica el servidor Web y el documento específico. Estos documentos se denominan frecuentemente "páginas" Web.

Un formato común para transmitir estos documentos se denomina Lenguaje de Marcado de Hipertexto (HTML). HTML permite al creador de un documento especificar el aspecto y la colocación de varias cosas tal como el tamaño de fuente, estilo, cabeceras, etc, incluyendo la colocación de datos o imágenes dentro de tablas.

Si una página Web ha de contener imágenes, estas imágenes o gráficos se especifican con frecuencia dentro del documento por sus respectivas posiciones de fuente, donde se almacenan como archivos de imagen usando formatos tal como "gif" o "jpeg", por ejemplo. Estos archivos de imagen pueden ser bastante grandes y pueden consumir una cantidad de tiempo excesivamente grande cuando una parte solicitante espera descargar los archivos de imagen. Naturalmente, esto se complica cuando hay que descargar varios archivos de imagen.

Una característica de la mayoría de los navegadores Web es la capacidad de poner en memoria cache información localmente. Así, los archivos de imagen se pueden almacenar en la memoria cache del navegador, de manera que si el usuario solicita la misma página en un tiempo posterior, el navegador usa los archivos de imagen puestos localmente en memoria cache en vez de descargar los archivos de nuevo. Aunque esto ahorra mucho tiempo que de otro modo se desperdiciaría volviendo a descargar las imágenes, tiene un costo: los archivos de imagen pueden ser grandes y poner en memoria cache muchos de ellos con cientos o miles de páginas Web puede consumir una porción considerable de memoria local o espacio en disco.

La figura 2 ilustra la presente invención operando por Internet. La Organización de Investigación Clínica (OIC) o el propio grupo clínico interno del patrocinador responsable de mantener datos de ensayo mantiene un servidor de aplicación 103 que almacena datos acerca del protocolo, los formularios a usar, las funciones de varios individuos implicados, etc, en una metabase de datos 105. Los datos clínicos reales recogidos durante un ensayo se mantienen en una base de datos de ensayo 107. Naturalmente, aunque hay lógicamente dos bases de datos, los datos reales se pueden mantener en una o en muchas bases de datos.

El servidor de aplicación 103 recibe peticiones mediante una red 109, tal como Internet, de usuarios 111 en los centros de investigación 112, los centros del patrocinador 113, y centros de OIC 114, y responde a las peticiones, presentando una interface consistente y segura mediante un servidor Web 101. El servidor Web 101 transmite información al centro solicitante como un documento formateado según un lenguaje derivado de SGML, tal como XML, o preferiblemente, un documento en lenguaje de marcado de hipertexto (HTML). El documento también puede incluir textos pequeños en un lenguaje tal como Javascript para implementar ciertas reglas en el lugar del usuario. Los centros de investigación 112 incluyen, aunque sin limitación, hospitales, clínicas y consultorios médicos independientes.

Durante un ensayo clínico, varios individuos tienen ciertas responsabilidades que van acompañadas del acceso privilegiado a algunos documentos. En la presente invención estos privilegios están definidos estrictamente. Las funciones se definen como una colección de privilegios de tal manera que asignar un individuo particular a una función definida otorga a dicho individuo el conjunto de privilegios correspondientes.

Por ejemplo, en la presente invención, hay dos funciones primarias en el centro de investigación. El Investigador Clínico y el Coordinador de Investigaciones Clínicas (CIC) recogen los datos para el ensayo según el protocolo, y registran los datos en FRCs que se envían al patrocinador para revisión y aceptación.

El Investigador Clínico (IC) es responsable de tratar a sus pacientes y ejecutar el protocolo de estudio. Tiene la responsabilidad última de todas las actividades en su centro.

El CIC es responsable de recoger toda la información acerca de los pacientes en el estudio que son tratados en el centro del CIC, y de devolver la información al grupo clínico. En los Estados Unidos este individuo es típicamente una enfermera, mientras que en Europa el papel del CIC lo realiza típicamente directamente el Investigador Clínico.

Las personas que desempeñan estas funciones en el centro de investigación deben ser capaces de ver información acerca de todos sus pacientes que han sido seleccionados o aceptados para el estudio. Esta información incluye una historia de visitas del paciente, el contenido del FRC asociado con el paciente, y los resultados de laboratorio del paciente, para nombrar unos pocos.

Cuando los revisores clínicos en la OIC o el patrocinador examinan las respuestas a las preguntas del FRC, pueden tener preguntas o comentarios que requieran respuestas del centro de investigación. Estas preguntas y comentarios se denominan consultas. El IC o CIC debe ser capaz de responder a una consulta, uniendo generalmente un comentario a una pregunta o FRC, añadiendo información nueva o adicional a un FRC, o cambiando información previamente introducida en el FRC. Éste es un componente clave de la depuración de datos. Una vez resuelta la consulta, la respuesta es devuelta al revisor que hizo la consulta.

Durante el transcurso de un ensayo, algunos pacientes pueden experimentar eventos adversos. Estos eventos son observados registrando una descripción de texto del evento, así como un código médico para dicho evento. Estos códigos se hallan en varios diccionarios de codificación tal como COSTART. Si el evento adverso es serio, se le notifica inmediatamente al patrocinador.

Algunos pacientes en los ensayos pueden tomar otras medicaciones durante el ensayo. Estas medicaciones, si se toman regularmente, por ejemplo, para medicación contra la alergia, u ocasionalmente tal como una aspirina para un dolor de cabeza, se "codifican" y almacenan en el registro del paciente.

De vez en cuando, el IC o CIC en el centro de investigación debe revisar parte de la información acerca del estudio tal como el protocolo de estudio, el manual de referencia del estudio, un boletín de estudio, y una lista de preguntas formuladas con frecuencia. Además, deben revisar la información acerca de las preguntas del individuo en el FRC tal como obtener una lista de todas las respuestas previas a una pregunta y ver los criterios de discrepancia para una pregunta.

Durante un ensayo, un IC o CIC puede tener que comunicar con un representante del patrocinador. Por ejemplo, inicialmente el IC/CIC tiene que proporcionar información acerca del centro al patrocinador (formulario 1571, normas de laboratorio, CVs del investigador). A medida que avanza el estudio, el CIC puede tener una pregunta o puede observar algo que interesaría al patrocinador. Gran parte de esta comunicación se incluye en los archivos de estudio.

Además de la comunicación con el patrocinador, el centro de investigación puede desear comunicar con otro centro. Tal vez un centro de investigación desea formular una pregunta a una persona que se encuentra en otro lugar. Estas comunicaciones no son parte de los datos de estudio.

Además de comunicación escrita con el patrocinador, frecuentemente el centro llamará a alguien en el patrocinador. Puede ser necesario observar el contenido de muchas de estas conversaciones en los datos de estudio.

El protocolo de estudio puede requerir que un IC/CIC firme las páginas FRC antes de que el CRA realice la verificación del documento fuente, cuando el libro de paciente esté completo o en ambos casos. La tarea de firmar se puede hacer más fácil para el centro de investigación diciéndoles qué FRCs están completos y necesitan una firma, y cuándo han cambiado los datos de un FRC firmado y necesitan otra firma. Adicionalmente, los centros de investigación tienen que saber qué FRCs examinaron y cuáles no.

La administración de un inventario de fármacos durante un estudio es critica. Las agencias reguladoras exigen una contabilización completa de toda la medicación del estudio. El centro de investigación tiene que dispensar medicación de estudio a sus pacientes en el estudio y registrar esta transacción. Adicionalmente, cuando el patrocinador envía medicación de estudio al centro de investigación, también hay que registrar esta transacción y la recepción de la medicación de estudio por el centro de investigación.

Ocasionalmente, el centro de investigación tendrá que romper el estudio ciego para un paciente particular (por ejemplo, cuando una paciente del estudio se queda embarazada). Ésta es una transacción importante y se debe anotar en los datos de estudio.

Hay cuatro funciones de revisión clínica a realizar en la Organización de Investigación Clínica (OIC) y/o patrocinador. El Asociado de Investigación Clínica (AIC), el Administrador de Datos Clínicos, el Monitor Médico, y el Administrador de Proyectos Clínicos revisan la plenitud y coherencia de los datos generados por los centros de investigación.

El Asociado de Investigación Clínica revisa todos los datos proporcionados por los centros de investigación, garantiza que los centros sigan el protocolo y que toda la información en el registro médico se presente de forma completa y precisa en los datos de estudio. Típicamente, un AIC es responsable de comprobar un número de centros, y su papel de auditoria requiere que visite sus centros. El AIC tiene que saber exactamente lo que está sucediendo en todos sus centros de manera que puedan supervisar efectivamente las actividades del centro. El AIC envía informes resumen al administrador de proyectos y otros situados el patrocinador.

El Administrador de Datos Clínicos (ADC) prepara y mantiene la base de datos de estudio clínico. El ADC está implicado en el diseño de la base de datos de estudio, las verificaciones de validación, y el diseño de los FRCs. El ADC también revisa los datos en la base de datos garantizando que los datos estén completos y sean consistentes.

El Monitor Médico es con frecuencia el diseñador del protocolo de estudio y tal vez responsable de hacer los cambios necesarios o las desviaciones del protocolo una vez que ha comenzado el estudio. El Monitor Médico también revisa los datos de estudio en busca de anomalías e irregularidades en los datos con respecto a la seguridad del paciente. Como el AIC, el Monitor Médico revisa los datos en los FRCs y las comunicaciones con los centros. El Monitor Médico puede responder a una consulta de un AIC. Finalmente, el Monitor Médico es notificado inmediatamente siempre que se registra un evento adverso serio.

El Administrador de Proyectos Clínicos supervisa todo el proceso de recogida de datos. Gestiona directamente las actividades de los AICs y ADCs y a veces examinará los datos de estudio con detalle. Junto con el Monitor Médico, el Administrador de Proyectos Clínicos revisa el progreso del estudio y refiere el estado al administrador jefe en el patrocinador.

Para supervisar efectivamente un centro, un revisor de datos revisa periódicamente los datos en los FRCs. Si falta un valor, la validez de un valor es cuestionable, o hay alguna otra causa de preocupación, el revisor de datos hace una consulta uniendo una pregunta o comentario a una pregunta en el FRC.

Antes de que se pueda bloquear una base de datos clínicos, puede ser necesario que los miembros del equipo revisor firmen los libros FRC de pacientes. La tarea de firma se simplifica indicando qué FRCs están completos y necesitan una firma, y qué datos de un FRC firmado han cambiado y requieren otra firma. Además, el revisor de datos tiene que conocer qué FRCs ya han sido examinados y cuáles no.

De la misma manera que el centro debe comunicar a veces con el patrocinador, el revisor de datos debe comunicar con un centro. Estas comunicaciones se pueden incluir o no en los datos de estudio. Además, algunos mensajes son críticos y el personal del centro de investigación debe ver estos mensajes antes de continuar.

Los revisores de datos tienen que comunicar entre si. Un AIC puede tener una pregunta para el monitor médico, o el monitor médico puede observar algo que desearía que el AIC investigase. A diferencia de las consultas, estas comunicaciones no son parte de la base de datos de estudio.

Ocasionalmente, uno o varios revisores de datos desearán bloquear algunos o todos los registros de pacientes de manera que se pueda realizar un análisis estadístico provisional. Una realización preferida de la presente invención proporciona un mecanismo para bloquear los datos a nivel del paciente.

El Asociado de Investigación Clínica (AIC) también tiene funciones especificas adicionales. El AIC puede ver unos datos de centro de investigación y formular consultas a los centros.

Periódicamente, el AIC visita un centro, revisa todos los datos en los registros médicos originales (los documentos fuente) y los compara con la información en los FRCS. Esto se denomina verificación del documento fuente. El AIC verifica un FRC al nivel de pregunta, lo que significa que parte de un FRC se podría considerar revisado, pero el resto todavía tendrá que comprobarse en un tiempo posterior. En una realización preferida de la presente invención, al AIC se le notifica automáticamente cuándo un FRC está listo para ser revisado.

El AIC no tiene acceso frecuentemente a la base de datos de estudio primario y debe trabajar fuera de linea. Por lo tanto, durante la verificación, el centro no puede cambiar los datos revisados hasta después de que la revisión haya terminado.

El AIC debe administrar los documentos que proporcione el centro. Estos incluyen documentos preceptivos y documentos adicionales generados por el centro que deben incluirse con los datos de estudio. El AIC debe notificar al centro cuándo uno de estos documentos está a punto de expirar.

De vez en cuando, el AIC emite un informe acerca de un centro. Por ejemplo, estos informes se emiten cuando un centro ha sido cualificado para el estudio, cuando un centro inicia un ensayo, después de que el AIC ha supervisado algunos datos en un centro, y cuando un centro termina su último paciente en estudio.

El Administrador de Datos Clínicos (ADC) también tiene funciones especificas adicionales. Durante el transcurso de un ensayo, puede ser necesario que el ADC cambie una o varias de las verificaciones de discrepancia en el sistema.

Los códigos no son introducidos típicamente por el coordinador de estudio (CIC) sino más bien por el ADC. Si un CIC introduce un evento adverso o medicación concomitante sin codificar los datos, el ADC suministra el código apropiado en la base de datos. Además, el ADC revisa con cuidado toda codificación de eventos adversos y medicaciones concomitantes, haciendo los cambios que sean necesarios para consistencia.

El Monitor Médico es notificado siempre que se registra un evento adverso serio. Esta notificación se produce lo más rápidamente posible para garantizar la seguridad del paciente afectado y todos los otros pacientes en el estudio.

El patrocinador enviará ocasionalmente información a todos los elementos del equipo del estudio y/o a todos los centros.

Además, ocasionalmente es necesario que el Monitor Médico cambie alguna parte del protocolo de estudio o FRCs. Si el cambio afecta a la seguridad del paciente, el cambio de protocolo debe ser revisado por un Equipo de Revisores Institucionales en cada centro antes de que se pueda implementar. Esto da lugar a la posibilidad de que dos o más versiones del protocolo podrían estar activas simultáneamente en centros diferentes.

En raras ocasiones el Monitor Médico permite que un centro viole el protocolo de estudio. Cuando esto se produce, debe haber un registro documentado de la desviación con la aprobación del Monitor Médico. Adicionalmente, el Monitor Médico debe anotar la justificación de la desviación en los datos de estudio.

Ocasionalmente, el Monitor Médico tendrá que romper el estudio ciego para un paciente particular (por ejemplo, cuando una paciente del estudio se queda embarazada). Ésta es una transacción importante y se debe registrar en los datos de estudio.

El Administrador de Proyectos Clínicos actuará a veces como un colaborador AIC o ADC individual.

Hay otras dos funciones en el sistema que no encajan en ninguna de las otras categorías. Son el Farmacéutico y el Gestor de Base de Datos. Muchos centros de investigación tendrán su propia farmacia *in situ*, o trabajarán con una farmacia local. En cualquier caso, el Farmacéutico debe tener acceso a la aplicación de datos de ensayo clínico.

El Gestor de Base de Datos es responsable de la seguridad y fiabilidad de la base de datos de estudio clínico. Durante el diseño del ensayo, el Gestor de Base de Datos trabaja con el ADC que diseña la implementación del modelo de datos para el ensayo. Al final del ensayo, el Gestor de Base de Datos es responsable de sacar los datos de la base de datos de estudio y pasarlos a una base de datos de análisis estadístico.

De vez en cuando, un farmacéutico debe revisar información acerca del estudio tal como el protocolo de estudio, el manual de referencia del estudio, un boletín de estudio, y una lista de preguntas formuladas con frecuencia. Durante el estudio, es posible que el farmacéutico tenga que comunicar con el personal del patrocinador. A medida que avanza el estudio, el farmacéutico puede tener una pregunta o puede observar algo que seria de interés para el patrocinador. Algunas de estas comunicaciones deben incluirse en los datos de estudio.

La gestión del inventario de fármacos durante un estudio es critica. Las agencias reguladoras exigen una contabilización completa de toda la medicación de estudio. El centro tiene que dispensar medicación de estudio a sus pacientes en el estudio y registrar esta transacción. Además, cuando el patrocinador envía medicación de estudio al centro, esta transacción también debe ser registrada.

Cuando el estudio está completo y se bloquea la base de datos, el Gestor de Base de Datos debe pasar los datos de estudio a una base de datos estadísticos. Las estructuras de base de datos de la base de datos clínicos deben soportar esta conversión.

La figura 3 ilustra el flujo general de operación y datos en la presente invención. Aunque se puede usar cualquier lenguaje derivado del Lenguaje de Marcado Generalizado Estándar (SGML) tal como XML, la realización preferida de la presente invención utiliza Lenguaje de Marcado de Hipertexto (HTML). Los recuadros rectangulares y las lineas continuas en negrita indican flujo de proceso, mientras que las lineas de trazos indican flujo de datos.

En primer lugar, en 201, se recibe una petición de un usuario, es decir, un centro de investigación, un centro de patrocinador, un centro OIC o un farmacéutico. La petición 213 se guarda para procesado posterior por parte o todo el proceso de autenticación 203, el proceso de disposición de aplicación 205, o el proceso de creación de formulario 207.

A la recepción de una petición de un cliente, se invoca el proceso de autenticación 203. Se mantiene una base de datos de usuario 215, y el proceso de autenticación 203 verifica información de usuario contenida en la petición 213 contra la base de datos de usuario 215. Tal información puede contener una identificación de usuario, contraseña, información de sesión, cuadro de tiempo válido, etc, u otro medio de autenticación equivalente.

Además de autenticar al usuario, el proceso de autenticación 203 examina la petición de usuario 213 y verifica con la base de datos de usuario 215 que el usuario está autorizado para hacer tal petición. El proceso de autenticación 203 puede establecer después qué derechos de usuario 217 se ha de otorgar al usuario con respecto a la respuesta a la petición particular.

Una vez que el usuario solicitante ha sido autenticado, un proceso de disposición de aplicación 205 comienza a construir la disposición de la respuesta HTML 221 al cliente. Ésta es una capa superior que describe qué piezas se han de colocar dentro del documento HTML y dónde. Por ejemplo, esta capa determina qué aspecto deberán tener los varios cuadros y qué controles deberán aparecer. Para hacer estas decisiones, el proceso de disposición de aplicación 205 se basa en la petición original de usuario 213, los derechos de usuario 217 determinados previamente por el proceso de autenticación 203, y descriptores mantenidos en una base de datos de descriptores 219.

Una vez que se ha generado la disposición, el proceso de creación de formulario 207 usa la petición de usuario 213 y la base de datos de descriptores 219 para determinar qué preguntas, controles y otra información deberán ir en el formulario en el documento HTML 221 previamente dispuesto por el proceso de disposición de aplicación 205.

A continuación, el documento HTML 221 se puebla con datos clínicos por una rutina de población de datos, que recupera los datos de una base de datos clínicos 223. El documento 221 está ahora completo y listo para ser devuelto al cliente (bloque 211).

La figura 4A ilustra una página Web típica 250 creada por la presente invención, construida a partir del documento HTML 221 (de la figura 3) cuando es recibido y visualizado por un navegador de cliente. Los paneles 251A-251C

derivan de la parte del documento HTML 221 construida por el proceso de disposición de aplicación 205 (figura 3), y contienen varios controles y otra información general.

Por ejemplo, el panel 251A contiene una fotografía 257 de la persona cuyo identificador y contraseña de usuario se utilizaron para acceder en primer lugar al sistema, o entrar. Como se explica a continuación, una realización preferida de la presente invención visualiza esta fotografía 257 al objeto de disuadir del uso accidental del sistema por otra persona.

También se han dispuesto en este panel 251A otros controles 261 que permiten al usuario navegar y examinar varios documentos relacionados y otras páginas de información. También se han previsto enlaces 269 a documentos o datos a los que se accedió recientemente.

El panel 251B tiene dos controles adicionales: un control de linea de tiempo 263, y un control de lengüeta de archivo 265. Estos son tipos especiales de controles que necesitaba la presente invención, y que todavía no se implementan fácilmente en una aplicación Web. Se explican a continuación. Obsérvese, sin embargo, que el control de linea de tiempo 263 se utiliza para seleccionar una semana especifica (o alguna otra unidad de tiempo) dentro del estudio, y que el control de lengüeta de archivo 265 se utiliza para seleccionar un formulario particular. El aspecto del formulario depende, naturalmente, de la función del usuario, la versión de protocolo y la semana seleccionada, así como el formulario real seleccionado.

Finalmente, el panel 251C tiene controles 267 relacionados con el formulario, aquí un botón Presentar y un botón Cancelar.

Una vez que los paneles 251A-251C se extienden por el proceso de disposición de aplicación 205, la disposición del formulario seleccionado 253 se especifica por el proceso de creación de formulario 207 (figura 3). En la figura 4A, se visualiza el formulario “Datos demográficos”.

