



OPENDATACLINICA

A biomedical research platform

 **DataClínica**
MAYOR INFORMACION MEJOR DIAGNOSTICO

OpenDataclinica: A biomedical research platform



Patricio Araneda G.
Msc. in Medical Informatics
CEO & Founder Dataclinica Spa
CMIO Biobank of the University of Chile
IT Advisor Cancer Prostate Unit, HCSBA



<https://dataclinica.cl>



@paranedagarcia



/in/patricioaraneda

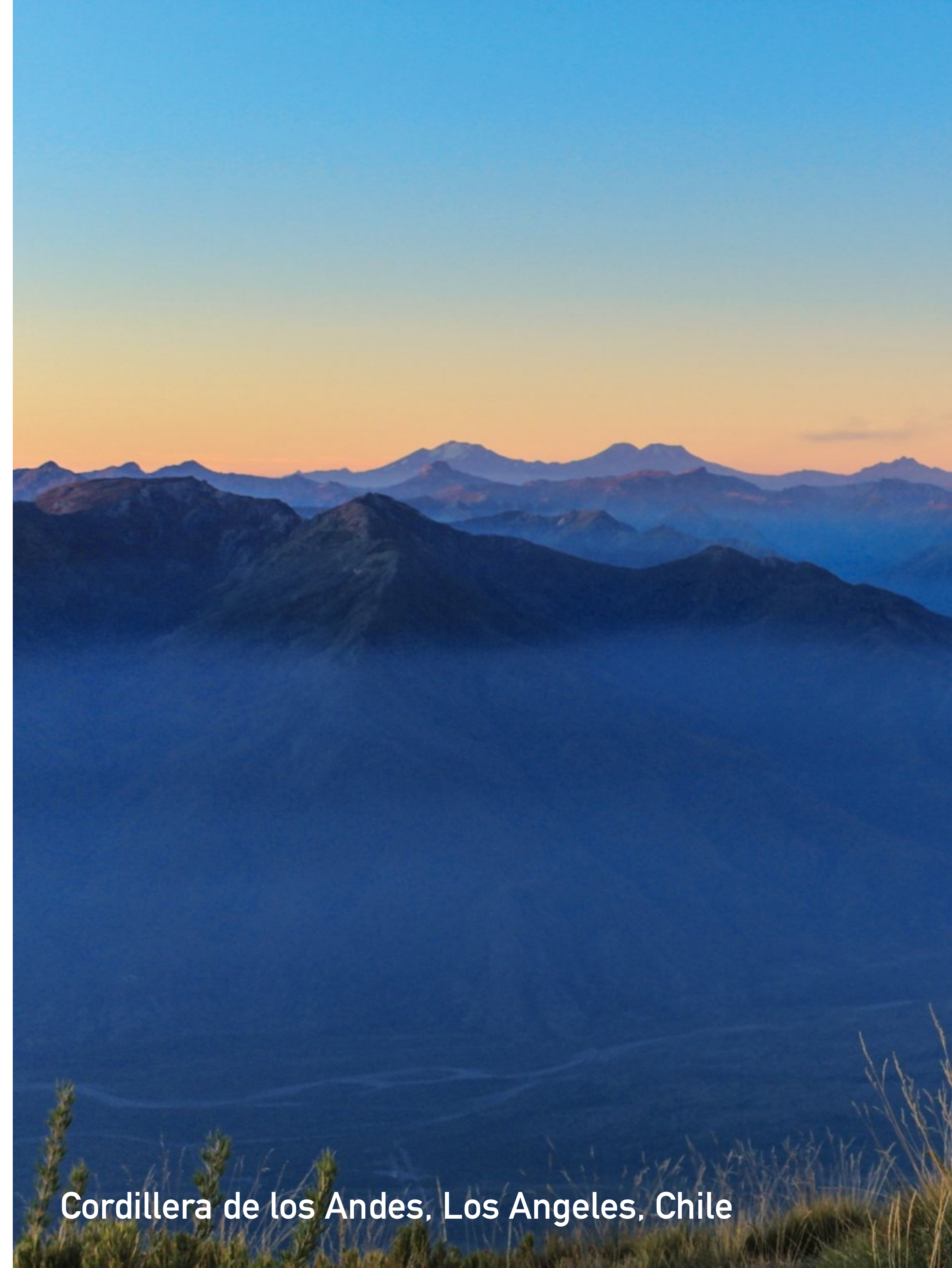


paraneda@dataclinica.cl



Laguna Grande San Pedro, Concepción, Chile

CURRENT STATUS



Cordillera de los Andes, Los Angeles, Chile



CURRENT STATUS – CLINICAL RESEARCH

www.cdisc.org

www.ich.org

ICH

SNOMED-CT

CDISC

- Widespread use of spreadsheets.
- Without normalization in income fields
- Without error control
- Minimum or no coding of health items in HIS systems in production
- Information redundancy
- **Islands of information** in each research centre

troubles

Complexity

volume of information and data format

Heterogeneity

different domain areas

Inconsistency

inadequate use of standards



CURRENT STATUS – CLINICAL RESEARCH

- High standards in laboratory processes
- Without standard in data management
- Inefficient records in health data
- Administrative tasks with problems
 - accounting
 - inventory
- Data storage / backup?
- Security and privacy of information?
- No information system?

OPENDATACLINICA



Aguas de Ramón, Santiago, Chile

WHAT IS THIS?

is

- management software
- electronic data capture
- report tool
- database system
- multi language
- data analysis tool
- open data science

is not

- open-source software
- hospital information system (HIS)
- public access (users only)
- on premises
- for diagnosis (yet)

can become...

- predictive analysis tool
- HIPAA compliance (final version)
- personal health records (PHR)
- publish or perish for researchers



Surveys



Informed consent



Patient-centred information from informed consent to clinical diagnostics are treated in anonymized form and under high security.



Researcher

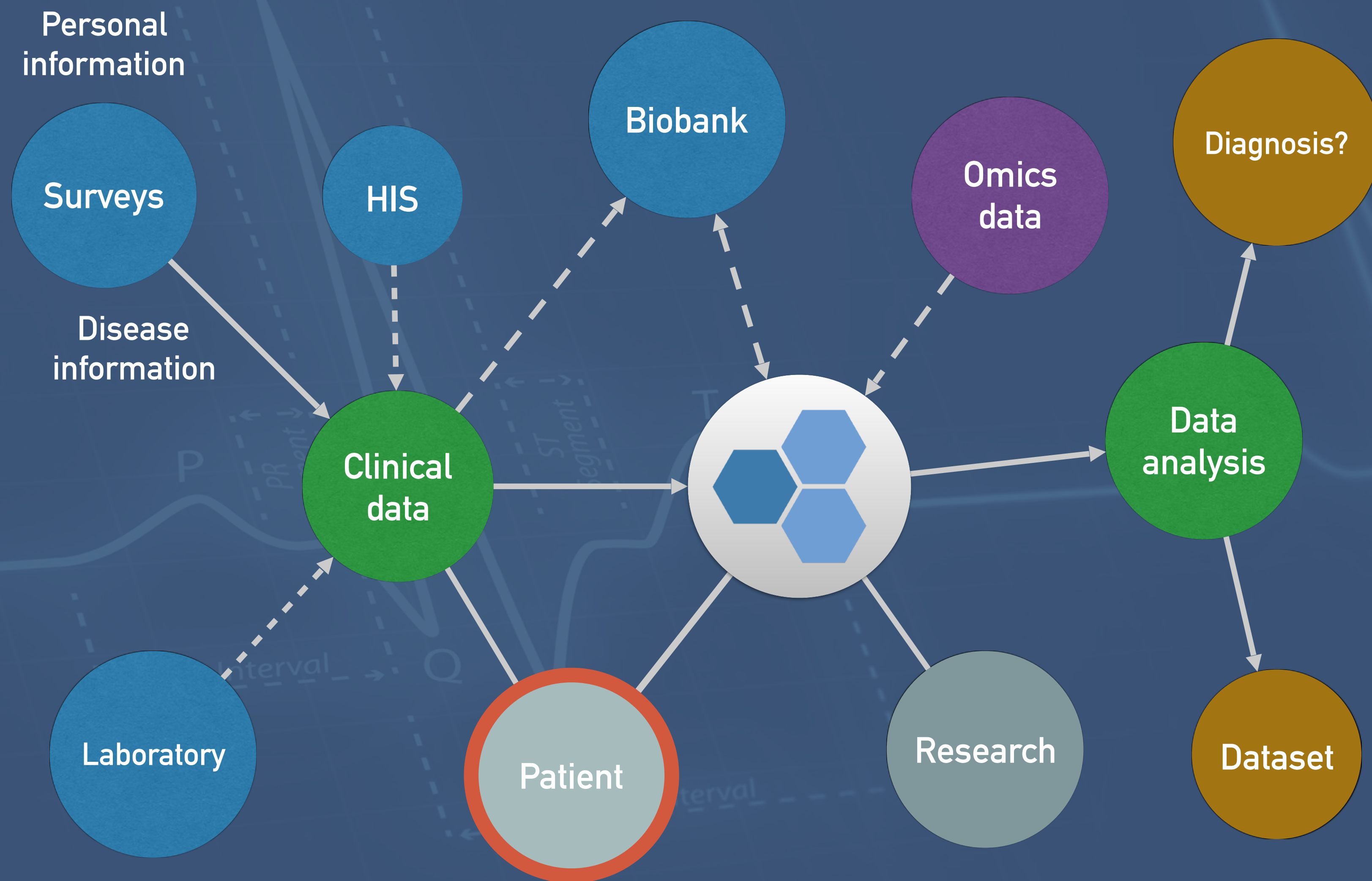


Physician



Labs results

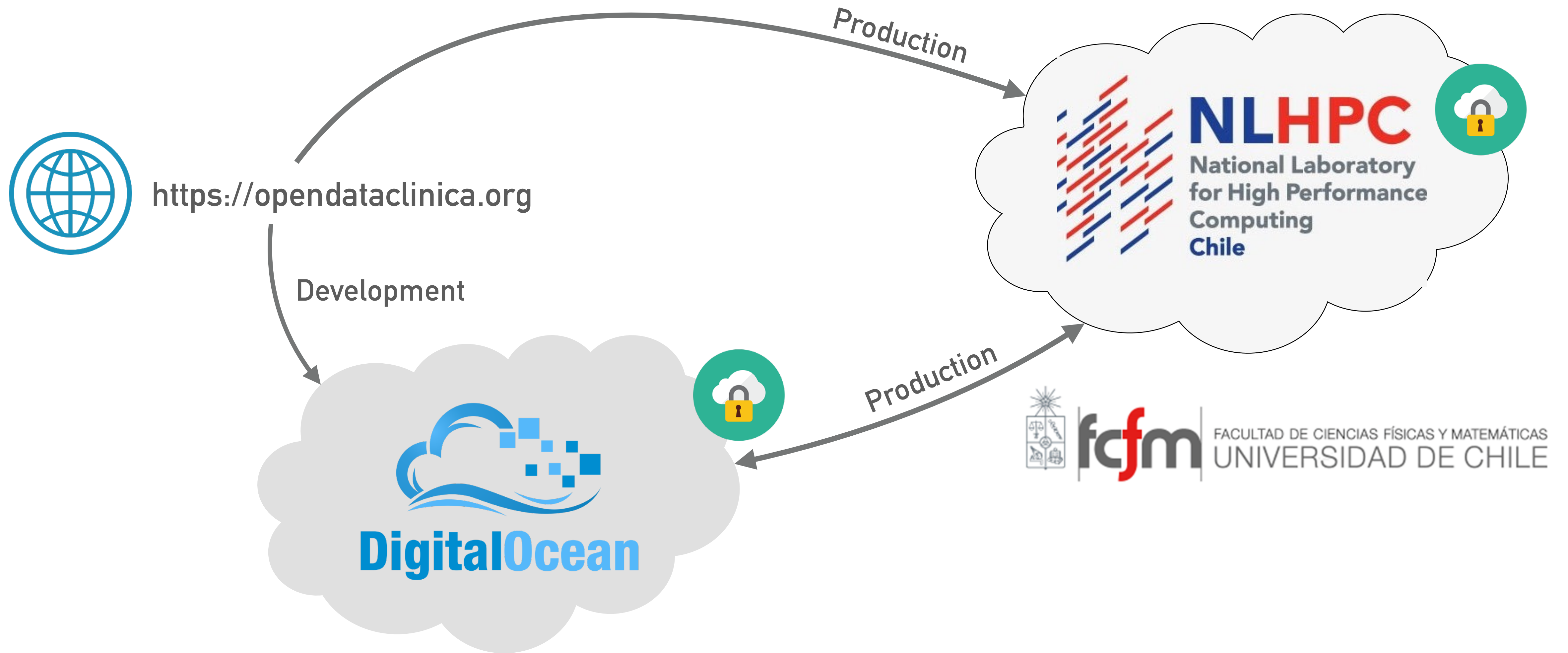
PLATFORM INTEGRATIVE



The greatest challenge is to join the complex, heterogeneous and dispersed information in different areas of work.

