

Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Charité - Universitätsmedizin Berlin
Förderkennzeichen:	01NVF19008
Akronym:	conneCT CF
Projekttitel:	Coaching und Telemonitoring für Patienten mit Cystischer Fibrose
Autorinnen und Autoren:	PD Dr. Stephanie Thee, Tim Schikowski, Juliane Schiller, Dr. Franziska Püschner, Dr. Carola Fuchs, Prof. Dr. Marcus Mall
Förderzeitraum:	01. Juni 2020 - 31. Mai 2024
Ansprechperson:	PD Dr. Stephanie Thee Klinik für Pädiatrie m.S. Pneumologie, Immunologie und Intensivmedizin Charité – Universitätsmedizin Berlin Campus Virchow-Klinikum Augustenburger Platz 1 13353 Berlin 030 450 616 425 stephanie.thee@charite.de

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt conneCT CF wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF19008 gefördert.

Zusammenfassung

Hintergrund: Bei Patienten und Patientinnen mit Mukoviszidose (Cystische Fibrose, CF) treten trotz Einführung der kausalen CFTR-Modulatortherapien (sub-)akute Verschlechterungen der Lungenfunktion (sogenannte pulmonale Exazerbationen, PEx) auf, die sich negativ auf die Gesamtmorbidität und -mortalität auswirken. Zur Stabilisierung der Lungenfunktion erfolgen intensive Inhalationstherapien, wobei mangelnde Adhärenz eine Hauptursache für Therapieversagen darstellt. Durch die Intervention „conneCT CF“ sollte über eine Verbesserung der Adhärenz eine Verringerung von Exazerbationen und Krankenhausaufenthalten sowie eine Verbesserung der Lebensqualität erreicht werden.

Methodik: Prospektive, multizentrische, unverblindete, randomisierte, kontrollierte Studie
Primärer Endpunkt: Zeit bis zum Auftreten einer Protokoll-definierten pulmonalen Exazerbation (PEx)
Sekundäre Endpunkte: Anzahl der PEx, Adhärenz zu inhalativen Therapien, Lungenfunktion, Lebensqualität, Hospitalisierungen, Kosten
Datenerhebung: mittels qualitativer und quantitativer Methodik
Datenanalyse: deskriptive Auswertungen, Prä-Post-Vergleiche, multivariate Regressionsanalysen, Sensitivitätsanalysen, Subgruppenanalysen, gesundheitsökonomische Evaluation

Ergebnisse: Rekrutierung von 296 CF-Patienten und Patientinnen, wovon 224 (103 Interventionsgruppe=IG / 121 Kontrollgruppe=KG) an mindestens einer Nachuntersuchung teilnahmen und in die endgültige Datenanalyse einbezogen wurden. Es bestanden keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Baselinecharakteristika zwischen den Randomisierungsgruppen, wobei 82% eine CFTR-Modulatortherapie erhielten und 10% eine FEV1 <40% vom Soll aufwiesen. Die Adhärenz in der Interventionsgruppe (IG) war bereits zu Beginn der Intervention, als die Patienten und Patientinnen bereits die App mit Adhärenz-Visualisierung nutzten, jedoch ohne andere Komponenten der Intervention, im Vergleich zur Kontrollgruppe (KG) signifikant erhöht und blieb dies über den gesamten Studienzeitraum. Die weiteren Komponenten der Intervention wie Heimspirometrie, Videosprechstunde und Coaching wurden nur begrenzt genutzt. 38 Patienten und Patientinnen der IG (37%) und 43 der KG (36%) hatten im Studienverlauf mindestens eine PEx, 143 Patienten und Patientinnen (63,84%) hatten keine PEx. Der primäre Endpunkt, die Zeit bis zur ersten PEx, unterschied sich nicht zwischen IG und KG. Patienten und Patientinnen mit schwerer Lungenerkrankung (FEV1pp<40) hatten ein höheres Risiko für eine pulmonale Exazerbation als Patienten und Patientinnen mit besserer Lungenfunktion. Mit einer Adhärenzerhöhung sanken sowohl das Risiko für eine PEx signifikant als auch die Anzahl an PEx. Am Interventionsende zeigte sich eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität (EQ-5D-5LL) in der IG im Vgl. zur KG, sowie bei Teilnehmern unter 18 Jahren eine signifikant bessere FEV1 in der IG im Vergleich zur KG. Ein Einfluss auf Hospitalisierungen und auf den insgesamt sehr niedrigen Depressionsscore konnte nicht gezeigt werden. In den Gesamtkosten zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG.

Diskussion: Die Adhärenz zur Inhalationstherapie war bei Patienten und Patientinnen mit CF, von denen die meisten eine CFTR-Modulatortherapie erhielten, gering, konnte aber durch Visualisierung der Adhärenzdaten verbessert werden. Erstmals konnte in einer randomisierten prospektiven Studie gezeigt werden, dass eine erhöhte Adhärenz zu einer

Abnahme von PEx bei Patienten und Patientinnen mit CF führt. Die Gesamtintervention führt zu einer Verbesserung der Lebensqualität, ohne dass die Gesamtkosten gesteigert wurden.

Schlagworte: Mukoviszidose (Cystische Fibrose), Adhärenz, Telemedizin, pulmonale Exazerbationen

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	5
II	Abbildungsverzeichnis	6
III	Tabellenverzeichnis	6
1	Projektziele	7
2	Projektdurchführung	8
2.1	Projektbeteiligte	8
2.2	Beschreibung/ Darstellung des Projekts	9
2.3	Beschreibung Ablauf des Projekts	12
2.4	Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen	22
2.5	Rechtsgrundlage	23
3	Methodik	23
4	Projektergebnisse	30
5	Diskussion der Projektergebnisse	47
6	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	53
7	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	54
IV	Literaturverzeichnis	56
V	Anlagen	60

I Abkürzungsverzeichnis

Ä	Ärztinnen und Ärzte
An	Angehörige
BDI-FS	Beck Depression Inventory – Fast Screen
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BMI	Body Mass Index
CF	Cystische Fibrose, Mukoviszidose
CFQ-R	Überarbeiteter Zystische Fibrose-Fragebogen (engl. Cystic Fibrosis Questionnaire-Revised)
CFTR	Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator
CIOM	Council for International Organization of Medical Sciences
CONSORT	Consolidated Statement of Reporting Trials
Covid-19	Corona-Virus Krankheit (engl. Corona virus disease)
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
eCRF	Electronic Case Report Form
EDC	Electronic Data Capture
EDM	Electronic Drug Monitoring
EQ-5D-5L	EuroQol 5-Dimension 5-level
EQ-5D-Y-3L	EuroQol 5-Dimension young 3-level
EWE	Einwilligungserklärung
FEV1	Einsekundenkapazität (engl. Forced Expiratory Volume in 1 Second)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	Gute klinische Praxis (engl. Good clinical practice)
GEP	Gute Epidemiologische Praxis
GPS	Gute Praxis Sekundärdatenanalyse
HAPA	Health Action Process Approach
HR	Hazard Ratio
HRQoL	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (engl. Health- Related Quality of Life)
IA	Innovationsausschuss
ICD 10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10
ICER	Incremental cost-effectiveness ratio
IG	Interventionsgruppe
ITT-Prinzip	Intention-to-treat-Prinzip
KG	Kontrollgruppe
KI	Konfidenzintervall
KoP	Kooperationspartner
KP	Konsortialführung
MRC	Medical Research Council
n. b.	Nicht berechenbar
P	Patientinnen und Patienten
RCT	Randomisierte Kontrollstudie (engl. Randomized controlled trial)
RE-AIM	Reach, Effectiveness, Adoption, Implementation, Maintenance

RV	Regelversorgung
SD	Standardabweichung (engl. Standard deviation)
SN	Study Nurse(s)
SOP	Standardvorgehensweise (engl. standard operating procedure)
SPSS	Sammeln, Prüfen, Sortieren, Subsummieren
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
VC	Vitalkapazität (engl. Vital capacity)
WHO	Weltgesundheitsorganisation (engl. World Health Organization)

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Abgrenzung innovative Versorgungsform „conneCT CF“ zur Regelversorgung	10
Abbildung 2: Ablauf „conneCT CF“	15

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Projektbeteiligten	8
Tabelle 2: Übersicht der Arbeitsplanänderungen und Laufzeitverlängerung.....	19
Tabelle 3: Übersicht über die Interviewteilnehmenden	42

1 Projektziele

Die Mukoviszidose (Cystische Fibrose, CF) ist eine unheilbare Erbkrankheit, bei der Organe wie Lunge, Bauchspeicheldrüse und Leber beeinträchtigt bzw. irreparabel geschädigt werden. In Deutschland sind ca. 8.000 Patienten und Patientinnen von der seltenen Erkrankung betroffen, jährlich werden ca. 100 bis 200 Neudiagnosen gestellt (1). Die Lebenserwartung betroffener Patienten und Patientinnen ist deutlich reduziert. Das mittlere Überlebensalter lag im Jahr 2022 bei 37 Jahren, wobei kardiopulmonale (Folge-) Erkrankungen die Haupttodesursache darstellen (1). Die Lungenerkrankung mit dem Surrogatparameter der Lungenfunktion gilt als wesentlicher Prognoseindikator für das weitere Überleben (2). Die CF wird durch Mutationen im Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator (CFTR)-Gen verursacht, welche zu einer Funktionseinschränkung des CFTR-Chloridkanals in verschiedenen Epithelien des Körpers führen. Bislang sind über 2.000 Sequenzvarianten im CFTR-Gen beschrieben worden, von denen ca. 300 als sicher krankheitsverursachend (=Mutationen) eingeordnet werden. Die Mutation mit der höchsten Allelfrequenz ist F508del (3, 4).

Seit wenigen Jahren steht als kausale Therapieoption die Wirkstoffklasse der CFTR-Modulatoren zur Verfügung, welche einzeln oder in Kombination - je nach zugrundeliegender CFTR-Mutation - zur einer Funktionsverbesserung des CFTR-Kanals führen (3, 4). Für CF-Patienten und Patientinnen über 12 Jahren mit mindestens einer F508del-Mutation ist am 21.08.2020 eine neue Triple- CFTR-Modulator-Therapie in Deutschland zugelassen worden, welche die Korrektoren Tezacaftor und Elexacaftor mit dem Potentiator Ivacaftor kombiniert (Kaftrio®). Aktuell ist diese Therapie bereits ab 2 Jahren zugelassen. Etwa 85% der CF-Patienten und Patientinnen in Deutschland in dieser Altersgruppe erhalten aktuell diese Therapie. In Phase III-Studien sowie in Beobachtungsstudien und Registerdaten konnten sowohl für Patienten und Patientinnen mit compound-hetero- als auch mit homozygotem Nachweis der F508del-Mutation eine Zunahme des forcierten expiratorischen Volumens in einer Sekunde (FEV1) um 10% bis 14%, eine Verbesserung der Lebensqualität sowie eine Abnahme der pulmonalen Exazerbationen gezeigt werden (5-11).

Dennoch bleibt die inhalative Therapie mit Antibiotika und Mukolytika weiterhin ein wesentlicher Bestandteil der symptomatischen Dauertherapie von CF, da in der Regel zum Zeitpunkt des Beginns der Triple-Modulatortherapie bereits irreversible Lungenschäden vorliegen, welche dieser symptomatischen Therapien bedürfen und nicht alle Patienten und Patientinnen diese Therapie erhalten können (12, 13). Der zeitliche Aufwand der Inhalationstherapie ist ausgesprochen hoch. Neben der Zeit, die für andere notwendige Therapien notwendig ist, sind allein für die in der Regel täglich benötigten im Durchschnitt sieben Inhalationen 1,8 Stunden aufzuwenden (14). Angesichts dieser Behandlungslast gilt mangelnde Adhärenz als Hauptursache für Behandlungsversagen (15).

In verschiedenen Studien wurde gezeigt, dass die durchschnittliche Adhärenz für inhalative Medikamente nur zwischen 30% und 50% liegt (15, 16). Aktuell liegen den behandelnden Ärzten keine objektiven Informationen zur Adhärenz der Patienten und Patientinnen vor. Sowohl die arztseitige Einschätzung als auch die Patientenberichtete Adhärenz liefern gegenüber der elektronisch monitorierten Adhärenz erhebliche Überschätzungen. Die Anwendung inadäquater Informationen zur Adhärenz hat negativen Einfluss auf Krankheitsverlauf und Kosten (14). Die durch mangelnde Adhärenz bedingten erhöhten

Gesundheitskosten werden auf ca. 10.000 € pro Jahr und Patient geschätzt (17, 18). Weiterhin liegen dem Arzt im Rahmen der ambulanten Regelversorgung keine Informationen zu Gesundheitszustand und Lebensqualität zwischen den Quartalsvisiten vor. Insbesondere Erkenntnisse zum Verlauf der Lungenfunktion würden eine frühzeitige Therapieanpassung ermöglichen und somit Exazerbationen (deutliche Verschlechterung der Lungenfunktion, die ein therapeutisches Eingreifen erfordert) entgegenwirken.

Die CF-Patienten und Patientinnen werden in Deutschland engmaschig in CF-Versorgungseinrichtungen, sog. CF-Ambulanzen oder –zentren, betreut und behandelt, um eine regelmäßige Kontrolle des Krankheitszustandes und ggf. eine Therapieanpassung durchführen zu können. Dort gibt es ambulante Vorstellungen, Notfallbehandlungen oder auch elektive stationäre Behandlungen. Die Vorstellungen erfolgen in der Regel mindestens einmal pro Quartal, was mit zum Teil langen Anreisen und entsprechend Aufwand verbunden ist – unabhängig davon, wie der Gesundheitszustand aktuell ist. Bedingt durch die Seltenheit der Erkrankung ist die Anzahl der CF-Ambulanzen limitiert, aktuell werden 80% der CF-Patienten und Patientinnen in deutschlandweit ca. 90 Zentren behandelt (1). Eine weitere Reduktion auf wenige, aber dafür größere und hoch-spezialisierte Zentren wird diskutiert.

Mit der Aufnahme von CF in die Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV) wurden Behandlungsumfang sowie Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität der Versorgung von CF-Patienten und Patientinnen definiert. Die Problematik mangelnder Therapieadhärenz, mangelnden Monitorings sowie Verringerung von Zeit- und Reiseaufwand für Patienten und Patientinnen und deren Angehörige sind in der ASV nicht adressiert. Insofern bestehen keine Überschneidungen zu dem hiesigen Vorhaben.

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

Tabelle 1: Übersicht der Projektbeteiligten

Einrichtung	Institut	Projektleitung
Konsortialpartner		
Charité - Universitätsmedizin Berlin	Christiane Herzog Zentrum für Mukoviszidose, Klinik für Pädiatrie m. S. Pneumologie, Immunologie und Intensivmedizin	Prof. Dr. Marcus A. Mall
Lungenärztliche Praxis, München	Pneumologisches Studienzentrum München-West	Prof. Dr. Rainald Fischer
Universitätsmedizin Rostock	Mukoviszidose-Ambulanz, Kinder- und Jugendklinik	Prof. Dr. Manfred Ballmann
Ruhrlandklinik Universitätsmedizin Essen	Mukoviszidose-Ambulanz, Christiane Herzog Zentrum Ruhr	Dr. Sivagurunathan Sutharsan

PARI GmbH	-	Dr. Carola Fuchs
Thieme TeleCare GmbH	-	Ann-Kathrin Ketter
m.Doc GmbH	-	Dr. Axel Müller
privates Institut für angewandte Versorgungsforschung (inav) GmbH	-	Prof. Dr. Volker Eric Amelung
Kooperationspartner		
Mukoviszidose e.V. Bundesverband Cystische Fibrose (CF)	-	Dr. rer. nat. Miriam Schlangen
pronova BKK	-	Volker Latz

Zu Beginn des Projektes (2020) fand ein erstes Kick-off Meeting statt, in dem der Projektablauf und Details zur Projektdurchführung noch einmal mit allen Beteiligten genau besprochen wurden.

Die enge Zusammenarbeit aller Konsortialpartner wurde durch regelmäßige Konsortialmeetings gewährleistet, in denen auch die Veränderungen der Einschlusskriterien und die Verlängerung der Laufzeit vereinbart wurden. Zusätzlich fand im Jahr 2022 ein ganztägiges Konsortialmeeting zur Besprechung der Interimsanalyse statt.

In 14-tägigem Rhythmus wurden Besprechungen zwischen dem KP PARI und den Studienzentren (KF, KP München, Essen und Rostock) angeboten, um die Adhärenz der Teilnehmer zu den Studienmaßnahmen zu überprüfen, eventuelle technische Schwierigkeiten zu identifizieren und zu beheben und die Datenqualität zu sichern.

Bezüglich der Optimierung der Datenerfassung stand der KF in engem Kontakt zu den KP inav und PARI.

Am Ende des Projektes (2024) fand ein ganztägiges Konsortialmeeting zur Besprechung der finalen Datenanalyse für die Evaluation statt.

Eine Änderung der Konsortial- und Kooperationspartner ist nicht erfolgt.

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Allgemeine Darstellung

Die Regelversorgung (RV) von CF-Patienten ist derzeit charakterisiert durch eine intensive, aufwendige inhalative Therapie zu Hause, kontinuierliche ambulante Physiotherapie sowie mindestens einen quartalsweisen Besuch in einem CF-Zentrum. Das Versorgungsprogramm „conneCT CF“ hingegen versucht, durch Telemonitoring, die Möglichkeit der Videosprechstunden sowie durch ein bedarfsorientiertes Coaching, die Patienten und Patientinnen bei Ihrer Therapie intensiv zu unterstützen sowie Verschlechterungen im klinischen Zustand frühzeitig zu erfassen und damit die Versorgung zu optimieren.

Mit Hilfe des Telemonitorings werden sowohl dem Patienten als auch dem Arzt kontinuierlich objektive Daten zur Adhärenz von inhalativen Therapien sowie zur Lungenfunktion zur Verfügung gestellt. Diese vermitteln ein realistischeres Bild des Gesundheitszustandes und der Therapiedurchführung als es anhand von punktuellen und subjektiven Schilderungen der Patienten im Rahmen der Sprechstunde möglich ist. Diese zusätzlichen Informationen befähigen zum einen den Patienten zu einem erhöhten Selbstmanagement seiner Erkrankung und zum anderen den Arzt, Patienten und Patientinnen, bei denen die Therapie zu entgleiten droht, rechtzeitig und zeitnah einzubestellen oder auch schnell und niedrigschwellig eine Videosprechstunde anzubieten, um die Therapie adäquat einzustellen und somit Exazerbationen oder Krankenhausaufenthalten vorzubeugen.

Die Videosprechstunde gibt Patient und Arzt die Möglichkeit, kurzfristig ein persönliches Gespräch zu führen, ohne eine komplette Visite beim Arzt zu benötigen. Damit werden Anfahrtswege zum Arzt sowie eine mögliche Ansteckungsgefahr für die Patienten vermieden. Die durch eine Videosprechstunde im Vergleich zu einem vollständigen Arztbesuch eingesparte Zeit kann der Arzt potentiell effizienter einsetzen, beispielsweise für Patienten mit akutem Behandlungsbedarf.

Ein Coach hilft dem Patienten, die aufwendige Therapie so in den Alltag zu integrieren, dass sie idealerweise zu einer Gewohnheit wird. Er schult den Patienten dahingehend, dass er den Nutzen der Therapie sowie die Erkrankung und deren Auswirkungen noch besser versteht. Dies leistet einen Beitrag, die Adhärenz, die Fähigkeit zum Selbstmanagement und die Gesundheitskompetenz der Patienten zu steigern und somit deren Gesundheitszustand und Lebensqualität zu verbessern.

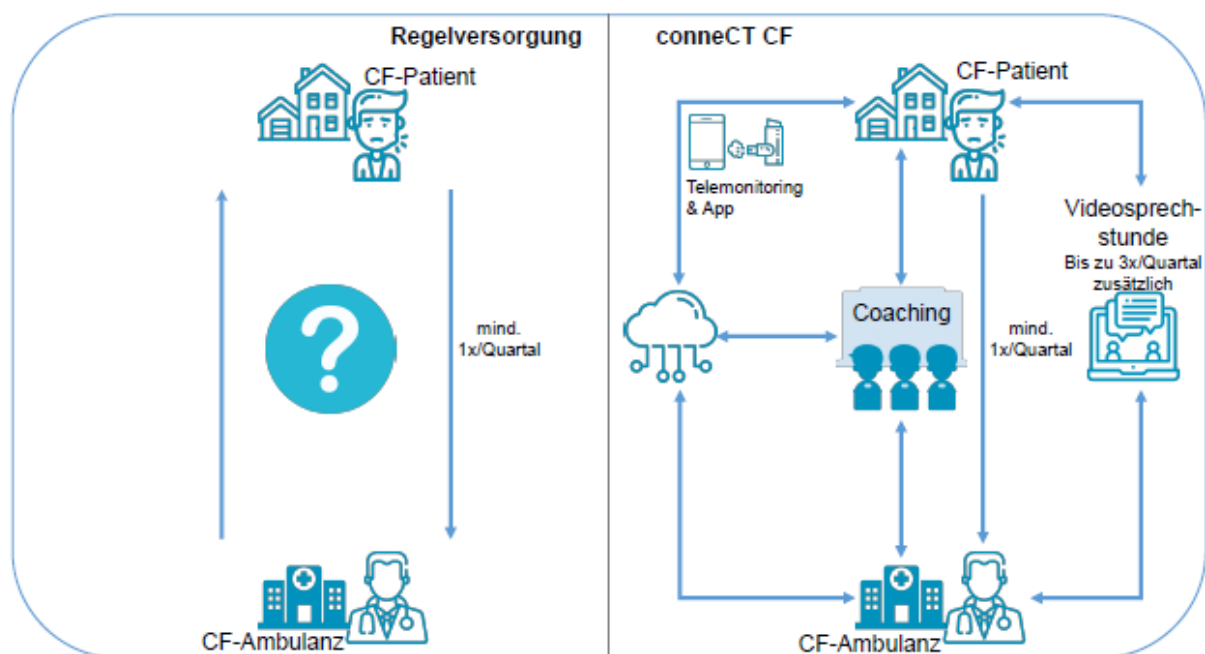


Abbildung 1: Abgrenzung innovative Versorgungsform „conneCT CF“ zur Regelversorgung

Darstellung der einzelnen Komponenten

Interventionsgruppe

Telemedizinfähiger Vernebler und Heimspirometer

Die IG erhielt den telemedizinfähigen Vernebler (eFlow®rapid+ Nebuliser System mit eTrack Controller, PARI GmbH) sowie das Heimspirometer (mySpiroSense®, PARI GmbH) und eine CF-Therapiemanagement-App (PARI Connect App, PARI Pharma GmbH) für die Unterstützung des Selbstmanagements bzw. für die Adhärenzmessung. Sowohl das Heimspirometer als auch der Vernebler sind in Deutschland als Medizinprodukte zugelassen und tragen das CE-Konformitätszeichen.

Die Daten zu den Inhalationen und Lungenfunktionsmessungen wurden automatisch im Medizinprodukt verschlüsselt, per Bluetooth an die CF-Therapiemanagement-App und von dort per Funk oder WLAN zu einem Cloudbasierten Telemedizin-Datenserver transferiert und gespeichert. Voraussetzung für die Nutzung der CF-Therapiemanagement-App war ein Internet-fähiges Smartphone mit folgendem Betriebssystem: Android: ab Version 8.0 oder iOS: ab Version 13.

Die häuslichen Lungenfunktionsmessungen mittels Heimspirometer sollten mindestens einmal pro Woche erfolgen, möglichst zur selben Tageszeit und immer nach einer möglicherweise verordneten bronchodilatierenden Inhalation sowie nach erfolgter Bronchialtoilette. Zu jedem Messzeitpunkt sollten mindestens zwei Spirometriemessungen durchgeführt und der beste Wert verwendet werden. Sowohl die Patientinnen und Patienten (nach eigenem Wunsch und Ermessen direkt in der CF-Therapiemanagement-App) als auch die Ärztinnen und Ärzte (über ein Webportal) hatten Zugang zu Lungenfunktions- und Adhärenzdaten. Diese konnten dann bei der Erstellung bzw. Anpassung des Therapieplans berücksichtigt werden. Zudem konnten die Ärztinnen und Ärzte bei Patientinnen und Patienten mit Telefoncoaching bei Bedarf Informationen vom Coach erhalten.

Telefoncoaching

Für das Telefoncoaching hatte der Coach direkten Zugriff auf die Daten vom Telemedizin-Datenserver. Dafür wurde eine Schnittstelle zwischen dem Datenserver bei PARI und der Datenbank bei Thieme TeleCare implementiert.

Das Coaching wurde durch psychologisches Fachpersonal des medizinischen Call-Centers des Konsortialpartners Thieme TeleCare GmbH durchgeführt. Dabei wurde die Methode des Motivational Interviewings angewendet, bestehend aus den beiden Phasen Change Talk (Fassen eines Veränderungsentschlusses im eigenen Verhalten) und Commitment Talk (Operationalisierung der gewünschten Verhaltensänderung in Form verbindlicher, selbstverpflichtender Maßnahmen unter Sicherstellung einer hohen Selbstwirksamkeit). Es wurde also, basierend auf dem Necessity-Concern-Framework (Horne et al., 2013), mit den Aspekten Motivation, individuelle Bedenken und subjektive Notwendigkeit gearbeitet. Die folgenden Aspekte waren Kernelemente des Coachings:

- Unterstützung bei der Krankheitsbewältigung,
- Problembewusstsein schaffen und die Motivation zur Therapieadhärenz stärken,

- Risikowahrnehmung in Bezug auf eine Nichtadhärenz schärfen sowie
- Einbindung von Eltern, Partnern oder anderer naher Verwandter.

Videosprechstunde

Ferner bestand für die Patientinnen und Patienten der IG im gesamten Interventionszeitraum die Möglichkeit, zusätzlich bis zu dreimal pro Quartal eine Videosprechstunde mit ihrem Arzt bzw. ihrer Ärztin im CF-Zentrum in Anspruch zu nehmen. Die Videosprechstunde konnte durch den Arzt bzw. die Ärztin angeboten werden, wenn ihm oder ihr ein Abfall des FEV1 um $\geq 5\%$ gegenüber dem Mittelwert der letzten zwei Messwerte kommuniziert wurde. Hierdurch wurde er oder sie in die Lage versetzt, kurzfristig zu intervenieren mit dem Ziel, durch Therapieanpassung eine Verschlechterung des Krankheitsverlaufes zu verhindern. Des Weiteren hatten die Patientinnen und Patienten selbst die Möglichkeit, die Ärztinnen und Ärzte zu kontaktieren und um eine Videokonferenz zu bitten.

Die Vereinbarung einer Videosprechstunde erfolgte über ein vom Konsortialpartner m.Doc zur Verfügung gestelltes Webportal, auf dem sich die Teilnehmenden als auch die betreuenden CF-Ärztinnen und Ärzte passwortgeschützt einloggen können sollten. Die Teilnehmenden sollten auf Wunsch auch die Möglichkeit bekommen, über eine m.Doc-App über ihr Mobilgerät die Videosprechstunde wahrzunehmen.

Kontrollgruppe

Die KG erhielt im Rahmen der Einschreibung in die Studie einen Vernebler (eTrack®Controller mit einem eFlow®rapid Vernebler), der für das Adhärenzmonitoring telemedizinisch genutzt wurde. Der Vernebler zeichnete Inhalationsdaten auf, die an einen Telemedizin-Datenserver weitergeleitet wurden. Ein Zugriff auf die Daten war im gesamten Studienverlauf weder für Patientinnen und Patienten noch für Ärztinnen und Ärzte möglich, d. h. die RV wurde fortgesetzt.

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

Datenschutzkonzept

Im Konsortium wurde unter Beteiligung der KF, aller KP und KoP und unter Einbeziehung der jeweiligen Datenschutzfachabteilungen ein umfängliches Datenschutzkonzept erarbeitet und lag allen Beteiligten vor.

Ethikantrag

Auf Grundlage des Studienprotokolls und des Datenschutzkonzeptes wurde der Ethikantrag bei den zuständigen Ethikkommissionen eingereicht. Die Zustimmung zum Hauptantrag bei der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin wurde am 14.12.2020 in einem positiven Votum beschieden. Die Anträge bei den Ethikkommissionen der KP München, Essen und Rostock wurden ebenfalls in positiven Voten beschieden.

Die beantragten Amendments erhielten ebenfalls positive Ethikvoten (Amendment 1: 11.06.2021, Amendment 2: 12.08.2021, Amendment 3: 07.09.2021)

Vorbereitungsphase

Die Vorbereitungsphase konnte zielgerecht abgeschlossen werden. Alle Verträge und Vereinbarungen lagen mit den erforderlichen Unterschriften vor.

Die benötigten Geräte (SpiroSense Pro für die Zentren, komplettes Set an Demogeräten für alle Zentren, erste Lieferung eFlow rapid+ für die IG und eTrack Controller für die KG) wurden rechtzeitig vor Studienstart vom KP PARI an die Studienzentren (KF Berlin und KP Rostock, Essen und München) geliefert.

Zudem wurde die Dateninfrastruktur vorbereitet und validiert. Der Zugang zu den Dashboards für die Studienzentren wurde eingerichtet. Die PARI Connect App wurde in den Appstores für den Download durch die Patienten bereitgestellt. Die Mitarbeiter der Studienzentren wurden geschult (Benutzung der Geräte, des Dashboards und der „conneCT CF“ App). Weitere Konfiguration und Einrichtung der „conneCT CF“ App sowie des Backend für die Videosprechstunde per iOS, Android und Web-Zugang wurden eingerichtet.

Die Content Pflege, weitere Schulung der Studienzentren, Support für die Videosprechstunde und die Weiterentwicklung der technischen Reportingstrukturen erfolgten auch über Abschluss der Vorbereitungsphase hinweg.

Die Erstellung des Coachingskonzeptes zur Steigerung der Adhärenz und Therapieakzeptanz wurde vom KP Thieme finalisiert. Hierzu wurden auch Aspekte aus der Perspektive einer Betroffenen berücksichtigt, wodurch die Inhalte sehr patientennah sind.

Für eine kompetente Durchführung des Patientencoachings wurden die Mitarbeiter umfangreich auf unterschiedlichen Ebenen geschult.

Eine medizinische Schulung der Mitarbeiter des KP Thieme erfolgte durch eine fachkompetente Person von Seiten des KP PARI. In dieser Schulung erhielten die Coaches des KP Thieme eine umfassende Darstellung der Erkrankung inklusive Therapieformen.

In Q1 2021 fand ein Workshop aus der betroffenen Perspektive statt, bei dem die Coaches persönliche Einblicke in das Leben mit der Erkrankung Mukoviszidose (CF) erhielten. Während des Workshops fand ein offener und sehr interessanter Austausch statt, wodurch den Coaches der Alltag einer Betroffenen und ihrem Umgang mit der Erkrankung näher gebracht wurde. Dadurch wurden wichtige Aspekte für das Coaching identifiziert und mehr Verständnis für die Betreuung geschaffen.

Zudem fanden über die Vorbereitungsphase hinaus konzeptionelle Arbeiten beim KP Thieme zur psychologischen Gesprächsführung zur Adhärenzsteigerung statt, damit nochmals eine Sensibilisierung im verbalen Umgang mit den Patienten gewährleistet wird.

Rekrutierung der Teilnehmer

Die Patienten, welche die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten, wurden jeweils in den Studienzentren über die Studienärzte rekrutiert. Dazu wurden sie über die Studie aufgeklärt und erhielten zusätzlich Studieninformationen sowie die Teilnahme- und Einwilligungserklärung (EWE) in schriftlicher Form. Patienten, die an der Studie teilnehmen wollten, mussten die EWE unterschreiben. Die EWEs wurden in den jeweiligen Studienzentren datenschutzrechtskonform aufbewahrt. Die Patientenrekrutierung und -randomisierung

begann wie geplant am 01.03.2021 bei der KF und den KP Rostock, Essen, München. Aufgrund der neuen Triple-CFTR-Modulatortherapie (Kaftrio) und den Isolations-/Hygienemaßnahmen im Rahmen der SARS-CoV2-Pandemie wurde eine Modifizierung der Einschlusskriterien und eine Verlängerung der Rekrutierungsphase notwendig (Amendment 1-3 in 2021). Durch den verlängerten Rekrutierungszeitraum und die damit verbundene Verschiebung nachfolgender Meilensteine/Arbeitspakete wurde eine Laufzeitverlängerung um 6 Monate erforderlich (Amendment 4 in 2022). Die initial ermittelte Fallzahl von 402 Patient*innen konnte im Verlauf auf N=350 angepasst werden.

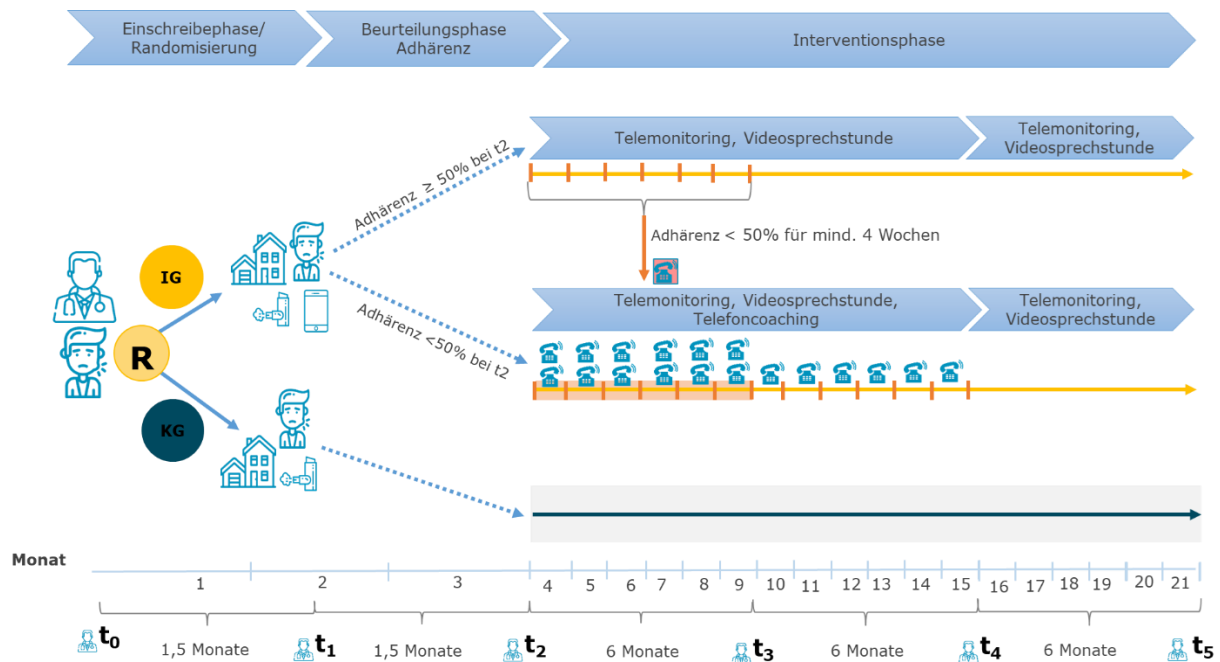
Dateneingabe

Die Erhebung der Daten im eCRF erfolgte beim Studieneinschluss sowie zu den Studienvisiten ohne Probleme. Während des gesamten Studienverlaufs führten die KF, KP Rostock, Essen, München und inav eine umfassende Überprüfung der Dateneingabe durch. Die Therapiepläne, die im eCRF eingegeben werden, wurden vom KP inav zur Verfügung gestellt und beim KP PARI geprüft, so dass eine Evaluierung der Adhärenz für die finale Studiauswertung möglich wurde. Diskrepanzen wurden kommuniziert, diskutiert und daraufhin die Eingabe der Therapiepläne von allen Studienzentren (KF, KP Rostock, Essen, München) überarbeitet.

Der KP PARI monitorierte regelmäßig, ob die Daten von den Verneblern und den Spirometern übertragen und korrekt dargestellt werden. PARI prüfte mindestens monatlich, ob die Patienten ihre Geräte mit der PARI Connect App verbunden hatten und Daten übertrugen.

Darüber hinaus gab es keine Abweichungen oder Änderungen zu den im Studienprotokoll vorgesehenen Abläufen.

Ablauf Studienintervention



Legende: IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, R = Randomisierung,

= Quartalsbesuch Ambulanz, = intensives Telefoncoaching, = Telefoncoaching, = Krisengespräch

Abbildung 2: Ablauf „conneCT CF“

Einschreibephase t0 bis t1

Während der sechswöchigen Einschreibephase wurden die Patientinnen und Patienten aufgeklärt und erhielten die Patienteninformationen sowie Einwilligungserklärung (EWE). Die EWEs verblieben in den Studienzentren und wurden dort datenschutzkonform aufbewahrt. Im Anschluss an die Erstellung der Patienten-ID sowie der Erhebung relevanter Parameter wurden die Patientinnen und Patienten anhand des definierten Algorithmus in IG oder KG randomisiert. Des Weiteren erfolgte eine körperliche Untersuchung, eine technische Einweisung sowie die Dokumentation im eCRF. In dem Zeitraum von März 2021 bis März 2022 erhielten 296 Teilnehmer die genannten Maßnahmen.

Beurteilungsphase Adhärenz t1 bis t2

Der Beginn der Inhalation mit dem telemedizinfähigen Vernebler wurde durch den Eingang von Daten im Telemedizin-Datenserver festgehalten und definierte den Erhebungszeitpunkt t1. Über eine Dauer von mindestens vier Wochen erfolgte eine kontinuierliche Aufzeichnung der Therapieadhärenz für die inhalative Therapie in der IG und KG. Ziel war es, einen Ausgangswert vor Beginn der Interventionsphase (t2) zu erhalten. Die Versorgung von Verneblern mit Datenspeicherfunktion gestaltete sich problemlos. Gelegentlich traten Probleme mit der Datensynchronisation auf, welche händisch durchgeführt werden musste.

Interventionsgruppe

Nach mindestens vier Wochen der Verwendung des telemedizinfähigen Inhalationsgerätes oder spätestens zum Zeitpunkt t2 wurde die IG in Patientinnen und Patienten mit einer Adhärenz < 50 % sowie Patientinnen und Patienten mit einer Adhärenz $\geq$ 50 % (mittlere Adhärenz aller inhalativen Therapien über die letzten 4 Wochen) stratifiziert. Je nach Adhärenzwert erhielt der Patient bzw. die Patientin in der Interventionsphase bedarfsorientiert das Coachingprogramm „conneCT CF“. Die Adhärenzwerte wurden nach mindestens vier Wochen Beobachtungszeitraum und über den gesamten Verlauf der Studie den Studienzentren und dem Coach für ihre Patientinnen und Patienten im Dashboard angezeigt.

Zusätzlich erhielten die Patienten der IG zum Zeitpunkt t2 eine Verschreibung für einen Heimspirometer, der ebenfalls Daten über die App übertragen konnte, die dem Studienzentren zugänglich waren. Die Patienten sollten diesen einmal die Woche anwenden. Sofern der von der entsprechenden Krankenkasse nicht erstattet wurde, hat der KP PARI diesen zur Verfügung gestellt.

Kontrollgruppe

In der KG wurde die Adhärenz retrospektiv ermittelt. Wie beschrieben war ein Zugriff auf die Daten im gesamten Studienverlauf weder für Patientinnen und Patienten noch für Ärztinnen und Ärzte möglich.

Interventionsphase t2 bis t5

Die Studienvisiten werden durch die KF und KP Rostock, Essen, München gemäß Vorgaben im Studienprotokoll durchgeführt.

Im Jahr 2023 beobachteten wir wieder eine erhöhte Vorsicht unserer vulnerablen Patientengruppe (u.a. Vermeidung von Kontakten im Studienzentrum und bei der Anreise dorthin), wodurch Visiten häufiger als erwartet abgesagt wurden. Aufgrund der Verzögerungen bei den Visiten-Terminen beschloss das Konsortium eine Priorisierung der Abschlussvisite (t5) nach 18 Monaten, welcher im Rahmen des Antrages auf Arbeitsplanänderung zugestimmt wurde. Alle beteiligten Studienzentren waren ums Äußerste bemüht, dass alle Patientinnen und Patienten zu den Visiten erscheinen, so dass die Projektzielerreichung sichergestellt wurde. Die Visitenzahlen wurden in den monatlichen Kurzberichten dargestellt.

Am Ende des Studienzeitraumes erfolgte die Rückforderung der Studiengeräte bzw. Synchronisierung der Studiengeräte mit der PARI Connect App, um ausstehende Inhalationsdaten und Heimspiometriedaten zu erhalten. Die Studiengeräte wurden an PARI versandt.

Insgesamt fanden in der Interventionsphase 893 Studienvisiten (IG, KG) mit entsprechender Dokumentation statt.

Interventionsgruppe

Die Intervention setzte sich in der IG aus den drei Hauptelementen Telemonitoring, Telefoncoaching und Videosprechstunde zusammen, deren Ablauf im Folgenden detailliert beschrieben wird.

Telemonitoring

Die Patientinnen und Patienten der IG erhielten über den 18-monatigen Interventionszeitraum ein kontinuierliches digitales Telemonitoring der Adhärenz der inhalativen Therapie (electronic drug monitoring (EDM)) und der Lungenfunktion mittels Heimspirometer mit einer vollständigen Fluss-Volumen-Kurve, vergleichbar mit einer Messung in der Klinik. Auch in dieser Studienphase wurden die Daten zu den Inhalationen und Lungenfunktionsmessungen automatisch im Medizinprodukt verschlüsselt, per Bluetooth an die CF-Therapiemanagement-App und von dort per Funk oder WLAN zu einem Cloudbasierten Telemedizin-Datenserver transferiert und gespeichert. Der Therapieplan wurde durch die Patientinnen und Patienten selbstständig in der CF-Therapiemanagement-App hinterlegt und durch Ärztinnen und Ärzte bzw. durch die Study Nurse bei den Studienvisiten auf Richtigkeit überprüft. Diese Prüfung erfolgte durch einen Vergleich des auf dem PARltrack Dashboard abgelegten Therapieplans (entspricht der Eingabe der Patientinnen und Patienten) und des Therapieplans aus der Patientenakte im Studienzentrum. Zusätzlich wurde der Therapieplan und jede Änderung auch außerhalb der Studienvisiten in das elektronische Case Report Form (eCRF) eingegeben.

Im PARltrack Dashboard wurde das Ende der Beurteilungsphase angezeigt und automatisch eine Eingruppierung in die hoch- oder niedrig-adhärente Gruppe dargestellt. Es wurde überwacht, ob die Berechnung der Adhärenz und damit die Eingruppierung in die hoch oder niedrig adhärente Gruppe (IG) funktioniert und ob bei signifikantem Abfall der Adhärenz eine entsprechende Information mit der Fall-ID an den KP Thieme erfolgte. Zudem wurde insbesondere mit dem KP inav und der KF die Eingabemaske für die Therapiepläne in der App und im eCRF diskutiert und optimiert. Die Daten der IG (Fall-ID und Kontaktdaten) wurden vom KP m.Doc an den KP Thieme übermittelt, damit eine Kontaktaufnahme möglich war. Anhand der Fall-IDs fand ein Matching der Daten statt und der KP Thieme konnte den Patienten im System anlegen und für das Coaching aktivieren.

Vor dem Einschluss in das Coaching wurde berücksichtigt, ob der Patient regelmäßig Daten überträgt. Denn während der ersten Wochen wurden einige Patienten fälschlicherweise ins Coaching eingestuft, da sie ihre Daten nicht mindestens einmal pro Woche übertragen haben. Aus diesem Grund mussten die Patienten von den Coaches wieder aus dem Coaching ausgeschlossen werden. Diese Problematik konnte durch den KP PARI behoben werden, indem ein Alert an den KP Thieme erst dann generiert wurde, wenn die Synchronisierung der Daten des Patienten nicht länger als 24 Stunden zurücklag. Der KP Thieme kontrollierte zusätzlich die Daten im PARltrack Dashboard. Ein Datenabgleich zur Überprüfung, ob die Patienten sich korrekt im Coaching befinden, fand einmal wöchentlich mit dem KP PARI statt.

Die Adhärenzmessungen wurden der Ärztin bzw. dem Arzt und Coach über das webbasierte PARltrack Dashboard zur Verfügung gestellt. Die Patientin bzw. der Patient konnte die Daten in der CF Therapiemanagement App einsehen. Die Adhärenzwerte wurden bei jeder Studienvisite besprochen. Insgesamt erfolgten von Mai 2021 bis Dezember 2023 402 Besprechungen der Adhärenzdaten.

Zudem wurden die Lungenfunktionswerte aufgezeichnet und Informationen und individuell einstellbare Erinnerungen für die Patientinnen und Patienten über die CF-Therapiemanagement App ermöglicht. Die Abfrage der Lebensqualität und weiterer

Fragebögen, das Bereitstellen indikationsspezifischer Informationen sowie die Nutzung einer Tagebuchfunktion waren ebenfalls in der App verfügbar.

Telefoncoaching

Patientinnen und Patienten, die in der Beurteilungsphase der Adhärenz (t1 bis t2), eine mittlere Adhärenz von < 50 % aufwiesen, erhielten nachfolgend über zwölf Monate (t2 bis t4) das Telefoncoaching. Das Telefoncoaching erfolgte die ersten sechs Monate des Interventionszeitraums (t2 bis t3) engmaschig (zweimal pro Monat) und reduzierte sich in den darauffolgenden sechs Monaten (t3 bis t4) auf einmal pro Monat. In den letzten sechs Monaten der Interventionsphase (t4 bis t5) fand kein Coaching statt.

Teilnehmende mit einer Adhärenz $\geq 50\%$ in der Beurteilungsphase, die während des gesamten Studienverlaufs stabil bei $\geq 50\%$ blieben, erhielten ausschließlich das kontinuierliche Telemonitoring sowie die optionalen Videosprechstunden (bis zu dreimal pro Quartal). Fiel jedoch im Verlauf der Studie innerhalb der ersten sechs Monate der Interventionsphase die durchschnittliche Adhärenz dieser Teilnehmenden über einen Zeitraum von vier Wochen auf < 50 %, erhielten diese nach einem telefonischen Krisengespräch durch den Telefoncoach ebenfalls für sechs Monate ein engmaschiges Telefoncoaching (zweimal pro Woche). Die Anzahl der Monate mit einer reduzierten Intensität des Telefoncoachings (einmal pro Monat), die sich an die Phase des intensiven Telefoncoachings anschloss, konnte entsprechend kürzer als sechs Monate sein und orientierte sich dabei an der Interventionsphase ohne Telefoncoaching, die in Monat 15 der Studie für alle Teilnehmenden begann. Somit wurde das Coaching nicht nur durch eine niedrige Adhärenz in der Beurteilungsphase ausgelöst, sondern als bedarfsorientierte Gesamtintervention betrachtet und als solche evaluiert.

Das Coaching wurde nach oben genanntem Konzept und gemäß dem Studienprotokoll durchgeführt.

Vor t2 hatten 39 Patient*innen, zwischen t2 und t3 oder t3 und t4 weitere 16 eine Adhärenz unter 50% (insgesamt 55 Patient*innen). Aufgrund der oben genannten Synchronisationsproblematik wurde das Coaching 60 Patient*innen angeboten, wovon 51 tatsächlich mindestens ein Coaching-Telefonat erhielten. Von 48 dieser Patient*innen lagen Adhärenzdaten vor- und nach Coaching vor, welche in die Evaluierung eingingen, um den Einfluss des Coachings auf die Adhärenz zu untersuchen.

Videosprechstunde

Mit Beginn der Interventionsphase (t2) bestand für die Patienten und Patientinnen der IG im gesamten Interventionszeitraum die Möglichkeit, zusätzlich bis zu dreimal pro Quartal eine Videosprechstunde mit ihrem Arzt bzw. ihrer Ärztin im CF-Zentrum in Anspruch zu nehmen. Die Videosprechstunde konnte durch den Arzt bzw. die Ärztin angeboten werden, wenn ihm oder ihr ein Abfall des FEV1 um $\geq 5\%$ gegenüber dem Mittelwert der letzten zwei Messwerte kommuniziert wurde. Hierdurch wurde er oder sie in die Lage versetzt, kurzfristig zu intervenieren mit dem Ziel, durch Therapieanpassung eine Verschlechterung des Krankheitsverlaufes zu verhindern. Des Weiteren hatten die Patientinnen und Patienten selbst die Möglichkeit, die Ärztinnen und Ärzte zu kontaktieren und um eine Videokonferenz zu bitten.

Die Vereinbarung einer Videosprechstunde erfolgte über ein vom Konsortialpartner m.Doc zur Verfügung gestelltes Webportal, auf dem sich die Teilnehmenden als auch die betreuenden CF-Ärztinnen und Ärzte passwortgeschützt einloggen können sollten. Die Teilnehmenden sollten auf Wunsch auch die Möglichkeit bekommen, über eine m.Doc-App über ihr Mobilgerät die Videosprechstunde wahrzunehmen.

Die Videosprechstunden wurden im Zeitraum von Mai 2021 bis Dezember 2023 elf Mal genutzt.

Kontrollgruppe

Bei den Patientinnen und Patienten der KG erfolgte die Versorgung, wie beschrieben, ebenfalls mit einem telemedizinfähigen Vernebler. Die Daten wurden aber weder den Ärztinnen und Ärzten noch den Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt, sondern nur für die Evaluierung herangezogen. Auch die KG wurde zur Anwendung des Verneblers geschult und nutzte es im gesamten Studienverlauf. Ansonsten erhielten die Patientinnen und Patienten die RV mit einer mindestens einmaligen Quartalsvorstellung im betreuenden CF-Zentrum über einen Beobachtungszeitraum von 18 Monaten.

Datenauswertung

Die Interimsanalyse fand gemäß Meilensteinplan vom 01.06.2022-30.11.2022 statt, die Ergebnisse wurden in regelmäßigen Konsortialmeetings präsentiert und diskutiert. Die endgültige Analyse fand vom 01.11.2023-30.04.2024 statt. Hierbei bestätigte sich der sehr hohe manuelle Aufwand für die Auswertung der Adhärenz-Daten. Detaillierte Informationen zur Datenauswertung werden unter dem Absatz Methoden aufgeführt.

Änderungen am Arbeitsplan und in der Projektlaufzeit

Tabelle 2: Übersicht der Arbeitsplanänderungen und Laufzeitverlängerung

Änderung	Begründung der Notwendigkeit	Datum Zustimmung
Amendment 1 - Änderung der Einschlusskriterien	Einschluss unabhängig von der FEV1 am Einschlussstag möglich: Mit der Zulassung der hocheffizienten CFTR-Triple-Modulatortherapie (Kaftrio®) durch die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) für CF-Patienten ab zwölf Jahren, die mindestens auf einem Allel die häufigste Mukoviszidose verursachende Mutation F508del aufweisen, konnten etwa 85% der CF-Patienten Kaftrio® erhalten. Dadurch kam es zur Zunahme des forcierten expiratorischen Volumens in einer Sekunde (FEV1) um 10% bis 14%. Damit erfüllte ein relevanter Anteil der Patienten das Einschlusskriterium einer FEV1 von <90% des Solls nicht. Trotz der Verbesserungen in der spirometrischen Lungenfunktion mit Anstieg des FEV1 auf eine neue Baseline bestanden bei der Mehrheit der CF-Patienten zum Zeitpunkt des Therapiebeginns mit Kaftrio® bereits chronische, irreversible Strukturveränderungen der Lunge in Form von Bronchiektasen und Konsolidierungen.	11. Juni 2021

	Für diese war weiterhin eine symptomatische, inhalative Therapie erforderlich, sodass die Prüfung der Adhärenz hierzu weiterhin wichtig und sinnvoll war.	
Amendment 2 - Verlängerung der Einschreibephase	Verlängerung der Einschreibephase um 4 Monate aufgrund von Verzögerungen in der Verschreibung des mySpirosense: Die Kosten für das Heimspirometer (mySpiroSense) wurden in wiederholten Fällen von den zuständigen Krankenkassen primär nicht übernommen. Um das Heimspirometer zu erhalten, musste von den Patienten Widerspruch eingelegt werden. Des Weiteren bedurfte es einer ärztlichen Stellungnahme. Nach Begutachtung der eingereichten Dokumente durch die Krankenkasse bzw. den medizinischen Dienst der Krankenkasse wurde eine Entscheidung über die Kostenübernahme gefällt und diese dem Patienten mitgeteilt, welcher die Information an das betreuende Studienzentrum weiterleitet. Dieses Prozedere nahm mehrere Wochen in Anspruch, so dass das Heimspirometer in vielen Fällen nach 3 Monaten noch nicht verfügbar war und damit kein Interventionsbeginn (t2) erfolgen konnte. Um Patienten nicht aufgrund der Verzögerung in der Versorgung mit dem Heimspirometer aus der Studie ausschließen zu müssen, beantragten wir die Verlängerung der Einschreibephase von 6 Wochen auf 22 Wochen.	12. August 2021
Amendment 3 - Änderung der Einschlusskriterien, Verlängerung Rekrutierungsphase	Einschluss unabhängig von dem Vorhandensein einer pulmonalen Exazerbation in den letzten 365 Tagen vor Einschluss: Mit der Zulassung der hocheffizienten CFTR-Triple-Modulatortherapie (Kaftrio®) durch die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) für CF-Patienten ab zwölf Jahren, die mindestens auf einem Allel die häufigste Mukoviszidose verursachende Mutation F508del aufweisen, konnten etwa 85% der CF-Patienten Kaftrio® erhalten. Dadurch kam es zu einer deutlichen Reduktion der jährlichen Exazerbationsrate um mehr als 60%. Neben der Einführung der neuen hocheffizienten CFTR-Modulatortherapie, wurde Patienten mit chronischen Lungenerkrankung im Rahmen der Corona-Pandemie empfohlen, sich in Heimisolation zu begeben und sich strikt an die Maßnahmen zur Infektionsprävention zu halten. Damit kam es zu einer generell verminderten Exposition gegenüber Atemwegserregern, welche eine relevante Ursache für pulmonale Exazerbationen darstellen. Es konnte eine deutliche Abnahme der pulmonalen Exazerbationsrate während der Corona-Pandemie gezeigt	7. September 2021

	werden. Damit erfüllte ein relevanter Anteil (etwa 40%) der Patienten das aktuelle Einschlusskriterium einer vorangegangenen pulmonalen Exazerbation nicht. Trotz der Verbesserungen der Lungenfunktion durch Kaftrio® treten weiterhin pulmonale Exazerbationen auf, wenn auch in verminderter Anzahl. Bei der Mehrheit der CF-Patienten bestanden zum Zeitpunkt des Therapiebeginns mit Kaftrio® bereits chronische, irreversible Strukturveränderungen der Lunge in Form von Bronchiektasen und Konsolidierungen. Für diese war eine symptomatische, inhalative Therapie weiterhin erforderlich, sodass die Prüfung der Adhärenz hierzu wichtig und sinnvoll war. Darüber hinaus führte die Corona-Pandemie und die damit notwendigen Einschränkungen im Betrieb der Studienzentren zu einer Beeinträchtigung der Rekrutierung. Sorgen der Patienten um eine mögliche Infektion bei der Anreise oder beim Besuch des Studienzentrums verstärkten diesen Effekt. Um dennoch das Rekrutierungsziel erreichen zu können, wurde eine Verlängerung der Rekrutierungsphase bis zum 31.03.2022 notwendig.	
Amendment 4 - Laufzeitverlängerung	Durch den verlängerten Rekrutierungszeitraum und die damit verbundene Verschiebung nachfolgender Meilensteine/Arbeitspakete wurde eine Laufzeitverlängerung um 6 Monate erforderlich. Die Laufzeitverlängerung hatte keine Auswirkungen auf den grundsätzlichen Arbeitsplan oder das Evaluationskonzept.	30. Juni 2022
Arbeitsplanänderung - Datenerhebung	Begrenzte Datenerhebung bei den einzelnen Erhebungszeitpunkten: Die gewünschte Anzahl an Patienten konnte durch diverse Gründe nicht rekrutiert werden. Dazu zählten v. a. die Einführung der hocheffizienten CFTR-Triple-Modulatortherapie (Kaftrio®) und die Isolations- und Hygienemaßnahmen im Rahmen der SARS-CoV-2-Pandemie, welche zu Einschränkungen des Studienbetriebes führten. Die erhöhte Vorsicht dieser vulnerablen Patientengruppe (u.a. Vermeidung von Kontakten im Studienzentrum und bei der Anreise dorthin) trug zu einem verminderten Wahrnehmen der Studienvisiten bei. Verstärkt wurde dieser Effekt durch die ungewöhnlich hohe Krankheitswelle im Winter 2022 im gesamten Land. Da die Verzögerungen bei den Visiten-Terminen durch die vorhergehend genannten Gründe teilweise sehr groß waren, beschloss das Konsortium, dass	20. Juli 2023

	die größte Priorität auf der Abschlussvisite (t5) nach 18 Monaten gelegt wurde, da diese für die Auswertung der Daten sehr wichtig war. Alle beteiligten Studienzentren war ums Äußerste bemüht, dass alle Patienten zu den Visiten erschienen, so dass die Projektzielerreichung sichergestellt wurde. Das Evaluationskonzept wurde entsprechend angepasst.	
Arbeitsplanänderung - Interviews	Zusätzliche Telefoninterviews mit den Study Nurses: Die Telefoninterviews wurden zusätzlich zu den Patientinnen und Patienten, deren Angehörigen sowie Ärztinnen und Ärzten mit den Study Nurses der Studienzentren durchgeführt. Hieraus ergab sich ein größerer Erkenntnisgewinn.	5. September 2023

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

Die Installation der PARI Connect App auf dem eigenen Smartphone gestaltete sich problemlos und die Patienten und Patientinnen gaben positive Rückmeldungen bezüglich der Möglichkeit der Visualisierung der Inhalationsdaten sowie der Nutzung der Erinnerungsfunktion. Gelegentlich mussten die Patienten und Patientinnen an die Synchronisierung mit dem Inhalationsgerät und der Heimspirometrie zur Datenübertragung erinnert werden bzw. traten technische Schwierigkeiten bei der Synchronisierung auf. Hier wäre eine automatische Synchronisierung z.B. bei Verwendung des Verneblers wünschenswert gewesen.

In den ersten Monaten der Einschreibephase hatte sich herausgestellt, dass die Kosten für das Heimspirometer (mySpiroSense von PARI) in wiederholten Fällen primär nicht von den zuständigen Krankenkassen übernommen wurde. Durch zusätzliche Begründungen durch die Studienzentrum konnte die Übernahme erhöht werden, in den übrigen Fällen stellte PARI das Heimspirometer zur Verfügung. Im Verlauf der Studie zeigte sich, dass das Heimspirometer durch die Patienten und Patientinnen weniger regelmäßig in Anspruch genommen wurde als vorgesehen. Ungefähr 5% der Teilnehmer nutzten die Heimspirometrie 1x/Woche wie vorgesehen, etwa 1/3 der Patienten und Patientinnen nutzte sie zumindest 1x alle 2 Wochen. In den abschließenden Interviews wurde aber die Möglichkeit der Selbstüberwachung für die Patienten und Patientinnen größtenteils als positiv empfunden.

Bezüglich des Telefoncoachings stellte sich heraus, dass während der Interventionsphase einige Patienten beendet und aus dem Coaching ausgesteuert wurden, da sie kein Interesse hatten oder telefonisch nicht erreichbar waren. Um eine frühzeitige Beendigung zu vermeiden, wurde in Abstimmung mit der KF und den anderen KP folgender Prozess festgelegt: die Patienten wurden an drei unterschiedlichen Tagen zu drei unterschiedlichen Tageszeiten kontaktiert. Erst dann wurden sie aus dem Coaching ausgeschlossen. Anschließend wurde das entsprechende Studienzentrum (KF, KP Rostock, Essen, München) sowie der KP PARI darüber informiert. Jeder Patient hatte selbstverständlich wieder die

Möglichkeit ins Coaching zurückzukehren. Von Patienten und Patientinnenseite gab es gemischte Rückmeldungen zum Coaching. Wenn ein Patient für das Coaching aufgrund der verminderten Adhärenz identifiziert wurde, musste vom Coach eine günstige Tageszeit gemeinsam mit dem Patienten gefunden werden (abhängig von Arbeitszeiten, aber auch anderen privaten Verpflichtungen). Anschließend musste ein guter Rhythmus etabliert werden. Zu häufige Coaching-Termine führten eher dazu, dass diese als Belastung empfunden wurden. Waren diese Hürden genommen, empfanden die Patienten und Patientinnen das Coaching als eine große Bereicherung im Umgang mit ihrer Erkrankung.

Die Videosprechstunde wurde nicht so gut angenommen wie erwartet. Das hatte mehrere Ursachen. Einige Patienten scheuten davor zurück, in ihrem häuslichen Umfeld vom Arzt gesehen zu werden oder sie möchten nicht, dass Haushaltsmitglieder bei ihrem Arztgespräch in der Nähe sind. Einige Patienten hatten Angst vor technischen Schwierigkeiten, die leider wiederholt auftraten und die sie eventuell nicht selbst lösen konnten. Des Weiteren hatten die Patienten und Patientinnen quartalsweise Studienvisiten, bei denen sie ihre Anliegen besprachen. Eine Videosprechstunde wäre ein zusätzlicher Termin, der bei dem insgesamt besseren Gesundheitszustand unter der CFTR-Modulatortherapie nicht benötigt wurde. Wären die Studienvisite ebenfalls per Video möglich gewesen, hätte das die Akzeptanz deutlich steigern können, da es dann einen echten Zeitgewinn für den Patienten gegeben hätte. Die Patienten und Patientinnen griffen eher schnell zum Telefon, um ihre Anliegen zu klären. Im Verlauf wurde daher die geplante Anzahl an Videosprechstunden um die Hälfte reduziert.

2.5 Rechtsgrundlage

Die Intervention wurde auf der Rechtsgrundlage des Behandlungsvertrag § 630a BGB durchgeführt.

Die Namen der Patienten/Probanden, deren Sorgeberechtigten, die Gesundheitsdaten und alle anderen vertraulichen Informationen unterlagen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Eine Weitergabe von Patienten-/Probandendaten erfolgte ggf. nur in pseudonymisierter Form. Dritte erhielten keinen Einblick in Originalkrankenunterlagen. Das Pseudonym wurde folgendermaßen erstellt: Patienten-ID: besteht aus Studienkürzel CTCF, der Zentrumsnummer, sowie der fortlaufenden Patientennummer gemäß Enrollment Log.

3 Methodik

Studiendesign

Um im Rahmen der Evaluation den Effekt von „conneCT CF“ auf die oben beschriebenen Endpunkte analysieren zu können, wurde die Methodik einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT) angewendet. Dabei wurden Teilnehmer zufällig in die IG oder KG randomisiert, wodurch eine annähernde Gleichverteilung in den Gruppen gewährleistet wurde. Dabei erhielt die IG bedarfsorientiert die Intervention „conneCT CF“ (je nach Adhärenzniveau

Telemonitoring, Coaching, Videosprechstunde), die KG die Regelversorgung entsprechend dem „standard of care“. Eine Verblindung über die Zugehörigkeit zum Beobachtungsarm war weder für Patienten und Patientinnen noch für Ärzte durchführbar.

Randomisierung

Die Randomisierung erfolgte zentrumsübergreifend 1:1 nach dem Einschluss in die Studie in den Interventions- oder den Kontrollarm. Die teilnehmenden Patienten wurden nach Alter (12 bis 17 Jahre und ≥ 18 Jahre), Geschlecht, Erhalt einer CFTR-Modulator-Therapie und Lungenfunktion ($FEV1 < 40\%$ und $FEV1 \geq 40\%$) stratifiziert. Die Randomisierung erfolgte mithilfe des Electronic-Data-Capture-Systems (EDCSystems, secuTrial®) der interActive Systems Gesellschaft für interaktive Medien mbH.

Fallzahlberechnung

Der Median der Zeit bis zur Exazerbation wurde in der KG um 30 % geringer als in der IG geschätzt. Da in der Literatur keine mit „conneCT CF“ vergleichbaren Interventionen beschrieben waren, beruhte diese Annahme auf ärztlicher Expertise bzw. auf Erfahrungswerten der an der Studie („conneCT CF“) beteiligten Fachkräfte. Es wurde angenommen, dass der Anteil der Personen in der IG, die innerhalb von 12 Monaten keine Exazerbation erleiden, 25 % beträgt, sodass die Survival rate 0.25 betragen musste (d. h. in 25 % tritt kein Ereignis auf). Überlebensraten in dieser Größenordnung finden sich in der Studie von Lechtzin et al. (2017) und wurden daher – in Rücksprache mit spezialisierten Medizinerinnen und Medizinern – für die Fallzahlberechnung übernommen, auch wenn die Studie nur bedingt mit der Intervention im Rahmen von „conneCT CF“ vergleichbar war (19). Die Randomisierung wurde im Verhältnis 1:1 durchgeführt, sodass identische Gruppengrößen vorlagen. Das Signifikanzniveau wurde auf 0,05 festgelegt ($\alpha=0,05$), die Power auf 80 % ($1-\beta=0,8$). Es wurde zudem von einer Dropoutrate von 20 % ausgegangen (19).

Im Falle von Survival Rates erfolgt die Analyse der Daten üblicherweise mittels Kaplan-Meier-Schätzungen. Im Folgenden wurde eine Exponentialverteilung der Überlebensfunktion und Proportional Hazards angenommen. Von Interesse im Rahmen der Überlebenszeitanalyse war nicht der Gesundheitszustand zu einem singulären und fixen Zeitpunkt, sondern die Entwicklung bzw. das Auftreten von Ereignissen im Zeitverlauf. Charakteristisch für derartige Fragestellungen ist das Auftreten rechtszensierter Beobachtungen. Der Log-Rank-Test unter Verwendung von Hazard Ratios (HR) stellt ein geeignetes Verfahren für Gruppenvergleiche dar. Er untersucht, ob die Überlebenszeiten unter Berücksichtigung des gesamten Beobachtungszeitraums in zwei Gruppen identisch sind. Vereinfacht kann man sagen, dass die Kaplan-Meier-Kurven miteinander verglichen werden (20).

Unter den genannten Annahmen wurde eine Mindestteilnehmeranzahl von 391 Patientinnen und Patienten berechnet. Um mögliche Abweichungen von der angenommenen Survival Rate und der Dropout-Rate abzufedern, wurde sich eine Fallzahl von $n = 402$ Patientinnen und Patienten zum Ziel gesetzt.

Da die tatsächliche Dropout-Rate initial statt wie angenommen bei 20 % nur bei 10,6 % lag, wurde die Fallzahl im Studienverlauf mit der angepassten Rate erneut berechnet und eine Bruttostichprobe von $N=350$ Patientinnen und Patienten insgesamt ermittelt.

Datenerhebung

Quantitative Erhebung

Die Erhebung der quantitativen Daten erfolgte auf unterschiedlichen Wegen. Zum einen wurden im Rahmen der Arztdokumentation im eCRF anthropometrische, soziodemographische, anamnestische, klinische und weitere endpunktspezifische Daten zu den Zeitpunkten t0 bis t5 erhoben. Zum anderen wurden Daten zur Adhärenz und Lungenfunktion kontinuierlich über die CF-Therapiemanagement-App erhoben. Patientenbefragungen fanden in Papierform oder über die App statt und enthielten Daten zur Lebensqualität, Depressionssymptomen und Erwartungen an das Versorgungsprogramm.

Qualitative Erhebung

Um die Erfahrungen, insbesondere im Hinblick auf potenzielle Erfolgsfaktoren, Hürden und Hemmnisse, sowie die Zufriedenheit mit der Intervention „conneCT CF“ aus Sicht der Patientinnen und Patienten der IG, der Angehörigen der Patientinnen und Patienten der IG, der Study Nurses und aus Arztperspektive explorativ zu erheben, erfolgte eine qualitative Befragung mittels semi-strukturierter, telefonischer Einzelinterviews. Zu diesem Zweck wurden zielgruppenspezifische Leitfäden entwickelt. Diese Interviewleitfäden wurden pilotiert und den Ergebnissen entsprechend adaptiert.

Im Hinblick auf die Fragestellung der Bewertung und Übertragbarkeit neuer Interventionen in die RV wurde das RE-AIM-Modell als ein geeignetes wissenschaftliches Modell der Implementationsforschung identifiziert. Das RE-AIM-Modell deckt mit den fünf Dimensionen Reichweite (Reach), Wirksamkeit (Effectiveness), Annahme (Adoption), Implementierung (Implementation) und Aufrechterhaltung (Übertragung in die RV, Maintenance) unterschiedliche Bereiche der Übertragbarkeit ab (21). Basierend auf dem RE-AIM-Modell wurden Leitfäden für Einzelinterviews entwickelt, in deren Fragen die fünf Dimensionen des RE-AIM-Modells im Hinblick auf die Rollen der spezifischen Akteursgruppen in „conneCT CF“ abgebildet sind. Die Reihenfolge der Fragen orientierte sich am zeitlichen Verlauf des „conneCT CF“-Projektes. Das heißt, es wurde zunächst auf den Erstkontakt mit dem Projekt eingegangen, im Anschluss die Durchführung angesprochen und abschließend die persönliche Bewertung des Projektes erfragt. Die Leitfäden dienten als thematische und strukturelle Unterstützung für die interviewenden Personen, boten gleichzeitig jedoch Möglichkeiten zur individuellen Vertiefung (22).

Die Interviewenden hatten zudem die Möglichkeit, ggf. gezielte Nachfragen zu stellen. Die telefonische Durchführung der Interviews hatte den Vorteil, hinreichende Ressourcenschonung und größtmögliche Flexibilität in Bezug auf die Terminierung der Interviews zu gewährleisten (23). Die Durchführung der Telefoninterviews, die ebenfalls tonaufgezeichnet wurden, erfolgte durch zwei Mitarbeitende der inav GmbH. Im Anschluss an die Gespräche wurden die Aufnahmen verbatim transkribiert. Eventuell genannte Namen, Institutsbezeichnungen oder sonstige Informationen, die auf eine bestimmte Person oder Organisation schließen lassen, wurden pseudonymisiert, sodass eine nachträgliche Zuordnung nicht mehr möglich ist.

Die Gesamtzahl der Einzelinterviews richtete sich nach dem theoretischen Sättigungsgrad der qualitativen Erhebung, d. h. die Rekrutierung galt als abgeschlossen, sobald sämtliche

Varianten und Ausprägungen eines Phänomens in Bezug zu einem induktiv formulierten Kategoriensystem empirisch erfasst worden sind.

Datenzusammenführung und -bereinigung

Für die Auswertung der Therapieadhärenz mussten Daten aus verschiedenen Datenquellen zusammengeführt werden, und zwar:

- Daten aus dem eCRF (Patienten-ID, Studienstart-, End- und Visitedaten, etwaige Informationen zum Studienabbruch, verordneter Therapieplan),
- der PARI cloud (Therapieplan wie von der Patientin bzw. dem Patienten in der CF-Therapiemanagement-App eingegeben, Daten zu den durchgeführten Inhalationen in der IG),
- dem PARI Server (Daten zu den durchgeführten Inhalationen in der KG) sowie
- den Studienzentren und dem PARI Support (Zeiträume, in denen aufgrund von Krankenhausaufenthalten oder Gerätefehlern keine Therapien aufgezeichnet werden konnten)

Die Daten wurden bereinigt, um sicherzustellen, dass in allen Quellen die gleichen Datenformate verwendet werden. Außerdem mussten die von den Studienzentren und von den Patienten verwendeten Medikamentennamen vereinheitlicht werden. Alle Medikamentennamen wurden einheitlich in den Wirkstoffnamen transferiert. Zudem mussten alle falschen Dateneingaben eliminiert werden, wie z. B. Startdatum vor Studienbeginn oder nach Studienende. Für die objektive Auswertung der Therapieadhärenz wurden nur die Medikamente berücksichtigt, die die Patienten mit dem Vernebler mit dem eTrack Controller inhaliert haben. Zudem wurden alle Inhalationen, die nach Mitternacht, aber vor 3 Uhr morgens durchgeführt wurden, dem vorhergegangenen Tag zugeordnet, weil sie auf Basis unserer Erfahrungen späte Abend- und keine frühen Morgeninhalationen sind.

Außerdem wurde für Therapien, die im sogenannten Wechselmodus verschrieben wurden, also 28 Tage lang inhaliert werden und dann für 28 Tage pausiert werden, eine Anpassung an den individuellen Rhythmus der Patientin oder des Patienten durchgeführt. Aufgrund von persönlichen Ereignissen, abhängig von der Bereitstellung des Medikamentes oder aufgrund der ggf. nicht 100%igen Adhärenz, kommt es zu Verschiebungen des 28-Tage-Rhythmus, die sich ggf. über die gesamte Studiendauer aufsummieren und zu einer falschen Therapieadhärenz führen. Der 28-Tage-Rhythmus wurde daher bei jedem neuen 28-Tage Einnahmezyklus mithilfe eines entsprechenden Algorithmus neu justiert.

Inhalationen, die unterbrochen und daher als zwei separate Inhalationen aufgezeichnet wurden, z. B. wegen eines Anrufs, wurden nur als eine gewertet. Inhalationen des gleichen Wirkstoffs innerhalb von zwei Stunden wurden dafür als eine Inhalation gewertet.

Zusätzlich wurden die Medikamente in die folgenden Medikamenten-Gruppen eingeteilt, weil bei den Inhalationsgeräten der KG nur eine Auswahl der folgenden Gruppen möglich war: Saline, Antibiotika, Pulmozyme, Bronchodilatoren, Mix (aus verschiedenen Medikamenten) oder Sonstiges, auf die man sich mit den Ärztinnen und Ärzten im Vorfeld geeinigt hatte. Die gesamte Auswertung wurde dann auf Basis dieser Medikamentengruppen durchgeführt.

Alle Daten wurden auf Plausibilität geprüft.

Datenauswertung

Quantitative Datenauswertung

Für die Evaluation wurden die erhobenen Daten verarbeitet. Die statistischen Analysen erfolgten unter Berücksichtigung eines globalen Signifikanzniveaus in Höhe von $\alpha = 5\%$. Die Auswertungen und die Ergebnisdarstellungen erfolgten für die IG und deren KG. Berücksichtigt wurden in den Analysen sowohl der primäre Endpunkt als auch sämtliche sekundäre Endpunkte (bei ausreichender Datengrundlage). Alle quantitativen Analysen wurden mit der statistischen Programmiersprache R (Version 4.4.0), der Programmiersprache Python (Version 3.11) sowie Microsoft Excel (Version 2406, Microsoft 365) durchgeführt.

Deskriptive Datenanalyse

Der primäre sowie die sekundären Endpunkte wurden zunächst deskriptiv analysiert. Metrische Variablen wurden mittels Shapiro-Wilk-Test auf eine Normalverteilung geprüft. Im Falle einer Normalverteilung in den Randomisierungsgruppen wurde ein zweiseitiger t-Test bei unabhängigen Stichproben für den Vergleich zwischen den Gruppen herangezogen. Lag keine Normalverteilung vor, wurde der Mann-Whitney-U-Test angewendet. Letzterer wurde ebenfalls für ordinal-skalierte Variablen verwendet.

Inferenzstatistische Datenanalyse

Zeit bis zur ersten/ zu einer Exazerbation

Aufgrund der Wahl des primären Endpunktes (Zeit bis zur Exazerbation) wurden im Rahmen der inferenzstatistischen Analyse ereigniszeitanalytische Methoden verwendet.