Las figuras 4B y 4C ilustran la estructura jerárquica de un FRC electrónico 253, también denominado simplemente un formulario, de la presente invención. El formulario 253 incluye una o más secciones 551. Se pueden ver dos secciones 551 del formulario de datos demográficos 253: una sección de Datos Demográficos y una sección de Historia de Fumar. El resto del formulario se puede ver desplazando la barra de desplazamiento 553.

Cada sección incluye uno o más puntos en los que se le pide típicamente al usuario que proporcione información acerca de un paciente, o si la información ya ha sido proporcionada, se visualiza la información. Por ejemplo, la sección de Datos Demográficos 551 tiene seis puntos 554 numerados de 1 a 6, así como un séptimo punto 555 en el que el sistema realiza automáticamente un cálculo.

Cada punto 554 puede incluir a su vez uno o varios grupos de control 556. Por ejemplo, el punto 2 (“Fecha de nacimiento”) incluye el grupo de control 556, que a su vez incluye tres controles 557A-557C (en general 557 en la figura 4C). Obsérvese que un grupo de control puede incluir grupos de control.

Cada control puede tener uno o varios elementos. Por ejemplo, el control 557A permite a un usuario seleccionar el mes de la fecha de nacimiento del paciente. Los doce meses están disponibles en una lista que se hace visible haciendo clic en la flecha. Cada mes es un elemento 558 del control 557A.

El significado de esta jerarquía es que cada uno de estos niveles jerárquicos se trata como un objeto, con sus propios fragmentos HTML. Como se ilustra en la figura 4C, cuando un usuario envía una petición 201 de un formulario específico, el objeto formulario asociado 253 se reclama y pasa información de usuario 559 y formulario 560. La construcción de formulario se inicia seleccionando algunos fragmentos HTML. El objeto formulario 253 determina después a partir de la base de datos de ensayo incluyendo información acerca de la versión de protocolo, y de privilegios de usuario e información del paciente, qué secciones se han de incluir, y los objetos sección son reclamados después por el objeto formulario para presentarlos.

Como con el objeto formulario, cada objeto sección tiene sus propios fragmentos HTML, algunos de los cuales se seleccionan. Este proceso continúa, seleccionando cada objeto en la jerarquía fragmentos HTML según los privilegios de usuario, y reclamando sus objetos embebidos.

La figura 4D ilustra además cómo se construye dinámicamente el documento HTML 221 a partir de plantillas de fragmentos y de datos. Una base de datos de ensayo 220 guarda información estructural de las jerarquías de objetos formularios como se ha explicado previamente. Una base de datos de descriptores 219 es esencialmente una librería de fragmentos de código HTML. Estas dos bases de datos forman juntas la metabase de datos 105. Una base de datos clínicos 223 guarda datos recogidos durante el ensayo.

Por ejemplo, el formulario de datos demográficos se describe con dos secciones, la Sección 1 y la Sección 2. En la realización preferida, se utilizan señalizadores, tal como el señalizador 230 a la Sección 1. A su vez, cada sección tiene señalizadores a su puntos, etc.

Cada parte de la jerarquía también apunta a fragmentos de código correspondientes en la base de datos de descriptores 219. Por ejemplo, el objeto formulario Datos Demográficos de alto nivel incluye un señalizador o identificador 231 que apunta a varios fragmentos de código 234. El objeto decide qué fragmentos utilizar y cuáles rechazar, dependiendo de los derechos de usuario. El fragmento de plantilla seleccionado se copia (indicado por 238) al documento 221.

Cada objeto en la jerarquía se comporta igualmente. Los datos objeto de la Sección 1 en la base de datos de ensayo 220 tienen un señalizador 232 a sus propios fragmentos de código correspondientes en la base de datos de descriptores 219. De nuevo, los fragmentos de código o plantillas seleccionados, tal como el fragmento de código 235, se copian al documento 221, como se indica con la flecha 239.

Además, el objeto para la Sección 1 también tiene un señalizador a datos 236 almacenados en la base de datos clínicos 223 que se combina, en el documento de salida 221, como se indica con la flecha 240, con la plantilla de fragmento 235. Los datos 236 se copian, como se indica con la flecha 241, al documento 221; y sustituyen a algún reservador de lugar del fragmento original. Los datos copiados se indican por la referencia 242.

Finalmente, el documento de salida 221 se envía, o publica, al solicitante, cuyo navegador presenta el formulario. La flecha 243 demuestra cómo se presenta uno de los fragmentos de sección con datos de ensayo en una sección 204 del formulario.

Naturalmente, los datos clínicos son introducidos inicialmente por el IC/CIC y almacenados en la base de datos de ensayo cuando se presentan. A la posterior recuperación para revisión o edición (suponiendo derechos de usuario apropiados), los datos almacenados se introducen según el proceso de población de datos 209 (figura 3), donde objetos de elemento o control individuales recuperan o presentan en pantalla datos clínicos reales de la base de datos clínicos 223.

Obsérvese que aunque los fragmentos de código tienen generalmente forma de sentencias HTML, también pueden contener pequeñas sentencias escritas en un lenguaje tal como Javascript, que se podrían usar para implementar ciertas reglas. Por ejemplo, una regla podría permitir proteger las temperaturas de paciente solamente dentro de un cierto rango contra la entrada de temperaturas Celsius en lugar de Fahrenheit. La verificación con reglas en el navegador usando un lenguaje tal como Javascript elimina las transmisiones adicionales en ambos sentidos que se requerirían si todas las verificaciones se hiciesen en el servidor. Tales reglas pueden estar basadas en el protocolo que estaba activo al tiempo en que se introdujeron algunos datos.

En la figura 41B, se ha hallado una incoherencia en los datos. El usuario ha indicado en la Pregunta 7 que el paciente nunca ha fumado, pero en la Pregunta 9 ha indicado que el paciente fuma cigarrillos. Así, un AIC ha introducido una consulta 271 pidiendo una verificación adicional y aparece en el formulario para que el usuario responda.

Obsérvese finalmente que el texto de cada pregunta es un enlace a información adicional. Por ejemplo, el texto 271 de la Pregunta 5 “Peso” es un enlace a uno de varios documentos que explican el peso en el contexto del protocolo. Esto se explica mejor a continuación.

La figura 5 ilustra cómo, en la realización preferida, el mismo formulario puede diferir para un usuario diferente con una función diferente y por lo tanto diferentes derechos de acceso. Aquí, Usuario2 es un Asociado de Investigación Clínica (AIC) con el Patrocinador. El Patrocinador no puede introducir o alterar datos. Así, los datos de paciente en 275 se visualizan simplemente como texto y no son editables. No hay controles disponibles.

Obsérvese también que para Usuario2, se han previsto diferentes controles 277 en el panel de disposición de aplicación 251A. Aquí, hay dos controles adicionales: Firmas y Monitor, porque éstas son funciones de AIC. Obsérvese también que, dado que el formulario no permite entrada de datos, los controles en el panel 251C también son diferentes de los de las figuras 4A y 4B.

Prevención de uso accidental

La figura 6 ilustra una pantalla de entrada típica de la presente invención como se visualiza en un navegador de cliente. Se pide a un usuario que proporcione un nombre de cuenta 293 y una contraseña 295. Al hacer clic en el botón de Entrada 297, el nombre de cuenta y la contraseña son transmitidos por Internet al Servidor Web 101 (figura 2) donde después se presentan al Servidor de Aplicación 103 para autenticación. Alternativamente, la autenticación se podría realizar usando métodos alternativos tal como una tarjeta de identificación segura, certificados digitales o características biométricas.

Una realización preferida de la presente invención visualiza una fotografía 257 (figura 4A) al objeto de desalentar el uso accidental del sistema por otra persona. Por ejemplo, si sucede que la persona que ha entrado se aleja un rato, hace una llamada telefónica, etc, y otro usuario llega y entra utilizando su propia entrada, y este segundo usuario se retira, mientras el primer usuario vuelve, el primer usuario verá al instante que é1 ya no está en sesión. Una fotografía captura la atención del usuario mucho más fácilmente de lo que haría un nombre en texto solamente.

En la realización preferida, el nombre y función 259 del usuario que ha entrado aparecen debajo de la fotografía 257. Así, si el primer usuario olvidó salir, un segundo usuario entrante en el sistema, y no familiarizado con el primer usuario, podría identificar visualmente al primer usuario, o, si es incapaz de hallar al primer usuario, dado que se facilita el nombre, podría buscar al primer usuario en un directorio si fuese necesario contactar con el primer usuario.

Tablero integrado

En una realización preferida, cuando el usuario ha sido autenticado, se vuelve al navegador de cliente y visualiza un "tablero" 301 personalizado para el usuario.

La figura 7 es un diagrama que ilustra la pantalla tablero de la presente invención. El tablero 301 contiene diversa información y enlaces con respecto al estudio. Por ejemplo, contiene noticias del estudio 303 que el usuario deberá leer y alertas 305 que pueden ser criticas. También contiene gráficos del progreso del estudio 307, una lista de tareas a realizar 309 con enlaces de navegación, e información adicional. Sirve como una base inicial para el usuario.

Cuadros intermedios

Aunque los cuadros con esquinas curvadas pueden ser estéticamente agradables, los cuadros HTML no proporcionan tales bordes curvados. Así, un aspecto de la presente invención es el uso de cuadros intermedios para proporcionar las curvas.

La figura 8 es un diagrama que ilustra el uso de un cuadro intermedio por la presente invención. Normalmente, una pantalla Web se puede descomponer en varios cuadros independientes. Aquí, la página Web 400 se divide funcionalmente en tres cuadros independientes: un cuadro de panel de control 403, un cuadro de panel de acción de contenido 405 y un cuadro de panel de contenido 407.

El desarrollador del centro Web desea utilizar una linea curvada 401 para diferenciar visualmente los paneles uno de otro. Sin embargo, en HTML, los bordes de cuadro se limitan a lineas horizontales y verticales.

Una realización preferida de la presente invención simula formas curvadas o irregulares entre cuadros utilizando un cuadro intermedio 409 entre cuadros 403, 405 y 407 en el que se dibujan las curvas y otros bordes de cuadro. Así, al usuario le parece que los varios paneles tienen realmente bordes curvados.

Controles de mapa de bits

Como se ha explicado anteriormente, en una realización preferida de la presente invención, los controles GUI típicos que se ejecutan normalmente en una máquina capaz de mantener el estado, se implementan en un navegador de cliente. Esto se realiza en la realización preferida de la presente invención creando varias imágenes de mapa de bits que se pueden colocar selectivamente de tal manera que el navegador construya apropiadamente el control deseado. Las imágenes de mapa de bits pueden estar formateadas como gif, jpeg u otros formatos. Dado que los navegadores ponen en memoria cache imágenes localmente, la reutilización de la mayoría de los mapas de bits en múltiples elementos de control da lugar a la construcción rápida del elemento de control y así la página Web.

Una ventaja de este acercamiento es que, dado que se reutilizan muchas imágenes, sólo hay que descargar del servidor una copia de cada una. En segundo lugar, las etiquetas son texto simple y no tienen imágenes asociadas a descargar. El texto es pequeño y así su transferencia solamente tarda un periodo de tiempo corto. Finalmente, dado que los archivos de imagen correspondientes a los mapas de bits son puestos localmente en memoria cache por un navegador, y dado que los archivos de imagen son pequeños, consumen solamente una porción pequeña de memoria.

La figura 9 ilustra este concepto con un control de botón 501 conteniendo la etiqueta de texto "ABC" 503. De ordinario este botón completo 501 es una sola imagen. Si se utilizan muchos botones, por ejemplo, los que tienen etiquetas "DEF", "GHI", etc, cada uno debe tener una imagen completamente diferente, requiriendo cada una su propio tiempo de transferencia inicial y su propio almacenamiento en memoria cache.

En cambio, la presente invención descompone la imagen de botón en varias imágenes 505A-505D. Las referencias o indicaciones, tal como URLs, a estas imágenes (que, en la realización preferida son generalmente archivos "gif") se colocan en una estructura de TABLA en un documento HTML. Tal tabla 506 tiene cinco entradas de datos, denominadas 506A-506E. Las referencias a imágenes 505A-505D se colocan en cuatro de las entradas de tablas 506A-506D, dando lugar a la colocación por un navegador de las imágenes en la tabla 506, como se indica con la flechas 509A-509D respectivamente. El texto de etiqueta "ABC" se coloca, con un color de fondo que concuerda con las imágenes 505A-505D, en la entrada de tabla restante 506E.

Así, aunque la aplicación puede usar muchos botones diferentes, solamente las etiquetas son diferentes: las mismas imágenes son reutilizadas por todos los botones. No hay que transferir archivos de imagen adicionales por Internet. Solamente hay que transferir texto y el texto ocupa solamente una fracción del tiempo que una imagen tarda en transferirse. Puesto que se reutilizan las imágenes, el almacenamiento en la memoria cache también es mucho más pequeño.

Obsérvese también que un navegador compatible HTML extiende automáticamente imágenes de mapa de bits para encajar en un espacio requerido. Puesto que una tabla se ajusta para contener sus entradas de datos, un botón 501A que tuviese una etiqueta larga 503A (por ejemplo, todo el alfabeto) se trazaría con un espacio de etiqueta 506E suficientemente largo para contener toda la etiqueta. Las entradas de tablas 506B y 506C se alargarían consiguientemente, y por lo tanto las imágenes de mapa de bits 505B y 505C se extenderían para llenar estas entradas alargadas, aunque solamente se suministre descripciones mínimas de los mapas de bits.

Sigue después un código HTML muestra para producir un botón a partir de varios archivos gif. Las imágenes de mapa de bits 505A-505D (figura 9) corresponden a archivos denominados “but bot_left.gif”, “but_bot_top.gif”, “but_bot_right.gif” y “but_bot bot.gif”, respectivamente. La etiqueta de este botón particular es “Ir”. Obsérvese también que cada una de las entradas de tablas tiene el texto: HREF= “tabs.htm”. Así, haciendo clic en cualquier lugar en el botón se hará que el navegador pida una página Web identificada como “tabs.htm”.

```
<HTML>
<!--////////////////////////////////////////////////////
-->
<!--//      Copyright (c) 1997-1998 Phase Forward Inc.
-->
<!--//           51 Winchester Street, Newton MA 02161
-->
<!--//                    All Rights Reserved
-->
<!--////////////////////////////////////////////////////
-->
<HEAD>
<STYLE>
TD
   {
      font-size: 8pt;
      font-family: Arial,"Sans Serif";
      text-align: center;
      vertical-align: middle;
      font-weight: bold;
      color:#CCCCCC;
   }
TD.menu
   {
      line-height: 10px;
      height: 8px;
   }
TD.TDLeft
   {
      text-align: left;
      vertical-align: middle;
   }
TD.TDRight
   {
      text-align: right;
      vertical-align: middle;
   }
A:link
   {
    color: #CCCCCC;
    font-size: 8pt;
    font-family: Arial,"Sans Serif";
    font-weight: bold;
    text-align: center;
    text-decoration: none;
 }
```

```
</STYLE>
</HEAD>
<BODY>
   <TD NOWRAP TITLE="Click here to go to the patient
visit">
      <TABLE BORDER="0" CELLSPACING="0" CELLPADDING="0"
        VALIGN="middle" ALIGN="left">
        <TR>
          <TD ROWSPAN="3" NOWRAP><A HREF="tabs.htm"><IMG
            SRC="./images/but_bot_left.gif"
            BORDER="0"></A></TD>
          <TD NOWRAP><A HREF="tabs.htm"><IMG
            SRC="./images/but_bot_top.gif" WIDTH="34"
            HEIGHT="4" BORDER="0"></A></TD>
          <TD ROWSPAN="3" NOWRAP><A HREF="tabs.htm"><IMG
            SRC="./images/but_bot_right.gif"
            BORDER="0"></A></TD>
        </TR>
        <TR>
          <TD CLASS="menu" BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A
            HREF="tabs.htm">Go</A></TD>
        </TR>
        <TR>
          <TD NOWRAP><A HREF="tabs.htm"><IMG
            SRC="./images/but_bot_bot.gif" WIDTH="34"
            HEIGHT="5" BORDER="0"></A></TD>
        </TR>
      </TABLE>

        </TD>
      </BODY>
```

Obsérvese que en HTML, una estructura de tabla se delimita por las etiquetas <TABLA> y </TABLA>. Cada fila comienza con la etiqueta <TR> y opcionalmente termina con </TR>. Dentro de cada fila, cada columna, o datos de tabla, comienza con <TD> y termina opcionalmente con </TD>. Una especificación COLSPAN=X o ROWSPAN=Y dentro de una etiqueta <TD> indica que la entrada correspondiente se ha de extender X columnas o Y filas respectivamente.

Las figuras 10A, 10B y 10C ilustran un control de lengüeta de archivo, o lengüeta, usado por la presente invención. La figura l0A muestra un control de lengüeta 421 que tiene tres lengüetas, aunque con esta técnica se puede implementar un control de lengüeta con cualquier número de lengüetas. Como se representa, se selecciona el primer elemento de lengüeta, denominado “ABC”.

El control de lengüeta 421 se subdivide en muchas secciones pequeñas, mostradas individualmente en la figura 10C, cada una de las cuales, a excepción de las secciones de etiqueta, tiene una imagen correspondiente. Como con el control de botón, se reutilizan muchas imágenes. Cada imagen tiene una versión sombreada y una versión no sombreada. Una lengüeta está sombreada si ha sido seleccionada. Por ejemplo, un mapa de bits de pieza derecha 437, un mapa de bits de pieza superior 425, y un mapa de bits de pieza inferior 429 definen la mayor parte de la tercera lengüeta “GHI”. La etiqueta 435 no es un mapa de bits sino más bien, como con las etiquetas de botón descritas anteriormente, es simplemente texto con un color de fondo que coincida con los mapas de bits circundantes. El mapa de bits 431 es compartido por la lengüeta “GHIC” y la lengüeta “DEF” adyacente.

La lengüeta “DEF” usa los mismos mapas de bits de pieza superior e inferior 425, 429. Por lo tanto, estos mapas de bits no se tendrán que transferir de nuevo puesto que fueron transferidos para llevarlos a la lengüeta “GHI”. Naturalmente, la lengüeta “DEF” usa aquí una etiqueta única (“DEF”), pero puesto que es texto simple, se coloca directamente en la estructura de tabla y como resultado no hay sobrecarga significativa en su transmisión. Otro mapa de bits de pieza de solapamiento 431A se comparte entre la lengüeta “DEF” y la lengüeta “ABC” seleccionada.

La lengüeta “ABC” usa mapas de bits de piezas izquierda, superior e inferior sombreadas 423A, 425A, 429A respectivamente, para mostrar que la lengüeta “ABC” está seleccionada. La etiqueta “ABC” 427 son datos embebidos directamente en la definición de datos de tabla.

Cada una de estas imágenes de mapa de bits pequeñas tiene un elemento HREF asignado a ella, es decir, una referencia a enviar al servidor si el usuario hace clic en el botón de ratón en el mapa de bits. Aunque se utiliza el mismo mapa de bits superior 425 para múltiples lengüetas, cada realización del mapa de bits puede tener una

asignación HREF diferente. Así, por ejemplo, cuando el usuario hace clic en cualquier lugar dentro de cualquiera de los mapas de bits superior 425 o inferior 429 o la etiqueta 427 asociada con la lengüeta "DEF", se puede recuperar información relativa a "DEF" del servidor y visualizar en el navegador. Además, el aspecto de control de lengüeta debe cambiar para indicar que "DEF" ha sido seleccionada.

Así, el control de lengüeta aparece ahora como se representa en la figura 10B. Solamente se requieren dos imágenes nuevas: el mapa de bits compartido 431A entre las lengüetas "ABC" y "DEF" ha sido sustituido por un mapa de bits 439A con un aspecto de solapamiento diferente, y la pieza izquierda 423A ya no está sombreada y se debe sustituir por la pieza 423. Esta es la única pieza del control de lengüeta que tiene que ser proporcionada por el servidor.