This can be achieved by establishing connections with the various systems, using standards as far as possible, or by establishing intermediate integration layers.

DEPLOYMENT



RELATIONSHIPS



Hospital Clínico
SAN BORJA
ARRIARAN

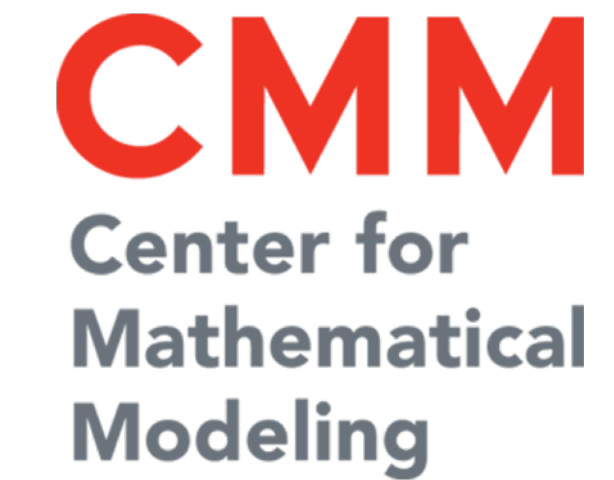
- Departamento de Urología
- Unidad de Cáncer de Próstata
- Neurosiquiatría Infantil