Die Kaplan-Meier-Methode ist ein nicht-parametrisches Verfahren zur Schätzung der Überlebensfunktion. Liegt für eine Patientin oder einen Patienten bis zu einem bestimmten Zeitpunkt ausschließlich die Information vor, dass noch kein Ereignis (= Exazerbation) eingetreten ist, wurde die Beobachtung zensiert. Dies konnte auch der Fall sein, wenn eine Person die Studie abbrach (z. B. Aufgrund von Tod).

Die Kaplan-Meier-Kurve, in Bezug auf die Primärhypothese, stellt den Prozentsatz der Patientinnen und Patienten dar, die zu einem bestimmten Zeitpunkt noch keine protokoll-definierten pulmonale Exazerbation erlitten hatten. Die mediane Zeit ohne Protokoll-definierte pulmonale Exazerbation wurde berichtet. Unterschiede zwischen den Kaplan-Meier-Kurven der IG und der KG wurden mittels Log-Rank-Test statistisch getestet. Weiterhin wurde das proportionale Hazard-Modell von Cox verwendet und das Hazard Ratio (HR), also die Quantifizierung eines über die Zeit konstanten Vorteils in entweder der IG oder der KG, berechnet.

Im Rahmen einer Cox-Regression wurde außerdem der Einfluss weiterer Variablen (Alter, Geschlecht, FEV1 in % vom Soll, Modulatortherapie, chronische Infektion mit *Pseudomonas aeruginosa*, Erwerbstätigkeit und Mittelwert der Therapieadhärenz) auf die Zeit bis zur ersten Exazerbation untersucht.

Die Coachingdaten, welche nur für die IG vorlagen, wurden wie folgt analysiert: Jede gecoachte Person wurde entsprechend der Anzahl an Coaching-Terminen in eine von drei Kategorien eingeteilt: „ ≤ 2 Coachings“, „3 bis 7 Coachings“, „ > 7 Coachings“. Die Grenzen 2

und 7 entsprechen den 1/3 und 2/3 Quantilen der Verteilung der Anzahl an Coachingterminen. Diese Einteilung wurde bei den Endpunkten "Zeit bis zur ersten/zu einer Exazerbation" verwendet. Da die Analysen zu den Coachings auch Patientinnen und Patienten ohne Coaching berücksichtigen, wurden mit „KG“ und „IG ohne Coaching“ zwei weitere Kategorien berücksichtigt. Es wurden Hazard Ratios für alle paarweisen Vergleiche berechnet. Zusätzlich wurde für diese Patienten und Patientinnen die Zeiten des ersten Coachinggesprächs festgehalten.

Weitere Endpunkte

Für die Endpunkte „Anzahl der Protokoll-definierten pulmonalen Exazerbationen“ sowie „Anzahl an CF-assoziierten Hospitalisierungen“ wurden gemischte Poisson-Modelle geschätzt, welche die beobachteten Anzahlen als Zielgrößen verwenden. Für alle weiteren sekundären Endpunkte wurde je ein lineares gemischtes Modell geschätzt, welches die Differenzen der jeweiligen Werte zum Interventionsbeginn (t2) beinhaltet. Zur Beurteilung des Therapieeffekts über die Zeit wurde in allen Modellen die Interaktion aus Zeitpunkt und Randomisierungsgruppe in das Modell aufgenommen. Zusätzlich zur Interaktionsvariable und einer Adjustierung für Messwiederholungen wurden die folgenden Kovariablen als feste Effekte in die Modelle integriert: Alter, Geschlecht, FEV1 in % vom Soll, Modulatortherapie, chronische Infektion mit *Pseudomonas aeruginosa*, Erwerbstätigkeit und Adhärenz. Aus den Modellen wurden die erwarteten Anzahlen bzw. Differenzen im jeweiligen Endpunkt extrahiert und zwischen IG und KG verglichen.

Die Coachingsauswertungen für diese Endpunkte wurden wie folgt vorgenommen: Die obige Gruppeneinteilung wurde erst dann zugelassen, wenn die jeweilige Visite, an der die Modelle geschätzt wurden, nach diesem Zeitpunkt kam. Das Coaching ging demnach als Subgruppenvariable ein, die sich über die Visiten änderte (von "noch kein Coaching" zu einer der obigen Kategorien).

Adhärenzanalysen

Die Auswertungen der Therapieadhärenz wurden mit Hilfe einer Programmierung in Python durchgeführt (Version 3.11). Auf Basis der unter Abschnitt 3.7 aufgeführten Daten wurde für alle Patientinnen und Patienten für jeden Tag der Studie die Anzahl der verschriebenen und die Anzahl der durchgeführten Inhalationen pro Medikamentengruppe berechnet. Die gesamte tägliche Therapieadhärenz ergab sich dabei aus dem Verhältnis der durchgeführten zu den verschriebenen Inhalationen. Für die medikamentenspezifische Adhärenz wurden jeweils nur die Inhalationen der entsprechenden Medikamentengruppe berücksichtigt.

Aus den täglichen Therapieadhärenzwerten wurden durch Mittelwertbildung die wöchentlichen Therapieadhärenzen berechnet. Die Adhärenzberechnung wurde für die vier Wochen vor Interventionsstart begonnen und für alle Wochen ab Interventionsstart, der beim Zeitpunkt t2 war. Woche 0 ist die erste Woche nach t2.

Für die Auswertung und insbesondere die Evaluierung des Zusammenhangs zwischen Therapieadhärenz und klinischen Werten wurde die Therapieadhärenz jeder Patientin bzw. jedes Patienten für die vier Wochen vor Interventionsbeginn, für die Zeiträume zwischen den Visiten und für den gesamten Zeitraum zwischen t2 und Studienende aus den jeweiligen täglichen Adhärenzwerten durch Berechnung des Durchschnittwertes bestimmt.

Für Zeiträume, in denen mit den Studiengeräten keine Inhalationen durchgeführt werden konnten, z. B. weil die Patienten ohne ihr Gerät im Krankenhaus waren oder das Gerät nicht funktionsfähig war, wurde keine Therapieadhärenz berechnet.

Sensitivitätsanalyse

Aufgrund der Streichung des Einschlusskriteriums „FEV1 < 90 %“ sowie "mindestens eine pulmonale Exazerbation in den letzten 365 Tagen vor Einschluss" erfolgte im Rahmen der deskriptiven und inferenzstatistischen Analyse eine Auswertung der Daten nach dem Intention-to-Treat (ITT)-Prinzip. Um die Sensitivität dieser Ergebnisse zu überprüfen, wurden für den primären Endpunkt zudem Analysen nach dem Per-Protocol-Prinzip durchgeführt. Der Per-Protocol (PP)-Datensatz umfasste alle Teilnehmenden, die die Studie wie im Studienprotokoll vorgesehen, durchgeführt haben.

Gesundheitsökonomische Evaluation

Für die gesundheitsökonomische Evaluation wurden Primärdaten über den eCRF erhoben. Im Rahmen einer Kosten-Minimierungs-Analyse (24) zwischen der IG und der KG wurden zunächst die Kosten der CF-assoziierten Gesundheitsleistungen für die Interventionsphase ermittelt. Die Inanspruchnahme der CF-assoziierten Gesundheitsleistungen, für die Kosten ermittelt werden konnten, wurde zu den Zeitpunkten t3, t4 und t5 ausgewertet. Diese bilden durch die rückblickende Befragungsweise die gesamte Interventionsphase von t2 bis t5 ab (t3: t2 - t3; t4: t3 - t4, t5: t4 - t5). Um die Kosten zu ermitteln, erfolgte die monetäre Bewertung der Gesundheitsleistungen anhand von standardisierten Bewertungssätzen aus gesellschaftlicher Perspektive (25), deren Werte auf das Jahr 2021 fortgeschrieben wurden. Die Bepreisung der Arzneimittel erfolgte anhand des Apothekenverkaufspreises gem. LAUER-TAXE® mit dem Stand Juni 2021.

Die Interventionskosten wurden auf der Grundlage der im Projekt kalkulierten gesundheitlichen Versorgungsleistungen pro Patient ermittelt und zum Ende der Studie zu den kumulierten Gesamtkosten (t2 - t5) hinzugerechnet. Zu den Komponenten der Interventionskosten zählen die Kosten für das eFlow®rapid+ Inhalationssystem (alle in der IG; im Gegensatz dazu bei der KG der eTrack Controller plus Hub), die Kosten für das mySpiroSense Heimspirometer (alle in der IG), die Personalkosten für die Besprechung des Adhärenzberichts (alle in der IG), und die nach Bedarf angefallenen, variablen Kosten des Telefoncoachings sowie der Videosprechstunde.

Zusätzlich wurde eine inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Analyse (engl. cost-effectiveness-Analysis) durchgeführt. Durch eine Kosten-Effektivitäts-Analyse können die ökonomischen Dimensionen einer Intervention verdeutlicht werden. In dieser Analyse erfolgte die Gegenüberstellung von definierten medizinischen Erfolgsgrößen und den ermittelten Krankheitskosten:

$$ICER = (\text{Durchschnittliche Gesamtkosten der IG} - \text{Durchschnittliche Gesamtkosten der KG}) / (\text{Median der Zeit bis zur Exazerbation der IG} - \text{Median der Zeit bis zur Exazerbation der KG})$$

Bei der Kosten-Effektivitäts-Analyse wurde der primäre Outcome-Parameter „Zeit bis zur Exazerbation“ als Effektparameter gewählt und den Gesamtkosten gegenübergestellt. Es

wurde zudem ein nicht-parametrisches Bootstrapping mit 5000 Wiederholungen durchgeführt (probabilistische Sensitivitätsanalyse), um der Unsicherheit bezüglich des Schätzwertes des ICER (incremental cost-effectiveness ratio) adäquat zu begegnen.

Auswertung der Fragebögen zu den Erwartungen an das Programm

Das Datenmaterial der Patientenfragebögen wurde bezüglich der Forschungsfragen kodiert und in Kategorien unterteilt. Dieses Vorgehen ermöglichte eine anschauliche Aufbereitung der Daten sowie, aufgrund der stark regelgeleiteten und systematischen Vorgehensweise, eine intersubjektive Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse (26). Die Auswertung und Darstellung der offenen Antworten aus den Fragebögen erfolgten, wenn die entsprechenden Fragen von $\geq 20,0$ % der Teilnehmenden der Gesamtstichprobe beantwortet wurden. War dies der Fall, wurden die offenen Fragen ebenfalls mittels Kategorienbildung und Angabe deskriptiver Häufigkeiten analysiert. Dabei wurden Aussagen, die mehrere Aspekte zur Beantwortung der Frage enthielten, auf die jeweils passende Kategorie aufgeteilt. Die Ergebnisse enthalten demnach Prozentwerte über 100 %.

Qualitative Datenauswertung

Die qualitativ erhobenen Daten aus den Einzelinterviews und aus der Fokusgruppe wurden verbatim transkribiert und nach vorher festgelegten Kriterien inhaltsanalytisch unter Einsatz des qualitativen Datenanalyseprogramms MAXQDA ausgewertet (27). Das Analyseverfahren erfolgte auf Basis der strukturierenden qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring (26), die wie folgt gegliedert ist: Zunächst wurde die spezifische Auswertungsperspektive unter Berücksichtigung der Forschungsfragen und des Erkenntnisinteresses festgelegt. In einem weiteren Schritt wurde das Datenmaterial entsprechend fixiert, die Analyseeinheit bestimmt und ein ex ante Kategoriensystem gebildet. Das Kategoriensystem baute maßgeblich auf den in den theoretischen Vorüberlegungen konzipierten Untersuchungsvariablen sowie den Hypothesen auf. Darauf folgte die Extraktion bzw. Erzeugung eines thematisch geordneten Informationskonglomerats: Das ex ante gebildete Kategoriensystem leitete diesen Verfahrensschritt zwar an, blieb zugleich jedoch offen für Anpassungen. Dementsprechend konnten die Dimensionen existierender Kategorien verändert und neue Kategorien konstruiert werden, wenn sich bestimmte Sachverhalte aus dem Datenmaterial nicht auf das bestehende Kategoriensystem anwenden ließen. Schließlich wurden die Daten hinsichtlich ihres Informationsgehalts aufbereitet, bedeutungsgleiche Informationen zusammengefasst und fallübergreifend ausgewertet.

4 Projektergebnisse

Studienpopulation

Für die Studie „conneCT CF“ wurden zu t0 296 Patientinnen und Patienten rekrutiert. Jeweils 148 Patientinnen und Patienten wurden in die IG und in die KG randomisiert. Die Patientinnen und Patienten waren durchschnittlich 31,34 Jahre (SD = 10,84) alt. Das arithmetische Mittel des BMI lag mit 21,99 (SD = 3,20) im Normalbereich. Weiterhin waren 45,9 % der Teilnehmenden männlich und 54,1 % weiblich. 79,4 % der Teilnehmenden gaben eine anerkannte Behinderung an.

88,9 % der Teilnehmenden hatten zu Beginn der Studie einen FEV1-Wert von über 40 %, wobei der Mittelwert der Lungenfunktion in % des Solls bei 70,19 % (SD = 24,69) lag und der FEV1 in Litern bei 2,62 Litern (SD = 1,02). Im Durchschnitt hatten die Teilnehmenden 0,91 (SD = 1,13) CF-assoziierte Hospitalisierungen in den letzten 12 Monaten vor Studieneinschluss, wobei die erste dieser Hospitalisierungen im Schnitt 5,21 (SD = 7,77) Tage dauerte. Die Anzahl der pulmonalen Exazerbationen in den 12 Monaten vor Studieneinschluss betrug 1,13 (SD = 0,98). Eine exokrine Pankreasinsuffizienz lag bei 81,76 % der Teilnehmenden vor. Eine CFTR-Modulatortherapie erhielten in IG und KG je 126 Personen (85,14%). Zwei Patienten erhielten Lumacaftor/Ivacaftor, 3 Patienten Tezacaftor/Ivacaftor und 227 Patienten Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor, von den übrigen fehlten die Angaben des Modulators. Die Scores der EQ-5D- und EQ-5D-Y-Fragebögen lagen im Mittel bei 0,94 (SD = 0,09) und ließen auf eine hohe Lebensqualität der Teilnehmenden schließen. Der BDI-Score lag im Mittel bei 1,21 (SD = 2,44), was als „keine Depression“ klassifiziert wird.

Nach Studienende wurden 88 Studienabbrecher dokumentiert, was einer Dropout-Rate von 29,73 % entspricht. Es lagen insgesamt von 59 Teilnehmern Abbruchgründe vor, wovon ausschließlich Patienten und Patientinnen mit einer Markierung als vorzeitige Studienabbrecher in die Analyse der Abbruchgründe einbezogen wurden (n = 56). Da vereinzelt mehr als ein Abbruchgrund genannt wurde (n = 5), konnte ein Dropout-Patient mehrfach in die Auswertung eingehen. Im Folgenden wird deshalb von Nennungen gesprochen. Die Abbruchgründe waren vielfältig.

In der IG waren fehlende Zeit bzw. ein zu hoher Aufwand für die Studienteilnahme der am häufigsten genannte Abbruchgrund (29,73 % der IG-Teilnehmenden, die einen Abbruchgrund angaben, n = 37). In der KG dagegen brachen Teilnehmende die Studie am häufigsten aufgrund eines Umzugs bzw. Behandlungszentrumswechsels ab (29,17 %, n = 24). Drei Personen sind im Studienverlauf verstorben. Zwei der Todesfälle waren CF-bedingt. Von 32 (36,36%) Personen wurde kein konkreter Abbruchgrund angegeben.

Analyse der Endpunkte

Analyse des primären Endpunktes „Zeit bis zum Auftreten der ersten Exazerbation“

Im Rahmen der Primäranalyse zum primären Endpunkt „Zeit bis zur ersten Exazerbation“ wurde die ITT-Population berücksichtigt. 224 Patientinnen und Patienten, darunter 103 aus der IG und 121 aus der KG, hatten mindestens an einer Follow-up-Visite (= mindestens t3) teilgenommen und konnten in die Analyse eingeschlossen werden, wobei von 3 Patienten die Angaben zur Besiedelung mit *Pseudomonas aeruginosa* fehlten, so dass 221 Patienten in die Analyse der Einflussfaktoren aufgenommen wurden. Die Baseline-Charakteristika des Analysedatensatzes waren vergleichbar mit der Gesamtstudienpopulation. Eine Modulatortherapie erhielten 196/221 (88,68%) Patientinnen und Patienten.

38 Patientinnen und Patienten der IG (37 % der IG) hatten im Studienverlauf mindestens eine Exazerbation. Im Vergleich hatten 43 Patientinnen und Patienten der KG (36 % der KG) während des Studienverlaufs mindestens eine Exazerbation. Dagegen haben insgesamt 143 Patientinnen und Patienten (65 der IG, 78 der KG) die Studie ohne Exazerbation abgeschlossen.

Im Rahmen der unadjustierten Analyse wurden zunächst die Kaplan-Meier-Kurven für die Zeit bis zur ersten Exazerbation geschätzt. Diese stellen den Anteil der P Patientinnen und Patienten ohne Exazerbation im Studienverlauf dar. Zu t2 wurden die Datensätze von 224 Patientinnen und Patienten eingeschlossen. Zu t3 waren 87 % der IG (n = 87) und 88 % der KG (n = 104) ohne Exazerbation. Das bedeutet, dass 13 % der IG (n = 13) und 12 % der KG (n = 14) eine erste Exazerbation zwischen t2 und t3 hatten. Zu t4 waren 76 % der IG (n = 68) und 72 % der KG (n = 80) ohne erste Exazerbation. Zu t5 waren 59 % der IG (n = 34) und 62 % der KG (n = 48) ohne erste Exazerbation. Bezüglich der Zeit bis zum Auftreten der ersten Exazerbation konnte kein signifikanter Unterschied zwischen der IG und KG festgestellt werden.

Im nächsten Schritt wurde eine Cox-Regressionsanalyse durchgeführt, die neben der Randomisierungsgruppe die folgenden Kovariablen berücksichtigte: Alter (kategorial), Geschlecht, FEV1 in % vom Soll zu Baseline, Einnahme einer CFTR-Modulatortherapie, chronische Infektion mit *Pseudomonas aeruginosa*, Erwerbstätigkeitsstatus und durchschnittliche Therapieadhärenz im Studienverlauf. Da die Berücksichtigung der Adhärenz zu fehlenden Werten führte, wurde die Analyse ohne und mit Adhärenz durchgeführt.

Die Cox-Regressionsanalyse ohne Berücksichtigung der Adhärenz ergab ein Hazard Ratio von 1,09 mit einem Konfidenzintervall von 0,70 bis 1,70 und einem p-Wert von 0,691. Die IG hatte demzufolge ein höheres Risiko, innerhalb der Studiendurchführung eine erste Exazerbation zu erleben, wobei dieser Unterschied nicht signifikant ist. Mit Adjustierung für die mittlere Adhärenz ergab sich ein höheres Risiko einer ersten Exazerbation für die IG (HR 1,14, KI [0,70; 1,85]). Dieser Unterschied war jedoch ebenfalls nicht signifikant (p = 0,596).

Die Analyse der Kovariablen Alter, Geschlecht, FEV1-Wert, Einsatz einer Modulatortherapie, chronische Infektion mit dem Bakterium *Pseudomonas aeruginosa*, Erwerbstätigkeit und Adhärenz ergab für den FEV1-Wert ein signifikantes Ergebnis (p = 0,027 bzw. 0,010). Teilnehmende mit einem FEV1-Wert unter 40 % hatten im Studienverlauf (ohne Adjustierung für die Adhärenz) ein mehr als doppelt so hohes Risiko für eine erste Exazerbation wie Personen mit einem FEV1-Wert über oder gleich 40 %. Des Weiteren zeigte sich ein signifikanter Einfluss der Adhärenz auf die Zeit bis zur ersten Exazerbation. Eine Erhöhung der Adhärenz führt demnach zu einem signifikant geringeren Risiko für eine erste Exazerbation im betrachteten Zeitraum (p = 0,015).

51 Personen der IG erhielten ein Coaching. Die Patientinnen und Patienten der IG mit Coaching hatten ein geringeres Risiko einer ersten Exazerbation im Vergleich zu Patientinnen und Patienten der IG ohne Coaching, dieser Unterschied war laut Log-Rank-Test jedoch nicht signifikant (p = 0,970).

Um den Einfluss von verschiedenen Merkmalen auf den Therapieeffekt zu beurteilen, wurden Subgruppenanalysen nach Alter, Geschlecht, Modulatortherapie, FEV1-Wert in % vom Soll, chronischer Infektion mit *Pseudomonas aeruginosa*, Erwerbstätigkeit und Adhärenz durchgeführt. Keiner der Interaktionstests wies ein signifikantes Ergebnis auf, sodass keine weitere Betrachtung der Subgruppen erfolgte.

Insgesamt kann ein Unterschied in der Zeit bis zur ersten Exazerbation zwischen den Behandlungsgruppen nicht bestätigt werden. Es wurde ein signifikant erhöhtes Risiko für eine erste Exazerbation für Personen mit einem FEV1-Wert von unter 40% sowie ein signifikant

niedrigeres Risiko für Patienten mit einer höheren Adhärenz festgestellt. Ein Effekt des Coachings konnte nicht gezeigt werden. Es besteht zudem kein Unterschied des Behandlungseffekts entlang von Subgruppen.

Auch in der Per Protocol Analyse zeigten sich ähnliche Ergebnisse: während auch in dieser Analysepopulation kein signifikanter Unterschied ($p = 0,536$) zwischen der IG und KG festgestellt werden konnte, zeigte sich erneut ein signifikanter Einfluss der Adhärenz ($p=0,004$) und der Lungenfunktion ($p=0,009$) auf die Zeit bis zum Auftreten der ersten pulmonalen Exazerbation.

Analyse des sekundären Endpunktes „Zeit bis zum Auftreten einer Exazerbation“

Im Rahmen der Primäranalyse zum Endpunkt „Zeit bis zu einer Exazerbation“ wurde die ITT-Population berücksichtigt. Zusätzlich zu den Zeiten bis zur ersten Exazerbation wurden auch die Zeiten bis zu allen weiteren Exazerbationen betrachtet. Die im Evaluationskonzept enthaltene Hypothese 3 „conneCT CF“ verlängert den Zeitraum zwischen Protokoll-definierten pulmonalen Exazerbationen innerhalb von 18 Monaten in der IG im Vergleich zu der KG“ wurde somit analysiert.

Für die 103 Patientinnen und Patienten der IG wurden insgesamt 58 Exazerbationen beobachtet (0,56 Exazerbationen pro Person). Dabei zeigten 11 Personen (11 %) mehr als eine Exazerbation. Für die 121 Personen der KG wurden 67 Exazerbationen festgehalten (0,55 Exazerbationen pro Person), wobei 14 Personen (12 %) mehr als eine Exazerbation zeigten.

Die Cox-Regressionsanalyse ohne Berücksichtigung der Adhärenz ergab ein Hazard Ratio von 1,19 mit einem Konfidenzintervall von 0,66 bis 2,17 und einem p-Wert von 0,559. Die IG hatte demzufolge im Durchschnitt ein höheres Risiko, innerhalb der Studiendurchführung eine Exazerbation zu erleben, wobei dieser Unterschied nicht signifikant war. Mit Adjustierung für die mittlere Adhärenz ergab sich ein höheres Risiko einer Exazerbation für die IG. Dieser Unterschied war jedoch ebenfalls nicht signifikant ($p = 0,550$). Die Analyse der Kovariablen Alter, Geschlecht, FEV1-Wert, Einsatz einer Modulatortherapie, chronische Infektion mit dem Bakterium *Pseudomonas aeruginosa*, Erwerbstätigkeit und Adhärenz ergab für den FEV1-Wert ein signifikantes Ergebnis ($p = 0,026$ bzw. $0,021$). Teilnehmende mit einem FEV1-Wert unter 40 % hatten im Studienverlauf (ohne Adjustierung für die Adhärenz) ein fast dreifach so hohes Risiko für eine Exazerbation als Personen mit einem FEV1-Wert über oder gleich 40 %. Mit der Adjustierung für die mittlere Adhärenz war das Risiko einer Exazerbation für Patientinnen und Patienten mit einem FEV1-Wert unter 40 % mehr als dreimal so hoch. Ein signifikanter Einfluss der Adhärenz auf die Zeit bis zum Auftreten einer Exazerbation konnte nicht gezeigt werden ($p=0,180$). Auch hier war das Ergebnis der per Protocol Analyse nicht abweichend.

Analyse des sekundären Endpunktes „Anzahl an Exazerbationen“

Zum Zeitpunkt t3 hatten von 103 Patientinnen und Patienten in der IG 81 (79 %) keine Exazerbation, 17 (17 %) eine, vier (4%) zwei und ein Patient (1%) drei Exazerbationen erlitten. In der KG hatten von 121 Patientinnen und Patienten 102 (84 %) keine, 17 (14 %) eine und 2 (2 %) zwei Exazerbationen. Der p-Wert von 0,463 lässt auf einen statistisch nicht signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen schließen. Auch für den Zeitpunkt t4 mit 90 Personen in der IG und 109 Personen in der KG kann kein statistisch signifikanter Unterschied

auf die Behandlungsgruppen anhand der Anzahl der Exazerbationen bestätigt werden. Für den Zeitpunkt t5 ergibt sich das gleiche Bild.

Im Mittel hatten die Teilnehmenden der IG zu t3 0,27 Exazerbationen, die der KG 0,17 Exazerbationen. Bis t5 erhöhte sich dieser Wert auf 0,72 in der IG und 0,78 Exazerbationen in der KG. In der IG erlitten Patientinnen und Patienten maximal 4 Exazerbationen, wohingegen die Personen in der KG maximal 6 Exazerbationen erlitten.

Es wurde ein lineares gemischtes Poisson-Modell geschätzt, welches die Anzahl an Exazerbationen als Zielgröße beinhaltete. Zur Beurteilung des Therapieeffekts über die Zeit wurde die Interaktion aus Zeitpunkt und Randomisierungsgruppe in das Modell aufgenommen. Zusätzlich zur Interaktionsvariable und einer Adjustierung für Messwiederholung wurden die folgenden Kovariablen als feste Effekte in das Modell integriert: Alter (kategorial), Geschlecht, FEV1 in % vom Soll zu Baseline, Einnahme einer Modulatortherapie, chronische Infektion mit *Pseudomonas aeruginosa*, Erwerbstätigkeitsstatus und durchschnittliche Adhärenz im Studienverlauf. Aus dem Modell wurde die erwartete Anzahl an Exazerbationen extrahiert und zwischen IG und KG verglichen. Zu t3 beträgt die erwartete Anzahl an Exazerbationen in der IG 0,18 und in der KG 0,12. Als Behandlungseffekt wird der Quotient der erwarteten Anzahlen gebildet und statistisch beurteilt. Der p-Wert dieser Analyse beträgt 0,236. Demnach kann ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu t3 nicht bestätigt werden. Zwischen t3 und t5 erhöhen sich die erwarteten Exazerbationen in beiden Behandlungsgruppen auf 0,46 in der IG und 0,54 in der KG mit ebenfalls sich überlappenden Konfidenzintervallen. Ein statistisch signifikanter Unterschied in der Anzahl an Exazerbationen zwischen den Behandlungsgruppen kann auch zu keinem diesem Zeitpunkt nicht bestätigt werden.

Unter Betrachtung der Kovariablen Geschlecht, Alter, Modulatortherapie, FEV1-Wert in % vom Soll, einer chronischen Infektion mit *Pseudomonas aeruginosa*, der Erwerbstätigkeit und der Adhärenz wurde ein signifikanter Einfluss der Adhärenz auf die erwartete Anzahl an Exazerbationen beobachtet ($p = 0,019$). Eine Erhöhung der Adhärenz führt zu einer Reduktion der Anzahl der Exazerbationen. Ein Effekt des Coachings auf die erwartete Anzahl an Exazerbationen konnte im Rahmen eines Interaktionstests nicht bestätigt werden ($p = 0,570$).

Aufgrund fehlender Hinweise im Interaktionstest der Subgruppenanalyse erfolgte keine weitere Betrachtung der Subgruppen.

Analyse des sekundären Endpunkts „Rate der prozentualen Adhärenz“

Für die Verifizierung der Hypothese 4 wurde die mittlere Therapieadhärenz der IG mit der mittleren Therapieadhärenz der KG verglichen. Die folgende Abbildung zeigt den Verlauf der mittleren wöchentlichen Therapieadhärenz der beiden Gruppen über die gesamte Studiendauer.

Die Therapieadhärenz ist in allen Zeitabschnitten der Studie in der IG signifikant höher als in der KG. Bereits in den mindestens 4 Wochen vor t2, bevor die eigentliche Intervention beginnt, ist die Therapieadhärenz in der IG mit im Mittel 58% signifikant höher als die der KG mit im Mittel 45%. In dieser Phase haben alle Patienten bereits ein die Therapien aufzeichnendes Inhalationsgerät und die IG zusätzlich bereits die App. Im weiteren Verlauf der Studie fallen die Therapieadhärenzen in beiden Gruppen ab t2 bis Studienende leicht ab, der

Unterschied zwischen IG und KG wird noch etwas größer. Im Mittel ist der Unterschied zwischen der IG und der KG zwischen t2 und Studienende bei 16 Prozentpunkten und signifikant ($p < 0,05$). Die Anzahl der durchschnittlich verschriebenen Inhalationstherapien (IG 3,42 vs KG 3,48) sowie die mittlere Inhalationszeit (jeweils 8 Minuten) unterschieden sich nicht zwischen den Gruppen. Die Hypothese H4 wird somit klar bestätigt.

Insgesamt haben 45% der Patienten in der IG, aber nur 30% der Patienten in der KG eine mittlere Therapieadhärenz größer 50% und führen mindestens die Hälfte der verschriebenen Therapien durch. Ein signifikanter Effekt eines erhöhten BDI-FS Scores auf die Adhärenz konnte nicht gezeigt werden. Weiterhin wurde die mittlere Adhärenz in Abhängigkeit des Geschlechts betrachtet. Die Werte für die mittlere Adhärenz waren bei den männlichen Patienten sowohl zwischen t3 und t4 als auch zwischen t4 und t5 in signifikanter Weise höher.

Analyse des sekundären Endpunkts „Lungenfunktion“

Im Rahmen der Analysen zur Lungenfunktion konnten zu t2 239 Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden. Der FEV1-Wert in % vom Soll lag zum Zeitpunkt t2 im Mittel bei 71,62 % mit einem Mindestwert von 13,00 % und einem Höchstwert von 124% in der IG ($n = 112$). Der Mittelwert in der KG lag bei 72,95 %, das Minimum bei 21% und das Maximum bei 139,00 % ($n = 127$). Zu t5 lag der durchschnittliche FEV1-Wert unter den 67 verbliebenen Patientinnen und Patienten in der IG bei 73,75% bei einem Minimum von 30,00 % und einem Maximum von 148,00 %. In der KG hatten die verbliebenen 82 Patientinnen und Patienten einen Mittelwert der Lungenfunktion in % vom Soll von 69,73 % bei einem Minimum von 20 % und einem Höchstwert von 135 %.

Im nächsten Schritt wurden die Änderungen im FEV1-Wert in % vom Soll im Vergleich zum Interventionsstart (t2) betrachtet. Nach t5 blieben die Werte in der IG im Mittel annähernd gleich mit einer maximalen Verschlechterung von 30 Prozentpunkten sowie einer maximalen Verbesserung von 38 Prozentpunkten. In der KG lässt sich eine leichte Verschlechterung des Mittelwerts beobachten, mit einem Maximum von 34 Prozentpunkten und einer maximalen Verbesserung von 23 Prozentpunkten.

Es wurde ein lineares gemischtes Modell geschätzt, welches die Veränderungen der FEV1-Werte in % vom Soll zum Interventionsbeginn (t2) als Zielgröße beinhaltete. Zur Beurteilung des Therapieeffekts über die Zeit wurde die Interaktion aus Zeitpunkt und Randomisierungsgruppe in das Modell aufgenommen. Zusätzlich zur Interaktionsvariable und einer Adjustierung für Messwiederholung wurden die folgenden Kovariablen als feste Effekte in das Modell integriert: Alter (kategorial), Geschlecht, FEV1 in % vom Soll zu Baseline, Einnahme einer Modulatortherapie, chronische Infektion mit *Pseudomonas aeruginosa*, Erwerbstätigkeitsstatus und durchschnittliche Adhärenz im Studienverlauf.

Aus dem Modell wurden die erwarteten Veränderungen des FEV1 in % vom Soll extrahiert und zwischen IG und KG verglichen. Eine Verbesserung der Lungenfunktion in den Behandlungsgruppen im Studienverlauf kann nicht bestätigt werden. Ebenfalls kann kein Unterschied in der Veränderung der Lungenfunktion zwischen den Behandlungsgruppen bestätigt werden ($p = 0,617$). Unter Betrachtung der Kovariablen Geschlecht, Alter, Modulatortherapie, FEV1-Wert in % vom Soll, einer chronischen Infektion mit *Pseudomonas aeruginosa*, der Erwerbstätigkeit und der Adhärenz konnte ein Einfluss dieser auf den FEV1-

Wert nicht gezeigt werden. Ein Effekt des Coachings auf den FEV1-Wert konnte im Rahmen eines Interaktionstests ebenfalls nicht gezeigt werden ($p = 0,726$).

Es erfolgten zudem Subgruppenanalysen nach Alter, Geschlecht, Modulatortherapie, FEV1-Wert in % vom Soll, chronischer Infektion mit *Pseudomonas aeruginosa*, Erwerbstätigkeit und Adhärenz. Im Rahmen der Subgruppenanalysen ergab sich im Interaktionstest ein signifikantes Ergebnis für die Subgruppenvariable Alter. Daher wurde diese Subgruppe näher betrachtet.

Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren zeigen zu t5 einen signifikanten Behandlungseffekt zugunsten der IG ($p = 0,018$). Bei den erwachsenen Patientinnen und Patienten beträgt dieser Unterschied -0,32 Prozentpunkte ($p = 0,831$). Dieser Unterschied in den Behandlungseffekten ist signifikant ($p = 0,020$).

Zur Analyse des FEV1-Werts wurde zusätzlich der Verlauf der FEV1-Werte mit Hilfe einer linearen Regression modelliert. Dabei wurden die FEV1-Werte als Zielgröße betrachtet und lineare Funktionen in Abhängigkeit von der Randomisierungsgruppe geschätzt. Die Steigung dieser Funktionen beschreiben somit die Änderungen des FEV1-Werts (Slope of Change) in der IG und KG. Zwischen der IG und KG konnte ein Unterschied in den Steigungen nicht bestätigt werden ($p = 0,575$).

Analyse des sekundären Endpunkts „Anzahl der CF-assoziierten Hospitalisierungen“

Zum Zeitpunkt t3 hatten von 103 Patientinnen und Patienten in der IG 97 (94 %) keine CF-assoziierte Hospitalisierung, vier (4 %) eine und zwei (2%) zwei. In der KG hatten von 121 Patientinnen und Patienten 113 (93 %) keine, sechs (5 %) eine und je eine Person zwei (1 %) bzw. drei (1 %) CF-assoziierte Hospitalisierungen. Auch für den Zeitpunkt t4 mit 90 Personen in der IG und 109 Personen in der KG kann kein statistisch signifikanter Unterschied auf die Behandlungsgruppen anhand der Anzahl der CF-assoziierten Hospitalisierungen bestätigt werden ($p = 0,931$). Für den Zeitpunkt t5 ergibt sich das gleiche Bild ($p = 0,226$).

Im Mittel hatten die Teilnehmenden der IG zu t3 0,08 CF-assoziierte Hospitalisierungen, die der KG 0,09. Bis t5 erhöhte sich dieser Wert auf 0,24 in der IG und 0,22 CF-assoziierte Hospitalisierungen in der KG. In der IG wiesen Patientinnen und Patienten maximal drei CF-assoziierte Hospitalisierungen auf, wohingegen die Personen in der KG maximal 4 Exazerbationen erlitten. Es wurde ein lineares gemischtes Poisson-Modell geschätzt, welches die Anzahl an CF-assoziierten Hospitalisierungen als Zielgröße beinhaltete. Ein statistisch signifikanter Unterschied in der Anzahl an Exazerbationen zwischen den Behandlungsgruppen kann zu keinem Zeitpunkt bestätigt werden. Unter Betrachtung der Kovariablen Geschlecht, Alter, Modulatortherapie, FEV1-Wert in % vom Soll, einer chronischen Infektion mit *Pseudomonas aeruginosa*, der Erwerbstätigkeit und der Adhärenz zeigte sich kein signifikanter Einfluss auf die erwartete Anzahl an CF-assoziierten Hospitalisierungen. Ein Effekt des Coachings auf die erwartete Anzahl an CF-assoziierten Hospitalisierungen konnte im Rahmen eines Interaktionstests nicht bestätigt werden ($p = 0,996$).

Aufgrund fehlender Hinweise im Interaktionstest der Subgruppenanalyse erfolgte keine weitere Betrachtung der Subgruppen.

Analyse des sekundären Endpunkts „Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D-5L)“

In die Analysen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität anhand des EQ-5D-5L konnten zu t2 Daten von 232 Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden. Alle einbezogenen Patientinnen und Patienten waren mindestens 16 Jahre alt, da für Patienten und Patientinnen im Alter von 12-15 Jahren eine altersgerechte Version des EQ-5D abgefragt wurde (EQ-5D-Y-3L).

Der Mittelwert der Erhebungen des EQ-5D-5L war zu jedem Zeitpunkt größer als 0,9, was bei einem Wertebereich von 0 bis 1 auf eine allgemein gute Lebensqualität in beiden Behandlungsgruppen hinweist. Die Werte der beiden Behandlungsgruppen befanden sich in einem Wertebereich von 0,44 bis 1, wobei der Median auf eine Tendenz zu Werten über 0,9 hinweist. Im nächsten Schritt wurden die Änderungen im EQ-5D-5L-Indexwert im Vergleich zum Interventionsstart (t2) betrachtet. Die Veränderungen der Indexwerte waren in beiden Behandlungsgruppen sehr gering. Die maximal beobachtete Verschlechterung lag bei 0,39 (t5), während die maximale Verbesserung bei 0,51 (t4) lag.

Eine Verbesserung der Lebensqualität in den Behandlungsgruppen kann zu keinem Zeitpunkt bestätigt werden. Allerdings unterscheiden sich die Veränderungen zwischen den Gruppen zu t5 signifikant ($p = 0,020$). Zwischen t2 und t5 zeigt die IG eine leichte Verbesserung der Lebensqualität, wobei die KG im gleichen Zeitraum eine leichte Verschlechterung aufweist.

Die Analyse von Kovariablen und deren Einfluss auf die Verbesserung der Lebensqualität zeigte eine signifikant unterschiedliche Verbesserung zugunsten der männlichen Patienten ($p = 0,009$), allerdings kann für keine der beiden Geschlechtergruppen eine signifikante Veränderung bestätigt werden. Ein Effekt des Coachings auf den EQ-5D-5L-Indexwert konnte im Rahmen eines Interaktionstests nicht bestätigt werden ($p = 0,339$).

Die Subgruppenanalyse zeigte statistisch signifikante Ergebnisse für das Merkmal Alter ($p = 0,016$). Der Einfluss des Alters auf die Verbesserung der Lebensqualität wurde demnach genauer betrachtet. Bei Personen unter 18 Jahren zeigt die IG im Vergleich zur KG eine statistisch signifikante Verbesserung der Lebensqualität im Gesamtstudienverlauf ($p < 0,001$). Dieser Effekt unterscheidet sich statistisch signifikant im Vergleich zu Personen über 18 Jahren ($p = 0,001$).

Analyse des sekundären Endpunkts „Gesundheitsbezogene Lebensqualität (EQ-5D-Y-3L)“

In die Analysen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität der 12-15-Jährigen konnten zu t2 zehn Personen einbezogen werden. Der Mittelwert der Erhebungen des EQ-5D-Y-3L war zu jedem Zeitpunkt größer als 0,9, was auf eine gute Lebensqualität in beiden Behandlungsgruppen hinweist. Aufgrund der geringen Fallzahl in der Altersgruppe unter 16 Jahren war eine weiterführende statistische Analyse der Lebensqualität nicht möglich.

Analyse des sekundären Endpunkts „Gesundheitsbezogene Lebensqualität (CFQ-R)“

In die Analyse der krankheitsspezifischen gesundheitsbezogenen Lebensqualität anhand des CFQ-R konnten zu t2 210 Patientinnen und Patienten einbezogen werden. Ein höherer CFQ-Wert entspricht einer höheren Lebensqualität (Skala von 0 bis 100). Der CFQ-R-Wert lag zum Zeitpunkt t2 im Mittel bei 77,63 mit einem Minimum von 28,67 und einem Höchstwert von 97,96 in der IG ($n = 94$). Der Mittelwert in der KG lag bei 76,99, das Minimum bei 37,33 und das Maximum bei 98,72 ($n = 116$). Zu t5 lag der durchschnittliche CFQ-R-Wert unter den 70

betrachteten Patientinnen und Patienten in der IG bei 78,72 bei einem Minimum von 31,33 und einem Maximum von 97,96. In der KG hatten die verbliebenen 84 Patientinnen und Patienten einen Mittelwert im CFQ-R von 75,53 bei einem Minimum von 36,67 und einem Höchstwert von 97,44. Die Werte lagen somit zu allen Zeitpunkten im oberen Wertebereich.

Im nächsten Schritt wurden die Änderungen im CFQ-R-Wert im Vergleich zum Interventionsstart (t2) betrachtet. Die Werte der IG verbesserten sich im gesamten Studienverlauf im Mittel leicht mit einer maximalen Verschlechterung von 14,60 Punkten sowie einer maximalen Verbesserung von 26,30 Punkten. In der KG lässt sich eine leichte Verschlechterung des Mittelwerts beobachten, mit einer maximalen Verbesserung von 22,30 Punkten und einer maximalen Verschlechterung von 35,30 Punkten. Es wurde ein lineares gemischtes Modell geschätzt, welches die Veränderungen der CFQ-R-Werte zum Interventionsbeginn (t2) beinhaltet. Zur Beurteilung des Therapieeffekts über die Zeit wurde die Interaktion aus Zeitpunkt und Randomisierungsgruppe in das Modell aufgenommen. Zusätzlich zur Interaktionsvariable und einer Adjustierung für Messwiederholung wurden die folgenden Kovariablen als feste Effekte in das Modell integriert: Alter (kategorial), Geschlecht, FEV1 in % vom Soll zu Baseline, Einnahme einer Modulatortherapie, chronische Infektion mit *Pseudomonas aeruginosa*, Erwerbstätigkeitsstatus und durchschnittliche Adhärenz im Studienverlauf. Aus dem Modell wurden die erwarteten Veränderungen des CFQ-R-Werts extrahiert und zwischen IG und KG verglichen. Eine Verbesserung des CFQ-R-Werts in den Behandlungsgruppen im Studienverlauf kann nicht bestätigt werden. Ebenfalls kann kein signifikanter Unterschied in der Veränderung des CFQ-R-Werts zwischen den Behandlungsgruppen bestätigt werden ($p = 0,300$).

Bei Betrachtung der Kovariablen kann ein signifikanter Einfluss des Alters ($p = 0,024$) sowie des FEV1-Werts in % vom Soll ($p = 0,007$) auf den CFQ-R-Wert bestätigt werden. Personen ≥ 18 Jahre zeigen eine signifikante Verschlechterung des CFQ-R. Für Personen unter 18 Jahren kann weder eine Verbesserung noch eine Verschlechterung bestätigt werden. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen ist aber signifikant. Für Teilnehmende mit einem FEV1-Wert von 40% oder größer zu Baseline wird im Verlauf der Studie eine durchschnittliche Verbesserung geschätzt, für Teilnehmende mit einem FEV1-Wert von kleiner als 40 % eine durchschnittliche Verschlechterung. Beide Veränderungen werden als nicht signifikant eingestuft, der Unterschied erreicht jedoch die statistische Signifikanz. Ein Effekt des Coachings auf den CFQ-R-Wert konnte im Rahmen eines Interaktionstests nicht bestätigt werden ($p = 0,650$). Es erfolgte zudem eine Subgruppenanalyse, wobei im Interaktionstest keine Signifikanzen detektiert wurde, so dass die Subgruppenanalyse nicht fortgeführt wurde.

Analyse des sekundären Endpunkts „Nicht-somatische Symptome einer Depression (BDI-FS)“

Der BDI-FS – Fragebogen enthält sieben Items. Eine Patientin oder ein Patient konnte somit maximal 21 Punkte erreichen. Ab Werten über 4 Punkten liegt eine depressive Symptomatik vor. Der BDI-FS-Wert in der betrachteten Studienpopulation lag zum Zeitpunkt t2 im Mittel bei 1,37 mit einem Minimum von 0 und einem Höchstwert von 13 in der IG ($n = 118$). Der Mittelwert in der KG lag bei 1,18, das Minimum bei 0 und das Maximum bei 14 ($n = 130$). Zu t5 lag der durchschnittliche BDI-FS-Wert unter den 76 betrachteten Patientinnen und Patienten in der IG bei 1,08 bei einem Minimum von 0 und einem Maximum von 13. In der KG hatten die verbliebenen 85 Patientinnen und Patienten einen Mittelwert von 1,35 bei einem

Minimum von 0 und einem Höchstwert von 13. Im nächsten Schritt wurden die Änderungen im BDI-FS im Vergleich zum Interventionsstart (t2) betrachtet. Eine Verschlechterung der depressiven Symptomatik wird in dieser Tabelle als positiver Wert dargestellt. Zwischen t2 und t5 hat sich die Symptomatik im Mittel in IG (0,11) und in KG (0,35) leicht verschlechtert. Es wurde ein lineares gemischtes Modell geschätzt, welches die Veränderungen der BDI-FS-Werte zum Interventionsbeginn (t2) als Zielgröße beinhaltete. Eine Verbesserung der depressiven Symptomatik in den Behandlungsgruppen im Studienverlauf kann nicht bestätigt werden. Ebenfalls kann kein Unterschied in der Veränderung der depressiven Symptomatik zwischen den Behandlungsgruppen bestätigt werden. Unter Betrachtung der Kovariablen Geschlecht, Alter, Modulatortherapie, FEV1-Wert in % vom Soll, einer chronischen Infektion mit *Pseudomonas aeruginosa*, der Erwerbstätigkeit und der Adhärenz kann ein Einfluss dieser auf den BDI-FS-Wert nicht bestätigt werden ($p = 0,363$). Ein Effekt des Coachings auf den BDI-FS-Wert konnte im Rahmen eines Interaktionstests nicht bestätigt werden ($p = 0,969$). Es erfolgte zudem eine Subgruppenanalyse, wobei im Interaktionstest keine Signifikanzen detektiert wurden, so dass die Subgruppenanalyse nicht fortgeführt wurde.

Analyse der explorativen Fragestellungen

Analyse der Kosten

Um die explorative Fragestellung zur Kostensenkung in der Versorgung von CF-Patienten und Patientinnen und -Patienten zu beantworten, wurden die Gesamtkosten (Summe aus direkten, indirekten und Interventionskosten) zu den relevanten Zeitpunkten sowie kumuliert zum Ende der Studie, jeweils für die Behandlungsgruppen ausgewertet. Analog zur Auswertung der ITT-Population konnten für die Gesamtkosten zu t3 insgesamt 223 Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden; die Anzahl reduzierte sich jedoch im Laufe des Interventionszeitraums auf 198 (t4) und 165 (t5). Die Analyse ergab keinen signifikanten Unterschied in den Gesamtkosten zwischen der IG und der KG ($p = 0,008$), weder zu den einzelnen Erhebungszeitpunkten noch in kumulierter Form zum Studienende.

Zusätzlich zum Gesamtkostenvergleich zwischen den Behandlungsgruppen wurde eine deskriptive Auswertung der einzelnen Kostenkomponenten durchgeführt, indem für die jeweilige Kostenkomponente die innerhalb des Interventionszeitraumes kumulierten Kosten je Patientin bzw. Patient, aufgeteilt nach den Behandlungsgruppen, ermittelt wurden. Die Ergebnisse zeigten, dass für die hohen, durchschnittlichen Gesamtkosten insbesondere die CFTR-Modulatortherapie verantwortlich ist: In der Subgruppe, für die kumulierte Kosten der CFTR-Modulatortherapie zu den Zeitpunkten t3, t4 und t5 ermittelt werden konnten, betrugen die durchschnittlichen kumulierten Kosten der CFTR-Modulatortherapie nach 18 Monaten insgesamt 312.338,09 €. Tests auf Gruppenunterschiede zwischen der IG und der KG ergaben hierbei ebenfalls keinen signifikanten Gruppenunterschied (p -Wert = 0,517).

Eine Sensitivitätsanalyse, bei der die Gesamtkosten ohne die CFTR-Modulatortherapie-Kosten zwischen der IG und der KG verglichen wurden, ergab nicht signifikant geringere Kosten in der IG als in der KG zu t5. Zusätzlich zur Kosten-Kosten-Analyse wurde eine Kosten-Effektivitäts-Analyse durchgeführt, bei der in der complete-case-Population, für die vollständige Gesamtkosten- und Effektwerte vorlagen ($n = 165$), die durchschnittlichen Gesamtkosten zum Studienende dem Effektmaß „Median der Zeit bis zur ersten Exazerbation“ zum Studienende gegenübergestellt wurden und ein ICER ermittelt wurde.

Die Kosten-Effektivitäts-Analyse ergab anhand dieser Analysepopulation auf der einen Seite geringere, durchschnittliche Gesamtkosten in der IG zum Studienende als in der KG (IG = 336.778,07 €; KG = 352.911,04 €) und auf der anderen Seite eine kürzere mediane Zeit bis zur ersten Exazerbation in der IG als in der KG (IG = 532 Tage; KG = 539 Tage).

Analyse der Erwartungen

Patientinnen und Patienten sowie Angehörigen wurde ein Fragebogen ausgehändigt, um zum Zeitpunkt t0 ihre Erwartungen an das Versorgungsprogramm „conneCT CF“ zu erfassen und schließlich zu t5 zu erheben, inwiefern diese Erwartungen erfüllt wurden.

Zu t0 beantworteten insgesamt 129 Personen den Erwartungsfragebogen. Davon gaben 116 Personen (89,92 %) an, Patientin oder Patient zu sein, drei Personen (2,32 %) gaben an, Angehörige zu sein und bei zehn Fragebögen (7,75 %) wurden keine Angaben gemacht. Auch teilweise ausgefüllte Fragebögen wurden in die Auswertung eingeschlossen. Zu t5 nahmen 66 Personen an der Befragung teil. Davon gaben 61 Personen (92,42 %) an, Patientin oder Patient zu sein, drei Personen waren Angehörige (4,55 %) und von zwei Personen (3,03 %) lagen keine Angaben zur Person vor.

Vorteile durch die Teilnahme an „conneCT CF“

Zum ersten Befragungszeitpunkt (t0) wurde die Frage gestellt, welche Vorteile sich die Befragten von der Teilnahme am Versorgungsprogramm erhoffen. 129 Personen beantworteten die Frage (40,20 %, n = 296). Es wurden insgesamt 120 Aspekte von 104 Personen (80,62 %, n = 129) genannt. Sieben Personen (5,42 %, n = 129) gaben an, keine Erwartungen zu haben, drei Personen (2,32 %, n = 129) gaben an, es noch nicht zu wissen und fünf Personen (3,88 %, n = 129) antworteten mit „keine Angabe“. Zudem ließen zehn Personen (7,75 %, n = 129) die Frage aus. Die Frage nach den tatsächlich eingetretenen Vorteilen zu t5 wurde von 55 Personen (33 %, n = 166) beantwortet. 36 Personen (55 %, n = 66) nannten 44 positive Aspekte und weitere drei Personen äußerten sich negativ (5 %, n = 66). Sieben Personen machten keine Angaben (11 %, n = 66), neun Personen sahen keine Vorteile (14 %, n = 66) und elf Personen (17 %, n = 66) ließen die Frage aus.

37 Befragte erhofften sich zu t0 eine bessere Kontrolle bzw. Sicherheit durch die Überwachung der Werte sowohl durch sich selbst als auch durch die Arztpraxis (z. B. „engmaschige Kontrolle und Sicherheit in der Therapieausübung“). Zu t5 wurde dieser Aspekt durch 24 Personen als tatsächlich eingetretener Vorteil benannt (z. B. „Eigenkontrolle der Lungenfunktion“).

Zum Befragungszeitpunkt t0 wurden Erwartungen im Bereich „Therapie-Optimierung/Frühzeitiger Eingriff“ von 17 Personen genannt (z. B. „Verbesserungspotenzial ausnutzen in Bezug auf die Therapie“). Zum Studienende (t5) hatten sich für zwei Personen Vorteile dieser Kategorie im Studienverlauf ergeben.

Ebenso nannten zu t0 22 Personen (21,15 %, n = 104) eine höhere Motivation und Disziplin (z. B. „bessere Einhaltung des Therapieplans“) mit der Folge einer erhöhten Adhärenz als Erwartung. Zu t5 wurde dies durch elf Personen als eingetretener Effekt benannt (z. B. „Tägliche Motivation durch Aufzeichnungen“).

Außerdem erwarteten zu Studienbeginn (t0) 20 Personen (19,23 %, n = 104) eine Verbesserung oder zumindest die Stabilisierung ihres Gesundheitszustandes (z. B.

„Verbesserung der Lungenfunktion durch optimale Therapie“). Zwei Personen benannten diese zu t5 als eingetretenen Effekt (5,56 %, n = 36, z. B. „Verbesserung Gesundheit“).

Weitere Antworten ließen sich in die Kategorien „Forschung/Erkenntnisgewinn“, „Kommunikation/Vernetzung“ und „Zeitersparnis durch Videosprechstunde“ einteilen.

Eine Verbesserung der Adhärenz erwarteten zu Studienbeginn (t0) 72 Personen ..., wobei zum Befragungszeitpunkt t5 etwas weniger als die Hälfte diese als eingetretenen Effekt beschrieben. Für 34 Personen (51,52 %, n = 66) trat im Studienverlauf demnach keine Verbesserung der Adhärenz ein.

Zu Beginn der Studie (t0) antworteten 62 Personen (20,95 %, n = 296) auf die offene Frage, „Inwiefern denken Sie, dass sich Ihre Adhärenz (Medikamententreue/Inhalationstreue) durch das Versorgungsprogramm verbessern kann?“. 57 Personen (44,19 %, n = 129) nannten 58 Aspekte hinsichtlich ihrer Erwartungen an eine Adhärenzverbesserung, fünf Personen (3,88 %, n = 129) antworteten mit „keine Angabe“ und 67 Personen (51,94 %, n = 129) beantworteten die Frage nicht.

Zu t0 ließen sich die meistgenannten Erwartungen bezüglich der Adhärenz in die Kategorien „intrinsische Motivation / Disziplin“ sowie „Erinnerung / bessere Planung“ und „extrinsische Motivation / Kontrolle“ einteilen. So wurde beispielsweise geantwortet: „Motivation an Tagen, an denen man vielleicht mal keine Lust auf die Therapie hat“ (intrinsische Motivation) oder „regelmäßige Einnahme nicht vergessen“ (Erinnerung / Planung) sowie „Durch die Kontrolle des Personals“ (extrinsische Motivation). Zu t5 antworteten nur 29 Personen (17,47 %, n = 166), daher erfolgt keine Auswertung.

Erwartungen bezüglich der Symptomatik

Auf die geschlossene Frage „Denken Sie, dass sich Ihre Symptomatik durch das Versorgungsprogramm verbessern kann?“ antworteten zu t0 119 Personen (40,20 %, n = 296). Davon bejahte knapp über die Hälfte die Frage. Zum Befragungszeitpunkt t5 bejahten 15 Personen die Frage, ob sich die Symptomatik tatsächlich verbessert hat.

Auf die offene Frage, inwiefern sich die Symptomatik verbessern könnte, antworteten zu t0 54 von 296 Personen (18,24 %). Zum Zeitpunkt t5 antworteten nur zwölf Personen (7,22 %, n = 166) auf die Frage. Die Antworten zu dieser Frage konnten daher nicht ausgewertet werden.

Negative Effekte der Teilnahme an „conneCT CF“

Die Frage „Gab es negative Effekte im Verlauf des Versorgungsprogramms?“ wurde zum Zeitpunkt t5 gestellt und von 66 Personen (97,01 %, n = 68) beantwortet. Von diesen nahmen mehr als drei Viertel keine negativen Effekte wahr, bei 15 Personen gab es jedoch im Verlauf des Versorgungsprogramms negative Effekte.

Zu t0 wurde gefragt, welche negativen Effekte nach Meinung der Befragten auftreten könnten. Insgesamt 85 Personen (28,72 %, n = 296) beantworteten die Frage. Zehn Personen antworteten mit „keine Angabe“ (7,75 %, n = 129) und 37 Personen (28,68 %, n = 129) gaben an, keine negativen Effekte zu erwarten. Es wurden insgesamt 36 mögliche negative Effekte von 35 Personen (27,13 %, n = 129) genannt. Die Antworten bezogen sich auf psychischen Stress, Zeitdruck und technische Probleme. Technische Probleme wurden in diesem Zusammenhang vier Mal (11,43 %, n = 35) genannt. Zu t5 lautete die offene Frage „Inwiefern

gab es negative Effekte im Verlauf des Versorgungsprogramms?“. Hier beantworteten nur 14 Personen (t5: 8,43 %, n = 166 Personen) die Frage. Daher erfolgte keine tiefere Auswertung der Kategorien zu t5.

Zusammenfassung der Ergebnisse zu den Erwartungen

Zu Beginn erwarteten die Teilnehmenden von dem neuen Versorgungsprogramm vor allem eine bessere Kontrolle, Sicherheit und eine erhöhte Motivation. Diese Erwartungen wurden später teilweise bestätigt. Die Teilnehmenden erwarteten außerdem eine Verbesserung der Adhärenz durch intrinsische und extrinsische Motivation, was sich für knapp die Hälfte der Teilnehmenden bestätigte. Bei drei Viertel der Teilnehmenden traten die erwarteten Symptomverbesserungen nicht ein. Einige Teilnehmende berichteten außerdem über negative Effekte, vor allem in Bezug auf Stress und technische Probleme. Insgesamt zeigte die Befragung, dass das Programm zwar einzelne Erwartungen erfüllen konnte, Befragte aber auch mit Herausforderungen konfrontiert waren.

Analyse der qualitativen Befragungen

Die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten (P), Angehörigen (An), Study Nurses (SN) sowie Ärztinnen und Ärzte (Ä) mit der Umsetzung von „conneCT CF“ sowie etwaige Erfolgsfaktoren und Barrieren der Implementierung von „conneCT CF“ wurden im Rahmen qualitativer Interviews untersucht. Hierbei wurde auch analysiert, ob und wie sich das Versorgungsprogramm in die Regelversorgung überführen ließe.

Zwischen April und November 2023 wurden insgesamt 19 telefonische Interviews mit Teilnehmenden, Angehörigen und Leistungserbringenden durchgeführt. Eine Übersicht über die Interviewteilnehmenden findet sich in Tabelle 79. Die Interviews variierten in der Dauer und waren im Durchschnitt 17,48 Minuten lang (Minimum = 7 Minuten, Maximum = 32 Minuten).

Tabelle 3: Übersicht über die Interviewteilnehmenden

Zielgruppe	Anzahl
Ärztinnen und Ärzte	3
Study Nurses	3
Angehörige	2
Patientinnen und Patienten	11

Im Folgenden werden die Ergebnisse der qualitativen Interviews anhand der deduktiv aus dem Fragebogen entwickelten Kategorien Studienstart, Effekte der Versorgungsform, Zufriedenheit bzw. Unzufriedenheit, Barrieren, Übertragung in die RV und Optimierungspotenziale und Zielgruppe dargestellt. Die induktiv gebildete Kategorie Technik wird im Rahmen der Herausforderungen dargestellt.

Zu Beginn von „conneCT CF“ hatten alle Beteiligten hohe Erwartungen an die Videosprechstunde und verbanden damit die Aussicht auf reduzierte Präsenzvisiten. Auch eine verbesserte Versorgung durch intensive Überwachung und Kontakt mit der

behandelnden Pneumologin bzw. dem behandelnden Pneumologen sowie eine verbesserte Diagnostik durch die zur Verfügung gestellten Geräte waren für Patientinnen und Patienten ausschlaggebend an der Studie teilzunehmen.

Allerdings konnte die im Rahmen des neuen Versorgungsprogramms angebotene Videosprechstunde keine Präsenzvisite ersetzen, was bei einigen Patientinnen und Patienten dazu führte, dass sie doch nicht an der Studie teilnehmen wollten oder die Studie abbrachen. Auch technische Probleme zu Beginn führten zu Unzufriedenheiten und dadurch zu Abbrüchen. Weiterhin brachen einige Teilnehmende die Studie ab, da sie keinen Mehrwert erkannten.

Effekte der Versorgungsform

Von direkten Effekten der Intervention auf die Lungenfunktion oder die Anzahl an Exazerbationen berichteten die befragten Personen nicht. Die engmaschige Kontrolle und die Betreuung in der Klinik hatten allerdings für viele Patientinnen und Patienten einen positiven Einfluss auf die Lebensqualität. Ebenso empfanden sowohl die Studienteilnehmenden, die Angehörigen als auch die Leistungserbringer es als Mehrwert, dass Teilnehmende ihre eigenen Werte überwachen bzw. kontrollieren konnten. Durch wiederholte Messungen könnten Patientinnen und Patienten Sicherheit gewinnen, da sie Schwankungen besser einschätzten und mehr Kontrolle über ihre Lungenfunktion erhielten.

Auch die Patientinnen und Patienten berichteten, dass die Verfügbarkeit von aktuellen Daten der Lungenfunktion zu einer besseren Einschätzung des Gesundheitszustands führte.

Einige Patientinnen und Patienten berichteten außerdem, dass die Verbindlichkeit der Dokumentation zu einer erhöhten Therapietreue führte. Dazu trugen auch die Erinnerungen in der CF-Therapiemanagement-App bei. Andere konnten hingegen keine Verbesserung der Adhärenz beobachten. Die Study Nurses führten an, dass die Adhärenz im Studienverlauf meist die Adhärenz des jeweiligen Teilnehmenden vor Studienbeginn widerspiegelte. Bei bereits geringer Compliance vor dem Studienstart führte die Studie selbst, zum Teil aufgrund technischer Hindernisse, nicht zu einer höheren Adhärenz.

Mehrfach äußerten Patientinnen und Patienten den Wunsch nach einer funktionierenden Videosprechstunde, um dadurch Fahr- und Wartezeiten in der Ambulanz zu verkürzen. Eine Angehörige schätzte, dass „conneCT CF“ perspektivisch den Mehrwert bieten könnte, bis zu zwei der vier Ambulanzkontakte pro Jahr durch eine Videosprechstunde ersetzen zu können.

Ein weiterer Bestandteil der Intervention stellten die Coachings dar. Keiner der befragten Patientinnen und Patienten gab allerdings an, dass ein Coaching tatsächlich stattfand oder wahrgenommen wurde. Ein Patient berichtete, dass durch die vierteljährlichen Ambulanzvisiten kein Bedarf bestanden habe, da während dieser Besuche offene Fragen immer geklärt werden konnten. Auch die beiden Study Nurses berichteten, dass die Coachings nur wenig angenommen wurden. Die Ärztinnen und Ärzte berichteten hingegen von positiven Rückmeldungen von den Patientinnen und Patienten bzgl. der Coachings.

Zufriedenheit mit der Studie

Sowohl Patientinnen und Patienten als auch Angehörige waren mit der Datenerhebung im Rahmen der Studienteilnahme zufrieden, da hiermit eine vermehrte Selbstüberwachung und

-kontrolle des Gesundheitszustands verbunden war. Auch Ärztinnen und Ärzte sowie Study Nurses begrüßten diese Form der Eigenüberwachung durch die Patientinnen und Patienten sowie die Verfügbarkeit der Daten in der Praxis, um sich beispielsweise auf anstehende Visiten vorzubereiten. Die Fragebögen zur Lebensqualität trugen laut Patientinnen und Patienten dazu bei, sich selbst mit der eigenen Gesundheit gezielter auseinanderzusetzen.

Die Vorzüge dieses Tagebuch-Charakters, auch beim Medikamentenplan, fand ein Großteil der Patientinnen und Patienten hilfreich. Positiv bewerteten die Patientinnen und Patienten auch den Aufbau der CF-Therapiemanagement-App und die visuelle Anzeige des Fortschritts bei der Inhalation und der Adhärenz, der die Motivation zur Therapietreue förderte. Durch die Möglichkeit zur Selbstüberwachung konnten teils Fahrten in die Ambulanz gespart werden. Durchgeführte Telefonate mit den Study Nurses bei niedriger Adhärenz wurden ebenfalls als Zufriedenheitsfaktor genannt.

Einige Patientinnen und Patienten, insbesondere solche mit hoher Adhärenz vor Beginn der Studie, empfanden den Aufwand der Studienteilnahme als gering. Insgesamt wurde die Umsetzung als unkompliziert bewertet, abgesehen von technischen Problemen. Wenige Patientinnen und Patienten bezeichneten den Aufwand vor allem zu Beginn der Studie als hoch und kritisierten den hohen Zeitaufwand durch das Ausfüllen der Fragebögen in der Praxis.

Die Study Nurses, Ärztinnen und Ärzte hatten unterschiedliche Auffassungen von dem mit der Studie verbundenen Aufwand. So berichtete eine Study Nurse von erhöhtem Aufwand durch die Gerätelogistik und manuelle Eingabe der Fragebögen, während die andere Study Nurse von einem nur geringen Mehraufwand sprach. Die Zusammenarbeit der Studienzentren untereinander verlief positiv, wobei Herausforderungen größtenteils gemeinsam bewältigt wurden.

Die Studienteilnahme wurde von den Beteiligten als wichtig erachtet, auch um die Forschung und neue Behandlungsmöglichkeiten voranzutreiben. Die erhöhte Aufmerksamkeit für die Krankheit CF durch das Versorgungsprogramm wurde insbesondere von Leistungserbringern positiv bewertet, auch im Hinblick auf die potenzielle Implementierung in die RV.

Herausforderungen

Von Seiten der Ärztinnen und Ärzte und Patientinnen und Patienten sowie der Angehörigen wurde der Zeitpunkt des Studienstarts kritisiert bzw. in Frage gestellt. Durch den Einsatz des Medikaments Kaftrio® und gleichzeitiger Schutzmaßnahmen durch die Covid-19-Pandemie konnten die Effekte der Studie laut der Befragten nur bedingt beurteilt werden. Das neue Medikament, das ein Großteil der Patientinnen und Patienten parallel zu „conneCT CF“ erhielt, hatte einen positiven Einfluss auf die Lungenfunktion und andere Parameter, sodass positive Effekte durch die Studienteilnahme dieser entweder nicht eindeutig zuordenbar waren oder die Inhalationen an Relevanz für das eigene Wohlbefinden verloren.

Zu Beginn der Studie standen insbesondere die organisatorischen Herausforderungen bei der Zusammenarbeit mit den Krankenkassen im Vordergrund. Die Patientinnen und Patienten erhielten nach Einschluss in die Studie eine ärztliche Verordnung für ein neues Heimspirometer. Trotz Verordnung verlief die Genehmigung dieser Neuausstattung durch die Krankenkassen nicht immer reibungslos und verursachte am Anfang einen zusätzlichen

Organisationsaufwand sowohl für die Study Nurses als auch für die Patientinnen und Patienten.

Neben organisatorischen Hürden stellten technische Fehler die größte Barriere bei der Implementierung von „conneCT CF“ dar. Diese bestanden sowohl in mangelhafter Datenübertragung zwischen Geräten und CF-Therapiemanagement-App, sowie zwischen App und Arztsoftware, als auch in der Verfügbarkeit der Videosprechstunde und deren Umsetzung. Diese Punkte wurden von nahezu allen Befragten genannt.

Zusätzlich bemängelten Study Nurses die Fehleranfälligkeit des Datenerfassungssystems bei der manuellen Erfassung von Fragebögen. Zudem verunsicherten die unterschiedlichen Werte der Lungenfunktionsmessung zuhause und in der Praxis einige Patientinnen und Patienten und führten in der Folge zu Unzufriedenheit.

Zudem waren manche Patientinnen und Patienten zurückhaltend in der Nutzung des neuen Inhaliergeräts, da sie an das vorher genutzte Gerät gewöhnt waren, was zu verzerrten Daten geführt haben könnte.

Alle Interviewpartnerinnen und -partner bemängelten, dass die Videosprechstunde zum Zeitpunkt der Studie keinen Ambulanzkontakt ersetzen konnte und somit aus ihrer Sicht keinen Mehrwert bot. Die grundsätzliche Möglichkeit von Videosprechstunden oder Coachings wurde manchen Patientinnen und Patienten laut eigener Aussage zudem nicht mitgeteilt. Eine Study Nurse kritisierte auch, dass die Coachings durch Personen durchgeführt wurden, die die Patientinnen und Patienten und deren persönliche Umstände nicht kannten.

Neben den organisatorischen und technischen Herausforderungen gab es auch kritische Stimmen bezüglich des Monitorings. Ein Arzt äußerte Bedenken, dass die kontinuierliche Selbstüberwachung ein Eingriff in die Privatsphäre der Patientinnen und Patienten darstellen könnte.

Auch Patientinnen und Patienten hatten zum Teil Angst vor ärztlichen Nachfragen bei Nichteinhalten der Therapie.

Zudem würde die eigene Erkrankung durch die täglichen Erinnerungen an die Therapie mehr in den Vordergrund rücken.

Übertragung in die RV und Optimierungspotenziale

Ein Großteil der Befragten stand einer möglichen Übertragung in die RV grundsätzlich positiv gegenüber. Ein Grund hierfür war, dass das neue Versorgungsprogramm den Patientinnen und Patienten die Wichtigkeit der Therapietreue ins Bewusstsein rief. Auch die mögliche Überwachung und Dokumentation der Lungenfunktionswerte durch die Patientinnen und Patienten selbst bzw. die behandelnde Praxis wurden als Argumente für eine Implementierung der neuen Versorgungsform in die RV genannt. Als langfristige Nutzungskomponenten wurden einheitlich das Spirometer, die CF-Therapiemanagement-App und die Videosprechstunde als Ersatz für Ambulanzkontakte genannt. Nahezu alle Patientinnen und Patienten wünschten sich, die Messgeräte (vor allem die Spirometer) auch nach Ende der Studie weternutzen zu können.

Aus Praxissicht muss im Rahmen einer erfolgreichen Übertragung in die RV eine entsprechende Vergütung des Mehraufwands der Praxis erfolgen, die die Geräteleistik und die anfänglichen Beratungen in Verbindung mit den Geräten abbilden.

Einzelne Befragte empfahlen keine Übertragung in die RV aufgrund des fehlenden erkennbaren gesundheitlichen Mehrwerts. Zwei der Leistungserbringer stellten fest, dass eine Beurteilung der Übertragbarkeit nicht stattfinden kann, da einer der Hauptbestandteile der Intervention – die Videosprechstunde – aufgrund technischer Schwierigkeiten nicht durchgeführt werden konnte.

Für eine erfolgreiche Implementierung identifizierten die Befragten insbesondere ein Optimierungspotenzial im Bereich der technischen Komponenten. Bei allen Beteiligten trat mindestens zu Beginn ein Mehraufwand durch technische Schwierigkeiten in der Einrichtung der Komponenten oder der Übertragung auf, bei vielen auch im weiteren Verlauf.

Patientinnen und Patienten regten mehrfach an, eine Speicherfunktion der Login-Daten anzubieten, um die App-Nutzung zu vereinfachen. Auch eine Möglichkeit, Messungen zu unterbrechen, später wieder zu starten oder Daten zu löschen, wünschten sich alle Patientinnen und Patienten. Eine verkürzte Anleitung für die Gerätschaften, in der Begriffe und Werte erklärt sind, wurde sich ebenfalls von einem Patienten gewünscht. Für eine noch umfassendere Therapiebegleitung wurde der Vorschlag gemacht, die CF-Therapiemanagement-App mit weiteren Apps wie z. B. einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) zu Diabetes verbinden zu können. Diese Erweiterung könnte in Form einer Anbindung an Ergebnisse von Blutzuckermessungen oder der Bereitstellung von Befunden aus bildgebenden Verfahren stattfinden. Von ärztlicher Seite wurde darauf hingewiesen, dass die App und die Datenübertragung verbessert werden sollten, damit die Patienten direkt eine ärztliche Einschätzung zu ihren Daten erhalten können. Außerdem wurde der Bedarf nach einer Nachfragefunktion zu den mitgeteilten Werten geäußert, die niedrigschwelliger als ein Anruf oder eine Videosprechstunde ist. Ebenso wurden automatisierte Mails bei Verschlechterung der Werte gewünscht, die über die Meldung auf dem Dashboard hinausgehen. Es sollte außerdem möglich sein, relevante medizinische Daten wie Lungenfunktionswerte und Adhärenzdaten direkt im Portal für die Videosprechstunde einzusehen und zu besprechen, ohne zwischen verschiedenen Apps wechseln zu müssen.

Empfehlungen zur Zielgruppe

Die Empfehlungen bezüglich einer spezifischen Eignung von „conneCT CF“ für ausgewählte Patientengruppen waren uneinheitlich. Einige empfahlen die Teilnahme nur für Patientinnen und Patienten mit hoher Adhärenz, die ihre Werte gut im Blick haben und von „conneCT CF“ als Überwachungsinstrument profitieren könnten.

Andere sprachen sich für eine Teilnahme von Patientinnen und Patienten mit niedriger Adhärenz aus, da diese durch Coachings zur Inhalation motiviert werden könnten.

„Ich denke, dass viele Patienten davon profitieren können, besonders Patienten, die eine Unterstützung bei der regelmäßigen Inhalation benötigen, Motivation benötigen.“ (SN1)

Ähnliche Empfehlungen wurden für Patientinnen und Patienten mit guter oder schlechter Lungenfunktion ausgesprochen. Einige Teilnehmende schätzten besonders gut eingestellte

Personen ohne Präsenzvisiten als geeignete Zielgruppe ein, während andere auch Patientinnen und Patienten mit schlechterer Lungenfunktion für eine Teilnahme in Betracht zogen, da diese ein hohes Potenzial zur Verbesserung hätten und möglicherweise eine intensivere Betreuung benötigten.

Zusammenfassung der qualitativen Ergebnisse

Im Allgemeinen bewerteten die Befragten die Intervention sehr unterschiedlich. Die kontinuierliche Überwachung der Werte wurde sowohl von den Patientinnen und Patienten selbst als auch von den Leistungserbringern positiv bewertet. Einzelne Teilnehmerinnen und Teilnehmer berichteten über negative Effekte durch die kontinuierliche Überwachung. Ebenso herrschte Uneinigkeit hinsichtlich des Mehraufwands in pneumologischen Praxen in Hinblick auf eine mögliche Implementierung in die RV. Auch Patientinnen und Patienten nahmen den Aufwand durch „conneCT CF“ unterschiedlich wahr. Während einige die Intervention gut in die bereits bestehenden Therapieabläufe einbinden konnten, empfanden andere die zusätzliche Organisation bzw. höheren Anforderungen an die Dokumentation als störend und schwierig umzusetzen. Von dem Großteil der Befragten wurde die technische Umsetzung, die an einigen Stellen noch fehlerhaft war, kritisiert. So wurde die Videosprechstunde zu selten erfolgreich durchgeführt, um eine klare Empfehlung für die Übertragung in die RV auszusprechen.