Como con el botón explicado anteriormente, sin esta técnica, es necesario descargar y poner en memoria cache todo el control de lengüeta en cada uno de su tres estados posibles, es decir, tres mapas de bits de todo el control de lengüeta, cada uno con una lengüeta diferente seleccionada. Esto requiere mucha más memoria cache que la presente invención, así como mucho más tiempo de transmisión cuando los mapas no se han puesto en memoria cache (y cada transmisión es una transmisión de todo el mapa de bits de control de lengüeta). Por otra parte, la presente invención usa un mapa de bits superior pequeño 425 para cada lengüeta, así como piezas inferior 429, izquierda 423, y derecha 437, o sus versiones sombreadas 425A, 429A, 423A, 437A respectivamente, y piezas de solapamiento derecha 431A y de solapamiento izquierdo 439A, todas las cuales son significativamente más pequeñas que el conjunto. Esta diferencia resulta incluso más significativa donde el número de lengüetas es mayor. Como con el control de botón, los mapas de bits de lengüeta superior e inferior 425, 429 respectivamente se pueden extender y por lo tanto los mapas de bits reales son sumamente pequeños, solamente unos pocos pixels de ancho y por lo tanto consumen una cantidad muy pequeña de memoria cache.

Otra ventaja de la presente invención es que si el formulario cambia de manera que el control de lengüeta tenga lengüetas adicionales, no hay que transferir más mapas de bits. Todos los mapas de bits necesarios habrán sido puestos en memoria cache. Solamente hay que transferir la estructura de tabla con etiquetas de texto, la información de selección de lengüeta, y las referencias a los archivos de mapa de bits.

Otra ventaja es que la presente invención alivia la necesidad de crear más imágenes cuando cambia un formulario. Por ejemplo, en la técnica anterior, si un control de lengüeta incluye siete elementos individuales de control de lengüeta, hay que crear siete imágenes diferentes: teniendo cada una una lengüeta diferente seleccionada. Si es necesario añadir un octavo elemento de lengüeta de control, hay que crear ocho imágenes nuevas. En la presente invención, no hay que crear más imágenes.

Preferiblemente, estos mapas de bits se disponen colocándose en una estructura de tabla. Por ejemplo, el código define a continuación una tabla HTML en la que se especifican las posiciones y archivos conteniendo los mapas de bits.

Además, en una realización preferida, la lengüeta seleccionada (cuyo formulario asociado se visualiza) está coloreada de forma diferente y se presenta de forma diferente que las lengüetas no seleccionadas. Así, hay imágenes diferentes para partes de lengüeta seleccionadas y no seleccionadas. Sin embargo, puesto que una etiqueta es simplemente texto y no se usa imagen, se especifica un color de fondo de etiqueta dentro de la entrada de tabla correspondiente para que coincida con la lengüeta. No hay que transferir archivo de imagen.

El código muestra siguiente produce un control de lengüeta de archivo con cinco lengüetas etiquetadas "VS", "LAB", "AE", "CM", y "CMP" respectivamente, indicándose "VS" como el formulario seleccionado.

```
<HTML>
<!--////////////////////////////////////////////////////
-->
<!--//      Copyright (c) 1997-1998 Phase Forward Inc.
-->
<!--//          51 Winchester Street, Newton MA 02161
-->
<!--//                    All Rights Reserved
-->
<!--////////////////////////////////////////////////////
-->

<HEAD>
```

```
<META HTTP-EQUIV="Content-Type" content="text/html;
charset=iso-8859-1">
<TITLE>Phase Forward Demo CRF Navigation Bar</TITLE>

<STYLE>
BODY
   {
     margin-top: 0px;
     margin-left: 0px;
     margin-right: 0px;
     margin-bottom: 0px;
   }
TD
   {
     vertical-align: bottom;
   }
TD.tabselect
   {
     color: #FFFF00;
     font-size: 10pt;
     font-family: Arial,"Sans Serif";
     font-weight: bold;
     text-align: center;
     vertical-align: center;
     line-height: 8pt;
     height: 11pt;
   }
TD.tabnotselect
   {
     color: #CCCCCC;
     font-size: 10pt;
     font-family: Arial,"Sans Serif";
     font-weight: bold;
     text-align: center;
     vertical-align: center;
     line-height: 8pt;
     height: 11pt;
   }
A:link
   {
     color: #CCCCCC;
     font-size: 10pt;
     font-family: Arial,"Sans Serif";
     font-weight: bold;
     text-decoration: none;
     text-align: center;
   }
A:visited
```

```
    {
      color: #CCCCCC;
      font-size: 10pt;
      font-family: Arial,"Sans Serif";
      font-weight: bold;
      text-decoration: none;
      text-align: center;
    }
A:hover
    {
      color: #FFFFCC;
    }
</STYLE>
</HEAD>

<BODY BGCOLOR="#666666">

   <MAP NAME="OffMidMap1">
     <AREA SHAPE="poly" HREF="tab_vsbp.htm"
       COORDS="0,1,4,1,10,6,15,20,15,24,0,24"
         TITLE="Vital Signs/Blood Pressure">
     <AREA SHAPE="poly" HREF="tab_lab.htm"
       COORDS="27,1,22,1,17,6,14,10,17,20,17,24,27,24,"
         TITLE="Laboratory">
   </MAP>

   <MAP NAME="OnMidLMap2">
     <AREA SHAPE="poly" HREF="tab_lab.htm"
       COORDS="0,1,4,1,10,6,15,20,15,24,0,24"
         TITLE="Laboratory">
   </MAP>

   <MAP NAME="OnMidRMap3">
     <AREA SHAPE="poly" HREF="tab_cm.htm"
       COORDS="27,1,22,1,17,6,14,10,17,20,17,24,27,24,"
         TITLE="Concomitant Medications">
   </MAP>

   <MAP NAME="OffMidMap4">
     <AREA SHAPE="poly" HREF="tab_cm.htm"
       COORDS="0,1,4,1,10,6,15,20,15,24,0,24"
         TITLE="Concomitant Medications">
     <AREA SHAPE="poly" HREF="tab_cmp.htm"
       COORDS="27,1,22,1,17,6,14,10,17,20,17,24,27,24,"
         TITLE="Study Compliance">
   </MAP>
```

```
<TABLE BORDER="0" CELLPADDING="0" CELLSPACING="0"
HEIGHT="100%">
   <TR>
      <TD VALIGN="bottom"><TABLE BORDER="0"
         CELLPADDING="0" CELLSPACING="0" ALIGN="left">
         <TR>
            <TD ROWSPAN="3" NOWRAP><A
               HREF="tab_vsbp.htm"><IMG
               SRC="./images/tab_off_l.gif" BORDER="0"
               ALT="Vital Signs/Blood Pressure"></A></TD>
            <TD NOWRAP><A HREF="tab_vsbp.htm"><IMG
               SRC="./images/tab_off_top.gif" BORDER="0"
               WIDTH="52px" HEIGHT="5" ALT="Vital
               Signs/Blood Pressure"></A></TD>
            <TD ROWSPAN="3" NOWRAP><IMG
               SRC="./images/tab_off_mid.gif" BORDER="0"
               USEMAP="#OffMidMap1"></TD>
            <TD NOWRAP><A HREF="tab_lab.htm"><IMG
               SRC="./images/tab_off_top.gif" BORDER="0"
               WIDTH="40px" HEIGHT="5"
               ALT="Laboratory"></A></TD>
            <TD ROWSPAN="3" NOWRAP><IMG
               SRC="./images/tab_on_midl.gif" BORDER="0"
               USEMAP="#OnMidLMap2"></TD>
            <TD NOWRAP><IMG SRC="./images/tab_on_top.gif"
               BORDER="0" WIDTH="32px" HEIGHT="5"
               ALT="Adverse Experiences"></TD>
            <TD ROWSPAN="3" NOWRAP><IMG
               SRC="./images/tab_on_midr.gif" BORDER="0"
               USEMAP="#OnMidRMap3"></TD>
            <TD NOWRAP><A HREF="tab_cm.htm"><IMG
               SRC="./images/tab_off_top.gif" BORDER="0"
               WIDTH="34px" HEIGHT="5" ALT="Concomitant
               Medications"></A></TD>
            <TD ROWSPAN="3" NOWRAP><IMG
               SRC="./images/tab_off_mid.gif" BORDER="0"
               USEMAP="#OffMidMap4"></TD>
            <TD NOWRAP><A HREF="tab_cmp.htm"><IMG
               SRC="./images/tab_off_top.gif" BORDER="0"
               WIDTH="43px" HEIGHT="5" ALT="Study
               Compliance"></A></TD>
            <TD ROWSPAN="3" NOWRAP><A
               HREF="tab_cmp.htm"><IMG
               SRC="./images/tab_off_r.gif" BORDER="0"
               ALT="Study Compliance"></A></TD>
         </TR>
         <TR>
```

```
                <TD CLASS="tabnotselect" BGCOLOR="#336699"
                   NOWRAP><A HREF="tab_vsbp.htm" TITLE="Vital
                   Signs/Blood Pressure">VS/BP</A></TD>
                <TD CLASS="tabnotselect" BGCOLOR="#336699"
                   NOWRAP><A HREF="tab_lab.htm"
                   TITLE="Laboratory">LAB</A></TD>
                <TD CLASS="tabselect" BGCOLOR="#003366"
                   TITLE="Adverse Experiences" NOWRAP>AE</TD>

                <TD CLASS="tabnotselect" BGCOLOR="#336699"
                   NOWRAP><A HREF="tab_cm.htm"
                   TITLE="Concomitant Medications">CM</A></TD>
                <TD CLASS="tabnotselect" BGCOLOR="#336699"
                   NOWRAP><A HREF="tab_cmp.htm" TITLE="Study
                   Compliance">CMP</A></TD>
             </TR>
             <TR>
                <TD BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A
                   HREF="tab_vsbp.htm"><IMG
                   SRC="./images/tab_off_bot.gif" BORDER="0"
                   WIDTH="52px" HEIGHT="5" ALT="Vital
                   Signs/Blood Pressure"></A></TD>
                <TD BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A
                   HREF="tab_lab.htm"><IMG
                   SRC="./images/tab_off_bot.gif" BORDER="0"
                   WIDTH="40px" HEIGHT="5"
                   ALT="Laboratory"></A></TD>
                <TD BGCOLOR="#003366" NOWRAP><IMG
                   SRC="./images/tab_on_bot.gif" BORDER="0"
                   WIDTH="32px" HEIGHT="5" ALT="Adverse
                   Experiences"></TD>
                <TD BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A
                   HREF="tab_cm.htm"><IMG
                   SRC="./images/tab_off_bot.gif" BORDER="0"
                   WIDTH="34px" HEIGHT="5" ALT="Concomitant
                   Medications"></A></TD>
                <TD BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A
                   HREF="tab_cmp.htm"><IMG
                   SRC="./images/tab_off_bot.gif" BORDER="0"
                   WIDTH="43px" HEIGHT="5" ALT="Study
                   Compliance"></A></TD>
                <TD VALIGN="bottom" COLSPAN="3" NOWRAP><IMG
                   SRC="./images/tab_off_bot.gif" WIDTH="1000"
                   HEIGHT="5" BORDER="0"></TD>
             </TR>
          </TABLE></TD>
       </TR>
    </TABLE>
```

La correlación entre los mapas de bits de la figura 10C y sus nombres de archivo correspondientes se indica en la tabla siguiente:

N° de referencia de la figura 10C	Nombre de archivo en código HTML
423A/423	tab_on_1.gif/tab_off_1.gif
425A/425	tab_on_top.gif/tab_off_top.gif
429A/429	tab_on_bot.gif/tab_off_bot.gif
431A	tab_on_midr.gif
439A	tab_on_midl.gif
437A/437	tab_on_r.gif/tab_off_r.gif

Igualmente, las figuras 11A, 11B y 11C ilustran un control lineal, preferiblemente un control de linea de tiempo, de la presente invención usando la misma técnica. La figura 11C muestra los varios mapas de bits que se colocan en una estructura de tabla para componer un control lineal. Las lineas de trazos muestran el contorno del mapa de bits, mientras que las lineas continuas representan lo que se ve realmente. Naturalmente, el color y el sombreado se pueden usar para producir un efecto más dramático, y de hecho se utilizan en la realización preferida.

El mapa de bits 481 define el extremo izquierdo del control y muestra el extremo izquierdo de un cuadro que encierra el control. Igualmente los mapas de bits 482, 483 y 489 definen piezas de cuadro superior, inferior y derecha respectivamente del recinto de control. Obsérvese que definir un mapa de bits que se extienda múltiples filas o columnas dentro de una entrada de tabla no cambia el aspecto del mapa de bits a excepción de extenderlo en la dirección vertical u horizontal respectivamente.

Los mapas de bits 483 y 485-488 definen las varias partes del control lineal propiamente dicho. Los mapas de bits 483 y 488 son las piezas izquierda y derecha respectivamente del control y en la realización preferida sólo se usan una vez por control. El mapa de bits 485 es la parte de linea del control y se usa simultáneamente en varios centros. El mapa de bits 486 tiene una continuación de la linea de control, más un tic vertical. El mapa de bits 487 se utiliza para mostrar qué valor ha sido seleccionado.

Estos mapas de bits 481-489 se pueden montar en varias combinaciones para crear controles lineales de cualquier tamaño, y para mostrar cualquier control en cualquier estado particular. Por ejemplo, en la figura 11A, los mapas de bits 481-489 (de la figura 11C) han sido montados en una tabla 451 para crear un control lineal con cuatro topes. Además, se han colocado etiquetas en la tabla debajo de cada tope. Estas etiquetas son meramente entradas de texto con un color de fondo que coincide con el control, de manera que hay sobrecarga despreciable al obtener las etiquetas.

El código HTML siguiente produce el control lineal de la figura 11A.

```
<HTML>
<!--////////////////////////////////////////////////////
-->
<!--//      Copyright (c) 1997-1998 Phase Forward Inc.
-->
<!--//      51 Winchester Street, Newton MA 02161
-->
<!--//                    All Rights Reserved
-->
<!--////////////////////////////////////////////////////
-->

<HEAD>
<META HTTP-EQUIV="Content-Type" content="text/html;
charset=iso-8859-1">
<TITLE>Phase Forward Demo Visit Bar</TITLE>
```

```
<STYLE>
BODY
   {
     margin-left: 0px;
     margin-top: 0px;
   }
TD
   {
     font-size: 8pt;
     font-family: Arial,"Sans Serif";
     font-weight: bold;
     text-align: center;
     vertical-align: middle;
   }
TD.tdselect
   {
     color: #FFFF00;
   }
A:link
   {
     color: #CCCCCC;
     font-size: 8pt;
     font-family: Arial,"Sans Serif";
     font-weight: bold;
     text-decoration: none;
     text-align: center;
     vertical-align: middle;
     line-height: 11px;
     height: 8px;
   }
A:visited
   {
     color: #CCCCCC;
     font-size: 8pt;
     font-family: Arial,"Sans Serif";
     font-weight: bold;
     text-decoration: none;
     text-align: center;
     vertical-align: middle;
     line-height: 11px;
     height: 8px;
   }
A:hover
   {
     color: #FFFFCC;
   }
TD.tickmark
   {
```

```
      vertical-align: middle;
      /*line-height  12px;
      height: 12px;*/
   }
</STYLE>
</HEAD>
<BODY BGCOLOR="#336699">

<TABLE BORDER="0" CELLPADDING="0" CELLSPACING="0"
HEIGHT="100%" ALIGN="left" VALIGN="top">
   <TR>
      <TD ROWSPAN="3"><IMG
         SRC="./images/tick_indent_1.gif"
         BORDER="0"></TD>
      <TD COLSPAN="2"><IMG
         SRC="./images/tick_indent_top.gif" BORDER="0"
         WIDTH="53" HEIGHT="5"></TD>
      <TD COLSPAN="3"><IMG
         SRC="./images/tick_indent_top.gif" BORDER="0"
         WIDTH="70" HEIGHT="5"></TD>
      <TD COLSPAN="3"><IMG
         SRC="./images/tick_indent_top.gif" BORDER="0"
         WIDTH="70" HEIGHT="5"></TD>
      <TD COLSPAN="3"><IMG
         SRC="./images/tick_indent_top.gif" BORDER="0"
         WIDTH="70" HEIGHT="5"></TD>
      <TD COLSPAN="3"><IMG
         SRC="./images/tick_indent_top.gif" BORDER="0"
         WIDTH="70" HEIGHT="5"></TD>
      <TD COLSPAN="3"><IMG
         SRC="./images/tick_indent_top.gif" BORDER="0"
         WIDTH="70" HEIGHT="5"></TD>
      <TD COLSPAN="3"><IMG
         SRC="./images/tick_indent_top.gif" BORDER="0"
         WIDTH="70" HEIGHT="5"></TD>
      <TD COLSPAN="2"><IMG
         SRC="./images/tick_indent_top.gif" BORDER="0"
         WIDTH="46" HEIGHT="5"></TD>
      <TD ROWSPAN="3"><IMG
         SRC="./images/tick_indent_r.gif"
         BORDER="0"></TD>
   </TR>
   <TR>
      <TD CLASS="tickmark"><A HREF="tl_wk-4.htm"
         TITLE=""><IMG SRC="./images/tick_left.gif"
         BORDER="0"></A></TD>
```

```
<TD CLASS="tickmark"><IMG
   SRC="./images/tick_line.gif" BORDER="0"
   WIDTH="35" HEIGHT="3"></TD>
<TD CLASS="tickmark"><IMG
   SRC="./images/tick_line.gif" BORDER="0"
   WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>
<TD CLASS="tickmark"><A HREF="tl_wk-2.htm"
   TITLE=""><IMG SRC="./images/tick_middle.gif"
   BORDER="0"></A></TD>
<TD CLASS="tickmark"><IMG
   SRC="./images/tick_line.gif" BORDER="0"
   WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>
<TD CLASS="tickmark"><IMG
   SRC="./images/tick_line.gif" BORDER="0"
   WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>
<TD CLASS="tickmark"><A HREF="tl_wk0.htm"
   TITLE=""><IMG SRC="./images/tick_middle.gif"
   BORDER="0"></A></TD>
<TD CLASS="tickmark"><IMG
   SRC="./images/tick_line.gif" BORDER="0"
   WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>
<TD CLASS="tickmark"><IMG
   SRC="./images/tick_line.gif" BORDER="0"
   WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>
<TD CLASS="tickmark"><A HREF="tl_wk1.htm"
   TITLE=""><IMG SRC="./images/tick_middle.gif"
   BORDER="0"></A></TD>
<TD CLASS="tickmark"><IMG
   SRC="./images/tick_line.gif" BORDER="0"
   WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>
<TD CLASS="tickmark"><IMG
   SRC="./images/tick_line.gif" BORDER="0"
   WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>
<TD CLASS="tickmark"><IMG
   SRC="./images/tick_middle_selected.gif"
   BORDER="0"></TD>
<TD CLASS="tickmark"><IMG
   SRC="./images/tick_line.gif" BORDER="0"
   WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>
<TD CLASS="tickmark"><IMG
   SRC="./images/tick_line.gif" BORDER="0"
   WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>
<TD CLASS="tickmark"><A HREF="tl_wk4.htm"
   TITLE=""><IMG SRC="./images/tick_middle.gif"
   BORDER="0"></A></TD>
<TD CLASS="tickmark"><IMG
   SRC="./images/tick_line.gif" BORDER="0"
   WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>
```

```
    <TD CLASS="tickmark"><IMG
       SRC="./images/tick_line.gif" BORDER="0"
       WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>
    <TD CLASS="tickmark"><A HREF="tl_wk5.htm"
       TITLE=""><IMG SRC="./images/tick_middle.gif"
       BORDER="0"></A></TD>
    <TD CLASS="tickmark"><IMG
       SRC="./images/tick_line.gif" BORDER="0"
       WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>
    <TD CLASS="tickmark"><IMG
       SRC="./images/tick_line.gif" BORDER="0"
       WIDTH="28" HEIGHT="3"></TD>
    <TD CLASS="tickmark"><A HREF="tl_wk8.htm"
       TITLE=""><IMG SRC="./images/tick_right.gif"
       BORDER="0"></A></TD>
  </TR>
  <TR>
    <TD COLSPAN="2"><IMG
       SRC="./images/tick_indent_bot.gif" BORDER="0"
       WIDTH="53" HEIGHT="5"></TD>
    <TD COLSPAN="3"><IMG
       SRC="./images/tick_indent_bot.gif" BORDER="0"
       WIDTH="70" HEIGHT="5"></TD>
    <TD COLSPAN="3"><IMG
       SRC="./images/tick_indent_bot.gif" BORDER="0"
       WIDTH="70" HEIGHT="5"></TD>
    <TD COLSPAN="3"><IMG
       SRC="./images/tick_indent_bot.gif" BORDER="0"
       WIDTH="70" HEIGHT="5"></TD>
    <TD COLSPAN="3"><IMG
       SRC="./images/tick_indent_bot.gif" BORDER="0"
       WIDTH="70" HEIGHT="5"></TD>
    <TD COLSPAN="3"><IMG
       SRC="./images/tick_indent_bot.gif" BORDER="0"
       WIDTH="70" HEIGHT="5"></TD>
    <TD COLSPAN="3"><IMG
       SRC="./images/tick_indent_bot.gif" BORDER="0"
       WIDTH="70" HEIGHT="5"></TD>
    <TD COLSPAN="2"><IMG
       SRC="./images/tick_indent_bot.gif" BORDER="0"
       WIDTH="46" HEIGHT="5"></TD>
  </TR>
  <TR>
    <TD COLSPAN="3" STYLE='text-align:left'
       BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A HREF="tl_wk-4.htm"
       TITLE="Placebo Run-In Visit 1"> Week
       &#8211;4</A></TD>
```

```
<TD COLSPAN="3"  BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A
   HREF="tl_wk-2.htm" TITLE="Placebo Run-In Visit
   2">Week &#8211;2</A></TD>
<TD COLSPAN="3"  BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A
   HREF="tl_wk0.htm" TITLE="Baseline Visit">Week
   0</A></TD>
<TD COLSPAN="3"  BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A
   HREF="tl_wk1.htm" TITLE="Treatment Visit 1">Week
   1</A></TD>
<TD COLSPAN="3" CLASS="tdselect"  BGCOLOR="#336699"
   TITLE="Treatment Visit 2" NOWRAP>Week 2</TD>
<TD COLSPAN="3"  BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A
   HREF="tl_wk4.htm" TITLE="Treatment Visit 3">Week
   4</A></TD>
<TD COLSPAN="3"  BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A
   HREF="tl_wk5.htm" TITLE="Treatment Visit 4
   (Optional)">Week 5</A></TD>
<TD COLSPAN="3" STYLE='text-align:right'
   BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A HREF="tl_wk8.htm"
   TITLE="Final Visit">Week 8</A></TD>
  </TR>
</TABLE>
</BODY>
</HTML>
```

Obsérvese además que algunas entradas de tablas tienen anclajes, denotados por el par de elementos <A></A>. Una especificación HREF dentro de un elemento <A> especifica la fuente de un documento de archivo de imagen. Las partes del control correspondientes a las entradas de tablas que tienen anclajes con especificaciones HREF harán que se envíe un mensaje al servidor cuando un usuario haga clic en la zona de entrada, pidiendo el documento especificado. El servidor procesa dicha petición, devolviendo información pertinente acerca de la semana seleccionada en el formulario, y al mismo tiempo, reenviando la tabla con las referencias a los archivos de imagen reordenados de manera que el control aparecerá con la selección seleccionada del usuario y con un formulario apropiado para una visita particular. Así, parece que el control opera como el usuario esperaría normalmente, sin embargo todo el trabajo se realiza en el servidor. Además, ninguno (o a lo sumo uno) de los mapas de bits tiene que descargarse porque ya se ha usado y deberá ser puesto en memoria cache en el navegador. Así, la transmisión del servidor al cliente no estará obstaculizada por una necesidad de descargar muchos mapas de bits.