- Departamento de Geriatría
- Centro de Investigación Clínica Avanzada



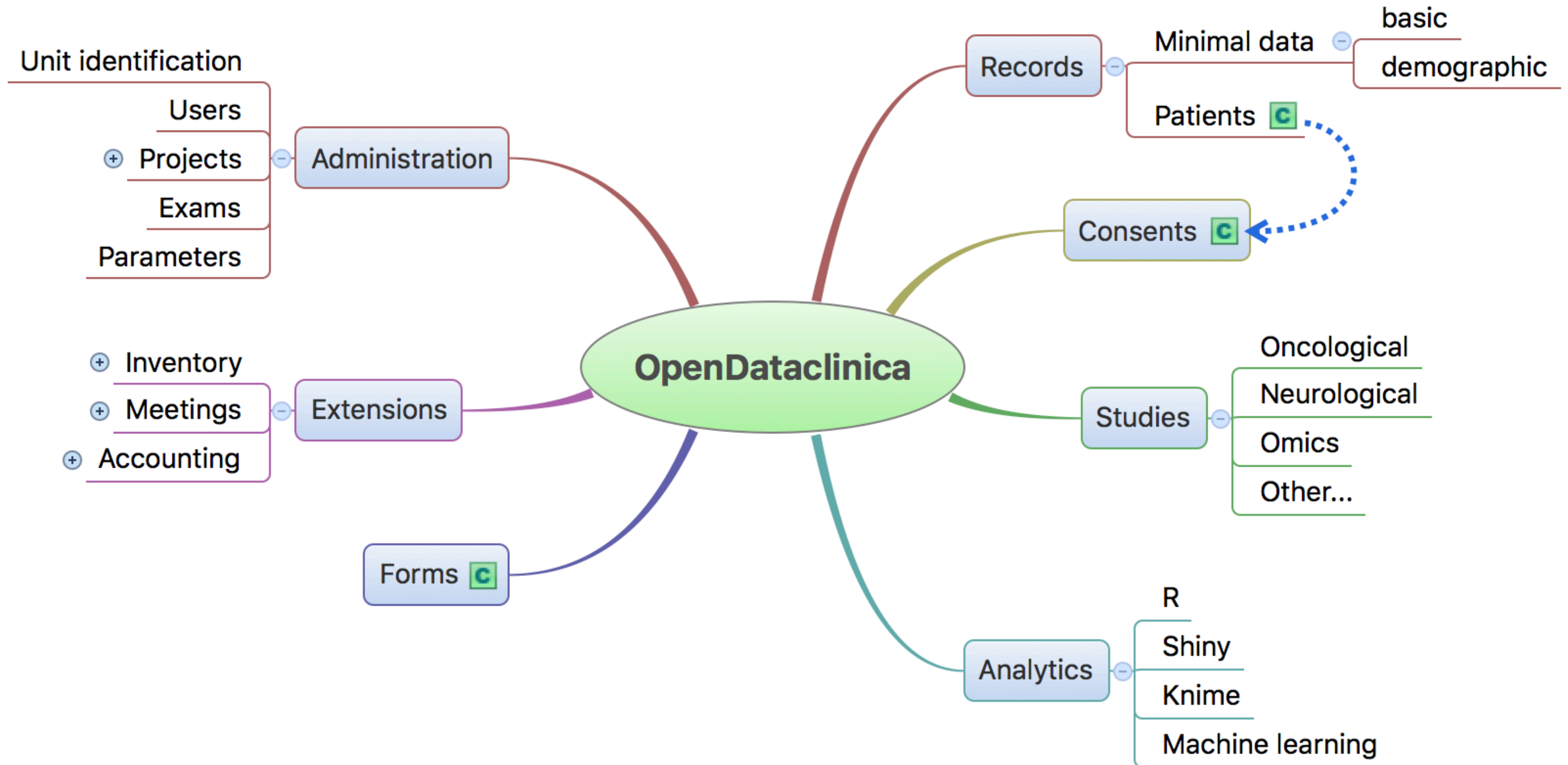
Current



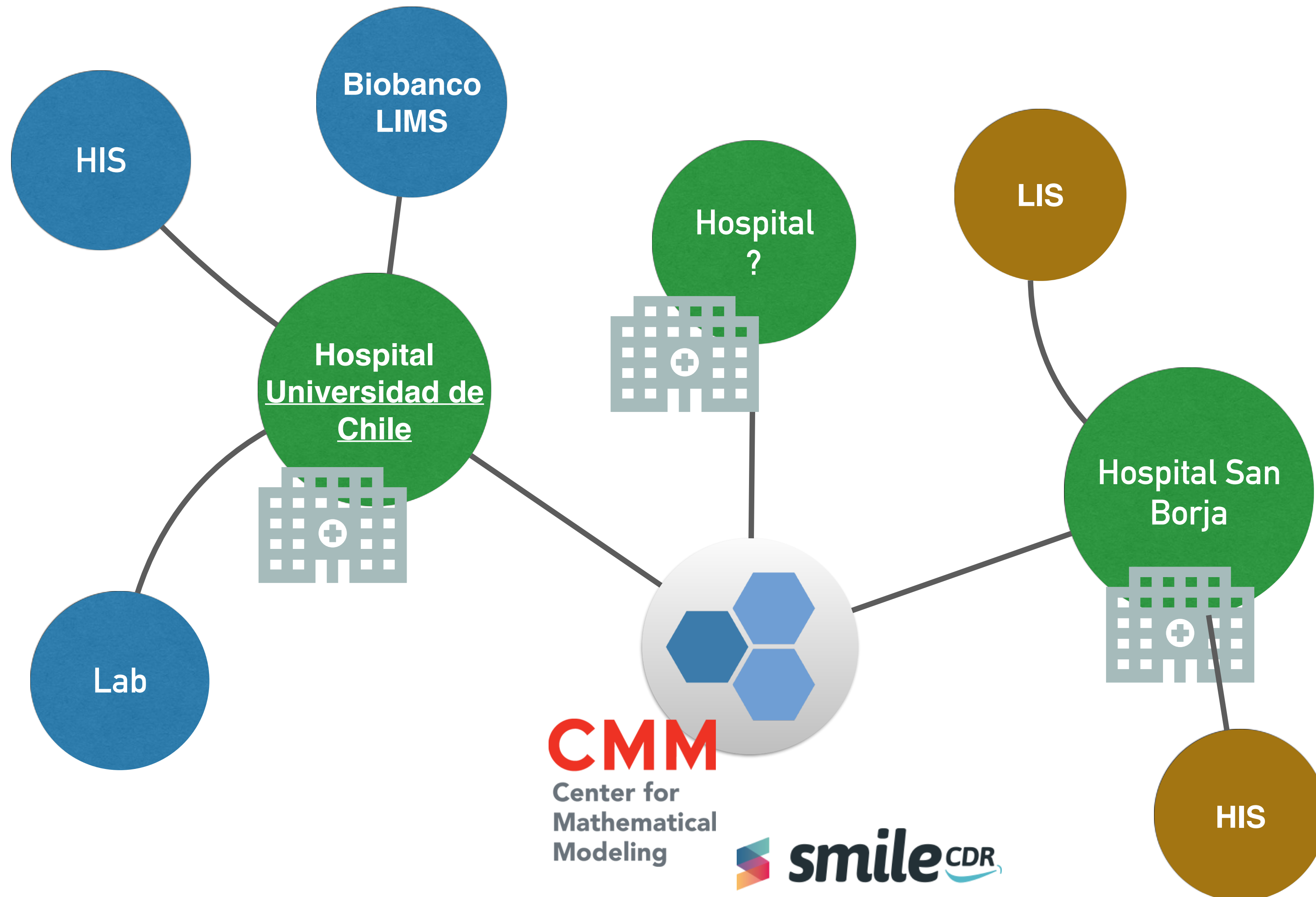
Prospects



ARCHITECTURE



INTEGRATIVE

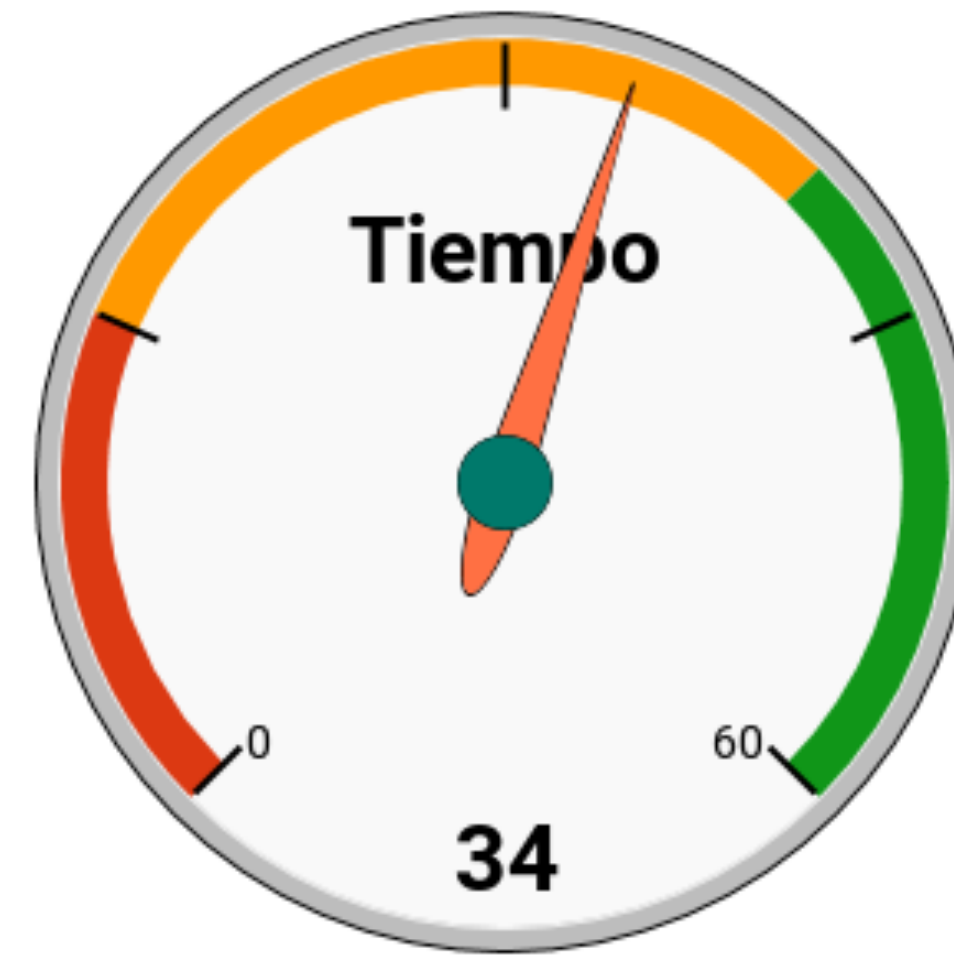


The greatest challenge is to unite the complex heterogeneous and dispersed information in different areas of work.

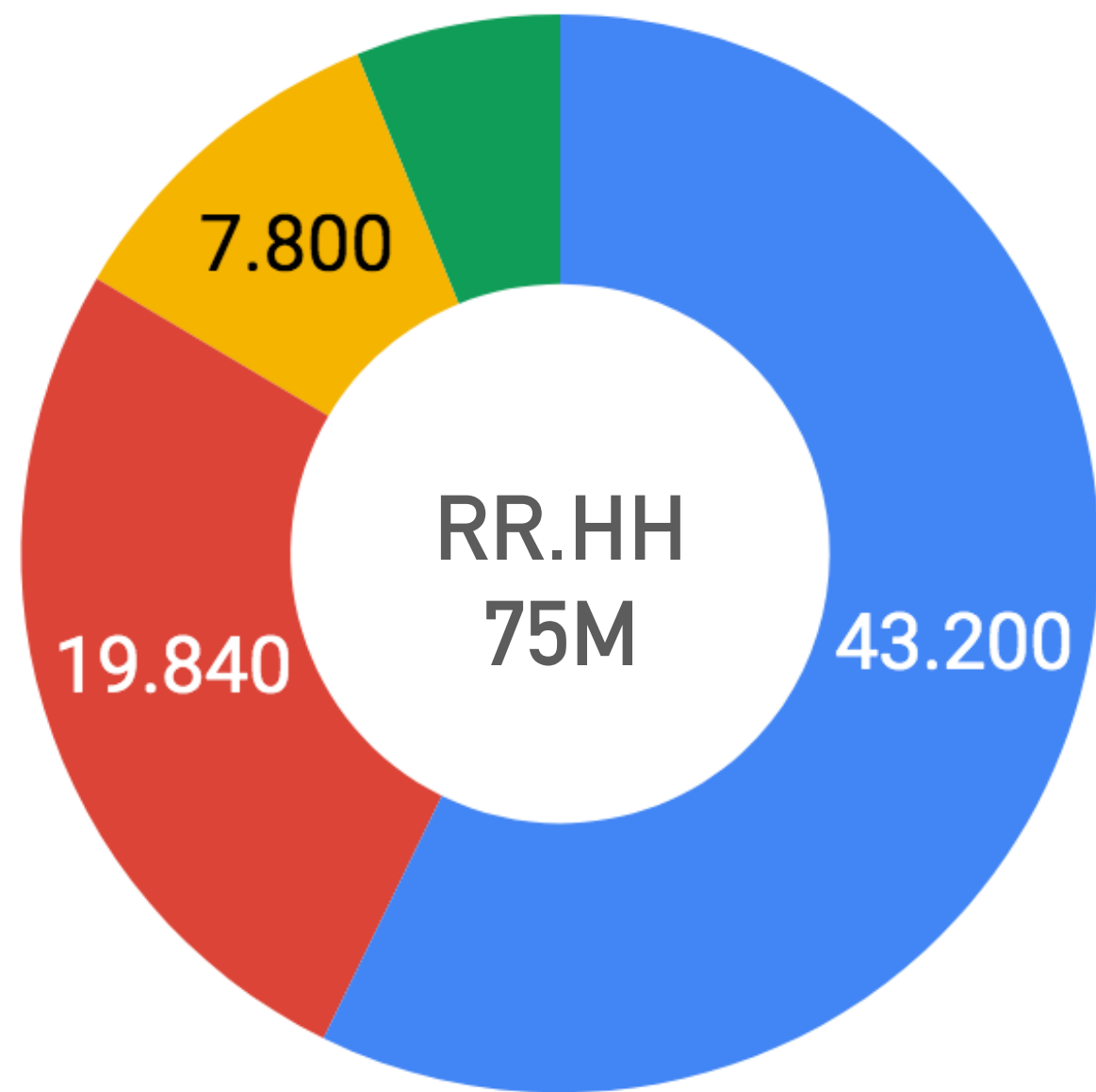
This can be achieved by establishing connections with the various systems, using standards as far as possible, or by establishing intermediate integration layers.



● Itur ● Cá. Próstata ● Cá. Anual

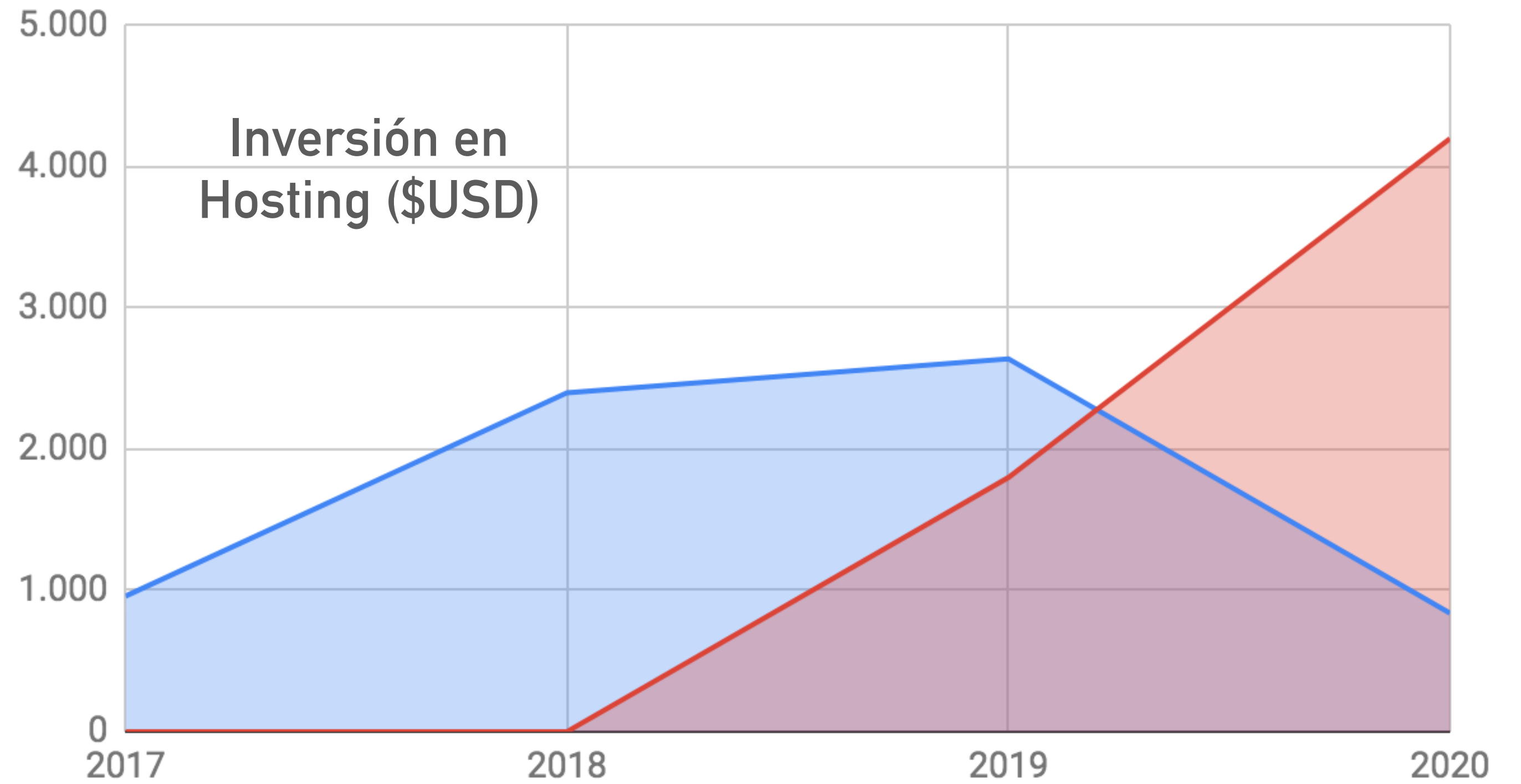


Tiempo de desarrollo (meses)