5 Diskussion der Projektergebnisse

In diesem multizentrischen Innovationsfond Projekt konnte gezeigt werden, dass die Adhärenz zur Inhalationstherapie bei Patienten und Patientinnen mit CF, von denen die meisten eine CFTR-Modulatortherapie erhielten, gering ist, aber durch Visualisierung der Adhärenzdaten verbessert werden kann. Die weiteren Komponenten der Intervention wie Heimspirometrie, Videosprechstunde und Coaching wurden nur begrenzt genutzt. Etwa ein Drittel der Patientinnen und Patienten hatte während des Studienzeitraums mindestens eine pulmonale Exazerbation, ohne Unterschied in der Zeit bis zur ersten Exazerbation zwischen den beiden Untersuchungsgruppen. Patientinnen und Patienten mit schwerer Lungenerkrankung hatten ein höheres Risiko für eine pulmonale Exazerbation als Patienten und Patientinnen mit besserer Lungenfunktion. Eine höhere Adhärenz verringerte sowohl das Risiko für eine pulmonale Exazerbation als auch die Anzahl pulmonaler Exazerbationen signifikant. Am Interventionsende zeigte sich eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität und bei Teilnehmern unter 18 Jahren eine signifikant bessere FEV1 in der IG. Ein Einfluss auf Hospitalisierungen und auf den insgesamt sehr niedrigen Depressionsscore konnte nicht gezeigt werden. In den Gesamtkosten zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Untersuchungsgruppen.

Für den primären Endpunkt „Zeit bis zur ersten Exazerbation“ konnten wir keine Verlängerung durch die Gesamtintervention zeigen. Ähnlich Ergebnisse ergab eine australische Studie von Lechtzin et al. (eICE trial), die zum Ziel hatte, mittels HomeMonitoring durch frühzeitige Detektion die Anzahl der pulmonalen Exazerbationen zu vermindern. In dieser Studie wurde durch das genauere Monitoring eine signifikant höhere Anzahl an pulmonalen Exazerbationen detektiert, ein positiver Einfluss auf die Lungenfunktion oder die Lebensqualität konnte nicht

gezeigt werden (28). Ähnliche Ergebnisse erbrachten die beiden monozentrischen Studien „HOME-CF“ und die Studie zum Homemonitoring von Wood et al. (29, 30). In der „conneCT CF“-Studie zeigten sich vergleichbare Anzahlen von pulmonalen Exazerbationen in den Untersuchungsgruppen. Im Studienvergleich zeigt sich der „real-life“ Effekt der CFTR-Modulatortherapie. Die „eICE“ und die „Home-CF“-Studie wurden vor Einführung der CFTR-Modulatortherapie mit Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor durchgeführt und zeigen eine deutlich höhere Anzahl an pulmonalen Exazerbationen als die „conneCT CF“-Studie. In der „eICE“-Studie hatten 75% des Interventionsarmes und 70% des Kontrollarmes mindestens eine pulmonale Exazerbation, während dies bei „conneCT CF“ nur 37% der Patientinnen der IG und 36% der KG waren. Auch in der CF Health Hub Studie traten mit etwa 1,7 Exazerbationen pro Jahr deutlich mehr Exazerbationen als bei der conneCT Studie auf, bei der die Zahl der Exazerbationen etwa 0,3 pro Jahr betrug. Es ist anzunehmen, dass pulmonale Exazerbationen bei Patienten und Patientinnen mit CF unterdiagnostiziert sind und jede Form von Monitoring, die über das Standardmaß hinausgeht, zu einer erhöhten Detektion führt (31, 32). Dieser Unterschied war bei den hohen Exazerbationsraten signifikant, während ein signifikanter Unterschied bei deutlich niedrigeren Exazerbationsraten nicht erreicht werden konnte. In den oben genannten Studien „eICE“ und „Home-CF“ stieg insbesondere die Zahl milder pulmonaler Exazerbationen, die mit einem oralen Antibiotikum behandelt wurden, bezüglich der intravenösen antibiotischen Therapien bzw. bezüglich der Krankenhausaufenthalte gab es keine signifikanten Unterschiede. Es kann gemutmaßt werden, dass orale Antibiotika in der Effektivität auch bei milden Exazerbationen einer i.v.-Therapie unterlegen sind. So konnte eine Subanalyse der eICE-Studie zeigen, dass die Verbesserung der Lungenfunktion unter i.v.-Therapie deutlich höher als unter oraler Therapie war (28).

Eine niedrige Adhärenz zur Inhalationstherapie bei Patienten und Patientinnen mit CF war bereits aus der Zeit vor der CFTR-Modulatortherapie bekannt, obwohl diese den wichtigsten Therapiebaustein für die CF-Lungenerkrankung darstellte (16, 33, 34). Objektive Adhärenzmessungen mittels eines datenspeichernden Verneblers zeigten durchschnittliche Adhärenzen zur Inhalationstherapie von nur 41,5% (16). Dies ist vergleichbar mit den Adhärenzwerten aus der KG der „conneCT CF“-Intervention. Im Gegensatz dazu konnten wir in der IG eine signifikante Steigerung auf initial 58% aufzeigen, welche am Ende der Intervention mit 49% weiterhin deutlich über der KG lag. Zu ähnlichen Ergebnissen kam eine Studie im Rahmen der CF Health Hub-Intervention aus Großbritannien, in der ebenfalls ein objektives Monitoring der Inhalationstherapie in Kombination mit einer Intervention zur Steigerung des Selbstmanagements und Veränderung des Verhaltens angewendet wurde (35). Während in der „conneCT CF“-Studie 88% der TeilnehmerInnen eine CFTR-Modulatortherapie erhielten, fand die CFHealth Hub-Studie vor deren Einführung statt. Es ist daher hervorzuheben, dass trotz des deutlich verbesserten Gesundheitszustandes der Patienten und Patientinnen unter Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor eine Steigerung der Adhärenz mit der Intervention erreicht werden konnte.

Es konnte mit „conneCT CF“ auch erstmalig in einer prospektiven Studie mit objektivem Monitoring gezeigt werden, dass eine Verbesserung der Adhärenz bei Patienten mit CF zu einer Reduktion der pulmonalen Exazerbationen führt. Auch zu Zeiten von Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor treten pulmonale Exazerbationen weiterhin auf und stellen

signifikante Einschnitte für CF-Patienten und Patientinnen dar, die mit einer Verschlechterung der Lungenfunktion assoziiert sind (36). Die Wirksamkeit sowohl von mukolytischer als auch antibiotischer Inhalationstherapie auf pulmonale Exazerbationen ist unter Studienbedingungen gut belegt (37-42). Es kann vermutet werden, dass die Studien, die vor Einführung der Modulatortherapie durchgeführt wurden, deshalb keinen Zusammenhang zwischen der Adhärenz zur Inhalationstherapie und pulmonalen Exazerbationen zeigen konnten, weil die Sputum- und Bakterienlast vor CFTR-Modulatortherapie sehr hoch war und die mittlere Adhärenz niedrig. Unter der CFTR-Modulatortherapie kommt es zu einer verbesserten mukoziliären Clearance und reduzierter Sputummenge. Dies könnte dazu beitragen, dass z.B. inhalative Antibiotika, die hauptsächlich zur Behandlung chronischer *P. aeruginosa*-Infektionen eingesetzt werden, die kleinsten Atemwege besser erreichen und am Wirkort höhere Konzentrationen erreichen als bisher. Die geringere bakterielle Belastung könnte sich über den Inokulum-Effekt auch positiv auf die Wirksamkeit inhalierter Antibiotika auswirken (13, 43). Die Rolle der mukolytischen Therapien zu Zeiten der CFTR-Modulatortherapie ist zurzeit unklar. So konnten erste Studien bei Patientinnen und Patienten mit milder CF-Lungenfunktion zeigen, dass eine Beendigung der mukolytischen Therapie über einen kurzen Zeitraum von 6 Wochen keine negativen Auswirkungen auf den FEV1-Verlauf haben (44). Daten zum Langzeiteffekt einer reduzierten mukolytischen Therapie stehen noch aus.

Ein signifikanter Unterschied zwischen der IG und der KG bezüglich der Lungenfunktion gemessen anhand der FEV1 konnte nicht gezeigt werden. In CF Registerstudien zeigte sich eine jährliche Abnahme der FEV1 von -0,5 bis -2,6 Prozentpunkte, bzw. in CFTR-Modulatorstudien um -0,1 bis -2,2 Prozentpunkte, während in der IG von conneCT CF, in der ebenfalls die meisten Patientinnen und Patienten Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor erhielten, über den gesamten Studienverlauf von 18 Monaten die FEV1 mit +0,03% stabil blieb. Hierbei profitierten insbesondere die Jugendlichen (12-18 Jahre) von der Intervention und zeigten zu Studienende nicht nur einen signifikanten Unterschied zu den Erwachsenen, sondern auch eine signifikante Zunahme ihrer Lungenfunktion. Dies ist insbesondere im Vergleich zu Registerdaten als positiv zu werten, die zeigen, dass es trotz CFTR-Modulatortherapie weiterhin zu einer Verschlechterung der Lungenfunktion im Jugendalter kommt (1).

Die Anzahl an Hospitalisierungen während des Studienzeitraumes war sehr gering und lag am Studienende bei <0,25 sowohl in KG als auch in IG. Bei einer so geringen Anzahl an Hospitalisierungen konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Untersuchungsgruppen ermittelt werden. Des Weiteren zeigt sich aufgrund des verbesserten Gesundheitszustandes ein Trend in den Gründen für eine stationäre Aufnahme bei CF-Patienten. Geplante stationäre Aufnahmen zum Beispiel zur jährlichen Überprüfung des Gesundheitszustandes oder für Vorsorgeuntersuchungen haben tendenziell zugenommen.

Anders sieht es bei den Ergebnissen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität aus. Es zeigte sich eine gute Lebensqualität in der Gesamtkohorte mit einer weiteren Verbesserung in der Interventionsgruppe zum Studienende, welche allerdings nur beim EQ-5D-5L, nicht jedoch beim CFQ-R eine statistische Signifikanz erreichte. Bei der explorativen Analyse gaben etwa ein Drittel der Befragten an, durch die Teilnahme an conneCT CF eine bessere Kontrolle, Sicherheit und erhöhte Therapiemotivation zu erwarten. Diese Erwartungen konnten laut Angaben der Befragung am Studienende zumindest teilweise erfüllt werden. Auch in der

explorativen Analyse berichteten die TeilnehmerInnen von einem positiven Einfluss auf die Lebensqualität und auch die Möglichkeit, den eigenen Gesundheitszustand besser einzuschätzen wurde als positiv empfunden.

Dies deckt sich mit den Angaben von TeilnehmerInnen der HOME-CF Studie (30). Hier wurde von den TeilnehmerInnen die bessere Wahrnehmung der eigenen Symptome, die Förderung der Unabhängigkeit durch bessere Eigenkontrolle und die Förderung der Motivation zur Adhärenz hervorgehoben. Auch in einer Studie, die während der COVID-19-Pandemie durchgeführt wurde, konnte gezeigt werden, dass durch individuelle telemedizinische Sitzungen sowohl Stress als auch Depressionen reduziert werden konnten (45). Auf der anderen Seite gaben TeilnehmerInnen der conneCT CF-Intervention an, dass durch die Intervention die eigene Erkrankung mehr in den Vordergrund rücken würde und ein zusätzlicher Belastungsfaktor durch das Gefühl der kontinuierlichen Überwachung entstehe. Auch TeilnehmerInnen der HOME CF-Studie gaben an, dass ein kontinuierliches Monitoring zu Hause das Risiko für eine erhöhte Ängstlichkeit erhöhen könnte, ohne dass sich in der finalen Auswertung Hinweise dafür ergaben (30).

Neben der Erhebung der Lebensqualität wurde ein regelmäßiges Screening auf Depression durchgeführt. Depression ist als ein Risikofaktor für eine verminderte Adhärenz, einen ungünstigen Krankheitsverlauf, eine verminderte Lebensqualität, für Lungenverschlechterungen und für eine erhöhte Sterblichkeit bei Patienten mit Mukoviszidose beschrieben (46-48). Einzelne Patienten der „conneCT CF“ Kohorte wiesen erhöhte Werte im Depressionsscreening auf, im Mittel lagen die Werte deutlich unterhalb der Werte für ein erhöhtes Depressionsrisiko. Es konnte daher weder ein Unterschied zwischen den Untersuchungsgruppen noch ein Einfluss auf die Adhärenz gezeigt werden.

Die Studie weist einige Limitationen auf.

Die Rekrutierung gestaltete sich zum einen aufgrund des Studienstarts während der SARS-CoV2-Pandemie und zum anderen durch die zeitgleiche Einführung der hocheffektiven CFTR-Triple-Therapie mit Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor schwierig. Initial bestand aufgrund der Isolations-/Hygienemaßnahmen eine Verunsicherung bei den Patienten und Patientinnen bezüglich Ambulanzbesuchen und diese wurden entsprechend in geringerer Anzahl wahrgenommen. Zum anderen führte die Einführung von ETI zu einer deutlichen Abnahme von Exazerbationen, wie es auch im deutschen Mukoviszidoseregister beschrieben wurde (7). Durch eine Verlängerung des Rekrutierungszeitraumes und eine Modifizierung der Einschlusskriterien konnten ausreichend TeilnehmerInnen eingeschlossen werden, um statistisch belastbare Aussagen bezüglich des primären Endpunktes machen zu können.

Im Rahmen der innovativen Versorgung von „conneCT CF“ sollten die Patienten und Patientinnen bei verminderter Adhärenz durch ein Coaching durch geschultes psychologisches Personal in ihrer Therapietreue unterstützt werden. Dass psychologische Interventionen, die Problemlösungsstrategien und Unterstützung bei Verhaltensänderungen vermitteln, zu einer Adhärenzsteigerung führen, konnte in mehreren Studien gezeigt und auch in einer Cochrane Analyse bestätigt werden (49, 50). Die Patienten und Patientinnen, die das Coaching der „conneCT CF“ Intervention erhielten, gaben positive Rückmeldungen dazu. Allerdings konnten nicht alle Patienten und Patientinnen, die eine niedrige Adhärenz aufwiesen, dem Coaching zugeführt bzw. im Coaching gehalten werden. Gründe dafür waren mangelnde Erreichbarkeit

oder mangelndes Interesse bzw. mangelnder Bedarf der TeilnehmerInnen. Auch eine unzureichende Aufklärung über das Coaching zu Beginn der Studie könnte ein Grund für die mangelnde Bereitschaft der Patienten und Patientinnen sein. Zukünftig sollten die Inhalte und der Nutzen eines Coachings gegenüber den Patientinnen und Patienten umfangreicher erläutert werden. Außerdem sollte die Teilnahme an der Intervention freiwillig sein, um das Interesse und die Motivation der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. Eine niedrigere Frequenz der Telefonie wäre ebenfalls zu berücksichtigen. Dadurch ist die Evaluation dieser Komponente der „conneCT CF“ Intervention limitiert und ein Effekt des Coachings auf den primären oder die sekundären Endpunkte konnte nicht gezeigt werden.

Ähnlich muss die Komponente Heimspirometrie beurteilt werden. Die regelmäßige Durchführung der Heimspirometrie fand nur bei einem sehr geringen Teil der TeilnehmerInnen statt, obwohl die Möglichkeit der erhöhten Selbstkontrolle als Vorteil der Studienteilnahme angegeben wurde. In der eICE-Studie, in der die Heimspirometrie einen essentiellen Teil der Studienintervention darstellte, führten nur 19% die Messung gemäß Studienprotokoll zweimal die Woche durch. Trotz der suboptimalen Adhärenz zur Studienintervention führte die Heimspirometrie zu einer häufigeren Detektion von pulmonalen Exazerbationen (28). In der Home CF Studie führten nur 2% die Heimspirometrie 2x/Woche durch, obwohl ein Warnsystem bei unzureichender Häufigkeit der Durchführung mit entsprechender Intervention durch das Studienteam implementiert war (30). Etwa die Hälfte der Teilnehmenden führte die Heimspirometrie 1x/Woche durch und auch in dieser Studie konnte damit eine erhöhte Zahl von pulmonalen Exazerbationen gegenüber der Kontrollgruppe detektiert werden (30). Abweichende Werte der Heimspirometrie von Klinikwerten wurden auch in anderen Studien beschrieben (51-53). Die Werte der Heimspirometrie sind meist etwas geringer als in der angeleiteten Klinikspirometrie, wobei der Langzeitverlauf vergleichbare Tendenzen zeigt und eine Verbesserung der Heimspirometrie durch wiederholte Schulungen erreicht werden kann (52, 54).

Die Videosprechstunde, ein grundsätzlich vielversprechendes Instrument in der Patientenversorgung, wurde durch wiederkehrende technische Schwierigkeiten erheblich beeinträchtigt. Zu den häufigsten Hindernissen zählten Verbindungsprobleme sowie die Notwendigkeit, eine zusätzliche Smartphone-Applikation zu installieren. Diese technischen Herausforderungen führten dazu, dass nur wenige Patienten und Patientinnen die Videosprechstunde aktiv nutzten. Zudem zeigen die technischen Voraussetzungen in Deutschland, insbesondere im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung, erhebliche Defizite, die eine breitere Implementierung solcher Angebote erschweren.

Obwohl die Videosprechstunde bis heute nicht in der ASV Mukoviszidose etabliert ist, stellt sie ein vielversprechendes Instrument dar, das Patienten und Ärztinnen eine flexible und zeitsparende Möglichkeit für Konsultationen bietet. Die begrenzte Nutzung deutet darauf hin, dass über die regulären vier Ambulanzbesuche pro Jahr hinaus bei vielen Patienten kein hoher Bedarf an zusätzlichen ärztlichen Interaktionen besteht. Gleichzeitig scheinen informelle Kommunikationswege wie E-Mails oder Telefonanrufe bevorzugt zu werden (55), da diese oft einfacher zu nutzen sind. Es bestehen weiterhin technische Herausforderungen bei der Umsetzung der Videosprechstunde, die ihre breite Etablierung erschweren.

Eine Analyse außerplanmäßiger Kontaktaufnahmen von CF-Patienten zu ihrem Behandlungszentrum untermauert diesen Eindruck: Weniger als 20 % dieser Kontakte waren tatsächlich durch klinische Symptome motiviert (55).

Darüber hinaus stellte die Terminfindung für die Videosprechstunde einen zusätzlichen organisatorischen Aufwand dar, der die Bereitschaft zur Nutzung weiter reduzierte. Für die zukünftige Versorgung von CF-Patienten und Patientinnen erscheint daher die Entwicklung eines hybriden Versorgungskonzepts vielversprechend (56, 57). Ein solches Modell könnte stabile Patienten und Patientinnen durch eine Kombination aus regelmäßigen Ambulanzbesuchen und virtuellen Sprechstunden betreuen. Dies würde nicht nur die Effizienz der Versorgung steigern, sondern auch die Akzeptanz digitaler Instrumente bei Patienten und Leistungserbringern erhöhen.

Ergebnisse der Kostenanalysen

Die Kostenanalyse der „eICE“-Studie zeigt, ähnlich wie in „conneCT CF“, Unterschiede in den Kosten zwischen den Behandlungsgruppen, die letzten Endes aber durch die hohe Variabilität der Angaben nicht auf eine signifikante Kostensenkung durch die Heimspirometrie zurückzuführen sind (58). Zudem konnten die Kosten aufgrund fehlender Werte nicht umfassend erfasst werden (58).

Nach den Ergebnissen dieser Kosten-Kosten-Analyse lässt sich ebenfalls nicht eindeutig bestätigen, dass sich die Gesamtkosten in der Versorgung von CF-Patienten und -Patientinnen kausal durch die Intervention haben senken lassen. Die Analyse veranschaulicht jedoch die Kostentreiber in dieser Versorgungsform: zum einen (mit großem Abstand) die CFTR-Modulatortherapie und zum anderen die medikamentöse Inhalationstherapie. Dies war in Anbetracht der kostspieligen CFTR-Modulatortherapie und der regelmäßigen Medikamenteneinnahme – sowohl bei der Modulatortherapie als auch bei der Inhalationstherapie – zu erwarten. Internationale Studien bestätigen z. B. jährliche Kosten der Modulatortherapie i. H. v. über 300.000 US \$ (59, 60).

Die Ergebnisse der Kosten-Effektivitäts-Analyse sind derart zu interpretieren, dass die Intervention in Bezug auf die Gesamtkosten zum Studienende in der Tendenz zwar kostengünstiger, aber nicht effektiver im Sinne einer Verlängerung der Zeit bis zur ersten Exazerbation war. Hierbei sei jedoch erneut darauf verwiesen, dass das Telemonitoring durch die verbesserte Patientenkontrolle zu paradoxen Effekten im Sinne einer kürzeren Zeit bis Exazerbation führen kann (19). Bei unserem Kollektiv, das unter der CFTR-Modulatortherapie deutlich weniger pulmonale Exazerbationen aufwies, trat dies nicht auf. Zudem bleibt festzuhalten, dass die mit der „conneCT CF“-Intervention verbundenen Interventionskosten durch die in der IG leicht geringeren Folgekosten kompensiert wurden, wodurch in jedem Fall eine Steigerung der Gesamtkosten durch die Intervention ausgeschlossen werden konnte.

Zusammenfassung

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die Gesamtintervention im Vergleich von IG zu KG zu Zeiten der CFTR-Modulatortherapie mit Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor keinen Effekt auf die Zeit bis zu einer pulmonalen Exazerbation hatte. Dennoch konnte auch zu Zeiten der CFTR-Modulatortherapie die Adhärenz zur Inhalationstherapie im Rahmen des Innovationsfondprojektes signifikant gesteigert werden. Erstmals konnte in einer

randomisierten prospektiven Studie gezeigt werden, dass eine erhöhte Adhärenz zu einer Abnahme von pulmonalen Exazerbationen bei Patienten und Patientinnen mit CF führt, wobei vor allem Patientinnen und Patienten mit reduzierter Lungenfunktion ein erhöhtes Risiko für pulmonale Exazerbationen haben. Bei Jugendlichen zeigte sich durch die Intervention eine signifikant bessere Lungenfunktion.

Obwohl die Nutzung einzelner Komponenten der Intervention optimierbar war, führte die Gesamtintervention zu einer Verbesserung der Lebensqualität, ohne dass die Gesamtkosten gesteigert wurden. Damit liefert die Intervention einen wertvollen Beitrag für die Transformation der zukünftigen Versorgung von CF-Patienten und Patientinnen und der Implementation digitaler Techniken in die Regelversorgung.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die hier dargestellten Analysen und Ergebnisse können als Basis für Entscheidungen der jeweils zuständigen Institutionen zur Weiterentwicklung der CF-Patienten- und CF-Patientinnen-Versorgung herangezogen werden. Hierbei sind vor allen die Erweiterten Landesausschüsse, der Gemeinsame Bundesausschuss sowie das Bundesministerium für Gesundheit zu nennen.

Unsere Ergebnisse können die Grundlage weitergehender Versorgungsforschung und Evaluation bezüglich einer Digitalisierung der CF-Patienten- und CF-Patientinnen-Versorgung und ihrer Weiterentwicklung sein. Eine Übertragung auf weitere chronische Lungenerkrankungen sollte angestrebt werden.

In dem Innovationsfondsprojekt „conneCT CF“ konnte gezeigt werden, dass telemedizinische Strukturen an allen Studienzentren d.h. in sehr unterschiedlichen soziodemografischen Gegebenheiten etabliert werden konnten.

Die Verwendung von Verneblern mit datenspeichernder Funktion wurde von den Patienten und Patientinnen gut angenommen und in den qualitativen Umfragen als hilfreich im Selbstmanagement der Erkrankung empfunden. Nur wenige Patienten und Patientinnen gaben an, vorab verwendete Inhalationsgeräte zu bevorzugen. Bezüglich der Datenübertragung gab es bei der Datensynchronisation von Vernebler / Heimspirometer Verbesserungspotential, da dieses durch den Patienten durchgeführt werden musste und einen Mehraufwand bedeutete. Hier wäre eine automatische Synchronisation von Vorteil. Die Visualisierung der Adhärenzdaten zur Inhalationstherapie sowie zur Durchführung der Heimspirometrie sowohl auf dem Patienten-eigenem Smartphone als auch auf im PARI Dashboard verlief reibungslos und lieferte valide Daten. Aufgrund der vorgelegten Ergebnisse, dass durch eine Adhärenzsteigerung die Rate an pulmonalen Exazerbationen gesenkt werden kann, und dem großen Anteil der objektiven Messung und Visualisierung der Adhärenzdaten daran, empfehlen wir die Verwendung von datenspeichernden Verneblern in der Regelversorgung. Eine Übernahme der ermittelten Adhärenzdaten in das Krankenhausinformationssystem würde die Verwendung für das ärztliche Personal deutlich vereinfachen.

Die positiven Ergebnisse bzgl. Adhärenzsteigerung und Rückmeldungen zur PARI Connect App haben dazu geführt, dass der KP PARI entschieden hat, diese Funktionalität in Zukunft in das etablierte eFlow rapid Inhalationssystem zu integrieren und anzubieten, um das Therapiemanagement durch die Patienten zu optimieren. Die Rückmeldungen aus den Interviews und die Ergebnisse der Studie werden außerdem für kontinuierliche Produktverbesserungen verwendet. Basierend auf den Rückmeldungen wurde bereits die Datenübertragung von den Inhalationsgeräten durch eine zusätzliche WLAN-Konnektivität ergänzt, sodass die Inhalationsdaten komplett ohne zusätzliche Aktion des Patienten automatisch übertragen werden, sobald sich das Inhalationsgerät im konfigurierten WLAN-Netz befindet.

Die Heimspirometrie wurde ebenfalls für eine verbesserte Kontrolle der eigenen Erkrankung als positiv von den Teilnehmern und Teilnehmerinnen angesehen, im Studienverlauf jedoch unzureichend angewendet. Gründe hierfür mögen zum einen die häufig geringer ausfallenden Werte im Vergleich zur Klinikspirometrie gewesen sein und die Probleme bei der Übertragung der Spirometerdaten an die Studienzentren. Diesem kann durch eine verbesserte Aufklärung und Schulung entgegengewirkt werden, sowie durch technische Verbesserungen mit automatisierter Datenübertragung. Vorangegangene Studien konnten zeigen, dass die Heimspirometrie zu einer erhöhten Detektion von pulmonalen Exazerbationen führen kann, wodurch die Patienten und Patientinnen einer früheren medizinischen Intervention zugeführt werden können. Die Anwendung einer Heimspirometrie scheint daher v.a. für Patienten und Patientinnen mit häufiger Exazerbation relevant.

Die Effektivität des Coachings konnte in dem „conneCT CF“ Projekt nicht gezeigt werden. Die Vereinbarung der Coachingtermine gelang nur ungenügend und spiegelt die bereits hohe Therapielast, bzw. die mangelnde Kapazität für zusätzliche zeitintensivere Interventionen wider. Die Patienten und Patientinnen, die das Coaching erhielten, gaben nichtsdestotrotz eine Entlastung durch die Gespräche an, so dass diese Komponente in der multidisziplinären Versorgung von CF Patienten und Patientinnen (z.B. im Rahmen der psychologischen Betreuung) integriert werden sollte.

Deutlicher Verbesserungsbedarf zeigte sich bezüglich der Videosprechstunden, welche aufgrund organisatorischer und technischer Schwierigkeiten nur in geringem Maße stattfanden. Von Seite der Patienten- und Patientinnen wurde ein Bedarf an Videosprechstunden geäußert, allerdings scheint bei dem aktuellen Gesundheitszustand eine 3-monatige ärztliche Vorstellung ausreichend. Im Rahmen der Transformation der CF-Patientenversorgung und dem Potential der Kosteneinsparung ist eine weitere Evaluation einer Videosprechstunde z.B. alternierend zu Ambulanzbesuchen essentiell.

7 Erfolge bzw. geplante Veröffentlichungen

Das Projekt ist auf der Website der Charité - Universitätsmedizin Berlin (KF) als Innovationsfonds-gefördertes Projekt namentlich aufgeführt:

https://www.charite.de/forschung/forschung_an_der_charite/forschungsprojekte_und_programme/innovationsfonds

Das Projekt ist auf der Website des KP inav mit einer kurzen Projektbeschreibung dargestellt.

<https://inav-berlin.de/connect-cf/>

Das Projekt wird im Newsletter der Ruhrlandklinik Universitätsmedizin Essen vorgestellt:

<https://www.ruhrlandklinik.de/wp-content/uploads/2020/01/Lungennews-0120.pdf>

Das Projekt wird im Register klinischer Studien geführt:

<https://drks.de/search/de/trial/DRKS00024642>

Das Projekt ist auf der Website des KP Thieme TeleCare im Jubiläumsheft dargestellt:

[Thieme TeleCare Jubilaeumsprospekt.pdf](#)

Das Projekt wurde auf folgenden Kongressen vorgestellt:

- 2. Charité-Versorgungsforschungskongress, Berlin 18.-19. Februar 2021. (Präsentation)
- 42. Jahrestagung der Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie (GPP), online 25.-27. März 2021. (Präsentation)
- 45. European Cystic Fibrosis Conference, Rotterdam 8.-11. Juni 2022 (e-Poster Präsentation)
- North American Cystic Fibrosis Conference Phoenix, Arizona 2-4 November 2023 (Poster)
- 26. Deutsche Mukoviszidose Tagung 23.-25. November 2023 (Poster und Präsentation, Posterpreis erhalten)
- 45. Jahrestagung Gesellschaft Päd. Pneumologie Bochum 14.-16. März 2024 (Poster)

Liste der ausschließlich aus dem Projekt entstandenen Veröffentlichungen, bei denen das Förderkennzeichen angegeben wurde

- Thee S, Stahl M, Fischer R, Sutharsan S, Ballmann M, Müller A, Lorenz D, Urbanski-Rini D, Püschner F, Amelung VE, Fuchs C, Mall MA: A multi-centre, randomized, controlled trial on coaching and telemonitoring in patients with cystic fibrosis: „conneCT CF“. BMC Pulm Med. 2021 Apr 21;21(1):131.

Publizierte Abstracts

- 131 Multicenter, randomized, controlled trial on coaching and telemonitoring in patients with cystic fibrosis („conneCT CF“)—first results of the final analysis. Thee, S. et al. Journal of Cystic Fibrosis, Volume 23, S71
- EPS4.05 A multi-center, randomized, controlled trial on coaching and telemonitoring in patients with cystic fibrosis („conneCT CF“): interim analysis. Thee, S. et al. Journal of Cystic Fibrosis, Volume 23, S45
- 135 A multicenter, randomized, controlled trial on coaching and telemonitoring in people with cystic fibrosis („conneCT CF“): interim analysis. Thee, S. et al. Journal of Cystic Fibrosis, Volume 22, S71 - S72
- PW-02-10 – „conneCT CF“ –Coaching und Telemonitoring für Patienten mit Cystischer Fibrose: Daten der Zwischenauswertung (#50), S. Thee, et al. Session: PW-02 - Mukoviszidose

Geplante Veröffentlichungen:

- Publikation der Ergebnisse zu primären und sekundären Endpunkten in einem peer review Journal (in Vorbereitung)
- Publikation zu Kostenanalyse in einem peer review Journal (in Vorbereitung)
- Publikation zur explorativen Analyse der Erwartungen an das Programm und deren Erfüllung in einem peer review Journal (in Vorbereitung)

Geplante Vorstellungen des Projektes/der Ergebnisse auf folgenden Kongressen:

- 46. Jahrestagung der Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie (GPP), Leipzig 12.-15. März 2025
- 45. European Cystic Fibrosis Conference, Mailand 4.-7. Juni 2025
- ERS Congress, Amsterdam 27. September - 1. Oktober 2025
- North American Cystic Fibrosis Conference Seattle 23.-25. Oktober 2025
- 28. Deutsche Mukoviszidosekonferenz November 2025
- 17. dggö-Jahrestagung (Präsentationen)

IV Literaturverzeichnis

1. Nährlich LB, Manuel; Wosniok, Julia. Deutsches Mukoviszidose-Register- Berichtband 2022. 2023.
2. Kerem E, Viviani L, Zolin A, MacNeill S, Hatziagorou E, Ellemunter H, et al. Factors associated with FEV1 decline in cystic fibrosis: analysis of the ECFS patient registry. Eur Respir J. 2014;43(1):125-33.
3. Grasemann H, Ratjen F. Cystic Fibrosis. N Engl J Med. 2023;389(18):1693-707.
4. Mall MA, Burgel PR, Castellani C, Davies JC, Salathe M, Taylor-Cousar JL. Cystic fibrosis. Nat Rev Dis Primers. 2024;10(1):53.
5. Heijerman HGM, McKone EF, Downey DG, Van Braeckel E, Rowe SM, Tullis E, et al. Efficacy and safety of the elexacaftor plus tezacaftor plus ivacaftor combination regimen in people with cystic fibrosis homozygous for the F508del mutation: a double-blind, randomised, phase 3 trial. Lancet. 2019;394(10212):1940-8.
6. Middleton PG, Mall MA, Drevinek P, Lands LC, McKone EF, Polineni D, et al. Elexacaftor-Tezacaftor-Ivacaftor for Cystic Fibrosis with a Single Phe508del Allele. N Engl J Med. 2019;381(19):1809-19.
7. Sutharsan S, Dillenhoefer S, Welsner M, Stehling F, Brinkmann F, Burkhart M, et al. Impact of elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor on lung function, nutritional status, pulmonary exacerbation frequency and sweat chloride in people with cystic fibrosis: real-world evidence from the German CF Registry. Lancet Reg Health Eur. 2023;32:100690.
8. Graeber SY, Renz DM, Stahl M, Pallenberg ST, Sommerburg O, Naehrlich L, et al. Effects of Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor Therapy on Lung Clearance Index and Magnetic Resonance Imaging in Patients with Cystic Fibrosis and One or Two F508del Alleles. Am J Respir Crit Care Med. 2022;206(3):311-20.
9. Daines CL, Tullis E, Costa S, Linnemann RW, Mall MA, McKone EF, et al. Long-term safety and efficacy of elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor in people with cystic fibrosis and at

least one F508del allele: 144-week interim results from a 192-week open-label extension study. *Eur Respir J.* 2023;62(6).

10. Griesse M, Costa S, Linnemann RW, Mall MA, McKone EF, Polineni D, et al. Safety and Efficacy of Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor for 24 Weeks or Longer in People with Cystic Fibrosis and One or More F508del Alleles: Interim Results of an Open-Label Phase 3 Clinical Trial. *Am J Respir Crit Care Med.* 2021;203(3):381-5.

11. Barry PJ, Burgel PR. Cast no shadow: assessing the disease-modifying effects of elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor. *Eur Respir J.* 2023;62(6).

12. Flume PA, O'Sullivan BP, Robinson KA, Goss CH, Mogayzel PJ, Jr., Willey-Courand DB, et al. Cystic fibrosis pulmonary guidelines: chronic medications for maintenance of lung health. *Am J Respir Crit Care Med.* 2007;176(10):957-69.

13. Elborn JS, Blasi F, Burgel PR, Peckham D. Role of inhaled antibiotics in the era of highly effective CFTR modulators. *Eur Respir Rev.* 2023;32(167).

14. Daniels T, Goodacre L, Sutton C, Pollard K, Conway S, Peckham D. Accurate assessment of adherence: self-report and clinician report vs electronic monitoring of nebulizers. *Chest.* 2011;140(2):425-32.

15. Quittner AL, Modi AC, Lemanek KL, Ievers-Landis CE, Rapoff MA. Evidence-based assessment of adherence to medical treatments in pediatric psychology. *J Pediatr Psychol.* 2008;33(9):916-36; discussion 37-8.

16. Hoo ZH, Totton N, Waterhouse S, Lewis J, Girling C, Bradburn M, et al. Real-World Adherence Among Adults With Cystic Fibrosis Is Low: A Retrospective Analysis of the CFHealthHub Digital Learning Health System. *Chest.* 2021;160(6):2061-5.

17. Kirkham HS, Staskon F, Hira N, McLane D, Kilgore KM, Parente A, et al. Outcome evaluation of a pharmacy-based therapy management program for patients with cystic fibrosis. *Pediatr Pulmonol.* 2018;53(6):720-7.

18. Schreyogg J, Hollmeyer H, Bluemel M, Staab D, Busse R. Hospitalisation costs of cystic fibrosis. *Pharmacoeconomics.* 2006;24(10):999-1009.

19. Lechtzin N, Mayer-Hamblett N, West NE, Allgood S, Wilhelm E, Khan U, et al. Home Monitoring of Patients with Cystic Fibrosis to Identify and Treat Acute Pulmonary Exacerbations. eICE Study Results. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine.* 2017;196(9):1144-51.

20. Machin D CM, Tan SB, Tan SH. Comparing SurvivalCurves. *Sample Size Tables for Clinical Studies* 2008. p. 84-101.

21. King DK, Shoup JA, Raebel MA, Anderson CB, Wagner NM, Ritzwoller DP, et al. Planning for Implementation Success Using RE-AIM and CFIR Frameworks: A Qualitative Study. *Front Public Health.* 2020;8:59.

22. Helfferich D. Die Qualität qualitativer Daten. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften; 2009.

23. Burke L. Phone Interviewing as a Means of Data Collection: Lessons Learned and Practical Recommendations. *F. orum Qualitative Sozialforschung / Forum: Qualitative Social Research* 2001;2(2).

24. Schöffski O GvdSJ. Gesundheitsökonomische Evaluationen. 3rd ed. Berlin: Springer; 2007.

25. Bock JO, Brettschneider C, Seidl H, Bowles D, Holle R, Greiner W, et al. [Calculation of standardised unit costs from a societal perspective for health economic evaluation]. *Gesundheitswesen*. 2015;77(1):53-61.
26. Mayring P, T F. Qualitative Inhaltsanalyse. In: Baur N, Blasius J, editors. *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden; 2019. p. 633-48.
27. Rädiker S, Kuckartz U. *Analyse qualitativer Daten mit MAXQDA*. Wiesbaden: Springer VS Wiesbaden; 2018.
28. Lechtzin N, Mayer-Hamblett N, West NE, Allgood S, Wilhelm E, Khan U, et al. Home Monitoring of Patients with Cystic Fibrosis to Identify and Treat Acute Pulmonary Exacerbations. eICE Study Results. *Am J Respir Crit Care Med*. 2017;196(9):1144-51.
29. Wood J, Jenkins S, Putrino D, Mulrennan S, Morey S, Cecins N, et al. A smartphone application for reporting symptoms in adults with cystic fibrosis improves the detection of exacerbations: Results of a randomised controlled trial. *J Cyst Fibros*. 2020;19(2):271-6.
30. Nash EF, Choyce J, Carrolan V, Justice E, Shaw KL, Sitch A, et al. A prospective randomised controlled mixed-methods pilot study of home monitoring in adults with cystic fibrosis. *Ther Adv Respir Dis*. 2022;16:17534666211070133.
31. Hoo ZH, Wildman MJ. Regarding the article entitled "A smartphone application for reporting symptoms in adults with cystic fibrosis improves the detection of exacerbations: Results of a randomised controlled trial". *J Cyst Fibros*. 2020;19(2):e9.
32. Sanders DB, Ostrenga JS, Rosenfeld M, Fink AK, Schechter MS, Sawicki GS, et al. Predictors of pulmonary exacerbation treatment in cystic fibrosis. *J Cyst Fibros*. 2020;19(3):407-14.
33. O'Toole DPH, Latchford GJ, Duff AJA, Ball R, McCormack P, McNamara PS, et al. Adherence to Aerosol Therapy in Young People With Cystic Fibrosis: Patient and Parent Perspectives Following Electronic Data Capture. *Qual Health Res*. 2019;29(6):846-56.
34. Hatziaorou E, Manika K, Kyvasili SS, Kotoulas SC, Chrysochoou EA, Kouroukli E, et al. Pulmonary medication adherence among children and adults with cystic fibrosis: Is there an association with disease severity? *Pediatr Pulmonol*. 2022;57(12):3017-26.
35. Wildman MJ, O'Cathain A, Maguire C, Arden MA, Hutchings M, Bradley J, et al. Self-management intervention to reduce pulmonary exacerbations by supporting treatment adherence in adults with cystic fibrosis: a randomised controlled trial. *Thorax*. 2022;77(5):461-9.
36. Cogen JD, Quon BS. Update on the diagnosis and management of cystic fibrosis pulmonary exacerbations. *J Cyst Fibros*. 2024;23(4):603-11.
37. Ramsey BW, Pepe MS, Quan JM, Otto KL, Montgomery AB, Williams-Warren J, et al. Intermittent administration of inhaled tobramycin in patients with cystic fibrosis. Cystic Fibrosis Inhaled Tobramycin Study Group. *N Engl J Med*. 1999;340(1):23-30.
38. Geller DE, Flume PA, Staab D, Fischer R, Loutit JS, Conrad DJ, et al. Levofloxacin inhalation solution (MP-376) in patients with cystic fibrosis with *Pseudomonas aeruginosa*. *Am J Respir Crit Care Med*. 2011;183(11):1510-6.
39. Kirkby S, Novak K, McCoy K. Aztreonam (for inhalation solution) for the treatment of chronic lung infections in patients with cystic fibrosis: an evidence-based review. *Core Evid*. 2011;6:59-66.

40. Minasian C, Wallis C, Metcalfe C, Bush A. Comparison of inhaled mannitol, daily rhDNase and a combination of both in children with cystic fibrosis: a randomised trial. *Thorax*. 2010;65(1):51-6.
41. Suri R, Metcalfe C, Lees B, Grieve R, Flather M, Normand C, et al. Comparison of hypertonic saline and alternate-day or daily recombinant human deoxyribonuclease in children with cystic fibrosis: a randomised trial. *Lancet*. 2001;358(9290):1316-21.
42. Elkins MR, Robinson M, Rose BR, Harbour C, Moriarty CP, Marks GB, et al. A controlled trial of long-term inhaled hypertonic saline in patients with cystic fibrosis. *N Engl J Med*. 2006;354(3):229-40.
43. Burgel PR, Ballmann M, Drevinek P, Heijerman H, Jung A, Mainz JG, et al. Considerations for the use of inhaled antibiotics for *Pseudomonas aeruginosa* in people with cystic fibrosis receiving CFTR modulator therapy. *BMJ Open Respir Res*. 2024;11(1).
44. Mayer-Hamblett N, Ratjen F, Russell R, Donaldson SH, Riekert KA, Sawicki GS, et al. Discontinuation versus continuation of hypertonic saline or dornase alfa in modulator treated people with cystic fibrosis (SIMPLIFY): results from two parallel, multicentre, open-label, randomised, controlled, non-inferiority trials. *Lancet Respir Med*. 2023;11(4):329-40.
45. Graziano S, Boldrini F, Righelli D, Milo F, Lucidi V, Quittner A, et al. Psychological interventions during COVID pandemic: Telehealth for individuals with cystic fibrosis and caregivers. *Pediatr Pulmonol*. 2021;56(7):1976-84.
46. Fidika A, Herle M, Goldbeck L. Symptoms of depression impact the course of lung function in adolescents and adults with cystic fibrosis. *BMC Pulm Med*. 2014;14:205.
47. Knudsen KB, Pressler T, Mortensen LH, Jarden M, Skov M, Quittner AL, et al. Associations between adherence, depressive symptoms and health-related quality of life in young adults with cystic fibrosis. *Springerplus*. 2016;5(1):1216.
48. Schechter MS, Ostrenga JS, Fink AK, Barker DH, Sawicki GS, Quittner AL. Decreased survival in cystic fibrosis patients with a positive screen for depression. *J Cyst Fibros*. 2021;20(1):120-6.
49. Dawson S, Girling CJ, Cowap L, Clark-Carter D. Psychological interventions for improving adherence to inhaled therapies in people with cystic fibrosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2023;3(3):CD013766.
50. Van Schandevyl G, Casimir G, Hanssens L. A medication adherence-enhancing simulation intervention in pediatric cystic fibrosis. *J Child Health Care*. 2022;26(2):275-89.
51. Paynter A, Khan U, Heltshe SL, Goss CH, Lechtzin N, Hamblett NM. A comparison of clinic and home spirometry as longitudinal outcomes in cystic fibrosis. *J Cyst Fibros*. 2022;21(1):78-83.
52. Edmondson C, Westrupp N, Short C, Seddon P, Olden C, Wallis C, et al. Unsupervised home spirometry is not equivalent to supervised clinic spirometry in children and young people with cystic fibrosis: Results from the CLIMB-CF study. *Pediatr Pulmonol*. 2023;58(10):2871-80.
53. Hoppe JE, Sjoberg J, Hong G, Poch K, Zemanick ET, Thee S, et al. Remote endpoints for clinical trials in cystic fibrosis: Report from the U.S. CF foundation remote endpoints task force. *J Cyst Fibros*. 2024.
54. Schaffer S, Strang A, Shenoy A, Selhorst D, Chidekel A. Education and implementation of home spirometry in an adolescent cystic fibrosis population. *Respir Med Res*. 2023;84:101040.

55. Burnet E, Hubert D, Champreux J, Honore I, Kanaan R, Panzo R, et al. A prospective analysis of unplanned patient-initiated contacts in an adult cystic fibrosis centre. *J Cyst Fibros*. 2018;17(5):636-42.
56. Bell JM, Dwyer TJ, Cunich M, Dentice RL, Hutchings O, Jo HE, et al. Impact of cystic fibrosis multidisciplinary virtual clinics on patient experience, time commitments and costs. *Intern Med J*. 2024;54(5):809-16.
57. Brown RF, Close CT, Mailes MG, Gonzalez LJ, Goetz DM, Filigno SS, et al. Cystic fibrosis foundation position paper: Redefining the cystic fibrosis care team. *J Cyst Fibros*. 2024.
58. Franz N, Rapp H, Hansen RN, Gold LS, Goss CH, Lechtzin N, et al. Health care costs related to home spirometry in the eICE randomized trial. *J Cyst Fibros*. 2022;21(1):61-9.
59. Guo J, Wang J, Zhang J, Fortunak J, Hill A. Current prices versus minimum costs of production for CFTR modulators. *Journal of Cystic Fibrosis*. 2022;21(5):866-72.
60. Marshall LZ, Espinosa R, Starner CI, Gleason PP. Real-world outcomes and direct care cost before and after elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor initiation in commercially insured members with cystic fibrosis. *J Manag Care Spec Pharm*. 2023;29(6):599-606.

V Anlagen

Anlage 1:	Detailergebnisse (gesperrt bis 30.11.2025)
Anlage 2:	Beschreibung App PARltrack
Anlage 3:	secuTrial Handbuch
Anlage 4:	secuTrail Rechenzentrum
Anlage 5:	secuTrial TOMS

Beschreibung PARI Connect App und PARltrack Dashboard für das Innovationsfondsprojekt „Coaching und Telemonitoring für Patienten mit Cystischer Fibrose“

1 EINFÜHRUNG

Die Regelversorgung (RV) von CF-Patienten ist derzeit charakterisiert durch eine intensive, aufwendige inhalative Therapie zu Hause, kontinuierliche ambulante Physiotherapie sowie mindestens einen quartalsweisen Besuch in einem CF-Zentrum.

Im Vergleich zur RV soll mit dem conneCT CF Programm ein kontinuierliches, digitales Monitoring von Adhärenz und Lungenfunktion von CF-Patienten erfolgen. Patienten sollen in Abhängigkeit von der ermittelten Adhärenz ein in der Intensität angepasstes Coaching sowie die Möglichkeit erhalten, ad hoc Videosprechstunden mit ihrem Arzt zu nutzen.

2 BESCHREIBUNG TELEMEDIZIN IN CONNECT CF

Die an dem Innovationsfonds-Projekt conneCT CF teilnehmenden Patienten („Teilnehmer“), die der Interventionsgruppe zugeordnet werden, erhalten die elektronischen Geräte **Vernebler** (eFlow rapid+ Nebulizer System mit einem eTrack Controller) und **Heimspirometer** (mySpiroSense) und die **Therapiemanagement-App** (PARI Connect) des Konsortialpartners PARI GmbH. Der Vernebler ist eine telemedizinfähige Variante des in Deutschland bei Patienten mit CF etablierten eFlow rapid Inhalationssystems, mit dem alle relevanten CF-Medikamente inhaliert werden können. Dies erlaubt ein Monitoring der tatsächlich vom Teilnehmer durchgeführten Inhalationen zur Beurteilung der Adhärenz (Electronic Drug Monitoring (EDM)). Die elektronische Form des Verneblers wurde auf Basis von Anforderungen von CF-Ärzten und CF-Patienten entwickelt und ist somit auf deren spezielle Bedürfnisse zugeschnitten.

Das Heimspirometer dient zur engmaschigen Lungenfunktionsmessung zuhause mit telemedizinischer Anbindung. Somit können im Vergleich zur RV die Therapieadhärenz in Bezug auf Inhalationen sowie die Lungenfunktion kontinuierlich beobachtet werden. Dies soll rechtzeitige Therapieanpassungen ermöglichen, um Exazerbationen entgegenzuwirken. Sowohl das Heimspirometer als auch der Vernebler sind in Deutschland als Medizinprodukt zugelassen und haben eine CE Konformität. Die Daten zu den Inhalationen und Messungen werden automatisch im Medizinprodukt verschlüsselt, per Bluetooth an die **CF-Therapiemanagement-App** – die „PARI Connect“ App – und von dort per Funk zu einem Cloud-basierten Telemedizin-Datenserver („PARI Cloud“) transferiert und gespeichert. Die Dateninfrastruktur ist validiert, d.h. sie wurde anhand eines mehrstufigen Testprogramms einer Risikobewertung unterzogen, um sicherzustellen, dass die Daten korrekt und vollständig übertragen werden. Der AWS gehostete PARI Server wird von der PARI GmbH bereitgestellt. Dort werden die tatsächlich durchgeführten Inhalationen des jeweiligen Teilnehmers mit dem individuell angeordneten Therapieplan des Arztes abgeglichen und daraus die Adhärenz berechnet sowie die jeweils angepassten Berichte für Arzt, Coach und Teilnehmer erstellt. Zudem werden die Lungenfunktionswerte aufgezeichnet, sowie Informationen und Erinnerungen für den Teilnehmer über die PARI Connect App ermöglicht.

Sowohl der Teilnehmer in der Interventionsgruppe (nach eigenem Wunsch und Ermessen direkt in der PARI Connect App) als auch der Arzt (über ein webbasiertes Dashboard) erhalten **Visualisierungen und Analysen** zu Lungenfunktion und Adhärenz. Diese Berichte sind im Vergleich zur RV eine zusätzliche und objektive Informationsquelle für den Arzt, um das Verhalten und den Gesundheitszustand zwischen den Visiten im Zentrum beurteilen zu können und dies bei der Erstellung bzw. Anpassung des Therapieplans zu berücksichtigen.

Der Coach hat keinen direkten Zugriff auf den PARI Server, kann aber die Berichte zu Adhärenz und Lungenfunktion am webbasierten Dashboard abrufen und erhält eine Benachrichtigung, wenn Adhärenz oder Lungenfunktion stark abfallen. Diese Benachrichtigung wird vom PARI Server an den Thieme SFTP-Server automatisch verschickt.

Die Teilnehmer der Kontrollgruppe erhalten die RV und dafür ein spezielles Inhalationsgerät, das die Daten aufzeichnet, verschlüsselt und weiterleitet, damit für die Auswertung der Studie auch objektiv und vergleichbar aufgezeichnete Adhärenzdaten der Kontrollgruppe bereitgestellt werden können. Diese Daten sind weder für den Teilnehmer, noch den Arzt oder Coach verfügbar, sondern werden nur für die abschließende Auswertung in pseudonymisierter Form durch das inav verwendet.

Das telemedizinische Inhalationsgerät für die Kontrollgruppe verschlüsselt Inhalationsdaten und übermittelt diese via Bluetooth über einen ebenfalls bereitgestellten sog. „Hub“. Der 2net Hub übermittelt die verschlüsselten Inhalationsdaten über das Handynetz an den 2net Service. Von dort werden die Daten über eine HTTPS gesicherte REST-API (Zertifikate werden regelmäßig getauscht) an die „PARItrack Datenbank“ weitergeleitet. Die verschlüsselten Daten werden zusammen mit der Geräte-ID im PARItrack Portal angezeigt. Diese Daten werden für die finale Evaluierung mit den Therapieplänen abgeglichen, daraus die Therapieadhärenz berechnet und diese Daten in pseudonymisierter Form an das inav zur Auswertung und Konsolidierung aller Daten weitergegeben.

Der Teilnehmer der Interventionsgruppe erhält die Aufgabe, sich die PARI Connect App in der für sein Betriebssystem passenden Variante auf sein eigenes mobiles Endgerät herunterzuladen. Der Teilnehmer muss sich innerhalb der PARI Connect App registrieren. Im Rahmen des Registrierungsprozesses erfolgt die Kenntnisnahme der Datenschutzbestimmungen, sowie die nochmalige Einholung der Einwilligung zur Verarbeitung der Gesundheitsdaten.

Um eine Zuordnung zwischen der PARI Connect App und der Patienten-ID zu schaffen, muss der Teilnehmer den bei der Einschreibungsvisite enthaltenen Code im Rahmen des Registrierungs Vorgangs eingeben.

Im Anschluss hat der Teilnehmer die Aufgabe, in der PARI Connect App seinen Therapieplan anzulegen und ggf. zu aktualisieren und im Laufe der Studie seine Quality-of-Life Fragen zu beantworten, die auf dem PARI Server gespeichert werden.

Das PARItrack Dashboard ist eine Webseite, auf der die Ärzte in den CF-Zentren und der Coach von Thieme Telecare jeweils die Daten (Adhärenzdaten, in der App eingetragener Therapieplan und Lungenfunktionsmessungen) ihrer Patienten einsehen können.

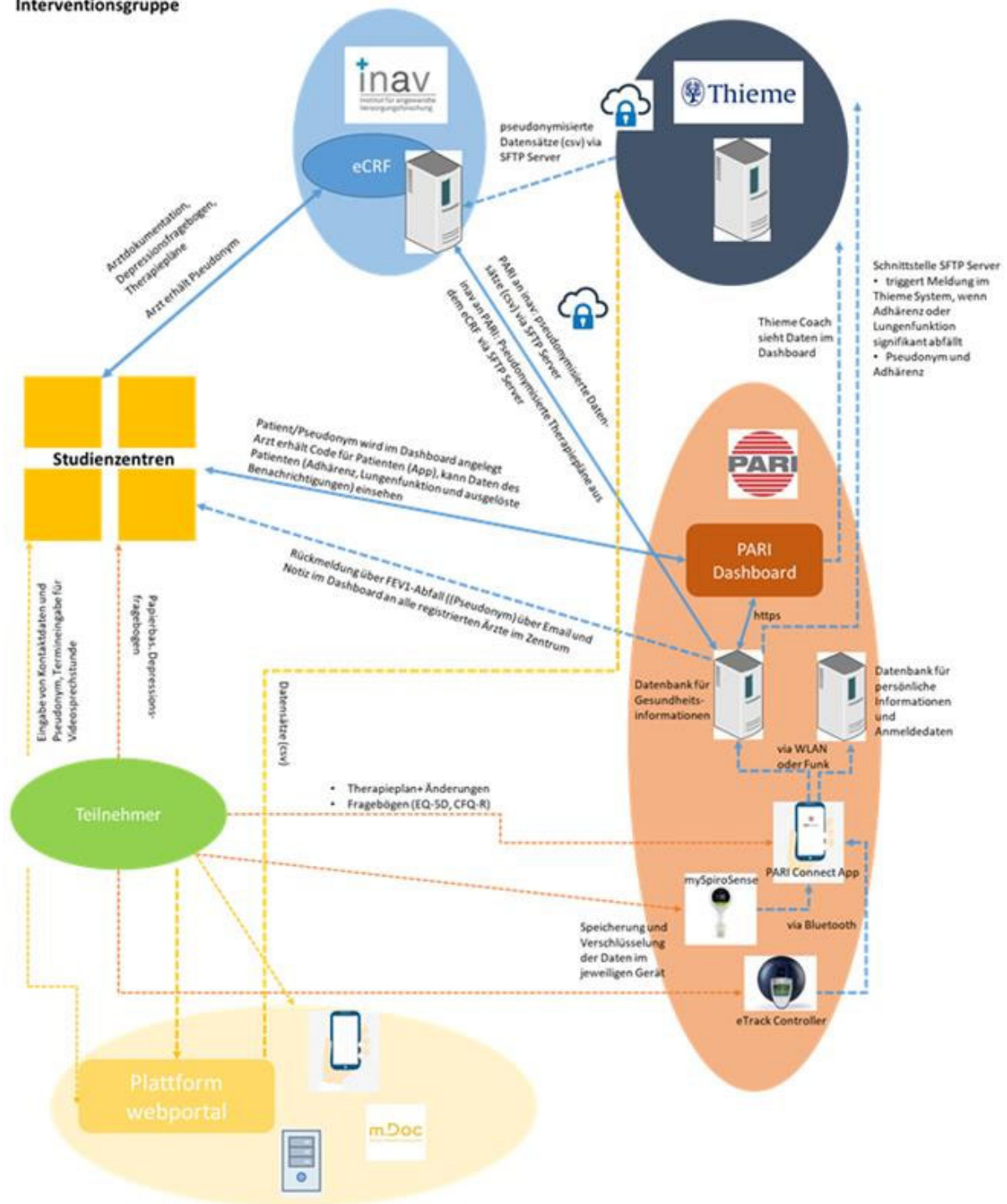
Im Dashboard ist der Patient nur mit dem Patienten ID angelegt. Der Zugang zum Dashboard ist mit Zugangsdaten und Passwort geschützt.

Im PARltrack Dashboard stehen die im Rahmen der App und der Medizinprodukte erhobenen Daten in ausgewerteter Form (tägliche Therapieadhärenz, Inhalationsdaten, Lungenfunktionswerte sowie der vom Patienten in der App hinterlegte Therapieplan) den Studienzentren zur Verfügung. Die Auswertungen sind sowohl graphisch als auch in tabellarischer Form einsehbar.

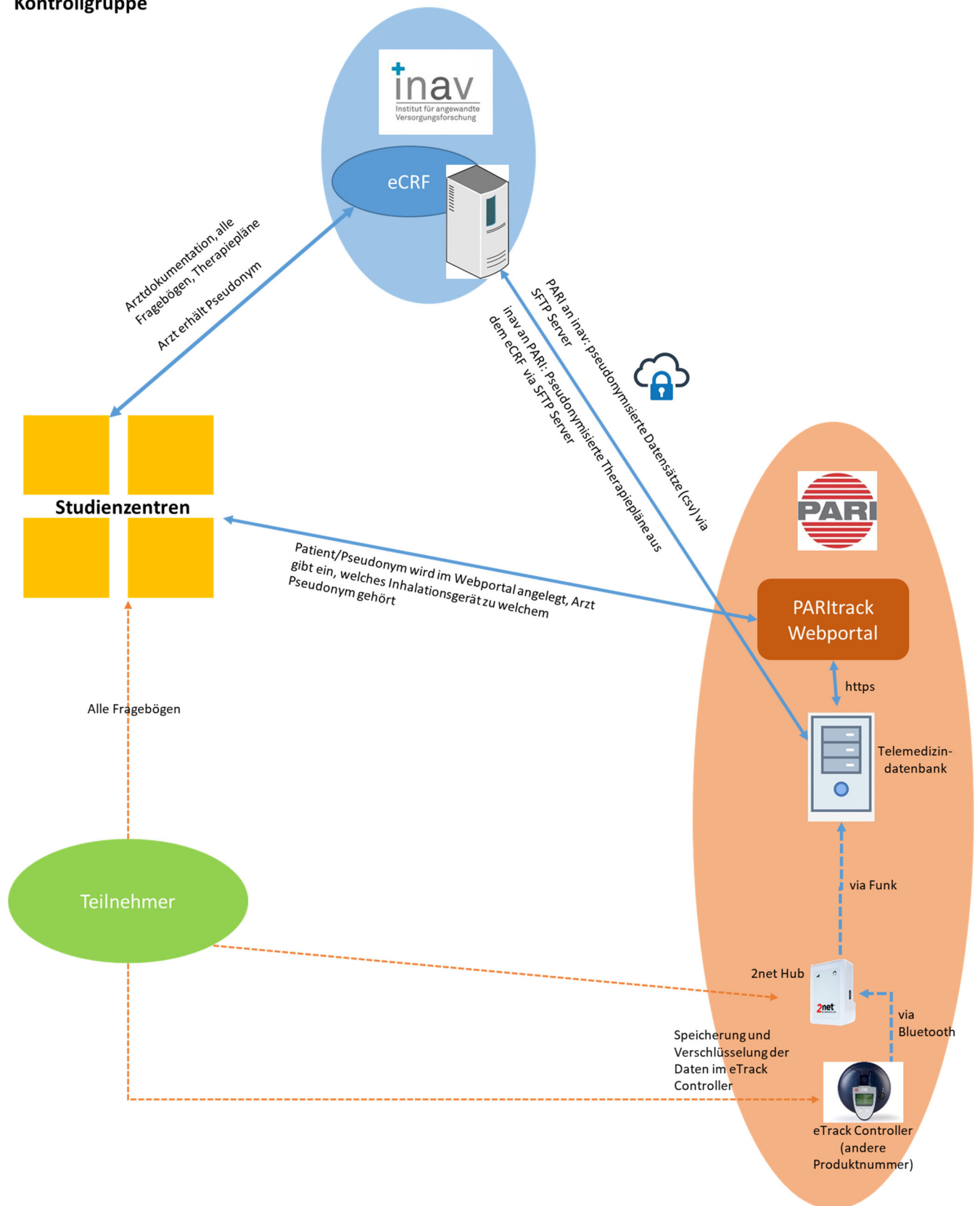
Bei Abfall der Adhärenz oder der Lungenfunktion erhält der betreuende Arzt eine Benachrichtigung per E-Mail. Bei Registrierung im Dashboard muss der betreuende Arzt eine Kontakt Emailadresse angeben. Die Benachrichtigungen enthalten den Benachrichtigungsgrund sowie einen Link zum Dashboard des Teilnehmers.

3 DATENÜBERMITTLUNG UND DATENFLUSS

Interventionsgruppe



Kontrollgruppe



4 BESCHREIBUNG PARI CONNECT SYSTEM

Innerhalb der PARI Connect Plattform (siehe folgende Abbildung) können Patienten ihren Vernebler zusammen mit der PARI Connect App verwenden. Die Konnektivität gewährleistet die Übertragung der Inhalationsdaten vom Vernebler zur PARI Cloud zur anschließenden Analyse und Visualisierung in der App. Die Daten werden genutzt, um das Therapiemanagement zu unterstützen.

Als weiterer Teil der PARI Connect-Plattform bietet das PARIttrack® Dashboard Ärzten, Krankenschwestern und/oder Studienpersonal Zugang zu den aggregierten und detaillierten Daten.

Insgesamt bieten diese Komponenten sowohl Patienten als auch Klinikern transparente Daten über die Verwendung von Inhalationsgeräten und die Therapieadhärenz und ermöglichen datenbasierte Entscheidungen.

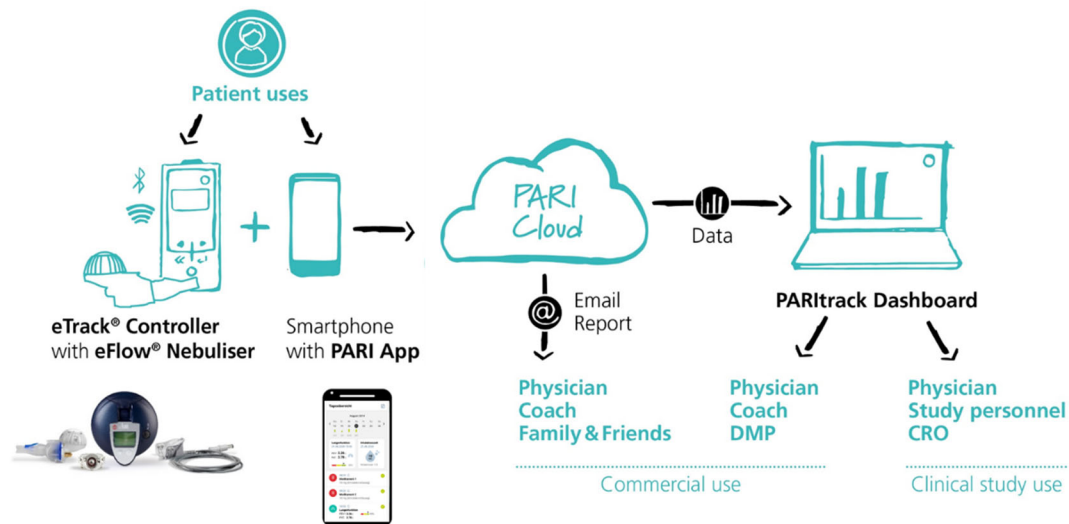


Fig. 2. PARI Connect Plattform

5 FUNKTIONEN DER PARI CONNECT APP

Die PARI Connect App ist eine digitale Lösung für Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen, insbesondere, aber nicht nur, für Patienten mit Mukoviszidose (CF), unter Berücksichtigung der besonderen Bedürfnisse dieser Patienten für das Management ihrer Therapie.

Die App wurde basierend auf den Bedürfnissen von Patienten entwickelt und dokumentiert die Therapie und soll den Patienten beim Therapie-Selbstmanagement unterstützen. Die PARI Connect App unterstützt den Patienten bei der Dokumentation therapiebezogener Aktivitäten und liefert aggregierte Informationen wie Adhärenzdaten zur Inhalationstherapie und Heimspirometriewerte.

Nutzer können die App für ihr bevorzugtes Betriebssystem (iOS oder Android) aus dem entsprechenden App-Store (Apple Appstore oder Google Playstore) herunterladen und müssen sich mit ihrer E-Mail-Adresse registrieren und den Nutzungs- und Datenschutzbestimmungen zustimmen. Die App kann nur mit einem Einladungscode eines Arztes oder mit der Kopplung des eTrack-Controllers des Patienten genutzt werden.

Die App bietet einen Therapieplan, erinnert an therapiebezogene Handlungen (z.B. Medikamenteneinnahme, Termine) und die Messung von Vitalparametern, zeigt einen historischen Überblick über die durchgeführten therapiebezogenen Handlungen und enthält ein Tagebuch und Optionen zur Dokumentation von Wohlbefinden.

Zusätzlich kann der Patient seine dokumentierten Aktionen mit einer beliebigen Person seiner Wahl teilen, z.B. mit seinem Arzt. Über ein Buddy-System kann der Nutzer zudem Personen seiner Wahl hinzufügen, die ihn bei der Durchführung seiner therapiebezogenen Maßnahmen unterstützen. Der Patient ist der Eigentümer der Daten. Es ist auch möglich, dass der Patient Ärzten, die PARltrack Dashboard nutzen, den Zugriff auf seine Daten erlaubt. Dies funktioniert nur auf Einladung des Arztes.

Die folgende Abbildung 2 zeigt Screenshots der Übersichtsseite, die den Startbildschirm der App darstellt und den Therapieplan, den der Patient selber in die App einträgt.

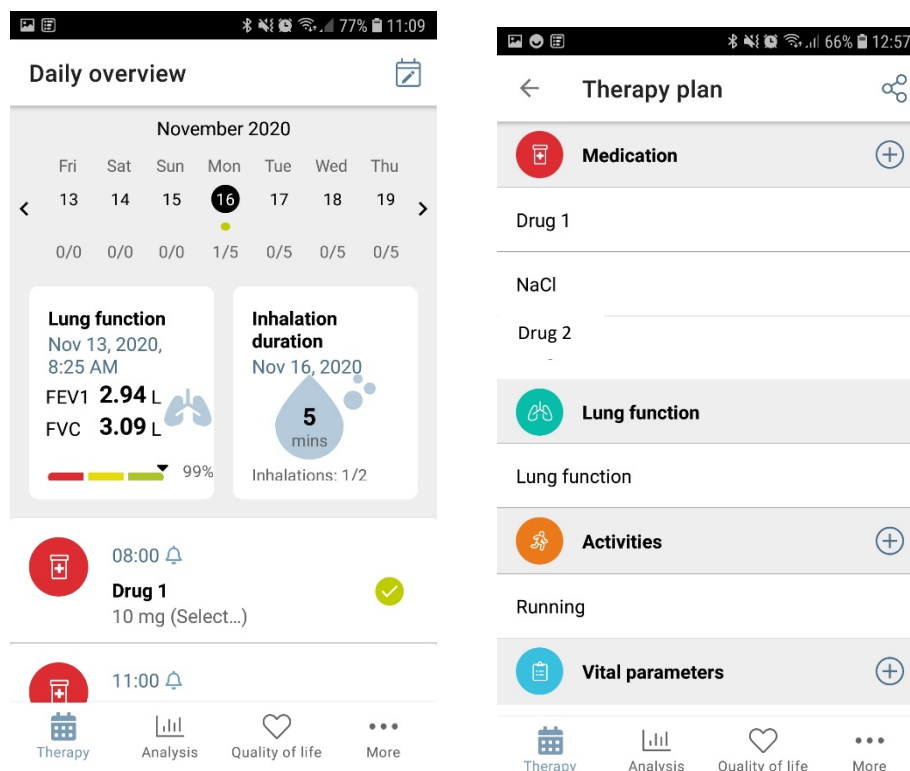


Figure 1: Startseite und Therapieplan in der PARI Connect app

Die Startseite zeigt einen Kalender und gibt sowohl die Anzahl der erledigten als auch der geplanten Aktionen für jeden Tag unter jedem Kalendertag an. Zusätzlich zeigt ein kleiner grüner Balken den Erfüllungsgrad für jeden Tag an.

Unter dem Kalender befinden sich „Karten“ sowohl für ein verbundenes Inhalationsgerät als auch für ein verbundenes Spirometer. Diese Karten sind nur verfügbar, wenn die App mit dem entsprechenden Gerät verbunden ist. Die Karten zeigen die letzten besten Lungenfunktionsmesswerte bzw. die tägliche Inhalationsdauer an.

Unterhalb der Karten werden alle geplanten Tagesaktionen chronologisch angezeigt. Neben der geplanten Aktion zeigt ein kreisförmiges Icon an, welche der Aufgaben bereits erledigt sind und welche noch zu erledigen sind und zeigt auch Aktionen an, die zusätzlich erledigt wurden.

Oben auf der Übersichtsseite befindet sich ein Link zum Therapieplan, um weitere geplante Maßnahmen hinzuzufügen. Dabei kann es sich um Medikamente (die entweder über den angeschlossenen eTrack Controller oder eine andere Therapie eingenommen werden), Messungen der Lungenfunktion, Messungen von Vitalparametern wie Blutzucker oder Sauerstoffsättigung, Aktivitäten wie Physiotherapie oder Termine handeln.

Beim Hinzufügen neuer Aufgaben zum Therapieplan kann der Patient den Zeitpunkt und den Rhythmus der Therapie/Medikamenteneinnahme individuell bestimmen und anpassbare Erinnerungen nach eigener Wahl einrichten. Geplante Inhalationen, die mit einem eTrack Controller durchgeführt werden sollen, und die Messung der Lungenfunktion mit einem angeschlossenen Spirometer werden automatisch abgehakt, wenn die entsprechende Inhalation/Lungenfunktionsmessung durchgeführt und an die App übertragen wurde. Bei allen anderen Therapien kann der Patient die erledigten Aufgaben manuell abhaken.

Die folgende Abbildung zeigt den Analyse- und Lebensqualitätsbereich der App:

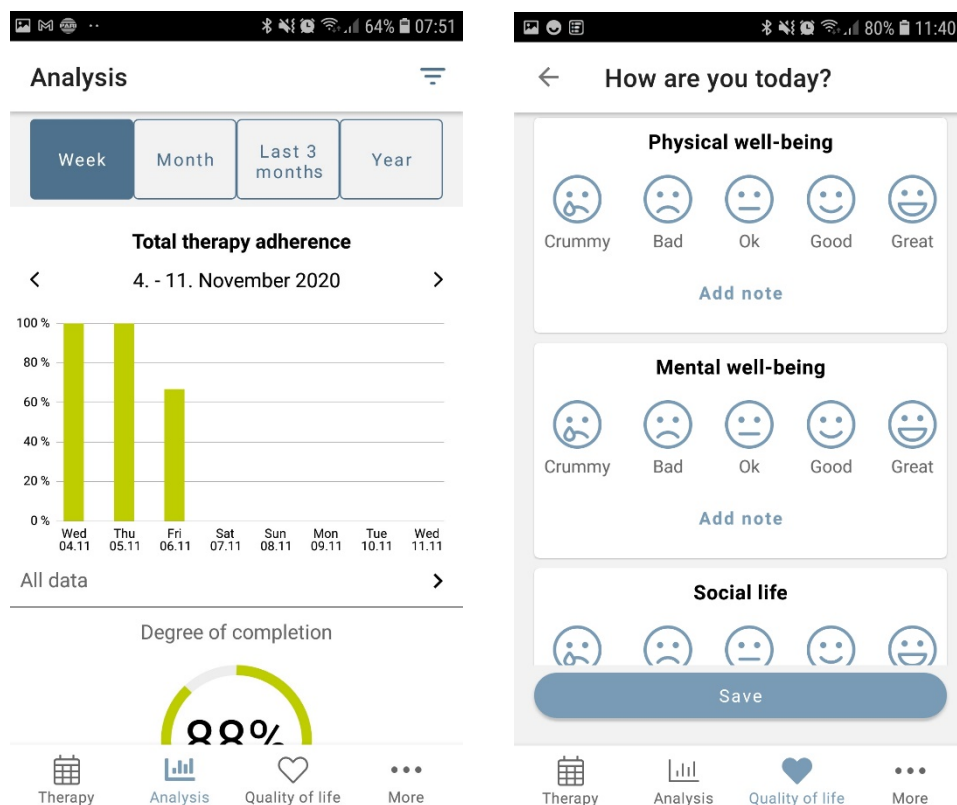


Fig 3: Analyseseite und Lebensqualität in der PARI Connect App

Im Analysebereich kann der Patient eine Zeitskala auswählen und alle Informationen filtern, die er angezeigt bekommen möchte. Er kann Medikamente, Aktivitäten, Vitalparameter oder nur einzelne Aufgaben auswählen, die er analysieren möchte. Er kann diese Daten auch als Bericht per E-Mail an eine beliebige Person seiner Wahl senden. Solche Berichte können auch automatisch in regelmäßigen Abständen verschickt werden.

Im Bereich Lebensqualität gibt es einen täglichen Lebensqualitätsfragebogen (siehe Abbildung 3) und mehrere validierte CFQR-Fragebögen, die über die App ausgefüllt werden können. Zusätzlich gibt es einen Tagebuchbereich, in den der Patient alle Informationen

eintragen kann, die er dokumentieren möchte. Diese werden zusammen mit dem Datum gespeichert und können mit verschiedenen Themen getaggt werden.

In der App gibt es auch ein Buddy-System, das der Patient nutzen kann, um sich an seine Therapie zu halten und sie gut zu verwalten. Der Patient kann sowohl eine Person für Erinnerungen als auch einen Begleiter nutzen. Ersterer wird per E-Mail informiert, wenn die Therapietreue oder die Lungenfunktion unter einen bestimmten Schwellenwert fällt. Der zweite erhält Zugriff auf die gesamte App, kann die App herunterladen und sich mit dem bereitgestellten Einladungscode als Begleiter eintragen und kann - je nach den vom einladenden Patienten gewählten Einstellungen - entweder nur alle App-Inhalte des Patienten sehen oder auch beliebige Eingaben machen. Diese Funktion ist über den Bereich „Mehr“ zugänglich.