Sin la presente invención, hay que descargar del servidor un mapa de bits muy grande incluyendo todo el control en un estado particular, por ejemplo, con la primera lengüeta seleccionada. Para cada estado que tenga una lengüeta diferente seleccionada, un mapa de bits grande separado de todo el control de lengüeta se debe enviar del servidor si no está ya en memoria cache, y cuando estos mapas de bits grande están en memoria cache, cada uno consume una cantidad muy grande de memoria cache disponible.

La figura 11D ilustra una variación del control de linea de tiempo 490 en la que la linea de tiempo se subdivide además con pequeños tics 491 que no tienen sus propias etiquetas asociadas, pero cada uno está asociado con una copia diferente de un mapa de bits y un HREF. Por ejemplo, los tics 491 pueden representar semanas dentro de un mes. Dado que cada tic 491 tiene su propio mapa de bits, el usuario puede hacer clic en uno para mover el señalizador 492 a una semana particular.

Finalmente, en otra realización de la presente invención, un mapa de bits individual puede ser seccionado, aplicándose cada sección a un indicador diferente o URL, o ningún URL. Por ejemplo, el código HTML de lengüeta de archivo anterior usa las etiquetas HTML <USEMAP>, <MAP> y <AREA> para especificar dos URLs diferentes correspondientes a la lengüeta izquierda y la lengüeta derecha dentro del mapa de bits tab_off_r. La parte del mapa de bits no correspondiente a ninguna lengüeta no se aplica a un URL.

Formas dependientes de la versión del protocolo

Por varias razones, es común durante un ensayo que el protocolo experimente cambios. Hay que cambiar los formularios relacionados para que encajen en el nuevo protocolo cuando esto suceda. Sin embargo, los datos introdu-

cidos antes del cambio, es decir, en el protocolo antiguo, deben presentarse en una forma correspondiente al protocolo antiguo bajo el que se introdujeron.

Además, como se ha indicado anteriormente, es posible que un cambio de protocolo tenga que ser revisado por un Equipo de Revisores Institucionales en cada centro antes de que se pueda implementar. Esto puede dar lugar a tener dos o más protocolos activos al mismo tiempo. De nuevo, los datos deben presentarse en forma correspondiente al protocolo en el que se introdujeron los datos.

La figura 12A es un diagrama de flujo que ilustra el proceso en el servidor al decidir cómo entregar un formulario al navegador dependiendo del control de la versión de protocolo de estudio. En el bloque 601 se recibe una petición de un cliente. El servidor determina cuál deberá ser la versión correcta del protocolo de estudio para la petición en base a la fecha y hora consultando la versión de protocolo del FRC cuando se introdujeron por vez primera datos en el FRC. En el bloque 605, el servidor determina si ya existe el formulario necesario (FRC). Si es así, el formulario se carga y puebla con los datos correctos (bloque 607). De otro modo, se crea el formulario (bloque 609). Finalmente, en el bloque 611, se devuelve el formulario correcto poblado al cliente solicitante.

Las figuras 12B y 12C ilustran un FRC tal como podría aparecer en un primer protocolo (ref. 620 en la figura 12B) y como podría aparecer en un segundo protocolo (ref. 622 en la figura 12C). En la figura 12B, el FRC 620 tiene tres puntos 621, 623, 625. Tal vez al comienzo del ensayo, se estableció que la presión sanguínea se mediría dos veces e introduciría en los puntos 623 y 625.

En algún punto durante el ensayo, se decide cambiar el protocolo de manera que la presión sanguínea se haya de medir tres veces. El FRC aparecería entonces como en la ref. 622 en la figura 12C, que tiene un elemento adicional 627 correspondiente a la nueva tercera medición.

Naturalmente, para las visitas que se produjeron antes del cambio de versión del protocolo, solamente habría dos mediciones de presión sanguínea en archivo; y así el FRC expuesto en la figura 12B (ref. 620) se recupera y visualiza cuando un usuario examina dichas visitas.

Ayuda integrada

En aplicaciones de la técnica anterior, con frecuencia se dispone de ayuda en forma de un botón de ayuda, o un enlace de ayuda. Típicamente, el usuario hace clic en el botón o enlace de ayuda, y se recupera del servidor y visualiza una página general de ayuda, acompañada frecuentemente por una tabla de contenido y/o un indice de temas, sustituyendo a la página original. Para encontrar ayuda, el usuario debe buscar en la tabla de contenido o el indice, a veces mediante varias capas. Para volver a la página original, el usuario debe volver a hacer clic en un botón "Atrás" en el navegador, o haciendo clic opcionalmente en un enlace o botón del tipo "Volver a Documento" que está disponible típicamente en la página de ayuda. Se necesitan así varios pasos para obtener ayuda acerca de un tema específico y después volver a la página original para la que se necesitaba ayuda.

Un aspecto innovador de la presente invención es el uso de ayuda sensible al contexto en un documento Web. Como se ve en la figura 13A, el texto de cada pregunta incluye un enlace a uno de varios documentos relacionados con el ensayo. Por ejemplo, el texto 801 "Altura" para el punto 4 es tal enlace. Cuando el usuario hace clic en el texto 801, se abre una ventana de ayuda separada 803, como en la figura 13B, y se transfiere ayuda sensible al contexto 804 del servidor y se visualiza en la ventana de ayuda 803. Esta ayuda sensible al contexto 804 tiene información especifica para el texto 801 pulsado: hay instrucciones especificas sobre cómo medir la altura, por ejemplo, sin zapatos. Así, el usuario no tiene que buscar el tema en un indice o tabla de contenido, y la página original todavía está disponible: el usuario puede cerrar la ventana de ayuda en cualquier momento y la página original no ha sido afectada.

Preferiblemente, la ayuda llega de una de tres fuentes estándar que definen el ensayo clínico: un documento de protocolo, un folleto de investigación, o una guía de estudio. Obsérvese que la ventana de ayuda 803 incluye controles de botón adicionales 805 que permiten al usuario pasar directamente a información relacionada en cualquiera de los tres documentos.

Además, un botón de ayuda 807 siempre está disponible en el panel principal 251A. Haciendo clic en este botón 807 se trae una ventana general de ayuda 809, por la que un usuario puede navegar mediante una tabla de contenido 810 o un indice 811 para los documentos de ensayo clínico. De nuevo, botones adicionales 805 permiten al usuario elegir un documento específico. Las figuras 13E y 13F muestran pantallas de ayuda muestra para el documento de protocolo 811 y la guía de estudio 812 respectivamente.

Equivalentes

Aunque esta invención se ha mostrado y descrito con detalle con referencias a sus realizaciones preferidas, los expertos en la materia entenderán que se puede hacer varios cambios en la forma y detalles sin apartarse del espíritu y alcance de la invención definida por las reivindicaciones anexas. Los expertos en la materia reconocerán o serán capaces de averiguar, usando solamente experimentación rutinaria, muchos equivalentes de las realizaciones especificas de la invención aquí descrita específicamente. Se pretende que tales equivalentes queden incluidos en el alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un método de crear en un servidor Web, a petición de un cliente, un documento derivado SGML (Lenguaje de Marcado Generalizado Estándar) (221) que se transmite al cliente donde un navegador de cliente construye a partir de dicho documento derivado SGML (221) una página web correspondiente (250) a visualizar en una pantalla de cliente, donde dicha página web incluye paneles (251A-251C) que contienen varios controles e información general, e incluye un formulario seleccionado (253) incluyendo una o varias secciones (551), incluyendo cada sección uno o varios puntos (554, 555) en los que se visualiza información, incluyendo el método los pasos de:

disponer en el servidor Web una base de datos de descriptores (219) que guarda una librería de fragmentos de código SGML (234, 235) para cada objeto formulario referente a un formulario específico;

disponer en el servidor Web una base de datos de ensayo (220) que guarda, para cada objeto formulario específico, la información estructural del objeto formulario, y al menos un señalizador (233) a los datos recogidos;

disponer en el servidor Web una base de datos (223) que guarda dichos datos recogidos;

recibir en el servidor Web una petición de usuario (201) de un formulario específico;

construir partes del documento derivado SGML (221) usando información de la base de datos de descriptores (219);

reclamar el objeto formulario asociado con el formulario específico (253) indicado en la petición de usuario (201), en base a información de usuario (559) e información de formulario (560);

construir por medio de la base de datos de descriptores (219) y la base de datos de ensayo (220) el documento de salida (221) del documento derivado SGML referente al formulario específico;

copiar en dicho documento de salida (221) datos recogidos de la base de datos (223) referenciada por la base de datos de ensayo (220);

enviar el documento de salida (221) al solicitante.

2. El método de la reivindicación 1, donde la base de datos de ensayo (220) se basa en un protocolo clínico.

3. El método de la reivindicación 1, donde el formulario (253) incluye una pluralidad de cuadros incluyendo cuadros de control incluyendo uno o varios elementos de control, y un cuadro intermedio que presenta un atributo visual compartido por los cuadros de control, dependiendo el aspecto del cuadro intermedio de los estados visuales del cuadro de control.

4. El método de la reivindicación 1, donde generar el formulario (253) incluye además:

crear una pluralidad de mapas de bits que se pueden construir selectivamente y en combinación para presentar un elemento de control GUI en múltiples estados;

y colocar los mapas de bits dentro del formulario de tal manera que, a la recepción del documento en el navegador, el navegador presentará un control GUI deseado.

5. El método de la reivindicación 1, incluyendo además:

cambiar una primera versión de protocolo por una segunda versión de protocolo; y donde

generar un formulario (253) se basa además en una versión de protocolo que estaba activa al tiempo de introducir datos a visualizar.

6. El método de la reivindicación 1, incluyendo además:

visualizar el formulario en una pantalla de ordenador, teniendo el formulario al menos una pregunta a la que un usuario debe responder para proporcionar datos clínicos;

crear enlaces entre el texto de cada pregunta e información detallada relacionada con la pregunta; y

si el usuario hace clic en el texto de la pregunta, visualizar información detallada correspondiente a la pregunta.

7. El método de la reivindicación 1, incluyendo además:

visualizar el formulario en una pantalla de ordenador, teniendo el formulario al menos una pregunta a la que un usuario debe responder para proporcionar datos clínicos;

a petición del usuario, visualizar información detallada de parte o todo un documento de protocolo, un folleto de investigación, y una guía de estudio.

8. El método de la reivindicación 1, incluyendo además:

proporcionar un procedimiento de entrada de usuario;

a la entrada del usuario, presentar al usuario una pantalla tablero (301) incluyendo información relativa a un ensayo clínico, personalizándose la pantalla tablero para el usuario.

9. El método de la reivindicación 1, incluyendo además:

crear una pluralidad de mapas de bits que se pueden construir selectivamente y en combinación para presentar un elemento de control GUI en múltiples estados;

especificar la colocación de los mapas de bits dentro del documento derivado de Lenguaje de Marcado Generalizado Estándar (SGML) de tal manera que,

a la recepción del documento en el navegador, el navegador presentará un control GUI deseado.

10. El método de la reivindicación 1, donde:

los elementos de control dentro del formulario incluyen mapas de bits que construyen selectivamente y en combinación los elementos de control, usándose mapas de bits individuales dentro de los múltiples elementos de control.

11. El método de la reivindicación 1, incluyendo además:

requerir un procedimiento de autenticación para cada usuario; y

visualizar una imagen de un usuario autenticado.

12. Un servidor Web que, a petición de un cliente, crea un documento derivado SGML (Lenguaje de Marcado Generalizado Estándar) (221) que se transmite al cliente donde un navegador de cliente construye a partir de dicho documento derivado SGML (221) una página web correspondiente (250) a visualizar en una pantalla de cliente, donde dicha página web incluye paneles (251A-251C) que contienen varios controles e información general, e incluye un formulario seleccionado (253) incluyendo una o varias secciones (551), incluyendo cada sección uno o varios puntos (554, 555) en los que se visualiza información, incluyendo el servidor Web:

una base de datos de descriptores (219) que guarda una librería de fragmentos de código SGML (234, 235) para cada objeto formulario referente a un formulario específico;

una base de datos de ensayo (220) que guarda, para cada objeto formulario específico, la información estructural del objeto formulario, y al menos un señalizador (233) a datos recogidos;

una base de datos (223) que guarda dichos datos recogidos;

un generador de plantilla (205, 207) que construye partes del documento derivado SGML (221) usando información de la base de datos de descriptores (219), reclama el objeto formulario asociado con el formulario específico (253) indicado en la petición de usuario (213), en base a información de usuario (559) e información de formulario (560), y construye, por medio de la base de datos de descriptores {219) y la base de datos de ensayo (220), el documento de salida (221) del documento derivado SGML referente a formulario específico;

un poblador (209) que copia a dicho documento de salida (221) datos recogidos de la base de datos (223) referenciada por la base de datos de ensayo (220), enviando el servidor Web el documento de salida (221) al solicitante.

13. El sistema de la reivindicación 12, teniendo el formulario derivado SGML al menos una pregunta a la que un usuario debe responder para proporcionar datos clínicos, y enlaces entre texto de al menos una pregunta (801) e información detallada (804) relacionada con la pregunta, existiendo la información detallada en al menos un documento en linea, de tal manera que si el usuario hace clic en el texto de la pregunta, se visualice información detallada correspondiente a la pregunta.

14. El sistema de la reivindicación 12, incluyendo además:

una pluralidad de mapas de bits (423, 423A, 425, 425A, 249, 431, 431A, 437, 437A, 439A) que se pueden construir selectivamente y en combinación para presentar un elemento de control GUI en múltiples estados (421), donde

la colocación de los mapas de bits dentro del documento derivado de Lenguaje de Marcado Generalizado Estándar (SGML) se especifica de tal manera que, a la recepción del documento en el navegador, el navegador presente un control GUI deseado.

15. El sistema de la reivindicación 12, incluyendo los elementos de control dentro del formulario mapas de bits que construyen selectivamente y en combinación los elementos de control, utilizándose de formas múltiples dichos mapas de bits dentro de los elementos de control, generándose el formulario según alguno o todos de un usuario, un paciente, una versión de protocolo dentro de un ensayo clínico y datos previamente introducidos.

16. El sistema de la reivindicación 12, incluyendo además:

un procedimiento de autenticación para cada usuario; y

una pantalla de imagen (257), dentro de la aplicación, de un usuario autenticado.

17. El método de la reivindicación 12, donde cada objeto formulario específico representa una jerarquía de objetos de sección relativos a dichas secciones y objetos de punto referentes a dichos puntos, y donde cada objeto formulario contiene un señalizador o identificador (231) que apunta a varios fragmentos de código (234) en la base de datos de descriptores (219), formando dichos varios fragmentos de código un fragmento de plantilla seleccionado, y donde cada objeto segmento contiene un señalizador o identificador (232) a sus propios fragmentos de código correspondientes en la base de datos de descriptores (291), formando también dichos fragmentos de código correspondientes un fragmento de plantilla seleccionado, y donde cada objeto sección también tiene un señalizador (233) a los datos recogidos.

18. El método de la reivindicación 1, donde la construcción de partes del documento derivado SGML (221) se lleva a cabo por un proceso de disposición de aplicación (205).

19. El método de la reivindicación 1, donde reclamar el objeto formulario y pasar información de usuario (559) e información de formulario (560) se lleva a cabo por un proceso de creación de formulario (207).