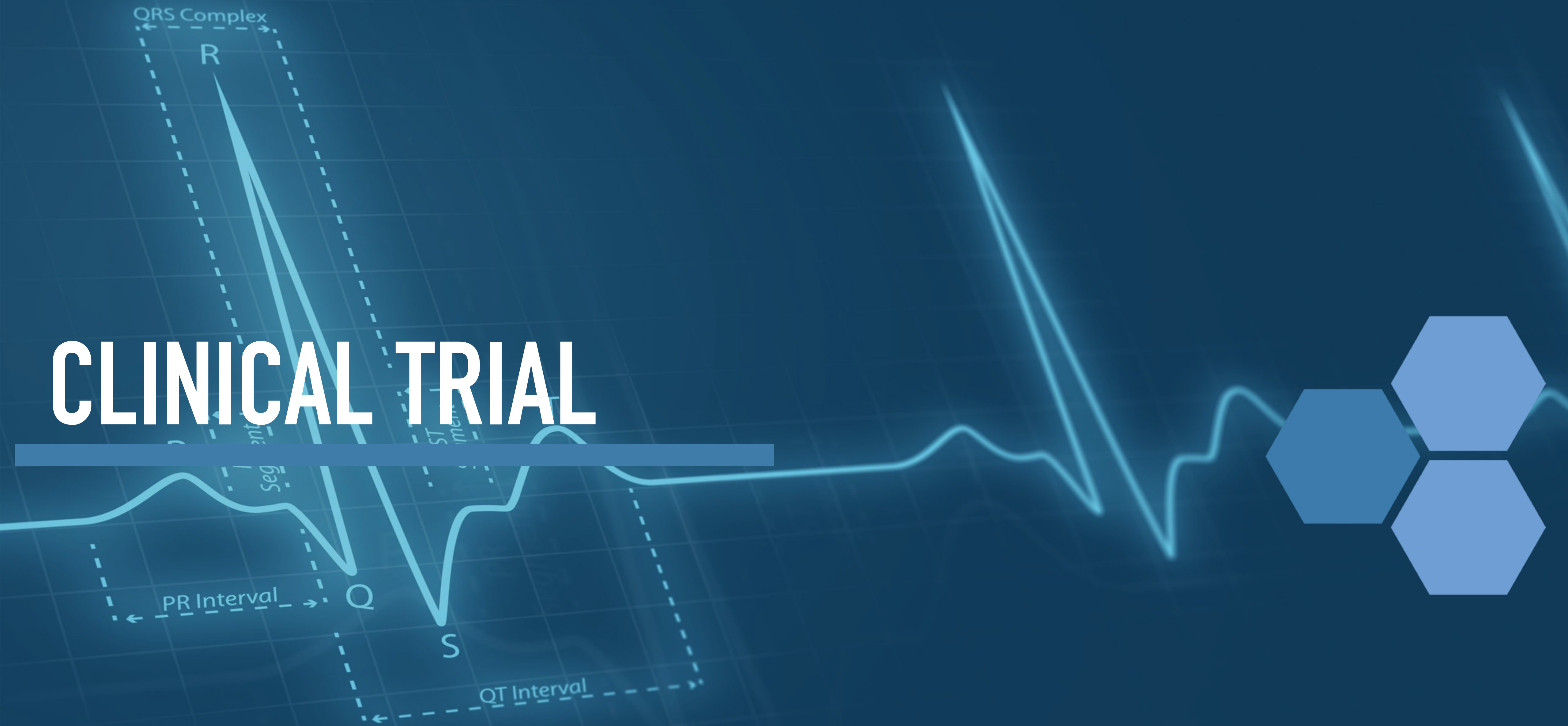


● Ingeniería ● Mantenición ● Diseño Interface ● Infraestructura

■ Digital Ocean ■ Amazon



CLINICAL TRIAL

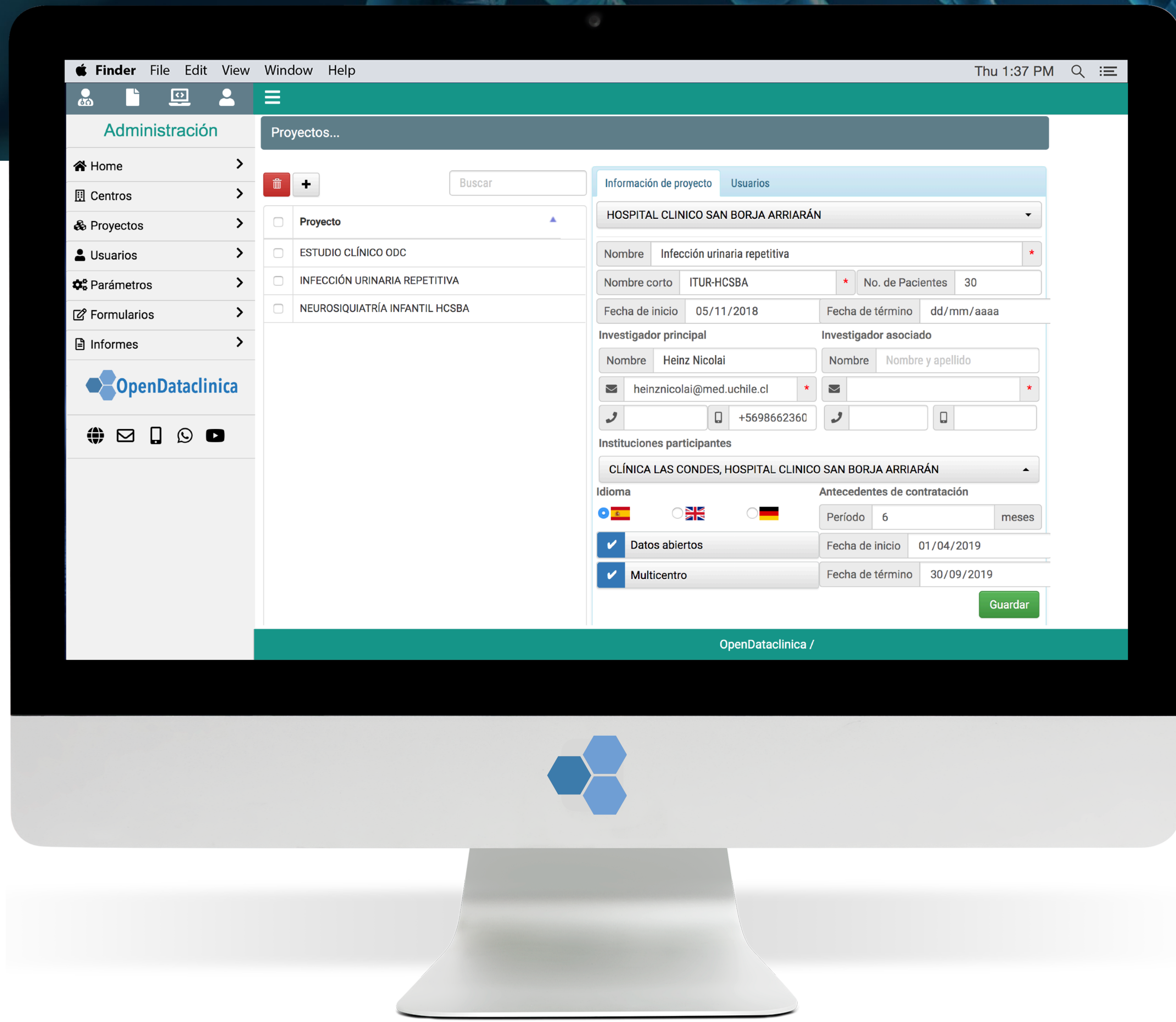


RESEARCH PROJECT

Define research centres and then research associated with those centres.

Each research project is independent or associated with a biobank.

Save meta-data for open science.



ELECTRONIC DATA CAPTURE

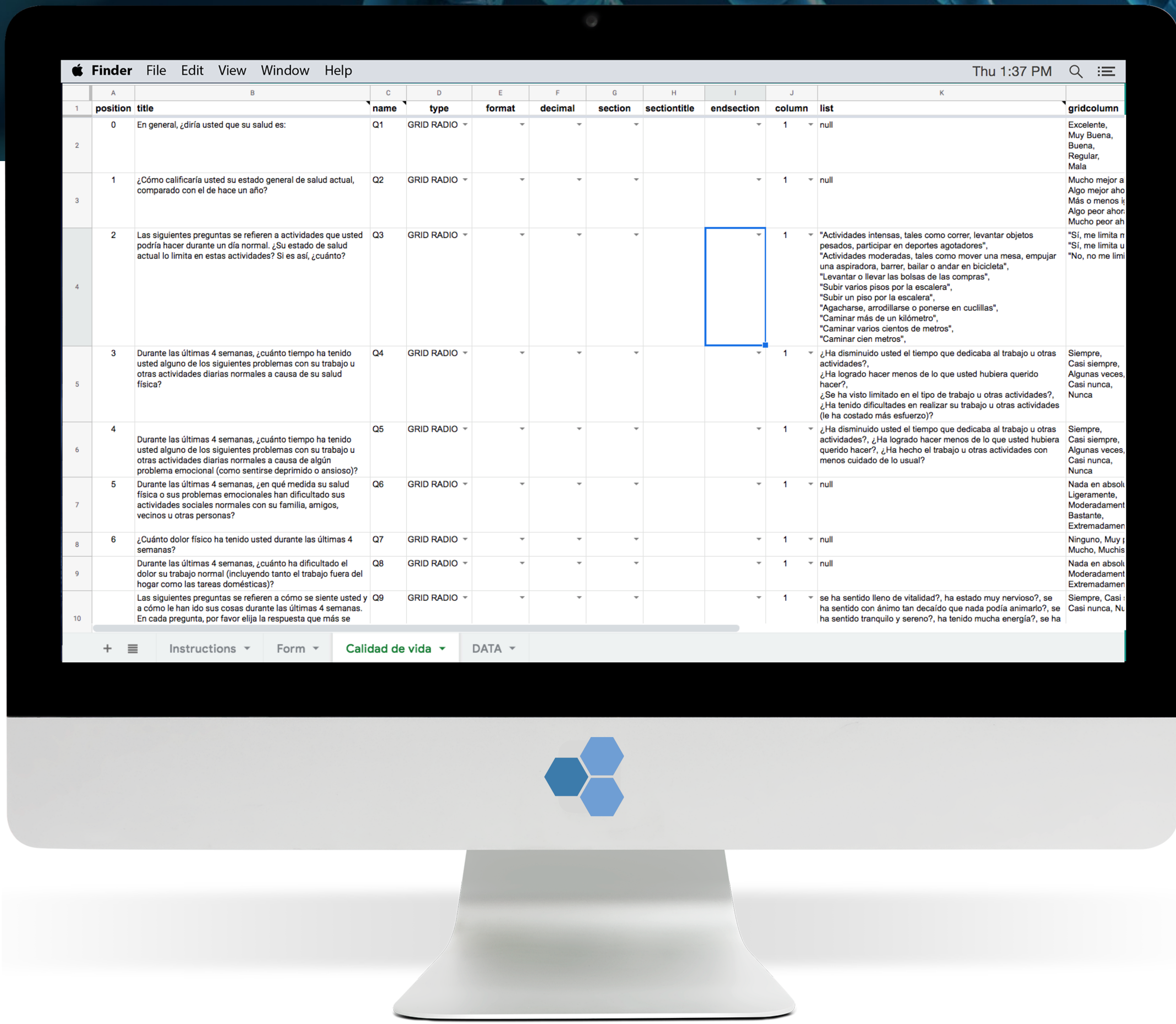
Generation of questionnaires and/or forms for data capture (EDC) through definitions by individual questions, or in batches based on an electronic spreadsheet.

Define the question, its type and format, range and the values of the answers.

Establish the order of the questions and the style of the form

Finally export to CSV file.