Im Mehr-Bereich findet der Patient auch verschiedene Informationen zur App, die persönlichen Einstellungen, eine Kurzanleitung zur Nutzung der App, den Verwendungszweck und die Datenschutzbestimmungen sowie Informationen zu den verbundenen Geräten, wo er auch ein Gerät trennen oder ein neues Gerät anschließen kann.

Alle Datensicherheitsaspekte gemäß DSGVO werden in den Nutzungsbedingungen und Datenschutzdokumenten in der App berücksichtigt. Der Patient muss diesen zustimmen, bevor er die App nutzt. Wenn der Patient Daten über die Datenfreigabefunktion teilen möchte, gibt es eine separate Aufforderung zur Zustimmung, dass PARI diese Daten mit dem entsprechenden Arzt teilt.

6 FUNKTIONEN PARITRACK DASHBOARD

Das PARItrack® Dashboard ist ein Webportal, das Ärzten oder Studienpersonal einen einfachen Zugang zu detaillierten und aggregierten Patientendaten in grafischer und tabellarischer Form bietet, insbesondere in Bezug auf die Adhärenz, um den Klinikern transparente Daten zu liefern.

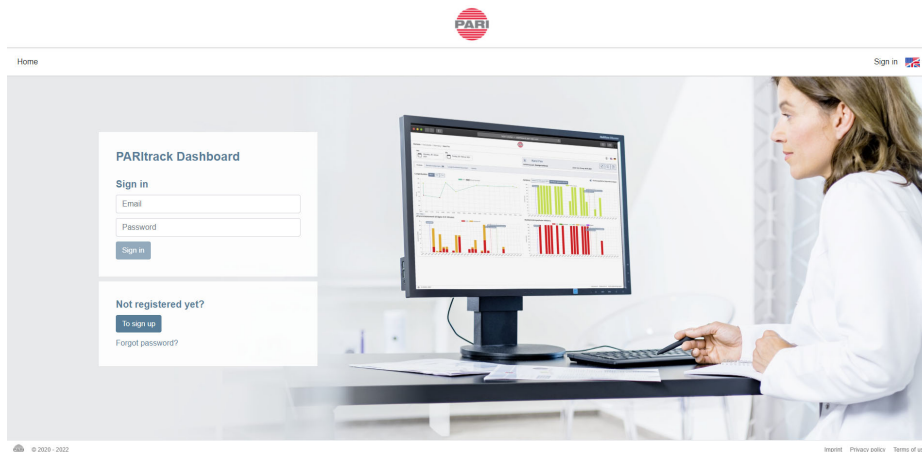


Fig. 9 Login-Seite zu **PARItrack® Dashboard**

Das PARItrack Dashboard kann von Ärzten für ihre Praxis oder von Ärzten und CROs in klinischen Studien verwendet werden.

Ärzte können das PARItrack Dashboard nutzen, ein Webportal, über das sie auf die über die App gesammelten und übertragenen Daten ihrer Patienten zugreifen können. Wenn sie an den Daten interessiert sind, können sie ihre Patienten einladen, ihre Daten zu teilen. Mit dem erstellten Einladungscode kann der Patient die Daten mit seinem Arzt teilen. Der Arzt kann dann den Therapieplan, eine Liste aller durchgeführten Inhalationen mit einem eTrack Controller, die Lungenfunktionsmessungen angeschlossener Spirometer, die manuell aufgezeichneten Daten von Therapien oder Vitalparametern und die manuell eingegebenen QoL-Informationen einsehen. Der Patient ist der Eigentümer der Daten und kann jederzeit entscheiden, die Datenfreigabe zu beenden. Die Datenfreigabe ist über den Abschnitt „Mehr“ verfügbar.

Die Daten aus dem PARItrack Dashboard können außerdem als Excel/csv file oder als pdf heruntergeladen werden.

Zusätzlich ist es generell möglich, die Daten aus der PARI Cloud über eine Schnittstelle (API) an andere Plattformen kooperierender Partner zu übergeben, um sie ggf. mit anderen Datenquellen zusammenzuführen, wenn die entsprechenden Zustimmungen der Patienten vorliegen.



Einführung + Begriffe
Handbuch
secuTrial®

gültig für: Version 5.6
Stand: 22.11.2021

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung.....	4
1.1	Verwendungszweck secuTrial®.....	4
1.2	Software-Struktur.....	4
1.3	Funktionsbereiche Tools.....	4
1.4	Installation und URLs.....	5
2.	Begriffsbestimmung secuTrial®.....	6
2.1	Kunde.....	6
2.2	User.....	6
2.3	Administrator.....	6
2.4	Teilnehmer.....	7
2.5	Teilnehmerrolle.....	7
2.6	Rechte.....	7
	Allgemeine Rechte.....	8
	Formularrechte.....	8
	Teilnehmerrecht.....	9
2.7	Patientenrolle.....	9
	Allgemeine Rechte.....	9
	Formularrechte.....	9
2.8	Projekt.....	10
	Schema.....	10
2.9	Zentrum.....	11
2.10	Standort.....	11
2.11	Land.....	11
2.12	Patient.....	11
	Pseudonyme.....	11
	Pseudonymisierung.....	12
	Weitere Funktionen Treuhandstelle (THS) Greifswald.....	12
	Weitere Funktionen Mainzliste.....	13
2.13	"Casenode" = Patient in einem Projekt.....	13
2.14	Report.....	13
2.15	Statistik.....	14
2.16	Katalog.....	14
2.17	Formular.....	14
	Formularbeschreibung.....	14
	Medizinischer Datensatz.....	15
2.18	FormEngine und Projekt-Setup.....	15
2.19	Visitenplan.....	15
2.20	Formularübersicht.....	15
2.21	Adverse Event / Serious Adverse Event.....	15
2.22	Audit Trail.....	16
2.23	Query.....	16
2.24	Kommentar.....	17
2.25	Deviation (DV).....	17
2.26	Source Data Verification (SDV).....	19
2.27	Discrepancies Transfer Module (DTM).....	19
2.28	Datenerfassung abgeschlossen / Data Entry Complete (DEC).....	19
2.29	Datenkorrektur (DK).....	20
2.30	Patientenselbstdokumentation (PSD).....	20
2.31	Doppelte Datenerfassung (DDE).....	20
2.32	Konfiguration Patienten-Löschbarkeit.....	21
2.33	Missing Values (MV).....	21
2.34	Randomisierung.....	21
2.35	Revalidierung.....	22
2.36	Heimatzentrum.....	22
2.37	Metadaten.....	22
2.38	2-Faktor Authentifizierung mittels TAN.....	23
3.	Patienten-Status.....	24

3.1	Definition.....	24
3.2	Übersicht über alle Status.....	24
	Patient zu anonymisieren.....	24
	Pseudonym gelöscht.....	24
	Patient gesperrt.....	25
	Patient verstorben.....	25
	Patient zu löschen.....	25
	Patient zusammengeführt.....	25
	Patient gelöscht.....	26
	Casenode gesperrt.....	26
	Casenode zu löschen.....	26
	Casenode gelöscht.....	26
	Casenode Visitenplan geschlossen.....	27
4.	Formular-Status.....	28
4.1	Status-Arten.....	28
	Ausfüllstatus.....	28
	Reviewstatus.....	28
	Querystatus.....	29
	Deviationstatus.....	29
	Kommentarstatus.....	29
	SDV-Status.....	29
	DDE-Status.....	29
4.2	Icondarstellung.....	30
	SDV-Status.....	31
	DDE-Status.....	32

1. Einleitung

In dieser Beschreibung sollen Begriffe und Definitionen erklärt werden, die in allen secuTrial®-Tools und in den Handbüchern immer wieder verwendet werden.

Seit 5.6 Folgende Änderungen werden mit der aktuellen Version eingeführt:

- Neuer Workflow Deviations (DV)
- Darstellung von Klarnamen aus Mainzelliste
- Sortierung in TableRepetitionGroups
- Springen zum nächsten oder vorherigen Formular
- Anzeigemöglichkeit des Teilnehmers, der ein Formular blockiert
- Nachrichten: Werte aus einzelnen Items einschließen
- Nachrichten: Regel-Nachricht nur bei Änderung Regelitem-Wert erneut auslösen
- Nachrichten: Nachricht nur einmal verschicken
- 2-Faktor Authentifizierung mittels TAN
- Dokumentation Nachrichtenversand im Audit Trail
- Query-ID / Deviation-ID in Nachrichten

1.1 Verwendungszweck secuTrial®

Mit secuTrial® können multizentrische, klinische Studien und Anwendungsbeobachtungen durchgeführt werden. secuTrial® ermöglicht die direkte, dezentrale elektronische Erfassung von Studiendaten (remote data entry) in eine zentrale Datenbank.

1.2 Software-Struktur

secuTrial® ist eine Applikationsserver-Software, die aus 5 einzelnen Tools besteht. Die Eingabe und Bearbeitung von Daten erfolgt über das Internet mit Hilfe eines Standard-Browsers. Eine gesonderte Installation auf den Client-Rechnern der Anwender ist nicht erforderlich.

Bei allen Tools wird der Zugriff über eine Login-Seite durch Eingabe eines Benutzernamens und Passwortes kontrolliert. Es gibt drei verschiedene Benutzergruppen die Zugang zu den unterschiedlichen Tools haben. Der Zugang zu den Tools wird über das interne Rechtesystem kontrolliert.

1.3 Funktionsbereiche Tools

Es gibt 5 verschiedene Tools mit jeweils eigener URL und Zugangsprüfung:

- **CustomerAdminTool** (*nur setup*)
Funktion: Verwaltung von Kunden und Administratoren, Anlage von Projekt-Schemata (DB-Bereiche), Generierung der Statistiken, gebündelter Nachrichtenversand, Kontrolle Dateisystem (verwaiste Bilder, temporäre Dateien), Archivierung und Löschung, DB-Dokumentation
Zugangsprüfung: User in Passwortdatei
- **FormBuilder** (*nur setup*)
Funktion: Anlage und Konfiguration von Projekten, Anlage der Formulare, Projekt-Versionierung, interne Anpassung Datenbank
Zugangsprüfung: Teilnehmer aus AdminTool-Verwaltung

- **AdminTool** (*setup und productive*)
Funktion: Teilnehmer- und Patientenverwaltung, Rollen- und Rechteverwaltung, Design-Anpassung, Kundenspezifische Benutzerführung
Zugangsprüfung: Administrator aus CustomerAdminTool-Verwaltung
- **DataCapture** (*setup und productive*)
Funktion: Anlage von Patienten, Datenerfassung, Datenübersicht (Reports und Statistiken), Querymanagement, Datenimport
Zugangsprüfung: Teilnehmer oder Patienten (nur bei genutzter Patientenselbstdokumentation) aus AdminTool-Verwaltung
- **ExportSearchTool** (*setup und productive*)
Funktion: Suche nach Patienten, Export von Daten
Zugangsprüfung: Teilnehmer aus AdminTool-Verwaltung

1.4 Installation und URLs

Grundsätzlich gibt es zwei getrennte Bereiche: "*setup*" und "*productive*" mit jeweils eigenen Tool-Sets und URLs. Dies erlaubt die getrennte Dateneingabe und Verwaltung von Test- und Produktivbereich. Im Standard-Design ist der Testbereich (= "*setup*") durch ein grünes secuTrial®-Logo erkennbar.

Damit die Kunden (siehe: *Kunde*) jeweils eine eigene Login-Seite (welche im Design angepasst werden kann) haben, muss in den aufrufenden URLs das Kunden-Kürzel mitgeliefert werden. Hier als Beispiel "*K1*". Der Teil "(HOST)" ist durch die URL des Applikationsservers zu ersetzen. Das Kürzel "ST21" kann durch ein eigenes Installationskürzel ersetzt werden. Die Tools zur Verwaltung der Kunden und Projekte sind nur einmal installiert, die zur Teilnehmerverwaltung, Datenerfassung und Ausgabe in beiden Bereichen.

"*setup*":

- (HOST)/cgi-bin/WebObjects/ST21-setup-CustomerAdminTool.woa
- (HOST)/cgi-bin/WebObjects/ST21-setup-FormBuilder.woa/wa/choose?customer=K1
- (HOST)/cgi-bin/WebObjects/ST21-setup-AdminTool.woa/wa/choose?customer=K1
- *DataCapture Login Teilnehmer:*
(HOST)/cgi-bin/WebObjects/ST21-setup-DataCapture.woa/wa/choose?customer=K1
- *DataCapture Login Patienten (PSD):*
(HOST)/cgi-bin/WebObjects/ST21-setup-DataCapture.woa/wa/pat?customer=K1
- (HOST)/cgi-bin/WebObjects/ST21-setup-ExportSearchTool.woa/wa/choose?customer=K1

"*productive*":

- (HOST)/cgi-bin/WebObjects/ST21-productive-AdminTool.woa/wa/choose?customer=K1
- *DataCapture Login Teilnehmer:*
(HOST)/cgi-bin/WebObjects/ST21-productive-DataCapture.woa/wa/choose?customer=K1
- *DataCapture Login Patienten (PSD):*
(HOST)/cgi-bin/WebObjects/ST21-productive-DataCapture.woa/wa/pat?customer=K1
- (HOST)/cgi-bin/WebObjects/ST21-productive-ExportSearchTool.woa/wa/choose?customer=K1

2. Begriffsbestimmung secuTrial®

2.1 Kunde

In einer secuTrial® Installation lassen sich für Kunden getrennte Bereiche einrichten, die getrennte Log-ins, Layout, Sprache, Teilnehmerverwaltung und Bearbeitung der Projekte ermöglichen. Dadurch kann secuTrial® als echte ASP-Lösung eingesetzt werden.

Die Identifizierung eines Kunden geschieht über ein eindeutiges Kundenkürzel, die Verwaltung aller Kunden erfolgt im CustomerAdminTool (siehe Funktionsbereiche Tools).

Kunden-/ Schema-Status

Der Status von Kunden und Schemata wird im CustomerAdminTool in Form von Icons angezeigt. Bei auf den Schemata basierenden Projekten wird nur die Inaktivierung im AdminTool und FormBuilder angezeigt.

-  Der Kunde / das Schema wurde angelegt. Das Schema wird noch nicht für ein Projekt genutzt.
-  Der Kunde / das Schema wurde gerade aktiviert, die Aktivierung wird mit dem nächsten Neustart gültig. Oder das Schema ist aktiv, aber der dazugehörige Kunde ist inaktiv.
-  Der Kunde / das Schema ist aktiv.
-  Der Kunde / das Schema ist inaktiv.

Archivierungs-Historie

Die Inaktivierung, Archivierung und Löschung von Kunden und (Projekt-)Schemata wird im CustomerAdminTool in einer separaten Historie protokolliert. Der Status der einzelnen Aktionen dieser Historie wird ebenfalls in Icons symbolisiert

-  Die Aktion (Archivierung / Löschung) wird gerade im Hintergrund ausgeführt.
-  Die Archivierung wurde erfolgreich abgeschlossen, ab dem nächsten Neustart ist das Archiv gültig.
-  Die Aktion (Inaktivierung / Aktivierung / Archivierung / Löschung) ist gültig.
-  Das Archiv wurde durch eine erneute Aktivierung ungültig.
-  Die Archivierung / Löschung war fehlerhaft.

2.2 User

Ein Benutzer des CustomerAdminTools wird als "User" bezeichnet. Die Zugangsprüfung erfolgt über eine Passwort-Datei, welche von den secuTrial® System-Administratoren auf dem Server verwaltet wird.

Dieser Benutzer verwaltet die Administratoren (siehe: Administrator). Er kann neue Kunden anlegen (incl. Anlage der Verwaltungs-Schemata in der Datenbank) oder Kunden zentral deaktivieren. Zur Vorbereitung auf die Anlage neuer Projekte kann er neue DB-Schemata anlegen.

Desweiteren kann der Benutzer die Archivierung von Projekten oder Kunden initialisieren, archivieren und löschen, die allgemeine Datenbank-Dokumentation herunterladen oder einen Neustart des gesamten secuTrial®-Toolsets anfordern.

2.3 Administrator

Die Person(en), welche zentral für die Bedienung des AdminTools und damit für die Teilnehmer und Rechte-Verwaltung zuständig ist (sind). Die Verwaltung der Administratoren erfolgt im CustomerAdmin-Tool.

Administratoren können sowohl für die normale Teilnehmer-Verwaltung, als auch für die Verwaltung von Randomisierungslisten eingerichtet werden.

Administratoren können für einen oder beide Datenbank-Bereich (setup/productive) zuständig sein. Die Verwaltung der Randomisierungslisten und die Einsicht in den Teilnehmer- und Patienten- (im Rahmen der Patientenselbstdokumentation erhobenen) Aktivitätsprotokolle kann separat freigegeben werden.

2.4 Teilnehmer

Teilnehmer sind Personen, die aktiv oder passiv an der Erhebung der medizinischen Daten teilnehmen. Ihre persönlichen Daten und Passwörter werden in der Datenbank gespeichert. Teilnehmer haben Zugriff auf das DataCapture und - je nach Rolle - auf das ExportSearchTool und den FormBuilder. Genauere Rechte werden über die Rollen und Zuordnung zu Zentren oder Projekten definiert.

Jeder Teilnehmer kann entweder mehreren Zentren – auch aus verschiedenen Projekten – oder genau einem Projekt zugeordnet sein. Für diese Zuordnung bekommt der Teilnehmer eine Rolle, die seine Rechte definiert. Soll eine Person direkt mehreren Projekten zugeordnet werden, so muss für jedes Projekt ein Teilnehmer für diese Person angelegt werden, ansonsten kann ein Teilnehmer auch den Zentren der verschiedenen Projekte zugewiesen werden.

Jeder Teilnehmer bekommt im FormBuilder nur die Projekte angezeigt, für die er das Recht zur Editierung des Projekt-Setups hat. Dies gilt auch für das projektübergreifende Kopieren von Formularen. Der Teilnehmer mit dem Teilnehmerrecht *"darf Projekte anlegen und editieren"* ist der einzige, der neue Projekte anlegen darf. Auch darf er alle Projekte eines Kunden bearbeiten, unabhängig von irgendwelchen Rollen-Rechten.

2.5 Teilnehmerrolle

Für jeden Teilnehmer ist im DataCapture, dem FormBuilder und dem ExportSearchTool eine bestimmte Rolle definiert. Diese kann je nach Zentrum variieren. Mittels der Rollenvergabe werden die Rechte zur Ein- und Ausgabe von Daten, sowie weiteren Funktionen, wie Review oder Queries, kontrolliert. Die Rollenvergabe und die Vergabe von Rechten werden vom Administrator im AdminTool definiert und zugeteilt.

Im DataCapture bestimmt die Auswahl eines Patienten und damit die Auswahl eines Zentrums die eingenommene Rolle und damit die Rechte, die der Teilnehmer hat. Ist ein Teilnehmer einem Projekt zugeordnet, so nimmt er immer die Rolle ein, die er in diesem Projekt erhalten hat. Dieselbe Rolle kann sowohl in einem Zentrum, als auch in einem Projekt vergeben werden. Die eingenommene Rolle wird dem Teilnehmer angezeigt, sobald sie durch die Auswahl eines Zentrums oder eines Projektes eindeutig definiert ist. Sie bestimmt seine Sicht auf die Daten und mögliche Funktionen. Der Name einer Rolle sollte die Zusammenstellung der Rechte repräsentieren. Er hat inhaltlich keinerlei Bedeutung.

Im FormBuilder und ExportSearchTool gibt es bei den Rollen weitestgehend nur die Unterscheidung *"darf anmelden"* oder *"darf nicht anmelden"*. Eine feinere Einteilung in Funktionen gibt es im ExportSearchTool zwischen den Bereichen *"Suche"* und *"Export"*, im FormBuilder kann das Rollenrecht für die Freigabe von Projekten für die Produktivstellung separat zugewiesen werden.

2.6 Rechte

Rechte bestimmen, ob (fest implementierte) Funktionen im DataCapture ausgeführt werden können. Die Kombination an Rechten zu einer Rolle ist nahezu beliebig möglich und ergibt sich aus den Anforderungen an den Workflow eines Projektes. Rollen-Rechte werden in zwei Gruppen unterteilt: allgemeine Rechte und Formularrechte.

Die Monitoring-Rechte Review A, Review B, Sperren und SDV können sowohl als allgemeine Rechte, als auch nur auf einzelne Formulare bezogen vergeben werden. Wenn eines dieser Rechte als allgemeines Recht vergeben wurde, gilt dies für alle Formulare, auf die der Rolleninhaber Zugriff hat, auch wenn das entsprechende Formularrecht nicht vergeben wurde.

Allgemeine Rechte

- Anlegen von neuen Patienten und Aufnahme von Patienten in ein (Teil-)Projekt
- Senden und Lesen von Nachrichten
- Sperren von Visiten und Formularen
- Setzen von Formularen oder aller Formulare in einer Visite als „reviewed“ (Review A) und Aufheben des Review A
- Setzen von Formularen oder alle Formulare in einem Casenode als „reviewed“ (Review B)
- Durchführen von Source Data Verification (SDV)
- Benutzen des Discrepancies Transfer Moduls (DTM)
- Durchführen von Sammelaktionen oder Massenimport
- Visiten anlegen und Visitenplan nachträglich bearbeiten
- Unerwünschte Ereignisse nachträglich bearbeiten
- Pseudonyme oder Klarnamen ansehen
- Entblindete Anzeige oder Notfallentblindung durchführen
- Patienten-Zugang einrichten und Patienten-Rollen zuweisen
- Projekt Setup editieren und freigeben
- Suchen
- Exportieren
- Entblinden beim Export
- Löschen von Exporten

Einige Rechte sind nur verfügbar, wenn die entsprechende Funktion für den Kunden auch konfiguriert wurde.

Formularrechte

- Formular in der Formularübersicht anzeigen
- Formular öffnen und lesen
- Formulardaten bearbeiten (bei Workflow DEC)
- Formulardaten ändern (bei Workflow DEC)
- Datenerfassung beenden (bei Workflow DEC)
- Formulardaten korrigieren (bei Workflow DK)
- Revalidierung
- DDE 1 (bei Workflow DDE)
- DDE 2 (bei Workflow DDE)
- Queries stellen
- Queries beantworten

- Queries schließen
- Deviations anlegen und bearbeiten (bei Workflow DV)
- Deviations beurteilen (bei Workflow DV)
- Deviations prüfen (bei dreistufigem Workflow DV)
- Deviations Schweregrad bearbeiten (bei Workflow DV)
- Deviations Meldepflicht bearbeiten (bei Workflow DV mit Meldepflicht)
- Kommentare schreiben
- Setzen von Review A
- Aufheben von Review A
- Setzen von Review B
- Sperren
- Durchführen von Source Data Verification (bei aktiviertem Workflow SDV)

Es können nur Formularrechte für die Funktionen vergeben werden, die durch Konfiguration von Projekt und Formular auch anwendbar sind.

Neben den Formularrechten, die für ein Projekt-Setup explizit vergeben werden müssen, müssen auch für alle anderen in einem Projekt-Setup definierten Ressourcen, wie automatische, formularbasierte Nachrichten, Reports und Statistiken Zugriffsrechte erteilt werden.

Teilnehmerrecht

Als Sonderfall kann genau einem einzigen Teilnehmer pro Kunde das teilnehmergebundene Recht *"darf Projekte anlegen und editieren"* gegeben werden. Dieser Teilnehmer hat die Möglichkeit auch ohne Rolle ein neues Projekt anzulegen. Auch alle bereits angelegten Projekte darf er ohne weitere Rollen-Prüfung editieren. Dieser Teilnehmer wird in der Teilnehmer-Übersicht besonders hervorgehoben (**Name Vorname ***).

Erklärung:

Solange ein Projekt noch nicht existiert, kann auch nicht über eine Rollenzuweisung direkt oder indirekt (über ein Zentrum) das Recht zur Bearbeitung, bzw. Neuanlage vergeben werden!

2.7 Patientenrolle

Sofern im Projekt die Patientenselbstdokumentation (PSD) aktiviert ist, können im AdminTool Patientenrollen konfiguriert werden. Da der Patient nur Zugriff auf das DataCapture hat, können ausschließlich Rechte zur Eingabe von Daten definiert werden.

Allgemeine Rechte

- Visiten anlegen und Visitenplan nachträglich bearbeiten
- Unerwünschte Ereignisse nachträglich bearbeiten
- Pseudonym-Anzeige

Formularrechte

- Formular in der Formularübersicht anzeigen
- Formular öffnen und lesen

- Formulardaten bearbeiten (bei Workflow DEC)
- Formulardaten ändern (bei Workflow DEC)
- Datenerfassung beenden (bei Workflow DEC)

2.8 Projekt

Ein Projekt entspricht einer inhaltlichen Studie, also der Sammlung von Patientendaten zu einem Thema. An einem Projekt können mehrere Zentren teilnehmen. Ein Projekt ist deshalb sowohl die obere Verwaltungseinheit für die Zentren, als auch die oberste Hierarchie-Ebene der Formular-Beschreibungen (siehe: Formular). Die medizinischen Daten eines Projektes werden in einem eigenen DB-Schema gespeichert.

Als Untergruppen von Projekten gibt es **"Register"** und **"Teilprojekte"**. Der Unterschied besteht in der Aufnahme von Patienten:

- In einem **Register** werden die Patienten neu angelegt, und das Patienten-Aufnahmeformular (Papier oder externe Patientenliste) wird ausgefüllt. Es wird ein neues Pseudonym erzeugt und vergeben.
- In ein **Teilprojekt** kann man nur bereits angelegte Patienten aus einem Register übernehmen. Dies geschieht durch Eingabe des bereits bekannten Pseudonyms. Für diesen Patienten wird dann nur im Teilprojekt ein neuer Casenode (siehe: "Casenode" = Patient in einem Projekt) angelegt.

In einem Kundenbereich kann es sowohl mehrere Register als auch mehrere Teilprojekte geben und es gibt jedes Pseudonym nur genau einmal. Jeder Patient kann nur in einem Register sein, aber an beliebig vielen Teilprojekten teilnehmen. Er hat dann in jedem Projekt einen eigenen Casenode. Die Patienten in einem Teilprojekt können aus verschiedenen Registern stammen.

Es gibt vier Projektversionen:

1. Entwicklungsversion (in Bearbeitung)	("Development")
2. Freigegebene Entwicklungsversion vor der Produktivstellung	("Released")
3. Produktivversion	("Productive")
4. Archivversion	("Archiv")

Die verschiedenen Versionen eines Projekts können im FormBuilder eingesehen werden. Im Testbereich ("setup") wird mit der Entwicklungsversion oder der freigegebenen Entwicklungsversion gearbeitet, im Produktivbereich ("productive") mit der Produktivversion. Im FormBuilder werden nur die Projekte gelistet, für die der aktuelle Teilnehmer Bearbeitungsrechte hat.

Durch dieses Verfahren ist gewährleistet, dass die produktive Datenerfassung mit einer genau definierten und dokumentierten Version erfolgt. Bei der Freigabe einer Entwicklungsversion im FormBuilder zur Überführung in die Produktivversion wird der Grund der Freigabe und der durchführende Teilnehmer gespeichert.

Bei der Datenerfassung im DataCapture wird das jeweils zum Zeitpunkt der Speicherung gültige Versionslabel mitgespeichert. Dadurch ist z.B. bei nachträglicher Erweiterung des Formularitems unterscheidbar, ob der Wert für ein Item vom Teilnehmer bewusst freigelassen wurde oder ob das Item noch gar nicht existierte.

Schema

Ein Schema ist in Oracle ein Datenbank-Bereich, der einem Datenbank-Benutzer gehört. Einmal angelegt können Schemata nicht mehr umbenannt werden.

In secuTrial® wird für jedes Projekt ein Datenbank-Schema als Basis verwendet (es sind sogar zwei Schemata, da für den Testbereich ein eigenes Schema angelegt wird). Das Schema wird im CustomerAdminTool angelegt.

Das Schema wird mit einem Kürzel aus maximal 5 Buchstaben oder Ziffern bezeichnet. Dieses Kürzel ist dann Namensbestandteil in allen Tabellen des Projekts. Das Kürzel muss für die gesamte Installation eindeutig sein.

Auch für die Teilnehmer-Verwaltung von Kunden werden jeweils ein Schema (eins für den setup-Bereich und eins für den productive-Bereich) angelegt. Das hierfür eingegebene Namenskürzel ist dann Bestandteil des Schemanamens für die Teilnehmer-Verwaltung.

2.9 Zentrum

In einem Zentrum werden Teilnehmer zusammengefasst, die zusammen an einer Studie arbeiten. Jedes Zentrum ist genau einem Projekt zugeordnet. Diese Zuordnung kann, einmal angelegt, nicht mehr geändert werden. Der Zentrumsname muss in einem Kundenbereich eindeutig sein.

Alle Patienten sind Zentren zugeordnet, diese bilden die Verwaltungseinheiten von Patienten. Jeder Teilnehmer hat in einem Zentrum genau eine Rolle und damit für alle Patienten dieses Zentrums dieselben Rechte. Alle Teilnehmer (derselben Rolle) eines Zentrums haben auf alle Patienten eines Zentrums dieselben Zugriffsrechte. Damit Patienten in ein Projekt aufgenommen werden können, muss in diesem Projekt mindestens ein Zentrum angelegt sein.

Es gibt Studienzentren und administrative Zentren. Patienten, welche in administrative Zentren aufgenommen werden, werden weder in (Standard-) Reports noch Statistiken berücksichtigt, können ansonsten aber normal bearbeitet werden. Diese Zentrumskonfiguration kann nachträglich verändert werden.

2.10 Standort

Dies ist eine konkrete Adresse, also die Anschrift einer Klinik, Universität oder Praxis mit zusätzlichen Informationen. Sowohl Zentren als auch Teilnehmern können Standorte zugeordnet werden, wobei mehrere Teilnehmer oder Zentren denselben Standort zugeordnet bekommen können.

Standorte haben in secuTrial® keine weitergehende Strukturbedeutung.

2.11 Land

Länder können als zusätzliche Eigenschaften für Zentren und Teilnehmer angegeben werden. Per Default werden einige europäische Länder für jeden Kunden angelegt. Diese können editiert und auch jederzeit gelöscht werden. Länder könnten alternativ auch als Gebiete zur Verwaltung von Zuständigkeitsbereichen verwendet werden.

Wenn ein Projekt als *"international"* konfiguriert wurde, wird das Land im DataCapture mit in den Statusinformationen angezeigt.

Statistiken können länderweise erstellt werden. Dann enthalten sie jeweils nur die Patientendaten der Zentren, die dasselbe Land konfiguriert haben. In diesem Fall sollte für jedes Zentrum auch ein Land angegeben sein.

2.12 Patient

Ein Patient ist eine natürliche Person, die in secuTrial® zur Teilnahme an einem oder mehreren Projekten aufgenommen wird. Jeder Patient wird zunächst im Verwaltungsschema mit seinem Pseudonym und der Zugehörigkeit zu einem Zentrum angelegt. Ein Patient wird immer gleichzeitig mit einem Casenode angelegt (siehe: "Casenode" = Patient in einem Projekt).

Pseudonyme

In secuTrial® werden nur die medizinischen Daten eines Patienten gespeichert. Die bei der Aufnahme eingegebenen persönlichen und identifizierenden Daten (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse) werden nicht an den secuTrial®-Server übermittelt.

Dem Patienten können bis zu drei Pseudonyme zugeordnet werden, jedes Pseudonym muss in jeweiligen Kundenbereich eindeutig sein:

- **Pat-ID:** Dieses Pseudonym wird bei jeder Anlage eines neuen Patienten automatisch generiert. Sie besteht aus einer Kombination von drei Buchstaben gefolgt von drei Ziffern. Im FormBuilder können Sie einstellen, ob die Pat-ID generell im DataCapture angezeigt werden soll, im AdminTool ist eine rollenspezifische Auswahl der Anzeige möglich.
- **Zus-ID:** Die Generierung der Zus-ID erfolgt nur dann, wenn Sie im FormBuilder konfiguriert wurde. Sie können die Zus-ID frei wählen und in die Patientenmaske selbst eingeben. Das mögliche Format kann für das Projekt vorgegeben werden, z.B. *"2 Großbuchstaben gefolgt von 2-3 Ziffern"* oder die Zus-ID automatisch generieren lassen Sie haben die Möglichkeit, die Zus-ID nur in der Patientenübersicht des AdminTools oder zusätzlich im DataCapture anzeigen zu lassen. Auch die Anzeige der Zus-ID lässt sich für sämtliche Rollen an-, oder abschalten.

Die Zus-ID kann als einzige ID nachträglich bearbeitet werden. Diese Möglichkeit muss im Kundenbereich im CustomerAdminTool konfiguriert werden. Die eigentliche Änderung wird dann im AdminTool durchgeführt.

- **Lab-ID:** Die Konfiguration der Lab-ID erfolgt im CustomerAdminTool, sie besteht aus einer Kombination von 3 Ziffern gefolgt von 3 Buchstaben. Die Lab-ID wird wie die Pat-ID automatisch generiert und entsprechend der Rollenkonfiguration im AdminTool im DataCapture angezeigt.

Pseudonymisierung

Für die Pseudonymisierung eines Patienten bei der Anlage in secuTrial® können folgende Varianten gewählt werden:

- **papierbasiert** (identifizierende Daten werden nur auf Papier mit dem Pseudonym zusammengeführt)
- **externe Patientenliste** (identifizierende Daten werden in einer separaten Datenbank gespeichert)
 - PIDDispatcher + (TMF) PIDGenerator
 - Treuhandstelle (THS) Greifswald
 - Mainzelliste (siehe: <http://www.unimedizin-mainz.de/imbei/informatik/ag-verbundforschung/mainzelliste.html>)

Die Kontaktdaten der externen Patientenliste werden im AdminTool für jedes Projekt eingetragen. Die jeweilige externe Patientenliste generiert dann anstelle von secuTrial® das Pseudonym für die Pat-ID des neu angelegten Patienten.

Hinweis:

Für die Nutzung von externen Patientenlisten muss ein von secuTrial® unabhängiger Betreiber der Patientenliste gefunden werden um ein Zusammenführen von identifizierenden und medizinischen Daten für Unbefugte zu verhindern!

Weitere Funktionen Treuhandstelle (THS) Greifswald

Externe Suche

Durch Eingabe der identifizierenden Daten in einer Seite der THS kann ein Patient in der THS-Datenbank gesucht und dann in secuTrial® aufgerufen werden.

Externe Bearbeitung

Einbindung einer Bearbeitungs-Oberfläche der THS ins DataCapture, z.B. zur Verwaltung der Studien-Einwilligungen des Patienten in der THS-Datenbank.

Automatische Benachrichtigung zum Patienten-Status (AdminTool)

Durch das Senden von Benachrichtigungen kann die THS Patienten in secuTrial® zusammenführen oder auch den Status eines Patienten in einem Projekt setzen. Dies ist beispielsweise bei der Anwendung von extern verwalteten Studieneinwilligungen oder der Synchronisierung mit anderen Datenbanken notwendig.

Weitere Funktionen Mainzelliste

Studienspezifisches Pseudonym

Diese Funktion erlaubt es, für eine natürliche Person (=dieselben identifizierenden Daten in der Mainzelle) in secuTrial® verschiedene Patienten für verschiedenen Studien anzulegen.

Klarnamen-Anzeige

Bei Verwendung der Mainzelle kann in secuTrial® entweder nur das generierte Pseudonym dargestellt werden oder es wird das Rollenrecht "Klarnamen anzeigen" genutzt. Diese Funktion ermöglicht es, auch den vollständigen Klarnamen des Patienten aus der Datenbank in secuTrial® darzustellen ohne den Namen in der secuTrial®-Datenbank zu speichern.

Technische Information:

Die Auflösung und Anzeige der Klarnamen wird nur im Client durchgeführt! Dazu wird vom secuTrial® Server aus eine temporäre ID vom Mainzellisten-Server angefordert, und diese an der Anzeigestelle des Klarnamens in die secuTrial® Seiten eingefügt. Die temporäre ID wird dann im Client per Javascript ausgelesen, der Klarnamen vom Mainzellisten-Server abgerufen und an dieser Stelle in die Seite eingefügt.

Ist der Mainzellisten-Server während der Anzeige eines Patienten oder eines Reports nicht verfügbar, so wird an der Stelle der Namen der Text "Klarnamen nicht verfügbar" angezeigt.

URL für Patient-Anlegen-Token von Mainzelle

Damit secuTrial® Clients (z.B. secuTrial®-PRO-Apps) Patienten über eine Mainzelle anlegen können, können sich diese vom secuTrial® DataCapture über eine eigene URL ein entsprechendes Token von der Mainzelle bereitstellen lassen.

Der Client muss dafür über eine gültige secuTrial® Session verfügen, in der ein Teilnehmer mit entsprechendem Patienten-Anlegerecht angemeldet ist.

2.13 "Casenode" = Patient in einem Projekt

Patienten werden immer im Rahmen eines Projekts angelegt. Dadurch erhält jeder Patient beim Anlegen einen Casenode, der ihn im Projekt identifiziert. Wenn ein Patient an verschiedenen Projekten teilnimmt, kann er verschiedene Casenodes haben. Als Patient ist er aber immer nur einmal vorhanden. In einem Projekt gibt es für einen Patienten auch immer nur genau einen Casenode.

Falls alle Casenodes eines Patienten einzeln aus den Projekten gelöscht werden, kann in Ausnahmefällen auch ein Patient ohne Casenode existieren.

2.14 Report

Als Report werden in secuTrial® Listen aus einzelnen Patienten bezeichnet, die entweder pro Patient einen Status, einen Formularwert oder eine sonstige Eigenschaft anzeigen. In Reports werden keine Zusammenfassungen von Patienten gemacht, je nach Typ können aber Zusammenfassungen von Status pro Patient oder pro Visite gemacht werden. Je nach Report-Typ werden alle einsehbaren Patienten einzeln oder mehrfach meist als Text aufgelistet. Zur genaueren Beschreibung der verschiedenen Report-Typen sei auf Teil II der Produktbeschreibung "FormEngine" verwiesen.

Aus den meisten Reports kann der Patient über sein Pseudonym aufgerufen werden, es wird dann die Formularübersicht des Patienten angezeigt. In einigen Reports kann auch direkt ein Formular eines Patienten aufgerufen werden.

2.15 Statistik

Bei den Statistiken werden immer Zusammenfassungen von Patienten als Summen pro Zeit oder Eigenschaft grafisch dargestellt, bspw. Anzahl der Patienten über die Zeit im Projekt. Ein Export in Form von einfachen Excel-Dateien ist möglich. Zur genaueren Beschreibung der verschiedenen Statistik-Typen sei auf Teil II der Produktbeschreibung "FormEngine" verwiesen.

2.16 Katalog

Kataloge sind eindeutig hierarchisch strukturierte Nachschlage-Werke, die für die Verwendung in Katalog-Formularfragen eingebunden werden können. Sie werden in einem separaten Popup angezeigt und können nach dem gewünschten Wert durchsucht werden.

Neben den in früheren secuTrial®-Versionen fest implementierten (EPCC-)Katalogen können pro Kunde im FormBuilder generische Kataloge importiert werden. Das benötigte CSV-Importformat dazu ist im FormBuilder-Handbuch angegeben.

Kataloge sind nur lose an das Formular gekoppelt, es werden die ausgewählten Kataloginhalte als Textkopie und nicht als Referenz im Formular gespeichert. Bei einer Aktualisierung (siehe Abschnitt: Audit Trail) werden deshalb bereits gespeicherte Formulardaten nicht automatisch aktualisiert! Die verwendete Katalogversion zur Auswahl und Validierung der Formulareingabe wird zusätzlich im Formular gespeichert.

2.17 Formular

In klinischen Studien werden die medizinischen Daten eines Patienten gebündelt in Form von Case Report Forms (CRF) gesammelt, bzw bei elektronischer Datenerfassung in electronic Case Report Forms (**eCRF**).

In secuTrial® werden diese einfach "Formulare" genannt. Ein Formular setzt sich dabei aus zwei Bestandteilen zusammen:

1. Formularbeschreibung: wird im FormBuilder definiert
2. medizinischer Datensatz: wird im DataCapture eingegeben

Ein Formular wird in der Formularübersicht des DataCaptures durch ein Papierblatt-Icon (siehe Icondarstellung) symbolisiert, in dem die wichtigsten Informationen zum Status komprimiert dargestellt werden.

Formularbeschreibung

Die Formularbeschreibung gibt die Anweisung an die FormEngine (siehe: FormEngine und Projekt-Setup) zum Aufbau des Formulars aus den definierten Komponenten und Regeln. Diese Beschreibung wird in der Datenbank im gemeinsamen Bereich aller Projekt-Setups abgelegt. In der Beschreibung ist enthalten, in welche Tabelle und Spalten die medizinischen Daten gespeichert werden sollen.

Medizinischer Datensatz

Die vom Teilnehmer im DataCapture eingegeben medizinischen Daten werden als einzelne Datensätze in den Tabellen abgelegt, welche in der Formularbeschreibung definiert sind. Diese Tabellen befinden sich in der Datenbank in dem projekteigenen Bereich (Schema) für die medizinischen Daten.

Jeder gespeicherte Datensatz erhält eine für dieses Projekt eindeutige Dokumenten-ID, welche auch im DataCapture dargestellt wird.

2.18 FormEngine und Projekt-Setup

Mit dem Begriff *FormEngine* wird die in secuTrial® implementierte generische Formularerstellung bezeichnet. Dazu ist eine Vielzahl an fertigen Formularelementen implementiert und die Auswahl, Reihenfolge, Beschriftung und Abbildung auf Datenbank-Spalten wird über den FormBuilder festgelegt.

Zusätzlich sind für ein Projekt viele verschiedene Funktionen, wie die Erstellung von Reports, der AE-Workflow und Nutzung der E-Signatur im FormBuilder konfigurierbar. Alle Einstellungen des Projekt-Setups werden zusammen mit den Formularbeschreibungen der FormEngine für alle Projekt-Versionen ebenfalls in der secuTrial® Datenbank für alle Kunden gemeinsam in einem DB-Schema gespeichert.

2.19 Visitenplan

Der Visitenplan umfasst die Abfolge an Untersuchungen, an denen Daten erhoben werden. Man kann zwischen zwei verschiedenen Visitenplänen in secuTrial® unterscheiden:

Projekt-Visitenplan: Dieser Visitenplan wird im FormBuilder angelegt. Er dient als Template für die Visitenpläne der Patienten. Es wird die Reihenfolge der Visiten in Abhängigkeit vom Aufnahme datum des Patienten definiert. Dieser Visitenplan wird in der Projektbeschreibung gespeichert und mit dieser versioniert.

Patient-Visitenplan: Dieser Visitenplan enthält für jeden Patienten den individuellen Visitenplan, erstellt nach dem Template des Projektes. Jede Visite hat ein echtes, geplantes Visitendatum. Die Patienten-Visitenpläne werden bei den medizinischen Projektdaten gespeichert.

Es können geplante Visiten (mit unterschiedlich vordefinierten Zeitabständen) und ungeplante Visiten angelegt werden. Eine genaue Beschreibung der möglichen Visitentypen finden Sie in der Produktbeschreibung II FormEngine.

2.20 Formularübersicht

Im secuTrial® DataCapture ist die Grundeinheit der Erfassung und Bearbeitung von medizinischen Daten der Patient. Um den Verlauf einer Studie darzustellen wird bei der Auswahl eines Patienten eine Übersicht bestehend aus den Visiten einer Studie (horizontale Zeitachse) und den enthaltenen Formularen (vertikale Datenachse) dargestellt. Die Formulare werden dabei mit kleinen Icons (siehe: Icondarstellung) symbolisiert, die auf einen Blick die wesentlichen Informationen zum Ausfüllstatus, Query- und Monitorierungsstatus enthalten.

Die Formularübersicht ist die zentrale Navigationsansicht für die Daten eines Patienten.

2.21 Adverse Event / Serious Adverse Event

Adverse Event (AE) ist ein Unerwünschtes Ereignis (UE), Serious Adverse Event (SAE) ein Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis (SUE). Als unerwünschtes Ereignis ist ein Zwischenfall bei der Durchführung einer Studie zu klassifizieren, der gesondert zu erfassen und meist auch zu melden ist. Zur genauen Definition sei auf die GCP und FDA-Richtlinien verwiesen.

In secuTrial® ist für die Erfassung von AEs und SAEs ein gesonderter Workflow implementiert, der über die Anlage von AdverseEvent-Formularen inklusive besonderer Regeln genutzt werden kann.

2.22 Audit Trail

Klinische Studien verlangen die Nachvollziehbarkeit von Dateneingabe und -änderungen. Auch hier sei für die genauen Bestimmungen auf die GCP und FDA-Richtlinien verwiesen.

In secuTrial® wird bei jeder Eingabe und Änderung des medizinischen Datensatzes festgehalten, wer wann was warum gespeichert hat. Die Bearbeitung einer Query, Kommentar oder das Setzen eines Reviews wird dabei ebenfalls als Ändern des Datensatzes behandelt, da hierdurch wenigstens der Formularstatus (siehe: Formular-Status) geändert wird. Jede Speicherung wird durch ein Duplikat des vorherigen Datensatzes im Audit Trail eingetragen.

Der Audit Trail kann im DataCapture für jedes Formular eingesehen werden. Im FormBuilder kann für jedes Projekt definiert werden, ob der komplette Audit Trail oder nur die Veränderungen der Daten ("Historie") angezeigt werden soll. Dies ist aber nur eine Filterung der Darstellung, es wird immer ein kompletter Audit Trail gespeichert. Die Ansicht kann auch im DataCapture ausgewählt werden.

Die Änderungen im Projekt-Setup werden bei der Freigabe eines Projektes durch Archivierung des vorherigen, produktiven Projekt-Setups dokumentiert. Alle Projekt-Versionen können im FormBuilder eingesehen werden.

Bei der Aktualisierung von Katalogen wird der vorherige Katalog als Archiv-Version erhalten und kann ebenfalls im FormBuilder weiterhin eingesehen werden. Im DataCapture wird bei Katalogfragen im Formular oder AuditTrail die verwendete Katalogversion mit angegeben.

Änderungen in den administrativen Daten von secuTrial® werden im Log-Archiv in einem inkrementellen AuditTrail protokolliert. Dieser lässt sich in der Log-Historie anzeigen oder als Excel-Datei herunterladen.

Änderungen an der Konfiguration eines Kunden im CustomerAdminTool werden in einem Änderungs-AuditTrail protokolliert. Aktionen im Rahmen des Projekt-Abschluss-Workflows (Archivierung) werden in der Historie des CustomerAdminTool verfolgt.

2.23 Query

Für das Monitoring und die Qualitätssicherung der Daten ist in secuTrial® ein "Query"-Workflow implementiert. Hierbei können zu jedem Formularitem Freitext-Fragen gestellt werden, die dann beantwortet und nach eventuellen Rückfragen und erneuten Antworten geschlossen werden müssen. Einmal angelegte Queries können nicht mehr gelöscht werden, gegebenfalls aber wieder zurückgenommen werden (sie bleiben dann erhalten, werden aber nicht mehr im Formularstatus angezeigt).

Der Query-Workflow ist an den Review B gekoppelt, das Setzen des Reviews ist solange nicht möglich, wie eine noch nicht geschlossene Query auf einem Formular liegt. Umgekehrt hebt das Stellen einer Query den Review B-Status wieder auf.

Bei der Konfiguration des Datenerfassung abgeschlossen / Data Entry Complete (DEC) - Workflow ist das Stellen einer Query (und auch das Durchführen von Reviews) erst nach dem Setzen des DEC-Status möglich. Das Formular ist dann nur für die Frage wieder bearbeitbar, auf die die Query gestellt wurde.

Bei der Nutzung des Doppelte Datenerfassung (DDE) - Workflows ist die Monitorierung (Queries, Reviews) ebenfalls erst nach dem Abschluss des Abgleichs möglich. Wird der DDE mit dem DEC-Workflow zusammen verwendet, so muss zusätzlich auch der DEC-Status gesetzt sein.

Durch Kombination von Queries und Reviews mit der Vergabe entsprechender Rechte lässt sich der Projekt-Workflow variabel den Anforderungen der jeweiligen Studie anpassen.

Bei der Nutzung von DTM (siehe Discrepancies Transfer Module (DTM)) wird für jede Query durch ein "M" (=manuell) oder "A" (=automatisch) angezeigt, ob sie aufgrund einer manuellen (Erstellung im Formular) oder einer automatischen Prüfung (Erstellung bei Discrepancy-Bearbeitung) erstellt wurde.

Die Beantwortung einer offenen Query kann auch ausgelöst werden durch das Ändern des dazugehörigen Itemwertes. Die Konfiguration dieses teil-automatisierten Queryworkflows erfolgt projektweise im FormBuilder.

2.24 Kommentar

Als Notiz zur Information für sich selbst oder andere kann der Teilnehmer im DataCapture Kommentare zu jedem Formularitem als Freitext eingeben. Diese Option ist an keinen sonstigen Formularstatus gekoppelt. Einmal angelegte Kommentare können nicht mehr bearbeitet oder gelöscht werden.

2.25 Deviation (DV)

Der Sponsor einer Studie ist generell für die Einhaltung der im Studienprotokoll vorgeschriebenen Abläufe verantwortlich. Abweichungen vom Protokoll müssen dokumentiert werden. Zusätzlich muss unter bestimmten Voraussetzungen eine Meldung an den Sponsor erfolgen. Der Sponsor muss die ihm gemeldeten Abweichungen prüfen. Gegebenenfalls muss er die Abweichungen weiter an die Behörden melden.

Als **Deviation** werden alle Abweichungen vom Protokoll bezeichnet. Sie können in secuTrial® pro Item textuell erfasst, bearbeitet, beurteilt und geprüft oder zurückgezogen werden. Deviations können sowohl manuell im Formular als auch über den Import von Discrepancies erstellt werden. Im Audit Trail des Formulars werden alle Aktionen des Deviation-Workflows aufgelistet. Der Status der Deviation wird als Icon auf dem Formular dargestellt. An den Workflow kann ein Nachrichten-Versand gekoppelt werden. Ein Report listet alle Deviations eines Projekts auf.

Eigenschaften

Eine Deviation besteht aus bis zu sechs Eigenschaften:

- ID (inkl. Flag zur manuellen ("M") oder automatischen ("A") Erstellung bei Nutzung von DTM)
- Bearbeitungsstatus
- Beschreibung (Freitext)
- Schweregrad (kodiert: gering, hoch)
- Meldepflicht (optional, kodiert: nicht meldepflichtig, meldepflichtig)
- Begründung (optional, Freitext bei Bearbeitung)

Der Deviation-Workflow kann als zwei- oder dreistufiger Prozess durchgeführt werden:

1. Deviation angelegt: Anlegen und optional Bewertung 1 (Schweregrad), Beschreibung Pflicht
2. Deviation beurteilt: Bewertung 1 (Schweregrad) und / oder Bewertung 2 (Meldepflicht), Begründung (Pflicht wenn im Workflow konfiguriert)
3. Deviation geprüft: Bewertung 1 (Schweregrad) und / oder Bewertung 2 (Meldepflicht), Begründung (Pflicht wenn im Workflow konfiguriert) (entfällt beim 2-stufigen Prozess)

Bei jedem Schritt ist es möglich die Deviation zu bewerten, indem man den Schweregrad und/oder die Meldepflicht zu den Behörden einschätzt. Die Abfolge der Bearbeitungsschritte ist fest vorgegeben, die Kombinationen mit den Bewertungen ergibt sich aus den vergebenen Rollenrechten.

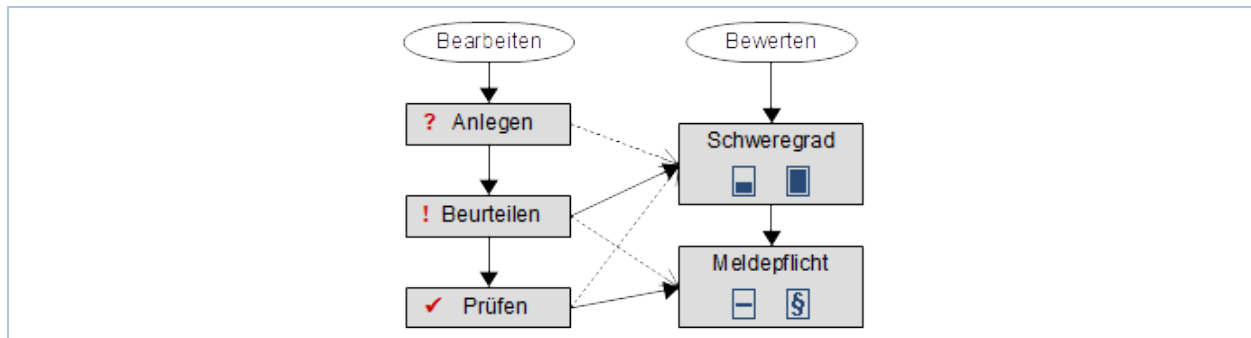


Abb. 1: Flowchart Bearbeitung und Bewertung Deviations (optionale Zuordnungen sind gestrichelt).

Folgende Symbole beschreiben die möglichen Bewertungen:

1) Schweregrad

gering:



hoch:



2) Meldepflicht zur Behörde

nicht meldepflichtig:



meldepflichtig:



Der Bearbeitungsstatus auf dem Formular wird folgendermaßen dargestellt:

D? = angelegte oder bearbeitete Deviation

D! = beurteilte Deviation

D✓ = geprüfte Deviation

Dx = zurückgenommene Deviation (wird nicht als Markierung auf dem Formular angezeigt)

Folgende Formular-Icons beschreiben den Bearbeitungsstatus bei enthaltenen Deviations (siehe auch Icondarstellung)

Hinweis:

Der Deviation-Summenstatus des Formulars wird bei der Bearbeitung der Deviations aktualisiert und getrennt vom Query- und Kommentarstatus gespeichert. Der Status wird im Formular-Icon zusammen mit dem Query- und Kommentarstatus verrechnet und angezeigt, wobei eine Query wichtiger ist als ein Deviation und beide wichtiger sind als Kommentare, siehe dazu folgende Übersicht:

		Query offen	Query beantwortet	Query geschlossen
Deviation offen		Query offen	Query beantwortet	Deviation offen
Deviation beurteilt		Query offen	Query beantwortet	Deviation beurteilt
Deviation geprüft		Query offen	Query beantwortet	Query geschlossen

Tabelle 1: Gewichtung von Query- und Deviation-Formularstatus.

2.26 Source Data Verification (SDV)

SDV ist ein Workflow, der zur Überprüfung der erfassten Daten dient. Beim Durchführen von SDV werden die erfassten Daten mit den Originaldokumenten verglichen und bei Abweichungen oder Übereinstimmungen ein entsprechender Status vergeben.

In secuTrial® kann für jedes Item ein SDV-Status gesetzt werden. Wenn es nicht notwendig ist, jedes einzelne Item zu überprüfen, können nach dem Abschluss der Datenerfassung für ein oder mehrere Formulare, die Status aller Items pro Formular, Formularfamilie, Visite oder Casenode pauschal gesetzt werden.

Bei Nutzung des DEC-Workflows kann SDV erst nach Setzen des DEC-Status durchgeführt werden. Eine offene Query verhindert ebenfalls die Durchführung. Wird nach Setzen des SDV-OK-Status ein Formularwert geändert, so wird der SDV-Status automatisch zurückgesetzt. Für diesen Vorgang kann eine automatische Nachricht konfiguriert werden.

2.27 Discrepancies Transfer Module (DTM)

Falls zur Sicherung der Datenqualität externe Prüfwerkzeuge (z.B. SAS-Skripte) eingesetzt wurden, können die Ergebnislisten dieser Prüfungen (=Discrepancies) in einem definierten Format wieder in secuTrial® integriert werden. Die importierten Ergebnislisten werden dann manuell von Monitoren überprüft und gegebenenfalls in Queries oder Deviations umgewandelt.

Die zu importierenden Daten können im XML- oder CSV-Format vorliegen. Eine genauere Spezifikation des Datenformats finden Sie im Anhang zum DataCapture-Handbuch.

2.28 Datenerfassung abgeschlossen / Data Entry Complete (DEC)

Dieser für ein Projekt konfigurierbare Workflow erlaubt eine technische Trennung der Datenerfassung von der Qualitätssicherung durch die Monitorierung in klinischen Studien.

Im DataCapture wird dann für jedes Formular durch den Dateieingabe die Datenerfassung für abgeschlossen erklärt. Dabei werden die eingegebenen Formulardaten gespeichert und ein zusätzlicher Formularstatus gesetzt (angezeigt durch ein grünes Formularsymbol). Zwischenstände können beliebig oft ohne das Setzen des Beendigungsstatus gespeichert werden.

Eingaben ändern: Nach Setzen des Status sind die Eingabefelder für weitere Bearbeitungen gesperrt. Nachdem eine Query gestellt wurde, ist für Teilnehmer mit dem Recht "Eingaben ändern" die zugehörige Frage des Items editierbar. Bei der Datenänderung muss zusätzlich für das Formular ein Änderungsgrund angegeben werden, der dann in der Dokumenten-Historie im Audit Trail angezeigt wird.

Daten modifiziert / DEC: Änderungen bestätigen: Ist für das Formular die Checkbox „DEC: Änderungen bestätigen“ aktiviert, ändert sich nach dem Ändern der Daten der Formularstatus zu "Daten modifiziert", welches durch ein blaues Formularicon angezeigt wird (siehe Abb. 2).

Dieser Formularstatus muss dann durch erneutes Setzen von DEC wieder aufgehoben werden, das Icon wechselt dann wieder zu grün. Werden anschließend erneut Daten geändert, wird der Formularstatus wieder auf "Daten modifiziert" geändert und muss wieder durch Setzen von DEC aufgehoben werden.

Die Queries können unabhängig vom Formularstatus weiter bearbeitet werden. Der Status der Queries bestimmt weiterhin die Bearbeitbarkeit der Formulardaten. Ist die letzte Query geschlossen (und damit die Formulardaten nicht mehr bearbeitbar), aber der Formularstatus noch auf "Daten modifiziert" gesetzt, muss auf dem Formular nochmal abschließend DEC gesetzt werden, bevor ein Review B gesetzt werden kann.

	abgeschlossene Dateneingabe	Die Dateneingabe wurde beendet. Dieser Status gibt nicht den Ausfüllzustand wieder.
	Daten modifiziert	Die Daten wurden nach Beendigung der Dateneingabe geändert. Dieser Status gibt nicht den Ausfüllzustand wieder.

Abb. 2: Icons für den Formularstatus "Daten modifiziert".

Das Durchführen von Reviews, Queries und Source Data Verification (SDV) ist erst nach dem Beenden der Datenerfassung möglich. Kommentare können dagegen auch während der Datenerfassung angefügt werden.

Der Status „*Datenerfassung abgeschlossen*“ kann auf dem jeweiligen Formular wieder aufgehoben werden (Datenerfassung öffnen), wenn noch keine Query auf dem Formular durchgeführt wurde, bzw. kein Review B gesetzt ist. Wird Review A gesetzt, kann der DEC solange nicht wieder geöffnet werden, wie Review A gesetzt bleibt. Wird Review A allerdings aufgehoben, kann dann auch die Datenerfassung wieder eröffnet werden.

2.29 Datenkorrektur (DK)

In einer Studie kann mit den Studienärzten vereinbart werden, dass die CRO einfache und offensichtliche Datenfehler, wie z.B. Rechtschreibfehler in Diagnosen, selbstständig und ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt korrigiert.

Diese Korrekturen können unabhängig von den eigentlichen Datenmonitorings-Workflows zur Bearbeitung inhaltlicher Fehler oder Unklarheiten durchgeführt werden.

Dafür gibt es den Workflow "Datenkorrektur". Dieser erlaubt die selektive Bearbeitung einzelner Items oder Formulare per Rollenrecht. Die Korrektur verändert dabei höchstens den Ausfüllstatus, nicht aber einen gesetzten DEC oder Review-Status. Das Zurücksetzen des SDV-verifiziert-Status durch die Korrektur kann im Projekt zusätzlich konfiguriert werden.

2.30 Patientenselbstdokumentation (PSD)

Die Patienten-Selbstdokumentation dient dazu, dass Patienten, zusätzlich zu den von Prüfärzten dokumentierten Daten, selbst studienrelevante Informationen erheben können.

Dazu können Patientenrollen mit eingeschränkten Rechten angelegt und Rechte für die entsprechenden Formulare vergeben werden, die der Patient dann einsehen und eigene Messdaten (wie z.B. Blutzuckerwerte) oder Lebensqualitätsbewertungen eintragen kann.

Der Prüfarzt kann in secuTrial® die Patienten anlegen und auch die Zugangsdaten zur PSD vergeben.

2.31 Doppelte Datenerfassung (DDE)

Mit der doppelten Datenerfassung können zwei unabhängige Personen mit jeweils einem DDE-Recht Daten eingeben, die als zwei getrennte Datensätze erfasst werden. Eine dritte Person kann diese Daten schließlich vergleichen, bei Bedarf korrigieren und bei Übereinstimmung den Abgleich beenden.

Erst nach der Beendigung des Abgleichs können alle anderen Teilnehmer die Daten einsehen und anschließend weiter bearbeiten und/oder monitorieren. Dabei wird der Datensatz DDE 1 als Original weitergeführt und der zweite Datensatz DDE 2 als nicht-angezeigtes Duplikat nur im Audit Trail aufgeführt. Die DDE ist deshalb allen anderen secuTrial®-Formular-Workflows (Review, Queries, SDV) vorangestellt. Bei der Generierung von Patientenakten können Sie auswählen, ob das Duplikat im AuditTrail angezeigt werden soll.

2.32 Konfiguration Patienten-Löschbarkeit

secuTrial® kann sowohl für Register als auch für Studien verwendet werden. In Registern sollen Patienten gelöscht werden können, in Studien hingegen nicht.

Um die Durchführung der Löschung bei Studien zu kontrollieren, kann die Löschfunktion pro Kunde im CustomerAdminTool konfiguriert werden und somit kann die Durchführung der Löschung im productive-AdminTool eingeschränkt werden.

Das Löschen kann zusätzlich noch projektweise im FormBuilder konfiguriert werden, wenn die Löschung pro Kunde erlaubt ist. Auch diese Konfiguration wird nur im productive-AdminTool wirksam.

Ist die Löschfunktion aktiviert können die Patientendaten vollständig aus der Datenbank gelöscht werden, der Löschvorgang als Aktion wird im Audit Trail des AdminTool protokolliert.

Wenn die Löschfunktion im Kunden oder Projekt deaktiviert wird, ist eine vollständige Löschung des Patienten im productive-AdminTool nicht mehr möglich. Es kann nur noch der Patienten-Status auf "zu löschen" gesetzt werden. Patienten mit diesem Status sind im DataCapture nicht mehr bearbeitbar und können auch nicht mehr im ExportSearchTool gesucht oder exportiert werden.

Im setup-AdminTool ist sowohl die Löschung einzelner Patienten als auch eine Sammel-Löschung immer möglich, es sei denn, der Installationsparameter "deletecasenode" in der Konfigurationsdatei wurde auf `false` gesetzt.

2.33 Missing Values (MV)

Beim Monitoring von Studien ist es wichtig zu wissen, ob ein Wert versehentlich oder absichtlich nicht eingegeben wurde, weil er z.B. gar nicht erhoben wurde.

Hierfür gibt es in secuTrial® die Funktion „Missing Values“, die entweder für das ganze Projekt oder für separate Items konfiguriert werden kann. Ausnahmen sind Items ohne Benutzereingabe (Score-Field, Score-Datefield (alle Intervalle), Layout-Dummy und Randomfield).

Die Funktion kann außerdem so konfiguriert werden, dass alle Items, bei denen der MV-Status auf "fehlend" gesetzt ist, für die Berechnung des Ausfüllstatus als vollständig verrechnet werden. Die MV-Funktion kann also anstelle einer Regel "Für Ausfüllstatus nicht notwendig" verwendet werden. Für die MV-Funktion wird kein separater Formularstatus gespeichert.

Folgende Optionen stehen (maximal) zur Verfügung:

Icon	Beschriftung	MV-Status
	Wert vorhanden	--
	Wert wurde nicht erhoben	2
	Wert wegen Regel nicht erhoben (nur automatisch setzbar)	3
	Sonstiger Grund für fehlenden Wert (optional, mit Freitextfeld)	4

2.34 Randomisierung

Eine Randomisierung ist oft die Grundlage einer Einteilung von Patienten in verschiedene Behandlungsgruppen im Rahmen einer klinischen Studie. Die Verwendung eines angemessenen Randomisierungsalgorithmus soll dabei eine möglichst objektive und gleichmäßige Verteilung der Patienten gewährleisten.

Eine Randomisierung wird meist in Zusammenhang mit Doppelblind-Studien verwendet. Durch die getrennte Verwaltung der Randomisierungslisten und eine geeignete Rechtevergabe ist in secuTrial® neben doppelblind-durchgeführten Studien auch eine Durchführung von dreifach-blinden Studien (Analyse ohne Wissen der zugewiesenen Behandlung) möglich.

Randomisierungsgruppe = Randomisierungsarm, z.B. Therapieform: Placebo oder Verum

Randomisierungsnummer = Verblindungsnummer, Medikationsnummer, lässt keine Rückschlüsse auf die Randomisierungsgruppe zu

Randomisierungsliste = Verblindungsliste, Zuweisung von Randomisierungsnummer zu Randomisierungsgruppe, kann je nach Konfiguration auch als Blockliste zur Durchführung der Randomisierung genutzt werden

2.35 Revalidierung

Eine Revalidierung führt die auch bei einer normalen Dateneingabe durchgeführte Auswertung der Datenvalidierung durch Prüfung der vorhandenen Regeln und Formularaktionen durch. Sie ist dazu gedacht, bei nicht vorhandener Möglichkeit der Datenbearbeitung die Daten trotzdem zu prüfen.

In einem einzelnen Formular kann die Revalidierung deshalb nicht durchgeführt werden, wenn der Teilnehmer auch die Möglichkeit hat, die Daten ganz oder teilweise (bei Änderung nach DEC) zu bearbeiten. In diesem Fall wird die Validierung bei der normalen Datenspeicherung durchgeführt.

Eine Revalidierung führt nicht immer zu einer Speicherung des Formulars oder einer Ausführung der definierten Formular-Aktionen. Nur wenn eine Änderung in einem der drei Fälle gefunden wird:

1. Score-Werte
2. Formular Ausfüll- oder Validierungsstatus
3. Fehlermeldungen

wird die Revalidierung auch gespeichert. Ansonsten wird ein entsprechender Hinweis angezeigt, dass keine Änderung gefunden oder durchgeführt wurde.

2.36 Heimatzentrum

Bei entsprechender Projektkonfiguration kann ein Patient mehreren Zentren zugeordnet sein. Alle Teilnehmer dieser Zentren haben dann Zugang zu diesem Patienten und können die Daten des Patienten entsprechend ihrer Rollenrechte bearbeiten. Die Bearbeitbarkeit der Daten kann durch die Zentrumszuordnung von Visiten eingeschränkt werden (siehe Handbuch FormBuilder: Visiten)

Das Zentrum, in dem der Patient im Projekt zuerst angelegt wurde, wird in der Casenode-Tabelle für diesen Patienten referenziert. Dieses Zentrum ist das Heimatzentrum. Beim Zentrumswechsel eines Patienten kann nur das Heimatzentrum gewechselt werden. Die Referenz im Casenode wird dann entsprechend geändert.

2.37 Metadaten

Als Metadaten werden die Informationen bezeichnet, die die allgemeine Umgebung des aktuell geöffneten Formulars beschreiben. Das sind:

- aktuelles Zentrum (Text), aktuelles Land (Text)
- aktuelle Visite (Template), aktuelles Visitendatum (Datum), aktuelle Visitennummer (Zahl), aktuelle Visitennummer nach Template (Zahl), aktuelle Gesamt-Visitennummer (Zahl)
- aktuelle Adverse Event-Nummer (Zahl), aktuelle Untersuchungsnummer (Zahl), aktuelles Adverse Event Datum (Datum), aktuelles Untersuchungsdatum (Datum)
- Aufnahmedatum des Patienten (Datum)
- Pat-ID des Patienten (Text), Zus-ID des Patienten (Text), Lab-ID des Patienten (Text)

Metadaten können als Ausgangswert einer Regelbedingung oder aber auch für eine Wertübernahme in ein Formular-Item verwendet werden.

2.38 2-Faktor Authentifizierung mittels TAN

Bei einer 2-Faktor Authentifizierung muss sich der Anwender zusätzlich zur Eingabe von Benutzername (User-ID) und Passwort noch mit einem für jede Anmeldung einmaligen Faktor authentifizieren.

Für die Anwendung in secuTrial® wird als 2. Faktor eine fünfstellige Transaktionsnummer (=TAN) genutzt, die nach der ersten Authentifizierung des Benutzers an die für den Benutzer gespeicherte E-Mailadresse gesendet wird.

Eine in secuTrial® gespeicherte, gültige E-Mailadresse und der Zugang zu einem Mail-Client ist deshalb für den Anwender die Voraussetzung für eine erfolgreiche Anmeldung in secuTrial® bei der Verwendung der 2-Faktor Authentifizierung.

Hinweis:

Die TAN kann nicht verwendet werden bei

Anmeldung von Patienten für die Patienten-Selbst-Dokumentation (PSD): Für Patienten sind keine E-Mailadressen speicherbar (dies würde die Pseudonymisierung unterlaufen).

Anmeldung über Webservice: Ein E-Mailversand an einen "maschinellen" Teilnehmer entspricht nicht dem Sinn einer Server-Server Kommunikation.

3. Patienten-Status

3.1 Definition

- **Patientenstatus:** für jeden Patient ist genau ein definierter Status möglich.
- **Casenodestatus:** jeder Patient hat pro Projekt an dem er teilnimmt einen Casenode; kann also mehrere Status haben. Ein Status-Eintrag in einem Casenode bezieht sich nur auf das Projekt, in welchem der Casenode geführt wird. Änderungen und Werte der Einträge haben daher auch nur Auswirkungen auf das jeweilige Projekt.

Im AdminTool werden beide Status getrennt dargestellt und bearbeitet, im DataCapture findet dagegen eine gemeinsame Prüfung und Darstellung (als textueller Wert in Klammern hinterm Patienten, gegebenenfalls auch als Icon-Information) statt.

3.2 Übersicht über alle Status

Die verschiedenen setzbaren Status haben in den verschiedenen Tools und Funktionen unterschiedliche Auswirkungen. Normalerweise werden die Status über Regeln gesetzt, sie sind aber auch direkt im AdminTool bearbeitbar. Der Auslöser für einen Status kann demnach ein Regel, ein direktes Setzen des Status im AdminTool oder auch die Durchführung einer anderen Aktion (Löschen) im AdminTool sein.

Bei Verwendung der THS-Patientenliste kann diese auch durch Senden von Benachrichtigungen automatisch verschiedene Patienten-Status setzten. Der Status "zusammengeführt" und "Casenode-gesperrt" kann dabei auch automatisch wieder aufgehoben werden.

Patient zu anonymisieren

Regel:	"Pseudonym löschen, wenn..." (DataCapture)
DataCapture:	nicht angezeigt
Reports:	nicht gelistet
Statistiken:	ausgewertet
AdminTool:	angezeigt, editierbar
alte Suche:	angezeigt
neue Suche:	kann nicht gesucht werden
Export:	exportierbar (nur bei "alle Patienten")
Export Suche:	exportierbar (nur über alte Suche)
Bitmask:	1 + 2

Pseudonym gelöscht

Aktion:	Pseudonym löschen (AdminTool)
DataCapture:	nicht angezeigt
Reports:	nicht gelistet
Statistiken:	ausgewertet
AdminTool:	angezeigt, editierbar
alte Suche:	angezeigt
neue Suche:	kann nicht gesucht werden
Export:	exportierbar (nur bei "alle Patienten")
Export Suche:	exportierbar
Bitmask:	1 + 2

Patient gesperrt

Regel:	<i>"Patient sperren, wenn..."</i> (DataCapture)
DataCapture:	Patient wird angezeigt, kein Formular mehr editierbar, keine AEs, Followups oder neue Visiten mehr anlegbar. Keine Queries oder Kommentare mehr möglich.
Anzeige:	<i>"(gesperrt)"</i> , rotes Kreuz über Formular-Icons
Reports:	gelistet
Statistiken:	ausgewertet
AdminTool:	angezeigt, editierbar
alte Suche:	angezeigt
neue Suche:	kann gesucht werden
Export:	exportierbar (nur bei <i>"alle Patienten"</i>)
Export Suche:	exportierbar
Bitmask:	8

Patient verstorben

Regel:	<i>"Patient verstorben, wenn..."</i> (DataCapture)
DataCapture:	Patient wird angezeigt, normale Formular nicht editierbar, AE-Formulare editierbar, es können noch neue AdverseEvents angelegt werden. Nur auf AE-Formularen sind noch Query und Comments möglich. Es können keine neuen Visiten mehr angelegt werden.
Anzeige:	<i>"(gestorben)"</i> , schwarzes Kreuz über Formular-Icons
Reports:	gelistet
Statistiken:	ausgewertet
AdminTool:	angezeigt, editierbar
alte Suche:	angezeigt
neue Suche:	kann gesucht werden
Export:	exportierbar (nur bei <i>"alle Patienten"</i>)
Export Suche:	exportierbar
Bitmask:	16

Patient zu löschen

Regel:	<i>"Patient löschen, wenn..."</i> (DataCapture)
DataCapture:	nicht angezeigt
Reports:	nicht gelistet
Statistiken:	nicht ausgewertet
AdminTool:	angezeigt, editierbar
alte Suche:	angezeigt
neue Suche:	kann nicht gesucht werden
Export:	nicht exportierbar
Export Suche:	nicht exportierbar
Bitmask:	1 + 32

Patient zusammengeführt

Aktion:	"merge"-Benachrichtigung der THS (AdminTool)
DataCapture:	angezeigt nach Rollenrecht, der zusammengeführte Patient gilt als "Alias" des Original-Patienten. Bei entsprechendem Recht kann man vom Original zum Alias-Patienten wechseln und umgekehrt. Beide Patienten

werden weiterhin als vollständige Casenodes in den Projekten geführt. Ein Original-Patient kann u. U. mehrere Aliase haben, ein Alias aber nur einen Original-Patienten.