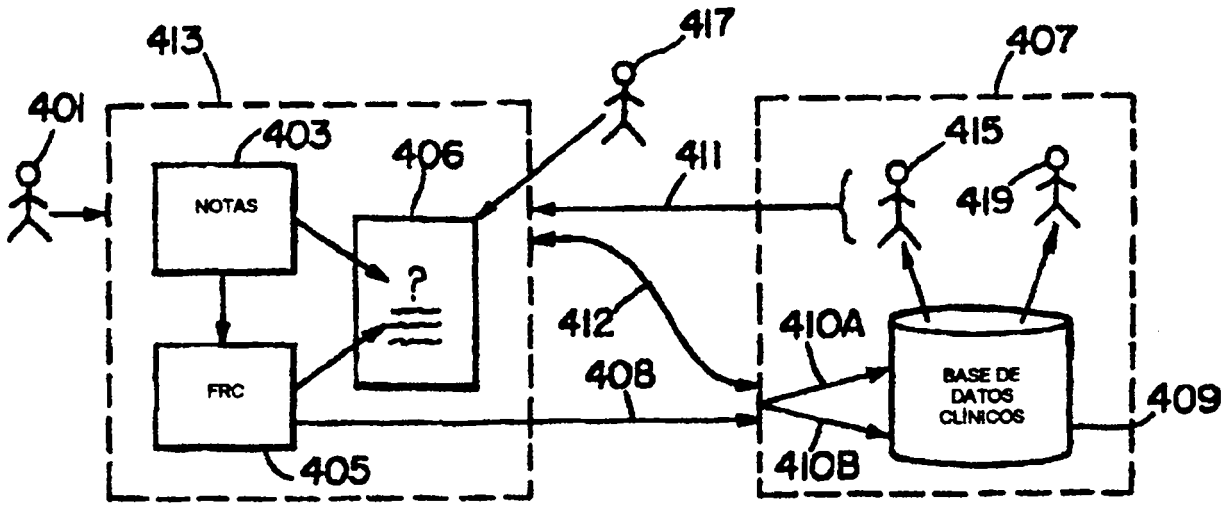

413
417
407
401
403
406
411
415
NOTAS
419
412
410A
FRC
408
BASE DE DATOS CLÍNICOS
409
405
410B

FIG. 1

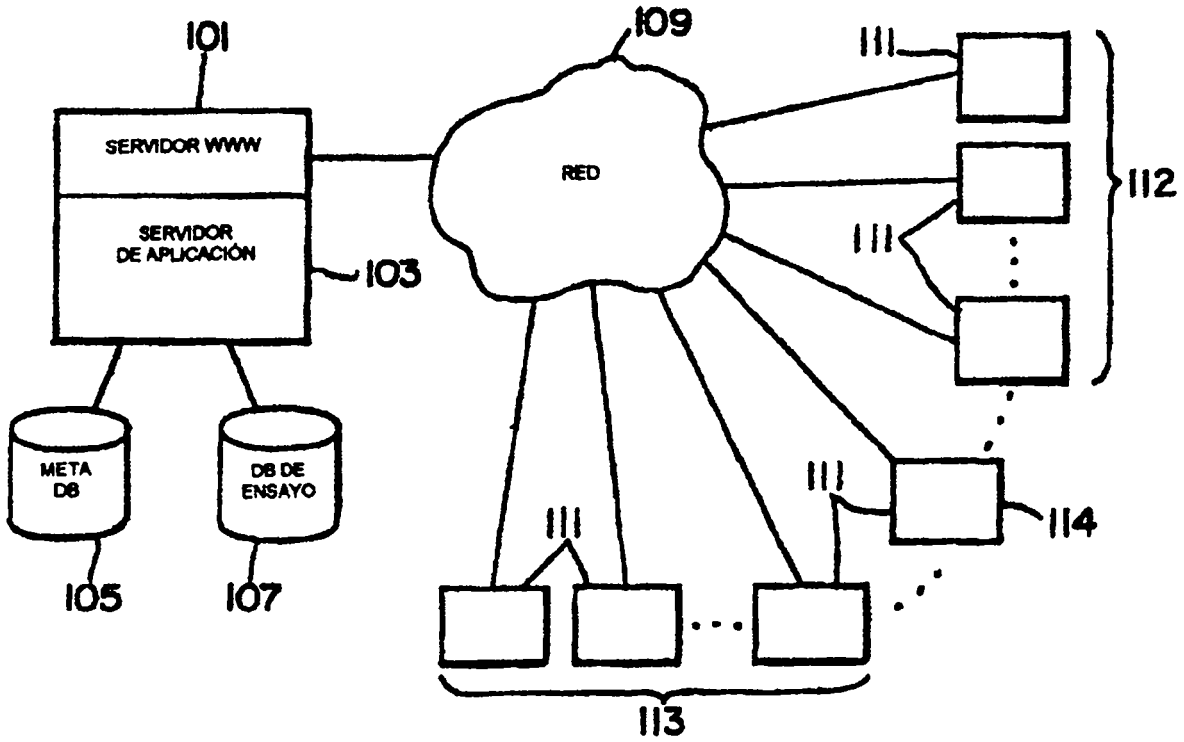

101
109
111
SERVIDOR WWW
RED
112
SERVIDOR DE APLICACIÓN
103
META DB
DB DE ENSAYO
114
105
107
113

FIG. 2

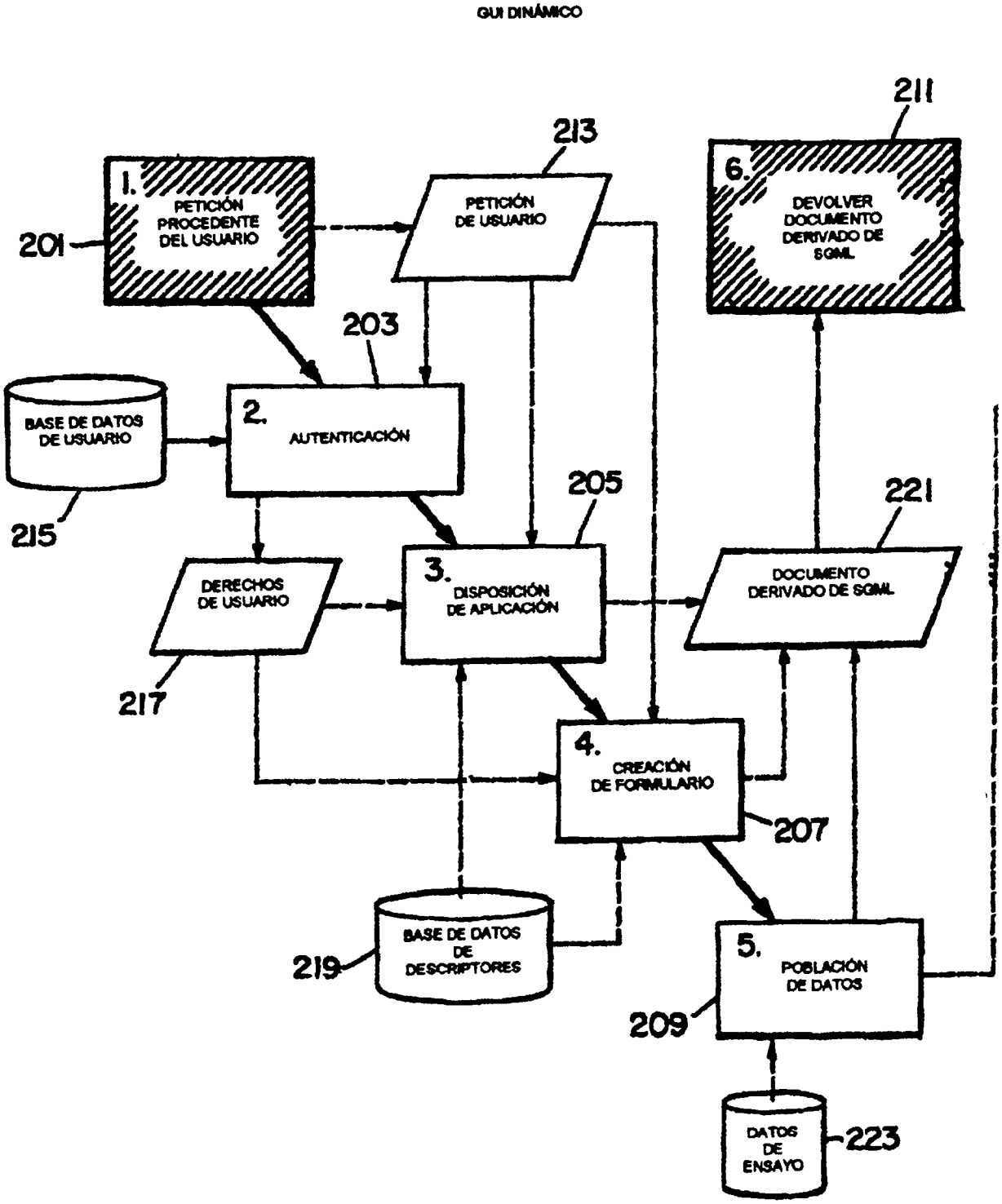

GUI DINÁMICO
1. PETICIÓN PROCEDENTE DEL USUARIO
201
213
PETICIÓN DE USUARIO
211
6. DEVOLVER DOCUMENTO DERIVADO DE SGML
203
BASE DE DATOS DE USUARIO
2. AUTENTICACIÓN
215
205
221
DERECHOS DE USUARIO
3. DISPOSICIÓN DE APLICACIÓN
DOCUMENTO DERIVADO DE SGML
217
4. CREACIÓN DE FORMULARIO
207
BASE DE DATOS DE DESCRIPTORES
219
5. POBLACIÓN DE DATOS
209
DATOS DE ENSAYO
223

FIG. 3

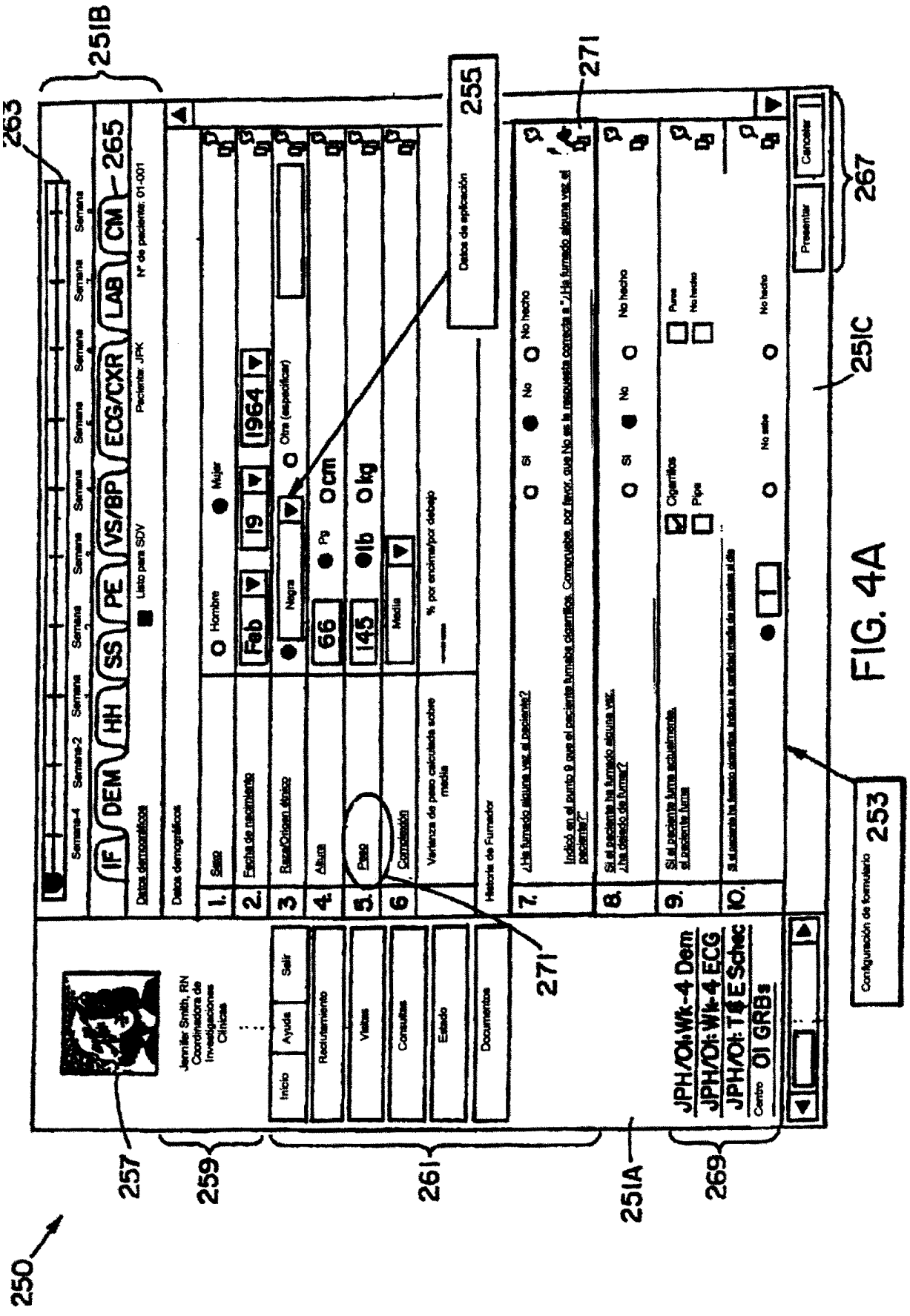

250
251A
251B
251C
253
255
257
259
261
263
265
267
269
271
Jennifer Smith, RN
Coordinadora de Investigaciones Clínicas
Inicio
Ayuda
Salir
Reclutamiento
Visitas
Consultas
Estado
Documentos
IF
DEM
HH
SS
PE
VS/BP
ECG/CXR
LAB
CM
Datos demográficos
Datos de aplicación
Configuración de formulario
Presentar
Cancelar
JPH/OI: Wk-4 Dem
JPH/OI: Wk-4 ECG
JPH/OI: T&E Schec
Centro OI GRBs

FIG. 4A

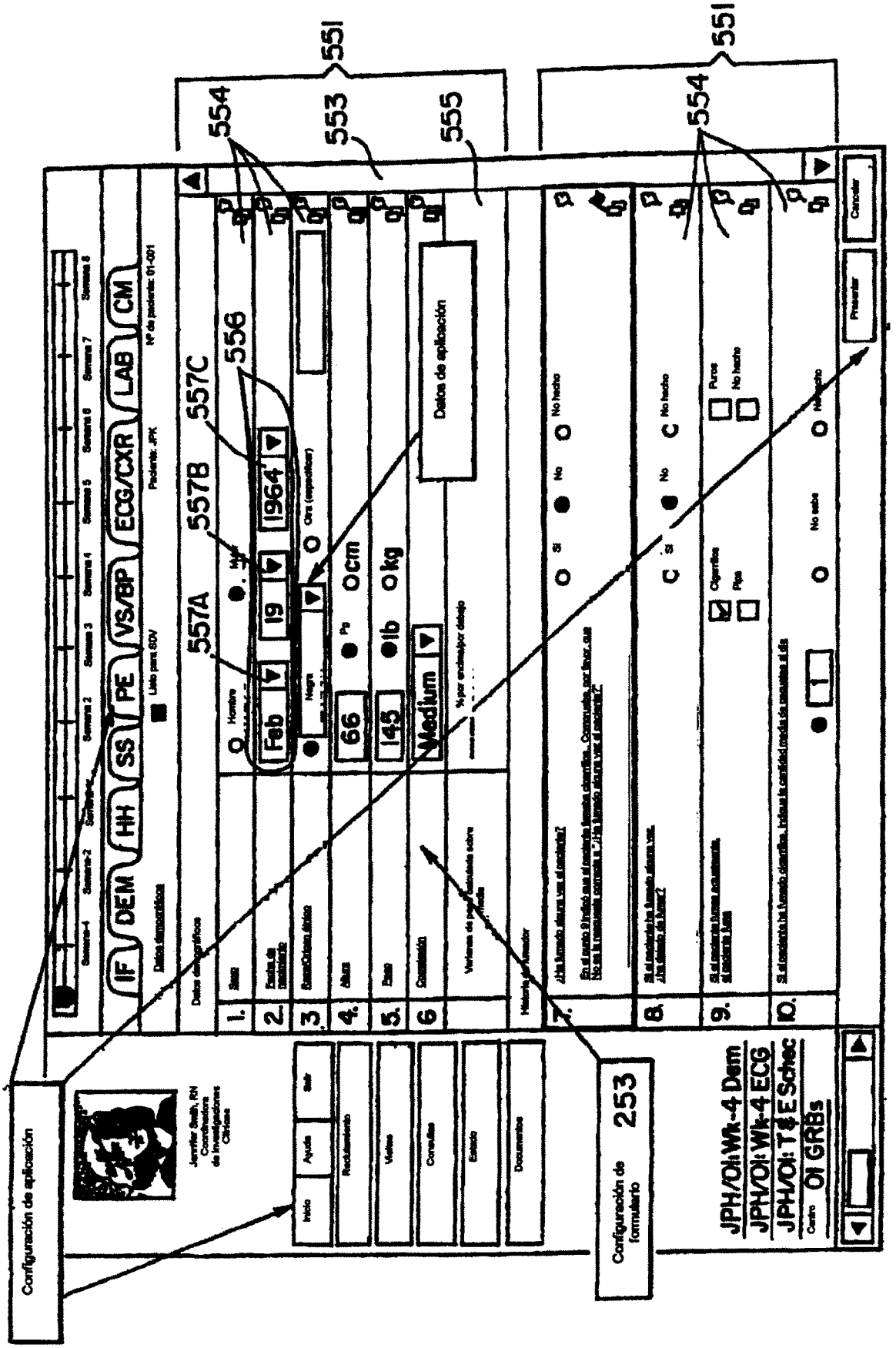

551
554
553
555
556
557A
557B
557C
IF
DEM
HH
SS
PE
VS/BP
ECG/CXR
LAB
CM
Configuración de aplicación
Configuración de formulario
253
Datos de aplicación
JPH/OI: Wk-4 Dem
JPH/OI: Wk-4 ECG
JPH/OI: T & E Schec
OI GRBs

FIG. 4B

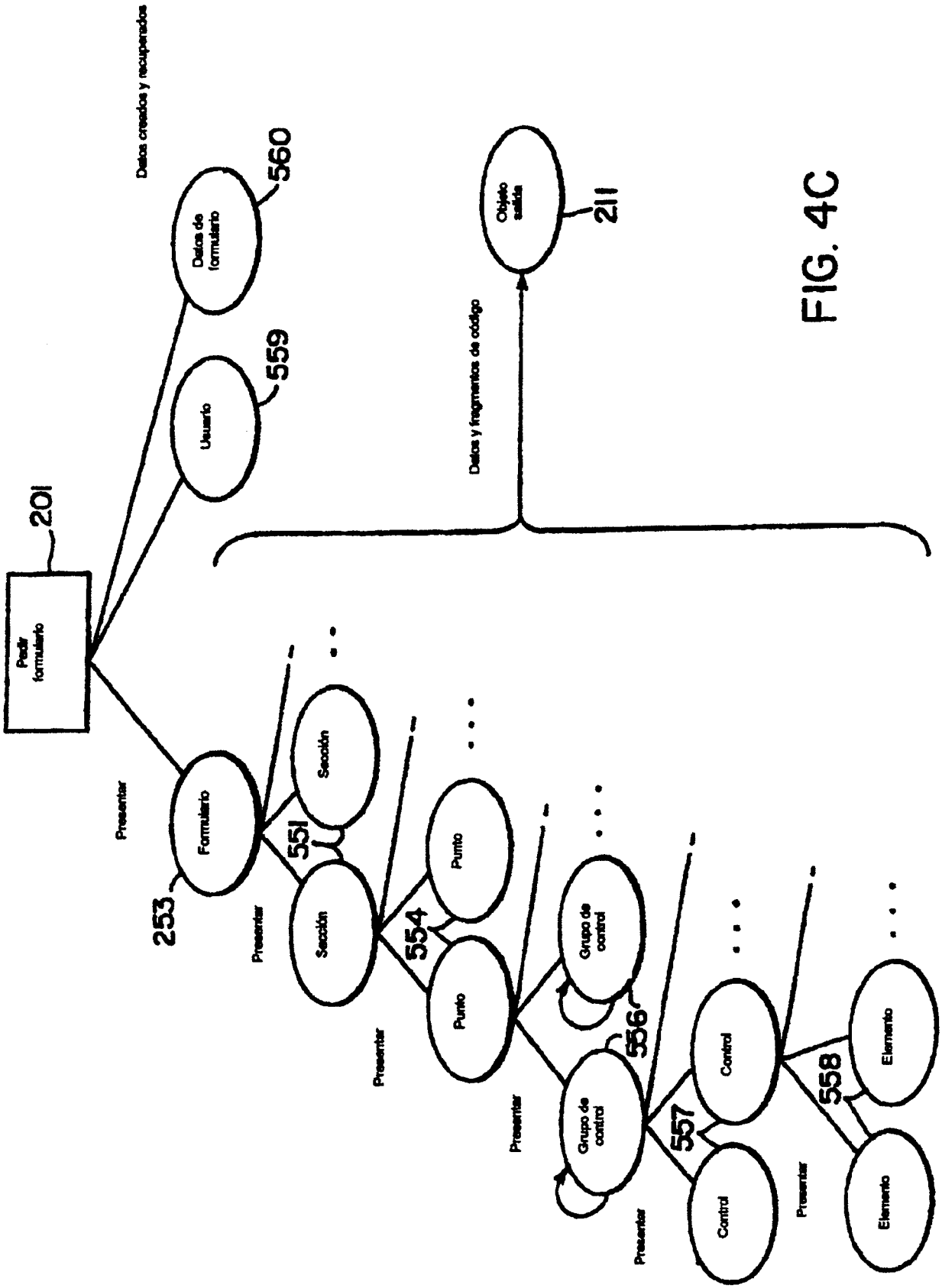

Pedir formulario
201
Datos creados y recuperados
Datos de formulario
560
Usuario
559
Datos y fragmentos de código
Objeto salida
211
Presentar
Formulario
253
Sección
551
Punto
554
Grupo de control
556
Control
557
Elemento
558