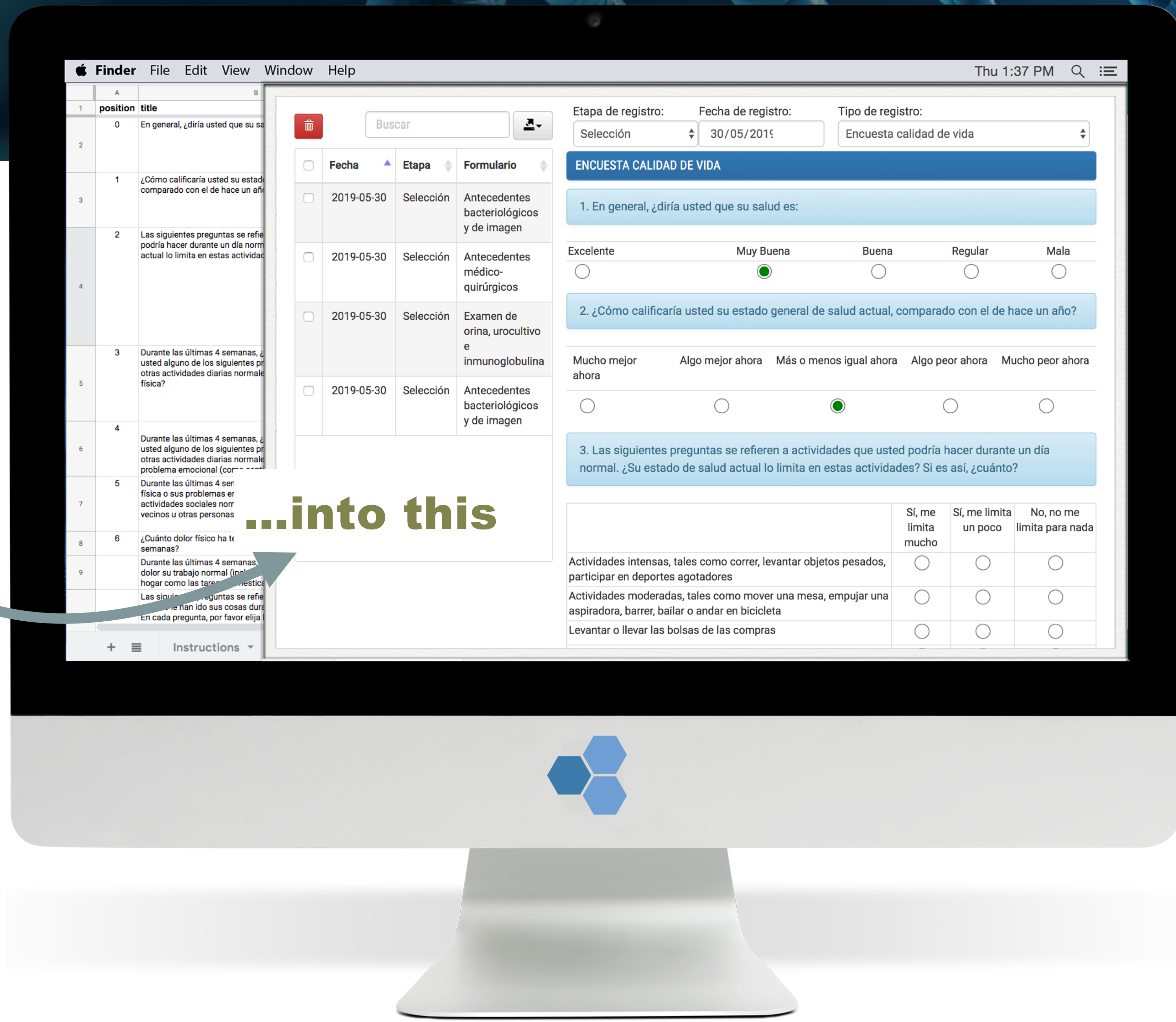
And transform this...



ELECTRONIC DATA CAPTURE

And transform this...

with two clicks

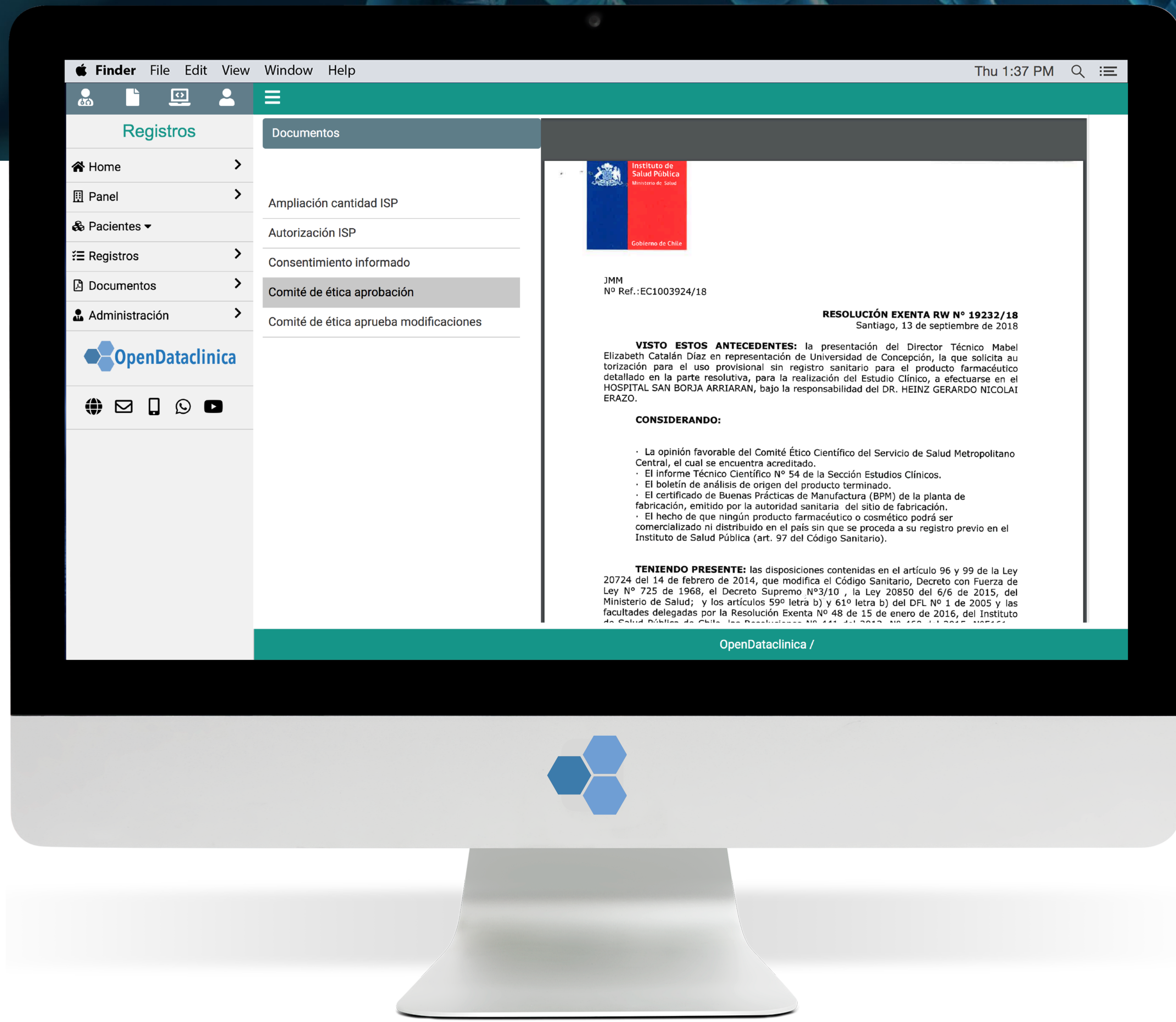


Transform data from a CSV file into a formatted form ready to be filled out.

DOCUMENTS

Manage all documentation associated with the research project, including:

- ▶ informed consent
- ▶ ethics committee report
- ▶ legal papers
- ▶ permissions
- ▶ other





Hospital Clínico
SAN BORJA
ARRIARAN



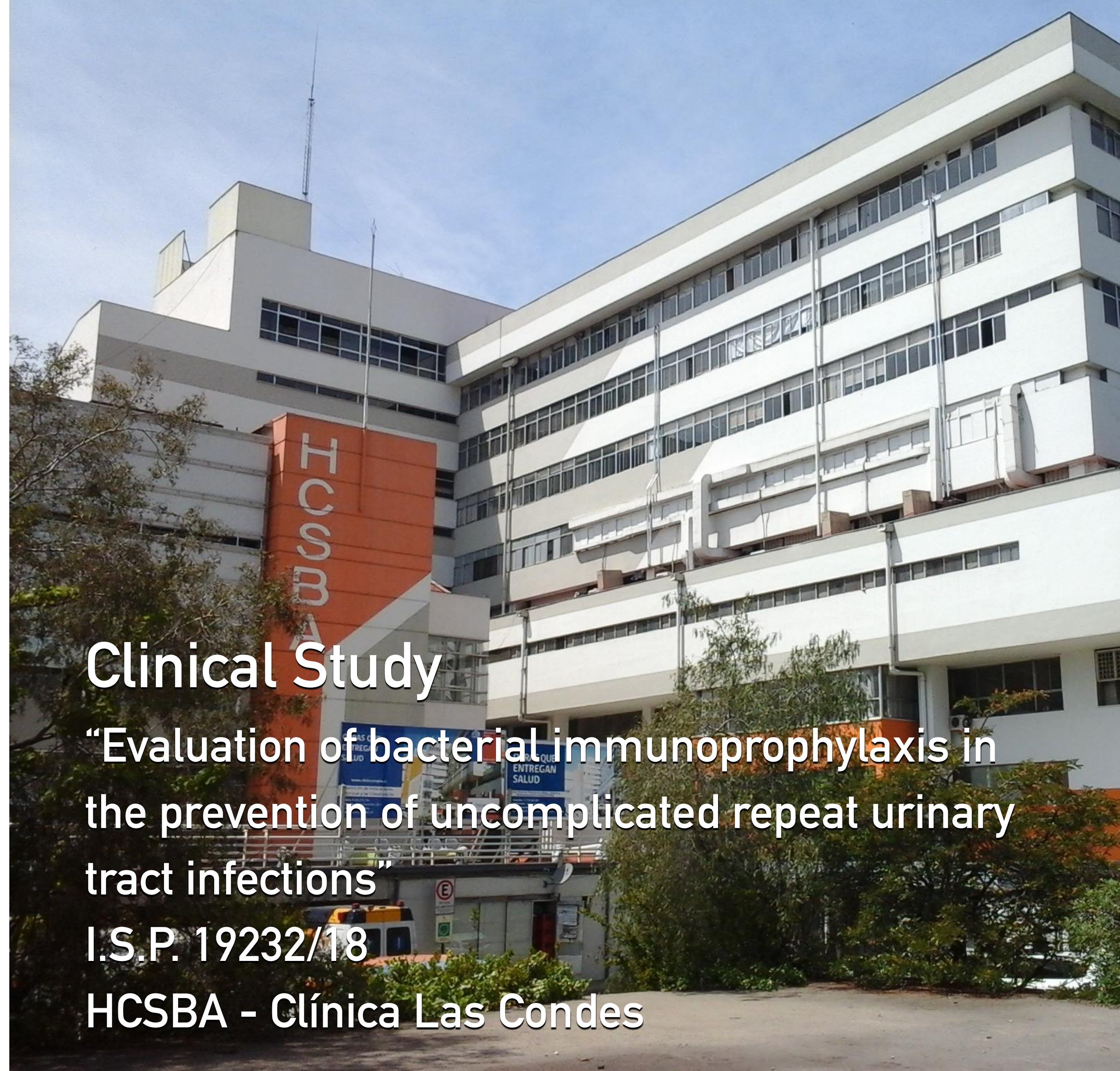
Heinz Nicolai E., Dr. Med.
Deputy Head of Urological
Academic Unit,
Department of Urology,
Faculty of Medicine,
Universidad de Chile,
Hospital San Borja Arriarán



heinznicolai@med.uchile.cl



[/in/heinznicolai](https://www.linkedin.com/in/heinznicolai)



