Instruktion för ALEA

ALEA är ett webbaserat registrerings- och randomiseringsverktyg för kliniska prövningar. Som användare har du direkt tillgång till produktionsmiljön, dvs den "skarpa" databasen.

Loggin och lösenord

Om du aldrig använt ALEA börjar du med att gå in på adressen:

https://prod.tenalea.net/karolinska/DM/

Du får då upp följande skärm:

Login to Alea Data Management				
Username Password		Login		
I forgot my password / I	never logged in before			
Terms, conditions and priv	/acy		About	

Klicka på: I forgot my password / I never logged in before

Du kommer då till en skärm där du ombeds skriva in din epostadress. Klicka på Send Requestknappen. Stäng skärmen. Om du får som svar en röd text som säger att din epostadress inte finns i systemet kontrollerar du i första hand att du skrivit rätt, i andra hand kontaktar du studieansvarig koordinator.

Du ska inom ett par minuter få ett mejl med följande innebörd:



Klicka på click this link och fyll i epostadressen och lösenord två ggr på nästa skärm:



Password expiration The password you set now will ex- prompted to renew your password forgotten password in the TENALI menu.	pire in 365 days. When you log in after your password has ex d after logging in. You can change your password at any time A login screen, or by selecting <i>Change password</i> from the di	pired, you are by selecting ata management
Password length The password you set should have	a minimum length of 8 characters.	
Accountname	example@clinquest.com	
New password		
Confirm new password		
	Set password	

Godkänd användarvillkoren. Därefter går du tillbaka till skärmen ovan och loggar in i ALEA genom att klicka på **clicking here** nertill.

Du är nu användare i ALEA.

Vid frågor om inloggningsuppgifter eller problem med inloggningen, kontakta <u>claudia.maes@sll.se</u> (08 517 76796) eller <u>ctokpe.karolinska@sll.se</u>



Registrera/randomisera en patient i ALEA

Logga in i ALEA via följande adresser:

https://prod.tenalea.net/karolinska/DM/

Efter lyckad inloggning kommer du till ALEAs hemsida. Till vänster ser du den eller de studier du har tillgång till:

Alea Data Management - version v4.0.5457.17325 L Study Selection					Logged in a	as:	main had	de an Mara Mada se L	ogged in since: 16-12-2014 On	: PRODUCTION logo		
Recent	(公 M	larked	i 😽 Ali	Pending	V Oper	Suspended	Closed		3	Access managemen	t	Enter 🥥
Study C DEMOBLOCK D Predix Her2	∆ ▼ ₹	Status Pending Pending	v V	Last used 02/04/2014 14:26 15/12/2014 15:49	⊽ ♥	Last activity	▼ ▼ ☆		Open enter enter	DEMOBLOCK	Comisation	ά
										Type Role Study Scope Study phase Current patient accrual First entered patient Last entered patient Last activity	Randomisation System role: Study nurse International Pilot 2 15-12-2014 10:48 15-12-2014 11:18	

Markera en studie och klicka på



uppe till höger. Du kommer då till studiens sida:

ſ	DEMOBLOCK	AleaGateway: TTP	Logged in as:	mate. Instation of the in	.se Logged in since:	16.12.2014 08:41
		i) Study 📒 Patients	User	Alea		
	Study information			Study info DEM	OBLOCK	
	😑 🛈 General study info					
	I Study	show		Study short	DEMOBLOCK	
	Study documents	open		Long study title	Demo blocked randomi	sation
	Study data	chow		Description		
	□ Study accruai	SHOW		Study Scope	International	
	🗐 Study logo	show		Study phase	Pilot	
	Study documents	open				
				Current patient accrual	2	
				First entered patient	15-12-2014 10:48	
				Last entered patient	15-12-2014 11:18	
			4	Last activity		
			•			

Upptill finns fyra flikar:

- Study information om studien och viss info om t ex inklusionen.
- Patients data om de inkluderade patienterna på ditt center samt möjligheten att registrera nya patienter
- User information om och för dig som användare. Här kan du byta lösenord.
- Alea information om systemet och företaget bakom.

Här kommer endast patientfliken att behandlas.



Registrera/randomisera

Efter inloggning i ALEA väljer du studie och klickar på



Klicka sedan på fliken Patients. Du kommer då till en skärm med en lista på inkluderade patienter. Skärmen kan naturligtvis vara helt tom om du ännu inte registrerat någon patient.

Klicka sedan på knappen ^{Add new patient} längst bort till höger.

Du kommer då till ett registreringsformulär som ser olika ut beroende på studie. Se exempel nedan:

OEMOBLOCK AlesGateway: TTP Logged in as Study AlesGateway: TTP Logged in as Study	Karolinska.se Logged in since	e: 16.12.2014 08:41 On: PRODUCTION Language: en-GB logout 🖂
NEW Patient		Close registrationform 🔀
Registration	Randomisation form	Form status New patient Close Form 🔀
Patient id : NEW Projektation data : 15/13/2014	Study: DEMOBLOCK - Form: Randomisation	form
Investigator : Vernersson, Johanna (101)	Study site	Karolinska University Hospital
	Initials of the patients Enter two digits	
	Gender of the patient	÷
	Pregnant	\$
	Date of birth	
	Age of patient	
		SUBMIT FORM

Fyll i uppgifterna i formuläret till höger. Datum skrivs dd/mm/åååå. När du är färdig och kontrollerat att allt verkar stämma klickar du på knappen **SUBMIT FORM**. Klicka på OK-knappen och du får sedan ett bekräftande meddelande att patienten registrerats, studienummer, eventuell randomisering samt uppgifterna du fyllt i tidigare. Du ska även få ett mejl med samma innehåll.

	Close registrationform 🔀
Randomisation form	Form status New patient Close Form 🔀
The patient has been assigned treatment arm A. Questions	study number 101-001, and has been allocated to
Study site	Karolinska University Hospital
Initials of the patients Enter two digits	АВ
Gender of the patient	FEMALE
Pregnant	no
Date of birth	01/01/1960
Age of patient	54
Randomisation: A vs B	A

När du klickar på Close registration form kommer du tillbaka till patientöversikten och den patient du nu registrerat bör då synas där.