FIG. 4C

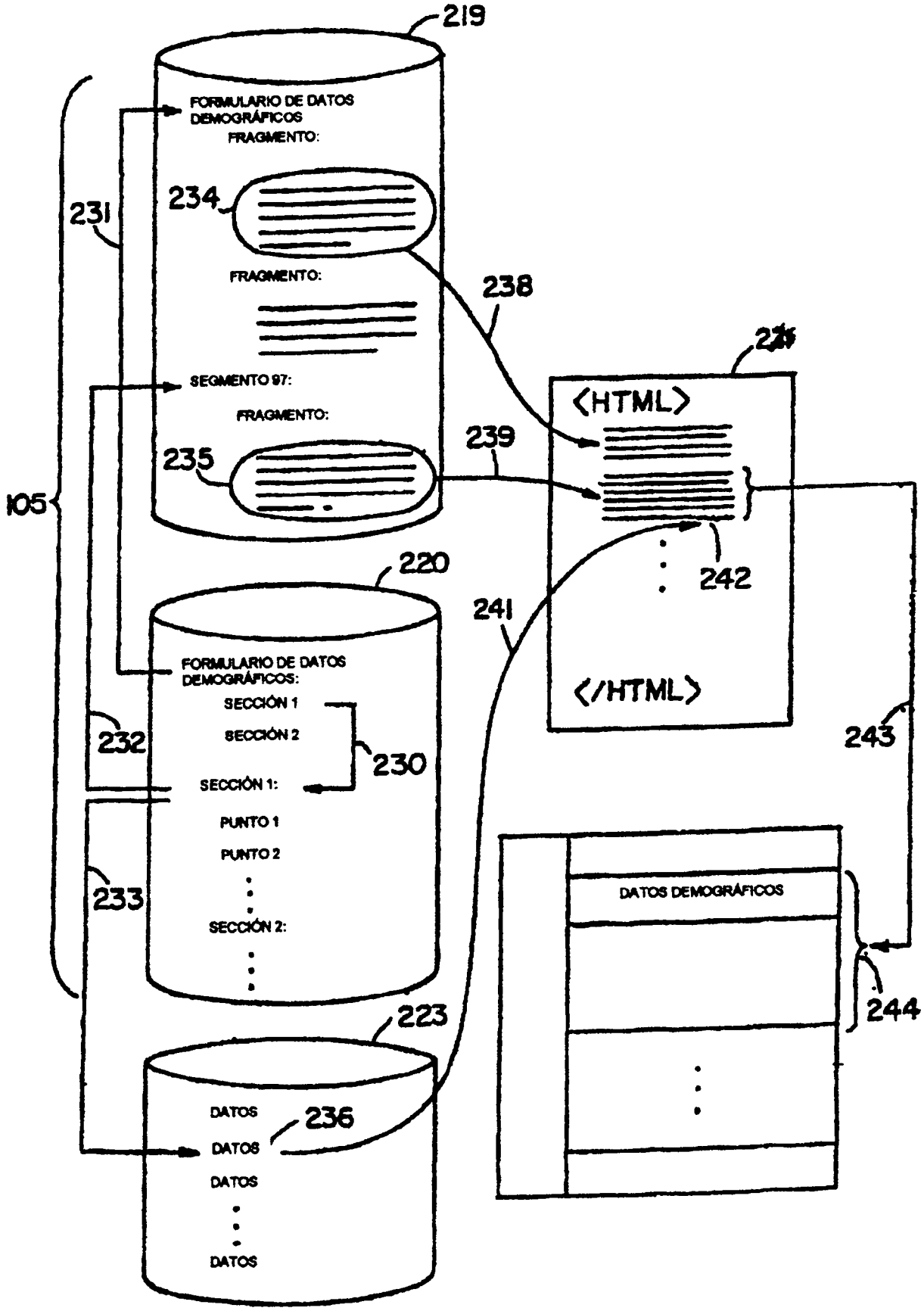

219
FORMULARIO DE DATOS DEMOGRÁFICOS
FRAGMENTO:
234
231
FRAGMENTO:
238
SEGMENTO 97:
FRAGMENTO:
239
235
105
<HTML>
242
</HTML>
220
241
FORMULARIO DE DATOS DEMOGRÁFICOS:
SECCIÓN 1
SECCIÓN 2
232
230
SECCIÓN 1:
PUNTO 1
PUNTO 2
233
SECCIÓN 2:
243
DATOS DEMOGRÁFICOS
244
223
DATOS
236
DATOS
DATOS
DATOS

FIG. 4D

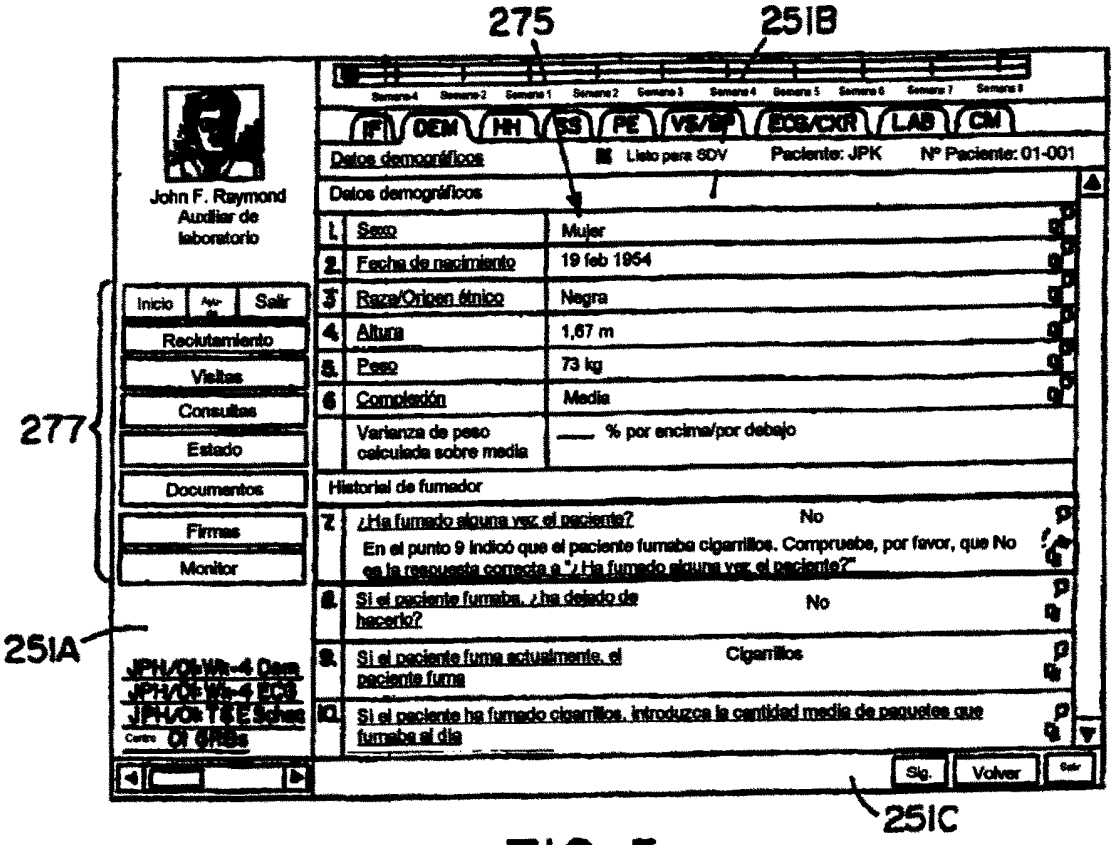

275
251B
John F. Raymond
Auxiliar de laboratorio
Inicio
Salir
Reclutamiento
Visitas
Consultas
Estado
Documentos
Firmas
Monitor
277
251A
IF
OEM
HH
ES
PE
VS/BP
ECG/CXR
LAB
CM
Datos demográficos
Listo para SDV
Paciente: JPK
Nº Paciente: 01-001
Datos demográficos
1. Sexo
Mujer
2. Fecha de nacimiento
19 feb 1954
3. Raza/Origen étnico
Negra
4. Altura
1,67 m
5. Peso
73 kg
6. Complexión
Media
Varianza de peso calculada sobre media
___ % por encima/por debajo
Historial de fumador
7. ¿Ha fumado alguna vez el paciente?
No
En el punto 9 indicó que el paciente fumaba cigarrillos. Compruebe, por favor, que No es la respuesta correcta a "¿Ha fumado alguna vez el paciente?"
8. Si el paciente fumaba, ¿ha dejado de hacerlo?
No
9. Si el paciente fuma actualmente, el paciente fuma
Cigarrillos
10. Si el paciente ha fumado cigarrillos, introduzca la cantidad media de paquetes que fumaba al día
Sig.
Volver
251C

FIG. 5

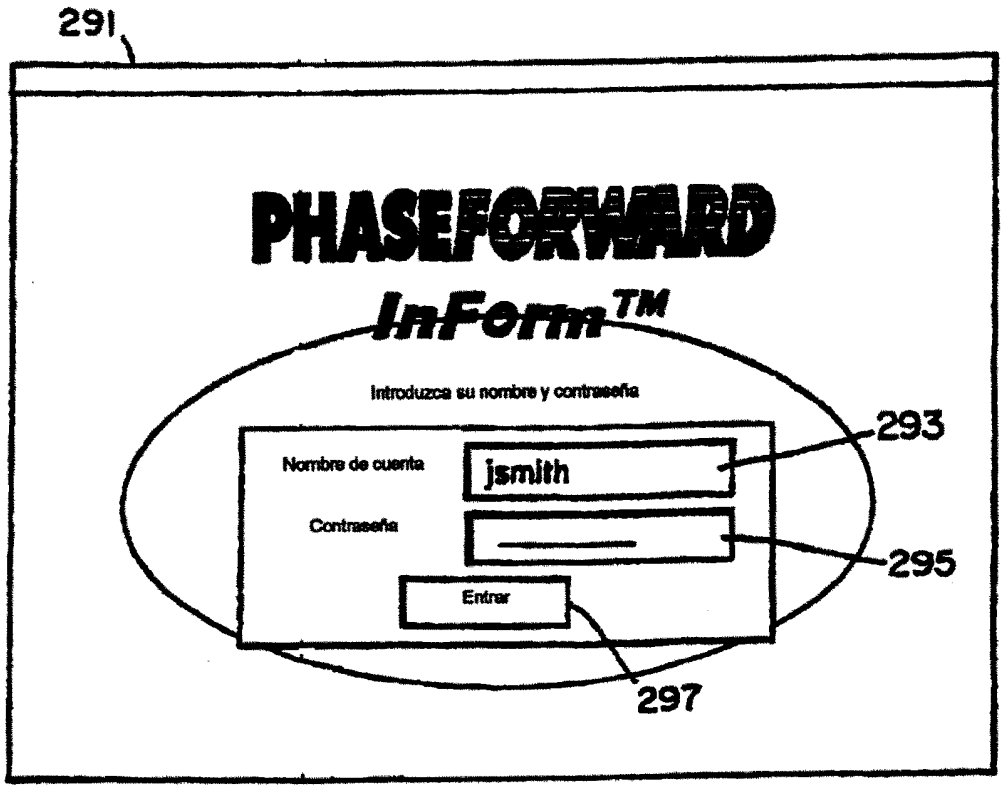

291
PHASEFORWARD
InForm™
Introduzca su nombre y contraseña
Nombre de cuenta
jsmith
Contraseña
Entrar
293
295
297

FIG. 6

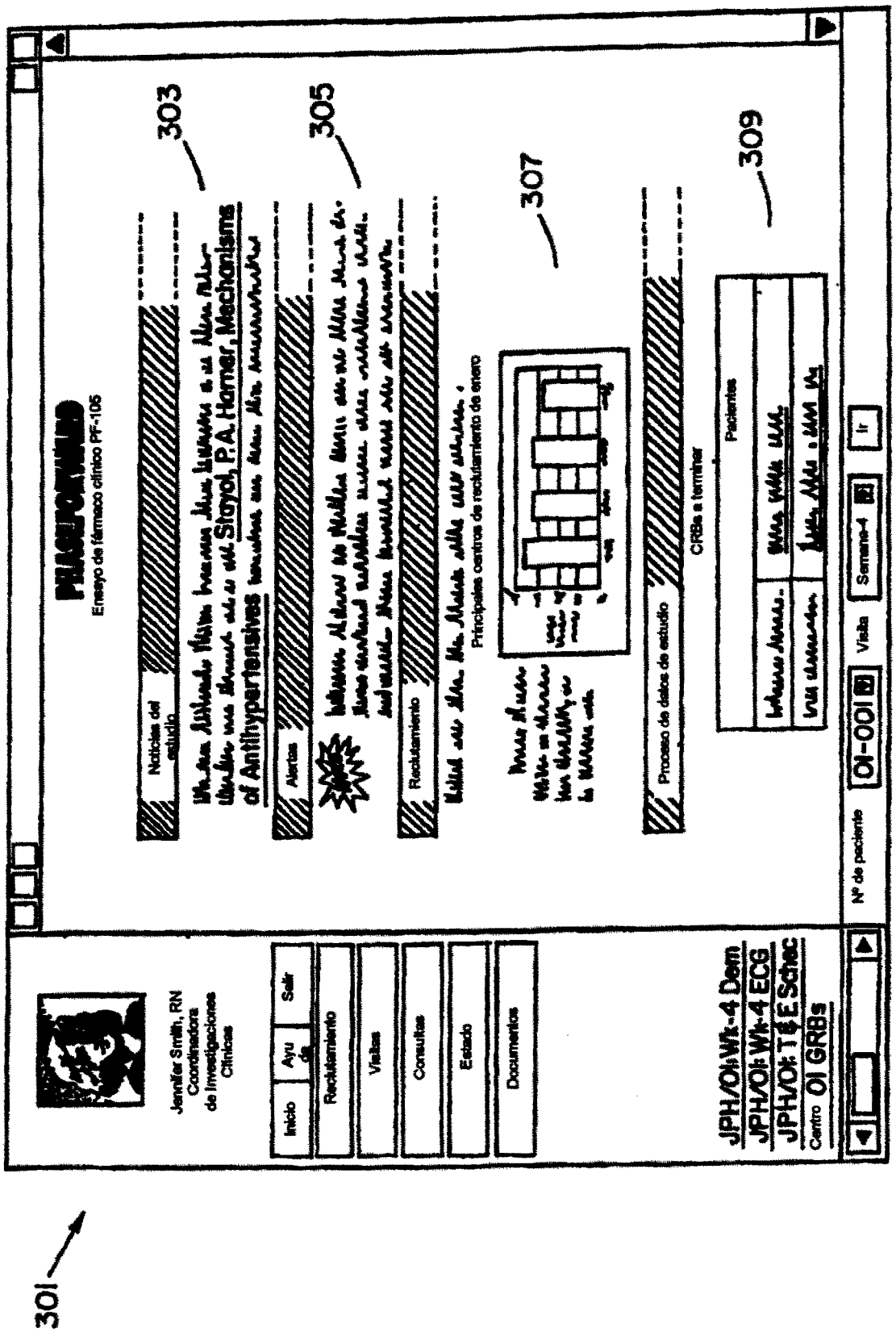

301
303
305
307
309
Jennifer Smith, RN
Coordinadora
de Investigaciones
Clínicas
Inicio
Ayu
da
Salir
Reclutamiento
Visitas
Consultas
Estado
Documentos
Noticias del estudio
Alertas
Reclutamiento
Proceso de datos de estudio
Principales centros de reclutamiento de enero
CRBs a terminar
Pacientes
JPH/OI:Wk-4 Dem
JPH/OI: Wk-4 ECG
JPH/OI: T & E Schec
Centro OI GRBs
Nº de paciente
OI-001
Visita
Semana-4
Ir