Clinical Study

“Evaluation of bacterial immunoprophylaxis in the prevention of uncomplicated repeat urinary tract infections”

I.S.P. 19232/18

HCSBA - Clínica Las Condes



Cancer Prostate Unit

Urology Department

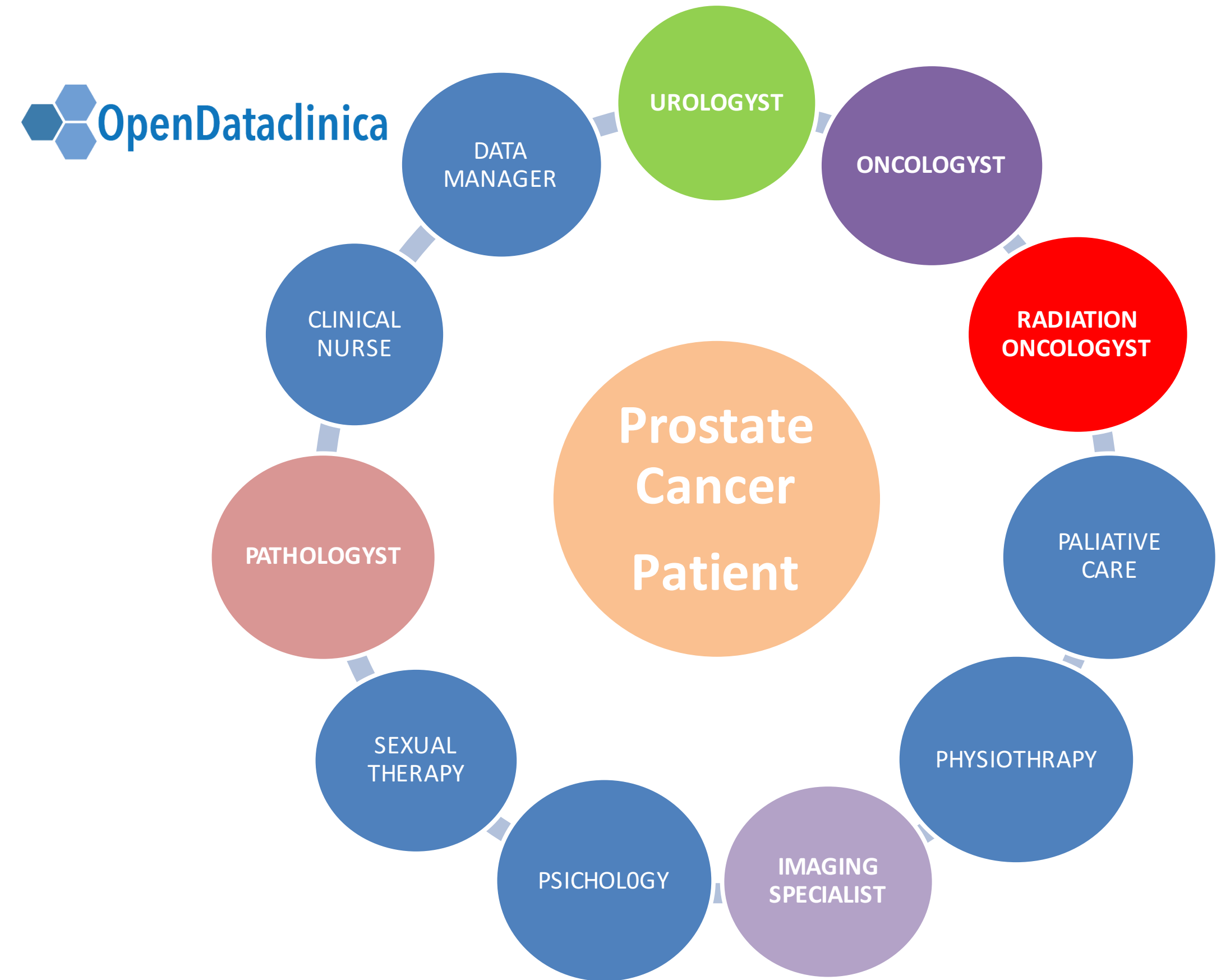


Use OpenDataclinica as a management system for cancer registration



Cancer Prostate Unit

Urology Department



Within the structure defined for the prostate cancer unit. Opendataclinica will act as administrator of the clinical information, in all patient-oriented aspects.





Clinical trial

Researchers record information of any kind using flexible forms. They can search for donors for clinical trials based on certain criteria.

The screenshot displays a web application interface for clinical research. The top navigation bar includes 'ODC', 'Panel', 'Pacientes', 'Registros', 'Informes', and 'Administración'. The main content is divided into two panels: 'Paciente' and 'Consentimiento'.

Paciente Panel:

- Search bar: 'Buscar por nombre y apellido' with a magnifying glass icon.
- Form fields: Rut/DNI (11.807.7194), Nombre (MARCOS), Apellidos (MILLER, MENCER), F (13/01/1970), Edad (49), Sexo (A), Race (caucásico o blanco), No Aplica, Phone (995930670), Email (marcos.miller@gmail.com), Calle (Se coordinará por ser de Valparaíso), Sector (VILLA, POBLACIÓN O SECTOR), Comuna..., Ciudad, Hospital / Clínica de procedencia (Hosp. San Borja Arriarán).
- Buttons: '+', 'Guardar Paciente'.

Consentimiento Panel:

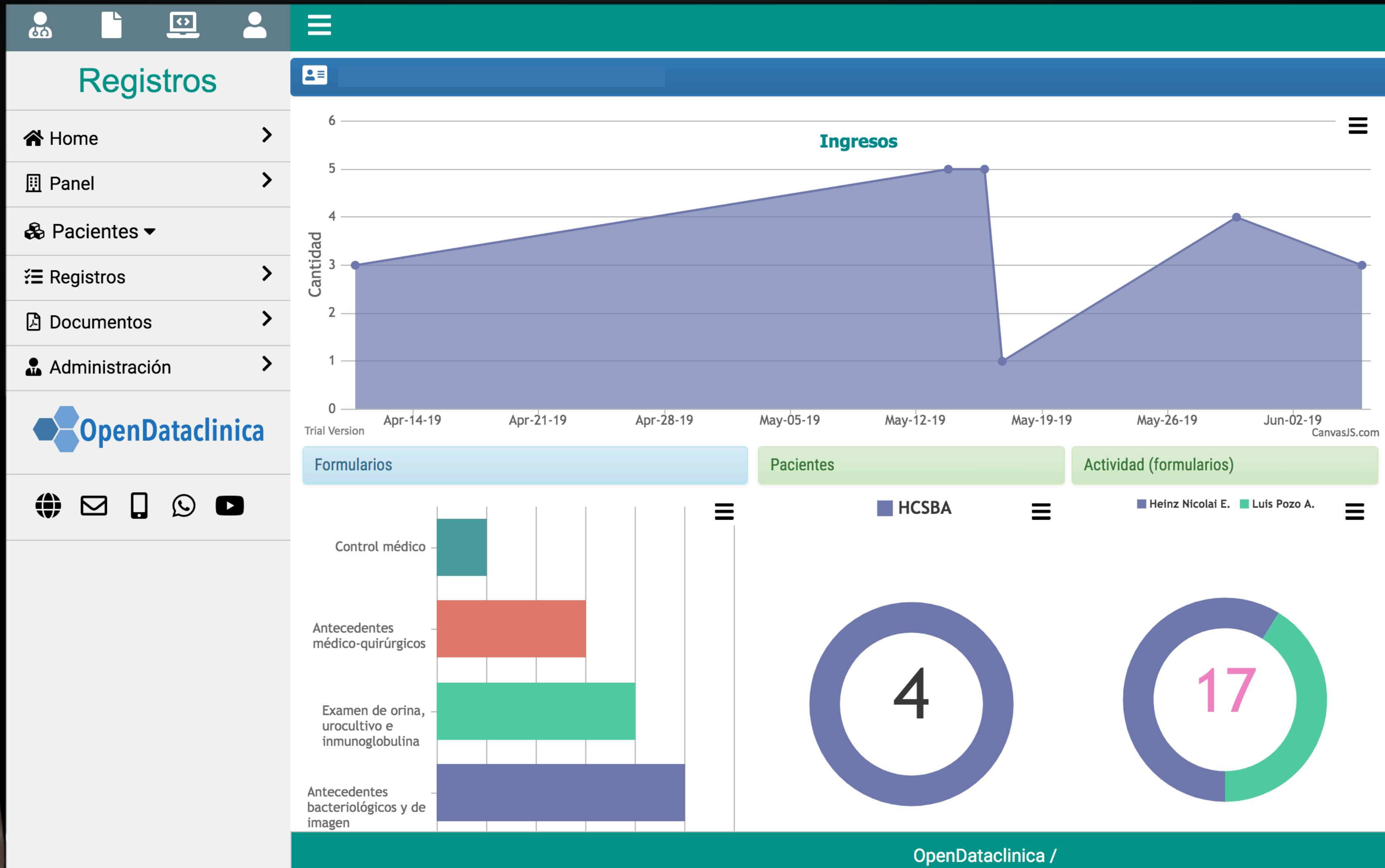
- Form fields: Firma consentimiento, Fecha de firma (16/05/2019), Permite ser contactado (checked), Otras investigaciones académicas, Investigaciones farmacéuticas, Retira consentimiento, Fecha de retiro (dd/mm/aaaa).
- Buttons: 'Guardar', 'Subir consentimiento (Solo formato PDF)', 'Seleccionar archivo' (No se eligió archivo), 'Ver', 'Subir consentimiento', 'Ver consentimiento'.
- Text: 'Consentimiento informado', 'Firma consentimiento: Debe aceptar firmar el consentimiento para participar del estudio/investigación.', 'Retira consentimiento: Debe indicar si el paciente se ha retractado de participar del estudio una vez firmado el consentimiento.', 'Permite ser contactado:', 'Otras investigaciones: El paciente acepta que su información (anonimizada y/o encriptada) pueda ser utilizada en otros estudios (sin fines de lucro).', 'Investigaciones farmacéuticas: El paciente acepta que su información (anonimizada y/o encriptada) pueda ser utilizada en estudios asociados a instituciones farmacéuticas y/o privadas de investigación, para el descubrimiento de nuevas drogas y/o tratamientos.'

Footer: OpenDataclinica /

The screens presented may be subject to variation in the production version



QRS Complex
R



Record detailed information about research centers

Administración

- Home
- Centros
- Proyectos
- Usuarios
- Parámetros
- Formularios
- Informes

OpenDataclinica

Control de grupos

Buscar

<input type="checkbox"/>	Grupos y/o Instituciones	Alias
<input type="checkbox"/>	ACME	ACME
<input type="checkbox"/>	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS AVANZADAS	CICA
<input type="checkbox"/>	CLÍNICA ALEMANA DE SANTIAGO	CAS
<input type="checkbox"/>	CLÍNICA LAS CONDES	CLC
<input type="checkbox"/>	HOSPITAL CLÍNICO REGIONAL DR. GUILLERMO GRANT	HGGB
<input type="checkbox"/>	HOSPITAL CLINICO SAN BORJA ARRIARÁN	HCSBA
<input type="checkbox"/>	HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSIDAD DE CHILE	HCUCH
<input type="checkbox"/>	HOSPITAL DR. SÓTERO DEL RÍO	SOTERO
<input type="checkbox"/>	PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE	UC
<input type="checkbox"/>	UNIVERSIDAD ANDRES BELLO	UNAB
<input type="checkbox"/>	UNIVERSIDAD AUSTRAL DE CHILE	UACH
<input type="checkbox"/>	UNIVERSIDAD CATÓLICA DE TEMUCO	UCM
<input type="checkbox"/>	UNIVERSIDAD CATÓLICA DE VALPARAÍSO	PUCV

Nombre: HOSPITAL CLINICO SAN BORJA ARRIARÁN *

Nombre corto / Alias: HCSBA *

Rut: 909909890

Giro: Hospital *

Contacto o PI

contacto@hcsba.cl *

http://hcsba.cl/wp/

Chile

Dirección: Avda. Santa Rosa 1234 *

Seleccione comuna

Ciudad: Santiago *

+56 2 25749000

Guardar





QRS Complex
R

Administración | Proyectos...