Reports:	angezeigt nach Rollenrecht
Statistiken:	nicht ausgewertet
AdminTool:	angezeigt, editierbar
alte Suche:	angezeigt (nach Rollenrecht)
neue Suche:	kann gesucht werden (nach Rollenrecht)
Export:	exportierbar (nach Rollenrecht)
Export Suche:	suchbar (nach Rollenrecht)
Bitmask:	64

Patient gelöscht

Aktion:	Patient gelöscht (AdminTool)
Log-Archiv	Aktion wird protokolliert

Casenode gesperrt

Regel:	"Casenode sperren, wenn..."
Aktion	"freeze"-Benachrichtigung der THS (AdminTool)
DataCapture:	angezeigt, nicht bearbeitbar, keine neuen Visiten, AEs
Anzeige:	"(gesperrt)", rotes Kreuz über den Formular-Icons
Reports:	gelistet
Statistiken:	ausgewertet
AdminTool:	angezeigt, editierbar
alte Suche:	angezeigt
neue Suche:	kann gesucht werden
Export:	exportierbar (alle Patienten)
Export Suche:	exportierbar
Bitmask:	8

Casenode zu löschen

Regel:	"Casenode löschen, wenn..." (DataCapture)
DataCapture:	nicht angezeigt
Reports:	nicht gelistet
Statistiken:	nicht ausgewertet
AdminTool:	angezeigt, editierbar (aber bisher noch keine Funktion für das Löschen von Casenode implementiert!)
alte Suche:	angezeigt
neue Suche:	kann nicht gesucht werden
Export:	nicht exportierbar
Export Suche:	nicht exportierbar
Bitmask:	1 + 32

Casenode gelöscht

Aktion:	Casenode in Projekt gelöscht (AdminTool)
Log-Archiv	Aktion wird protokolliert
DataCapture:	nicht angezeigt (in diesem Projekt)
Reports:	nicht gelistet (in diesem Projekt)

Statistiken:	nicht auswertbar (in diesem Projekt)
AdminTool:	Patient wird angezeigt, werden alle Casenodes eines Patienten gelöscht so bleibt nur der Patient-Basiseintrag mit dem Pseudonym erhalten.
alte Suche:	angezeigt
neue Suche:	kann nicht gesucht werden (in diesem Projekt)
Export:	nicht exportierbar (in diesem Projekt)
Export Suche:	nicht exportierbar (in diesem Projekt)
Bitmask:	n/a

Casenode Visitenplan geschlossen

Regel:	<i>"Folgeformulare sperren, wenn..."</i> , als einziger Status aufhebbar durch die Regel <i>"Folgeformulare freigeben, wenn..."</i> (DataCapture)
Aktion	"revoke"-Benachrichtigung der THS (AdminTool), die gewünschte (manuelle) Folgeaktion soll dann durch Senden einer "confirm"-Nachricht aus dem AdminTool zurück an die THS bestätigt werden.
DataCapture:	angezeigt, editierbar (sofern nicht Formularstatus gesetzt), keine neuen Visiten, AE anlegbar
Reports:	gelistet
Statistiken:	auswertbar
AdminTool:	angezeigt, editierbar
alte Suche:	angezeigt
neue Suche:	kann gesucht werden
Export:	exportierbar
Export Suche:	exportierbar
Bitmask:	128

4. Formular-Status

4.1 Status-Arten

Der medizinische Datensatz eines Formulars hat jeweils einen

- **Ausfüllstatus:** leer / teilweise ausgefüllt / vollständig / DEC gesetzt mit Fehlern: ja / nein; mit Warnungen: ja / nein;
- **Reviewstatus:** Review A: ja / nein; Review B: ja / nein; Freeze: ja / nein; Sys-freeze: ja / nein;
- **Query-Status:** Query offen / beantwortet / geschlossen / zurückgenommen;
- **Deviation-Status:** Deviation nicht vorhanden / offen / beurteilt / geprüft / zurückgenommen
- **Kommentar-Status:** kommentiert / unkommentiert.
- **DDE-Status:** Dateneingabe / Dateneingabe abgeschlossen / Abgleich abgeschlossen / nicht angezeigt
- **SDV-Status:** nicht durchgeführt / nicht notwendig / in Bearbeitung / verifiziert / verifiziert mit Problemen

Ausfüllstatus

Zur Berechnung des Ausfüllstatus wird normalerweise geprüft, ob für alle im Formular angelegten Items ein Wert eingegeben oder ausgewählt wurde. Über das Regelwerk kann für einige oder alle Items diese Prüfung ignoriert werden. Der Ausfüllstatus wird in der Icondarstellung als Färbung des Formularsymbols angezeigt.

Wird das Speichern des Formulars durch einen ausgelösten Regelverstoß verhindert und das Formular ist nur durch Abwahl von "Angaben prüfen" speicherbar, erhält das Formular den zusätzlichen Status "mit Fehlern". Dieser Status wird als rotes Ausrufezeichen neben dem Formularblatt angezeigt.

Wird beim Speichern eines Formulars eine Bestätigungsregel ausgelöst, so wird das Formular mit dem zusätzlichen Status "mit Warnungen" gespeichert. Dieser Status wird als graues Ausrufezeichen neben dem Formularblatt angezeigt.

Bei Konfiguration von DEC wird bei der Beendigung der Datenerfassung der Status "DEC" gesetzt. In der Icondarstellung wird dann ein grünes Formularsymbol ohne Berücksichtigung des sonstigen Ausfüllstatus angezeigt.

Reviewstatus

Alle Einträge im Review-Status bewirken, dass die Formulardaten nicht mehr bearbeitet werden können. Die Bearbeitung von Queries und Kommentaren ist weiterhin möglich. Welcher Status gesetzt wurde, lässt sich meist dem Formular-Icon entnehmen (siehe: Formular-Status). Für das Setzen von Review A, Review B und Freeze ist das entsprechende Recht notwendig, der Status "Sysfreeze" benötigt das Editierrecht auf dem Formular mit der auslösenden Regel.

Der Review A kann nur durch das gesonderte Aufheben (entsprechendes Recht) wieder rückgängig gemacht werden.

Der Review B kann durch das Stellen einer Query wieder aufgehoben werden, erst nach dem Schließen der Query ist der Review dann erneut wieder setzbar. Dieser Workflow ist für die Monitorierung und Qualitätssicherung der Daten gedacht.

Der Status Freeze wird durch das manuelle Sperren eines Formulars oder Visite gesetzt. Damit ein Formular gesperrt werden kann, muss entweder Review A oder B oder A+B bereits auf dem Formular gesetzt worden sein. Eine solche Sperrung ist nur in Ausnahmefällen aus dem AdminTool mit der Funktion "Formulare entsperren" wieder rückgängig zu machen. Dabei wird auch nur der "Freeze"-Status zurückgenommen, die Review-Status bleiben unverändert. Mit Setzen dieses Status sollte die Bearbeitung und Monitorierung dieser Daten endgültig beendet sein.

Der Status Sysfreeze wird über die Formularregel *"Folgeformulare sperren, wenn..."* gesetzt. Er kann über die Regel *"Folgeformulare freigeben, wenn..."* wieder aufgehoben werden. (Das Formular mit der Freigabe-Regel muss dann natürlich noch zu bearbeiten sein.)

Querystatus

Wenn auf ein Formular wenigstens eine Query unbeantwortet (neu gestellt oder wieder geöffnet) ist, hat das gesamte Formular den Status *"offene Query"*. Sind alle Queries wenigstens beantwortet, so hat das gesamte Formular den Status *"beantwortete Query"*. Erst wenn alle Queries geschlossen sind hat auch das gesamte Formular den Status *"geschlossene Query"*. Die gesamte Anzahl an Queries auf einem Formular ist dabei unerheblich.

Im Formular wird das Vorliegen einer Query auf einer Frage durch ein kleines "?" (offene Query), "!" (beantwortete Query) oder "✓" (geschlossenen Query) angezeigt.

Deviationstatus

Der Deviationstatus wird analog zum Querystatus berechnet und angezeigt (die genaue Beschreibung finden Sie im Kapitel Deviation (DV)).

Zur Unterscheidung des Deviation- und Query-Status im Formular wird der jeweils berechnete Summenstatus durch ein vorangestelltes **"D"** für Deviations und ein **"Q"** für Queries unterschieden.

Kommentarstatus

Ist auf ein Formular wenigstens ein Kommentar gesetzt, so wird der Kommentarstatus auf *"kommentiert"* gesetzt. Dieser Status wird im Formularsymbol durch jeden Querystatus verdeckt.

Im Formular wird ein Kommentar durch ein kleines **"c"** vor einer Frage angezeigt.

SDV-Status

Ist die Source Data Verification konfiguriert, erhält jedes Item und Formular einen gespeicherten SDV-Status. Diese werden in eigenen AuditTrail Tabellen protokolliert und können zusammen mit den anderen Formulardaten exportiert werden.

Zur Berechnung der SDV-Status des Patienten werden die SDV-Status aller Visiten kontrolliert und zusammengefasst. Diese werden aus den SDV-Status der Formularfamilien innerhalb der Visite berechnet. Die Formularfamilienstatus wiederum ergeben sich aus den SDV-Status der enthaltenen Formulare, welche sich letztendlich aus den SDV-Status der enthaltenen Items generieren. Abgesehen vom Formularstatus werden diese Status nur für die Anzeige berechnet und können nicht exportiert werden.

DDE-Status

Der DDE-Status wird bei der doppelten Dateneingabe genutzt. Nach Abschluss des Abgleichs erhält das Originaldokument den Status *"Abgleich abgeschlossen"* und das Duplikat den Status *"nicht angezeigt"*.

Der DDE-Status wird nicht im Formular-Icon angezeigt. Solange der Abgleich noch nicht abgeschlossen wurde, werden die beiden unterschiedlichen Datensätze durch Zahlen vor dem Formularnamen gekennzeichnet. Der Status *"Dateneingabe abgeschlossen"* wird dann als "✓" vor der jeweiligen Zahl angezeigt.

4.2 Icondarstellung

Auf der Formularübersicht werden die Formularstatus durch ein Icon pro Formularfamilie, bzw. Formular dargestellt. Die Status werden zusammengefasst, wobei der Ausfüllstatus in der Farbgebung und die anderen Status durch verschiedene zusätzliche Symbolen abgebildet werden.

Dabei werden die Status nach Bedeutung gewichtet: z.B. eine offene Query verdeckt einen Kommentar. Die folgende Übersicht zeigt die möglichen Farben und Symbole.

Icon	Status	Beschreibung
	ohne Datentabelle	Dieses Formular wird nicht in der Datenbank gespeichert.
	nicht gespeichert	Es wurden bisher keine Daten gespeichert.
	leer	Das Formular, bzw. wenigstens ein Formular in der Familie wurde leer gespeichert
	teilweise ausgefüllt	Es wurden Daten eingegeben und gespeichert, aber es sind noch nicht alle Pflichtfelder ausgefüllt worden.
	komplett ausgefüllt	Alle Pflichtfelder wurden ausgefüllt.
	abgeschlossene Dateneingabe	Die Dateneingabe wurde beendet. Dieser Status gibt nicht den Ausfüllzustand wieder.
	Daten modifiziert	Die Daten wurden nach Beendigung der Dateneingabe geändert. Dieser Status gibt nicht den Ausfüllzustand wieder.

Abb. 3: Formular- und Familien-Icons für die Darstellung der verschiedenen Ausfüllzustände.

Farbe	Status	Beschreibung
	Standardformular	Zur Erfassung normaler Daten im Visitenverlauf.
	Adverse Event Formular	Zur Erfassung von Daten im Rahmen der Behandlung von Unerwünschten Ereignissen (=Adverse Events).
	Serious Adverse Event Formular	Zur Erfassung von Daten im Rahmen der Behandlung von besonders Schwerwiegenden Unerwünschten Ereignissen (=Serious Adverse Events).

Abb. 4: Formular- und Familien-Icons für die verschiedenen Formular-Arten.

Symbole	Status	Beschreibung
	Validierung	Die Validierung der Formulardaten endete mit Problemen (Warnung, Fehler).
	Kommentar	Es wurde ein Kommentar zu mindestens einer Frage des Formulars abgegeben.
	offene Query	Es gibt offene Queries und evtl. auch Kommentare in diesem Formular.
	beantwortete Query	Alle Queries in diesem Formular wurden beantwortet.
	geschlossene Query	Alle Queries wurden geschlossen.
	angelegte Deviation	Es gibt wenigstens eine angelegte Deviation (wird von nicht-geschlossenen Queries verdeckt).
	beurteilte Deviation	Alle Deviations wurden beurteilt (wird von nicht-geschlossenen Queries verdeckt).
	geprüfte Deviation	Alle Deviations wurden geprüft (wird von Queries verdeckt).
	Review	Das Formular wurde einem Review unterzogen (Review A, Review B, beide).
	teilweiser Review	In einer Formularfamilie wurde Review A (unten) oder B (oben) nur bei einem Teil der Formulare durchgeführt. Der Review aller enthaltenen Formulare wird durch ein grünes Fähnchen angezeigt (letztes Beispiel oben).
	manuell gesperrt	Alle Eingaben und Prüfungen sind abgeschlossen. Weitere Bearbeitungen sind nicht mehr möglich.
	gesperrt	Das Formular ist nicht mehr bearbeitbar (vom System gesperrt).
	Patient gesperrt	Der Patient ist nicht mehr bearbeitbar (gesperrt, verstorben). Bei verstorbenen Patienten können noch Unerwünschte Ereignisse angelegt und bearbeitet werden.
	geöffnete Formularfamilie	Wenn die Formularfamilie geöffnet wurde, sind die Formulare im unteren Teil der Seite sichtbar.

Abb. 5: Formular- und Familien-Icons für die Darstellung der verschiedenen Status-Zustände.

SDV-Status

Der SDV-Status wird vor jedem SDV-baren Item im Formular angezeigt (=Einzelstatus) und außerdem als zusätzliches Icon zu jedem einzelnen Formular, Formularfamilie, Visite und Patient (=Summenstatus).

SDV	Status	Beschreibung
	nicht durchgeführt	Auf diesem Item oder Formular wurde noch keine SDV durchgeführt. (Einzel- oder Summenstatus)
	in Bearbeitung	Einige Items wurden noch nicht geprüft oder sind zurückgestellt, deshalb ist SDV noch nicht abgeschlossen. (Summenstatus)
	zurückgestellt	Eine endgültige Verifikation ist momentan nicht möglich. Eventuell wurde eine Abweichung festgestellt, welche erst noch geklärt werden muss. (Einzelstatus)
	nicht möglich	Die Originaldaten liegen nicht mehr vor oder es gibt eine Abweichung, die nicht geklärt werden konnte. Eine Verifizierung kann deshalb nicht mehr durchgeführt werden. (Einzelstatus)
	verifiziert mit Problemen	SDV wurde durchgeführt und bei mindestens einem Item konnte kein Vergleich mit den Originaldaten gemacht werden (=nicht möglich). (Summenstatus)
	nicht notwendig	Eine Verifizierung des Items oder Formulars ist nicht notwendig, wenn z.B. nur stichprobenhaft geprüft werden muss. (Einzel- oder Summenstatus)
	verifiziert	SDV wurde durchgeführt und die Daten stimmen mit den Original-Quellen überein. Der Summenstatus kann einzelne Items enthalten, wo die Verifikation nicht notwendig war. (Einzel- oder Summenstatus)

Abb. 6: Icons für die Darstellung der verschiedenen Zustände der Source Data Verification (SDV).

DDE-Status

Der DDE-Status wird in der Formularübersicht zu den einzelnen DDE-Datensätzen eines Formulars angezeigt. Ist der Abgleich abgeschlossen oder übersprungen, wird der DDE-Status meist nicht mehr explizit angezeigt und auch nur noch ein Icon für den verbliebenen Datensatz dargestellt.

Rollenrecht	Formularstatus			DDE Abgleich abgeschlossen
	ungespeichert	DDE eingegeben	DDE Eingabe abgeschlossen	
ohne DDE		(1/2)	(1/2)	
DDE 1	(1)	(1)	(√1)	(--)
DDE 2	(2)	(2)	(√2)	(--)
DDE 1 und 2	(1&2)	(1&2)	(√1&√2)	

CustomerAdminTool
Handbuch
secuTrial®

gültig für: Version 5.6
Stand: 18.11.2021

Inhaltsverzeichnis

1.	Einführung.....	3
1.1	Systemanforderungen.....	3
1.2	Allgemeine Benutzerinformationen.....	3
2.	Anmelden.....	5
2.1	Abmelden.....	5
2.2	Passwort ändern.....	5
3.	Kunden.....	6
3.1	Neuen Kunden anlegen.....	6
3.2	Bestehenden Kunden bearbeiten.....	7
	Erweiterte Funktionen.....	7
	Zusätzliche Funktionen	7
	Administration Tools.....	8
3.3	Kunden inaktivieren.....	12
3.4	Kunden archivieren.....	13
3.5	Kunden löschen	14
3.6	Status Anzeige.....	14
4.	Administratoren.....	15
4.1	Rechte und Bereiche.....	15
4.2	Allgemeine Angaben.....	16
5.	Schemata.....	17
5.1	Automatischer Report-FTP-Transfer.....	18
5.2	Automatischer Import.....	19
	Allgemeine Einstellungen.....	19
	Import Audit Trail.....	23
	DataCapture-Webservice: "AutoImportService".....	23
	Importschnittstelle "FormDataTransmissionService".....	24
6.	Hintergrund.....	27
6.1	Gebündelter Nachrichtenversand.....	27
6.2	Statistiken.....	28
6.3	Hochgeladene Bilder/Dateien.....	29
6.4	Temporäre Dateien.....	29
6.5	Neustart.....	30
6.6	Mehrfachversuch E-Mailversand.....	31
6.7	Benachrichtigung bei Fehlern im Hintergrund.....	31
7.	Historie.....	32
8.	Dokumentation.....	33
9.	Benachrichtigungen.....	34
10.	Info.....	37
11.	Allgemeines.....	39
11.1	Hilfe.....	39
11.2	Anmerkung zur Datenbank-Struktur.....	39
11.3	Archivierung.....	39
	Inhalt.....	39
	Reinstallation.....	40

1. Einführung

Das secuTrial®-CustomerAdminTool dient dazu die verschiedenen Kunden in secuTrial® zu verwalten. Dazu gibt es verschiedene Bereiche:

- Anlegen neuer, Bearbeiten, Inaktivieren, Archivieren und Löschen von Kunden, Anlegen und Bearbeiten von Administratoren, Anlegen neuer Schemata, Inaktivieren, Archivieren und Löschen von Schemata
- Übersicht über alle Administratoren
- Übersicht über die Datenbank-Schemata der Kunden
- Übersicht der im Hintergrund ausgeführten Funktionen (Statistiken, gebündelter Nachrichtenversand, Hochgeladene Bilder/Dateien, Temporäre Dateien)
- Übersicht aller Archivierungsaktionen (Deaktivieren / Aktivieren, Archivieren, Löschen) in der Historie
- Eine Hilfe mit erläuternden Texten zu den einzelnen Ansichten
- Abmelden aus dem CustomerAdminTool

Die Bearbeitung von Administratoren ist über die Kunden-Bearbeitungsseite sowie über die Administratoren-Übersichtsseite möglich. Die Neuanlage von Administratoren und Schemata ist nur über die Kunden-Bearbeitungsseite möglich. Von den Administratoren- und Schemata-Übersichtsseiten können Sie auch auf die Kunden-Bearbeitungsseite gelangen indem Sie auf den Kunden-Namen klicken.

Hinweis:

Die Neuanlage von Kunden und Schemata wird durch das CustomerAdminTool nicht begrenzt. Allerdings kann sowohl die Dimension des Servers als auch die Datenbank limitierend wirken. Stimmen Sie deshalb die ungefähre Anzahl an Kunden und Projekten mit den Serveradministratoren ab (siehe dazu auch: Kapitel Anmerkung zur Datenbank-Struktur)!

Alle Übersichtslisten lassen sich auf- und absteigend nach den verschiedenen Spalten sortieren. Klicken Sie auf den Namen einer Spalte um die Sortierung nach den Werten dieser Spalte vorzunehmen. Nach wiederholtem Klicken wird die Sortierung umgekehrt. Die aktuelle Sortierung wird hinter den Überschriften durch ein auf-, bzw. abwärts weisendes Dreieck veranschaulicht.

1.1 Systemanforderungen

Der Zugriff auf das secuTrial® CustomerAdminTool kann unter den verschiedensten Betriebssystemen (beispielsweise Windows, MacOS oder Linux) erfolgen.

Um mit dem secuTrial® CustomerAdminTool zu arbeiten, müssen Sie keine spezielle Software auf Ihrem Rechner installieren. Die für das Tool erforderliche Software ist auf einem zentralen Server installiert. Um darauf zuzugreifen, benutzen Sie einfach einen der gängigen Browser (Microsoft Edge, Google Chrome, Mozilla Firefox, Safari etc.) in der möglichst aktuellsten Version.

In Ihrem Browser müssen JavaScript und SSL-Verschlüsselung aktiviert, sowie der MetaRefresh erlaubt sein. Java und ActiveX können deaktiviert werden. Aus Sicherheitsgründen und wegen des Datenschutzes sollte der Cache auf Null gesetzt werden. Eine Popup-Unterdrückung, falls der Browser sie anbietet, sollte deaktiviert sein. Falls Sie Unterstützung bzgl. der Browsereinstellungen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Systemadministrator.

1.2 Allgemeine Benutzerinformationen

Der Zugang zum CustomerAdminTool erfolgt über das Internet. Ein langsamer, unsicherer oder instabiler Internetzugang führt zwangsläufig zu einer eingeschränkten Systemleistung.

Je nachdem, welchen Browser Sie benutzen, können Fensteransicht, Menü- oder Drucklayout leicht variieren. Alle Funktionen des CustomerAdminTools wurden mit den gebräuchlichen Browsern getestet.

Bitte verwenden Sie nie die Browser Funktionen "Neu laden", "Zurück", "Vorwärts", sondern nur die Buttons von secuTrial®:

- Ein Klick auf den ABBRECHEN-Button führt Sie zur vorherigen Seite.
- Mit einem Klick auf den ABMELDEN-Button verlassen Sie die Anwendung. Sie müssen wieder Ihre Benutzerkennung und Passwort eingeben, wenn Sie sich erneut anmelden möchten.
- Die secuTrial® Menü Buttons erscheinen immer oben auf der Seite.

Es ist nicht möglich, über die rechte Maustaste auf den secuTrial®-Seiten das Browser-Kontextmenü aufzurufen. Dies soll die Navigation über die von secuTrial® vorgesehenen Buttons und Links unterstützen.

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum keinen Kontakt zum Server hatten, werden Sie automatisch abgemeldet. Damit wird gewährleistet, dass keine unautorisierten Personen Zugang zur Datenbank erhalten und Ihre Datensätze verändern können („Kontakt zum Server“ bedeutet: Speichern, Seiten Wechseln, aber nicht das bloße Eingeben von Daten). Die genaue Zeit bis zum Timeout wird auf dem secuTrial® Server konfiguriert und beträgt meist 20 Minuten.

Die verbleibende Zeit bis zur Abmeldung wird Ihnen sowohl in der Titelzeile des Browserfensters als auch innerhalb der Seite in der oberen Status-Leiste in rot angezeigt. Wenn Sie automatisch abgemeldet werden, können Daten, die Sie noch nicht gespeichert haben, verloren gehen.

Zur Orientierung zeigt die Kopfzeile aller secuTrial®-Seiten immer die aktuellen Benutzerdaten an.

2. Anmelden

Zum Anmelden in das CustomerAdminTool ist eine Benutzerkennung und ein Passwort erforderlich. Sie erhalten diese Zugangsdaten von den secuTrial®-Serveradministratoren mitgeteilt.

Auch für dieses Passwort gilt: es muss mindestens 8 Zeichen lang sein und mindestens ein nicht-alphabetisches Zeichen (Zahl oder Sonderzeichen) enthalten.

Beim ersten Anmelden müssen Sie das Passwort wechseln und dies alle 6 Monate wiederholen. Beim Ändern des Passwortes muss sich das neue Passwort von den 5 vorhergehenden unterscheiden.

Der Zugang wird auch durch wiederholte Falscheingabe von Zugangsdaten nicht gesperrt.

2.1 Abmelden



Abb. 1: Informationsseite nach der Abmeldung.

Sie müssen sich nach jeder Benutzung und bei Verlassen des Arbeitsplatzes manuell abmelden (ABMELDEN im Header), damit niemand Ihren Zugang unbefugt benutzen kann.

Nach der Abmeldung bekommen Sie eine Informationsseite angezeigt. Dort befindet sich ein Link mit dem Sie wieder zur *Anmelde*-Seite gelangen (s.o.).

2.2 Passwort ändern

Wenn Sie sich zum ersten Mal in secuTrial® anmelden, werden Sie aufgefordert, Ihr Passwort zu ändern. Zudem können Sie jederzeit Ihr Passwort ändern, indem Sie auf den PASSWORT ÄNDERN-Button auf der *Anmelde*-Seite klicken.

Aus Sicherheitsgründen muss Ihr Passwort bestimmten Kriterien entsprechen:

- Das Passwort muss eine Mindestlänge von 8 Zeichen haben und mindestens ein nicht alphabetisches Zeichen enthalten (Ziffern, Punkte, Schrägstriche usw.). Es darf nicht mit einem der vorherigen 5 alten Passwort identisch sein.
- Bitte beachten Sie bei der Wahl Ihres Passworts auch eventuell für Sie gültige SOPs.

Bitte beachten Sie zudem die regulatorischen Auflagen zu klinischen Studien und zum Datenschutz.

Nachdem Sie sich angemeldet haben, werden Sie zur *Kunden*-Seite des secuTrial® CustomerAdminTools weitergeleitet.

3. Kunden

In dieser Ansicht haben Sie einen Überblick über die bereits existierenden Kunden und ihre eingestellten Eigenschaften. Durch Anklicken der Spaltenüberschriften können Sie die Liste auf- oder absteigend nach der Spalte sortieren.

secuTrial®

Datum: 02.02.2018 - 11:26 (MEZ) Benutzer: admin Restzeit: 19:19

Hilfe | Abmelden

Kunden | Administratoren | Schemata | Hintergrund | Historie | Dokumentation | Benachrichtigungen | Info

Kunden

Name ▲	DB	Beschriftung	Sprache	Layout	Status	Admin.	Schemata	SDV	DTM	DEC	DK	PSD	DDE	ZPV	Akte	Ausblenden	Konto	Pseudonyme
FMC	GKM	FMC		modern	aktiv	1	1	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja	ja	ja	ja	nein
FTNPA	FTNPA	FTNPA	de	modern	aktiv	1	1	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Jonas	UJ	Testprojekt	en	konfigurierbar	aktiv	5	8	ja	ja	ja	nein	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
KNP	TET	Joris zum Testen		modern	aktiv	2	2	ja	ja	ja	nein	ja	ja	nein	ja	ja	ja	ja
Ausblenden		Ausblenden		modern	aktiv	1	1	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja	ja	ja	nein
Kunde	KUNDE	LABID		konfigurierbar	aktiv	2	1	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja	nein	nein	ja

Abb. 2: Kundenübersicht.

Sie können durch Klicken auf den Namen eines bestehenden Kunden diesen bearbeiten, oder über NEUER KUNDE einen neuen Kunden erstellen.

3.1 Neuen Kunden anlegen

secuTrial® Datum: 14.11.2016 - 13:08 (MEZ) Benutzer: admin Restzeit: 59:27 Hilfe Abmelden Kunden Administratoren Schemata Hintergrund Historie Dokumentation Info																												
Kunde bearbeiten																												
Name *																												
Datenbank-Kürzel *																												
Label * ?																												
E-Mail																												
Sprache	< Voreinstellung > Navigations-Layout: modern ?																											
Status	vorbereitet ?																											
Abbrechen Speichern und Zurück Speichern																												
secuTrial® 5.1.0.16 (Build #894), 2016																												

Abb. 3: Anlegen eines neuen Kunden.

Unter **Name** müssen Sie einen Namen für den anzulegenden Kunden eingeben.

Das **Datenbank-Kürzel** wird zur eindeutigen Identifizierung innerhalb der Datenbank und für die kunden-spezifischen URLs verwendet. Nach der Speicherung kann es nicht mehr geändert werden.

Das **Label** wird als Bezeichnung für den Kunden auf den kundenspezifischen Login-Seiten der secuTrial®-Tools verwendet. Die **Anmelde-Seite** ist öffentlich im Internet erreichbar, Sie können hier deshalb einen beliebigen Decknamen oder Kürzel angeben.

Unter **E-Mail** können Sie eine E-Mailadresse eingeben, unter der man diesen Kunden erreichen kann.

Bei **Sprache** wählen Sie das Sprachmodul aus, welches für diesen Kunden zum Einsatz kommen soll. Sie können hier zwischen Deutsch und Englisch wählen. Diese Sprachauswahl bestimmt die Sprach-Auswahl der per Default angelegten Länder und Kontinente in der Teilnehmer-Verwaltung. Der Kunde kann im AdminTool anschließend die Sprachauswahl durch Konfiguration des Design überstimmen.

Der **Status** eines Kunden legt fest, ob seine Administratoren und alle seine Teilnehmer sich weiterhin anmelden und die verfügbaren Tools benutzen können. Beim Anlegen eines neuen Kunden ist dieser Wert auf "vorbereitet" gesetzt. Beim nächsten (nächtlchen) Neustart des FormBuilder legt dieser die Datenbank-Tabellen für die Teilnehmer-Verwaltung an und der Status des Kunden wird auf "aktiv" gesetzt.

Sie können die Aktivierung eines Kunden vorziehen, wenn Sie auf der Hintergrund-Seite einen Neustart von secuTrial® anfordern. Bitte beachten Sie aber dabei, dass dann **alle** Tools beendet und neu gestartet werden (siehe Kapitel Neustart)!

Ein angelegter Kunde kann noch gelöscht werden, solange er noch den Status „vorbereitet“ hat. Nach der Aktivierung des Kunden beim nächsten Durchstarten der Applikationen ist er permanent gespeichert und kann nicht mehr einfach gelöscht werden. In diesem Fall muss erst eine Inaktivierung und gültige Archivierung vorgenommen werden bevor der Kunde gelöscht werden kann.

Alle Pflichtfelder sind mit Sternchen * markiert.

3.2 Bestehenden Kunden bearbeiten

Durch Anklicken des Namens eines der bestehenden Kunden, haben Sie die Option, den Datensatz dieses Kunden zu bearbeiten. Lediglich das Datenbankkürzel ist unveränderbar, da beim Anlegen des Kunden, mit diesem Kürzel schon die Datenbank-Schemata für die Teilnehmerverwaltung angelegt wurden (s.o.).

Sie haben auf der Kundendaten-Seite neben dem Bearbeiten von Kundendaten auch die Möglichkeit, neue Administratoren zu diesem Kunden hinzuzufügen, ein neues Schema anzulegen oder sich die URLs zu den verschiedenen secuTrial®-Tools für diesen Kunden anzeigen zu lassen bzw. per E-Mail zu versenden.

Erweiterte Funktionen

Wenn Sie das Dreieck zu ERWEITERTE FUNKTIONEN ausklappen, können Sie folgende Funktionen für den aktuellen Kunden im FormBuilder freischalten:

- Source Data Verification (SDV)
- Discrepancies Transfer Modul(DTM)
- Data Entry Complete (DEC)
- Datenkorrektur (DK)
- Patienten-Selbstdokumentation (PSD)
- Doppelte Dateneingabe (DDE)
- Patienten-Löschen (productive Bereich)
- Deviation (DV)

Sie können jede dieser Funktionen einzeln für sich freischalten oder mit den anderen zusammen kombinieren. Diese Funktionen müssen dann noch projektspezifisch im FormBuilder konfiguriert werden. Einige für diese Funktionen notwendigen Angaben und Rechte sind im AdminTool einseh- und konfigurierbar, zumeist unabhängig davon, ob diese auch für das jeweilige Projekt tatsächlich genutzt werden.

Hinweis:

In einem laufenden Projekt sollten Sie diese Funktionen nicht mehr deaktivieren! Die doppelte Dateneingabe ist im Gegensatz zu den anderen Funktionen nach Nutzung in einem Formular nicht mehr deaktivierbar!

Zusätzliche Funktionen

Als zusätzliche Funktion können Sie für einen Kunden die PATIENTENAKTE aktivieren. Dann kann ein Teilnehmer im DataCapture die erweiterte Druckfunktion (siehe Handbuch DataCapture) nutzen.

Mit der Checkbox AUSBLENDEN können Sie die gleichnamige Funktion für die Konfiguration im FormBuilder freischalten oder sperren.

Wird die Checkbox MEIN KONTO gesetzt, erscheint im Navigationsmenü des DataCapture auf der *Willkommen*-Seite die Funktion MEIN KONTO. Mit dieser Funktion kann der aktuelle Teilnehmer seine Administrations-Daten (z.B. Name, Adresse, bevorzugte Sprache) einsehen und ändern.

Sie haben die Möglichkeit mit der Checkbox PSEUDONYM ANZEIGE die Anzeige eines zusätzlichen Pseudonyms, der Lab-ID, für das Projekt zu aktivieren. Im AdminTool erhalten Sie dann die Möglichkeit die Sichtbarkeit der verschiedenen Patienten-Pseudonyme Pat-ID, Zus-ID und Lab-ID für jede Rolle zu konfigurieren.

Mit aktivierter Checkbox PASSWORT SETZEN FÜR TEILNEHMER gibt es für die drei Tools DataCapture, FormBuilder und ExportSearchTool auf den Anmelde-Seiten für Teilnehmer einen weiteren Button "Passwort vergessen", über den dann eine Seite zum Anfordern eines neuen Passworts aufgerufen werden kann.

Die Checkbox ENTBLINDUNG schaltet verschiedene Konfigurationen von Entblindungsmöglichkeiten im AdminTool, FormBuilder und ExportSearchTool frei (z.B. entblindete Anzeige, Notfallentblindung pro Projekt oder Entblindung beim Export).

Administration Tools

Öffnen Sie die Ansicht ADMINISTRATION TOOLS, dann können Sie dort für „Alle Tools“ festlegen:

- wie lang das Passwort zu allen Tools (mit Ausnahme des CustomerAdminTools) mindestens sein muss
- nach welcher Zeit (Monate) das Passwort in allen Tools erneuert werden muss
- wie viele fehlerhafte Login-Versuche der Teilnehmer in allen Tools maximal hat, bis er deaktiviert wird
- zusätzlich kann hier die Anzeige einer kurzen Nachricht im DataCapture, FormBuilder und ExportSearchTool bei der ersten Anmeldung nach einem Ablauf einer Sitzung ohne Abmeldung konfiguriert werden
- die Prüfung auf vorherige Passwörter und die automatische Inaktivierung nach fehlendem Passwort-Wechsel sind für verschiedene secuTrial® Benutzer (Teilnehmer, Patienten und Administratoren) konfigurierbar.
- Für Teilnehmer und Patienten kann noch konfiguriert werden, wann diese nach Ablauf der Gültigkeit des Passworts automatisch inaktiviert werden. Dies kann durch Angabe in Tagen konfiguriert werden, bei Werten ≤ 0 wird der Benutzer sofort bei Ungültigwerden des Passworts inaktiviert.

Initial vergebene oder im AdminTool geänderte Passwörtern führen nie zur automatischen Inaktivierung, wenn der Teilnehmer dieses Passwort nicht ändert.

Unter *2-Faktor-Authentifizierung* können Sie

- die Verwendung der 2-Faktor Authentifizierung für die verschiedenen Tools getrennt konfigurieren. Die Konfiguration gilt bei jedem Tool gleichermaßen für den setup und productive Bereich.
- Die Gültigkeitsdauer der TAN kann zwischen 1-15 Minuten (Default = 5) konfiguriert werden. Ebenso kann die Anzahl an möglichen Eingabeversuchen für die TAN zwischen 1-5 Versuchen (Default = 3) eingestellt werden.

2-Faktor-Authentifizierung per SMS siehe unten!

Unter „AdminTool“ können Sie

- das Löschen von Zentren,

- die nachträgliche Bearbeitung der Zus-ID
- und den Import von Patientenlisten ermöglichen
- sowie mittels der Eingabe eines Datum bestimmen, welche Patienten Ihnen im AdminTool angezeigt werden. Sofern kein Datum angegeben wird, werden alle Patienten gelistet. Das Datum ist das Datum der Projektaufnahme (das sich nach dem tatsächlichen Tagesdatum richtet).

Unter „ExportSearchTool“ können Sie

- das Standard-Exportformat festlegen, dieses wird dann bei einem neuen Export als Vorauswahl angeboten.

Unter „DataCapture“ können Sie schließlich:

- pro Kunde konfigurieren, ob der Teilnehmer, der gerade ein Formular bearbeitet, bei allen anderen Teilnehmern angezeigt wird, wenn sie dieses Formular öffnen.
- einen gesonderten Session-Timeout einstellen, um z.B. eine längere Eingabezeit zu ermöglichen
- sowie die mindestens notwendige Anzahl an Zeichen zum Starten der Suche nach Pseudonymen (und Zentren bei Zentrumsformularen) konfigurieren.

2-Faktor-Authentifizierung per SMS (Swissphone)

Es kann statt einer E-Mail auch eine SMS an die Handy-Nummer des Benutzers versendet werden, wenn ein SMS-Gateway in der secuTrial® Konfiguration hinterlegt wurde.

Wichtig:

Aktuell wird von secuTrial® nur das Swissphone-Gateway unterstützt. Für den Versand von SMS fallen zusätzliche Kosten beim Gateway-Betreiber an.

Administration Tools

Anmeldung / Passwort

8 Mindestpasswortlänge * ?

6 Passwort automatisch ungültig (Monate) * ?

Teilnehmer / Patienten

erlaubte Anzahl falscher Passwort-Eingaben vor Deaktivierung ?

☐ Timeout-Nachricht ?

Teilnehmer

1 Anzahl an nicht wiederverwendbaren, ehemaligen Passwörtern * ?

Tage bis zur Inaktivierung nach Verfall des Passworts ?

Patienten

1 Anzahl an nicht wiederverwendbaren, ehemaligen Passwörtern * ?

Tage bis zur Inaktivierung nach Verfall des Passworts ?

Administratoren

1 Anzahl an nicht wiederverwendbaren, ehemaligen Passwörtern * ?

2-Faktor-Authentifizierung ?

TAN-Zustellung per: SMS

☐ AdminTool (Administratoren)

☐ DataCapture ? ☐ FormBuilder ☐ ExportSearchTool (Teilnehmer)

5 Gültigkeit TAN (Minuten)

3 Anzahl möglicher Eingabeversuche TAN

Abb. 4: Konfiguration der SMS-TAN für einen Kunden im Abschnitt "Administration Tools".

Damit eine SMS an einen Benutzer verschickt werden kann, muss für diesen eine Handy-Nummer hinterlegt sein. Die gespeicherte Handy-Nummer muss mit einem "+" beginnen und darf nur Zahlen und Leerzeichen enthalten.

Ist keine gültige Handynummer hinterlegt oder die SMS kann aus irgendeinem Grund (z.B. konfiguriertes Gateway ungültig oder nicht erreichbar) nicht erfolgreich versendet werden, kann sich der Benutzer nicht bei secuTrial® anmelden und es wird eine entsprechende Fehlermeldung auf der Login-Seite angezeigt.

secuTrial® Datum: 15.05.2018 - 10:04 (MESZ) Benutzer: admin Restzeit: 19:01 | Hilfe | Abmelden

Kunden | Administratoren | Schemata | Hintergrund | Historie | Dokumentation | Benachrichtigungen | Info

Kunde bearbeiten "secuTrial®"

Name * secuTrial®

Datenbank-Kürzel * B4975

Label * ? secuTrial®

E-Mail

Sprache deutsch **Navigations-Layout: modern ?**

Erweiterte Funktionen

- ☒ Source Data Verification (SDV)
- ☒ Discrepancies Transfer Modul (DTM)
- ☒ Data Entry Complete (DEC)
- ☒ Datenkorrektur (DK)
- ☒ Patienten-Selbstdokumentation (PSD)
- ☒ Doppelte Dateneingabe (DDE) ?
- ☒ Zentrumsspezifische Projektversionierung (ZPV) ?
- ☒ Patienten-Löschten (productive-Bereich) ?
- ☒ Deviation (DV)

Zusätzliche Funktionen

- ☒ Patientenakte ?
- ☒ Ausblenden ?
- ☒ Mein Konto ?
- ☒ Pseudonym Anzeige ☐ Patienten-Zugriff auf sichtbare Pseudonyme beschränken ?
- ☒ Passwort setzen für Teilnehmer
- ☒ Entblindung

Administration Tools

Alle Tools

8 Mindestpasswortlänge * ?

24 Passwort automatisch ungültig (Monate) * ?

2 erlaubte Anzahl falscher Passwort-Eingaben vor Deaktivierung ?

☐ Timeout-Nachricht ?

2-Faktor-Authentifizierung ?

☐ AdminTool (Administratoren)

☐ DataCapture ? ☐ FormBuilder ☐ ExportSearchTool (Teilnehmer)

5 Gültigkeit TAN (Minuten)

3 Anzahl möglicher Eingabeversuche TAN

AdminTool

- ☒ Löschen von Zentren ?
- ☒ Ändern der Zus-ID von Patienten ?
- ☒ Import von Patientenlisten ?
- Vorbelegung Filterdatum (Monate) ?

ExportSearchTool

CSV-Format für MS Excel Standard Export Format ?

DataCapture

- ☐ Anzeige des blockierenden Teilnehmers ?
- 60 Sessiontimeout (Minuten) ?
- 2 Zeichen Autoselection ?

Status aktiv ☒ **Inaktivieren...**

Administratoren			Schemata						
User-ID	Passwort geändert	Name	Schema	Projekt	Angelegt	Version	Letzte Freigabe	R- autm. Exp. Imp.	Status
s / p waller	24.01.2018 - 13:08 (MEZ)	Waller	N101	Register	25.02.2014 - 14:28 (MEZ)	Pro	05.02.2016 - 15:32 (MEZ)	nein ja	☒

secuTrial® 5.3.4.7, 2018

Abb. 5: Bearbeitungsseite eines Kunden mit eingeblendeten Konfigurationsabschnitten.

Sie haben in dieser Ansicht die Möglichkeit den Kunden zu inaktivieren. Hierzu lesen Sie bitte unter *Kunden inaktivieren* weiter.

Durch Anklicken des Buttons NEUER ADMINISTRATOR gelangen Sie zur Eingabe der Daten für denselben. Hierzu lesen Sie bitte im Kapitel 4 weiter.

Mit NEUES SCHEMA gelangen Sie zur Eingabe, um ein neues Datenbankschema anzulegen. Ein solches benötigen Sie zum Anlegen eines neuen Projektes. Weitere Informationen zu den Schemata finden Sie im Kapitel 5.

In der Fußleiste befindet sich der Button ZEIGE URLs. Drücken Sie diesen, öffnet sich ein neues Fenster, in dem die vollständigen URLs zu den einzelnen secuTrial®-Tools für den gerade ausgewählten Kunden, getrennt nach Setup- und Produktiv-Bereich, aufgelistet werden. Durch Anklicken des entsprechenden Buttons oben rechts, können Sie sich den Inhalt dieses Fensters entweder ausdrucken lassen oder ihn per E-Mail verschicken. Durch Klick auf SCHLIESSEN schließen Sie dieses Fenster wieder.

secuTrial® Datum: 06.01.2020 - 16:57 (MEZ) Benutzer: sus | E-Mail | Drucken | Schließen

"interActive Systems"-URLs	
Label	IAS
Datenbank-Kürzel	IAS
E-Mail	
setup	
FormBuilder	http://sus2014/apps/WebObjects/FormBuilder.woa/wa/choose?customer=IAS
AdminTool	http://sus2014/apps/WebObjects/setup-AdminTool.woa/wa/choose?customer=IAS
DataCapture	http://sus2014/apps/WebObjects/setup-DataCapture.woa/wa/choose?customer=IAS (Teilnehmer)
	http://sus2014/apps/WebObjects/setup-DataCapture.woa/wa/pat?customer=IAS (Patienten)
ExportSearchTool	http://sus2014/apps/WebObjects/setup-ExportSearchTool.woa/wa/choose?customer=IAS
productive	
AdminTool	http://sus2014/apps/WebObjects/productive-AdminTool.woa/wa/choose?customer=IAS
DataCapture	http://sus2014/apps/WebObjects/productive-DataCapture.woa/wa/choose?customer=IAS (Teilnehmer)
	http://sus2014/apps/WebObjects/productive-DataCapture.woa/wa/pat?customer=IAS (Patienten)
ExportSearchTool	http://sus2014/apps/WebObjects/productive-ExportSearchTool.woa/wa/choose?customer=IAS

Schließen

Abb. 6: Popup mit den kundenspezifischen URLs.

Über den Button AUDIT TRAIL können Sie die Veränderungen an den Kundendaten und den Administratoren eines Kunden einsehen. Die Veränderungen an dem Kunden- und Schemata-Status (Inaktivieren, Aktivieren, Archivieren und Löschen) können Sie über die separate Historie-Seite einsehen.

secuTrial® Datum: 14.11.2016 - 13:13 (MEZ) Benutzer: admin Restzeit: 59:32			Hilfe Abmelden
Kunden Administratoren Schemata Hintergrund Historie Dokumentation Info			
Audit Trail "interActive Systems"			
Datum	Benutzer	Änderungen	◀ Seite 1 von 1 ▶
10.11.2016 - 10:44:42 (MEZ)	sus	Kunde: erlaubte Anzahl falscher Passwort-Eingaben vor Deaktivierung <i>keine Angabe</i> → 3	
26.08.2016 - 15:34:11 (MESZ)	admin	Kunde: SDV <i>keine Angabe</i> → 1 Kunde: PSD <i>keine Angabe</i> → 0 Kunde: Data Entry Complete (DEC) <i>keine Angabe</i> → 1 Kunde: DTM <i>keine Angabe</i> → 0	
02.08.2016 - 14:39:32 (MESZ)	admin		
02.08.2016 - 14:39:28 (MESZ)	admin	Administrator User-ID Jonas: <i>Gelöscht</i>	
02.08.2016 - 14:38:28 (MESZ)	admin	Administrator User-ID Jonas: <i>Neu angelegt</i>	
22.06.2016 - 12:58:32 (MESZ)	admin	Schema IAS1: DC WebService URL (setup) <i>https://buildserver.ias.local/apps/WebObjects/ST510-setup-DataCapture.woa/ws/AutoImportService</i> → <i>http://buildserver.ias.local/apps/WebObjects/ST510-setup-DataCapture.woa/ws/AutoImportService</i>	
22.06.2016 - 12:47:53 (MESZ)	admin		
22.06.2016 - 12:23:16 (MESZ)	admin		
22.06.2016 - 12:19:35 (MESZ)	admin	Schema IAS1: Automatischer Import <i>keine Angabe</i> → 1 Schema IAS1: Report-Export <i>keine Angabe</i> → 0 Schema IAS1: Verzeichnis der Import-Dateien (setup) <i>keine Angabe</i> → <i>/Users/wol/Documents/Auto-Import/</i> Schema IAS1: Startzeit Import <i>keine Angabe</i> → <i>2016-06-22 10:30:00 Etc/GMT</i> Schema IAS1: DC WebService URL (setup) <i>keine Angabe</i> → <i>https://buildserver.ias.local/apps/WebObjects/ST510-setup-DataCapture.woa/ws/AutoImportService</i> Schema IAS1: Zeichensatz Import <i>keine Angabe</i> → <i>ISO-8859-15</i>	
22.06.2016 - 11:55:14 (MESZ)	admin	Schema AITES: <i>Neu angelegt</i>	
17.03.2016 - 14:41:47 (MEZ)	admin	Kunde: Pseudonym Anzeige <i>keine Angabe</i> → 0 Kunde: Sprache <i>en</i> → <i>de</i>	
18.01.2016 - 11:00:33 (MEZ)	admin	Kunde: Sprache <i>keine Angabe</i> → <i>en</i>	
12.01.2016 - 18:34:23 (MEZ)	sus	Schema IAS1: <i>Neu angelegt</i>	
12.01.2016 - 18:34:18 (MEZ)	sus	Schema IASD: <i>Neu angelegt</i>	
12.01.2016 - 18:34:05 (MEZ)	sus	Administrator User-ID admin: <i>Neu angelegt</i>	
Abbrechen			secuTrial® 5.1.0.16 (Build #894), 2016

Abb. 7: Audit Trail Ansicht zum bearbeiteten Kunden. Es werden jeweils 15 Bearbeitungen auf einmal angezeigt.

3.3 Kunden inaktivieren

Sie haben die Möglichkeit, bestehende Kunden zu inaktivieren. Wenn Sie einen Kunden inaktivieren, wird der Zugang zu allen Tools dieses Kunden gesperrt. Im Moment angemeldete Administratoren oder Teilnehmer können noch bis zum Abmelden weiterarbeiten.

Das Datenmodell für den Kunden und alle Kunden-Schemata werden beim nächsten Neustart der Applikationen nicht mehr generiert (Ausnahme: Erstellung Archiv). Es werden damit auch keine Datenbank-Verbindungen mehr zu den dazugehörigen DB-Schemata aufgebaut. Die Daten verbleiben ansonsten unverändert in der Datenbank.

Zum Inaktivieren eines Kunden klicken Sie den Button INAKTIVIEREN... auf der Bearbeitungsseite des entsprechenden Kunden. Auf der folgenden Seite werden Sie aufgefordert, Ihre Anmeldedaten erneut einzugeben und die Inaktivierung zweimal zu bestätigen.

secuTrial® Datum: 17.11.2016 - 11:23 (MEZ) Benutzer: admin Restzeit: 19:49			Hilfe Abmelden
Kunden Administratoren Schemata Hintergrund Historie Dokumentation Info			
Archivierung			
Inaktivieren "Kunde2 (K2)"			
Wenn Sie diesen Kunden deaktivieren, wird der Zugang zu allen Tools dieses Kunden gesperrt. Im Moment angemeldete Administratoren oder Teilnehmer können noch bis zum Abmelden weiterarbeiten.			
Bitte geben Sie zur Durchführung der Aktion Ihre Anmeldedaten erneut ein.			
User-ID 			
Passwort 			
Abbrechen Aktion durchführen und zurück			
secuTrial® 5.0.2.12, 2016			

Abb. 8: Inaktivierung eines Kunden.

Nach der Inaktivierung kann diese durch die Aktivierung wieder vollständig aufgehoben werden, solange der Kunde noch nicht gelöscht wurde. Alle Daten sind ab dem nächsten Neustart der Tools wieder zugänglich.

3.4 Kunden archivieren

Nachdem Sie einen Kunden inaktiviert haben besteht die Möglichkeit, diesen zu archivieren und im Anschluss komplett zu löschen.

Ein mindestens 24 Stunden dauerhaft inaktivierter Kunde kann als Archiv aus der Datenbank exportiert werden. Die Archivierung findet im Hintergrund auf dem Server statt.

Klicken Sie hierzu unter KUNDE BEARBEITEN auf den Button ARCHIVIERUNG

Im Folgenden werden Sie aufgefordert, Ihre Anmeldedaten erneut einzugeben und durch erneutes Bestätigen die Archivierung fortzusetzen. Sie können eine E-Mailadresse angeben, an die eine Nachricht versendet wird, sobald der Archivierungsvorgang abgeschlossen ist. Sie können Ihre E-Mailadresse in der Passwort-Datei mittels eines Häkchens in der entsprechenden Checkbox speichern.

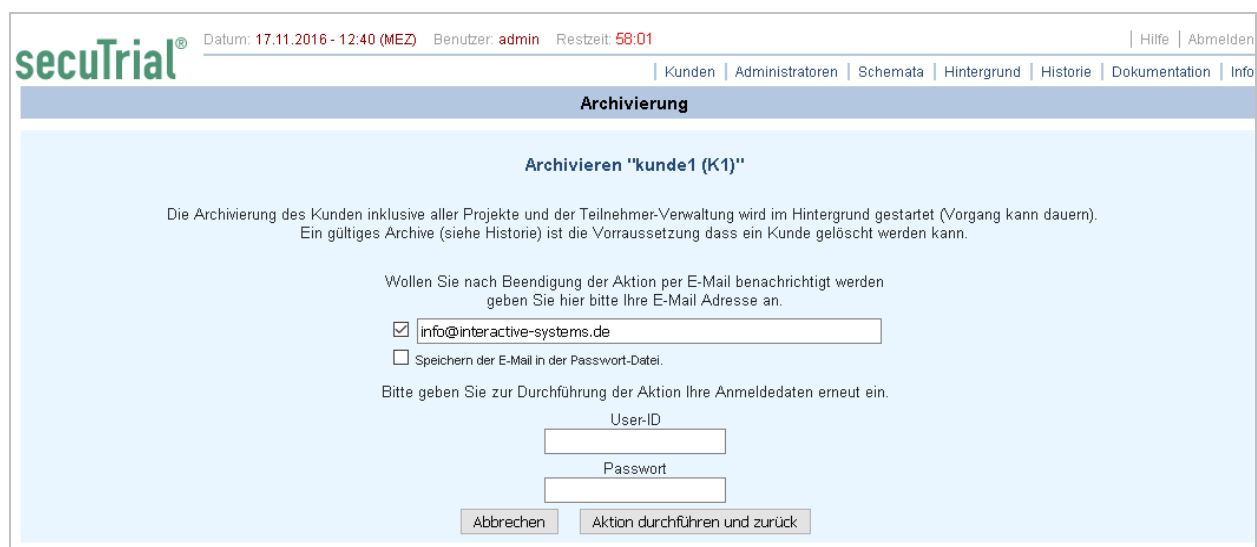


Abb. 9: Ansicht zum Archivieren eines Kunden.

Das Archiv wird auf dem Server in einem Unterordner des neuen "archive"-Verzeichnisses, benannt nach dem Kunden- und Schema-Kürzel und einem Zeitstempel, abgelegt. Zur dauerhaften Sicherung ist dieser Unterordner vom Systemadministrator auf CD, DVD oder Band zu sichern und dem Daten-Besitzer zu übergeben. Bei einer Löschung sind die dazugehörigen Archiv-Verzeichnisse ebenfalls manuell vom Systemadministrator zu löschen.

Wichtig:

Die dauerhafte Sicherung kann nicht von secuTrial® kontrolliert werden und unterliegt der Verantwortung des Systemadministrators!

Ein Archiv ist dann gültig, wenn nach der Fertigstellung des Archivs die Tools einmal durchgestartet wurden (z.B. nachts) und nach der Erstellung das Projekt-Schema / der Kunde nicht mehr reaktiviert wurde.

Ob die Archivierung erfolgreich war, entnehmen Sie bitte der entsprechenden E-Mail bzw. der Historie (s. Kap. 1,6).

Eine Archivierung ist nicht möglich, wenn zuvor ein Neustart aktiv angefordert wurde oder der nächste Neustart aufgrund einer synchronisierten Produktivstellung in weniger als 2 Stunden stattfindet.

3.5 Kunden löschen

Damit ein Schema oder Kunde gelöscht werden kann, muss ein gültiges Archiv zuvor erstellt worden sein. Ein erfolgreich erstelltes Archiv wird nach dem nächsten Neustart des CustomerAdminTools gültig (die Verzögerung ist wegen interner Bearbeitungsabläufe notwendig).

Wenn ein Schema oder Kunde nach Erstellung eines Archivs wieder aktiviert wird, werden alle zuvor erstellten Archive ungültig. Zum Löschen müsste dann der gesamte Workflow (Inaktivierung, Archivierung) erneut durchlaufen werden.

Die Löschung muss ebenfalls durch erneute Eingabe der Anmeldedaten und mit dreimaliger Bestätigung durchgeführt werden.

Eine Löschung ist nicht möglich, wenn zuvor ein Neustart aktiv angefordert wurde oder der nächste Neustart aufgrund einer synchronisierten Produktivstellung in weniger als 2 Stunden stattfindet.

3.6 Status Anzeige

Die Workflow-Status von Schemata und Kunden werden durch kleine Icons in den Übersichten und Bearbeitungsseiten angezeigt. Diese bedeuten:

-  Der Kunde / das Schema wurde angelegt. Das Schema wird noch nicht für ein Projekt genutzt.
-  Der Kunde / das Schema wurde gerade aktiviert, die Aktivierung wird mit dem nächsten Neustart gültig. Oder das Schema ist aktiv, aber der dazugehörige Kunde ist inaktiv.
-  Der Kunde / das Schema ist aktiv.
-  Der Kunde / das Schema ist inaktiv.
-  Das (setup- und productive-) Projekt eines Schemas ist geschlossen. Dieser Status wird nur bei den Projekt-Auflistungen im Hintergrund-Bereich angezeigt.

Unter *Administrationsrechte* können Sie die Rechte für den Administrator einstellen.

- *Teilnehmer-Verwaltung (T)* beinhaltet die Standard-AdminTool-Funktionen, wie z.B. Teilnehmer, Rollen oder Zentren anlegen und verwalten, Zugriff auf Patienten etc. Die Einstellung wird bei Neuanlage eines Administrators automatisch als Default gesetzt.
- *Aktivitätsprotokoll Teilnehmer (AT)* bezeichnet das Recht zur Ansicht des Aktivitätsprotokolls für Teilnehmer. Dieses Recht kann nur vergeben werden, wenn auch das allgemeine Teilnehmer-Verwaltungsrecht vergeben wurde.
- *Aktivitätsprotokoll Patienten (AP)* bezeichnet das Recht zur Ansicht des Aktivitätsprotokolls für Patienten. Dieses Recht kann nur vergeben werden, wenn auch das allgemeine Teilnehmer-Verwaltungsrecht vergeben wurde.
- *Randomisierung-Verwaltung (RV)* bezeichnet das Recht, Randomisierungslisten hochzuladen oder zu generieren sowie die verblindeten Zuweisungen zu den Randomisierungsgruppen einsehen zu können und damit Entblindungen vorzunehmen. Dies geschieht in einem separaten Randomisierungs-Bereich (Menü-Button) im AdminTool.
- *Randomnummern-Freigabe pro Zentrum (RZ)* bezeichnet das Recht, Randomisierungslisten-Einträge den Zentren zuweisen zu können. Die Freigabe wird in der normalen Teilnehmer-Verwaltung durchgeführt. Dieses Recht kann nur vergeben werden, wenn auch das allgemeine Teilnehmer-Verwaltungsrecht vergeben wurde.

4.2 Allgemeine Angaben

Bei *User-ID* geben Sie das Kürzel, unter dem sich der Administrator anmelden soll, ein.

Das *Passwort*, welches zum Anmelden benutzt wird, geben Sie hier ein. Durch Klick auf **PASSWORT ERZEUGEN** wird ein zufälliges Passwort generiert. Sollte ein Administrator sein Passwort einmal vergessen haben, können Sie ihm hier ein neues Passwort zuweisen.

Titel bezeichnet beispielsweise einen akademischen Grad und ist als Eingabe optional.

Die Felder *Vor-*, bzw. *Nachname* beziehen sich auf den Namen des Administrators.

Damit der TAN-Versand auch für Administratoren möglich ist, kann optional eine E-Mailadresse angegeben werden, die bei Speicherung auf formale Gültigkeit geprüft wird.

Alle Pflichtfelder sind mit * markiert.

Ein Klick auf **ABBRECHEN** verwirft die eingegebenen Daten und kehrt zum vorherigen Bildschirm zurück, wohingegen **SPEICHERN** UND **ZURÜCK** die Eingaben speichert und den Administrator anlegt.

Zusätzlich zum Dateneingabeformular finden Sie auf dieser Seite auch eine Übersicht über die Administratoren für diesen Kunden in welcher der Name und Titel eines Administrators, seine User-ID, sowie das Datum seiner letzten Passwortänderung angezeigt wird.

Besonderheiten Administrator-Passwort

Das Passwort muss mindestens 6-10 Zeichen (konfigurierbar, Default: 8) lang sein und ein nicht-alphabetisches Zeichen (Zahl oder Sonderzeichen) enthalten.

Beim ersten Anmelden in das AdminTool muss ein Administrator sein Passwort ändern.

Das Passwort muss regelmäßig geändert werden (konfigurierbar, Default: alle 6 Monate). Das neue Passwort muss sich vom alten unterscheiden.

Ein im CustomerAdminTool neu eingegebenes oder geändertes Passwort wird bis zum nächsten (nächsten) Neustart der Tools oder bis der Administrator es geändert hat angezeigt.

Klicken Sie auf den Button **NEUES SCHEMA**, gelangen Sie auf eine Seite, auf der Sie zusätzlich zu einer weiteren Übersicht über die bestehenden Schemata des aktuellen Kunden auch ein Texteingabefeld finden. Hier ist der Name für das neue Schema zu vergeben (Pflichtfeld).

Der Schema-Name darf maximal 5 Zeichen lang sein und keine Sonderzeichen enthalten. Der Schema-Name muss kundenübergreifend eindeutig sein. Einige Kürzel sind reserviert (z.B. „SYS“) und können nicht vergeben werden.

Mit **SPEICHERN** UND **ZURÜCK** erstellen Sie das Schema mit dem eingegebenen Schema-Namen. Mit **ABBRECHEN** verwerfen Sie die eingegebenen Daten wieder.

Schemata können inaktiviert, archiviert und gelöscht werden. Der jeweilige Workflow entspricht dem unter Kunden beschriebenen (s. Kapitel 1.2). Zum Bearbeiten rufen Sie bitte das entsprechende Schema über die Übersichtsseite **SCHEMATA** oder die Kundenbearbeitungsseite auf.

5.1 Automatischer Report-FTP-Transfer

Für SQL-Reports lässt sich ein automatischer, regelmäßiger Transfer zu einem anderen Server einrichten. Es ist ein Transfer per SSHFTP, SFTP oder FTP möglich.

Der Export wird im CustomerAdminTool als Hintergrund-Aufgabe durchgeführt: alle 5 Minuten wird für alle aktiven Schemata im setup- und productive-Bereich überprüft, ob der automatische Export konfiguriert ist und welche Reporte zu diesem Zeitpunkt exportiert und transferiert werden sollen. Diese Aufgabe wird momentan noch nicht auf der Hintergrund-Seite aufgeführt.

Da der Transfer auf einen entfernten Server im allgemeinen zusätzliche Anpassungen an den Sicherheitsvorkehrungen benötigt, wird die allgemeine, applikationsseitige Konfiguration der Verbindungen unter Schemata vorgenommen. Pro Schema eines Kunden können die notwendigen Angaben für setup- und productive-Bereich getrennt vorgenommen werden.

Projekt:	Basisregister	
angelegt:	02.03.2012 - 15:47 (MEZ)	
Version:	Dev	
Letzte Freigabe:	Noch nicht freigegeben.	
Report-Export:	☒ ermöglichen	
	Startzeit: 01 - 03 - 2013 - 23 - 00 tt.mm.jjjj hh:mm (MEZ/MESZ)	
	Zeichensatz: ISO-8859-15	
	Dateiname (ZIP): transfer_<TIMESTAMP>	
	Setup URL: sftp://ftp.example.com/transfer/test Benutzer: myaccount Passwort: mysecret TAN (ExportSearchTool): 12345	Productive URL: sftp://ftp.example.com/transfer/ Benutzer: myaccount Passwort: mysecret TAN (ExportSearchTool): 54321
Status:	aktiv ☒ Inaktivieren...	

Abb. 14: Ausschnitt Schema Bearbeitungsseite mit Konfigurationsangaben zum Report-Export.

Wenn die Funktion im Schema erlaubt sein soll (Checkbox) sind folgende Angaben möglich, bzw. notwendig:

- **Startzeit:** Als Berechnungsstart für den Export ist ein vollständiger Zeitpunkt mit Datum und Uhrzeit anzugeben. Die Ausführungsintervalle werden dann pro Report konfiguriert (s.u.).
- **Zeichensatz:** Die CSV-Dateien werden mit dem hier definierten Zeichensatz generiert. Die CSV-Dateien werden hierbei mit folgenden Parametern erstellt:
 Spalten-Trennzeichen = , (Komma)
 Dezimal-Trennzeichen = . (Punkt)
 Text-Begrenzer = " (Doppeltes Anführungszeichen)

- **Dateiname (ZIP):** Optional. Wird ein Dateiname angegeben, werden alle Reports, die zu einem Zeitpunkt exportiert werden, als CSV-Dateien in eine ZIP-Datei verpackt und als einzelner Export transferiert. Die Angabe von „<TIMESTAMP>“ als Platzhalter im Dateinamen wird beim Export durch den aktuellen Zeitstempel der Generierung ersetzt.

Jeweils getrennt für setup- und productive-Bereich müssen folgende Angaben gemacht werden:

- **URL:** Optional: Vollständige URL des Servers mit Protokoll und Unterordner, zu dem die Dateien transferiert werden sollen. In der URL kann auch ein lokales Verzeichnis als Ziel angegeben werden. Dazu ist als Protokoll "file:/" anzugeben, gefolgt vom absoluten Pfad des gewünschten Directories. Wenn die Angabe weggelassen wird, werden die Report-Exporte lokal erstellt, aber nicht transferiert.
- **Benutzer:** Wenn eine URL angegeben wurde, ist die Angabe eines Benutzernames Pflicht.
- **Passwort:** Optional: Je nach verwendetem Protokoll wird für den Transfer neben dem Benutzer auch ein Passwort benötigt. Möglicherweise ist statt eines Passwortes die Erstellung und der Austausch von SSH-Keys notwendig. Dies muss dann von den Administratoren der beteiligten Servern vorgenommen werden.
- **TAN (ExportSearchTool):** Damit die automatisch erstellten Report-Exporte im ExportSearchTool heruntergeladen werden können, muss eine TAN angegeben werden. Durch die selektive Bekanntgabe der TAN können Sie den Personenkreis einschränken, der dazu die Möglichkeit hat.

Änderungen der Konfiguration des Report-Exportes werden im Audit Trail des Kunden protokolliert.

Die Konfiguration des Report-Exports pro Schema wird auf der Kunden-Bearbeitungsseite (siehe Kap. Kunden) in der Liste der Schemata als weitere Eigenschaft unter der Überschrift „R.-Exp“ mit „ja“ oder „nein“ angezeigt.

Wichtig:

Bei der Durchführung des automatischen Report-FTP-Transfers werden nur Exporte tatsächlich erstellt und transferiert, wenn das jeweils ausgeführte SQL-Statement wenigstens eine Ergebniszeile enthält. Gibt es keine Datenzeilen, so wird weder eine CSV-Datei erstellt noch ein Export-Dokumentations-eintrag in die Datenbank gemacht.

Wenn mehrere SQL-Reporte in einer Zip-Datei zusammen exportiert werden, so wird für die Reporte ohne Ergebnis kein Eintrag in der Zip-Datei angelegt. Enthält die gesamte Zip-Datei gar keinen Eintrag, so wird die Datei wieder gelöscht und ebenfalls nicht transferiert und kein Export-Eintrag in der Datenbank angelegt.

5.2 Automatischer Import

Allgemeine Einstellungen

Für ein Projekt-Schema kann im CustomerAdminTool ein automatischer Import von .csv-Dateien konfiguriert werden, der in regelmäßigen Intervallen durchgeführt wird. Zu den konfigurierten Zeitpunkten werden alle im angegebenen Verzeichnis liegenden Dateien mit der Endung .csv (Komma separierte Werte – bitte kein Semikolon verwenden) eingelesen, in Formular-Datensätze aufgeteilt und an den Webservice des DataCaptures geschickt (siehe DataCapture-Webservice: "AutoImportService"). Dort werden die Daten dann in die jeweiligen Formulare importiert, wenn die Daten entsprechend zugeordnet werden können. Nach Verarbeitung der Dateien werden diese dann aus dem Importverzeichnis gelöscht.

Die Konfiguration des automatischen Imports pro Schema wird auf der Kunden-Bearbeitungsseite (siehe Kap. Kunden) in der Liste der Schemata als weitere Eigenschaft unter der Überschrift „autm. Imp.“ mit „ja“ oder „nein“ angezeigt.

Der automatische Import wird im CustomerAdminTool als Hintergrund-Aufgabe durchgeführt. Er führt den Import nur für aktive Projekte durch, bei denen auch eine entsprechende Webservice-URL (s.u.) angegeben wurde.

Folgende Angaben sind für die Konfiguration eines automatischen Imports notwendig:

- **Startzeit** (Pflichtangabe): Als Berechnungsstart für den Import ist ein vollständiger Zeitpunkt mit Datum und Uhrzeit anzugeben.
- **Intervall** (minimal 15 Minuten, Pflichtangabe): Gibt an, in welchen Abständen die Dateien aus dem Verzeichnis eingelesen werden.
- **Zeichensatz**: Die .csv-Dateien werden mit dem hier definierten Zeichensatz importiert.
- **Verzeichnis der Importdateien** (setup / productive Bereich getrennt (Pflichtangabe)): Alle Importverzeichnisse innerhalb einer secuTrial® Installation müssen existieren und sich unterscheiden.
- **DataCapture Webservice URL** (setup / productive Bereich getrennt): Die Webservice-URL des DataCaptures ist in der folgenden Form anzugeben:

```
[Installations-URL]DataCapture.woa/ws/AutoImportService
```

Falls für das DataCapture mehrere Instanzen im WOMonitor angelegt wurden, muss die Instanznummer (z.B. "1") in der Webservice-URL des DataCaptures mit angegeben werden:

```
[Installations-URL]DataCapture.woa/1/ws/AutoImportService
```

- **Teilnehmer für die Anmeldung im DataCapture** (setup / productive Bereich getrennt, Pflichtangabe): Die Anmeldedaten des Import-Teilnehmers sind für die Speicherung der Importkonfiguration notwendig, wenn auch eine Webservice-URL angegeben wurde. Es dürfen für verschiedene automatische Importe in einem Kunden nicht derselbe Teilnehmer konfiguriert werden, es können nur Teilnehmer ausgewählt werden, die dem Import-Projekt direkt zugeordnet sind. Damit ein Import auch tatsächlich durchgeführt wird, sind natürlich alle Angaben notwendig.

Hinweis:

Für den automatischen Import sollten eigene Teilnehmer verwendet werden, die im DataCapture sonst keine Aufgabe haben! Durch die Verhinderung einer doppelten Anmeldung desselben Teilnehmers könnte es sonst zu Fehlern beim Importieren oder auch beim Arbeiten im DataCapture kommen.

- **Passwort des Teilnehmers** (setup / productive Bereich getrennt): Im CustomerAdminTool wird nicht auf die Korrektheit des Passwortes wie es im AdminTool angegeben wurde, geprüft.

Für die Analyse der Datei sind die Angaben folgender Spaltennamen notwendig, gegebenenfalls werden dabei Angaben aus Importformaten der Formulare überstimmt:

- **Patient-Identifikator**: Zur Identifizierung von Patienten in der Importdatei werden die entsprechenden Spaltenüberschriften benötigt. Es kann konfiguriert werden, ob Patienten neu angelegt werden sollen, wenn diese noch nicht in der Datenbank vorhanden sind. In diesen Fällen ist die Angabe eines Spaltennamens für das Aufnahmedatum in der Konfiguration erforderlich (und die importierten Daten müssen entsprechende Daten enthalten).
- **Zentrums-Identifikator**: Zur Identifizierung des Zentrums, in dem der Patient angelegt wurde oder werden soll, muss in der zu importierenden Datei das Zentrum angegeben werden. Die Überschrift der entsprechenden Spalte muss dafür definiert werden. Zentren werden nicht beim Import angelegt und müssen vorhanden sein.
- **Visiten-Identifikator** (für Import in Visiten-Formulare): Für jede Visiten-Eigenschaft kann hier eine Spaltenüberschrift angegeben werden. Es kann außerdem konfiguriert werden, ob Visiten neu angelegt werden sollen, wenn diese noch nicht in der Datenbank vorhanden sind. In diesen Fällen ist die Angabe eines Spaltennamens für das Visitendatum in der Konfiguration erforderlich (und die importierten Daten müssen entsprechende Daten enthalten). Beim Import wird versucht, die Visite

mit allen angegebenen Spalten zu identifizieren oder neu anzulegen (wenn erlaubt). Dadurch ist es z.B. möglich, in eine bestimmte Wiederholung einer ungeplanten Visite mit Angabe des Visitennamens und Nummer zu importieren.

- **Identifikatoren für Unerwünschte Ereignisse** (für Import in Adverse Event Formulare): Die Konfiguration zum Anlegen von Visiten erlaubt auch das Anlegen von Unerwünschten Ereignissen und Folgeuntersuchungen.

Der Formularimport kann in Visiten-, Adverse Event- und Casenode-Formulare durchgeführt werden. Ein Import in Image-Formulare ist nicht möglich.

Damit das Formular für den Import erkannt werden kann, muss der Formatidentifikator den Spaltennamen der Daten vorangestellt werden, in der Form *"format.spaltenname"*. Es können die Daten für verschiedene Formulare innerhalb einer Datei gleichzeitig importiert werden, bei der Dateianalyse werden diese dann nach Formularen aufgeteilt.

Für den Import in RepetitionGroups können die Wiederholungen der Subformulardaten zeilenweise in der .csv-Datei angegeben werden, wobei die Zeilen zu einem Hauptformular direkt untereinander stehen müssen, sortiert in der Reihenfolge der Wiederholungen.

Datum: 17.11.2016 - 11:50 (MEZ) Benutzer: admin Restzeit: 19:29

[Hilfe](#) | [Abmelden](#)

[Kunden](#) | [Administratoren](#) | [Schemata](#) | [Hintergrund](#) | [Historie](#) | [Dokumentation](#) | [Info](#)

Schema bearbeiten "NI01"

Schemata von "Niels zum Ausblendtest auf Fragen (B4975)":	Schema	Projekt	Angelegt	Version	Letzte Freigabe	R-Exp.	autm. Imp.	Status
	N0	Neue Regelbedingungen	17.09.2013 - 11:01 (MESZ)	Pro	19.08.2016 - 13:05 (MESZ)	nein	nein	✓
	N1	Blendit Out	03.06.2011 - 15:46 (MESZ)	Pro	06.11.2015 - 10:28 (MEZ)	nein	nein	✓
	N10	Neue Regelbedingungen	28.11.2013 - 12:17 (MEZ)	Dev	Noch nicht freigegeben.	nein	nein	✓
	N12	Systemtest 441 (Teil 3)	11.09.2014 - 13:29 (MESZ)	Pro	15.09.2015 - 07:47 (MESZ)	nein	nein	✓
	N3	Blendit Out 3	28.09.2012 - 12:05 (MESZ)	Pro	21.10.2015 - 16:38 (MESZ)	nein	nein	✓
	N5	Neue Regelbedingungen_03	29.11.2012 - 15:31 (MEZ)	Dev	Noch nicht freigegeben.	nein	nein	✗
	N6	Neue Regelbedingungen	06.05.2013 - 10:31 (MESZ)	Pro	18.09.2015 - 12:09 (MESZ)	ja	nein	✓
	N7	Praegnant	03.07.2013 - 17:05 (MESZ)	Dev	Noch nicht freigegeben.	nein	nein	✓
	N8	Neue Regelbedingungen_02	12.09.2013 - 11:43 (MESZ)	Pro	06.12.2013 - 14:44 (MEZ)	nein	nein	✓
	N9	90 REGIMS	12.09.2013 - 14:37 (MESZ)	Dev	Noch nicht freigegeben.	nein	nein	✓
	NI01	Register	25.02.2014 - 14:28 (MEZ)	Pro	05.02.2016 - 15:32 (MEZ)	nein	ja	✓

Schema: NI01

Projekt: Register

Angelegt: 25.02.2014 - 14:28 (MEZ)

Version: Pro (3)

Erste Freigabe: 05.02.2016 - 14:27 (MEZ)

Letzte Freigabe: 05.02.2016 - 15:32 (MEZ)

Status: aktiv Inaktivieren...

Report-Export: ☐ ermöglichen

Automatischer Import: ☒ ermöglichen

Startzeit: * (tt.mm.jjjj hh:mm (MEZ/MESZ))

alle Minuten

Zeichensatz: ISO-8859-15

Setup

Verzeichnis der Import-Dateien: *

DataCapture WebService URL:

Teilnehmer: < Bitte auswählen >

Passwort: ●●●●●●

Productive

< Bitte auswählen >

Import-Konfiguration:

Identifikator:

Beschreibung:

Patient: Patienten identifizieren durch: *

Pat-ID: Zus-ID: Lab-ID:

☒ Anlegen von Patienten erlauben Aufnahmedatum: *

Zentrum: *

Visite: Visite identifizieren durch: *

Visitenname: Visitennummer: Visitedatum: * (tt.mm.jjjj)

☒ Anlegen von Visiten erlauben

☐ Neue Visiten nur gemäß Projekt-Visitenplan

Unerwünschtes Ereignis: Unerwünschtes Ereignis identifizieren durch:

Nummer: Datum: (tt.mm.jjjj-hh:mm)

Datum der Folgeuntersuchung: (tt.mm.jjjj-hh:mm)

Abbrechen
Speichern und Zurück
Speichern
Import Audit Trail

secuTrial® 5.0.2.12, 2016

Abb. 15: Konfiguration des automatischen Imports auf der Bearbeitungsseite eines Schemas.