FIG. 7

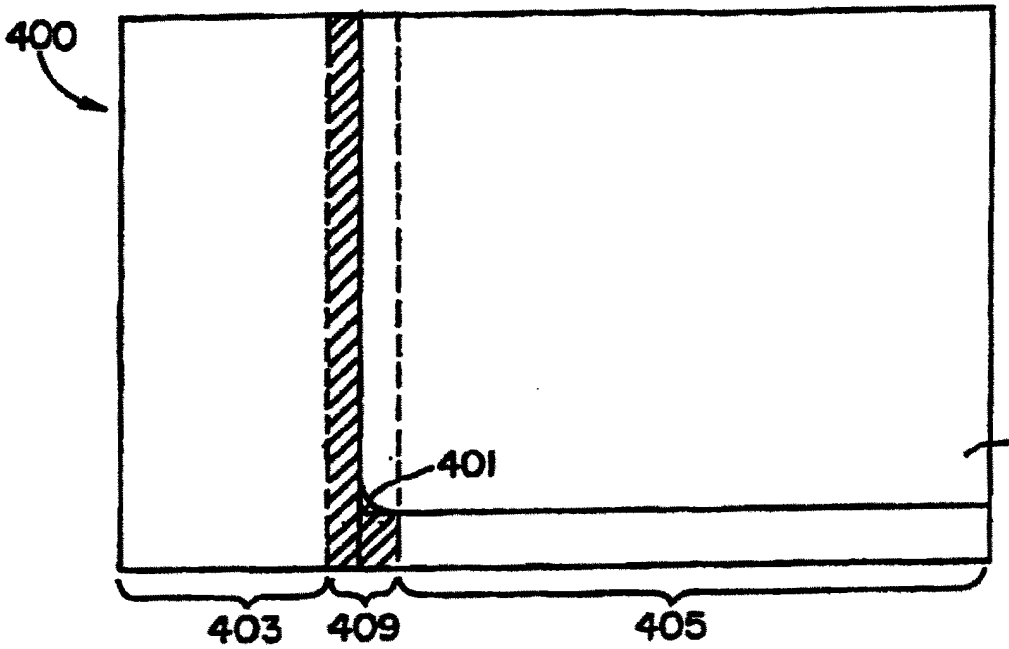

400
401
407
403
409
405

FIG. 8

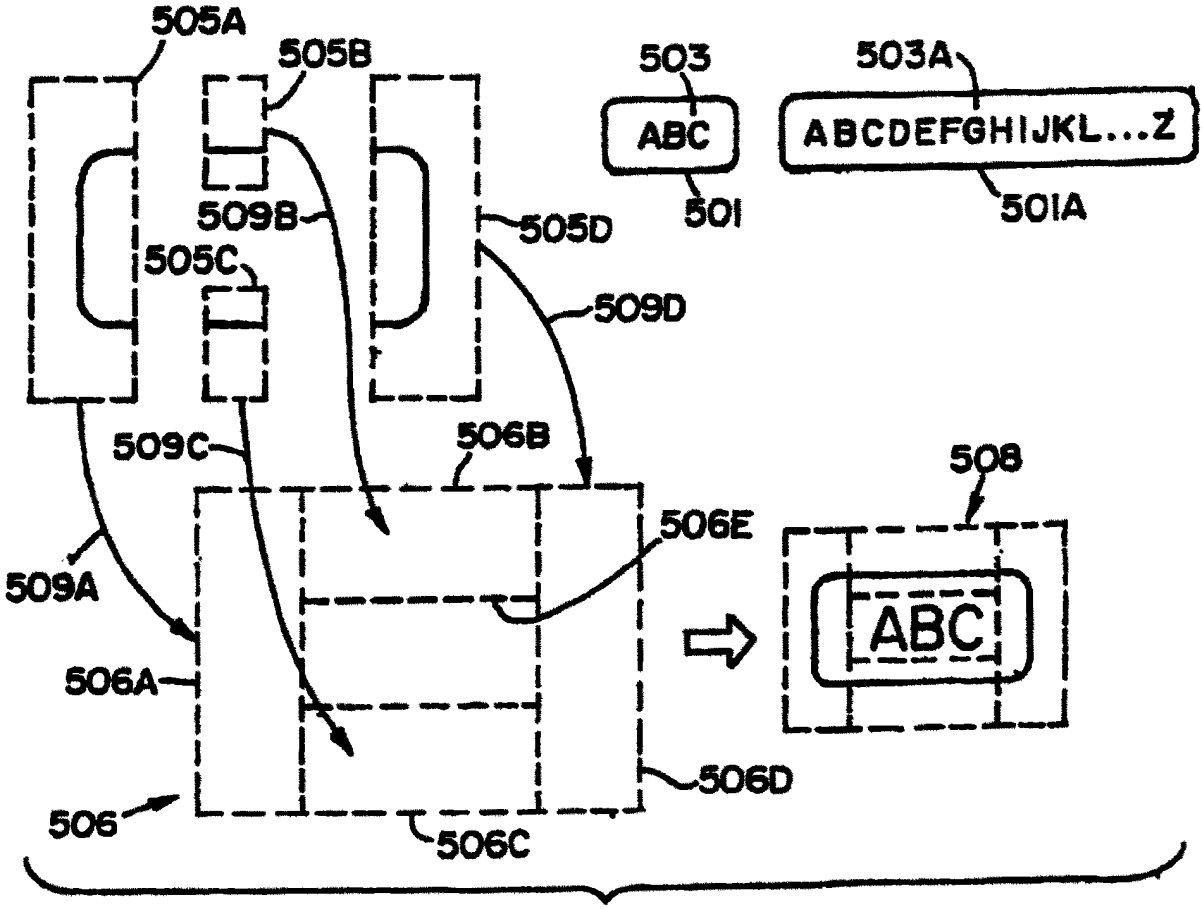

505A
505B
503
503A
ABC
ABCDEFGHIJKL...Z
501
501A
509B
505D
505C
509D
509C
506B
508
506E
509A
ABC
506A
506D
506
506C

FIG. 9

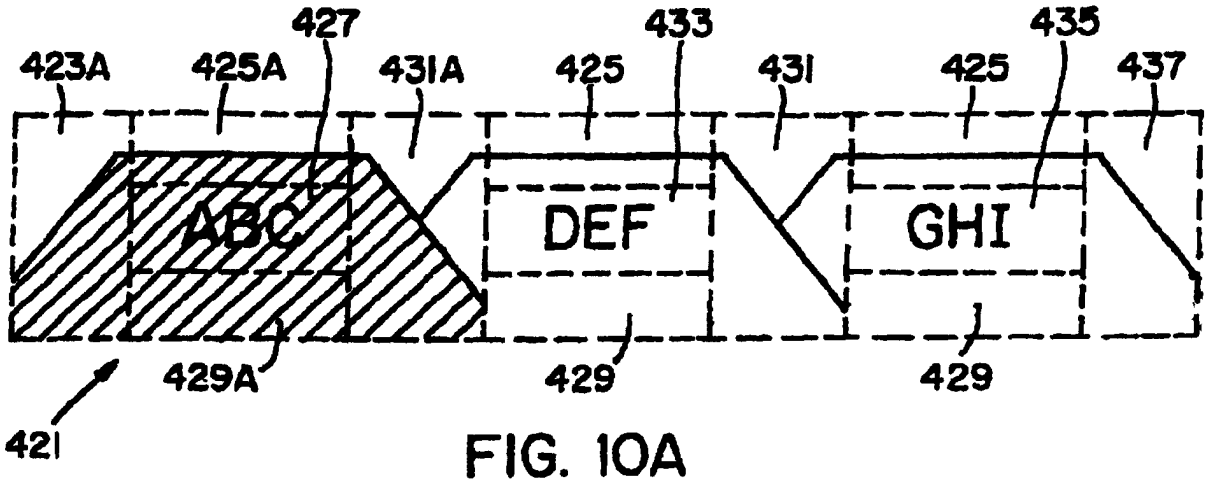


FIG. 10A

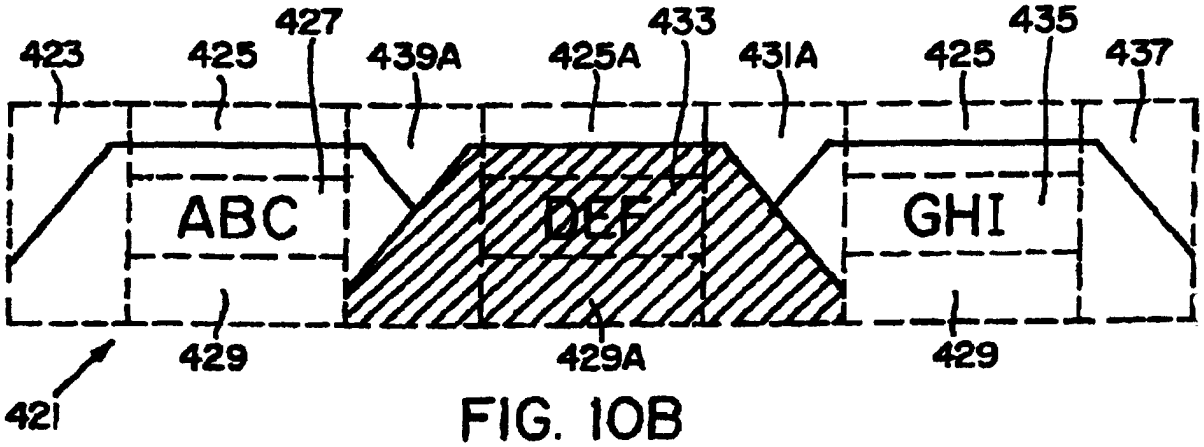


FIG. 10B

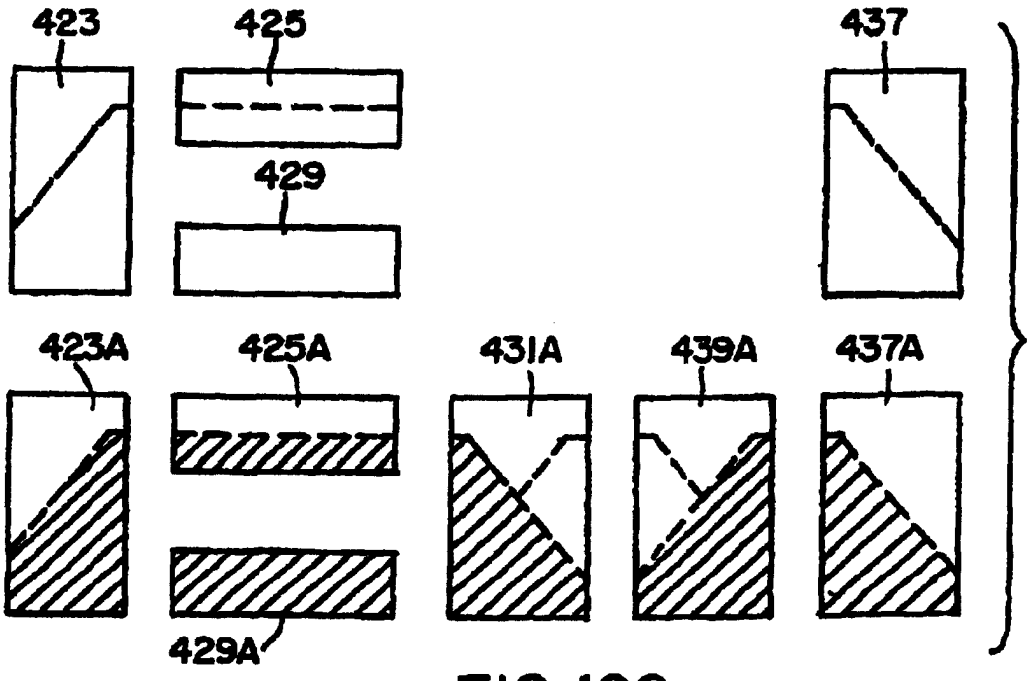


FIG. 10C

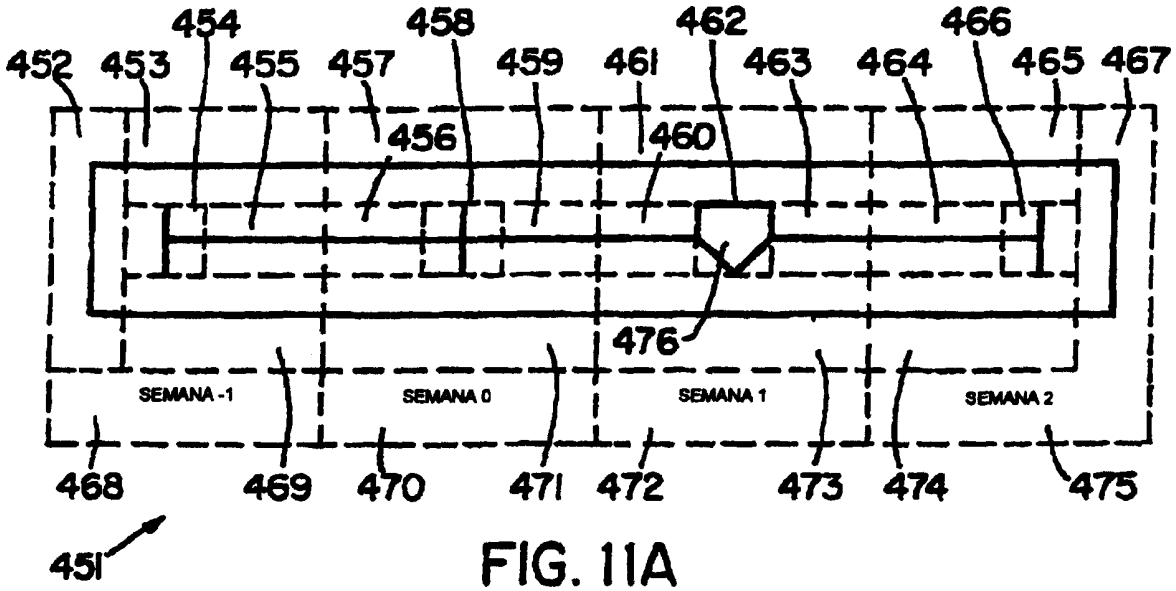


FIG. 11A

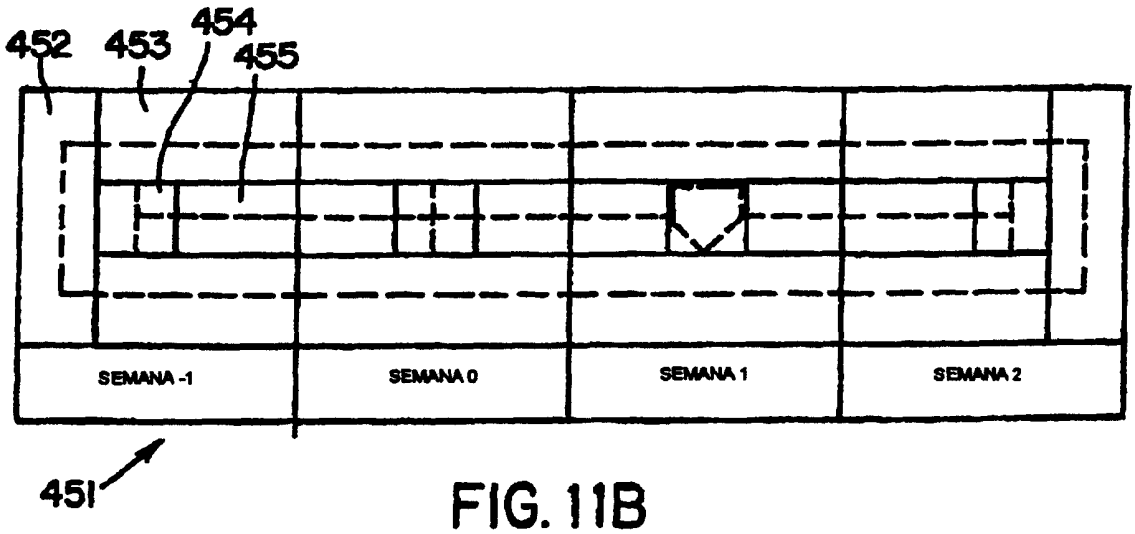


FIG. 11B

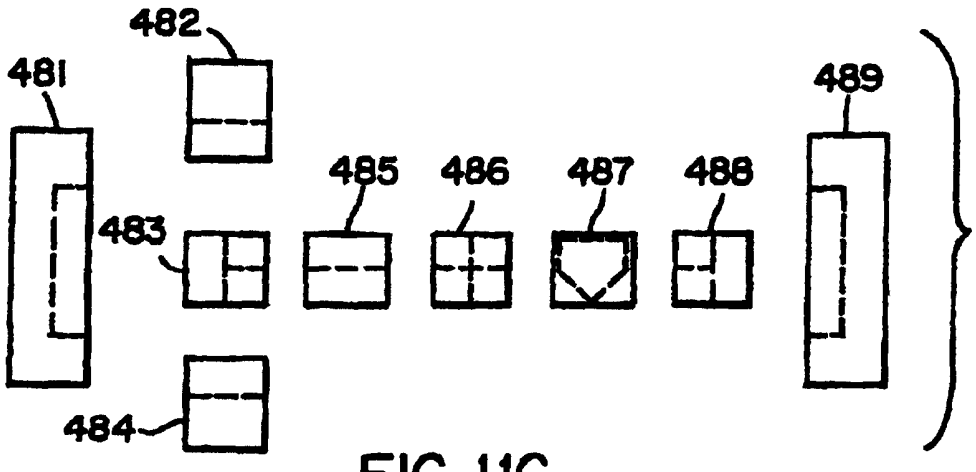


FIG. 11C

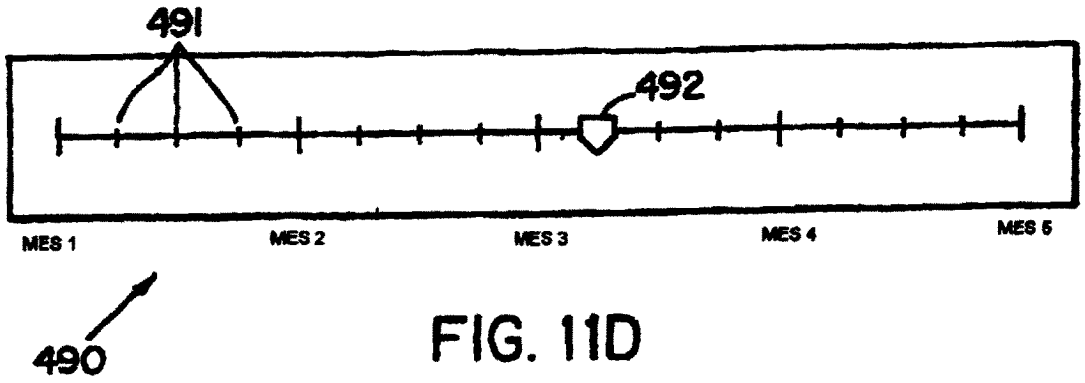


FIG. 11D

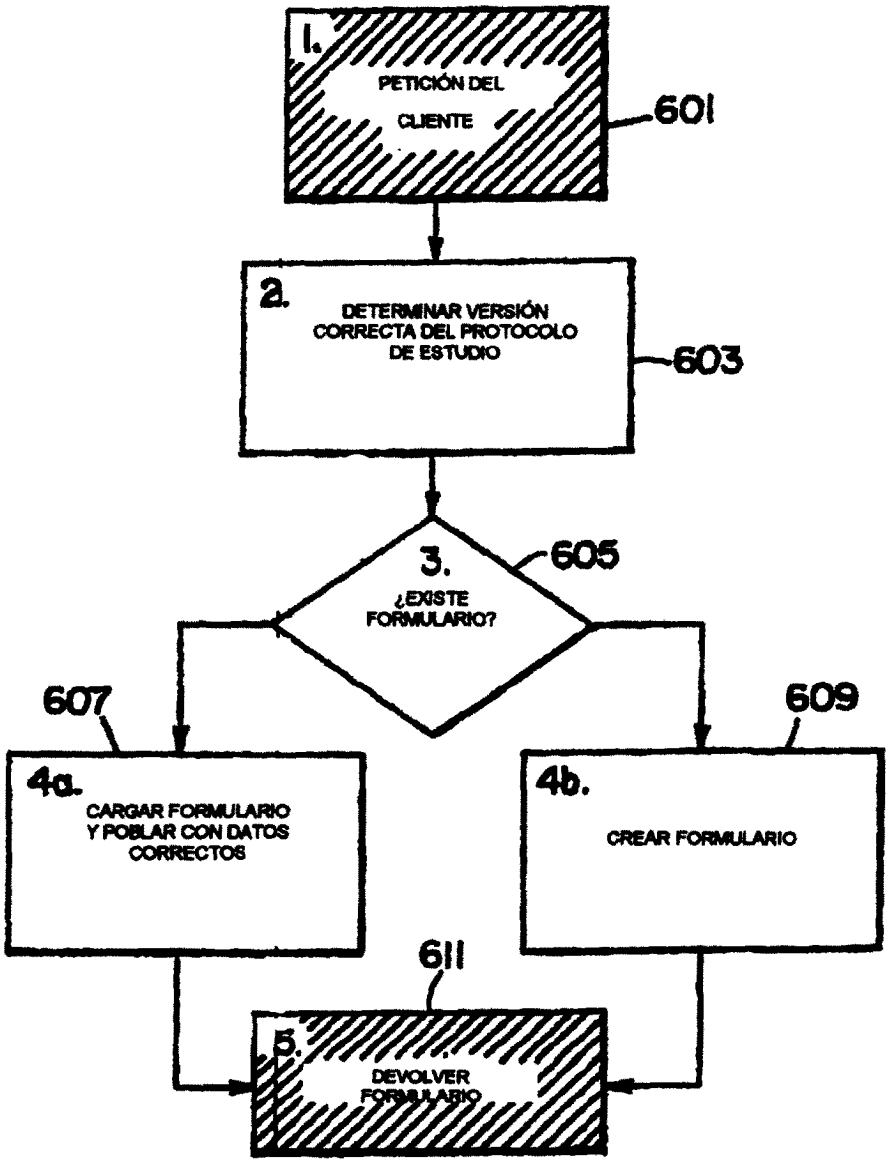


FIG. 12A

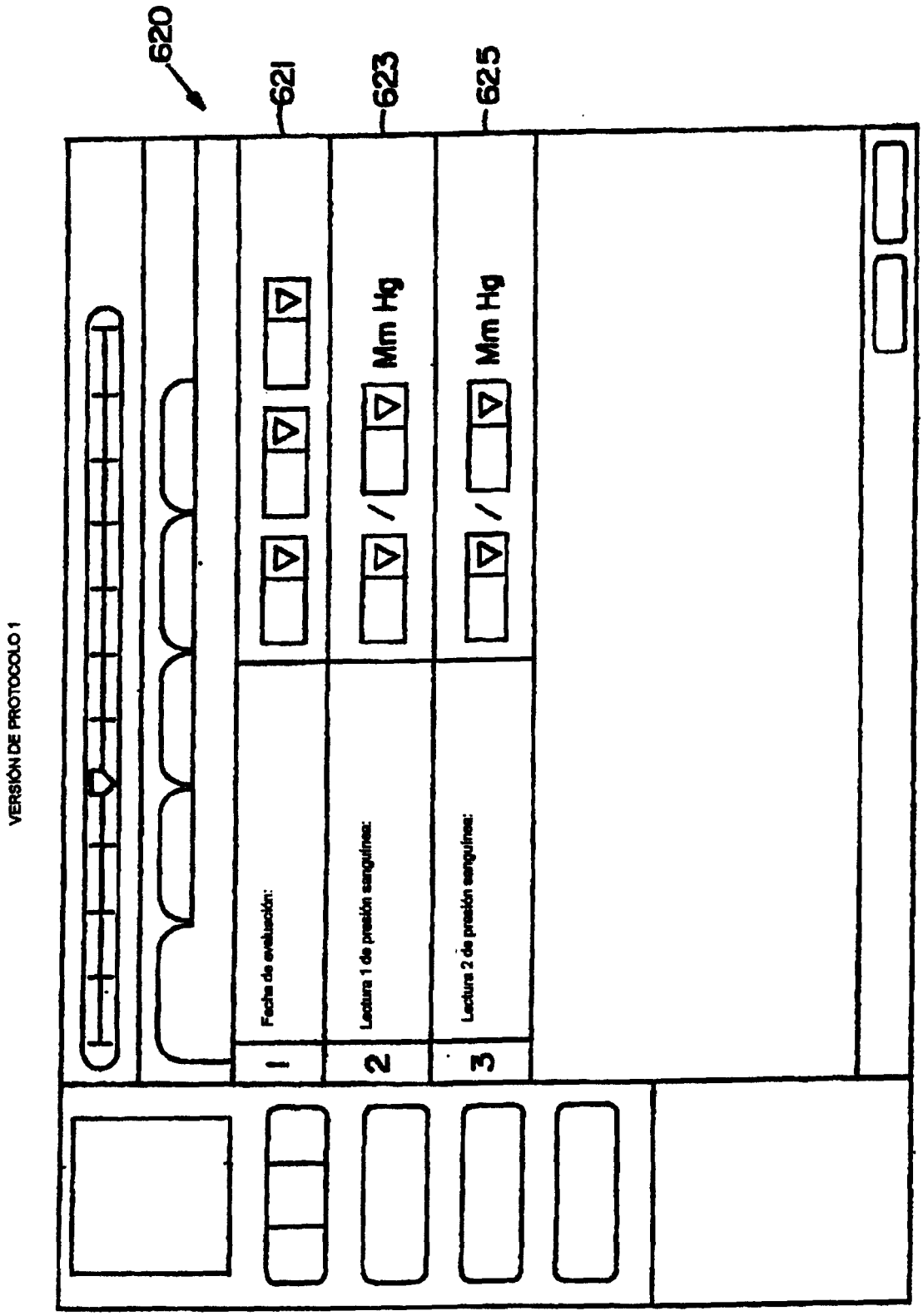

620
621
623
625
VERSIÓN DE PROTOCOLO 1
1
Fecha de evaluación:
2
Lectura 1 de presión sanguínea:
Mm Hg
3
Lectura 2 de presión sanguínea:
Mm Hg