Home > Centros > Proyectos > Usuarios > Parámetros >

Proyecto

- ESTUDIO CLÍNICO ODC
- INFECCIÓN URINARIA REPETITIVA
- NEUROSIQUIATRÍA INFANTIL HCSBA

Buscar

Información de proyecto | Usuarios

HOSPITAL CLINICO SAN BORJA ARRIARÁN

Nombre: Infección urinaria repetitiva *

Nombre corto: ITUR-HCSBA * | No. de Pacientes: 30

Fecha de inicio: 05/11/2018 | Fecha de término: dd/mm/aaaa

Investigador principal: Heinz Nicolai | Investigador asociado: Nombre y apellido

heinznicolai@med.uchile.cl * | *

+5698662360 | *

Instituciones participantes: CLÍNICA LAS CONDES, HOSPITAL CLINICO SAN BORJA ARRIARÁN

Idioma: España Reino Unido Alemania

Fecha de contratación: / / meses

Datos abiertos | Fecha: / / 2019

Multicentro | Fecha: / / 2019

Guardar

Define the main aspects of the research project, among others:

- available to open science or not
- multicenter
- primary language
- principal investigator
- users
- criteria selection
- meta data



QRS Complex
R

Administración Control de usuarios...

Home > Centros > Proyectos > Usuarios > Parámetros >

Buscar

Usuarios	Grupo
<input type="checkbox"/> ARANEDA PATRICIO	UCH
<input type="checkbox"/> ARÉVALO TOMÁS	HCSBA
<input type="checkbox"/> GOMEZ LUIS	HCSBA

Nombre: PATRICIO *

Apellido: ARANEDA *

Iniciales: PAG Rut/DNI: 95308724 *

+56229789630 +56978872845

paraneda@dataclinica.cl *

UNIVERSIDAD DE CHILE

Miembro de grupo

HOSPITAL CLINICO SAN BORJA ARRIARÁN, UNIVERSIDAD DE CHILE

Firma (usuario médico)

Patricio Araneda G.
Master en Informática Médica
Fac. Medicina Universidad de Chile

<input checked="" type="checkbox"/> Usuario master	
<input checked="" type="checkbox"/> Administrador	<input checked="" type="checkbox"/> Usuario
<input checked="" type="checkbox"/> Médico	<input type="checkbox"/> Investigador
<input type="checkbox"/> Biobanco	<input type="checkbox"/> Docente
<input type="checkbox"/> Contractor	<input checked="" type="checkbox"/> Usuario activo

Define the main aspects of the research project, among others:

- available to open science or not
- multicenter
- primary language
- principal investigator
- users
- criteria selection
- meta data



Record patient and informed consent

Registros

- Home
- Panel
- Pacientes
- Documentos
- Administración

OpenDataclinica

Jane Doe (10.123.123-0)

Paciente Trazabilidad

Buscar por nombre y apellido

Rut/DNI 14000500-K

Nombre NOMBRES

Apellidos PRIMER SEGUNDO AI

Sexo dd/mm/aaaa 0 A

Raza... Etnia (chilena)...

Calle Dirección (Calle Número Depto.)

Sector VILLA, POBLACIÓN O SECTOR

Comuna... Ciudad

Hospital / Clínica de procedencia *

Institución de origen

Guardar Paciente

Consentimiento

Firma consentimiento

Fecha de firma 06/06/2019

Permite ser contactado

Otras investigaciones académicas

Investigaciones farmacéuticas

Retira consentimiento

Fecha de retiro dd/mm/aaaa

Guardar

Subir consentimiento (Solo formato PDF)

Seleccionar archivo No se eligió

Ver Subir consentimiento

Consentimiento informado

Firma consentimiento: Debe aceptar firmar el consentimiento para participar del estudio/investigación.

Retira consentimiento: Debe indicar si el paciente se ha retractado de participar del estudio una vez firmado el consentimiento.

Permite ser contactado:

Otras investigaciones: El paciente acepta que su información (anonimizada y/o encriptada) pueda ser utilizada en otros estudios (sin fines de lucro).

Investigaciones farmacéuticas: El paciente acepta que su información (anonimizada y/o encriptada) pueda ser utilizada en estudios asociados a instituciones farmacéuticas y/o actividades de investigación, para el desarrollo de nuevas drogas y/o medicamentos.

Transform data from a CSV file into a formatted form ready to be filled out

Administración de formularios

Formularios Preguntas Construcción Batch

Seleccionar archivo Forms Can... (6).csv

```
[
  {
    "position": 0,
    "title": "PSA total",
    "name": "genital.resultado",
    "type": "TEXT",
    "format": "FLOAT",
    "section": "TRUE",
    "sectiontitle": "Prostata",
    "column": 3
  },
  ...
]
```

Tipo de información... Tipo de registro médico

Nombre Nombre de formulario *

dd/mm/aaaa

posición * Version *

Actividad: Activo Inactivo Disponibilidad: Privado Público

Guardar

Prostata

PSA total PSA fracción libre -- PSA densidad
PSA DT Fosfatasa alcalina Dehidrogenasa l

Andrología

Testoterona total Testoterona libre
Otro examen

Laboratorio general

Perfil bioquímico -- Creatininemia Nitrógeno ureico
Glicemia Sodio Cloro
Potasio Bilirrubina total Colesterol total
Calcio Fosforo Acido úrico
Otros exámenes

Orina

Orina -- Sedimento Urocultivo --

Urología

Hemates -- Hematocrito --





Hand holding a tablet displaying a medical records application interface.

Registros

Jane Doe (10.123.123-0)

Buscar

Fecha	Etap	Formulario
2019-05-30	Selección	Antecedentes bacteriológicos y de imagen
2019-05-30	Selección	Antecedentes médico-quirúrgicos
2019-05-30	Selección	Examen de orina, urocultivo e inmunoglobulina
2019-05-30	Selección	Antecedentes bacteriológicos y de imagen

Etapa de registro: Selección Fecha de registro: 30/05/2019 Tipo de registro: Examen de orina, urocultivo e inmunoglobulina

Análisis químico

Ph: Densidad:
Glucosa: Proteínas:

Bilirrubina Negativo Positivo **Urobilinogeno** Negativo Positivo
Cetonas Negativo Positivo **Sangre** Negativo Positivo
Leucocitos Negativo Positivo **Nitritos** Negativo Positivo

Análisis microscópico

Celulas epiteliales: Leucocitos: Placas de pus:
Eritocitos: Bacterias: Cilindro hialino:
Cilindro granuloso: Mucosa: Filamentos de mucus:

Urocultivo

Cultivo Negativo Positivo

Tinción de Gram Negativo Positivo **Ble** Negativo Positivo
D-test Negativo Positivo

Recuento de microorganismos (UFC/ml)

E. Coli: 100000 P. Mirabilis:

OpenDataclinica



QRS Complex
R

The image shows a hand holding a tablet displaying a medical records application. The interface is in Spanish and shows a patient's record for Jane Doe (10.123.123-0). The application is titled 'Registros' and includes a sidebar with navigation options: Home, Panel, Pacientes, Registros, Documentos, and Administración. The main content area displays a list of records for the patient, with columns for 'Fecha', 'Etapa', and 'Formulario'. The 'Formulario' column lists various medical tests and procedures. The application also features a search bar and filters for 'Etapa de registro', 'Fecha de registro', and 'Tipo de registro'. The 'Tipo de registro' is set to 'Encuesta calidad de vida'. The application displays a survey titled 'ENCUESTA CALIDAD DE VIDA' with three questions. The first question asks '1. En general, ¿diría usted que su salud es:' with a scale from 'Excelente' to 'Mala'. The second question asks '2. ¿Cómo calificaría usted su estado general de salud actual, comparado con el de hace un año?' with a scale from 'Mucho mejor ahora' to 'Mucho peor ahora'. The third question asks '3. Las siguientes preguntas se refieren a actividad que usted debería hacer durante un día normal. ¿Su estado de salud actual lo limita en esta actividad? ¿cuánto?' with a scale from 'Sí, me limita mucho' to 'No, no me limita para nada'. The application footer shows 'OpenDataclinica /'.

Registros

Jane Doe (10.123.123-0)

Buscar

Etapa de registro: Selección Fecha de registro: 30/05/2019 Tipo de registro: Encuesta calidad de vida

ENCUESTA CALIDAD DE VIDA

1. En general, ¿diría usted que su salud es:

Excelente Muy Buena Buena Regular Mala

2. ¿Cómo calificaría usted su estado general de salud actual, comparado con el de hace un año?

Mucho mejor ahora Algo mejor ahora Más o menos igual ahora Algo peor ahora Mucho peor ahora

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividad que usted debería hacer durante un día normal. ¿Su estado de salud actual lo limita en esta actividad? ¿cuánto?

Actividad	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita para nada
Actividades intensas, tales como correr, levantar objetos pesados, participar en deportes agotadores	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Actividades moderadas, tales como mover una mesa, empujar una aspiradora, barrer, bailar o andar en bicicleta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Levantar o llevar las bolsas de las compras	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

OpenDataclinica /

PATIENT ENGAGEMENT



PATIENT-REPORTED OUTCOME

The flexibility of opendataclinica allows agglutinating a series of external initiatives, which store their information in the same centralized repository.

We are involved in a series of alternative projects to increase and improve patient empowerment of their health information.

Diabetes

Child Epilepsy

Pain registry

Prostate cancer

Patient/Donor



Physician



Researcher



3:43

OpenDataclinica

Indicaciones 52

Eventos 99

Recetas 23

Medicos 2

Accesos recientes

- Dr. Juan Castro
- Dra. Scarlett Ribon
- Dr. Carlos Gómez

ALTRULINE 50 mg SERTRALINA PFIZER

ALTRULINE 100 mg SERTRALINA PFIZER

AMATO 25 mg TOPIRAMATO EUROFARMA

AMATO 50 mg TOPIRAMATO EUROFARMA

3:43

OpenDataclinica

Inicio Termino Mes Año

12-03-2018 Enero 2018

Eventos por tipo

Tónica Focal simple Focal compleja Ausencia Tónico-clónica

Eventos por mes

ALTRULINE 50 mg SERTRALINA PFIZER

ALTRULINE 100 mg SERTRALINA PFIZER

AMATO 25 mg TOPIRAMATO EUROFARMA

AMATO 50 mg TOPIRAMATO EUROFARMA

ODC Panel Pacientes Registros Informes Administración

ADASME OYARCE VALERIA (51) 12.085.226-4

Paciente Trazabilidad

Buscar por nombre y apellido

Rut/DNI 12.085.226-4

Nombre VALERIA

Apellidos ADASME OYARCE

F 24/04/1968 50 A

No Aplica Etnia (chilena)

+56984107998

Calle ALBERTO SPIKING 1736

Sector VILLA, POBLACIÓN O SECTOR

ESTACION CENTRAL Ciudad SANTIAGO

Hospital / Clínica de procedencia

Hosp. San Borja Arriarán

Guardar Paciente

Consentimiento

Firma consentimiento No SI

Fecha de firma 09/04/2019

Permite ser contactado No SI

Otras investigaciones académicas No SI

Investigaciones farmacéuticas No SI

Retira consentimiento No SI

Fecha de retiro dd/mm/aaaa

Guardar

Subir consentimiento (Solo formato PDF)

Seleccionar archivo No se eligió archivo

Ver Subir consentimiento

Consentimiento informado

Firma consentimiento: Debe aceptar firmar el consentimiento para participar del estudio/investigación.