Import Audit Trail

Über die Durchführung des automatischen Imports wird für jede verarbeitete Datei ein summarischer Audit Trail geschrieben, der den Gesamtstatus des Importvorgangs und gegebenenfalls die Anzahl an erfolgreich importierten Datensätzen, die Anzahl an mit Warnungen und die Anzahl an nicht importierten Datensätzen protokolliert.

Der Audit Trail kann über die Schema-Bearbeitungsseite durch Klick auf **IMPORT AUDIT TRAIL** aufgerufen werden. Er wird seitenweise angezeigt, mit dem aktuellsten Ereignis oben. Bei Datensätzen, die mit Warnungen oder Fehlern importiert wurden, können außerdem die Details der einzelnen Fehler- und Warnmeldungen eingeblendet werden.

secuTrial® Datum: 17.11.2016 - 12:18 (MEZ) Benutzer: admin Restzeit: 18:27 | Hilfe | Abmelden

Kunden | Administratoren | Schemata | Hintergrund | Historie | Dokumentation | Info

Import Audit Trail "NI01"

◀ Seite 1 von 721 ▶

Datum	Datensatz	Fehlermeldungen	Fehlercode
31.07.2013 - 18:11:03 (MESZ)	Dateiname: sql-visite-201307311749.csv WebService URL: http://sus2/cgi-bin/WebObjects/DataCapture.woa/-7777/ws/AutoImportService Anzahl Datensätze: 3 Erfolgreich importiert: 0 ▶ Importiert mit Warnung: 1 ▶ Wegen Fehler nicht importiert: 2		
31.07.2013 - 18:11:03 (MESZ)	Dateiname: sql-visite-201307311800.csv WebService URL: http://sus2/cgi-bin/WebObjects/DataCapture.woa/-7777/ws/AutoImportService Anzahl Datensätze: 3 Erfolgreich importiert: 0 ▼ Importiert mit Warnung: 1		
	Datensatz	Fehlermeldungen	Fehlercode
	Patient: mve098 PSD: mve098 Visite: 01.01.2012 Zentrum: Ingolstedt Formular: demog	Warnungen (importiert mit evtl. Fehlermeldungen). Die Daten des Formulars 'Demographics' der Visite am 01.01.2012 wurden aktualisiert. Beim Import des Datensatzes trat folgender Fehler auf: Ungültiger Datenwert '2' für Schlüssel 'sex': Invalid format: unknown label "2" or "2"	(10003)
	▼ Wegen Fehler nicht importiert: 2		
	Datensatz	Fehlermeldungen	Fehlercode
	Patient: ggg1234 PSD: ggg1234 Visite: 11.02.2012 Zentrum: ZentrumA Formular: demog	Fehlerhaft (nicht importiert). Patient verstorben, Import in Formular "1" nicht möglich. Patient verstorben, Import in Formular "demog" nicht möglich.	(10031)
	Patient: ggg1234 PSD: ggg1234 Visite: 01.02.2012 Zentrum: ZentrumA Formular: demog	Fehlerhaft (nicht importiert). Patient verstorben, Import in Formular "0" nicht möglich.	(10031)
31.07.2013 - 18:06:46 (MESZ)	Exception trying to invoke operation: transmit		
31.07.2013 - 18:06:46 (MESZ)	Dateiname: sql-report_ae_201307311805.csv WebService URL: http://sus2/cgi-bin/WebObjects/DataCapture.woa/-7777/ws/AutoImportService Anzahl Datensätze: 2 Erfolgreich importiert: 0 ▶ Importiert mit Warnung: 2		
31.07.2013 - 18:01:46 (MESZ)	Dateiname: sql-report_ae_201307311800.csv WebService URL: http://sus2/cgi-bin/WebObjects/DataCapture.woa/-7777/ws/AutoImportService		

Abb. 16: Audit Trail des automatischen Imports eines Schemas mit Anzeige von Fehler-Details.

DataCapture-Webservice: "AutoImportService"

Für den eigentlichen Importvorgang der Formulardaten wurde ein Webservice "AutoImportService" im DataCapture implementiert. Dieser wird vom automatischen Import des CustomerAdminTools angesprochen. Der Service kann aber auch von anderen Systemen heraus angesprochen werden, für einen direkten Import kann aber auch der zweite Webservice "FormDataTransmissionService" (siehe unten) verwendet werden.

Der AutoImportService des DataCapture muss im WOMonitor noch über den Startparameter "-DSRTAutoImportService=true" aktiviert werden. Die WSDL-Schnittstellenspezifikation kann über folgende URL abgerufen werden:

[Installations-URL]DataCapture.woa/ws/AutoImportService?wsdl

Der Service definiert drei Operationen:

1. **authenticate** Anmeldung eines Teilnehmers (Login und Passwort), Erzeugung einer Session
2. **transmit** Datenübertragung für ein Formular
3. **terminate** Abmeldung und Beendigung der Session

Nach der Anmeldung und vor der Abmeldung können beliebig viele Formulardaten übertragen werden. Der Session-Timeout für den Webservice-Import beträgt 1 Minute, die Operationen dürfen also nicht zu weit auseinander liegen.

Der Import der Formulardaten wird wie bisher als "*Daten importiert*" im Audit Trail des Formulars protokolliert. Alle Voraussetzungen und Rechte zur Durchführung des Imports werden wie beim bisherigen Import geprüft, das neu eingeführte Recht "*Massenimport*" wird für den Webservice-Import nicht geprüft. Auch die Formularvalidierung wird beim automatischen Import durchgeführt, das Formular wird bei auftretenden Regelverletzung entsprechend mit dem Status "mit Warnung" oder "mit Fehler" gespeichert.

Patient anlegen: Wenn über die Importkonfiguration das Anlegen von neuen Patienten erlaubt wird, kann der Patient unter folgenden Voraussetzungen neu angelegt werden:

- Register-Projekt: Patient ist im Projekt noch nicht angelegt
- Teilprojekt: Patient existiert in einem Register, aber noch nicht im Teilprojekt
- Der Teilnehmer hat das "Patient anlegen"-Recht im angegebenen Zentrum
- Es gibt keine Beschränkung von Patienten pro Teilnehmer oder die Anzahl ist noch nicht erreicht
- Es gibt keine Beschränkung von Patienten pro Zentrum oder die Anzahl ist noch nicht erreicht

Patient in mehrere Zentren: Wird im Importprojekt die Funktion "Patient in mehreren Zentren" genutzt, und der Patient ist bereits in einem anderen, als dem angegebenen Zentrum angelegt, und der Teilnehmer hat in diesem Zentrum das "Patient anlegen"-Recht, dann wird der Patient dem angegebenen Zentrum neu zugeordnet.

Importschnittstelle "FormDataTransmissionService"

Zusätzlich zum Webservice für den automatischen Import wurde eine allgemeine Webservice-Schnittstelle zum Import von Formulardaten im DataCapture implementiert. Auch dieser Webservice muss über einen Startparameter "-DSRTFormDataTransmissionService=true" im WOMonitor noch aktiviert werden. Die WSDL-Schnittstellenspezifikation kann über folgende URL abgerufen werden:

[Installations-URL]DataCapture.woa/ws/FormDataTransmissionService?wsdl

Der Service definiert die gleichen Operationen wie der AutoImportService:

1. **authenticate** Anmeldung eines Teilnehmers (Login und Passwort), Erzeugung einer Session
2. **transmit** Datenübertragung für ein Formular
3. **terminate** Abmeldung und Beendigung der Session

authenticate

Der Benutzer wird authentifiziert und eine Session zur Übertragung von Formulardaten wird gestartet. Nach der Anmeldung und vor der Abmeldung können beliebig viele Formulardatensätze durch wiederholte Aufrufe der **transmit**-Operation übertragen werden. Der Session-Timeout für diesen Webservice beträgt 1 Minute, die Requests dürfen also nicht zu weit auseinander liegen.

Der Request muss folgende Daten enthalten:

- `customerId` DB-Präfix des Kundenschemas.
- `username` Benutzer-Login (Teilnehmer: User-ID, Patienten: eines der Pseudonyme).
- `password` Benutzer-Passwort.

Die Response enthält ein `WebServiceResult`-Objekt, das sich wie folgt zusammensetzt:

- `statusCode` Status-Code der Operation: 1 wenn erfolgreich, 0 im Fehlerfall.
- `errorCode` Fehler-Code im Fehlerfall.
- `message` Enthält nach erfolgreicher Authentifizierung die Session-ID, ansonsten eine Beschreibung des aufgetretenen Fehlers.

transmit

Zunächst wird ein Patient aufgrund der Angaben im Datensatz identifiziert. Existiert dieser Patient noch nicht, so wird er angelegt.

Anschließend werden die angegebenen Daten in ein Formular einer Visite, eines Adverse Events oder eines Casenode importiert. Existieren die Visite oder das Adverse Event noch nicht, so werden diese entsprechend angelegt.

Der Request muss folgende Daten enthalten:

- `sessionId` ID der Session, in der der Benutzer angemeldet wurde.
- `datarecord` Zu übertragener Formulatensatz. Dieser setzt sich wie folgt zusammen:
- `project` DB-Schema des Projekts.
- `centre` Zentrumsname (wird zum Anlegen neuer Patienten benötigt).
- `patient` Identifizierende Daten des Patienten (Pat-ID, Zus-ID, Lab-ID und optional ein Aufnahmedatum). Es müssen nicht alle IDs angegeben werden. Zur eindeutigen Identifizierung reicht die Angabe einer einzelnen ID, also z.B. nur der Pat-ID. Wenn ein Patient neu angelegt werden soll, muss ein Aufnahmedatum angegeben werden.
- `visit` Identifizierende Daten der Visite (Label, Nummer und Datum). Auch hier müssen nicht alle Daten angegeben werden, die Visite sollte sich aber durch die angegebenen Daten eindeutig identifizieren lassen. Wenn eine Visite neu angelegt werden soll, muss ein Visitendatum angegeben werden. Werden keine Angaben gemacht, wird versucht ein Adverse Event zu identifizieren, sofern entsprechende identifizierende Daten vorhanden sind.
- `ae` Identifizierende Daten eines Adverse Event (Nummer und Datum, Serious Adverse Event Flag, Datum der Folgeuntersuchung). Wenn ein Adverse Event neu angelegt werden soll, muss dessen Datum und ein Datum der Folgeuntersuchung angegeben werden. Werden keine Angaben gemacht (und sind auch keine Visitendaten angegeben), so muss es sich um einen Datensatz für ein Casenode-Formular handeln.
- `form` Importformat-Identifikator für das Formular, in das dieser Datensatz importiert werden soll.
- `item` Eine Liste der eigentlichen Formulatendaten-Einträge, bestehend aus externem Variablennamen, Wert und optionalen Wiederholungsindex (gleich oder grösser als 0) für Einträge aus einer Wiederholungsgruppe.

Die Response enthält wiederum ein `WebServiceResult`-Objekt, in dem `statusCode`, `errorCode` und `message` entsprechend des Ausgangs der Operation gesetzt sind.

terminate

Der Benutzer wird abgemeldet und die Datenübertragungs-Session beendet. Es können anschließend keine Datensätze mehr übertragen werden.

Der Request muss folgende Daten enthalten:

- `sessionId` ID der Session, in der der Benutzer angemeldet wurde.

Die Response enthält wiederum ein `WebServiceResult`-Objekt, in dem `statusCode`, `errorCode` und `message` entsprechend des Ausgangs der Operation gesetzt sind.

6. Hintergrund

Im Hintergrund werden automatische, zeitgesteuerte Funktionen ohne Benutzer-Interaktion ausgeführt. Dies ist zum einen der gebündelte Nachrichtenversand und zum anderen die Generierung von Statistiken, die beide in den Projekten konfiguriert werden können. Außerdem können hier verwaiste Bilddateien und temporäre Dateien gelöscht werden.

Im Hintergrund können Sie außerdem einen Neustart des gesamten Tool-Sets von secuTrial® anfordern, wenn Sie eine Kundenaktivierung oder eine Produktivstellung vorziehen wollen.

secuTrial® Datum: 17.11.2016 - 11:33 (MEZ) Benutzer: admin Restzeit: 07:07 | Hilfe | Abmelden

Kunden | Administratoren | Schemata | **Hintergrund** | Historie | Dokumentation | Info

Hintergrund

Nachrichtenversand
 ▸ Es sind 0 Nachrichten in 25 Projekten vorhanden.

Statistiken
 ▸ Es sind 153 Statistiken in 59 Projekten vorhanden.

Hochgeladene Bilder/Dateien
 ▸ Es sind 8 verwaiste Bild-Dateien vorhanden.

Temporäre Dateien
 ▸ Es sind 0 temporäre Dateien vorhanden.

Neustart ⓘ
 Nächster vorgesehener Neustart: -- kein Neustart definiert --
 Neustart anfordern in min ⓘ Begründung

 Wollen Sie nach Beendigung der Aktion per E-Mail benachrichtigt werden, geben Sie hier bitte Ihre E-Mail-Adresse an.

☐ Speichern der E-Mail in der Passwort-Datei.

secuTrial® 5.0.2.12, 2016

Abb. 17: Übersicht Hintergrund im CustomerAdminTool.

6.1 Gebündelter Nachrichtenversand

▾ Es sind 0 Nachrichten in 13 Projekten vorhanden.

Kunde	Projekt	Schema	Version	Versionslabel	Nachrichten	Startzeit	Intervall
Kunde2	NeuProjekt	PROR	Dev	(30.07.2009 - 10:39:24 (CEST))	0	12:00	alle 1 Stunden
Kunde2	PID	PROA	Dev	(15.03.2010 - 10:35:15 (CET))	0	14:50	alle 1 Stunden
Kunde2	PID	PROA	Pro	(6.0)	0	deaktiviert	alle 1 Stunden
Kunde2	ProjektA	PROZ	Dev	(11.03.2010 - 14:38:48 (CET))	0	deaktiviert	
Kunde2	ProjektA	PROZ	Pro	(2.0)	0	deaktiviert	
Kunde2	Teilprojekt	PROT	Dev	(22.02.2010 - 13:10:28 (CET))	0	deaktiviert	alle 1 Stunden
Kunde2	Teilprojekt	PROT	Pro	(1.0)	0	deaktiviert	
Test05	Wyeth	TEST5	Dev	(05.06.2008 - 18:19:37 (CEST))	0	10:00	alle 1 Stunden
Test05	Wyeth	TEST5	Pro	(1.0)	0	10:00	alle 1 Stunden
Test	Wyeth2	TEST2	Dev	(03.07.2009 - 11:47:10 (CEST))	0	deaktiviert	
Kunde2	ZID	PROE	Dev	(15.02.2010 - 18:24:58 (CET))	0	15:00	alle 1 Stunden
Kunde2	ZID	PROE	Pro	(5.0)	0	deaktiviert	alle 1 Stunden
Kunde2	ZIDPID	PROD	Dev	(22.02.2010 - 14:50:21 (CET))	0	15:00	alle 1 Stunden

Abb. 18: Ausgeklappte Übersicht gebündelter Nachrichtenversand.

Im oberen Bereich sehen Sie die Konfiguration für den gebündelten Nachrichtenversand zu den einzelnen Projekten sowohl aus dem setup- als auch aus dem productive-Bereich mit

- Kundenname
- Projektname
- Datenbank-Schema
- Projektversion (Label oder Zeitstempel)
- Uhrzeit des Starts des Nachrichtenversands

- Zeitintervall, in dem die Nachrichten ab dem Start verschickt werden

Es werden nur Nachrichten für aktive und geschlossene Projekte, jedoch nicht für Projekte von inaktiven Schemata oder Kunden angezeigt. Es wird für jedes Projekt die Anzahl der ausgelösten, aber noch nicht versendeten, gebündelten Nachrichten angezeigt.

6.2 Statistiken

Statistiken						
▼ Es sind 143 Statistiken in 25 Projekten vorhanden.						
Kunde	Projekt	SchemaVersion	Versionslabel	Titel	angelegt	
Kunde2DIT		PROF	Dev	(27.01.2010 - 11:18:42 (CET))	"Daten" (pro Projekt)	19.03.2010 - 02:30 (CET)
					"Patienten über die Zeit" (pro Projekt)	19.03.2010 - 02:30 (CET)
					"Patienten nach Zentren" (pro Projekt)	19.03.2010 - 02:30 (CET)
					"Patienten nach Zentren über die Zeit" (pro Projekt)	19.03.2010 - 02:30 (CET)
					"Patienten über Visiten" (pro Projekt)	19.03.2010 - 02:30 (CET)
Kunde2DIT		PROF	Pro	(2.0)	"Daten" (pro Projekt)	19.03.2010 - 02:30 (CET)
					"Patienten über die Zeit" (pro Projekt)	19.03.2010 - 02:30 (CET)
					"Patienten nach Zentren" (pro Projekt)	19.03.2010 - 02:30 (CET)
					"Patienten nach Zentren über die Zeit" (pro Projekt)	19.03.2010 - 02:30 (CET)
					"Patienten über Visiten" (pro Projekt)	19.03.2010 - 02:30 (CET)
Kunde2European IPF Network		PROC	Dev	(10.03.2010 - 10:45:11 (CET))	"patients per center over the time" (pro Projekt)	19.03.2010 - 02:30 (CET)
					"patients per center" (pro Projekt)	19.03.2010 - 02:30 (CET)
					"patients over the time" (pro Projekt)	19.03.2010 - 02:30 (CET)
Test05	MBS	MBS	Dev	(04.06.2008 - 12:15:03 (CEST))	"Patienten über die Zeit" (pro Projekt)	19.03.2010 - 02:30 (CET)
Kunde2	🔒 NeuProjekt	PROR	Dev	(30.07.2009 - 10:39:24 (CEST))	"Patients over visits" (pro Projekt)	19.03.2010 - 02:30 (CET)

Abb. 19: Ausgeklappte Ansicht der Statistiken.

Im Bereich darunter stehen alle Statistiken, die für die bestehenden Projekte, sowohl aus dem setup als auch dem productive-Bereich, erstellt wurden. Im Detail werden angezeigt:

- Kundenname
- Projektname
- Datenbank-Schema
- Projektversion (Label oder Zeitstempel)
- Namen der Statistiken
- Datum der letzten Erzeugung

Unter der Tabelle finden Sie die Angabe, zu welchem Zeitpunkt die nächste automatische Erzeugung aller Statistiken stattfinden wird. Daneben finden Sie den Button STATISTIKEN GENERIEREN, mit dem Sie die Generierung der Statistiken manuell starten können.

Nach Anklicken von STATISTIKEN GENERIEREN sehen Sie eine Warteseite, da die Erzeugung der Grafiken bei sehr vielen Statistiken einige Zeit in Anspruch nehmen kann. Danach werden Sie wieder auf die Übersichtsseite zurückgeführt. Hinter dem Zeitpunkt der Aktualisierung wird mit OK oder Fehler noch ausgegeben, ob die Statistiken fehlerfrei erzeugt werden konnten.

Mit dem kleinen Fragezeichen-Symbol hinter dem Button STATISTIKEN GENERIEREN können Sie ein kleines Hilfefenster aufrufen, welches Ihnen noch mal eine kurze Erläuterung zur Funktion dieses Buttons bietet.

Wichtig!

Statistik-Definitionen können nach dem Löschen oder Ausblenden von Items oder Formularen ungültig werden. Diese Statistiken werden als ungültig markiert und bei der Generierung der Statistik-Dateien ausgelassen. Ungültige Statistiken werden außerdem im DataCapture nicht angezeigt.

Es werden nur Statistiken für aktive und geschlossene Projekte, jedoch nicht für Projekte von inaktiven Schemata oder Kunden angezeigt.

6.3 Hochgeladene Bilder/Dateien

Hochgeladene Bilder/Dateien					
▼ Es sind 24 verwaiste Bild-Dateien vorhanden.					
Kunde	Projekt	Patient	Dateiname	Letzte Änderung	Löschen
s	Kunde2	PID	jza099	s_PROA_802_1227185224025-10-0-2-10-3320-3.JPG	Do, 20. Nov. 2008 - 13:47:16 (CET)
s	Kunde2	PID	jza099	s_PROA_802_1227185224025-10-0-2-10-3320-3_tn.jpg	Do, 20. Nov. 2008 - 13:47:16 (CET)
s	Kunde2	PID	jza099	s_PROA_802_1227185224025-10-0-2-10-3320-3_web.jpg	Do, 20. Nov. 2008 - 13:47:16 (CET)
s	Kunde2	[unbekannt]	aat308	s_PROK_1069_1239180712332-10-0-2-10-3320-0.jpg	Mi, 08. Apr. 2009 - 10:52:16 (CEST)
s	Kunde2	[unbekannt]	aat308	s_PROK_1069_1239180712332-10-0-2-10-3320-0_tn.jpg	Mi, 08. Apr. 2009 - 10:52:16 (CEST)
s	Kunde2	[unbekannt]	aat308	s_PROK_1069_1239180712332-10-0-2-10-3320-0_web.jpg	Mi, 08. Apr. 2009 - 10:52:16 (CEST)
s	Kunde2	[unbekannt]	aaa937	s_PROL_1060_1239108508556-10-0-2-10-3320-0.jpg	Di, 07. Apr. 2009 - 14:48:37 (CEST)
s	Kunde2	[unbekannt]	aaa937	s_PROL_1060_1239108508556-10-0-2-10-3320-0_tn.jpg	Di, 07. Apr. 2009 - 14:48:38 (CEST)
s	Kunde2	[unbekannt]	aaa937	s_PROL_1060_1239108508556-10-0-2-10-3320-0_web.jpg	Di, 07. Apr. 2009 - 14:48:37 (CEST)
s	Jonas	Projekt 3.0	jzy728	s_P30_321_1226310624643-10-0-2-10-3320-6.dcm	Mo, 10. Nov. 2008 - 10:50:43 (CET)
s	Jonas	Projekt 3.0	aoc715	s_P30_281_1226410284649-10-0-2-10-3320-2.png	Di, 11. Nov. 2008 - 14:33:14 (CET)

Abb. 20: Übersicht der verwaisten Dateien.

Im Bereich HOCHGELADENE BILDER/ DATEIEN sind alle Bilder aufgelistet, die über ein Bilditem in einem bestimmten Projekt hochgeladen, aber nicht gespeichert wurden, also mittlerweile "verwaist" sind. Im Detail werden angezeigt (sofern feststellbar):

- Kundenname
- Projektname
- Patient, bei dem das Bild/ die Datei hochgeladen wurde
- Dateiname
- Datum der letzten Änderung

Aus dem Setup-Bereich können hier auch Dateien aufgelistet sein, dessen Ausgangs-Bilditem gelöscht wurde.

Alle Dateien, die nicht automatisch gelöscht wurden, können Sie mittels des LÖSCHEN Button einzeln oder alle Dateien gemeinsam endgültig löschen. Über ALLE AUSWÄHLEN können Sie alle Dateien auswählen, über ALLE ABWÄHLEN die Markierungen wieder entfernen. Sie können nur Dateien löschen, die seit mehr als einem Tag nicht geändert wurden.

Dateien/Bilder aus Projekten mit inaktivierten Schemata oder Kunden werden nicht aufgelistet.

6.4 Temporäre Dateien

Temporäre Dateien				
▼ Es sind 108 temporäre Dateien vorhanden.				
Kunde	Projekt	Dateiname	Letzte Änderung	Löschen
[unbekannt]	[unbekannt]	DEVP30_DB_docu_3.1.0.5.zip	Do, 25. Jun. 2009 - 10:51:29 (CEST)	
[unbekannt]	[unbekannt]	Dossier_PROA_20100118-11075417258.zip	Mo, 18. Jan. 2010 - 11:07:54 (CET)	
[unbekannt]	[unbekannt]	Dossier_PROC_20090625-12304513840.zip	Do, 25. Jun. 2009 - 12:30:49 (CEST)	
[unbekannt]	[unbekannt]	Dossier_PROC_20090625-12314413841.zip	Do, 25. Jun. 2009 - 12:31:47 (CEST)	
[unbekannt]	[unbekannt]	Dossier_PROE_20091123-1646099079.zip	Mo, 23. Nov. 2009 - 16:46:19 (CET)	
[unbekannt]	[unbekannt]	Dossier_PROE_20091123-1652109080.zip	Mo, 23. Nov. 2009 - 16:52:14 (CET)	
[unbekannt]	[unbekannt]	Dossier_PROE_20091127-1532026684.zip	Fr, 27. Nov. 2009 - 15:32:16 (CET)	
[unbekannt]	[unbekannt]	Dossier_PROE_20091204-09124413952.zip	Fr, 04. Dez. 2009 - 09:12:59 (CET)	
[unbekannt]	[unbekannt]	Dossier_PROK_20090408-15452313956.zip	Mi, 08. Apr. 2009 - 15:45:26 (CEST)	
[unbekannt]	[unbekannt]	Dossier_PROM_20090407-14563660738.zip	Di, 07. Apr. 2009 - 14:56:37 (CEST)	
[unbekannt]	[unbekannt]	Dossier_PROZ_20100222-11135151555.zip	Mo, 22. Feb. 2010 - 11:14:02 (CET)	

Abb. 21: Übersicht der temporären Dateien.

Im Bereich TEMPORÄRE DATEIEN finden Sie alle Dateien (z.B. hochgeladene Logos, heruntergeladene Dossiers), die für ein bestimmtes Projekt hochgeladen oder für den Download erstellt worden sind und im Ordner für temporäre Dateien zunächst aus technischen Gründen abgelegt wurden.

Im Detail werden angezeigt:

- Kundenname
- Projektname
- Dateiname
- Datum der letzten Änderung

Mittels des LÖSCHEN Button können Sie einzelne oder alle Dateien endgültig löschen. Über ALLE AUSWÄHLEN können Sie alle Dateien auswählen, über ALLE ABWÄHLEN die Markierungen wieder entfernen.

Sie können nur Dateien löschen, die seit mehr als einem Tag nicht geändert wurden.

Beim Start des CustomerAdminTools werden außerdem alle temporären Dateien gelöscht, die zuletzt vor mehr als einem Tag bearbeitet wurden.

6.5 Neustart

Abb. 22: Anforderungsfunktion für einen Neustart.

Einige übergreifende Funktionen in secuTrial® erfordern einen Neustart des gesamten Tool-Sets. Dazu gehören die Produktivstellung von freigegebenen Projekten und die Erstaktivierung vorbereiteter Kunden. Dies geschieht normalerweise durch den nächtlichen Neustart oder durch die synchronisierte Produktivstellung.

Hinweis:

Mit der Anforderung des Neustarts im CustomerAdminTool können Sie diese Funktionen vorzeitig auslösen. Da dies alle Tools betrifft, auch das DataCapture, sollten Sie den Teilnehmern die Gelegenheit geben sich rechtzeitig abzumelden indem Sie einen Vorlauf von einigen Minuten angeben. Die Teilnehmer werden dann durch ein Popup jeweils alle 30, 10, 5, 3, 2 und 1 Minuten vorher auf den Neustart hingewiesen. Für die Anforderung eines Neustarts können Sie in einem Freitextfeld einen Grund angeben, der den Teilnehmern dann in dem Popup als Information angezeigt wird.

Bei der Anforderung können Sie sich durch Angabe einer E-Mailadresse nach erfolgtem Neustart eine E-Mail an die angegebene Adresse senden lassen. Die Nachricht wird dann ausgelöst, wenn der Neustart des CustomerAdminTools innerhalb 20 Minuten nach erfolgter Anforderung erfolgt, eventuelle Produktivstellungen abgeschlossen sind und auch alle anderen secuTrial®-Tools wieder normal erreichbar sind.

Die eingegebene E-Mailadresse kann in der Passwort-Datei gespeichert werden. Ist bereits eine Adresse gespeichert, so wird das Feld mit dieser Adresse vorbelegt.

Damit ein Projekt durch diesen Neustart produktiv gestellt werden kann, muss es auf jeden Fall vorher im FormBuilder freigegeben worden sein.

Wenn Sie zuvor eine Archivierung oder Löschung gestartet haben und diese noch im Hintergrund bearbeitet wird, können Sie keinen Neustart anfordern, da dies die Arbeit abbrechen würde. Sie werden dann mit einem Text darauf hingewiesen.

6.6 Mehrfachversuch E-Mailversand

E-Mails können in secuTrial® bei den verschiedensten Ereignissen ausgelöst werden. Der Versand von E-Mails erfolgt immer über einen separaten Mailserver, der in den Konfigurationsdateien von secuTrial® angegeben wird.

Wenn der Mailversand in secuTrial® fehlschlägt, weil z.B. der Mailserver nicht verfügbar ist, wird jetzt der Versand bis zu 2mal wiederholt. Die Versuche erfolgen dabei im Abstand von 3 und 5 Minuten.

Dieser Mehrfachversuch wird nur durchgeführt, wenn bereits secuTrial® ein Problem beim Senden feststellt. Dies ist z.B. beim Absturz des Mailservers oder Abbrechen der notwendigen Netzverbindung zu diesem Server der Fall. Ungültige E-Mailadressen, die erst beim empfangenden Mailserver festgestellt werden, können auf diese Weise nicht behandelt werden.

6.7 Benachrichtigung bei Fehlern im Hintergrund

In den Konfigurationsdateien kann eine E-Mailadresse für eine Benachrichtigung bei Fehlern hinterlegt werden. Wenn diese Adresse gesetzt ist, wird auch bei Fehlern (Exceptions) in den Hintergrund-Aktionen des CustomerAdminTools eine E-Mail mit den technischen Details (StackTrace) an diese Adresse gesendet. Dies gilt für folgende Aktionen:

- gebündelter Nachrichtenversand (Queries, Visiten)
- automatischer Report-Export
- automatischer Import
- Statistik-Generierung

7. Historie

Hier finden Sie eine Übersicht aller in dieser secuTrial® Installation durchgeführten Archivierungsaktionen inklusive Löschungen. Die Historie ist nach Aktualität sortiert (neueste Aktionen oben).

Sie können die Liste nach Aktualität, Aktionen, Kunden und Projekten filtern. Aktionen von Schema oder Kunden, die gelöscht wurden, werden grau dargestellt.

Zusätzlich wird für jede Aktion der Status als Icon angezeigt. Diese bedeuten:

-  Die Aktion (Archivierung / Löschung) wird gerade im Hintergrund ausgeführt.
-  Die Archivierung wurde erfolgreich abgeschlossen, ab dem nächsten Neustart ist das Archiv gültig.
-  Die Aktion (Inaktivierung / Aktivierung / Archivierung / Löschung) ist gültig.
-  Das Archiv wurde durch eine erneute Aktivierung ungültig.
-  Die Archivierung / Löschung war fehlerhaft.

Bei einer Löschung oder Archivierung können Sie sich das Aktionsergebnis der Aktion über die verlinkten Icons und Texte unter der Spalte „*Gültigkeit*“ in einem kleinen Popup anzeigen lassen. Der angezeigte Text wurde auch als E-Mail versendet, wenn dies beim Auslösen der Aktion konfiguriert war.

8. Dokumentation

Auf dieser Seite können Sie die Datenbankdokumentation zu allen Standardschemata, allen kunden-spezifischen Teilnehmerverwaltungen und zu den Projektschemata im HTML-Form als .zip-Datei herunterladen. Sie können den Zeichensatz für die HTML-Dateien und die Sprache für die Dokumentation auswählen.

Die Datenbankbeschreibungen können hilfreich sein bei der Erstellung von SQL-Reports. Die Dokumentation des Projektschemas können Sie auch im FormBuilder in das Dokumentations-Dossier einschließen lassen.

secuTrial® Datum: 13.06.2017 - 15:15 (MESZ) Benutzer: admin Restzeit: 58:40 | Hilfe | Abmelden

Kunden | Administratoren | Schemata | Hintergrund | Historie | Dokumentation | Info

Dokumentation

Sie können hier für die verschiedenen Datenbank-Bereiche eine HTML-Dokumentation herunterladen. Nur für aktive Kunden kann die Dokumentation erstellt werden. Sie können die Sprache der Dokumentation auswählen.

Auswählen: Deutsch ▼

Standard-Modelle		
LIBADM	SRTLlibrary (Typlisten, Kataloge)	Herunterladen
SETADM	SRTSetup (Kunden-Verwaltung, Projekt-Konfiguration, Formulare)	Herunterladen
SRTAdmin	(Template für die Teilnehmer-Verwaltung von Kunden)	Herunterladen
TPX	(Template für die medizinischen Daten in Projekten)	Herunterladen

Kunden				
Kunde	Projekt		Setup	Productive
interActive Systems (IAS)		Doku. Teilnehmer-Verwaltung Doku. medizinische Daten	IASDEVADM DEVAITES	IASMDADM
	Basisregister (IAS1)			

Abb. 23: Ansicht Dokumentation.

Bei der Archivierung von Schemata oder Kunden werden alle relevanten Datenbankdokumentationen mit in das Archiv eingeschlossen.

9. Benachrichtigungen

Für Wartungsarbeiten oder System-Updates ist es manchmal notwendig, die gesamte secuTrial® Installation anzuhalten. Um alle Anwender auf einem einfachen Wege über solche geplanten Downtimes zu informieren, können Sie Benachrichtigungen im CustomerAdminTool konfigurieren.

Die Benachrichtigungen können im CustomerAdminTool als Freitext mit einer Zeitspanne für die Anzeige konfiguriert werden. Im angegebenen Zeitraum werden dann die Benachrichtigungen auf den Login-Seiten aller Tools angezeigt.

Beim Arbeiten in den Tools wird vor dem Ende des Benachrichtigungszeitraums (= Start der Downtime) in kürzer werdenden Abständen zusätzlich ein Popup angezeigt.

Hinweis:

Diese Benachrichtigungsfunktion führt nicht dazu, dass die Applikationen zum Ende des Benachrichtigungs-Zeitraums auch tatsächlich herunterfahren.

Konfiguration

Für das Anlegen und Bearbeiten klicken Sie auf die Menüoption BENACHRICHTIGUNGEN (siehe Abb. 24). Auf der Benachrichtigungs-Seite werden ganz oben die aktuell aktiven Benachrichtigungen angezeigt, so wie sie später auch auf den Login-Seiten zu sehen sein werden.

secuTrial®

Dateum: 02.02.2018 - 11:26 (MEZ)

Benutzer: admin

Restzeit: 19:19

Hilfe

Abmelden

Kunden

Administratoren

Schemata

Hintergrund

Historie

Dokumentation

Benachrichtigungen

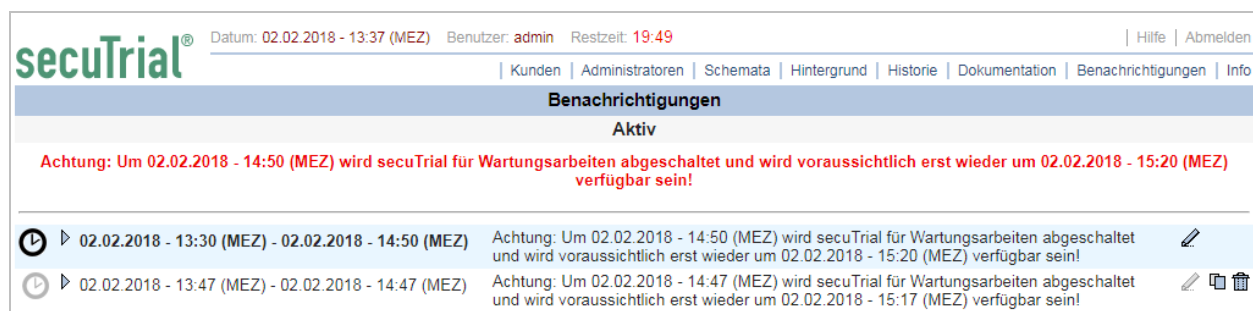
Info

Kunden

Name ▲	DB	Beschriftung	Sprache	Layout	Status	Admin.	Schemata	SDV	DTM	DEC	DK	PSD	DDE	ZPV	Akte	Ausblenden	Konto	Pseudonyme
FMC	GKM	FMC		modern	aktiv	1	1	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja	ja	ja	nein
FTNPA	FTNPA	FTNPA	de	modern	aktiv	1	1	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Jonas	UJ	Testprojekt	en	konfigurierbar	aktiv	5	8	ja	ja	ja	nein	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
KNP	TET	Joris zum Testen		modern	aktiv	2	2	ja	ja	ja	nein	ja	ja	nein	ja	ja	ja	ja
Ausblenden		Ausblenden		modern	aktiv	1	1	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja	ja	ja	nein
Kunde	KUNDE	LABID		konfigurierbar	aktiv	2	1	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja	nein	nein	ja

Abb. 24: Menüoption für BENACHRICHTIGUNGEN.

Darunter ist dann die Liste aller aktuell definierten Benachrichtigungen in der Reihenfolge des Anlegens. Es kann eine neue Benachrichtigung angelegt, eine vorhandene bearbeitet oder kopiert werden. Angelegte Benachrichtigungen können auch wieder gelöscht werden.



Benachrichtigungen			
Aktiv			
Achtung: Um 02.02.2018 - 14:50 (MEZ) wird secuTrial für Wartungsarbeiten abgeschaltet und wird voraussichtlich erst wieder um 02.02.2018 - 15:20 (MEZ) verfügbar sein!			
🕒	▶ 02.02.2018 - 13:30 (MEZ) - 02.02.2018 - 14:50 (MEZ)	Achtung: Um 02.02.2018 - 14:50 (MEZ) wird secuTrial für Wartungsarbeiten abgeschaltet und wird voraussichtlich erst wieder um 02.02.2018 - 15:20 (MEZ) verfügbar sein!	✎
🕒	▶ 02.02.2018 - 13:47 (MEZ) - 02.02.2018 - 14:47 (MEZ)	Achtung: Um 02.02.2018 - 14:47 (MEZ) wird secuTrial für Wartungsarbeiten abgeschaltet und wird voraussichtlich erst wieder um 02.02.2018 - 15:17 (MEZ) verfügbar sein!	✎ 📄 🗑️

Abb. 25: Bearbeitungsseite für System-Benachrichtigungen.

Über das Dreieck können Sie sich die Benachrichtigung in allen definierten Sprachen anzeigen lassen .

Achtung: Um 02.02.2018 - 14:50 (MEZ) wird secuTrial für Wartungsarbeiten abgeschaltet und wird voraussichtlich erst wieder um 02.02.2018 - 15:20 (MEZ) verfügbar sein!

🕒 ▼ 02.02.2018 - 13:30 (MEZ) - 02.02.2018 - 14:50 (MEZ)	Benachrichtigung in Deutsch:	✎ 🗑
	Achtung: Um 02.02.2018 - 14:50 (MEZ) wird secuTrial für Wartungsarbeiten abgeschaltet und wird voraussichtlich erst wieder um 02.02.2018 - 15:20 (MEZ) verfügbar sein!	
	Benachrichtigung in Englisch:	
	Warning: Due to maintenance downtime secuTrial will not be available from 02.02.2018 - 14:50 (MEZ) onwards. It should be available again at 02.02.2018 - 15:20 (MEZ).	
	Benachrichtigung in Französisch:	
	Attention: Il est nécessaire de arrêter secuTrial de 02.02.2018 - 14:50 (MEZ) pour maintenance urgente et devrait être disponible attendu jusqu'après 02.02.2018 - 15:20 (MEZ).	

Im unteren Teil kann eine vorhandene oder neue Benachrichtigung bearbeitet werden. Der Start- und End-Zeitpunkt der Anzeige kann definiert werden, wobei das Ende der Benachrichtigung dem Start der Downtime entsprechen sollte. Für jede in secuTrial® verwendete Sprache kann ein gesonderter Text angegeben werden. Ohne besondere Angabe wird ein Default-Text verwendet. Bei geändertem Text kann dieser über den Button "Zurücksetzen" wieder auf den Default-Wert zurück gesetzt werden.

Bearbeiten	
Anzeige Startzeit:	02 - 02 - 2018 - 13 - 30 tt.mm.jjjj hh:mm(MEZ/MESZ) 📅
Anzeige Endzeit / Start Downtime:	02 - 02 - 2018 - 14 - 50 tt.mm.jjjj hh:mm(MEZ/MESZ) 📅
Benachrichtigung in Deutsch:	Achtung: Am 02.02.2018 - 14:50 (MEZ) wird secuTrial für Wartungsarbeiten abgeschaltet und wird voraussichtlich erst wieder Zurücksetzen
Benachrichtigung in Englisch:	Warning: Due to maintenance downtime secuTrial will not be available from 02.02.2018 - 14:50 (MEZ) onwards. It should be (Default)
Benachrichtigung in Französisch:	Attention: Il est nécessaire de arrêter secuTrial de 02.02.2018 - 14:50 (MEZ) pour maintenance urgente et devrait être disponible (Default)
Benachrichtigung in Italienisch:	Achtung: Um 02.02.2018 - 14:50 (MEZ) wird secuTrial für Wartungsarbeiten abgeschaltet und wird voraussichtlich erst wieder (Default)

Anzeige Login-Seiten

Auf den Login-Seiten aller Tools werden die aktiven Benachrichtigungen während des Anzeige-Zeitraums in deutlich sichtbarer Form zwischen Login-Text und Eingabefeldern angezeigt. Bei mehreren Benachrichtigungen werden diese untereinander in der Reihenfolge der Downtimes aufgelistet.



web-based data capture in clinical trials

Willkommen bei secuTrial!
(IAS)

Dieser Bereich ist nicht-öffentlich und nur registrierten Teilnehmern zugänglich.

Beim ersten Anmelden mit Ihrem Anfangspasswort klicken Sie bitte auf den "Anmelden"-Button.
Sie gelangen dann automatisch auf die Passwortänderungsseite. Um spätere Passwortänderungen durchzuführen, klicken Sie bitte auf den Button "Passwort ändern".

Achtung: 04.01.2017 - 14:45 (MEZ) wird secuTrial für Wartungsarbeiten abgeschaltet und wird voraussichtlich erst wieder um 04.01.2017 - 15:15 (MEZ) verfügbar sein!

User-ID

Passwort

Anmelden
Passwort ändern
Passwort vergessen

secuTrial® <dev. version>, 2017

Abb. 26: Anzeige der Benachrichtigung auf der Login-Seite des DataCaptures.

Erinnerungs-Popup

Zusätzlich zur Anzeige auf der Login-Seite wird während des Arbeitens innerhalb der Tools ein Erinnerungs-Popup in Abständen von 30, 10, 5, 2 und 1 Minuten vor Ende des Benachrichtigungszeitraums angezeigt. Aufgrund der Implementierung und weil das Popup nur bei einem Serverkontakt angezeigt wird, kann der Anzeigezeitpunkt etwas nach den genannten Abständen liegen.

Im Gegensatz zur Login-Seite wird hier nur die Benachrichtigung für die erste kommende Downtime angezeigt.

Wenn während der Anzeigezeit einer Benachrichtigung ein Durchstarten des gesamten Tool-Sets über das CustomerAdminTool angefordert wurde, so wird statt der Erinnerung für die konfigurierten Benachrichtigung die Erinnerung für den angeforderten Neustart angezeigt.

10. Info

Auf dieser Seite können Sie die Update-Historie von secuTrial® und die gesamte, aktuell wirksame Konfiguration des Tools einsehen. Die Konfigurationsinformationen sind in vier Abschnitte eingeteilt:

1. Java-Informationen
 - Startparameter WOMonitor
 - Java VM
 - Speicherverbrauch
2. Konfigurationsdatei
 - Angaben aus secuSuite.cfg
 - Angaben aus CustomerAdminTool.cfg
3. Umgebungsvariablen
 - alle Java-Systemeigenschaften
 - alle WO-Systemeigenschaften
 - alle secuTrial® per Startparameter gesetzten Eigenschaften
4. Datenbank
 - Oracle Version
 - Verbindungskonfiguration
 - Anzahl Kunden, Schemata und Projekte
 - aktuelle Datenmodelle

secuTrial®

Datum: 30.04.2015 - 16:35 (CEST) Benutzer: sus Restzeit: 59:47

[Hilfe](#) | [Abmelden](#)

[Kunden](#) | [Administratoren](#) | [Schemata](#) | [Hintergrund](#) | [Historie](#) | [Dokumentation](#) | [Info](#)

Info

Update-Historie	Anwendung Versionsnummer	Anwendung Installationsdatum	Datenbank Versionsnummer
	4.9.0.7	23.04.2015 - 11:03 (CEST)	7
	4.9.0.6	15.04.2015 - 11:59 (CEST)	7
	4.9.0.5	25.03.2015 - 16:04 (CET)	7
	4.9.0.4	18.03.2015 - 10:33 (CET)	7
	4.9.0.3	07.03.2015 - 10:51 (CET)	7
	4.9.0.2	18.02.2015 - 14:11 (CET)	7
	4.9.0.1	06.02.2015 - 22:04 (CET)	7
	4.9.0.0	14.10.2014 - 21:51 (CEST)	7
	4.9.0.0	03.09.2014 - 00:31 (CEST)	6

▼ Konfiguration ST490-setup-CustomerAdminTool

Application Name: ST490-setup-CustomerAdminTool
 Application Version: 4.9.0.7 (Build #528)
 Application BuildTag: srt_4_9_0_7
 Application Build Number: 528
 Application Host: macmini.ias.local
 Application Port: 49000
 Application Number: -1
 Application Path: /Library/WebObjects/Applications/ST490/CustomerAdminTool.woa
 Application Startup Time: Thu Apr 30 16:00:52 CEST 2015
 current Time: Thu Apr 30 16:35:59 CEST 2015
 Elapsed Seconds till start: 2106 (35min 6sec)
 Open Database Connections: 10
 Active Sessions: 1

Abb. 27: Informationsseite über die durchgeführten Updates der Installation und alle Konfigurationsoptionen des CustomerAdminTool (Ausschnitt).

Hinweis:

Die hier dargestellten Informationen gelten nur für dieses CustomerAdminTool. Andere Tools können davon abweichend konfiguriert sein, insbesondere gelten für alle productive-Tools die Angaben aus der "productive.secuSuite.cfg" Datei. Gegebenenfalls sind die jeweils wirksamen Optionen über die Status-URL (s.o.) des zu untersuchenden Tools anzuzeigen (Anmeldung immer mit User-ID / Passwort vom CustomerAdminTool).

11. Allgemeines

11.1 Hilfe

Unter diesem Menüpunkt öffnet sich ein Fenster mit kurzen Hilfetexten zu allen Menüpunkten. Zu jedem Punkt finden Sie kurze Erläuterungen, falls Sie das Handbuch nicht zur Hand haben sollten.

Außerdem erhalten Sie zu einigen Funktionen kurze Hilfetexte über die direkt bei den Funktionen dargestellten Fragezeichen-Icons.

11.2 Anmerkung zur Datenbank-Struktur

Auch wenn sowohl beim Anlegen eines Kunden als auch beim Anlegen eines Projekt-Schemas immer nur von "einem" DB-Schema die Rede ist, werden in secuTrial® immer "zwei" DB-Schemata (bzw. Benutzer) angelegt, um die getrennte Datenhaltung von den "setup" und "productive" Tools zu ermöglichen.

Die parallele Behandlung der Datenbank-Bereiche wird in secuTrial® intern gehandhabt. Als Anwender sollte es für Sie einfach "funktionieren".

Durch diese doppelte Datenhaltung und dadurch, dass jedes Tool zu jedem DB-Schema mindestens eine Verbindung aufbaut, folgt die Anzahl an notwendigen DB-Sessions in secuTrial® etwa folgender Abschätzung:

Anzahl DB-Session für jedes Tool pro Instanz = 4 + 2x(Kunden + Projekte)

Bei vielen Kunden und Projekten kann es deshalb unter Umständen notwendig sein, in der Datenbank eine höhere Anzahl an möglichen Sessions (bzw. Prozessen) zu konfigurieren. Stimmen Sie sich dazu bitte mit Ihrem Datenbank-Administrator ab.

11.3 Archivierung

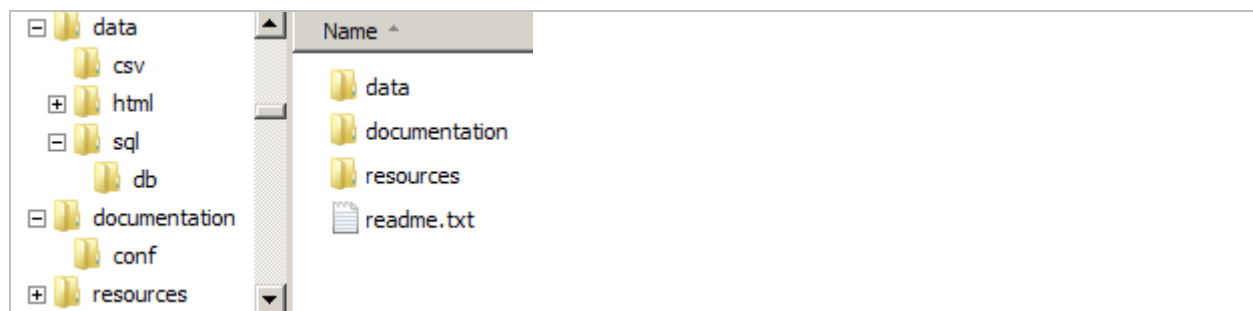
Im CustomerAdminTool wird ein Projekt sowohl initiiert, indem Sie ein neues Schema bereitstellen, als auch durch die Archivierung und anschließendes Löschen der Projektdaten abgeschlossen. Das erstellte Projekt- oder Kunden-Archiv können Sie zur Langzeitarchivierung und auch zum Wiederherstellen des ursprünglichen Projekts oder Kunden in secuTrial® verwenden.

Inhalt

Im Archiv sind die Projektdaten in sowohl menschenlesbarer Form (Patientenakten, Projekt-Dossiers) als auch maschinenlesbarer Form (CSV Dateien der Datenbank, SQL-Reimport-Skripte) enthalten. Neben allen zum Projekt gehörenden Dateien (z.B. importierte Dateien, zuletzt erstellten Statistiken) sind auch die Datenbank-Dokumentationen und Konfigurationsdateien der secuTrial® Installation im Archiv enthalten.

In einer Readme-Datei sind Informationen zur verwendeten secuTrial® Installation und Projekt aufgeführt, alle enthaltenen Dateien aufgelistet und eine Anleitung zur Reinstallation des Archivs enthalten.

Ein Archiv hat folgende Verzeichnisstruktur:



readme.txt	Inhaltsverzeichnis und Anleitung für Reinstallation
– data	Inhalt der Datenbank in unterschiedlichen Formaten:
– csv	Eine Datei pro Datenbanktabelle
– sql	<i>reinit</i> -Skripte zur Reinstallation (Windows / Unix)
– db	Struktur- Inhalts- und Constraint-Skripte pro Datenbank-Benutzer
– html	Patientenakten, eine Datei pro Zentrum
– documentation	Tabellen-Beschreibungen von allen Datenbankbenutzern, Dokumentations-Dossier und Datensatztabelle von jeder Projekt-Version
– conf	Konfigurationsdateien der secuTrial® Installation
– resources	Zum Projekt gehörende Dateien aus dem Dateisystem. Dies umfasst alle hochgeladenen Dateien (z.B. Projekt-Dokumente, Logos und Patienten-Bilder) und alle erzeugten Dateien (z.B. Statistiken, Exporte).

Reinstallation

Zur Reinstallation eines Projektes oder eines Archivs ist im *Readme* eine genaue Anleitung (auf Englisch) enthalten (s.u.). Die Versionen des Betriebssystems, Datenbank, Java und secuTrial®, mit denen das Archiv erstellt wurde, sind in der *Readme*-Datei aufgeführt.

Server

Der Server für die Reinstallation sollte ein ähnliches Betriebssystem wie der ursprüngliche Server haben, ein Wechsel zwischen Windows- und Unix-System ist nicht empfehlenswert. Der Server für den Reimport muss das gleiche Encoding verwenden, wie der vorherige. Das alte Encoding ist in der *Readme*-Datei aufgeführt.

Datenbank

Die verwendete Oracle-Version kann von der ursprünglichen abweichen, da der Reimport über SQL-Skripte durchgeführt wird. Aktuell werden die Versionen 9, 10 und 11 unterstützt, beachten Sie bitte die Hinweise dazu in der *Readme*-Datei. Der Reimport ist nur in eine leere Instanz möglich, d.h. außer den Standard-Oracle-Benutzern darf kein secuTrial® Benutzer oder Rolle vorher angelegt worden sein. Die notwendigen Benutzer werden alle mit den Reinit-Skripten angelegt.

secuTrial®

Für die Reinstallation kann gegebenenfalls eine höhere, nicht jedoch eine niedrigere Version von secuTrial® verwendet werden. Es ist allerdings zu beachten, dass bei höheren Versionen beim ersten Start eine automatische Datenanpassung vorgenommen werden kann, die in seltenen Fällen die importierten Daten ändern kann. Meist betrifft eine automatische Datenbankpassung nur die Projekt-Setup-Daten (FormBuilder).

Anleitung

Das genaue Vorgehen für die Installation ist in folgendem Abschnitt der *Readme* beschrieben:

Reinstallation

0. Server

The system file encoding is essential for the validity of the esignature. So to avoid problems during the reimport the file encoding of the new server should match the encoding of the old server (see section "File encoding"). The encoding of the archive files are UTF-8. This encoding will be set for the sqlplus client during the SQL reimport of the database files.

1. Database

- 1.0 Create an Oracle database instance (e.g. named "ST451") with the character encoding "UTF-8". IMPORTANT: exactly this encoding is required, not "Unicode"!

In the instance there must be three tablespaces named:

users
temp
indx

Increase the number of allowed processes up to (minimal) 500.

The number of database connections needed by secuTrial depends on the number of installed secuTrial moduls and the number of included customers and projects in the database. For first installation aproximatly 70 connections are necessary.

The number of connections follows this estimation per secuTrial-modul instance C=customer, P=project):

$$4 + 2(C + P)$$

For Oracle 11 or higher: Disable the case-sensitiveness of user names and passwords. Disable the lifetime of passwords and inactivation by failed logins.

- 1.2 Copy the contents of the "data/sql" directory into appropriate place. There will be logfiles created, so the executing user must have read and write rights in this directory.
- 1.3 Execute the script "reinit_DB.bat" or "reinit_DB.sh" according the db server operating system. The script prompts for the:
 - SID
 - password of the SYS user
 - timezone (e.g. CET)and then executes the sql script for the initializing of the database. The sql-script is executed by "sys" wich is assumed to have sysdba-privileges. This script creates all users roles and read all archived data into the db instance.

IMPORTANT: The script assumes that the database is completely empty (only standard Oracle users, no secuTrial users, roles or tables)!
- 1.4 Check the logfile for possible errors.

2. secuTrial Application

Install the secuTrial application with the version listed above as described for a normal installation. Omit the database setup as this has been done already. Copy the webserver resource directory from the installation to the webserver document root.

If you want to use a newer secuTrial version than the one the archive was made with, you have to adopt the database during the first startup of the secuTrial FormBuilder. In that case the data imported is not garantueed to be unchanged since the archive export!

3. Configuration

The old configuration files are included into the archive in the directory "documentation/conf". You can use them as templates for the new setup. Adopt the server specific entries!

4. Resources

Copy the content of the "resource" subdirectory into the configured basedirectory. Not all required subdirectories are part of the archive, so you can either create the missing directories by hand or let the FormBuilder create them using the "-DSRTCreateDirectories=true" start parameter.

AdminTool
Handbuch
secuTrial[®]

gültig für: Version 5.6
Stand: 18.11.2021

Inhaltsverzeichnis

1.	Einführung.....	4
1.1	Systemanforderungen.....	4
1.2	Allgemeine Benutzerinformationen.....	5
2.	Anmelden.....	6
2.1	Normale Anmeldung.....	6
2.2	Anmeldung bei 2-Faktor Authentifizierung mittels TAN.....	6
2.3	Abmelden.....	7
2.4	Passwort ändern.....	7
3.	Willkommen	9
4.	Log-Archiv.....	10
	Allgemeines Log-Archiv.....	10
	Selektives Log-Archiv.....	11
5.	Teilnehmer.....	13
5.1	Teilnehmer-Übersicht.....	13
5.2	Teilnehmer anlegen, kopieren und editieren.....	14
	Aktivitätsprotokoll.....	17
	Teilnehmer kopieren.....	18
5.3	Teilnehmer exportieren.....	19
5.4	Teilnehmer importieren	19
5.5	Teilnehmer löschen.....	22
	Einzelnen Teilnehmer löschen.....	22
	Teilnehmer aufräumen.....	23
5.6	E-Mailversand für Teilnehmer Zugangsdaten.....	24
6.	Zentren.....	25
6.1	Zentrums-Übersicht.....	25
6.2	Zentrum anlegen und bearbeiten.....	26
	Teilnehmer.....	28
	Zentren löschen.....	28
	Entsperren von Zentrumsformularen.....	28
7.	Projekte.....	30
7.1	Projekte-Übersicht.....	30
7.2	Projekt bearbeiten.....	31
	Pseudonymisierung.....	31
	Konfiguration Nachrichtenversand.....	33
	Projekt schließen.....	34
	Teilnehmer.....	34
	Zentren.....	34
8.	Rollen.....	36
8.1	Rollen-Übersicht.....	36
8.2	Teilnehmer-Rollen anlegen, editieren und löschen.....	39
	Direkte Rechte.....	40
	Formularbezogene Rechte.....	43
8.3	Patienten-Rollen anlegen, editieren und löschen.....	47
	Formularbezogene Rechte.....	48
8.4	Rollen kopieren.....	49
9.	Ressourcen.....	52
9.1	Ressourcen-Übersicht.....	52
9.2	Ressourcen bearbeiten	52
	Reports und Statistiken.....	52
	Dokumente.....	53
	Nachrichten.....	54
10.	Patienten.....	56
10.1	Patienten-Übersicht.....	56
10.2	Patient bearbeiten.....	57
	Aktivitätsprotokoll.....	58

	Bearbeitung Zus-ID.....	58
	Patientenstatus bearbeiten.....	59
	Zugang zur Patientenselbstdokumentation	60
	Zentrumswechsel durchführen.....	61
	Patienten ganz oder teilweise löschen.....	62
	Patienten aufräumen.....	63
	Formulare entsperren.....	64
	Patienten-Status und -Merge bei Anbindung an die Treuhandstelle (THS) Greifswald.....	64
	10.3 Patienten importieren.....	68
11.	Standorte.....	72
11.1	Standorte-Übersicht.....	72
11.2	Standorte anlegen, editieren und löschen.....	72
12.	Länder	73
12.1	Länder-Übersicht.....	73
12.2	Länder anlegen, editieren und löschen	73
12.3	Kontinente anlegen, editieren und löschen	73
13.	Design.....	75
13.1	Design editieren.....	75
	Kundenspezifische Benutzerführung.....	75
	Farbschema.....	77
	Texte.....	78
	Logos.....	81
	Seiten-Vorschau.....	82
14.	Randomisierung.....	83
	Import.....	83
	Generierung.....	84
	Darstellung.....	84
	Zugriffsprotokoll.....	85
	Zuweisung von Randomisierungsnummern zu Zentren.....	85
	Download.....	85
15.	Anhang.....	86
	Beschreibung Ereignisse Aktivitätsprotokoll Teilnehmer und Patienten.....	86

1. Einführung

Das secuTrial®-AdminTool hilft Ihnen dabei, die Basisdaten im secuTrial®-Toolset zu verwalten. Es bietet Ihnen dazu die folgenden Bereiche und Funktionen:

- **Teilnehmer** Teilnehmer anlegen und editieren, Zentren oder Projekten mit bestimmter Rolle zuordnen, Teilnehmer-Listen ex- oder importieren
- **Zentren** Zentren anlegen, editieren und Teilnehmer hinzufügen.
- **Projekte** Projekte editieren, schließen. Teilnehmer und Zentren zuordnen.
- **Rollen** Rollen anlegen, editieren und löschen.
- **Ressourcen** Rechte für Statistiken, Reports und Download-Dokumente vergeben. Adressaten für automatische Nachrichten festlegen.
- **Patienten** Zentrumswechsel von Patienten durchführen, Patienten ganz oder teilweise löschen, Loginstatus und Rollenzuweisung für die Patienten-Selbstdokumentation bearbeiten.
- **Standorte** Standorte anlegen, editieren und löschen.
- **Länder** Länder und Kontinente anlegen, editieren und löschen.
- **Design** Farben, Sprache und Logos bearbeiten

Das AdminTool ist einfach strukturiert. In (fast) jedem Bereich gelangen Sie zuerst zu einer seitenweise angezeigten Übersicht über alle Elemente dieses Bereichs in der die wichtigsten Eigenschaften aufgelistet werden. Diese Liste können Sie nach verschiedenen Eigenschaften sortieren, teilweise filtern oder durchsuchen. Aus dieser Liste können Sie dann ein einzelnes Objekt zur Bearbeitung aufrufen oder ein neues Objekt anlegen.

In den meisten Übersichtsseiten werden die Objekte seitenweise angezeigt. Mit den beiden Pfeil-Buttons können Sie zur nächsten (Pfeil nach rechts) bzw. zur vorherigen (Pfeil nach links) Seite blättern. Wenn es keine weitere bzw. vorherige mehr Seite gibt wird automatisch die erste, bzw. letzte Seite angezeigt.

Die Anzahl an Objekten einer Seite können Sie konfigurieren, in dem Sie auf die Seitenzahl-Anzeige zwischen den Blätter-Buttons klicken. In dem sich öffnenden kleinen Fenster geben Sie die gewünschte Anzahl ein. Nach Anklicken des Buttons SETZEN schließt sich das Fenster und die Anzeige der Übersicht wird aktualisiert. Diese Konfiguration wird bis zur Abmeldung gespeichert. Projekte können im Customer-AdminTool inaktiviert werden. Dann können in diesen Projekten keine Daten mehr geändert, im DataCapture eingesehen oder im ExportSearchTool exportiert werden. Im AdminTool werden diese Projekte normalerweise nicht dargestellt. Sie können diese aber über eine Checkbox in der Titelzeile einblenden. Inaktivierte Projekte werden durch ein Icon mit einem roten Kreuz markiert. Sie können die administrativen Daten von inaktiven Projekten mit Ausnahme der Rollen nicht editieren.

1.1 Systemanforderungen

Der Zugriff auf das secuTrial® AdminTool kann unter den verschiedensten Betriebssystemen (beispielsweise Windows, MacOS oder Linux) erfolgen.

Um mit dem secuTrial® AdminTool zu arbeiten, müssen Sie keine spezielle Software auf Ihrem Rechner installieren. Die für das Tool erforderliche Software ist auf einem zentralen Server installiert. Um auf die Software zuzugreifen, genügt ein gängiger Browser (Microsoft Edge, Google Chrome, Mozilla Firefox, Safari etc.) in einer möglichst aktuellen Version.

In Ihrem Browser müssen JavaScript und SSL-Verschlüsselung aktiviert, sowie der MetaRefresh erlaubt sein. Java und ActiveX können deaktiviert werden. Aus Sicherheitsgründen und wegen des Datenschutzes sollte der Cache auf Null gesetzt werden. Eine Popup-Unterdrückung, falls der Browser sie anbietet, sollte deaktiviert sein. Falls Sie Unterstützung bzgl. der Browsereinstellungen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Systemadministrator.

1.2 Allgemeine Benutzerinformationen

Der Zugang zum AdminTool erfolgt über das Internet. Ein langsamer, unsicherer oder instabiler Internetzugang führt zwangsläufig zu einer eingeschränkten Systemleistung.

Je nachdem, welchen Browser Sie benutzen, können Fensteransicht, Menü- oder Drucklayout leicht variieren. Alle Funktionen des AdminTools wurden mit den gebräuchlichen Browsern getestet.

Bitte verwenden Sie nie die Browser Funktionen *"Neu laden"*, *"Zurück"*, *"Vorwärts"*, sondern nur die Buttons von secuTrial®:

- Ein Klick auf den Abbrechen-Button führt Sie zur vorherigen Seite.
- Mit einem Klick auf den Abmelden-Button verlassen Sie die Anwendung. Sie müssen wieder Ihre Benutzerkennung und Passwort eingeben, wenn Sie sich erneut anmelden möchten.
- Die secuTrial® Menü Buttons erscheinen immer oben auf der Seite.

Es ist nicht möglich, über die rechte Maustaste auf den secuTrial®-Seiten das Browser-Kontextmenü aufzurufen. Dies soll die Navigation über die, von secuTrial® vorgesehenen, Buttons und Links unterstützen.

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum keinen Kontakt zum Server hatten, werden Sie automatisch abgemeldet. Damit wird gewährleistet, dass keine unautorisierten Personen Zugang zur Datenbank erhalten und Ihre Datensätze verändern können („Kontakt zum Server“ bedeutet: Speichern, Seiten Wechseln, aber nicht das bloße Eingeben von Daten). Die genaue Zeit bis zum Timeout wird auf dem secuTrial® Server konfiguriert und beträgt meist 20 Minuten.

Die verbleibende Restzeit bis zur Abmeldung wird Ihnen sowohl in der Titelzeile des Browserfensters als auch innerhalb der Seite in der oberen Status-Leiste in rot angezeigt. Wenn Sie automatisch abgemeldet werden, können Daten, die Sie noch nicht gespeichert haben, verloren gehen.

Zur Orientierung zeigt die Kopfzeile aller secuTrial®-Seiten immer die aktuellen Benutzerdaten an.

2. Anmelden

2.1 Normale Anmeldung

Um sich im AdminTool anzumelden, geben Sie Ihre User-ID und Ihr Passwort ein. Bitte beachten Sie, dass Sie Benutzerkennung und Passwort exakt in der Form eingeben, in der Sie sie erhalten haben (z.B. Groß- und Kleinschreibung). Um zum Hauptmenü zu gelangen, klicken Sie auf den ANMELDEN-Button.

Wenn Sie sich zum ersten Mal im AdminTool anmelden, werden Sie aufgefordert, Ihr Passwort zu ändern. Zu jedem anderen Zeitpunkt können Sie Ihr Passwort ändern, indem Sie auf den PASSWORT ÄNDERN-Button auf der Anmelde-Seite klicken.

Aus Sicherheitsgründen muss Ihr Passwort bestimmten Kriterien entsprechen:

- Das Passwort muss eine Mindestlänge haben (konfigurierbar: sechs- bis zehnstellig, Default: 8) und mindestens ein nicht alphabetisches Zeichen enthalten (Ziffern, Punkte, Schrägstriche usw.). Es darf nicht mit dem vorherigen Passwort identisch sein.
- Sie müssen Ihr Passwort in regelmäßigen Abständen ändern (Zeitraum konfigurierbar, Default: alle 6 Monate).

Falls Sie Ihr Passwort vergessen haben, wenden Sie sich bitte an den secuTrial®-Kundenadministrator. Dieser wird Ihnen ein neues Passwort zuweisen.

Bitte beachten Sie bei der Wahl Ihres Passworts auch die für Sie gültigen SOPs.

2.2 Anmeldung bei 2-Faktor Authentifizierung mittels TAN

Nach Eingabe von User-ID und Passwort wird die TAN an die hinterlegte E-Mailadresse versendet. Auf der Anmeldeseite wird dann anstelle des Passwort-Feldes das Eingabefeld für die TAN und ein entsprechender Hinweistext angezeigt.

Die Eingabe der TAN ist auch nach einem durchgeführten Passwort-Wechsel von der Login-Seite aus zur Anmeldung notwendig.

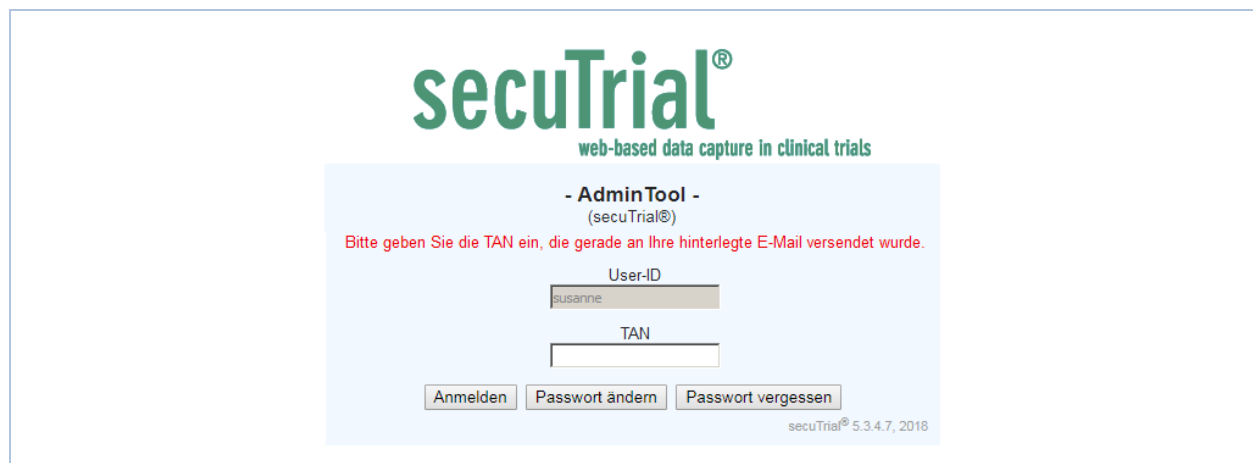


Abb. 1: Anmeldeseite im AdminTool zur Eingabe der TAN.

Die E-Mail enthält neben der TAN die URL der Applikation mit Angabe des Kundenbereichs und die Gültigkeitsdauer der TAN.

Ihre TAN für die Anmeldung bei `example.com/apps/WebObjects/AdminTool (iAS)` lautet:

40247

Sie ist gültig bis 30.11.2017 - 16:55 (MEZ).

Abb. 2: Beispiel E-Mail des TAN-Versands.

Hinweis:

Die URL ist nur zur Erinnerung enthalten. Damit sie nicht direkt aufgerufen werden kann, ist sie absichtlich nicht vollständig (es fehlen Protokoll und Ergänzung für den Kundenbereich), ein Aufruf der URL würde den Anmeldevorgang abbrechen.

Ist die TAN abgelaufen oder die erlaubte Anzahl an Fehleingaben überschritten so wird der Anmeldevorgang abgebrochen, Sie werden auf die Abmelde-Seite weitergeleitet und eine entsprechende Fehlermeldung wird angezeigt. Dasselbe geschieht auch, wenn für Sie keine E-Mailadresse hinterlegt ist. Der Anmeldevorgang kann dann neu gestartet werden.

2.3 Abmelden



Abb. 3: Informationsseite nach der Abmeldung mit dem Link zur Anmeldung.

Sie müssen sich nach jeder Benutzung und bei Verlassen des Arbeitsplatzes manuell abmelden (ABMELDEN im Header), damit niemand Ihren Administrator-Account unbefugt benutzen kann.

Nach der Abmeldung bekommen Sie eine Informationsseite (siehe Abb. 3) angezeigt. Dort befindet sich ein Link mit dem Sie wieder zur Anmelde-Seite gelangen.

2.4 Passwort ändern

Wenn Sie sich zum ersten Mal in secuTrial® anmelden, werden Sie aufgefordert, Ihr Passwort zu ändern. Zudem können Sie jederzeit Ihr Passwort ändern, indem Sie auf den PASSWORT ÄNDERN-Button auf der Anmelde-Seite klicken.

Aus Sicherheitsgründen muss Ihr Passwort bestimmten Kriterien entsprechen:

- Das Passwort muss eine Mindestlänge haben (konfigurierbar: sechs- bis 10stellig, Default: 8) und mindestens ein nicht alphabetisches Zeichen enthalten (Ziffern, Punkte, Schrägstriche usw.). Es darf nicht mit dem alten Passwort identisch sein.
- Sie werden regelmäßig aufgefordert Ihr Passwort zu ändern (Default: alle 6 Monate).
- Bitte beachten Sie bei der Wahl Ihres Passworts auch eventuell für Sie gültige SOPs.

Bitte beachten Sie zudem die regulatorischen Auflagen zu klinischen Studien und zum Datenschutz.

Nachdem Sie sich angemeldet haben, werden Sie zur Willkommen-Seite des secuTrial® AdminTools weitergeleitet.

3. Willkommen

Wenn Sie sich angemeldet haben, werden Sie auf die Willkommen-Seite weitergeleitet. Diese Startseite bietet Ihnen Zugang zu den verschiedenen Bereichen und Funktionen des Tools. Sie können folgende Bereiche bearbeiten:

- Teilnehmer
- Zentren
- Projekte
- Rollen
- Ressourcen
- Patienten
- Standorte
- Länder
- Design
- Randomisierung (wenn entsprechend im CustomerAdminTool konfiguriert)

Der Zugang zu diesen Bereichen erfolgt über die Links auf der Willkommen-Seite oder über die Navigationsbuttons im oberen Bereich der Seite. Diese Navigationsbuttons erscheinen auf allen Seiten des AdminTools. Sie kommen über den Navigationsbutton WILLKOMMEN aus jeder Seite des AdminTools zu dieser Startseite zurück.

Durch Aufruf der Willkommen-Seite können Änderungen aus dem FormBuilder ohne An- und Abmelden übernommen werden.

Über den Button ABMELDEN verlassen Sie ohne Rückfrage das Tool. Eventuell noch nicht gespeicherte Änderungen gehen dabei verloren. Bitte melden Sie sich immer ab, wenn Sie Ihren Arbeitsplatz verlassen, damit niemand unbefugt Ihren Administrator-Account verwenden kann!

4. Log-Archiv

Allgemeines Log-Archiv

secuTrial® Datum: 11.08.2017 - 09:23 (MESZ) Administrator: Dipl. Biol. Susanne Schneider Restzeit: 59:46 | Willkommen | Abmelden

Teilnehmer Zentren Projekte Rollen Ressourcen Patienten Standorte Länder Design Randomisierung

AdminTool: Willkommen

Willkommen

- [Teilnehmer](#) Teilnehmer anlegen, editieren, importieren, exportieren und löschen.
- [Zentren](#) Zentren anlegen, editieren, Teilnehmer hinzufügen und löschen.
- [Projekte](#) Projekteigenschaften editieren und Teilnehmer zuordnen.
- [Rollen](#) Rollen anlegen, editieren und löschen.
- [Ressourcen](#) Rechte für Statistiken, Reports und Download-Dokumente vergeben. Adressaten für automatische Nachrichten festlegen.
- [Patienten](#) Zentrumswechsel durchführen, Patienten importieren, ganz oder teilweise löschen, Zugang für die Patienten-Selbstdokumentation bearbeiten.
- [Standorte](#) Standorte anlegen, editieren und löschen.
- [Länder](#) Länder anlegen, editieren und löschen.
- [Design](#) Farben, Sprache und Logos bearbeiten
- [Randomisierung](#) Randomisierungslisten verwalten.

[Abmelden](#) AdminTool immer über Abmelden verlassen!

[Log-Archiv](#)

Abb. 4: Zugang zum Log-Archiv.

Über die Willkommen-Seite gelangen Sie durch Anklicken des Links LOG-ARCHIV in diesen Bereich (siehe Abb. 6). Hier werden alle Änderungen, die im AdminTool und unter MEIN KONTO im DataCapture vorgenommen und gespeichert werden, aufgelistet.