FIG. 12B

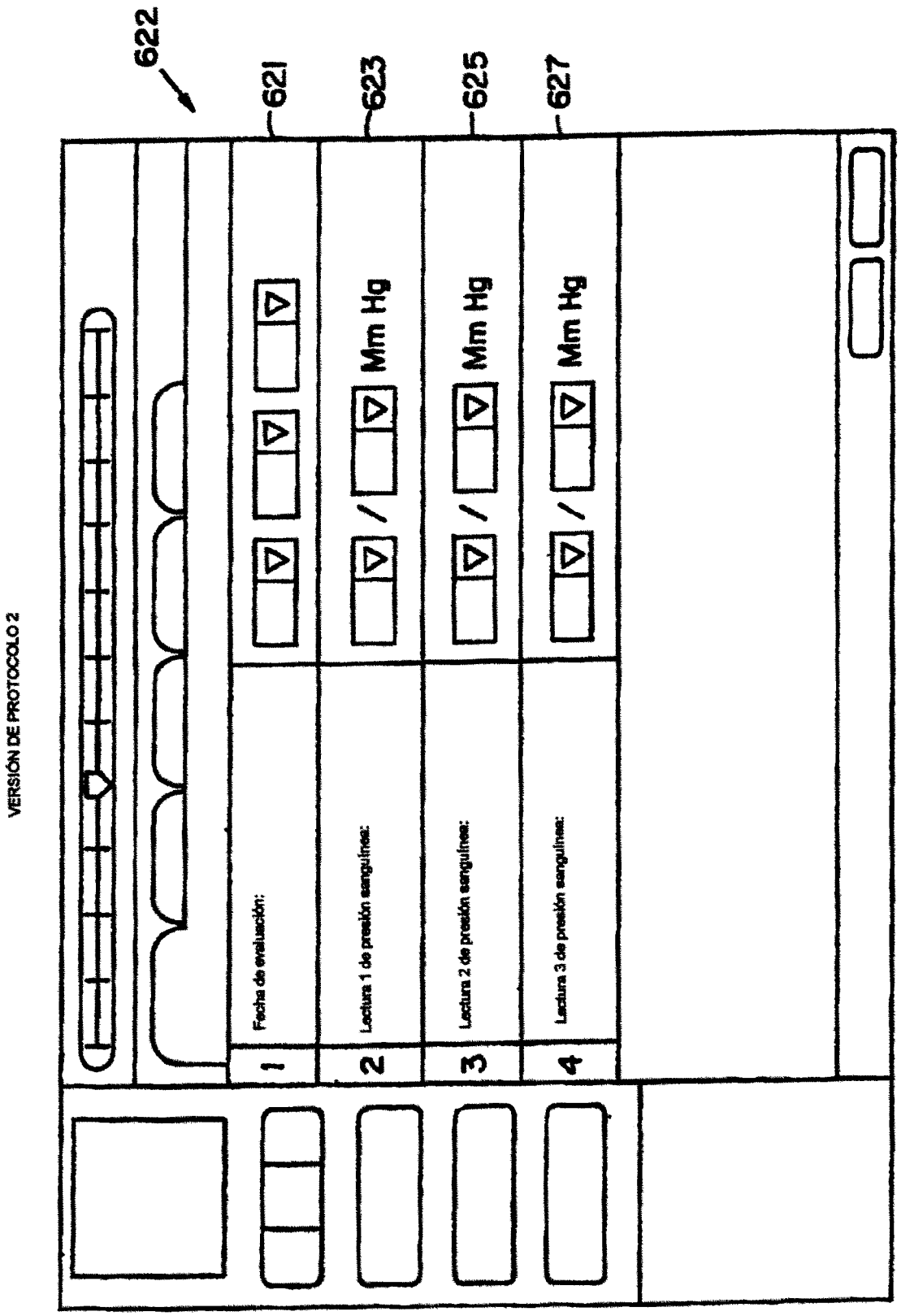

622
621
623
625
627
VERSIÓN DE PROTOCOLO 2
1
Fecha de evaluación:
2
Lectura 1 de presión sanguínea:
Mm Hg
3
Lectura 2 de presión sanguínea:
Mm Hg
4
Lectura 3 de presión sanguínea:
Mm Hg

FIG. 12C

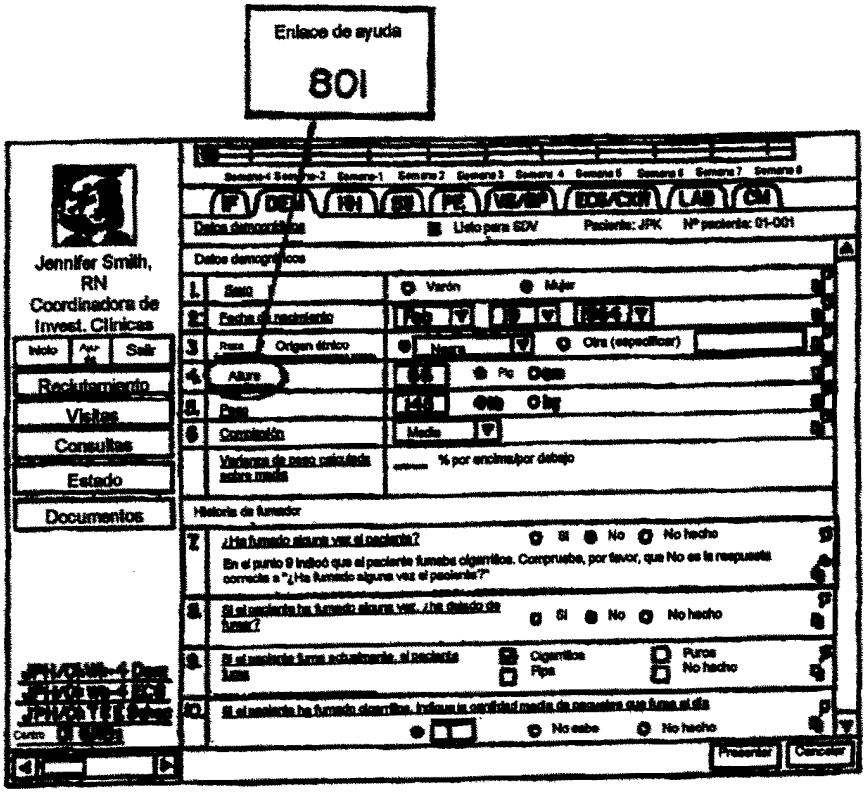


FIG. 13A.

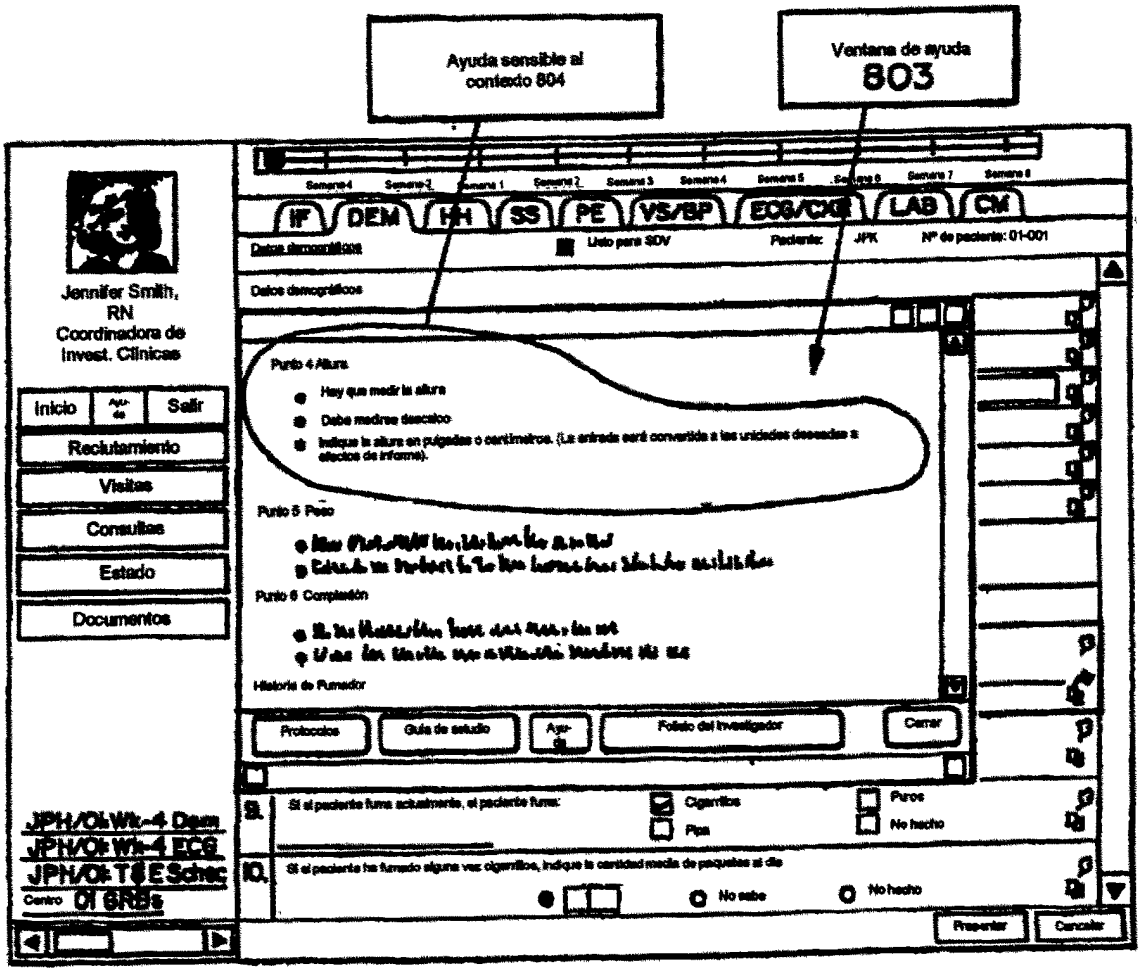


FIG. 13B

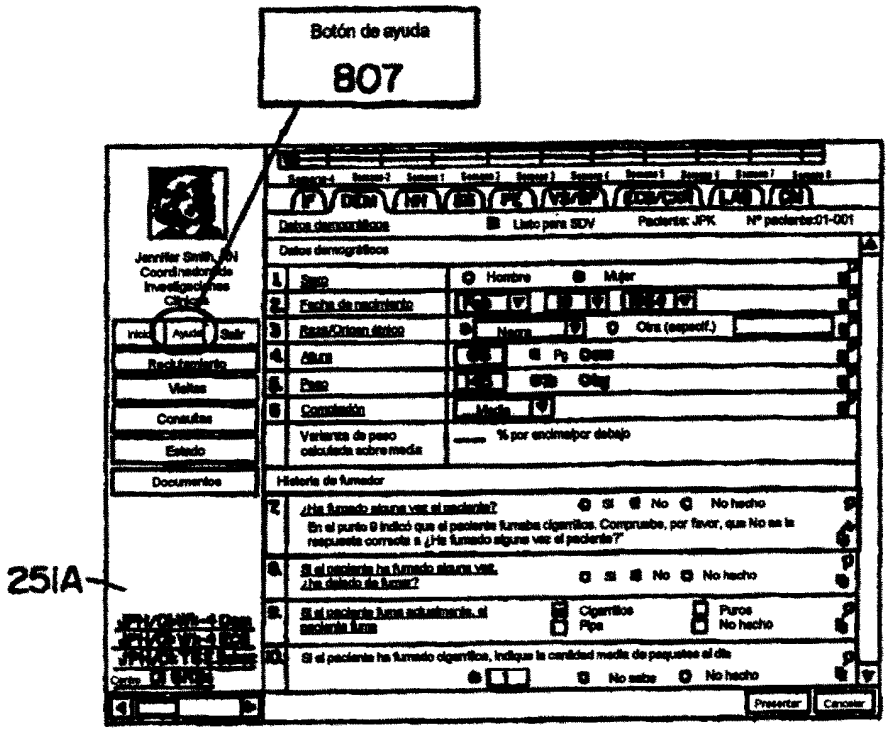


FIG. 13C

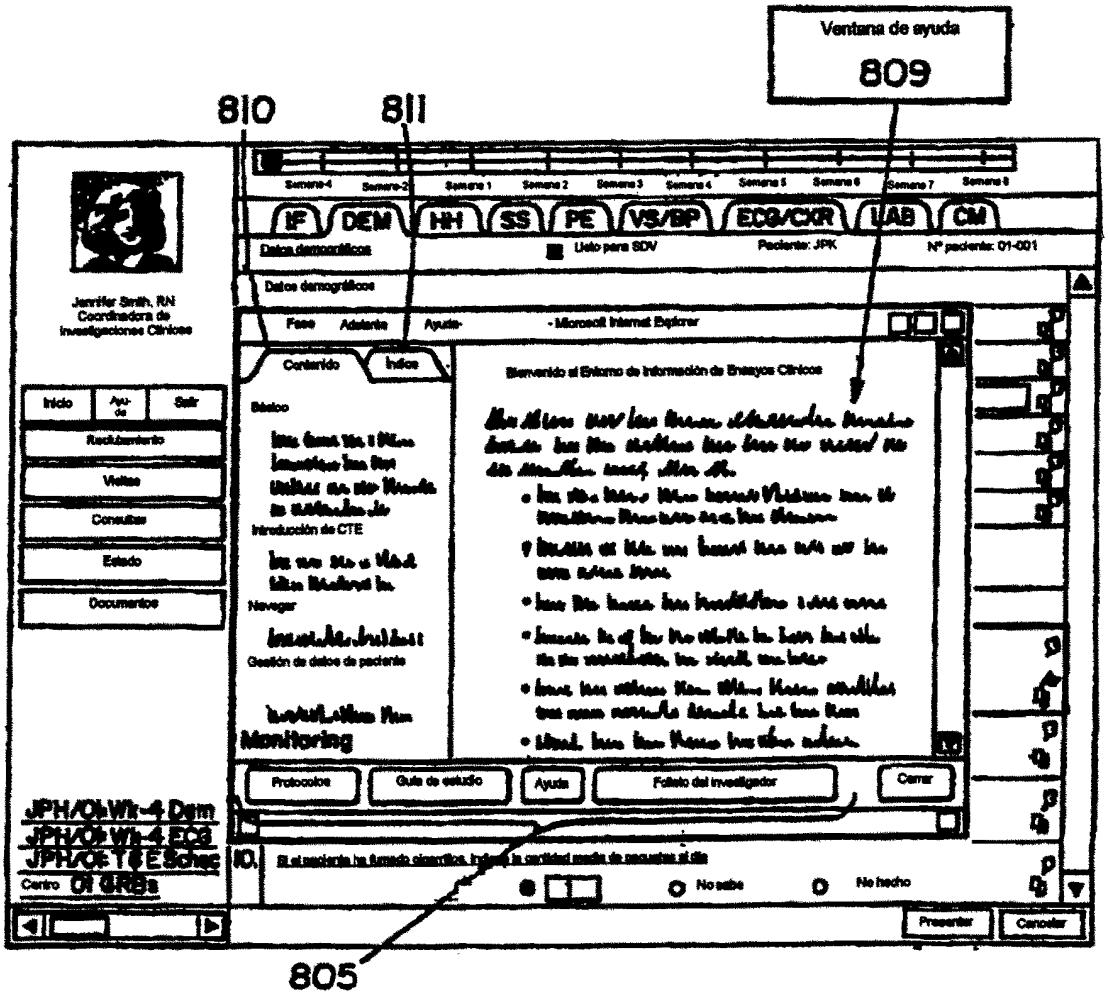


FIG. 13D

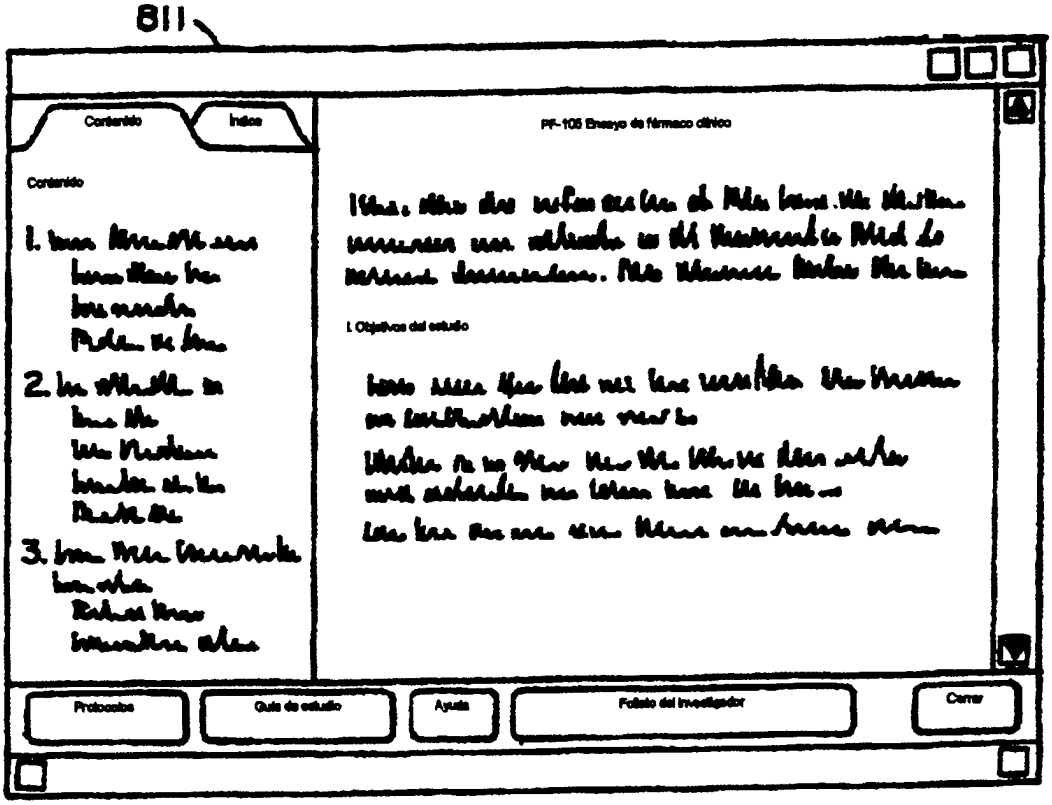


FIG. 13E

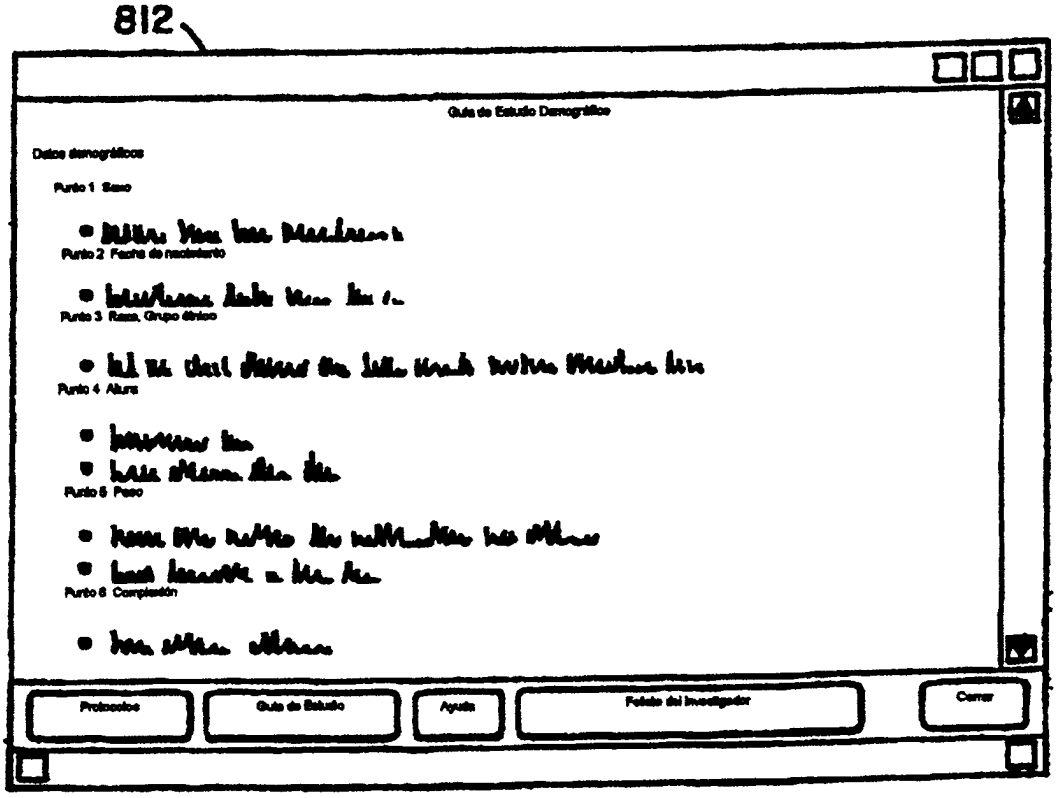


FIG. 13F