Retira consentimiento: Debe indicar si el paciente se ha retractado de participar del estudio una vez firmado el consentimiento.

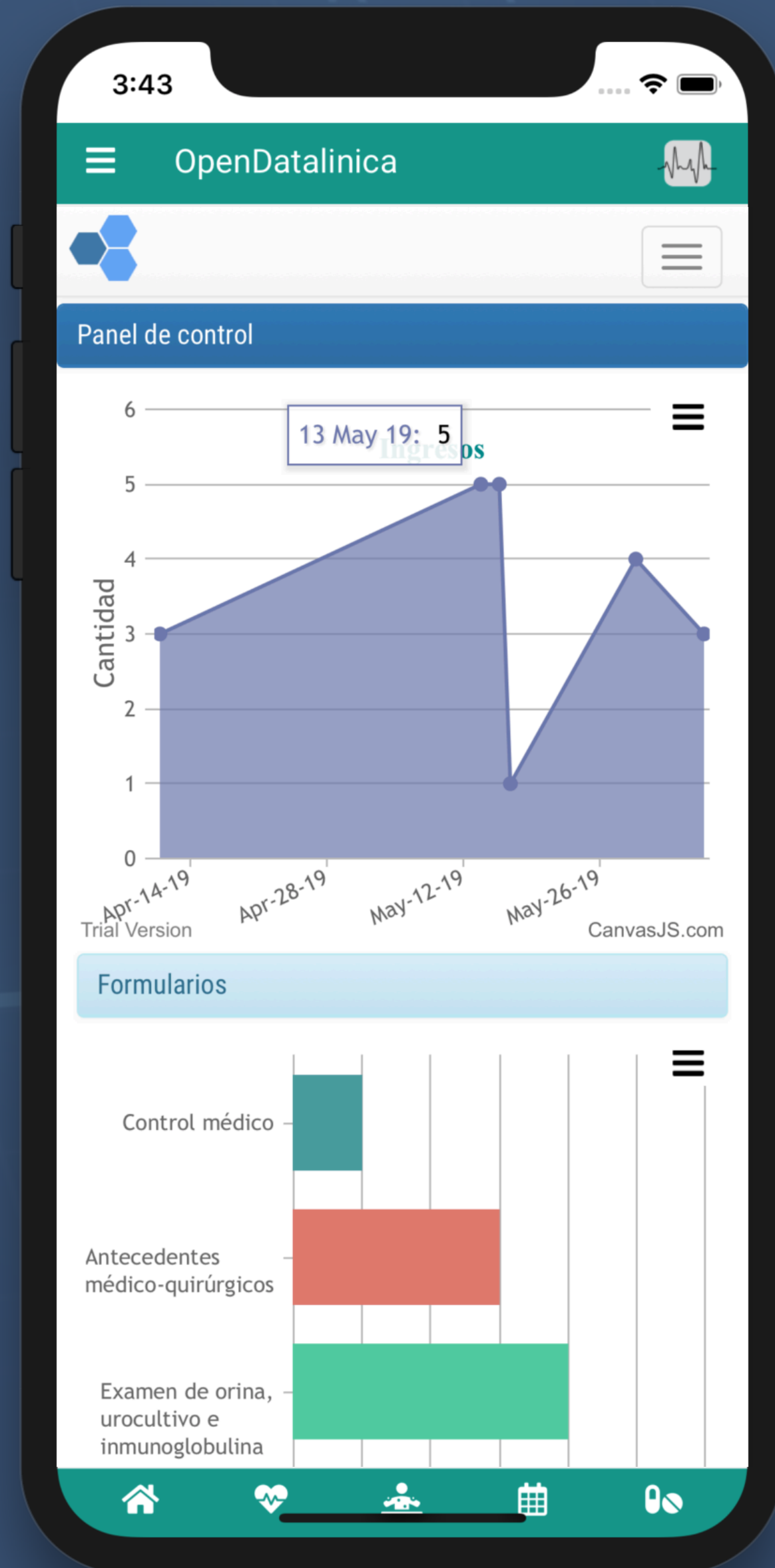
Permite ser contactado: Otras investigaciones: El paciente acepta que su información (anonimizada y/o encriptada) pueda ser utilizada en otros estudios (sin fines de lucro).

Investigaciones farmacéuticas: El paciente acepta que su información (anonimizada y/o encriptada) pueda ser utilizada en estudios asociados a instituciones farmacéuticas y/o privadas de investigación, para el descubrimiento de nuevas drogas y/o tratamientos.

Ver consentimiento

OpenDataclinica /

PATIENT ENGAGEMENT



Therapy

Increase adherence to recommended treatment and medication.

Pain registry

Can keep a specific record of your ailments and relate them to treatment.

Nutrition

Keeps track of your food and can be educated in your dietary diet

Life style

Daily activities and promotes a healthy life.



3:43

OpenDatalinica

Personal Salud Salud familiar

Nombre

Apellido paterno

Apellido materno

Rut / DNI Sin puntos o guiones

Fecha de nacimiento

Edad Sexo: M F

Estatura cm Cintura cm

Correo electrónico

+56

Contraseña

Dirección

País

Comuna

Ciudad

Guardar

Health Record

Record and manage access to your personal, health and family information.



3:43

OpenDatalinica

Bienvenido, Miguel

Cerrar Menu

- Presentación
- Consentimiento
- Evento
- Historia
- Registro de donante
- Autorizaciones
- Medicamentos
- Indicaciones
- Vademecum
- Salir

Guardar



Therapies

Increases adherence to recommended treatments and medications.

RED
HOSPITAL CLINICO
UNIVERSIDAD DE CHILE

Dr. Gerardo Fasce P.
Deputy Head
Geriatric Section



3:43

OpenDatalinica

Alertas Nueva alerta

Medicamento

Abraxane(100 mg.)

Dosis

Frecuencia (Hrs.)

6 8 12 24

Días

15

Período

Jun 22, 2019 Jul 7, 2019

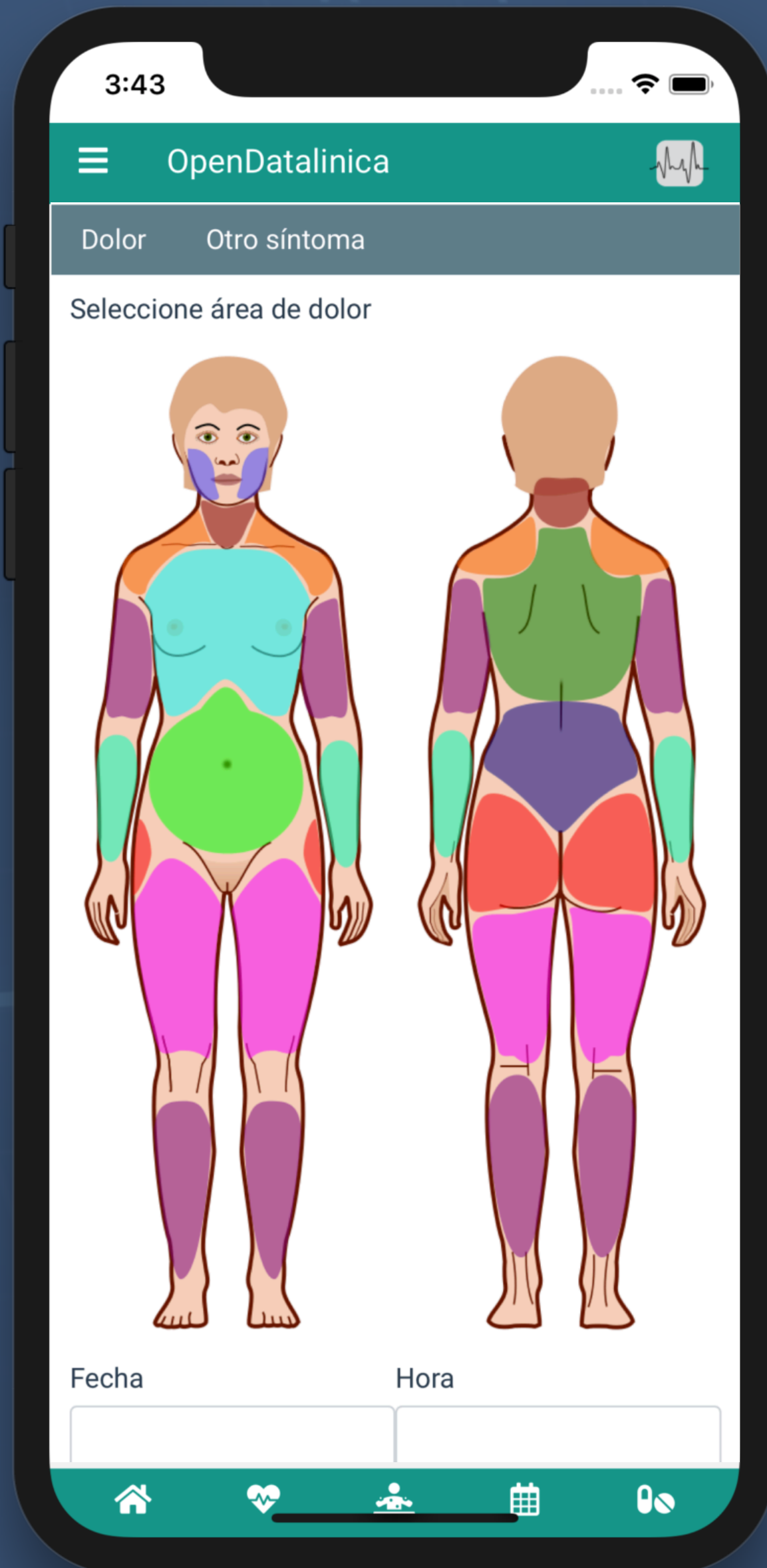
Guardar alerta

Dose Alert

Plan all your medication reminders in the form of alerts sent via messages.

RED
HOSPITAL CLINICO
UNIVERSIDAD DE CHILE

Dr. Gerardo Fasce P.
Deputy Head
Geriatric Section



Pain and Symptom Recording

Keeps a systematic record of pain events and symptoms that may be associated with your pathology.



Palliative care Unit





OpenDataclinica: A biomedical research platform

Patricio Araneda G.

Msc. in Medical Informatics

CEO & Founder Dataclinica Spa

CMIO Biobank of the University of Chile

IT Advisor Cancer Prostate Unit, HCSBA



<https://dataclinica.cl>



@paranedagarcia



/in/patricioaraneda



paraneda@dataclinica.cl



Puerto de Valparaíso, Valparaíso, Chile