Sie erhalten einen Überblick über Datum und Uhrzeit, den Administrator, die geänderten Datenbankwerte und den Host (Rechner, von dem die Änderungen aus gemacht wurden). Sensible Daten, wie medizinische Daten oder Passwörter werden nicht dargestellt oder maskiert.

Über einen Popup-Kalender können Sie das Archiv tageweise einsehen.

secuTrial® Datum: 04.01.2017 - 17:20 (MEZ) Administrator: Dipl. Biol. Susanne Schneider Restzeit: 58:12 | Willkommen | Abmelden

Teilnehmer Zentren Projekte Rollen Ressourcen Patienten Standorte Länder Design Randomisierung

AdminTool: Log-Archiv 31.05.2016 (MESZ) - 04.01.2017 (MEZ)

Mittwoch, 04.01.2017 (MEZ) Archiv herunterladen

Datum	Administrator	Host
04.01.2017 - 17:20:39 (MEZ)	Identifizierung Geänderte Werte Dipl. Biol. Susanne Schneider <ias> Hamburg {agname = "Hamburg"; project = "Project {projectid = 1; }"; email = "susanne.schneider@interactive-systems.de"; }	192.168.111.124

top

Abb. 5: Kalender des Log-Archivs: Tage mit Einträgen sind schwarz beschriftet, der aktuell angezeigte Tag wird hell hinterlegt.

Zudem haben Sie die Möglichkeit über den Link ARCHIV HERUNTERLADEN das Log-Archiv als Zip-File herunterzuladen und nach dem Entpacken im Excel-Format öffnen.

Nach dem Anklicken wird das gefilterte Log-Archiv für das zuvor bearbeitete Objekt dann seitenweise, mit 20 Einträgen pro Seite angezeigt. Die Einträge sind chronologisch absteigend sortiert, d.h. der Eintrag der letzten Bearbeitung wird als erstes, der Eintrag zum Anlegen des Objektes als letztes zu sehen.

Bei Objekten, die bereits bei der Installation von secuTrial® angelegt wurden (z.B. Beispiel-Rollen, Länder-Auswahl) findet sich im Log-Archiv kein Eintrag für die Erstanlage.

Sie können einen neuen Teilnehmer anlegen, indem Sie auf den NEUER TEILNEHMER-Button am Ende der Seite klicken. Wenn Sie bereits existierende Teilnehmerdaten bearbeiten möchten, klicken Sie auf den jeweiligen Namen.

Über die Namen der Zentren, Rollen oder Projekte kommen Sie zu den jeweiligen Bearbeitungsseiten.

Mit der Checkbox INAKTIVE PROJEKTE ANZEIGEN können Sie sich die Daten anzeigen lassen, die zu bereits inaktiven Projekten gehören. An einigen Stellen wird sonst mit dem Hinweis „(inaktives Projekt)“ angezeigt, dass Informationen nicht dargestellt werden

Mit dem Button TEILNEHMER AUFRÄUMEN können Sie mehrere Teilnehmer gleichzeitig löschen, siehe dazu Abschnitt Teilnehmer löschen.

5.2 Teilnehmer anlegen, kopieren und editieren

secuTrial® Datum: 22.08.2019 - 09:40 (MESZ) Administrator: Niels Waller Restzeit: 19:33 | Willkommen | Abmelden

Teilnehmer Zentren Projekte Rollen Ressourcen Patienten Standorte Länder Design Randomisierung

AdminTool: Teilnehmer bearbeiten ☐ Inaktive Projekte anzeigen

Legende: * Diese Felder müssen ausgefüllt werden.

Nachname: * Müller
Vorname: Peter
Titel:
Geschlecht: ☐ Weiblich ☒ Männlich
User-ID: * pm1
Neues Passwort:
Passwort unbeschränkt gültig: ☐
Passwort zuletzt geändert: - noch nicht -
Letzte Anmeldung: - noch nicht -
Teilnehmer wurde angelegt am: 02.09.2016 - 15:01 (MESZ)
Status: ☒ aktiv ☐ inaktiv

Kontaktdaten

Standort: Charité Wedding
Telefon:
Handy:
Fax:
E-Mail:
Adresse - Straße:
PLZ /Stadt:
Land: < Bitte auswählen >

Finanzen

Bankverbindung:
BIC:
IBAN:
Mehrwertsteuerpflichtig: ☐ ja ☒ nein
Ist Mitarbeiter: ☐ ja ☒ nein
Zuordnung zu Außendienst-Mitarbeiter: < Bitte auswählen >
Maximale Anzahl Patienten: Bereits rekrutierte Patienten: 0

Einstellungen

Bevorzugte Sprache: < Voreinstellung >
"AutoTab" Navigation: < Voreinstellung >
Bevorzugter Report: < Bitte auswählen > ☐ nur als Menü-Auswahl

Zentren: (4)

Projekt	Zentrum	Rolle	Status	
Study (N0)	Administratives Zentrum	Clinical Investigator int	☒ aktiv ☐ inaktiv	Entfernen
	Berlin	Clinical Investigator int	☒ aktiv ☐ inaktiv	Entfernen
	Paris	Clinical Investigator int	☒ aktiv ☐ inaktiv	Entfernen
	Washington	Clinical Investigator int	☒ aktiv ☐ inaktiv	Entfernen

Projekt oder Zentrum hinzufügen: < Bitte auswählen >

Abb. 9: Teilnehmer bearbeiten.

Auf der Seite zum Bearbeiten eines Teilnehmers können Sie die aufgeführten Informationen eingeben und bearbeiten. Pflichtfelder sind durch Sternchen * gekennzeichnet.

Einige Teilnehmereigenschaften lassen sich auf- und zuklappen. Dies geschieht mittels des Dreiecks neben den entsprechenden Abschnitten:

- Kontaktdaten (Adresse, Telefon, E-Mail)

- Finanzen (Bankverbindung, Mitarbeiter-Konfiguration etc.)
- Einstellungen (z.B. Bevorzugte Sprache, bevorzugter Report etc.)
- Zentren

Einem Teilnehmer kann im setup-AdminTool das Sonderrecht vergeben werden, im FormBuilder Projekte neu anzulegen und unabhängig von Rollenrechten alle Projekte zu editieren. Dieses Recht kann nur einem einzigen Teilnehmer pro Kunde erteilt werden. Dieser wird in der Übersicht mit fetter Schrift und Sternchen * hervorgehoben. Das einfache Recht Projekte zu bearbeiten kann als normales Rollenrecht vergeben werden.

Bei einem neu angelegten Teilnehmer sind alle Bereiche eingeblendet, da hier zunächst alle Daten erfasst werden sollen. Bei einem bereits gespeicherten Teilnehmer werden beim Aufruf der Bearbeitungsseite nur die Zugangsdaten und die Zentren eingeblendet dargestellt.

Auch die Zuweisung der User-ID erfolgt hier. Die User-ID muss für alle Teilnehmer eines Bereichs des Kunden eindeutig sein.

Einem neuen Teilnehmer muss ein Passwort zugewiesen werden, welches entweder von Ihnen vorgegeben oder vom System erzeugt wird (PASSWORT ERZEUGEN-Button). Das Passwort wird für die Anzeige temporär gespeichert und nach dem nächsten (nächtlichen) Durchstarten oder wenn der Teilnehmer es geändert hat nicht mehr angezeigt. Passwörter werden in der Datenbank nur verschlüsselt gespeichert, falls ein Teilnehmer sein Passwort vergessen hat, müssen Sie ihm ein neues Passwort zuteilen; es ist nicht möglich ein Passwort wiederherzustellen.

Für automatisierte Aufgaben, wie den automatischen Import über das CustomerAdminTool oder die Ex- und Import-Webservices des DataCaptures müssen Sie ebenfalls ausreichend berechtigte Teilnehmer-Zugänge anlegen. Für diese Teilnehmer können Sie die normalerweise übliche Ablaufzeit des Passworts durch Setzen der Option "Passwort unbegrenzt gültig" deaktivieren.

Hinweis:

Benutzen Sie möglichst zufällige Passwörter (z.B. mit Hilfe des Buttons PASSWORT ERZEUGEN), auf keinen Fall ein leicht zu durchschauendes System wie z.B. "Nachname" als User-ID und "Nachname123" als Passwort. In diesem Fall wären die Zugänge nicht nur böswillig sondern auch versehentlich leicht zu erraten!

Außerdem wird hier auch der Zeitpunkt der letzten Anmeldung und die Anzahl der seit der letzten erfolgreichen Anmeldung fehlgeschlagenen Anmelde-Versuche angezeigt.

User-ID: *	nt
Neues Passwort:	Passwort erzeugen ⓘ
Passwort unbeschränkt gültig:	☐
Passwort zuletzt geändert:	- noch nicht -
Letzte Anmeldung:	- noch nicht - Es gab seit der letzten Anmeldung 2 fehlgeschlagene Anmeldeversuche.

Abb. 10: Anzeige Anmelde-Informationen auf der Bearbeitungsseite des Teilnehmers.

Status

Der Status eines neu angelegten Teilnehmers wird automatisch auf „aktiv“ gesetzt.

Bei Verwendung eines Eingangstests kann auch der Status „Kandidat“ gesetzt werden. Dieser Status wird einem Teilnehmer automatisch zugewiesen, wenn er einem Projekt (direkt oder über ein Zentrum) zugewiesen wird, für das ein Eingangstest notwendig ist. Die Status für alle Eingangstests (noch offen / bestanden / nicht bestanden) werden hier mit aufgelistet. Durch Bestehen aller Tests im DataCapture wird der Teilnehmerstatus auf „aktiv“ geändert. Sie können den Status aber auch im AdminTool einfach setzen, dann braucht der entsprechende Teilnehmer keinen Eingangstest durchführen.

Sie können einen Teilnehmer inaktivieren. Hierdurch wird der Teilnehmer in allen Zentren, deren Mitglied er ist, deaktiviert. Die Bezeichnung „*inaktiv*“ erscheint in den jeweiligen Zentren, und der Teilnehmer erscheint nicht mehr in der Übersicht der aktiven Teilnehmer.

Hinter der Auswahl zum Setzen des Teilnehmerstatus wird das Datum der letzten Statusänderung angezeigt. Wurde der Status noch nicht geändert, wird auch nichts angezeigt.

Ist für secuTrial® eine maximale Anzahl an möglichen Anmelde-Versuchen konfiguriert, wird ein Teilnehmer nach der erreichten Anzahl an Fehlversuchen beim Anmelden auf "inaktiv" gesetzt. Wenn dies daran liegt, dass der Teilnehmer sein Passwort vergessen hat, müssen Sie dem Teilnehmer ein neues Passwort zuweisen und ihn wieder aktivieren.

Sobald der Status des Teilnehmers für secuTrial® wieder auf „*aktiv*“ gesetzt wird, erhält der Teilnehmer alle früheren Zugangsrechte zurück. Dies trifft zu, wenn der Teilnehmer vorher auf „*aktiv*“ gesetzt war. Hatte ein Teilnehmer aber vorher in einem bestimmten Zentrum den Status „*inaktiv*“ inne, bleibt er in diesem Zentrum inaktiv, auch wenn sein genereller Status im System geändert wurde. Nach der Reaktivierung eines ursprünglich inaktiven Teilnehmers bleibt seine Benutzerkennung (User-ID) gültig. Das Passwort muss beim ersten Anmelden erneut geändert werden.

Standort

Ein Teilnehmer kann einem Standort, also einer medizinischen Einrichtung, zugeordnet werden. Wenn die zutreffende Einrichtung nicht in der Dropdown-Liste aufgeführt ist, müssen Sie sie zuerst anlegen (vgl. Kapitel 11).

Bankverbindung

Es können auch weitere Angaben zur Abrechnung wie Bankverbindung, MwSt-Pflicht, Mitarbeiterstatus, Zuordnung zum Außendienst-Mitarbeiter (Dropdown-Liste aller als „*Mitarbeiter*“ gekennzeichneteter Teilnehmer) und der maximalen Anzahl rekrutierbarer Patienten gemacht werden.

Hinweis:

Es ist möglich, die Anzahl an rekrutierbaren Patienten pro Teilnehmer auf "0" zu begrenzen. Dadurch kann die Aufnahme von neuen Patienten vollständig verhindert werden. Wurden bereits mehr Patienten angelegt als durch die neue Limitierung möglich, so muss die Limitierung im AdminTool durch doppeltes Speichern bestätigt werden.

Bevorzugte Sprache und bevorzugter Report

Sie können für jeden Teilnehmer einen bevorzugten Report auswählen. Dieser Report wird dann im Data-Capture nach dem Anmelden sofort in einem Popup-Fenster und als zusätzlicher Menübutton (wahlweise nur als Menübutton) angezeigt. Sie können nur Reports auswählen, die für die Rolle des Teilnehmers zugelassen sind.

Sie können für jeden Teilnehmer eine bevorzugte Sprache einstellen. Alle Buttons und Standardtexte der Tools auf die dieser Teilnehmer Zugriff hat, werden dann in der entsprechenden Sprache dargestellt. Im Moment werden Deutsch, Englisch, Französisch, Italienisch, Spanisch und Polnisch angeboten.

Zentren

Ein neu angelegter Teilnehmer verfügt noch nicht über eine definierte Rolle und ist noch keinem Zentrum zugeordnet. Solange der Teilnehmer noch keinem Zentrum oder Projekt zugewiesen ist, kann der Teilnehmer keine Patientendaten eingeben oder ansehen. Wählen Sie auf der Teilnehmerseite unter Zentren das entsprechende Projekt oder Zentrum und die Rolle aus und klicken auf Hinzufügen. Anschließend kann sein Status auf inaktiv oder aktiv gesetzt werden.

Ein Teilnehmer kann entweder

- einem Zentrum,
- einem Projekt

- oder allen Zentren eines Projekts

zugeordnet werden.

Wenn ein Teilnehmer allen Zentren eines Projektes zugewiesen werden soll, kann zusätzlich zwischen „nur für *aktuelle Zentren*“ oder „auch für *zukünftige Zentren*“ ausgewählt werden.

Alle Projekte mit "zukünftig" werden oberhalb der Liste mit der ausgewählten Rolle aufgeführt und dort kann diese Auswahl auch wieder entfernt werden. Die tatsächlichen Rollen in den einzelnen Zentren können unabhängig von dieser zukünftigen Zuweisung ausgewählt werden.

Wird für dieses Projekt ein neues Zentrum angelegt, so werden alle Teilnehmer, die diese zukünftige Zuweisung gespeichert haben, automatisch mit der dort angegebenen Rolle hinzugefügt. Der Teilnehmer kann nachträglich auch wieder aus Zentren dieses Projektes entfernt werden, die "zukünftige" Zuweisung wird nur unmittelbar beim Anlegen eines neuen Zentrums ausgewertet.

Klicken Sie auf den ABBRECHEN-Button, um zur Teilnehmerübersicht zurück zu gehen, werden alle Änderungen verworfen. Wenn Sie auf den SPEICHERN UND ZURÜCK-Button klicken, wird das Passwort verschlüsselt und zusammen mit allen Daten in der Datenbank gespeichert. Sie gelangen in beiden Fällen zur vorherigen Seite zurück. Sie können auch mit Speichern alle Änderungen in die Datenbank schreiben und auf der Seite verbleiben.

Mittels des SPEICHERN UND DRUCKEN-Buttons können die Teilnehmerdaten gespeichert, ausgedruckt und aus der Druckansicht per E-Mail versandt werden.

Durch das Anklicken von LOG-ARCHIV ANZEIGEN wird Ihnen das selektive Log-Archiv für diesen Teilnehmer angezeigt (siehe Abschnitt Selektives Log-Archiv).

Mit der Checkbox INAKTIVE PROJEKTE ANZEIGEN können Sie sich die Daten anzeigen lassen, die zu bereits inaktiven Projekten gehören. An einigen Stellen wird sonst mit dem Hinweis „(inaktives Projekt)“ angezeigt, dass Informationen nicht dargestellt werden.

Die einfachen Daten des Teilnehmers, wie Name, Geschlecht, Adresse und bevorzugter Report und Sprache, kann der Teilnehmer im DataCapture über die "Mein Konto"-Seite auch selbstständig editieren, sofern diese Funktion für den Kunden aktiviert wurde.

Hinweis:

Sie können die Kontaktdaten eines Teilnehmers jederzeit ändern. Wenn Sie die Namen des Teilnehmers ändern, wird der alte Name auch im Audit Trail und in beispielsweise den Queryübersichten überschrieben. Bei Verwendung der E-Signatur wird der Name des Teilnehmers im Audit Trail nicht geändert. Bitte legen Sie für einen neuen Teilnehmer immer auch einen eigenen Account an, damit es später nicht zu Problemen kommt.

Aktivitätsprotokoll

Haben Sie im CustomerAdminTool das Recht zur Ansicht des Teilnehmer-Aktivitäts-Protokolls bekommen, so wird ein weiterer Button AKTIVITÄTSPROTOKOLL ANZEIGEN dargestellt, über den das Protokoll aufgerufen werden kann.

Im Protokoll kann der angezeigte Teilnehmer gewechselt werden oder alle Teilnehmer angezeigt werden. Das Protokoll wird seitenweise angezeigt, die Anzahl an Einträgen pro Seite kann über die Seitenzahl-Anzeige pro Sitzung konfiguriert werden. Die Anzeige kann auch nach Ereignis und / oder Typ gefiltert werden. Das Protokoll kann auch als Excel-Datei heruntergeladen werden.

Im Protokoll selber werden alle Aktivitäten eines Teilnehmers, die mit der Eingabe des Passworts und dem Aktivitätsstatus verbunden sind, angezeigt (siehe Abb. 11) und in einer neuen Tabelle in der Datenbank gespeichert. Einige der Aktivitäten werden nur vom Teilnehmer selber durchgeführt, andere können auch vom Administrator im AdminTool durchgeführt werden. Der auslösende Benutzer wird deshalb separat im Protokoll aufgeführt.

secuTrial®

Datum: 06.05.2015 - 16:30 (MESZ) Administrator: Susanne Schneider Restzeit: 59:41

Willkommen

Abmelden

Teilnehmer

Zentren

Projekte

Rollen

Ressourcen

Patienten

Standorte

Länder

Design

Randomisierung

Aktivitätsprotokoll

Teilnehmer:

Muserman, Neu <museman>

Typ:

< Bitte auswählen >

Ereignis:

< Bitte auswählen >

Seite 1 von 1

Datum	Typ	Ereignis	Objekt	Tool	Benutzer	Host
06.05.2015 - 16:30:27 (MESZ)	An-/Abmeldung	Abmeldung	-	DataCapture	Muserman, Neu <museman>	192.168.111.124
06.05.2015 - 16:30:10 (MESZ)	Status	Aktivierung	-	DataCapture	Muserman, Neu <museman>	192.168.111.124
06.05.2015 - 16:29:57 (MESZ)	An-/Abmeldung	Anmeldung	-	DataCapture	Muserman, Neu <museman>	192.168.111.124
06.05.2015 - 16:29:57 (MESZ)	Passwort	Passwortänderung	-	DataCapture	Muserman, Neu <museman>	192.168.111.124
06.05.2015 - 16:29:49 (MESZ)	An-/Abmeldung	Anmeldung abgewiesen	-	DataCapture	Muserman, Neu <museman>	192.168.111.124
06.05.2015 - 16:29:15 (MESZ)	Passwort	Passwort gesetzt	-	AdminTool	Susanne Schneider <ias>	192.168.111.124
02.04.2015 - 14:35:52 (MESZ)	Status	Aktivierung	Rüdesheim	AdminTool	Susanne Schneider <ias>	192.168.111.124
02.04.2015 - 14:34:21 (MESZ)	Status	Kandidat	-	AdminTool	Susanne Schneider <ias>	192.168.111.124
02.04.2015 - 14:34:21 (MESZ)	Passwort	Passwort gesetzt	-	AdminTool	Susanne Schneider <ias>	192.168.111.124
02.04.2015 - 14:34:21 (MESZ)	Status	Aktivierung	Hamburg, Berlin, Hannover, Test, Hildesheim, Recklinghausen	AdminTool	Susanne Schneider <ias>	192.168.111.124
02.04.2015 - 14:34:21 (MESZ)	Status	Angelegt	-	AdminTool	Susanne Schneider <ias>	192.168.111.124

Zurück

Excel

top

Abb. 11: Aktivitätsprotokoll eines Teilnehmers.

Zur genauen Erläuterung der dargestellten Aktivitäten siehe Beschreibung Ereignisse Aktivitätsprotokoll Teilnehmer und Patienten

Teilnehmer kopieren

Neue Teilnehmer können durch Kopieren von bereits vorhandenen Teilnehmern angelegt werden. Dabei werden alle Zentren- und Rollenzuweisungen der Vorlage übernommen, die direkten Teilnehmereigenschaften dagegen nicht.

Nach dem Anklicken des "Kopieren"-Icons am Zeilenende der Teilnehmerübersicht wird die Teilnehmer-Bearbeitungsseite mit dem kopierten Teilnehmer angezeigt. Die notwendigen, direkten Eigenschaften sind dann manuell einzutragen. Mit dem Speichern der Bearbeitungsseite wird der neue Teilnehmer dauerhaft angelegt.

secuTrial®

Datum: 15.08.2018 - 17:14 (MESZ) Administrator: Dipl. Biol. Susanne Schneider Restzeit: 59:14

| Willkommen | Abmelden

Teilnehmer

Zentren

Projekte

Rollen

Ressourcen

Patienten

Standorte

Länder

Design

Randomisierung

AdminTool: Teilnehmer-Übersicht

(1 Kandidaten, 4 aktive und 0 inaktive Teilnehmer)

☐ Inaktive Projekte anzeigen

Projekt auswählen: < alle Projekte >

Zentrum auswählen: < alle Zentren >

Status auswählen: < alle Status >

Nach Teilnehmer suchen: ?

Suchen

Zurücksetzen

◀ Seite 1 von 1 ▶

ID	Name ▲	User-ID	Status	Standort	Mitarbeiter	Zentrum	Rolle	Projekt	Patienten	?
102	Jonas, Ulrike, Dr.	jonas	aktiv		nein	Berlin (IAS0)	Data Manager		0 (unbegrenzt)	
2	Müller, Lieschen	lisa	aktiv		nein	Berlin (IAS0) Stuttgart (IAS1)	Data Manager Data Manager		0 (unbegrenzt)	
126	Schlau, Fux, Prof. Hr	flux	Kandidat		nein		Clinical Investigator	Example study (IAS0)	0 (unbegrenzt)	
1	Schneider, Susanne, Dipl. Biol. *	susanne	aktiv		nein	(IAS0) Bel Alp 3 (IAS0) Berlin (IAS0) Bonn (IAS0) Bremen (IAS0) Bel Alp (IAS2) Stuttgart (IAS1)	Clinical Investigator Clinical Investigator Clinical Investigator Clinical Investigator Clinical Investigator Clinical Investigator Clinical Investigator		63 (unbegrenzt)	 
21	teilnehmer_neu	neu	aktiv		nein	Berlin (IAS0)	Clinical Investigator		0 (unbegrenzt)	

Neuer Teilnehmer

Importieren

ISO-8859-15

Exportieren

Aufräumen

top

Abb. 12: Übersicht über alle Teilnehmer mit Kopier-Button am Zeilenende (Markierung): dieser wird sichtbar wenn die Zeile mit der Maus überfahren wird.

5.3 Teilnehmer exportieren

Mittels des EXPORTIEREN Buttons in der Teilnehmer Übersicht, können Sie eine Excel-Liste der vorhandenen Teilnehmer exportieren. Diesen Export können Sie unter anderem dazu verwenden einzelne oder alle Teilnehmer zu importieren.

5.4 Teilnehmer importieren

Möchten Sie Teilnehmer aus einer Excel-Liste importieren klicken Sie auf den Button IMPORTIEREN.

Im nächsten Fenster werden Sie dazu aufgefordert, eine Datei hochzuladen.

Die Datei sollte folgende Daten mit den Überschriften des Excel-Exports (Button EXPORTIEREN auf der Teilnehmer Seite) enthalten, die Reihenfolge ist dabei beliebig, die Überschriften müssen aber wörtlich in der gewählten Sprache übereinstimmen:

- User-ID (notwendig)
- Passwort
- Titel
- Nachname (notwendig)
- Vorname
- Geschlecht
- Telefon
- Handy
- Fax
- E-Mail
- Straße
- PLZ
- Stadt
- Land
- Bevorzugte Sprache
- Bankverbindung
- Bankleitzahl
- Konto-Nr.
- Mehrwertsteuerpflichtig
- Ist Mitarbeiter
- Maximale Anzahl Patienten
- Standort
- Status
- Projekt
- Rolle
- Zentren

Alle hier nicht gelisteten Spalten des Teilnehmer-Excel-Exports werden beim Import ignoriert.

Soll die bevorzugte Sprache mit importiert werden, muss für den Import die Sprache in der für die Analyse ausgewählten Sprache angegeben werden (siehe Abb. 13). Alternativ kann die Sprache auch als Kürzel nach ISO 639 LANGUAGE NAME CODE (wie in der Sprachdatei) angegeben werden.

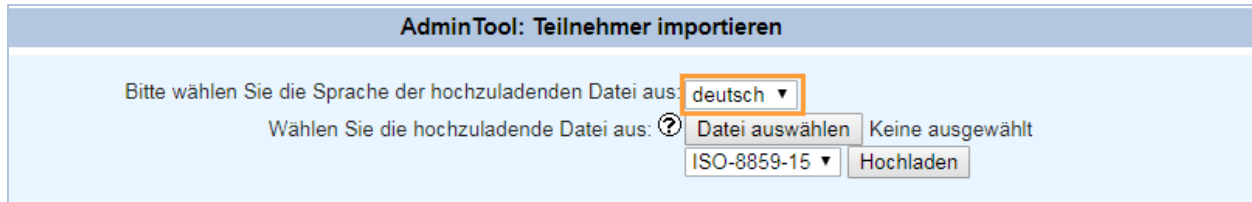


Abb. 13: Auswahl der Analysesprache. Ist „deutsch“ gewählt, so muss auch die bevorzugte Sprache entsprechend geschrieben werden (deutsch, englisch, französisch etc.)

Wenn ein Zentrum im angegebenen Projekt noch nicht vorhanden ist, wird dieses ebenfalls neu angelegt. Projekt und Rollen müssen bereits vorhanden sein. Gibt es ein anzulegendes Zentrum unter diesem Namen in einem anderen Projekt, so wird der Name des neuen Zentrums mit einem Suffix erweitert.

Gibt es die in der Importdatei enthaltene User-ID bereits bei einem anderen Teilnehmer, so wird die importierte User-ID um ein Suffix erweitert.

Das Passwort wird nur für neu anzulegende Teilnehmer importiert. Ist ein Teilnehmer bereits vorhanden, so wird das Passwort durch den Import nicht geändert, auch wenn es in der Importdatei angegeben wurde.

Das Passwort wird auf die notwendige Länge und Format geprüft. Entspricht das Passwort nicht den Anforderungen, so wird der Teilnehmer mit einer entsprechenden Fehlermeldung abgewiesen. Nach dem Import wird das Passwort bis zum Abmelden des Administrators oder bis der Teilnehmer es ändert, angezeigt.

Es ist erforderlich, entweder Projekt und Rolle oder Zentren (inkl. Projekt, Rolle und Status) des Teilnehmer anzugeben. Der Zentren-Eintrag wird in geschweiften Klammern mit Zentrumsname, Projektname, interner Rollenname sowie Rollenstatus jeweils mit Doppelpunkt getrennt angegeben, dabei werden mehrere Zentren hintereinander in derselben Spalte aufgelistet:

```
{Projektname:Zentrumsname:Rollenstatus:Rollenname}
```

wobei der Rollenname dem internen Rollennamen im AdminTool entsprechen muss.

Nach Hochladen der Datei wird Ihnen eine Vorschau angezeigt. Hier können Sie den Spalten-Trenner und -Begrenzer definieren, sowie festlegen, in welcher Zeile die Analyse beginnen soll. Die Importinhalte werden entsprechend Ihren Einstellungen in der Vorschau angezeigt.

secuTrial® Datum: 29.09.2016 - 11:04 (MESZ) Administrator: Dipl. Biol. Susanne Schneider Restzeit: 59:47 | Willkommen | Abmelden

Teilnehmer Zentren Projekte Rollen Ressourcen Patienten Standorte Länder Design Randomisierung

AdminTool: Teilnehmer importieren

Vorschau "s_Teilnehmer_IAS_20160929-110444.xls"

ID	User-ID	Anrede	Titel	Nachname	Vorname	Geschlecht	Telefon	Handy	Fax	E-Mail	Straße	PLZ	Stadt	Land	Bankverbindung	Bankleitzahl	K
64	john	Herr	Prof.	Doe	John	Männlich											
43	jonas	Frau	Dr.	Jonas	Ulrike	Weiblich											
67	johannes	Herr	Dr.	Klöhnner	Johannes	Männlich											
68	peter	Herr		Löwenzahn	Peter	Männlich											

weitere 4 Zeilen folgen...

Analyse beginnen in Zeile: basierend auf Spaltenüberschriften ?

Spalten-Trenner: ☐ Komma (,) ☐ Semikolon (;) ☒ Tabulator (t) ☐ Andere

Spalten-Begrenzer: ☒ Anführungsstriche (") ☐ Hochkomma (') ☐ kein ☐ Andere

Abb. 14: Vorschau der Teilnehmer-Import Datei.

Wenn Sie die notwendigen Einstellungen vorgenommen haben, klicken Sie den Button ANALYSIEREN. Wollen Sie anstelle des Imports eine andere Datei hochladen, klicken Sie auf DATEI ERNEUT HOCHLADEN.

Im Anschluss wird Ihnen im Analyse-Fenster angezeigt, welche Teilnehmer mit welchen Angaben angelegt oder aktualisiert werden. Sollten fehlerhafte Angaben in der Datei enthalten sein, werden Ihnen diese unter Angabe der Zeilennummer angezeigt.

secuTrial® Datum: 12.05.2010 - 14:54 (CEST) Administrator: Ulrike Jonas | Willkommen | Abmelden

Teilnehmer Zentren Projekte Rollen Ressourcen Patienten Standorte Länder Design

Ergebnis der Analyse

Analyse der Datei: "s_Teilnehmer_K2_20100512-144956.xls"

▼ **Neue Teilnehmer (3)**

Nachname	Vorname	User-ID	Info	Zeile
Beispiela	Jörg	admina3	Die importierte User-ID "admina" wurde bereits verwendet, sie wurde entsprechend erweitert.	6
BeispielB	Jörg	adminoZuP1	Die importierte User-ID "adminoZuP" wurde bereits verwendet, sie wurde entsprechend erweitert.	7
Testimport		adminb1	Die importierte User-ID "adminb" wurde bereits verwendet, sie wurde entsprechend erweitert.	8

Abb. 15: Analyse der Import-Datei unter Angabe der veränderten Werte

Um die Teilnehmer endgültig zu importieren, klicken Sie den **SPEICHERN**-Button. Um die neu importierten Teilnehmer in der Übersicht angezeigt zu bekommen, klicken Sie erneut auf **TEILNEHMER** in der Menüleiste.

In inaktive Projekte können keine Teilnehmer importiert werden.

5.5 Teilnehmer löschen

Damit ein Teilnehmer gelöscht werden kann, darf er keinem Zentrum oder Projekt zugeordnet sein. Der Teilnehmer darf in keinem in der Datenbank vorhandenen Projekt (aktiv oder inaktiv) einmal einen Datensatz bearbeitet haben. Er darf also nie

- ein Formular gespeichert oder gereviewt haben
- einen Kommentar gemacht
- eine Query bearbeitet
- SDV durchgeführt
- eine Visite angelegt oder bearbeitet haben
- ein AE/SAE angelegt haben
- einen Export vorgenommen haben

Bereits gelöschte Projekte werden hierbei nicht geprüft, inaktivierte Projekte werden geprüft.

Sind diese Voraussetzungen erfüllt, so kann ein Teilnehmer in drei Schritten gelöscht werden:

1. Der Teilnehmer wird inaktiviert.
2. Der Teilnehmerstatus wird auf „zu löschen“ gesetzt.
3. Nach dem nächsten Neustart des Tools kann dann der „zu löschende“ Teilnehmer gelöscht werden.

Durch diesen Workflow soll verhindert werden, dass Teilnehmer versehentlich gelöscht werden oder ein gerade angemeldeter Teilnehmer gelöscht wird.

Das Löschen von Teilnehmern kann sowohl einzeln von der Bearbeitungsseite des Teilnehmers, als auch von der Teilnehmer-Übersichtsseite aus durchgeführt werden.

Einzelnen Teilnehmer löschen

Dem Teilnehmer muss zuvor der Status inaktiv zugewiesen worden sein. Nach dem nächsten Durchstart erscheint zusätzlich der Button **LÖSCHEN** auf der Bearbeitungsseite des Teilnehmers.

Bitte beachten Sie, dass nach einer einmaligen Nachfrage über ein kleines Dialogfenster die Daten des Teilnehmers unwiederbringlich gelöscht sind!

Teilnehmer aufräumen

secuTrial® Datum: 29.09.2016 - 11:03 (MESZ) Administrator: Dipl. Biol. Susanne Schneider Restzeit: 59:20 | Willkommen | Abmelden

Teilnehmer Zentren Projekte Rollen Ressourcen Patienten Standorte Länder Design Randomisierung

AdminTool: Teilnehmer aufräumen

Damit ein Teilnehmer gelöscht werden kann, muss er inaktiv sein, keinem Zentrum oder Projekt zugeordnet sein und im aktuellen Datenstand niemals Daten gespeichert haben.
Nachdem ein Teilnehmer als zu löschen markiert wurde, kann er nach dem nächsten Neustart des AdminTools gelöscht werden.

Alle verwaisten Teilnehmer (1)

ID	Titel	Nachname	Vorname	User-ID	Angelegt	Passwort zuletzt geändert	Status	Status setzen "inaktiv"
66	Dr.	Müller-Lüdenscheidt	Willhelm	willhelm	29.09.2016 - 11:01 (MESZ)	- noch nicht -	aktiv	☐

Status speichern

Alle inaktivierten Teilnehmer (2)

ID	Titel	Nachname	Vorname	User-ID	Angelegt	Passwort zuletzt geändert	Status	Status setzen "zu löschen"
67	Dr.	Klobner	Johannes	johannes	29.09.2016 - 11:02 (MESZ)	- noch nicht -	inaktiv	☐
68		Löwenzahn	Peter	peter	29.09.2016 - 11:02 (MESZ)	- noch nicht -	inaktiv	☐

Status speichern

Alle löschbaren Teilnehmer (2)

ID	Titel	Nachname	Vorname	User-ID	Angelegt	Passwort zuletzt geändert	Status	Löschen
64	Prof.	Doe	John	john	29.09.2016 - 11:00 (MESZ)	- noch nicht -	zu löschen	☐
65	Dr.	Mustermann	Erich	erich	29.09.2016 - 11:00 (MESZ)	- noch nicht -	zu löschen	☐

Teilnehmer löschen

Abbrechen top

Abb. 16: Teilnehmer aufräumen.

Nach Anklicken des Buttons Teilnehmer aufräumen, werden in der Datenbank alle Teilnehmer gesucht, die keinem Zentrum oder Projekt zugeordnet sind und die oben beschriebenen Voraussetzungen erfüllen. Diese Suche kann je nach vorhandener Datenmenge eine Weile dauern, während der Suche wird eine Warteseite angezeigt.

Auf der nächsten Seite werden alle potentiell löschbaren Teilnehmern dann je nach Status in drei Listen aufgeführt:

1. „Alle verwaisten Teilnehmer“ (können inaktiviert werden)
2. „Alle inaktivierten Teilnehmer“ (können auf „zu löschen“ gesetzt werden)
3. „Alle löschbaren Teilnehmer“

Teilnehmer, die bereits vor dem letzten Start des Tools auf „zu löschen“ gesetzt wurden, können jetzt endgültig gelöscht werden, bei den gerade erst auf „zu löschen“ gesetzten Teilnehmern ist die Option noch nicht auswählbar. Die Statusänderungen werden jeweils separat unterhalb der Listen gespeichert.

In den oberen beiden Listen können die Teilnehmer über die Checkboxes einzeln oder mit Hilfe der kleinen Dropdown-Liste rechts außen alle ausgewählt werden und der Status dann über den Button unterhalb der Liste gesetzt werden.

Beim Anklicken des Löschen-Buttons erfolgt eine einmalige Nachfrage über ein kleines Dialog-Fenster bevor die ausgewählten Teilnehmer unwiederbringlich aus der Datenbank gelöscht werden.

Aus den Listen können die Teilnehmer aufgerufen und einzeln bearbeitet werden. Bei einzelner Änderung des Teilnehmer-Status kann der Teilnehmer aus der Sammel-Übersicht herausfallen.

5.6 E-Mailversand für Teilnehmer Zugangsdaten

Bei der Bearbeitung eines Teilnehmers können diesem zwei E-Mails mit den aktuellen Zugangsdaten gesendet werden, unter folgenden Voraussetzungen:

- (formal gültige) E-Mailadresse angegeben
- Passwort gerade aktualisiert (sichtbar)

Dann können über die Auswahl der Checkbox "Zugangsdaten per E-Mail versenden" beim Speichern zwei E-Mails ausgelöst werden, die erste mit der Login-URL und User-ID und die zweite mit dem initialen Passwort. Der Inhalt der E-Mails kann im Kunden-Design im Abschnitt Design: Texte konfiguriert werden. (s.u.).

Die Auswahl der Checkbox wird nach dem Speichern automatisch wieder zurückgesetzt.

Der erfolgreiche E-Mailversand wird neben dem Speicher-Hinweis bestätigt. Kann die E-Mail nicht versendet werden, wird stattdessen oben auf der Seite eine Fehlermeldung angezeigt. Die Speicherung wird trotzdem durchgeführt.

6. Zentren

Zentren bilden die zentralen Verwaltungseinheiten von Patienten. Ein Teilnehmer wird mit einer bestimmten Rolle einem Zentrum zugeordnet und hat dann auf alle Patienten dieses Zentrums die dieser Rolle entsprechenden Zugriffsrechte.

Sie müssen für ein Projekt mindestens ein Zentrum anlegen, damit Patienten in das Projekt aufgenommen werden können. Die Auswertung (Statistiken, Reports) erfolgt fast immer pro Zentrum. Sie können deshalb ein Zentrum für mehrere Teilnehmer anlegen, wenn diese eng zusammenarbeiten oder für jeden Prüfarzt-Teilnehmer ein Zentrum anlegen, wenn Sie eine getrennte Auswertung benötigen.

6.1 Zentrums-Übersicht

ID	Name	E-Mail	Standort	Land	Anzahl Teilnehmer	Anzahl Patienten	Typ	Projekt
8	Bayreuth	ja		Deutschland	1	1 (unbegrenzt)	Studie	Beispiel-Projekt (IAS0)
3	Berlin	ja			1	1 (unbegrenzt)	Studie	Beispiel-Projekt (IAS0)
7	Bonn	ja			1	3 (unbegrenzt)	Admin.	Beispiel-Projekt (IAS0)
9	Breisgau	ja			1	1 (unbegrenzt)	Studie	Beispiel-Projekt (IAS0)
31	München	nein			1	4 (unbegrenzt)	Studie	Studie 2. Langlauf-Projekt (IAS2)
6	Tübingen	ja			1	0 (unbegrenzt)	Studie	Testprojekt (IAS1)

Abb. 17: Zentrums-Übersicht.

Über den ZENTREN-Button gelangen Sie zur Zentrums-Übersicht, die Ihnen eine Liste aller Zentren anzeigt, die an der secuTrial®-Datenerfassung teilnehmen. Die Übersicht kann auf- oder absteigend sortiert werden, indem Sie auf die entsprechende Spaltenüberschrift klicken. Des Weiteren kann nach Projekt oder durch Eingabe eines Zentrumsnamens gefiltert werden.

In der Spalte „Anzahl Patienten“ befindet sich die verlinkte Patientenanzahl eines Zentrums, über die Sie direkten Zugang zur Patientenübersicht für das jeweilige Zentrum erhalten. Ein Patient kann in einem Projekt nur einem einzigen Zentrum zugeordnet werden.

Über die Links in der Spalte „Projekt“ gelangen Sie zur Seite für die Bearbeitung des Projekts, dem das Zentrum zugeordnet ist.

In der Übersicht werden administrative Zentren (Zentrums-Typ) mit kursiver Schrift dargestellt. Bei Zentren ohne gespeicherter E-Mailadresse, die aufgrund der konfigurierten Patientenselbstdokumentation des Projekts aber eine benötigen, wird die Angabe „nein“ zur vorhandenen E-Mail in roter Schrift hervorgehoben.

Mit dem NEUES ZENTRUM-Button können Sie ein neues Zentrum anlegen. Bereits bestehende Zentrumsdaten können Sie bearbeiten, indem Sie auf die Namen in der Übersichtstabelle klicken.

Ein neues Zentrum kann nur für ein aktives bzw. geschlossenes Projekt angelegt werden. Bei inaktiven Projekten ist dies nicht mehr möglich.

Aus der Übersichtsseite lassen sich außerdem mit dem EXPORTIEREN-Button die angezeigten Zentren als .csv-Excel-Datei exportieren.

Bei der Zentren-Exportdatei wird nur die Anzahl, aber nicht die gesamte Liste der zugeordneten Teilnehmer aufgeführt.

Mit der Checkbox **INAKTIVE PROJEKTE ANZEIGEN** können Sie sich die Daten anzeigen lassen, die zu bereits inaktiven Projekten gehören. An einigen Stellen wird sonst mit dem Hinweis „(inaktives Projekt)“ angezeigt, dass Informationen nicht dargestellt werden.

6.2 Zentrum anlegen und bearbeiten

Auf dieser Seite können Sie ein neues Zentrum anlegen und dieses einem bereits existierenden Projekt zuordnen oder ein bestehendes Zentrum bearbeiten. Beachten Sie, dass ein Zentrum nur einem einzigen Projekt zugeordnet werden kann. Diese Zuordnung kann nicht rückgängig gemacht werden!

Auf der Bearbeitungsseite können Sie die aufgeführten Informationen eingeben und bearbeiten. Pflichtfelder sind durch Sternchen * gekennzeichnet. Der Zentrumsname muss für alle Zentren des Kunden eindeutig sein.

Wenn für das Projekt des Zentrums die Patientenselbstdokumentation (PSD) konfiguriert wurde, ist die Eingabe einer E-Mailadresse notwendig. Sobald sich ein Patient zum ersten Mal im DataCapture anmeldet, wird eine entsprechende Nachricht an diese Adresse versendet. Sollte ein Patient sein Passwort einmal vergessen, wird außerdem die Aufforderung zur Neuvergabe eines Passwortes an diese E-Mailadresse gesendet. Wenn Sie noch keine E-Mailadresse für das Zentrum eingetragen haben, wird versucht die E-Mail stattdessen an die Replyto-Adresse des Projekts oder die E-Mailadresse des Kunden (in der Reihenfolge) zu senden.

Prüfung auf Sonderzeichen:

Wenn in dem Projekt eine **konfigurierbare Randomisierung** verwendet wird, ist es nicht möglich im Zentrumsnamen Hochkommata (') anzugeben, da sonst zu Problemen bei Randomisierungen kommen könnte.

Bei der Nutzung des **PIDDispatchers** im Projekt ist eine Verwendung des Kaufmannsunds (&) in Zentrumsnamen nicht erlaubt.

Sie können für jedes Zentrum eine maximale Anzahl (positive, ganze Zahl) für die Aufnahme von Patienten definieren. Diese wird in der Zentren-Übersicht hinter der Anzahl der aufgenommenen Patienten in Klammern dargestellt. Wurden bereits mehr Patienten aufgenommen, als im Zentrum angegeben, erfolgt ein Hinweis, eine Speicherung ist dennoch möglich. Wird keine Zahl in das Feld eingetragen, erfolgt keine Begrenzung der Patienten. Beim Verschieben von Patienten zwischen den Zentren wird keine Prüfung vorgenommen.

Es ist ebenso möglich, die Anzahl an rekrutierbaren Patienten pro Zentrum auf "0" zu begrenzen. Dadurch kann die Aufnahme von neuen Patienten vollständig verhindert werden. Wurden bereits mehr Patienten angelegt als durch die neue Limitierung möglich, so muss diese Limitierung durch doppeltes Speichern bestätigt werden.

Sie können außerdem zwischen einem Studien-Zentrum und Administrativen-Zentrum als Typ wählen. Daten aus administrativen Zentren werden in Statistiken und Reports nicht berücksichtigt. Ihre Auswahl können Sie jederzeit ändern.

secuTrial® Datum: 29.09.2016 - 11:19 (MESZ) Administrator: Dipl. Biol. Susanne Schneider Restzeit: 59:46 | Willkommen | Abmelden

Teilnehmer Zentren Projekte Rollen Ressourcen Patienten Standorte Länder Design Randomisierung

AdminTool: Neues Zentrum ☐ Inaktive Projekte anzeigen

Legende: * Diese Felder müssen ausgefüllt werden.

Name: * ?

E-Mail: * ?

Maximale Anzahl Patienten: Bereits rekrutierte Patienten: 0 ?

Typ: ☒ Studien-Zentrum ☐ Administratives Zentrum ?

Standort: ?

Land: ?

Projekt: * ?

Abbrechen Speichern und Zurück Speichern top

Abb. 18: Neues Zentrum.

secuTrial® Datum: 29.09.2016 - 11:21 (MESZ) Administrator: Dipl. Biol. Susanne Schneider Restzeit: 59:57 | Willkommen | Abmelden

Teilnehmer Zentren Projekte Rollen Ressourcen Patienten Standorte Länder Design Randomisierung

AdminTool: Zentrum bearbeiten ☐ Inaktive Projekte anzeigen

Legende: * Diese Felder müssen ausgefüllt werden.

Name: * ?

E-Mail: * ?

Maximale Anzahl Patienten: Bereits rekrutierte Patienten: 1 ?

Typ: ☒ Studien-Zentrum ☐ Administratives Zentrum ?

Standort: ?

Land: ?

Projekt: * ?

Formulare entsperren:

Teilnehmer (2)							
Nachname	Vorname	Titel	User-ID	Rolle	Status im Zentrum	Teilnehmer aus Zentrum entfernen	
Müller-Lüdenscheidt	Willhelm	Dr.	willhelm	Clinical Investigator	☒ aktiv ☐ inaktiv	Entfernen	
Schneider	Susanne	Dipl. Biol.	susanne	Clinical Investigator	☒ aktiv ☐ inaktiv	Entfernen	

Teilnehmer dem Zentrum zuordnen:

Abbrechen Speichern und Zurück Speichern Log-Archiv anzeigen top

Abb. 19: Zentrum bearbeiten: nach dem ersten Speichern sehen Sie unterhalb die zugeordneten Teilnehmer gelistet und können weitere Teilnehmer hinzufügen.

Bei der Eingabe des Standorts können Sie über die Dropdown-Liste einen der bereits in secuTrial® angelegten Standort auswählen. Wenn Sie ein Zentrum an einem neuen Standort hinzufügen möchten, müssen Sie diesen zuerst anlegen (vgl. Kapitel 11).

Ebenso können Sie bei der Eingabe des Landes über die Dropdown-Liste eines der bereits in secuTrial® angelegten Länder auswählen. Wenn Sie ein Zentrum in einem neuen Land hinzufügen möchten, müssen Sie dieses zuerst anlegen (vgl. Kapitel 12.).

Wurde für das Projekt eine automatische Durchnummerierung der Zus-ID auf Grundlage der Zentren konfiguriert, so müssen Sie hier für das Zentrum ebenfalls einen Zentrums-Präfix definieren.

Teilnehmer

Unterhalb der allgemeinen Informationen wird eine Liste über alle Teilnehmer eines Zentrums angezeigt. Die Übersicht enthält Nachnamen, Vornamen, Titel, User-ID, Rolle sowie den Status des Teilnehmers im Zentrum (ein Teilnehmer kann in verschiedenen Zentren verschiedene Rollen einnehmen). Mit dem ENTFERNEN-Button können Sie Teilnehmer aus dem Zentrum entfernen.

Wenn Sie einen Teilnehmer zu einem Zentrum hinzufügen möchten, wählen Sie diesen aus der Dropdown-Liste aus, die alle verfügbaren Teilnehmer in secuTrial® enthält. Mit einem Klick auf den HINZUFÜGEN-Button fügen Sie den gewählten Teilnehmer zum Zentrum hinzu. Die Rolle, die Sie dem Teilnehmer zuweisen möchten, können Sie aus der Dropdown-Liste definierter Rollen auswählen. Ist ein Teilnehmer direkt einem Projekt zugeordnet, ist er nicht in der Liste der verfügbaren Teilnehmer enthalten. Mittels der Auswahl ALLE TEILNEHMER DES ZENTRUMS sowie der Wahl des gewünschten Zentrums, können alle Teilnehmer eines Zentrums in das bearbeitete Zentrum importiert werden. Die zugeordneten Rollen werden dabei erhalten, der Aktivitätsstatus im Zentrum bei allen neu aufgenommenen Teilnehmern auf „aktiv“ gesetzt.

Falls ein Teilnehmer nicht mehr in einem Zentrum arbeitet, können Sie seinen Status auf „inaktiv“ setzen. In diesem Fall bezieht sich der inaktive Status ausschließlich auf das Zentrum, das Sie spezifiziert haben (Zentrums-Level). Im gesamten System behält der Teilnehmer seinen aktiven Status. Er kann dann keine Daten aus diesem Zentrum mehr einsehen oder bearbeiten.

Wenn Sie den Status eines Teilnehmers auf der Teilnehmer-Seite (und nicht auf der Zentrums-Seite) auf „inaktiv“ setzen, wird dieser Teilnehmer in allen Zentren der secuTrial®-Datenerfassung auf „deaktiviert“ gesetzt.

Mit dem Button SPEICHERN können Sie alle gemachten Änderungen auf dieser Seite speichern und bleiben weiterhin auf der Bearbeitungsseite (hilfreich beim Neuanlegen eines Zentrums: erst nach dem ersten Speichern können Sie Teilnehmer hinzufügen). Mit dem Button SPEICHERN UND ZURÜCK gelangen Sie nach dem Speichern aller Änderungen automatisch auf vorherige Seite zurück. Mit ABBRECHEN gelangen Sie ebenfalls auf die vorherige Seite zurück, alle gemachten, ungespeicherten Änderungen werden dabei verworfen.

Durch das Anklicken von LOG-ARCHIV ANZEIGEN wird Ihnen das selektive Log-Archiv für dieses Zentrum angezeigt (siehe Abschnitt Selektives Log-Archiv).

Zentren löschen

Wurde die Löschbarkeit von Zentren für einen Kundenbereich im CustomerAdminTool freigegeben, dann sind alle Zentren löscher, die weder Patienten noch Teilnehmer zugewiesen haben und in denen auch niemals zuvor ein Patient angelegt oder zugewiesen worden war.

Zentren können auch dann nicht mehr gelöscht werden, wenn es für diese mindestens ein gespeichertes Zentrumsformular gibt.

Entsperren von Zentrumsformularen

Gibt es in einem Zentrum wenigstens ein gesperrtes Zentrumsformular, so wird auf der Bearbeitungsseite des Zentrums ein Button ENTSPERREN angezeigt.

Name: *	Berlin	?
E-Mail: *	susanne.schneider@interactive-systems.de	?
Maximale Anzahl Patienten:		Bereits rekrutierte Patienten: 1 ?
Typ:	☒ Studien-Zentrum ☐ Administratives Zentrum	?
Standort:	< Bitte auswählen >	
Land:	< Bitte auswählen >	
Projekt: *	Beispiel-Projekt (IAS0)	
Formulare entsperren: Formulare entsperren		

Abb. 20: Ausschnitt aus der Bearbeitungsseite eines Zentrums bei vorhandenen, gesperrten Zentrumsformularen (Markierung).

Auf der Entsperren-Seite werden dann alle gesperrten Formulare aufgelistet. Die zu entsperrenden Formulare können ausgewählt werden und die Entsperrung wird dann mit Eingabe der Login-Daten eines berechtigten Teilnehmers durchgeführt. Der Teilnehmer muss aktiv sein, dem Zentrum zugeordnet und das "Sperren"-Recht auf den gesperrten Formularen besitzen. Das Projekt darf auch noch nicht für die Dateneingabe im AdminTool geschlossen worden sein.

Konnte die Entsperrung ganz oder teilweise nicht durchgeführt werden, weil z.B. der Datensatz gerade im DataCapture bearbeitet wurde, wird als Ergebnis der Aktion eine Liste der nicht entsperrten Formulare mit einer entsprechenden Fehlermeldung angezeigt.

7. Projekte

Ein Projekt ist eine inhaltlich zusammenhängende Sammlung von medizinischen Daten, z.B. im Rahmen einer Studie. In secuTrial® ist ein Projekt außerdem die oberste Verwaltungseinheit von Zentren. Die medizinischen Daten eines Projektes werden in einem eigenen Datenbankbereich gespeichert. Sie können gemeinsam durchsucht und exportiert werden.

Teilnehmer können entweder direkt einem Projekt zugeordnet werden, dann haben Sie in allen Zentren dieselbe Rolle oder sie können einzelnen Zentren zugewiesen werden, dann wird für jedes Zentrum eine eigene Rolle vergeben. Durch die Zuordnung von Teilnehmern zu einzelnen Zentren ist es auch möglich, Teilnehmer an mehreren Projekten mitwirken zu lassen.

7.1 Projekte-Übersicht

 Datum: 29.09.2016 - 11:23 (MESZ) Administrator: Dipl. Biol. Susanne Schneider Restzeit: 59:51									
Teilnehmer Zentren Projekte Rollen Ressourcen Patienten Standorte Länder Design Randomisierung									
AdminTool: Projekte-Übersicht (4 Projekte) ☐ Inaktive Projekte anzeigen									
◀ Seite 1 von 1 ▶									
ID	Projekt ▲	Präfix	DB	Typ	Vers. Nr.	Vers. Label	Anzahl Zentren	Teilnehmer	Rolle
3	Beispiel-Projekt		IAS0	Register	2	26.09.2016 - 18:32:51 (MESZ)	4	Jonas_Ulrike_Dr.<jonas> Mustermann,Erika_Dr.<erika>	Data Manager Clinical Investigator
51	Example study imp		IAS3	Register	0	15.09.2016 - 15:43:43 (MESZ)	0		
45	Studie 2, Langlauf-Projekt	LP	IAS2	Register	0	29.09.2016 - 11:16:51 (MESZ)	1		
23	Testprojekt		IAS1	Register	0	12.09.2016 - 18:20:50 (MESZ)	1		
									top

Abb. 21: Projekte Übersicht.

Diese Übersicht listet die wichtigsten Informationen zu den einzelnen Projekten wie z.B. Name, Präfix, genutzte Versionsnummer oder Teilnehmer auf. Ein fehlendes Präfix wird mit dem roten Hinweis „Fehlt“ markiert. Bei Projekten ohne konfigurierter Verwendung des Projekt-Präfixes (oder ohne Verwendung der Zus-ID) wird das Präfix nicht aufgeführt, auch wenn dieses gegebenenfalls vor einer Konfigurationsänderung eingegeben wurde.

Die Liste kann durch Anklicken der Spaltenüberschriften entsprechend auf- oder absteigend sortiert werden.

Die Namen der Teilnehmer, Rollen und Projekte sind mit den entsprechenden Bearbeitungsseiten verlinkt.

Mit der Checkbox INAKTIVE PROJEKTE ANZEIGEN können Sie sich die Daten anzeigen lassen, die zu bereits inaktiven Projekten gehören.

7.2 Projekt bearbeiten

Abb. 22: Projekt bearbeiten.

Auf der Bearbeitungsseite sind im oberen Teil einige Informationen zur Projekt-Version gelistet, die nicht bearbeitet werden können.

Durch Klicken auf DESIGN BEARBEITEN oder NEUES DESIGN ANLEGEN können Sie das Design für das Projekt bearbeiten (vgl. Kapitel 13.). Die Design-Angaben des Projektes werden dann in den secuTrial® Tools anstelle des allgemeinen Designs verwendet, sobald das entsprechende Projekt ausgewählt wurde.

Pseudonymisierung

Wenn für das Anlegen von Patienten im Projekt nicht die papierbasierte Pseudonymisierung von secuTrial® genutzt wird (Konfiguration im FormBuilder), können Sie in diesem Abschnitt die Anbindung an die jeweilige externe Patientenliste konfigurieren.

Es können verschiedene Patientenlisten für unterschiedliche Projekte genutzt werden. Insbesondere für den setup- und productive-Bereich sollten unterschiedliche Listen verwendet werden um Testdaten nicht mit produktiven Daten zu mischen.

Konfiguration PIDDispatcher

Haben Sie im FormBuilder konfiguriert, eine externe Patientenliste über den PIDDispatcher verwenden zu lassen, geben Sie unter „Pseudonymisierung“ die benötigte URL des PIDDispatchers an. Sie können dann über den Button VERBINDUNG PRÜFEN feststellen, ob Sie die URL korrekt eingegeben haben.

Konfiguration externe Patientenliste (z.B. Mainzelliste)

Haben Sie im FormBuilder konfiguriert, eine externe Patientenliste verwenden zu lassen, um z.B. die Anbindung der an der Universitätsmedizin Mainz entwickelten *Mainzelliste* (siehe: <http://www.unimedizin-mainz.de/imbei/informatik/opensource.html>) zur Pseudonymisierung und Speicherung der identifizierenden Patientendaten zu ermöglichen, geben Sie unter „Pseudonymisierung“ die benötigte URL des Patientenlisten-Servers und den Schlüssel für die Authentifizierung an. Es entfällt hierfür allerdings die Testmöglichkeit der URL über den KONTAKT-Button wie bei der Einbindung des PIDDispatchers.

Name	Example study	Vers. Nr.	0	Neues Design anlegen
DB	IAS0	Vers. Label	07.01.2020 - 17:35:07 (MEZ)	
Typ	Register	Letzte Freigabe	Noch nicht freigegeben.	
Angelegt	11.06.2018 - 15:42 (MESZ)	Freigegeben von		
Pseudonymisierung *	Mainzliste	https://example.com ?		
	Authentifizierungs-Schlüssel	api	(Name)=key	(Wert) ?
Zus-ID	nur für AdminTool			
E-Mail Rückantwort-Adresse				
Nachrichtenversand	☐ Versand um : Uhr (hh:mm) alle Stunde(n) ?			
				Projekt schließen

Abb. 23: Eingabe des Authentifizierungsschlüssel mit Name und Wert auf der Projekt-Bearbeitungsseite im AdminTool.

Hier kann ebenso der Name des Authentifizierungsschlüssels konfiguriert werden. Bei Verwendung der *Mainzliste* muss der Name "mainzlisteApiKey" lauten, dieser Name wird auch automatisch ergänzt, wenn man nur den Schlüsselwert eingibt. In der Online-Hilfe finden Sie entsprechende Hinweise.

Über die Schnittstelle kann auch z.B. die *Treuhandstelle der DZHK Greifswald* für das Anlegen von Patienten genutzt werden. In diesem Fall können definieren Sie den Authentifizierungs-Schlüssel so, wie mit dem Betreiber der *Treuhandstelle* vereinbart. Folgende Informationen werden als JSON-Objekte an die Patientenliste übermittelt:

1. Anlegen einer Session:

```
{
  "data": {
    "fields": {
      "user_firstname": "[Vorname des aktuellen Teilnehmers]",
      "user_name": "[User-ID (login) des aktuellen Teilnehmers]",
      "user_lastname": "[Nachname des aktuellen Teilnehmers]",
      "user_id": "[Datenbank-ID des aktuellen Teilnehmers]",
      "user_title": "[Titel des aktuellen Teilnehmers]",
      "user_role": "[angezeigter Rollenname des aktuellen Teilnehmers im ausgewählten Zentrum]"
    }
  }
}
```

2. Abholen des Token zum Anlegen des Patienten:

```
{
  "data": {
    "redirect": "[URL des DataCapture+Instanznummer]/wa/pidReturn?wosid=[Session-ID]&pid={pid}",
    "fields": {
      "study_shortcode": "[Datenbank-Kürzel des ausgewählten Projekts]",
      "study_name": "[Name des ausgewählten Projekts]",
      "study_id": "[Datenbank-ID des ausgewählten Projekts]",
      "location_id": "[Datenbank-ID des ausgewählten Zentrums]",
      "location.name": "[Name des ausgewählten Zentrums]",
      "entrydate": "[Aufnahmedatum des Patienten]",
      "group": "[Name des ausgewählten Zentrums]",
      "user": "[Titel + Vorname + Nachname des anlegenden Teilnehmers]",
      "add_id": "[Zus-ID, wenn im Projekt verwendet]"
    }
  },
  "type": "addPatient"
}
```

Hinweis:

Bei der Anbindung einer Patientenliste ohne PIDDispatcher wird eine direkte Verbindung zwischen dem secuTrial® Server und dem Patientenlisten-Server aufgebaut (s.o.), bevor die Oberfläche der Patientenliste im Browser angezeigt wird. Je nach Konfiguration der Firewall des secuTrial® Servers ist hierfür gegebenenfalls der Patientenlisten-Server in der Firewall freizuschalten.

Konfiguration Projekt-Präfix

Wenn für ein Projekt die Nutzung des Projekt-Präfix konfiguriert ist, müssen Sie hier zusätzlich ein Präfix eingeben.

AdminTool: Projekt bearbeiten ☐ Inaktive Projekte anzeigen

Legende: * Diese Felder müssen ausgefüllt werden.

Name	Basisregister3	Vers. Nr.	0	Neues Design anlegen
DB	IAS4	Vers. Label	24.08.2012 - 12:10:11 (CEST)	
Typ	Register	Letzte Freigabe	Noch nicht freigegeben.	
Angelegt	17.08.2012 - 11:39 (CEST)	Freigegeben von		
Pseudonymisierung	Papier-basiert			
Zus-ID, Präfix *	B3- zusätzlich zur Pat-ID, fortlaufend generieren pro Projekt, Format: "NNNN"			
E-Mail Rückantwort-Adresse				
Gebündelter Nachrichtenversand	☐ Versand um : Uhr (hh:mm) alle Stunde(n) ?			

[Projekt schließen](#)

Abb. 24: Eingabe des Projekt-Präfix auf der Projekt-Bearbeitungsseite mit Beschreibung der Zus-ID Konfiguration.

Wenn in einem Projekt die Zus-ID verwendet wird, wird Ihnen hier ebenfalls die genaue Konfiguration aufgeführt. Diese Information wird auch angezeigt, wenn Sie kein Präfix eingeben müssen. Wenn ein Format für die Zus-ID (im Beispiel: „NNNN“) definiert wurde, so wird die Erläuterung dazu als Tooltip beim Überfahren des Formats mit der Maus angezeigt.

Konfiguration Nachrichtenversand

Wenn Sie für das Projekt im FormBuilder Nachrichten definiert haben, müssen Sie diesem auf der an dieser Stelle eine Startzeit sowie ein Intervall zuweisen. Eine graue Uhr zeigt Ihnen an, wenn noch keine Uhrzeit konfiguriert ist. Sobald Sie dies geändert haben, wird die Uhr schwarz-weiß.

secuTrial® Datum: 29.09.2016 - 12:06 (MESZ) Administrator: Dipl. Biol. Susanne Schneider Restzeit: 59:50 | [Willkommen](#) | [Abmelden](#)

[Teilnehmer](#) [Zentren](#) [Projekte](#) [Rollen](#) [Ressourcen](#) [Patienten](#) [Standorte](#) [Länder](#) [Design](#) [Randomisierung](#)

AdminTool: Projekt bearbeiten ☐ Inaktive Projekte anzeigen

Legende: * Diese Felder müssen ausgefüllt werden.

Bitte geben Sie eine Startzeit zwischen 00:00 und 23:59 Uhr an.

Name	Example study imp	Vers. Nr.	0	Neues Design anlegen
DB	IAS3	Vers. Label	15.09.2016 - 15:43:43 (MESZ)	
Typ	Register	Letzte Freigabe	Noch nicht freigegeben.	
Angelegt	15.09.2016 - 15:43 (MESZ)	Freigegeben von		
Pseudonymisierung	Papier-basiert			
Zus-ID	zusätzlich zur Pat-ID			
E-Mail Rückantwort-Adresse				
Gebündelter Nachrichtenversand	☐ Versand um : Uhr (hh:mm) alle Stunde(n) ?			

[Projekt schließen](#)

Teilnehmer (0)

Nachname	Vorname	Titel	User-ID	Standort	Rolle	Entfernen

Zentren (0)

Name	Anzahl Teilnehmer	Anzahl Patienten

Zentren duplizieren von:

Abb. 25: Ansicht Gebündelter Nachrichtenversand vor dem Speichern der Uhrzeit.

Die E-Mail Rückantwortadresse wird bei automatischen E-Mails als Antwort-Adresse verwendet, der Hinweistext auf die automatisch generierte Nachricht entfällt dann. Bitte achten Sie darauf, dass Sie eine **gültige** Adresse verwenden! Bei der Speicherung kann nur die formale Gültigkeit geprüft werden.

Projekt schließen

Wenn Sie ein Projekt schließen möchten, klicken Sie bitte auf den entsprechenden Link rechts im Fenster. Sie werden nun aufgefordert, das Schließen mittels Ihrer Anmeldedaten (Benutzername und Passwort) zu bestätigen. Das Projekt wird mit einem Schloss-Icon versehen. Alle Daten können ab sofort noch eingesehen, exportiert und ausgewertet aber nicht mehr verändert werden (die momentane Dateneingabe im DataCapture ist noch bis zum nächsten Abmeldung möglich).

Die Schließung eines Projekts kann jederzeit wieder aufgehoben werden. Klicken Sie hierzu auf den Link PROJEKT ÖFFNEN. Um ein Projekt wieder zu öffnen müssen Sie Ihre Anmeldedaten erneut eingeben.

secuTrial® Datum: 23.12.2009 - 12:29 (CET) Administrator: Jonas Mustermann | Willkommen | Abmelden

Teilnehmer Zentren Projekte Rollen Ressourcen Patienten Standorte Länder Design

AdminTool: Projekt bearbeiten ☐ Inaktive Projekte anzeigen

Legende: * Diese Felder müssen ausgefüllt werden.

Name	NeuProjekt	Vers. Nr.	0	Neues Design anlegen
DB	PROR	Vers. Label	30.07.2009 - 10:39:24 (CEST)	
Typ	Register	Letzte Freigabe	Noch nicht freigegeben.	
Angelegt	30.07.2009 - 10:31 (CEST)	Freigegeben von		
Pseudonymisierung	Papier-basiert			
E-Mail Rückantwort-Adresse				
Gebündelter Nachrichtenversand	ja, Versand um : Uhr (hh:mm) alle Stunde(n)			Projekt öffnen

Teilnehmer (0)

Nachname	Vorname	Titel	User-ID	Standort	Rolle	Entfernen
Teilnehmer hinzufügen: Hinzufügen						

Zentren (0)

Name	Anzahl Teilnehmer	Anzahl Patienten
Zentren duplizieren von:		

[top](#)

Abb. 26: Ansicht geschlossenes Projekt: alle Eigenschaften können weiterhin bearbeitet werden. Der Status wird durch ein Schloss-Icon gekennzeichnet.

Teilnehmer

Außerdem finden Sie eine Liste der dem Projekt direkt zugewiesenen Teilnehmer, die Sie bearbeiten können.

Um einen Teilnehmer einem Projekt zuzuordnen, wählen Sie ihn aus der Dropdown-Liste aus und klicken Sie HINZUFÜGEN. Wenn ein Teilnehmer dem Projekt zugeordnet wird, ist er/sie automatisch Teilnehmer in allen zugehörigen Zentren. In diesen Zentren hat der Teilnehmer die Rolle, die ihm/ihr für das Projekt zugewiesen wurde. Über den Button ENTFERNEN nehmen Sie einen Teilnehmer aus dem Projekt heraus.

Wenn ein Teilnehmer bereits in einem Zentrum des Projektes oder einem anderen Projekt direkt zugeordnet ist, erscheint er/sie nicht mehr in der Dropdown-Liste der verfügbaren Teilnehmer und kann nicht mehr zugeordnet werden.

Zentren

Unter Zentren werden alle Zentren des Projektes mit Namen, Anzahl der zugeordneten Teilnehmer und Patienten sowie einem etwaigen Zentrums-Präfix aufgelistet. Sie können hier ebenfalls bereits vorhandene Zentren eines Projekts duplizieren. Wählen Sie ein Projekt aus und wählen Sie die zu duplizierenden Zentren mittels eines Häkchens aus. Bis auf den Namen, werden so alle Eigenschaften des Zentrums dupliziert. Um Eindeutigkeit zu gewährleisten, wird der Name des Ursprungszentrums um ein vorgegebenes Suffix erweitert. Sie können das Suffix auch selbst wählen, indem Sie unter NAMENSERGÄNZUNG den Zentrumsnamen um bis zu 10 Stellen erweitern.

Über den ABBRECHEN-Button können Sie zu der vorherigen Seite zurückkehren, ohne Änderungen an den Daten zu speichern. Der SPEICHERN-Button sichert die Änderungen in der Datenbank und Sie bleiben auf der Projekt-Bearbeitungsseite. Mit SPEICHERN UND ZURÜCK speichern Sie alle Änderungen und gelangen ebenfalls zur vorherigen Seite zurück.

Ihnen werden dann alle Vergaben dieser Rolle bezüglich der ausgewählten Filteroptionen aufgeführt. Beim Aufruf der Seite aus der Bearbeitungsansicht einer einzelnen Rolle ist diese im Filter oben entsprechend ausgewählt.

Die Teilnehmer, Zentren, Projekte und Rollen können durch Anklicken in der Übersicht im Hauptfenster in den jeweiligen Bearbeitungsseiten aufgerufen werden.

Die Liste kann nach Benutzer, Zentren und Projekt innerhalb einer Rolle auf- und absteigend sortiert werden, die Sortierung wird durch ein schwarzes Dreieck hinter dem Sortierkriterium angezeigt.

Die Liste kann gedruckt oder als Excel-Datei heruntergeladen werden.

Excel Drucken Schließen		
Rolle auswählen:	< alle Rollen >	
Projekt auswählen:	< alle Projekte >	
Zentrum auswählen:	< alle Zentren >	
Benutzer ▲	Zentrum	Projekt
Rolle: Clinical Investigator <Clinical Investigator>		
Jonas, Ulrike, Dr. <jonas>	Bonn	Basisregister (IAS0)
Schneider, Susanne, Dipl. Biol. <susanne>	Berlin	Basisregister (IAS0)
	Bonn	Basisregister (IAS0)
	Tübingen	Testprojekt_2 (IAS2)
Rolle: Data Manager <Data Manager>		
Erika, Mustermann, Dr <erika>		Testprojekt_2 (IAS2)
Rolle: Formular Builder <Formular Builder>		
Nicht vergeben		
Rolle: Monitor <Monitor>		
Nicht vergeben		
Rolle: Observer <Observer>		
Nicht vergeben		
Rolle: Patient <Patient 1>		
Patient <ein109, AB09, 680kww>	Berlin	Basisregister (IAS0)
Rolle: Principal Investigator <Principal Investigator>		
Nicht vergeben		

Abb. 28: Beispiel-Übersicht über die Vergabe aller Rollen im Kundenbereich.

Mit dem ÜBERSICHT ROLLENRECHTE Button öffnen Sie ein weiteres Browserfenster mit einer tabellarischen Übersicht über alle Rollenrechte (siehe Abb. 29).

Die Anzeige kann nach Rolle oder Projekt, sowie nach Recht-Typ gefiltert werden. Beim Öffnen der Übersicht über die Rollen-Bearbeitungsseite wird initial auf die bearbeitete Rolle, beim Öffnen von der Rollenübersicht anfänglich auf Projekt gefiltert.

Die "Übersicht Rollenrechte" listet folgende Informationen pro Rolle:

- Allgemeine Rechte
- pro Projekt:
 - Formularrechte
 - Reports

- Statistiken
- Dokumente
- Nachrichten
- Dokumente ohne Projekt

Es werden für eine Rolle alle Ressourcen aufgeführt, die entweder für diese Rolle explizit ein Recht erhalten haben oder die für alle Rollen freigegeben wurden.

☒ Filtern nach Rolle ☐ Filtern nach Projekt
 Rolle auswählen: Clinical Investigator <Clinical Investigator Zentrum A>
 Projekt auswählen: < alle Projekte >
 Typ auswählen: Allgemeine Rechte
Anwenden

Rolle: Clinical Investigator <Clinical Investigator Zentrum A>

Allgemeine Rechte

Area	Sub-Category	Permissions	Area	Sub-Category	Permissions	
DataCapture	Nachrichten	☒ Lesen ☒ Versenden	FormBuilder		☒ Projekt-Setup editieren ☒ Projekt freigeben	
	Funktionen	☒ Massenimport ☒ Sammel-Aktion ☒ Suchen ☐ Gemeinschaftliche Suchen verwalten ☐ Discrepancies Transfer Modul (DTM)		ExportSearchTool		☒ Exportieren ☒ Exporte und Planung löschen ☒ Entblinden beim Export ☐ Suchen
	Patient	☒ Patienten aufnehmen ☐ Patient bearbeiten (extern) ? ☒ Patienten suchen (extern) ☐ Entblindete Anzeige ? ☐ Notfall-Entblindung ? ☒ Patienten-Zugang bearbeiten ☒ alle Patienten-Rollen verwendbar ☐ nur folgende Patienten-Rollen verwendbar: ☒ Pat-ID anzeigen ☒ Zus-ID anzeigen ☐ Lab-ID anzeigen ☐ Klarnamen anzeigen ☐ Nebenidentitäten (Alias) anzeigen und bearbeiten				
Visite	Visiten anlegen: ☐ immer ☐ nie ☒ abhängig von Formular-Bearbeitungsrecht Visitenplan bearbeiten: ☐ Bearbeiten nicht erlauben ☐ Historie anzeigen ☐ Bearbeiten erlauben ☒ Bearbeiten und Ausblenden von Visiten erlauben					
Unerwünschtes Ereignis		Nachträgliches Bearbeiten des Datums und Ausblenden: ☐ Bearbeiten nicht erlauben ☐ Historie anzeigen ☐ Bearbeiten erlauben ☐ Bearbeiten und Ausblenden von UEs erlauben ☐ Bearbeiten und Ausblenden von SUEs erlauben ☒ Bearbeiten und Ausblenden von UEs und SUEs erlauben				
	Übergeordnete Formularrechte	☐ Review A ☐ Review A aufheben ☐ Review B ☐ Formulare sperren ☐ Source Data Verification (SDV)				

Formulare (925) BR1-145 (PRO9F)

	Anzeigen	Lesen	Bearbeiten	DEC	Eingaben ändern	Revalidierung	Queries	Review
Alle verbergen								
Subject Eligibility (1)								
Inclusion / Exclusion Criteria	☐	☐	☐	☐	☐	☐		

Abb. 29 Beispiel-Übersicht über alle Rollenrechte einer Rolle in einem Projekt. Die Filterung auf Ressourcen-Typ wird über den Button "Anwenden" durchgeführt, alle anderen direkt bei Auswahl.

Die Übersichtsseite kann so, wie sie angezeigt wird, gedruckt oder als Excel-Datei heruntergeladen werden. In der Excel-Datei werden, bei Filterung nach Rolle für jedes Projekt, bei Filterung nach Projekt für jede Rolle ein eigenes Tabellenblatt angelegt. Bei Filterung nach Rolle enthält das erste Tabellenblatt neben den ausgewählten Filteroptionen auch die allgemeinen Rollenrechte und - wenn vorhanden - die Rechte für (AdminTool-) Dokumente ohne Projekt.

8.2 Teilnehmer-Rollen anlegen, editieren und löschen

Inaktive Projekte anzeigen

AdminTool: Teilnehmer-Rolle bearbeiten

Legende: * Diese Felder müssen ausgefüllt werden.

Name: *		Clinical Investigator	
Interner Name: *		Clinical Investigator Zentrum A ?	
DataCapture	Nachrichten	☒ Lesen ☒ Versenden	FormBuilder ☒ Projekt-Setup editieren ☒ Projekt freigeben ?
	Funktionen	☒ Massenimport ☒ Sammel-Aktion ☒ Suchen ☐ Gemeinschaftliche Suchen verwalten ☐ Discrepancies Transfer Modul (DTM)	ExportSearchTool ☒ Exportieren ☒ Exporte und Planung löschen ? ☒ Entblinden beim Export ? ☐ Suchen
	Patient	☒ Patienten aufnehmen ☐ Patient bearbeiten (extern) ? ☒ Patienten suchen (extern) ☐ Entblendete Anzeige ? ☐ Notfall-Entblindung ? ☒ Patienten-Zugang bearbeiten ● alle Patienten-Rollen verwendbar ● nur folgende Patienten-Rollen verwendbar: ☒ Pat-ID anzeigen ☒ Zus-ID anzeigen ☐ Lab-ID anzeigen ? ☐ Klarnamen anzeigen ☐ Nebenidentitäten (Alias) anzeigen und bearbeiten	
	Visite	Visiten anlegen: ☐ immer ☐ nie ☒ abhängig von Formular-Bearbeitungsrecht Visitenplan bearbeiten: ☐ Bearbeiten nicht erlauben ☐ Historie anzeigen ☐ Bearbeiten erlauben ☒ Bearbeiten und Ausblenden von Visiten erlauben	
	Unerwünschtes Ereignis	Nachträgliches Bearbeiten des Datums und Ausblenden: ☐ Bearbeiten nicht erlauben ☐ Historie anzeigen ☐ Bearbeiten erlauben ☐ Bearbeiten und Ausblenden von UEs erlauben ☐ Bearbeiten und Ausblenden von SUEs erlauben ☒ Bearbeiten und Ausblenden von UEs und SUEs erlauben	
	Übergeordnete Formularrechte	☐ Review A ? ☐ Review A aufheben ☐ Review B ☐ Formulare sperren ☐ Source Data Verification (SDV) ?	

Formulare auswählen: Demo Project (PROJ9) ▼

▶ Anzeigen ▶ Bearbeiten DEC Eingaben ändern DDE-1 DDE-2 Revalidierung	▶ Queries ▶ Review

▶ Alle anzeigen
 ▶ Demographic (8)
 ▶ Demografie (1)
 ▶ Smoking Habits (1)
 ▶ Vital signs (1)
 ▶ Contraception and Pregnancy (1)

Abb. 30: Teilnehmer- Rolle bearbeiten.

Auf der Seite zum Bearbeiten einer Rolle können Sie die aufgeführten Informationen eingeben und bearbeiten. Pflichtfelder sind durch Sternchen * gekennzeichnet.

Der Name wird im Statusbereich des DataCapture angezeigt, der interne Name nur hier im AdminTool bei der Zuweisung von Rollen und der Verwaltung von Rollenrechten (Ressourcen). Sie können dadurch verschiedene Rollen für die Teilnehmer gleich benennen, achten Sie aber auf eindeutige interne Namen, damit bei der Zuweisung von Rollen keine Verwechslungsgefahr besteht.

Da Rollen projektunabhängig verwendet werden können, können diese auch weiterhin editiert werden, selbst wenn sie in einem bereits inaktivierten Projekt verwendet werden. Sie sollten aber darauf achten, dies nach Möglichkeit zu vermeiden, weil dadurch auch die Zugriffsrechte auf die nicht mehr einsehbaren Daten geändert werden! Sie werden mit einer Warnmeldung auf dieses Problem hingewiesen.

Rollenveränderungen wirken sich unmittelbar auch auf geschlossene Projekte aus (relevant bei: Exportrecht, Nachrichtenrecht, Pseudonymanzeige).

Mit der Checkbox **INAKTIVE PROJEKTE ANZEIGEN** können Sie sich die Daten anzeigen lassen, die zu bereits inaktiven Projekten gehören.

Direkte Rechte

Jeder Rolle können per Checkbox folgende, generelle Rechte zugeordnet werden, die Rechte sind zunächst nach Tools (links DataCapture, rechts FormBuilder und ExportSearchTool) und dann nach Funktionsbereichen strukturiert:

Nachrichten

- **Nachrichten lesen:** An das Zentrum oder Projekt gerichtete interne Nachrichten dürfen vom Teilnehmer gelesen werden. Auch wenn dieses Recht nicht erteilt wurde können vom Teilnehmer selber automatisch versendete Nachrichten immer eingesehen werden.
- **Nachrichten senden:** Der Teilnehmer darf über die Nachrichten-Funktion eigene Nachrichten formulieren und versenden. Auch ohne dieses Recht darf der Teilnehmer automatisch generierte Nachrichten (als Formularaktion) immer versenden und einsehen.

Funktionen

- **Massenimport:** Für die Nutzung der Massen-Importfunktion im DataCapture kann das Rollenrecht "Massenimport" benutzt werden. Um den Import durchführen zu können benötigt ein Teilnehmer zusätzlich das Bearbeitungsrecht für das jeweilige Formular.
- **Sammel-Aktion:** Für die Durchführung der vereinfachten Monitoring-Aktionen (z.B. einen Review summarisch für alle Patienten eines Projektes in einem einzigen Arbeitsschritt durchzuführen) ist das Rollenrecht "Sammelaktion" notwendig. Welche Aktion dann durchgeführt werden kann, ergibt sich aus den weiteren Rollenrechten für Review A, Review A aufheben, Review B, Formular sperren und Revalidierung.

Hinweis:

Nur wenn der aktuelle Teilnehmer in wenigstens einer seiner aktiven Rollen das Recht für die Sammelaktion hat, wird ihm im DataCapture auf der Willkommen-Seite der Link zur Durchführung der Sammel-Aktionen angezeigt.

- **Suchen:** Hiermit können im DataCapture Suchen angelegt und in einem Projekt über alle für den Teilnehmer einsehbaren Formulardaten nach Patienten gesucht werden.
- **Gemeinschaftliche Suchen verwalten:** Mit diesem Recht kann ein Teilnehmer die von ihm erstellten Suchen für alle Teilnehmer mit Suchen-Recht zur Benutzung freigeben. Außerdem kann er bei allen bereits freigegebenen Suchen die Freigabe wieder zurücknehmen, auch wenn die Suche ursprünglich nicht von ihm erstellt wurde.
- **Discrepancies Transfer Modul (DTM):** (nur bei entsprechender Kunden-Konfiguration) Dem Teilnehmer steht im DataCapture dieses Modul zur Verfügung, wenn es im FormBuilder für das jeweilige Projekt aktiviert wurde. Im DTM können aufgrund der Discrepancies auch Queries erstellt werden, ohne dass ein explizites Query-Recht für das betroffene Formular vergeben wurde.

Patient

- **Patienten aufnehmen:** Der Teilnehmer darf neue Patienten anlegen und /oder in ein Projekt aufnehmen.
- **Patient bearbeiten (extern):** Dieses Rollenrecht wirkt sich nur zusammen mit der Projektkonfiguration „Patient bearbeiten“ in der externen Patientenliste aus. Es erlaubt dort das nachträgliche Bearbeiten von Patienten. Welche Bearbeitungen möglich sind richtet sich nach dem Funktionsumfang der externen Patientenliste.
- **Patient suchen (extern):** Dieses Recht ermöglicht die Suche bei einer Anbindung an die externe Patientenliste der THS Greifswald. Das Recht ist auch vorhanden, wenn in keinem Projekt die THS-Funktion aktiviert wurde, es hat ohne die THS-Anbindung keine Auswirkung.

- **Entblindete Anzeige:** (nur bei entsprechender Kunden- / Projektkonfiguration) Dem Teilnehmer wird in der Einzelansicht der Patienten immer sowohl die Randomisierungs-Nummer als auch die dazugehörige (entblindete) Randomisierungs-Gruppe angezeigt. Die Anzeige eines dermaßen entblindeten Patienten wird im Aktivitätsprotokoll sowohl des Patienten als auch des Teilnehmers pro Projekt genau einmal dokumentiert. Das Recht kann unabhängig von einer gegebenenfalls verwendeten Entblindungsfunktion im Projekt gesetzt werden. Beim Setzen des Rechtes wird eine einmalige Nachfrage angezeigt.
- **Notfall-Entblindung:** (nur bei entsprechender Kunden- / Projektkonfiguration) Mit diesem Recht kann der Patient dauerhaft und für alle Teilnehmer entblindet werden. Das Recht kann unabhängig von einer gegebenenfalls verwendeten Entblindungsfunktion im Projekt gesetzt werden. Beim Setzen des Rechtes wird eine einmalige Nachfrage angezeigt.
- **Patienten-Zugang bearbeiten:** Der Teilnehmer darf alle Patientenrollen oder nur bestimmte Rollen für die Patienten-Selbstdokumentation zuweisen.
- **Pseudonym Anzeige:** (nur bei entsprechender Kunden-Konfiguration im CustomerAdminTool) Die Auswahl von Pat-ID, Zus-ID und/oder Lab-ID bestimmt, welches Pseudonym im DataCapture für den Patienten angezeigt wird. Es muss mind. ein Pseudonym ausgewählt werden. Pat-ID und Zus-ID werden nur dann im DataCapture angezeigt, wenn sie in den Konfigurationseinstellungen im FormBuilder entsprechend freigeschaltet wurden.

Hinweis:

Da die Anzeige der Pat-ID und Zus-ID auch projektweise im FormBuilder eingestellt werden kann, kann es bei ungünstiger Kombination dazu kommen, dass der Teilnehmer im DataCapture gar kein Pseudonym mehr angezeigt bekommt!

- **Klarnamen anzeigen:** Mit diesem Recht können die identifizierenden Daten von Patienten im DataCapture gesehen werden, wenn die Patienten über die Mainzliste angelegt worden sind. Zusätzlich zum Pseudonym wird dann der Vor- und Nachname des jeweiligen Patienten angezeigt. Die Anzeige geschieht dabei nur im Browser: die Namen werden direkt von der Mainzliste aus abgerufen und nicht auf dem secuTrial® Server verarbeitet.

Hinweis:

Wenn man das Recht „Klarnamen anzeigen“ benutzt, ist es nicht möglich diese Rolle für einen Teilnehmer in zwei verschiedenen Zentren desselben Projekts zu benutzen. Bei der Vergabe im AdminTool erscheint beim Teilnehmer und bei Vergabe des Rechts folgende Fehlermeldung:

„Die Änderungen konnten nicht gespeichert werden. Um Klarnamen-Anzeige für die Rolle "Clinical Investigator" zu erlauben, darf sie nicht an Teilnehmer vergeben sein, die dieses Recht bereits durch eine andere Rolle im selben Projekt haben.“

Die Verwendung der gleichen Rolle, bzw. desselben Rollenrechts in einem Zentrum eines anderen Projekts ist erlaubt.

- **Nebenidentitäten (Alias) anzeigen und bearbeiten:** Mit diesem Recht können die Daten zusammengeführter Patienten eingesehen und bearbeitet werden (siehe 3. Patient-Merge im Abschnitt Patienten)

Visiten

- **Visiten anlegen:** Der Teilnehmer kann entweder immer, niemals oder in Abhängigkeit seiner Bearbeitungs-Rechte auf den jeweiligen Projekt-Formularen neue Visiten anlegen.
- **Visitenplan bearbeiten:** Folgende Optionen stehen für die Bearbeitung des Visitenplans zur Verfügung:
 - **Bearbeiten nicht erlauben:** Bei dieser Option wird im DataCapture auf der Formularübersicht des Patienten in der Menüleiste kein Button für die Bearbeitung des Visitenplans angezeigt.

- **Historie anzeigen:** Hier wird auf der Formularübersicht des Patienten ein Menübutton für die Bearbeitung des Visitenplans angezeigt, wenn in diesem Patienten bereits einmal eine Bearbeitung vorgenommen wurde. Auf der Bearbeitungsseite kann der Teilnehmer dann nur die bisherige Historie einsehen, aber keinerlei Bearbeitung durchführen.
- **Bearbeitung erlauben (verschiedene Varianten):** Diese Option kann nochmal differenziert werden. Hier ist entweder nur das Bearbeiten der Datumsangaben oder das Löschen von leeren Visiten oder auch das Ausblenden von bereits ausgefüllten Visiten erlaubt.

Unerwünschtes Ereignis

- **Nachträgliches Bearbeiten von Ereignis-Daten:** Der Teilnehmer kann die Datumsangaben vom Anlegen eines UE / SUE oder einer Folgeuntersuchung nachträglich bearbeiten. Hierbei gibt es drei verschiedene Optionen:
 - **Bearbeiten nicht erlauben:** Bei dieser Option wird im DataCapture auf der Formularübersicht des Patienten in der Menüleiste kein Button für die Bearbeitung der Unerwünschten Ereignisse angezeigt.
 - **Historie anzeigen:** Hier wird auf der Formularübersicht des Patienten ein Menübutton für die Bearbeitung der Unerwünschten Ereignisse angezeigt, wenn in diesem Patienten bereits einmal eine Bearbeitung vorgenommen wurde. Auf der Bearbeitungsseite kann der Teilnehmer dann nur die bisherige Historie einsehen, aber keinerlei Bearbeitung durchführen.
 - **Bearbeitung erlauben (verschiedene Varianten):** Diese Option kann nochmal differenziert werden. Hier ist entweder nur das Bearbeiten der Datumsangaben oder auch das Ausblenden von bereits ausgefüllten Ereignissen erlaubt.

Visite	Visiten anlegen: ☐ immer ☐ nie ☒ abhängig von Formular-Bearbeitungsrecht Visitenplan bearbeiten: ☐ Bearbeiten nicht erlauben ☐ Historie anzeigen ☒ Bearbeiten erlauben ☐ Bearbeiten und Ausblenden von Visiten erlauben
Unerwünschtes Ereignis	Nachträgliches Bearbeiten des Datums und Ausblenden: ☐ Bearbeiten nicht erlauben ☒ Historie anzeigen ☐ Bearbeiten erlauben ☐ Bearbeiten und Ausblenden von UEs erlauben ☐ Bearbeiten und Ausblenden von SUEs erlauben ☐ Bearbeiten und Ausblenden von UEs und SUEs erlauben

Abb. 31: Ausschnitt aus der Rollen-Bearbeitungsseite mit den DataCapture-Rechten zur nachträglichen Bearbeitung von Visiten und Unerwünschten Ereignissen.

Übergeordnete Formularrechte

- **Review A:** Der Teilnehmer darf alle Formulare einsehen und einzeln oder visitenweise einem Review unterziehen. Mit dem Review sind die Formulardaten nicht mehr bearbeitbar. Ein Review A lässt sich mit dem entsprechenden Recht (s.u.) wieder aufheben.
- **Review A aufheben:** Der Teilnehmer darf automatisch alle Formulare einsehen und den Review A von Formularen einzeln wieder aufheben.
- **Review B:** Der Teilnehmer darf automatisch alle Formulare einsehen und einzeln oder im gesamten Casenode (alle Visiten-, Status- und AE-Formulare in einem Projekt) einem Review unterziehen. Mit dem Review sind die Formulardaten nicht mehr bearbeitbar. Ein Review B lässt sich durch das Stellen einer Query wieder aufheben.
- **Formulare sperren:** Der Teilnehmer darf automatisch alle Formulare einsehen und einzeln oder visitenweise sperren. Mit der Sperrung ist ein Formular komplett nicht mehr bearbeitbar (keine Daten, kein Kommentar, keine Query und kein Review). Je nach Projekt-Konfiguration ist für die Sperrung Review A, Review B oder A+B Voraussetzung.
- **Source Data Verification (SDV):** (nur bei entsprechender Kunden-Konfiguration) Nach Aktivierung dieser Option, darf der Teilnehmer die SDV im DataCapture durchführen, wenn die entsprechende Option im FormBuilder für das jeweilige Projekt aktiviert wurde.

Hinweis:

Das Recht für die Durchführung von SDV schließt automatisch das Recht zum Bearbeiten von Formularen aus. Beim Anlegen von neuen Rollen ist es deshalb nicht mehr möglich, beide Rechte zu vergeben.

FormBuilder

- **Projekt-Setup editieren:** Der Teilnehmer darf das Projekt-Setup (Konfiguration und Formulare) im FormBuilder editieren. Davon unabhängig ist das teilnehmerbezogene Recht Projekte anzulegen und zu editieren (vgl. Kapitel 5.2). Dieses Recht ist nur im setup-AdminTool vergebbar.
- **Projekt-Setup freigeben:** Der Teilnehmer darf das Projekt-Setup im FormBuilder für die Produktivstellung freigeben. Unabhängig von der Vergabe dieses Rechtes darf der Teilnehmer mit dem Teilnehmer-Recht "Projekte anlegen und bearbeiten" immer alle Projekte freigeben. Dieses Recht ist nur im setup-AdminTool vergebbar.

ExportSearchTool

- **Exportieren:** Der Teilnehmer darf die Daten des Projekts oder Zentrums aus dem ExportSearchTool heraus exportieren.
- **Exporte und Planung löschen:** Der Teilnehmer darf über die Export-Historie auch Exporte löschen, die nicht von ihm erstellt wurden. Vom jeweiligen Teilnehmer gestartete Exporte dürfen weiterhin von diesem selbst gelöscht werden, auch ohne dieses zusätzliche Rollenrecht.
- **Entblinden beim Export:** Der Teilnehmer kann in Projekten mit verblindeter Randomisierung die Patienten beim Export entblinden.
- **Suchen:** Der Teilnehmer darf die Daten des Projektes oder Zentrums im ExportSearchTool durchsuchen.

Formularbezogene Rechte

[illegible]

Abb. 32: Alle Formulare anzeigen: über die doppelten Dreiecke oberhalb der Formularliste können Sie alle Formularfamilien auf einmal aus- und einklappen, einfache Dreiecke öffnen einzelne Formularfamilien oder gruppierte Bearbeitungsrechte.

Unter FORMULARE AUSWÄHLEN spezifizieren Sie die Rollenrechte für jedes Formular.

Um alle Formulare und die der Rolle zugewiesenen Rechte sehen zu können, klicken Sie auf das Doppeldreiecke neben ALLE ANZEIGEN. Möchten Sie nur bestimmte Formulare anzeigen, klicken Sie auf das Dreieck neben der entsprechenden Formularfamilie,

Wenn Sie auf allen Formularen die identischen Rechte vergeben oder wieder aufheben möchten, wählen Sie im Pulldown Menü unterhalb der Rechte ALLE oder KEIN aus und klicken auf **SPEICHERN**. Die Rechte werden auch vergeben/ entzogen, wenn die Formularansicht zugeklappt ist.

Formulare auswählen:	Basisregister (TEST)									
	▼ Anzeigen	Lesen	▼ Bearbeiten	DEC	Eingaben ändern	Korrekturen	DDE-1	DDE-2	Revalidierung	▼
Alle anzeigen	<-->	<-->	<-->	<-->	<-->	<-->	<-->	<-->	<-->	
▼ Demographic (1)										
Demographics	☒	☒	alle	☒	☐	☒			☐	
▼ Frage 3 (3)										
Formular 1 (zuerst speichern)	☒	☒	☒	☐	☐	☒	☐	☐	☐	
Formular 2 (durch Import)	☒	☒	☒	☐	☐	☒			☐	
Schilddrüsenknoten	☒	☒	☒	☐	☐	☒			☐	
▼ Smoking Habits (1)										
Smoking Habits	☒	☒	☒	☐	☐	☒			☐	
▶ Vital signs (1)										

Abb. 33: Rechtevergabe für alle Formulare.

- **Anzeigen:** Der Teilnehmer kann den Formularstatus als Icon auf der Formularübersicht ansehen.
- **Lesen:** Der Teilnehmer darf das Formular anzeigen und die Formulardaten lesen.
- **Bearbeiten:** Der Teilnehmer darf die Formulardaten eingeben und bearbeiten.
- **DEC:** Ist der Workflow Data Entry Complete (DEC) im CustomerAdminTool aktiviert worden, so wird hier das Recht vergeben, die Datenerfassung eines Formulars für vollständig zu erklären. Das DEC-Recht schließt automatisch das Recht zum Bearbeiten des Formulars ein und wird, wenn notwendig, automatisch ergänzt.
- **Eingaben ändern:** Diese Option ist ebenfalls nur bei, im CustomerAdminTool angeschaltetem, DEC verfügbar. Nach Aktivierung dieses Rechtes hat der Teilnehmer die Möglichkeit, in einem Formular dessen Dateneingabe abgeschlossen ist, nach Stellen einer Query die eingegebenen Daten zu ändern.
- **Korrekturen:** Das Recht für die Datenkorrektur ist nur vergebbar, wenn im Formular selbst oder über die Projekt-Konfiguration, die Funktion auf "immer" oder "skalierbar" für die Korrektur gesetzt wurde. Bei nicht-korrigierbaren Formularen wird für das Recht keine bearbeitbare Checkbox angeboten.

Das "Korrigieren"-Recht kann für ein Formular nicht zusammen mit dem "Eingaben ändern" Recht vergeben werden, da diese Bearbeitungsschritte in der Oberfläche nicht zu unterscheiden wären.

Bei Vergabe des "Korrigieren" Rechts in einem Formular werden die Rechte "Anzeigen" und "Lesen" beim Speichern automatisch mit gesetzt.

- **DDE1:** Dateneingabe 1 für die doppelte Dateneingabe (DDE). Dieses Recht ist nur setzbar, wenn das Formular ein DDE-Formular ist. Wenn nur ein einzelnes DDE-Recht vergeben wird, schließt dies alle erweiterten Formularrechte, wie Query- und Kommentarrecht und alle übergeordneten Formularrechte, wie Review oder Sperren, aus. Eine Rolle mit nur dem DDE1-Recht auf einem AdverseEvent-Formular darf neue AdverseEvents anlegen. Rollen mit beiden DDE-Rechten können die einzelnen DDE-Formulare einsehen und haben die Möglichkeit, Daten zu korrigieren und den Abgleich über die DDE-Formulare durchzuführen, sobald diese abgeschlossen sind.
- **DDE2:** Dateneingabe 2 für die doppelte Dateneingabe (DDE). Dieses Recht ist nur setzbar, wenn das Formular ein DDE-Formular ist. Wenn nur ein einzelnes DDE-Recht vergeben wird, schließt dies alle erweiterten Formularrechte, wie Query- und Kommentarrecht und alle übergeordneten Formularrechte, wie Review oder Sperren, aus. Eine Rolle mit nur dem DDE2-Recht auf allen AdverseEvent-Formularen darf keine neuen AdverseEvents anlegen. Dies soll verhindern, dass die beiden Dateneingabe zur Übertragung von AdverseEvents unabhängig voneinander dasselbe AE als neues Ereignis anlegen und dieses dadurch doppelt angelegt wird. Rollen mit beiden DDE-Rechten können die einzelnen DDE-Formulare einsehen und haben die Möglichkeit Daten zu korrigieren und den Abgleich über die DDE-Formulare durchzuführen, sobald diese abgeschlossen sind.
- **Revalidierung:** Eine Revalidierung (siehe Abschnitt zur Revalidierung im DataCapture Handbuch) kann sowohl auf dem Einzelformular als auch als Sammelaktion durchgeführt werden. Die Revalidierung ist auf einem einzelnen Formular auch nur dann möglich, wenn der Teilnehmer aktuell (aufgrund fehlender Rechte oder aufgrund des Formularstatus) keine Datenbearbeitung durchführen

kann. Das Recht *Revalidierung* beinhaltet immer das Recht zum Anzeigen und Lesen des Formulars, diese Rechte werden gegebenenfalls automatisch ergänzt.

- **Queries stellen:** Der Teilnehmer darf im angezeigten Formular Item-bezogene Queries (Fragen) stellen und wieder öffnen.
- **Queries beantworten:** Der Teilnehmer darf im angezeigten Formular Item-bezogene Queries beantworten.
- **Queries schließen:** Der Teilnehmer darf im angezeigten Formular Item-bezogene Queries schließen.
- **Kommentar:** Der Teilnehmer darf im angezeigten Formular Item-bezogenen Kommentare eingeben.
- **Deviation anlegen** (Bearbeiten 1): Der Teilnehmer darf Item-bezogene Deviations (=Abweichung vom Studienprotokoll) anlegen.
- **Beurteilen** (Bearbeiten 2): Der Teilnehmer darf Item-bezogene Deviations beurteilen.
- **Prüfen** (Bearbeiten 3): Der Teilnehmer darf Item-bezogene Deviations prüfen. Dieses Rechte ist nur beim 3stufigen DV-Workflow verfügbar.
- **Zurücknehmen** (Bearbeiten 4): Der Teilnehmer darf von ihm angelegte Deviations zurücknehmen, solange diese noch den von ihm bearbeiteten Status haben.
- **Schweregrad** (Bewertung 1): Der Teilnehmer darf den Schweregrad von Deviations bewerten.
- **Meldepflicht** (Bewertung 2): Der Teilnehmer darf die Meldepflicht von Deviations bewerten. Dieses Recht ist nur verfügbar, wenn die Meldepflicht im DV-Workflow aktiviert wurde.

Alle Deviation-Rechte sind nur vergebbar, wenn der DV-Workflow für das Projekt aktiviert wurde und das Formular speicherbar ist.

Zusätzlich zu den generellen, rollenbezogenen Monitoring-Rechten können folgende Rechte alternativ auch nur formularweise vergeben werden:

- **Review A:** Der Teilnehmer darf alle Formulare einsehen und einzeln oder visitenweise einem Review unterziehen. Mit dem Review sind die Formulardaten nicht mehr bearbeitbar. Ein Review A lässt sich mit dem entsprechenden Recht wieder aufheben
(in der Formularübersicht eines Patienten im DataCapture wird der Button unter einer Visite für die Durchführung des Visiten-Review A nur angezeigt, wenn das Recht für Review A wenigstens für ein sichtbares Formular der Visite vergeben wurde).
- **Review A aufheben:** Der Teilnehmer darf automatisch alle Formulare einsehen und den Review A von Formularen einzeln wieder aufheben.
- **Review B:** Der Teilnehmer darf automatisch alle Formulare einsehen und einzeln oder im gesamten Casenode (alle Visiten-, Status- und AE-Formulare in einem Projekt) einem Review unterziehen. Mit dem Review sind die Formulardaten nicht mehr bearbeitbar. Ein Review B lässt sich durch das Stellen einer Query wieder aufheben.
- **Formulare sperren:** Der Teilnehmer darf automatisch alle Formulare einsehen und einzeln oder visitenweise sperren. Mit der Sperrung ist ein Formular komplett nicht mehr bearbeitbar (keine Daten, kein Kommentar, keine Query und kein Review). Je nach Projekt-Konfiguration ist für die Sperrung Review A, Review B oder A+B Voraussetzung.
- **Source Data Verification (SDV):** (nur bei entsprechender Kunden-Konfiguration) Nach Aktivierung dieser Option, darf der Teilnehmer die SDV im DataCapture durchführen, wenn die entsprechende Option im FormBuilder für das jeweilige Projekt aktiviert wurde.

Die formularbezogenen Monitoring-Rechte schließen die Ansichtsrechte für das jeweilige Formular ein oder werden, falls notwendig, automatisch ergänzt.

Hinweis:

Wenn ein Recht bereits generell für eine Rolle gesetzt ist (siehe Abschnitt Direkte Rechte), dann gilt es automatisch für alle Formulare, unabhängig davon, ob es für ein einzelnes Formular direkt gesetzt wurde oder nicht.

Zugangsrechte müssen für jedes Formular in jedem Projekt-Setup einzeln definiert werden. Formularbezogene Rechte, die einer Rolle zugewiesen sind, sind die Zugangsvoraussetzung für Patientendaten. Nachdem Sie eine Formularfamilie mittels des Dreiecks neben dem Namen ausgewählt haben, können Sie die entsprechenden Rechte über die Checkboxen definieren und Ihre Auswahl mit dem **SPEICHERN**-Button anwenden. Wenn Sie alle Formulare auf einmal sehen möchten, klicken Sie bitte auf **ALLE ANZEIGEN**.

Alle Änderungen werden in der Datenbank gespeichert, wenn Sie sie mit dem **SPEICHERN** oder **SPEICHERN UND ZURÜCK**-Button bestätigen. Bei **SPEICHERN UND ZURÜCK** gelangen Sie anschließend wieder auf die vorherige Seite.

Bei der Nutzung der doppelten Dateneingabe (DDE) gibt es Einschränkungen bei der Kombinationsmöglichkeiten der Formular- und Rollenrechte. Gegebenenfalls werden Sie mit einem Text vor dem Speichern auf Probleme hingewiesen und müssen die Rollenvergabe zuerst korrigieren, bevor Sie die Rolle speichern können.

Mit dem **LÖSCHEN**-Button können Sie eine Rolle aus der Datenbank löschen, vorausgesetzt, dass diese keinem aktiven oder inaktiven Teilnehmer zugewiesen ist.

Durch das Anklicken von **LOG-ARCHIV ANZEIGEN** wird Ihnen das selektive Log-Archiv für diese Rolle angezeigt (siehe Abschnitt Selektives Log-Archiv).

Mit dem **ÜBERSICHT ROLLENRECHTE** Button öffnen Sie ein weiteres Browserfenster mit einer tabellarischen Übersicht über alle Rollenrechte (siehe Abb. 29 in Abschnitt Rollen-Übersicht).

Bei inaktiven Projekten können die formularbezogenen Rechte nicht mehr verändert werden. Bei geschlossenen Projekten können Sie diese jederzeit ändern. Sie wirken sich aus, sobald das Projekt wieder geöffnet ist (außer den Rechten zum Anzeigen/Lesen, welche auch beim geschlossenen Projekt bestehen/ nicht bestehen).

8.3 Patienten-Rollen anlegen, editieren und löschen

Abb. 34: Patienten-Rolle bearbeiten.

Auf der Seite zum Bearbeiten einer Patienten-Rolle können Sie die aufgeführten Informationen eingeben und bearbeiten. Pflichtfelder sind durch Sternchen * gekennzeichnet.

Der Name wird im Statusbereich des DataCapture angezeigt, der interne Name nur hier im AdminTool bei der Zuweisung von Rollen und der Verwaltung von Rollenrechten (Ressourcen). Sie können dadurch verschiedene Rollen für die Patienten gleich benennen, achten Sie aber auf eindeutige interne Namen, damit bei der Zuweisung von Rollen keine Verwechslungsgefahr besteht.

Da Rollen projektunabhängig verwendet werden können, können diese auch weiterhin editiert werden, selbst wenn sie in einem bereits inaktivierten Projekt verwendet werden. Sie sollten aber darauf achten, dies nach Möglichkeit zu vermeiden weil dadurch auch die Zugriffsrechte auf die nicht mehr einsehbaren Daten geändert werden! Sie werden mit einer Warnmeldung auf dieses Problem hingewiesen.

Rollenveränderungen wirken sich unmittelbar auch auf geschlossene Projekte aus (relevant bei: Exportrecht, Nachrichtenrecht, Pseudonymanzeige).

Folgende, direkte Rollenrechte können bei Patientenrollen zugewiesen werden:

- **Pseudonym Anzeige:** (nur bei entsprechender Kunden-Konfiguration im CustomerAdminTool) Die Auswahl von Pat-ID, Zus-ID und/oder Lab-ID bestimmt, welches Pseudonym im DataCapture für den Patienten angezeigt wird. Es muss min. ein Pseudonym ausgewählt werden. Pat-ID und Zus-ID werden nur dann im DataCapture angezeigt, wenn sie in den Konfigurationseinstellungen im FormBuilder entsprechend freigeschaltet wurden.
- **Visiten:** Visiten anlegen und bearbeiten: Der Patient kann entweder immer, niemals oder in Abhängigkeit seiner Bearbeitungs-Rechte auf den jeweiligen Projekt-Formularen neue Visiten anlegen.
- **Bearbeitungsoption für Visitenplan ausblenden:** Zusätzlich können Sie konfigurieren, ob der Link für die nachträgliche Bearbeitung von Visiten auf der Formular-Übersicht der Visitenformulare des Patienten angezeigt werden soll. Darf der Patient nur aufgrund von Formularrechten neue Visiten anlegen, so muss ihm bei den formularbezogenen Rechten auf wenigstens einem Visitenformular des jeweiligen Projektes das Recht zum Bearbeiten zugewiesen werden.

- **Unerwünschtes Ereignis:** Nachträgliches Bearbeiten von Ereignis-Daten: Der Patient kann die Datumsangaben vom Anlegen eines UE / SUE oder einer Folgeuntersuchung nachträglich bearbeiten. Hierbei gibt es drei verschiedene Optionen:
 - **Historie anzeigen:** Der Patient darf die Daten selber nicht bearbeiten. Wurden die Daten aber von einem anderen Teilnehmer für einen Patienten bearbeitet, darf er diese Bearbeitungen einsehen.
 - **Bearbeiten erlauben:** Der Patient darf die Daten für alle Unerwünschten Ereignisse bearbeiten und auch alle Bearbeitungen von anderen Teilnehmern einsehen. Dieses Recht umfasst daher auch die Anzeige der Historie.
 - **Bearbeitungsoption verbergen:** Der Patient darf weder die Daten bearbeiten noch eine eventuell vorhandene Bearbeitungshistorie einsehen. Auf der UE / SUE Formularübersicht wird ihm die Menüoption zur Bearbeitung, bzw. zur Ansicht der Bearbeitungshistorie nicht angezeigt.

Hinweis:

Da die Anzeige der Pat-ID und Zus-ID auch projektweise im FormBuilder eingestellt werden kann, kann es bei ungünstiger Kombination dazu kommen, dass für den Patienten im DataCapture gar kein Pseudonym mehr angezeigt wird!

Formularbezogene Rechte

Abb. 35: Rechtevergabe für alle Formulare.

- **Anzeigen:** Der Patient kann den Formularstatus als Icon auf der Formularübersicht ansehen.
- **Lesen:** Der Patient darf das Formular anzeigen und die Formulardaten lesen.
- **Bearbeiten / Bearbeiten + DEC** Der Patient darf die Formulardaten bearbeiten. Sollte der Workflow Data Entry Complete (=DEC) im CustomerAdminTool aktiviert worden sein, wird hier auch das Recht vergeben, die Datenerfassung eines Formulars für vollständig zu erklären.

Zugangsrechte müssen für jedes Formular in jedem Projekt-Setup einzeln definiert werden. Formularbezogene Rechte, die einer Rolle zugewiesen sind, sind die Zugangsvoraussetzung für Patientendaten. Nachdem Sie eine Formularfamilie mittels des Dreiecks neben dem Namen ausgewählt haben, können Sie die entsprechenden Rechte über die Checkboxes definieren und Ihre Auswahl mit dem **SPEICHERN**-Button anwenden. Wenn Sie alle Formulare auf einmal sehen möchten, klicken Sie bitte auf **ALLE ANZEIGEN**.

Alle Änderungen werden in der Datenbank gespeichert, wenn Sie sie mit dem **SPEICHERN** oder **SPEICHERN UND ZURÜCK**-Button bestätigen. Bei **SPEICHERN** UND **ZURÜCK** gelangen Sie anschließend wieder auf die vorherige Seite.

Mit dem **LÖSCHEN**-Button können Sie eine Rolle aus der Datenbank löschen, vorausgesetzt, dass diese keinem Patienten zugewiesen ist.

Durch das Anklicken von **LOG-ARCHIV ANZEIGEN** wird Ihnen das selektive Log-Archiv für diese Rolle angezeigt (siehe Abschnitt Selektives Log-Archiv).

Bei inaktiven Projekten können die formularbezogenen Rechte nicht mehr verändert werden. Bei geschlossenen Projekten können Sie diese jederzeit ändern. Sie wirken sich aus, sobald das Projekt wieder geöffnet ist (außer den Rechten zum Anzeigen/Lesen, welche auch beim geschlossenen Projekt bestehen/ nicht bestehen).

8.4 Rollen kopieren

Von der Übersichtsseite aller Rollen können Rollen innerhalb eines Bereiches oder vom setup- zum productive-Bereich kopiert werden.

Kopieren innerhalb eines Bereichs

Der Kopier-Button (siehe Abb. 36) wird beim Überfahren mit dem Mauszeiger in der jeweiligen Zeile angezeigt.

Alle Rollen (10 Rollen)															
◀ Seite 1 von 1 ▶															
ID	Name	Interner Name ▲	Typ	Patienten-Zugang	Nachrichten	Review	SDV	DTM	Sperren	Massen	Patient	Suchen	Exportieren	Projekt-Setup	
2	Clinical Investigator ext	Clinical Investigator int	Teilnehmer	Alle	Lesen, Versenden	(A), (B), (A aufheben)	nein	ja	(ja)	Aktionen, Import	ja	ja	Export, Löschen, Entblindung	Bearbeiten	
4	Data Manager	Data Manager	Teilnehmer	nein	Lesen, Versenden	nein	nein	ja	nein	Aktionen, Import	nein	ja	Export	nein	Kopieren
1261	DDE 1	DDE 1	Teilnehmer	Alle	nein	nein	nein	nein	nein	Import	ja	nein	nein	nein	
2082	DDE 2	DDE 2	Teilnehmer	nein	Lesen, Versenden	nein	nein	nein	nein	Aktionen, Import	ja	nein	nein	nein	
6	Formular Builder	Formular Builder	Teilnehmer	Alle	nein	nein	nein	nein	nein	Import	ja	nein	nein	nein	
1	Frage 53	Frage 53	Teilnehmer	nein	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein	nein	Export, Löschen	nein	
1741	Frage 55	Frage 55	Teilnehmer	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja	ja	Export, Löschen, Freigabe	Bearbeiten	
3	Monitor	Monitor	Teilnehmer	Alle	Lesen, Versenden	A	nein	nein	nein	Import	nein	ja	nein	nein	
1041	Patientenzugang	Patientenzugang	Patient	Clinical Investigator int, DDE 1, Formular Builder, Monitor, Principal Investigator	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
5	Principal Investigator	Principal Investigator	Teilnehmer	Alle	Lesen, Versenden	B, A aufheben	nein	nein	nein	Import	nein	ja	nein	nein	
Neue Teilnehmer-Rolle Neue Patienten-Rolle Vergabe anzeigen Übersicht Rollenrechte Transfer zu Productive top															

Abb. 36: Rollenübersichtsseite mit Kopier-Button am Zeilenende (Markierung).

Beim Anklicken wird die ausgewählte Rolle dupliziert und in der Bearbeitungsansicht geöffnet. Dabei werden alle direkten Rollenrechte und alle Formularrechte aus allen Projekten übernommen. Der angezeigte Rollenname wird beibehalten und der interne Rollenname durch einen numerischen Anhang ergänzt.

Durch Speichern der Rollen-Bearbeitungsseite wird dann die neue Rolle dauerhaft in der Datenbank angelegt.

Transfer vom setup zum productive Bereich

Rollen können ebenso nach dem Anlegen und Testen im setup-Bereich in den productive-Bereich transferiert werden.

Beim Transfer werden die Rollendefinition selber, alle formularbezogenen Rechte und alle übertragbaren Freigaben für Ressourcen aus dem setup-Bereich in den productive-Bereich übertragen. Die Übertragung von projektbezogenen Rechten (Formulare und Ressourcen) kann nur dann durchgeführt werden, wenn die entsprechenden Projekt-Objekte bereits im productive-Bereich vorhanden sind.

Hinweis:

Die Nachrichten-bezogenen Rechte werden **nicht** mit transferiert!

Klicken Sie für den Transfer auf den Button TRANSFER ZU PRODUCTIVE.

5	Principal Investigator	Principal Investigator	Teilnehmer	Alle	Lesen, Versenden	B, A aufheben	nein	nein	nein	Import	nein	ja	nein	nein	
Neue Teilnehmer-Rolle Neue Patienten-Rolle Vergabe anzeigen Übersicht Rollenrechte Transfer zu Productive top															

Abb. 37: Button zum Transfer in den productive Bereich.

Anschließend können die Rollen für den Transfer ausgewählt werden (siehe Abb. 38).

Im productive-Bereich wird beim Transferieren für jede ausgewählte, bisher noch nicht transferierte Rolle eine neue Rolle mit allen transferierbaren Rechten angelegt, dabei wird gegebenenfalls der interne Name mittels Hochzählen angepasst, um eine eindeutige Benennung zu gewährleisten.

secuTrial®

Datum: 22.08.2019 - 09:29 (MESZ)
Administrator: Niels Waller
Restzeit: 19:55

| Willkommen
| Abmelden

Teilnehmer

Zentren

Projekte

Rollen

Ressourcen

Patienten

Standorte

Länder

Design

Randomisierung

Transfer zu Productive

☒ Alle Rollen
☐ Bereits transferierte Rollen

Vorhandene Rollen (9):

Clinical Investigator int
Data Manager
DDE 1
DDE 2
Formular Builder
Frage 53
Frage 55
Monitor
Patientenzugang

Zu transferierende Rollen (1):

Principal Investigator

=>

<=

Transferieren

Zurück

top

Abb. 38: Rollen-Transferseite: Links werden alle vorhandenen Rollen aufgelistet aus denen dann die zu transferierenden Rollen in den rechten Bereich übernommen werden können.

Nach dem Transfer wird auf einer Hinweisseite die Anzahl der neu angelegten und aktualisierten Rollen aufgeführt.

1041	Patientenzugang	Patientenzugang	Patient	Clinical Investigator int, ODE I, Formular Builder, Monitor, Principal Investigator	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
5	Principal Investigator	Principal Investigator	Teilnehmer	Alle		Lesen, Versenden	B, A aufheben	nein	nein	nein	Import	nein		ja	nein	nein	T
Neue Teilnehmer-Rolle		Neue Patienten-Rolle		Vergabe anzeigen	Übersicht Rollenrechte		Transfer zu Productive						top				

Abb. 39: Rollen-Übersichtsseite: Markierung einer transferierten Rolle.

Beim Transfer wird eine Beziehung zwischen beiden Rollen eingetragen, die in der Rollenübersicht durch ein "T" (siehe Abb. 39) angezeigt wird.

Auf der Rollenbearbeitungsseite wird die Rolle im anderen Bereich namentlich aufgelistet (siehe Abb. 40).

AdminTool: Teilnehmer-Rolle bearbeiten ☐ Inaktive Projekte anzeigen

Legende: * Diese Felder müssen ausgefüllt werden.

Name: *

Interner Name: * ?

transferierte Rolle (Setup):

Abb. 40: Rollen-Bearbeitungsseite im productive-AdminTool mit dem Verweis auf die Ausgangsrolle im setup-Bereich bei einer transferierten Rolle.

Die zusammengehörenden Rollen können in beiden Bereich ansonsten vollständig unabhängig voneinander bearbeitet, umbenannt oder auch gelöscht werden. Die Beziehung wird dann nach dem Löschen bei der verbleibenden Rolle beim Aufruf der Bearbeitungsseite zurückgesetzt.

Ein erneuter Transfer einer Rolle bewirkt eine Aktualisierung aller Rollenrechte aus der setup- in die productive-Rolle, im productive Bereich durchgeführte Änderungen gehen dann verloren. Nur die Nachrichten-Rechte werden durch einen erneuten Transfer nicht geändert.

9. Ressourcen

Mit Ressourcen werden in secuTrial® die Elemente zusammengefasst, die neben den Formularen zu einem Projekt-Setup gehören und für die auch Zugangsrechte erteilt werden müssen. Aus Gründen der Übersichtlichkeit sind diese nicht bei den Rollen, sondern extra zusammengefasst.

Ressourcen-Nachrichten sind Templates, die bei bestimmten Formular-Aktionen (Speichern mit einem definierten Status, Erfüllen einer Bedingung, Bearbeiten einer Query) ausgelöst werden können. Diese können je nach Definition Formulardaten beinhalten und z.B. für die Meldung von Schwerwiegenden Ereignissen eingesetzt werden.

9.1 Ressourcen-Übersicht



Abb. 41: Ressourcen-Übersicht.

Mit dem RESSOURCEN-Button gelangen Sie zu einer Übersicht über die Ressourcen wie Reports, Statistiken, Nachrichten und Dokumente, die im FormBuilder projektspezifisch angelegt worden sind, und deren Zugriffe hier verwaltet und freigegeben werden können.

Das Anlegen von Ressourcen über das AdminTool ist nicht möglich. Eine Ausnahme bilden die Dokumente, die für einzelne oder alle Projekte hier hochgeladen werden können (siehe Abschnitt: Dokumente).

Öffnen Sie die Ressourcenansicht, indem Sie auf das Dreieck neben der entsprechenden Ressource klicken. Mit dem Anklicken eines Namens wählen Sie eine Ressource zur Bearbeitung aus.

Mit der Checkbox INAKTIVE PROJEKTE ANZEIGEN können Sie sich die Daten anzeigen lassen, die zu bereits inaktiven Projekten gehören. An einigen Stellen wird sonst mit dem Hinweis „(inaktives Projekt)“ angezeigt, dass Informationen nicht dargestellt werden.

9.2 Ressourcen bearbeiten

Reports und Statistiken

Bei einfachen Ressourcen (Reports, Statistiken) müssen Sie nur die Art der Freigabe angeben.

Wählen Sie *"Ressource nicht freigegeben"* / *"Für alle Rollen freigegeben"* / *"Freigabe nur für ausgewählte Rollen"* (Auswahl der definierten Rollen)

Zusätzlich können mehrere, gleichartige Ressourcen auf einmal über davor angeordnete Checkboxes zur Bearbeitung ausgewählt werden. Alle ausgewählten Ressourcen werden dann auf der Bearbeitungsseite oben aufgeführt. Die vorgenommene Rechte-Änderung wird dann für alle diese Ressourcen durchgeführt.

Patienten-Rollen können lediglich für die Ansicht von Dokumenten freigegeben werden. Reports und Statistiken können ausschließlich Teilnehmer-Rollen einsehen.

Mit dem **SPEICHERN** UND **ZURÜCK**-Button gelangen Sie nach dem Speichern Ihrer Angaben zurück zur Ressourcen-Übersicht.

Ressourcen inaktiver Projekte lassen sich nicht bearbeiten, die Rechte von Ressourcen geschlossener Projekte können Sie jederzeit ändern.

Dokumente

Dokumente können sowohl im FormBuilder als auch im AdminTool hochgeladen werden.

Hinweis:

Im AdminTool hochgeladene Dokumente sind unabhängig von der Versionsverwaltung der Projekte. Sie werden im Gegensatz zu im FormBuilder hochgeladenen Dokumenten bei einer Freigabe und Produktivstellung des Projektes nicht vom setup in den productive Bereich übertragen!

FormBuilder Dokumente

Bei Dokumenten, die im FormBuilder hochgeladen wurden, kann nur die Art der Freigabe angegeben werden. Wählen Sie "Ressource nicht freigegeben" / "Für alle Rollen freigegeben" / "Freigabe nur für ausgewählte Rollen" (Auswahl der definierten Rollen).

Mit dem **SPEICHERN** UND **ZURÜCK**-Button gelangen Sie nach dem Speichern Ihrer Angaben zurück zur Ressourcen-Übersicht.

AdminTool Dokumente

Um Dokumente im AdminTool hochzuladen klicken Sie unterhalb der aufgeführten Projekt-Dokumente auf den Button **DOKUMENT HOCHLADEN**.

Dokumente (9)		
Beispiel-Studie 1 (IAS4)	☐ Erklärung für die Teilnehmer (Ok) ☐ Upload im AT (Ok)	Für alle Rollen freigegeben Clinical Investigator Patient Principal Investigator
<input <="" <input="" td="" type="button" value=" Bearbeiten "/>		
Example study (IAS0)	☐ FB-Dokument (Ok) ☐ Besondere Projekt-Anleitungen (Ok) ☐ Nochmal (Fehlt) ☐ Richtlinien zur Arbeit im Krankenhaus (Ok)	Für alle Rollen freigegeben Für alle Rollen freigegeben Ressource nicht freigegeben Ressource nicht freigegeben
<input <="" <input="" td="" type="button" value=" Bearbeiten "/>		
Study 2 (IAS3)	☐ Studien-Definition (Ok) ☐ Handbuch (Ok) ☐ Projekt-Dokument (Ok)	Ressource nicht freigegeben Clinical Investigator Clinical Investigator
<input <="" <input="" td="" type="button" value=" Bearbeiten "/>		
< alle Projekte >	☐ allgemeines Benutzer-Handbuch (Ok)	Für alle Rollen freigegeben
<input <="" <input="" td="" type="button" value=" Bearbeiten "/>		
<input <="" td="" type="button" value=" Dokument hochladen "/>		

Abb. 42: Alle Dokumente in der Ressourcen-Übersicht. Im AdminTool hochgeladene und bearbeitbare Dokumente sind mit einem **Stift** gekennzeichnet. Über den Button (Markierung) kann die Bearbeitungsseite für ein neues Dokument aufgerufen werden.

Auf der Dokument-Bearbeitungsseite kann dann ausgewählt werden, ob die hochgeladene Datei nur für ein Projekt oder für alle Projekte verfügbar sein soll. Angezeigter Name und zusätzliche Beschreibung können hier ebenfalls eingegeben werden (beide Angaben sind mit HTML formatierbar).

Abb. 43: Bearbeitungsseite für ein im AdminTool hochgeladenes Dokument.

Inaktiven Projekten zugeordnete Dokumente können nicht mehr bearbeitet werden und diesen Projekten können auch keine neuen Dokumente mehr direkt zugeordnet werden. Bei der Archivierung eines Projektes werden alle im AdminTool hochgeladenen Dokumente mit archiviert, die zum Zeitpunkt der Archivierung dem Projekt direkt oder allen Projekten zugeordnet sind.

Die Rechtevergabe für diese Dokumente erfolgt genauso, wie für die im FormBuilder an die Projektversion gebundenen Dokumente.

Zusätzlich können mehrere, gleichartige Ressourcen auf einmal über davor angeordnete Checkboxes zur Bearbeitung ausgewählt werden. Alle ausgewählten Ressourcen werden dann auf der Bearbeitungsseite oben aufgeführt. Die vorgenommene Rechte-Änderung wird dann für alle diese Ressourcen durchgeführt.

Nachrichten

Abb. 44: Ressource bearbeiten – Rechtevergabe für interne Nachricht. Die Uhr zeigt an, dass es sich um eine Nachricht im gebündelten Nachrichtenversand handelt.

Bei Nachrichten müssen Sie die Art der Nachricht und dann den oder die Empfänger in oder außerhalb von secuTrial® bestimmen. Ein Empfänger kann gleichzeitig über verschiedene Medien benachrichtigt werden.

Zusätzlich können mehrere, Nachrichten auf einmal über davor angeordnete Checkboxes zur Bearbeitung ausgewählt werden. Alle ausgewählten Nachrichten werden dann auf der Bearbeitungsseite oben aufgeführt. Die vorgenommene Rechte-Änderung wird dann für alle diese Ressourcen durchgeführt.

Wählen Sie die Art der Freigabe *"nicht versenden"* / *"versenden als"*.

Wenn Sie *"versenden als"* gewählt haben, können Sie wählen zwischen *"interne Nachricht"*, *"E-Mail"* und/oder *"Fax"* (nur bei installiertem iAS-Faxserver). Sie können auch gleichzeitig die verschiedenen Medien für die Benachrichtigung verwenden.

Bei *"interne Nachricht"* machen Sie bitte weitere Angaben:

- Bitte geben Sie die Adresse an: *"aktuelles Zentrum"* / *"alle Zentren des Patienten"* / *"Projekt xy"* oder *"Zentrum xy"*
- Definieren Sie die Nachrichtenart:
"interne Nachricht" (hier wird das interne Nachrichtensystem verwendet) oder
"E-Mail an Zentrums-Adresse" bzw. *"E-Mail an alle Zentren des Projekts"* (hier werden die hinterlegten E-Mail-Adressen der Zentren für die Benachrichtigung verwendet) oder
"E-Mail an alle Teilnehmer des Zentrums" bzw. *"E-Mail an alle Teilnehmer des Projekts"* (hier werden die hinterlegten E-Mail-Adressen der Teilnehmer für die Benachrichtigung verwendet)
- Schränken Sie den Empfängerkreis durch die Auswahl von Rollen ein (nur bei *"interne Nachricht"* oder *"E-Mail an alle Teilnehmer des Zentrums"*). Klicken Sie auf den Button HINZUFÜGEN, um eine Angabe festzulegen oder auf den Link ENTFERNEN um eine Angabe zu entfernen.

Hinweis:

Sie können keine Nachricht gleichzeitig an *"alle Rollen"* und an eine spezielle Rolle senden. Beim Hinzufügen des nächsten Empfängers wird dies geprüft und ggf. in der Adressaten-Konfiguration die Rollen-Auswahl ersetzt mit Anzeige eines entsprechenden Hinweistextes.

Bei *"E-Mail"* geben Sie bitte manuell eine oder mehrere E-Mail-Adressen an (klicken Sie auf den Button HINZUFÜGEN, um eine Angabe festzulegen oder auf den Link ENTFERNEN um eine Angabe zu entfernen).

Bei *"Fax"* (nur bei installiertem iAS-Faxserver) geben Sie bitte manuell eine oder mehrere Faxnummern an (klicken Sie auf den Button HINZUFÜGEN, um eine Angabe festzulegen oder auf den Link ENTFERNEN um eine Angabe zu entfernen).

Klicken Sie auf den Button SPEICHERN UND ZURÜCK um Ihre Angaben zu speichern und zur Ressourcen-Übersicht zurückzukehren.

10. Patienten

Patienten sind natürliche Personen, von denen im Rahmen eines Projektes medizinische Daten erhoben werden. Persönliche und identifizierende Daten werden in secuTrial® nicht gespeichert oder an den Server gesendet. Diese Daten werden entweder nur über ein Formular ausgedruckt oder an eine zentrale Patientenliste (über PIDDispatcher) gesendet.

Patienten bekommen zur Identifikation ein Pseudonym (= Pat-ID) zugewiesen. Bei entsprechender Konfiguration im CustomerAdminTool wird zusätzlich zur Pat-ID ein weiteres Pseudonym (= Lab-ID) angezeigt. Bei papierbasierter Erfassung wird dies über einen zufälligen Algorithmus von secuTrial® erzeugt. Bei Anbindung eines Projektes an eine zentrale Patientenliste weist diese ein Pseudonym basierend auf den persönlichen Patientendaten zu. Zusätzlich kann die Verwendung einer weiteren, frei oder nach einem Template einbbaren ID (= Zus-ID) für ein Projekt konfiguriert sein.

Patienten werden von Teilnehmern angelegt und dabei einem Zentrum und einem Projekt zugewiesen. Patienten können an mehreren Projekten teilnehmen. Als Patient werden sie dabei nur einmal in einem Register angelegt und können dann als weitere Casenodes (= Patient in einem Projekt) in weitere Teilprojekte übernommen werden. Sie können dann über dasselbe Pseudonym in allen Projekten aufgerufen werden.

Bei entsprechender Konfiguration können Patienten mittels einer eigenen Rolle ihre Daten selbst eingeben. Sie erhalten per E-Mail einen separaten Zugang zum DataCapture, in dem sie sich mittels ihrer ID sowie eines selbstgewählten Passworts anmelden können (s.u.).

10.1 Patienten-Übersicht

Datum: 07.07.2021 - 12:31 (MESZ) Administrator: secuTrial® Restzeit: 19:59

Willkommen | Log-Archiv | Abmelden

Teilnehmer | Zentren | Projekte | Rollen | Ressourcen | Patienten | Standorte | Länder | Design | Randomisierung

Patienten (165) ☐ Inaktive Projekte anzeigen

Projekt auswählen: Basis Registry (PRO9A) ☒ Zentrum seit tt.mm.jjjj

Zentrum auswählen: Berlin (PRO9A) Pseudonym:

Teilnehmer auswählen: Waller <nw>

10 Patienten seit Beginn [Basis Registry (PRO9A), alle Zentren, Waller]

Pat-ID	Zus-ID	Lab-ID	Status	Zugang	Zentrum	Rolle	Projekt	seit	aufgenommen von	Aufnahme	Status	
2501	chl470	nw006	aktiv	(Kein Zugang)	Berlin	---	Basis Registry	PRO9A	21.06.2021 - 10:04:10 (MESZ)	Waller	21.06.2021 (MESZ)	Visitenplan geschlossen
2382	lc864	nw02	aktiv	Passwort gesetzt	Berlin	Home ePRO	Basis Registry	PRO9A	27.05.2021 - 12:15:59 (MESZ)	Waller	27.05.2021 (MESZ)	Visitenplan geschlossen
2381	hnu420	nw001	aktiv	(Kein Zugang)	Berlin	---	Basis Registry	PRO9A	27.05.2021 - 10:07:43 (MESZ)	Waller	25.05.2021 (MESZ)	Visitenplan geschlossen
2522	hrb753	nw009	aktiv	(Kein Zugang)	Berlin	---	Basis Registry	PRO9A	25.06.2021 - 09:42:32 (MESZ)	Waller	01.06.2021 (MESZ)	aktiv
2482	ldh739	nw03	aktiv	(Kein Zugang)	Berlin	---	Basis Registry	PRO9A	18.06.2021 - 12:02:15 (MESZ)	Waller	01.06.2021 (MESZ)	Visitenplan geschlossen
2481	nid630	nw002	aktiv	(Kein Zugang)	Berlin	---	Basis Registry	PRO9A	18.06.2021 - 11:52:21 (MESZ)	Waller	01.06.2021 (MESZ)	Visitenplan geschlossen
2483	ppg851	nw04	aktiv	(Kein Zugang)	Berlin	---	Basis Registry	PRO9A	18.06.2021 - 12:42:30 (MESZ)	Waller	01.06.2021 (MESZ)	Visitenplan geschlossen
2502	pes726	nw008	aktiv	(Kein Zugang)	Berlin	---	Basis Registry	PRO9A	21.06.2021 - 10:54:35 (MESZ)	Waller	21.06.2021 (MESZ)	aktiv
2484	uvw765	nw05	aktiv	(Kein Zugang)	Berlin	---	Basis Registry	PRO9A	18.06.2021 - 12:58:42 (MESZ)	Waller	01.06.2021 (MESZ)	Visitenplan geschlossen
2521	xph913	nw007	aktiv	(Kein Zugang)	Berlin	---	Basis Registry	PRO9A	25.06.2021 - 09:25:48 (MESZ)	Waller	01.06.2021 (MESZ)	aktiv

Importieren Drucken ISO-8859-15 Exportieren Aufräumen | top

Abb. 45: Patienten-Übersicht.

Mit dem PATIENTEN-Button gelangen Sie zur Patienten-Übersichtsseite. Auf dieser Seite sind alle Patienten aufgelistet, die aktuell in der Datenbank enthalten sind. Sie können die Übersicht nach den meisten Spaltenüberschriften auf- und absteigend sortieren.

Sie können die Anzeige nach Projekt, Teilnehmer und Zentrum filtern. Wählen Sie dazu aus der Dropdown-Liste ein Zentrum bzw. ein Projekt oder einen Teilnehmer aus und klicken Sie auf AUSWÄHLEN. Nur die Patienten des ausgewählten Zentrums / Teilnehmers / Projekts werden angezeigt. Mit der "Eintrittsdatum

seit“-Eingabe können Sie den relevanten Zeitraum beschränken. Nur Patienten, die innerhalb des angegebenen Zeitraums angelegt wurden, werden angezeigt. Sie können mittels des Textfeldes Pseudonym auch direkt nach Pseudonymen suchen.

Sowohl in der Patientenübersicht als auch auf der Bearbeitungsseite des einzelnen Patienten werden alle Zentren sortiert nach Projekten aufgelistet, denen der Patient zugeordnet ist. Nur für das Heimatzentrum werden auch die entsprechenden Projektinformationen aufgeführt.

Um einen Patienten einem anderen Zentrum zuzuordnen oder ihn zu entfernen klicken Sie auf das entsprechende Pseudonym (= Pat-ID, Zus-ID, oder Lab-ID).

Mit der Checkbox INAKTIVE PROJEKTE ANZEIGEN können Sie sich die Daten anzeigen lassen, die zu bereits inaktiven Projekten gehören. An einigen Stellen wird sonst mit dem Hinweis „(inaktives Projekt)“ angezeigt, dass Informationen nicht dargestellt werden.

10.2 Patient bearbeiten

AdminTool: Patienten bearbeiten ☐ Inaktive Projekte anzeigen

Pat-ID: bsk099
 Zus-ID: 01-0000
 Lab-ID: 603rpa
 Status: aktiv
 Zugang: (Kein Zugang)
 Letzte Anmeldung: - noch nicht -
 Randomisierungs-Gruppe:
☐ Item anzeigen
 Bevorzugte Sprache: < Voreinstellung > ▾
 "AutoTab" Navigation: < Voreinstellung > ▾ ?

Zugeordnet zu:

Zentrum	seit	Rolle	Projekt	seit	aufgenommen von	Aufnahme	Projekt Status	Wechseln nach
Berlin (PROJ9)	06.09.2018 (MESZ)		Demo Project (PROJ9)	06.09.2018 - 09:49:23 (MESZ)	Waller	06.09.2018 (MESZ)	aktiv	< Bitte auswählen > ▾ Wechseln
Sub Berlin (PRO9D)	22.08.2019 (MESZ)		Subprojekt (PRO9D)	22.08.2019 - 15:02:42 (MESZ)	Waller	22.08.2019 (MESZ)	aktiv	

Einwilligungserklärung ☒ erteilt

Formulare entsperren Entsperrten aller gesperrten Formulare des Patienten bsk099 im Projekt Demo Project (PROJ9)

Abb. 46: Patient bearbeiten.

Auf der Bearbeitungsseite eines Patienten sehen Sie alle Verwaltungsinformationen eines Patienten. Dazu gehören die Identifikationseigenschaften Pat-ID (Pseudonym), Zus-ID und Lab-ID, eventuell zusammengefasste Pseudonyme, Status und die Zugehörigkeit zu Zentren und Projekten.

Sie haben hier die Möglichkeit, nachträglich die Zus-ID zu bearbeiten, den Patientenstatus und den Zugang zur Patientenselbstdokumentation zu bearbeiten, einen Zentrumswechsel durchzuführen, je nach Patientenstatus Patientendaten ganz oder teilweise zu löschen oder Formulare zu entsperren.

Zusätzlich können hier die bevorzugte Sprache und die "AutoTab" Navigation für den Patienten eingestellt werden.

Außerdem wird hier auch der Zeitpunkt der letzten Anmeldung und die Anzahl der seit der letzten erfolgreichen Anmeldung fehlgeschlagenen Anmelde-Versuche angezeigt, wenn der Patient Zugang zur Patienten-Selbstdokumentation hat.

Mit der Checkbox **INAKTIVE PROJEKTE ANZEIGEN** können Sie sich die Daten anzeigen lassen, die zu bereits inaktiven Projekten gehören. An einigen Stellen wird sonst mit dem Hinweis „(inaktives Projekt)“ angezeigt, dass Informationen nicht dargestellt werden.

Durch das Anklicken von **LOG-ARCHIV ANZEIGEN** wird Ihnen das selektive Log-Archiv für diesen Patienten angezeigt (siehe Abschnitt **Selektives Log-Archiv**).

Aktivitätsprotokoll

Haben Sie im CustomerAdminTool das Recht zur Ansicht des Patienten-Aktivitäts-Protokolls bekommen, so wird ein weiterer Button **AKTIVITÄTSPROTOKOLL ANZEIGEN** dargestellt, über den das Protokoll aufgerufen werden kann.

Im Protokoll kann der angezeigte Patient noch gewechselt werden oder alle Patienten angezeigt werden. Das Protokoll wird seitenweise angezeigt, die Anzahl an Einträgen pro Seite kann über die **Seitenzahl-Anzeige pro Sitzung** konfiguriert werden. Die Anzeige kann auch nach Ereignis und / oder Typ gefiltert werden. Das Protokoll kann als Excel-Datei heruntergeladen werden.

Im Protokoll selber werden alle Aktivitäten eines Patienten, die mit der Eingabe des Passworts und dem Aktivitätsstatus verbunden sind, angezeigt und in einer neuen Tabelle in der Datenbank gespeichert. Einige der Aktivitäten werden nur vom Patienten selber durchgeführt, andere können auch vom Administrator im AdminTool durchgeführt werden. Der auslösende Benutzer wird deshalb separat im Protokoll aufgeführt.

Zur genauen Erläuterung der dargestellten Aktivitäten siehe: **Beschreibung Ereignisse Aktivitätsprotokoll Teilnehmer und Patienten**.

Bearbeitung Zus-ID

Wenn die nachträgliche Bearbeitung der Zus-ID im CustomerAdminTool konfiguriert wurde, so gibt es auf der Bearbeitungsseite des einzelnen Patienten hinter der Zus-ID den Button **BEARBEITEN** (siehe Abb. 46).

Durch Anklicken des Buttons gelangen Sie auf die Bearbeitungsseite für die Zus-ID.

Bei der Bearbeitung der Zus-ID werden gegebenenfalls gesetzte Zentrums- oder Projekt-Präfixe der Zus-ID als nicht-bearbeitbarer Anteil vorangestellt. Ist der Patient mehreren Zentren zugeordnet, so wird das Präfix des Heimatzentrums (im Casenode eingetragenes Zentrum) verwendet.

The screenshot shows the 'AdminTool: Patienten bearbeiten' interface. At the top, there is a header with the 'secuTrial' logo, a date/time stamp 'Datum : 04.12.2013 - 14:01 (MEZ)', and the administrator's name 'Administrator : Susanne Schneider'. Below this is a navigation bar with tabs: 'Teilnehmer', 'Zentren', 'Projekte', 'Rollen', 'Ressourcen', 'Patienten', and 'Standorte'. The 'Patienten' tab is active. The main content area is titled 'AdminTool: Patienten bearbeiten'. It contains the following fields: 'Pat-ID:' with the value 'afk890', 'Zus-ID:' with the value 'PB07', and 'Zus-ID ändern in:' with a dropdown menu showing 'PB' and a text input field containing '07'. To the right of the dropdown is a label 'Format für Zentrum "Berlin" (Projekt_1)'. At the bottom of the form are three buttons: 'Abbrechen', 'Speichern und Zurück', and 'Speichern'.

Abb. 47: Bearbeitungsseite für die Zus-ID.

Bei der Speicherung wird die Zus-ID auf Eindeutigkeit und das für das Projekt definierte Format geprüft.

Nimmt der Patient neben seinem Register-Projekt an verschiedenen Teilprojekten teil, so wird die Zus-ID nach dem Format des Registers geprüft. Wird die Zus-ID im Register gar nicht verwendet, sondern nur in einem oder mehreren Teilprojekten, so wird die Zus-ID gegen das Format des Teilprojektes geprüft, in dem der Patient zuerst aufgenommen wurde.

Hinter dem Eingabefeld für die Zus-ID wird deshalb das Projekt und Zentrum angegeben, von welchem das Format für die Zus-ID Prüfung verwendet wird.

Patientenstatus bearbeiten

secuTrial® Datum: 23.12.2009 - 12:43 (CET) Administrator: Jonas Mustermann | Willkommen | Abmelden

Teilnehmer Zentren Projekte Rollen Ressourcen Patienten Standorte Länder Design

AdminTool: Status bearbeiten ☐ Inaktive Projekte anzeigen

Patient	Aktueller Status	Neuer Status
4VPC3W2C (qaqa, 616oho)	aktiv	☒ aktiv ☐ zu anonymisieren, nicht angezeigt ☐ gesperrt ☐ verstorben ☐ zu löschen, nicht angezeigt
ZID (PROE)	aktiv	☒ aktiv ☐ gesperrt ☐ zu löschen, nicht angezeigt ☐ Visitenplan geschlossen

Abbrechen Status setzen top

Abb. 48: Bearbeitungsseite Patientenstatus

Über den Button STATUS BEARBEITEN auf der Patienten-Seite können Sie den allgemeinen Status des Patienten oder in den einzelnen Projekten bearbeiten. Diese Status sind je nach Projekt-Setup auch über Formularregeln, z.B. in einem Patient-Exit-Formular, setzbar. Wenn der Patientenstatus zusätzlich manuell im AdminTool gesetzt wird, kann es zu Inkonsistenzen mit den Formulardaten kommen!

Sie können zwischen folgenden Status wählen:

- **aktiv:** normaler Status, Patientendaten bearbeitbar.
- **zu anonymisieren, nicht angezeigt** (nur Patient): Patient nicht mehr bearbeitbar und nicht mehr angezeigt. Das Pseudonym ist zu löschen, die Daten können anonym ausgewertet werden.
- **gesperrt:** Patient nicht mehr bearbeitbar aber angezeigt.
- **verstorben** (nur Patient): Patient nicht mehr bearbeitbar aber angezeigt.
- **zu löschen, nicht angezeigt:** Patient nicht mehr bearbeitbar und nicht mehr angezeigt. Die Patientendaten sind komplett, bzw. im entsprechenden Projekt zu löschen.
- **Visitenplan geschlossen** (nur Casenode): Es kann keine neue Visite mehr angelegt werden.

Befindet sich der Patient in mehreren Projekten, können die Status für jedes Projekt unterschiedlich gesetzt werden.

Nach Klicken auf STATUS SETZEN bekommen Sie auf einer Bestätigungsseite alle alten und neuen, von Ihnen geänderte Status des Patienten angezeigt. Diese Seite können Sie zur Dokumentation drucken.

Erst wenn Sie diese Seite mit SPEICHERN bestätigen wird der Status des Patienten insgesamt und für alle Projekte auf den entsprechenden Status gesetzt und Sie gelangen wieder auf die Patienten-Bearbeitungsseite.

Wenn Sie den Status auf "zu löschen" oder "zu anonymisieren, nicht angezeigt" setzen, sollten Sie natürlich die entsprechende Aktion auch anschließend mit dem Patienten durchführen (s. Patienten ganz oder teilweise löschen)

Hinweis:

Für inaktive und geschlossene Projekte gilt: Sie haben die Möglichkeit, den allgemeinen Status des Patienten zu bearbeiten - die einzelnen Status für das entsprechende Projekt sind allerdings unveränderlich. Eine allgemeine Statusänderung des Patienten in geschlossenen oder inaktiven Projekten ist allerdings nicht ratsam.

Zugang zur Patientenselbstdokumentation

Dieser Button wird Ihnen nur angezeigt, wenn die Patientenselbstdokumentation (PSD) im CustomerAdminTool und FormBuilder für das Projekt konfiguriert wurde.

Um einem Patienten einen Zugang ins DataCapture einzurichten oder ihm neue Zugangsdaten zuzusenden, klicken Sie den Button ZUGANG BEARBEITEN. Auf der Folgeseite können Sie dem Patienten eine Rolle zuordnen und ihm einen Zugang zum DataCapture einrichten.

Wenn Sie einen Patienten ausgewählt haben, bei dem noch kein Zugang eingerichtet wurde, wählen Sie zuerst die Patientenrolle für den Patienten aus, welche Sie in den Rolleneinstellungen definiert haben und klicken auf **SPEICHERN**. Ohne eine Rolle kann der Patient seine Daten weder einsehen noch bearbeiten. Einem Patienten stehen keine Teilnehmer-Rollen sondern ausschließlich Patientenrollen zur Auswahl.

secuTrial® Datum: 24.06.2016 - 11:22 (MESZ) Administrator: Waller Restzeit: 19:29 | Willkommen | Abmelden

Teilnehmer Zentren Projekte Rollen Ressourcen Patienten Standorte Länder Design

Zugang des Patienten: cks461 (mb1, 568jky) ☐ Inaktive Projekte anzeigen

Zentrum	Patientenstatus im Zentrum	Rolle	PSD
ESS Z 1	S6 aktiv	Neue Patientenrolle	ja

Zugangsstatus des Patienten: Passwort-Neueingabe möglich
 Bitte benutzen Sie die folgenden Links, um dem Patienten cks461 die beiden E-Mails mit der Zugangs-URL bzw. der Passwort-Neueingabe-URL zuzuschicken.
[Druckansicht Zugangsdaten](#)

für Outlook-Express): **für andere E-Mailclients (Thunderbird, ...):**
 E-Mail: [Zugangs-URL](#) E-Mail: [Zugangs-URL](#)
 E-Mail: [Passwort Neueingabe-URL](#) E-Mail: [Passwort Neueingabe-URL](#)

oder

Neues Passwort: ?

top

Abb. 49: Zugang zur Patientenselbstdokumentation einrichten.

Im zweiten Schritt klicken Sie auf **PASSWORT-NEUEINGABE ERMÖGLICHEN** und danach erneut auf **SPEICHERN**. Im Anschluss werden zwei Links erzeugt, welche jeweils eine E-Mail an den Patienten aus Ihrem Standardmailprogramm heraus erstellen.

In der ersten E-Mail erhält der Patient einen Link zum DataCapture mit seiner User-ID, in der zweiten E-Mail einen Link mit dem er sein Passwort festlegen kann. Der Link ist solange gültig, bis der Patient ein Passwort ausgewählt hat.

Die E-Mailadresse des Patienten wird wegen der Wahrung des Datenschutzes nicht in secuTrial® gespeichert. Deshalb ist ein Versand der Benachrichtigungs-Mails auch nur manuell möglich. Dieselbe Funktion findet sich auch im DataCapture, so dass die Verwaltung des Patienten-Zugangs auch vom betreuenden Teilnehmer durchgeführt werden kann.

Oberhalb der E-Mail-Links finden Sie einen Link zum Öffnen einer Druckansicht der versendeten Informationen.

Passwort erzeugen:

Alternativ können Sie über den Button **PASSWORT ERZEUGEN** dem Patienten direkt ein neues Passwort setzen. Der Patient muss das gesetzte Passwort dann bei der ersten Anmeldung ändern. Hierzu benötigt er dementsprechend den Link zum Patienten-DataCapture.

Der Zugangsstatus des Patienten ändert sich jetzt von „Kein Zugang“ in „Passwort-Neueingabe möglich“.

Sobald der Patient seinen Zugang eingerichtet hat und sich erstmalig im DataCapture eingeloggt hat, wird in der Übersicht „Zugang aktiv“ angezeigt.

Es kann vorkommen, dass der Patient sein Passwort vergessen hat und ein neues anfordert. In diesem Fall wird das Zentrum des Patienten per E-Mail an die definierte E-Mailadresse (s. Kap. 6) informiert. Der Status des Patienten ändert sich in der Teilnehmerübersicht in „Neues Passwort angefordert“.

Zentrumswechsel durchführen

Auf der Seite zur Bearbeitung von Patientendaten können Sie einen Patienten innerhalb eines Projektes von einem Zentrum in ein anderes verschieben. Wählen Sie das Zentrum aus der Dropdown-Liste am Zeilenende und klicken Sie auf WECHSELN.

Der Zentrumswechsel wird mit Anklicken des Buttons SPEICHERN UND ZURÜCK durchgeführt und Sie gelangen zurück zur Patienten-Übersicht.

Bitte beachten Sie, dass Patienten in inaktiven Projekten nicht in andere Zentren verschoben werden können.

Wenn für das Projekt „Patient in mehreren Zentren“ konfiguriert wurde, kann ein Patient, der bereits mehreren Zentren zugeordnet ist, nur in ein Zentrum wechseln, dem er noch gar nicht zugeordnet ist. Bei diesem Wechsel wird auch das Heimatzentrum gewechselt, also der Eintrag im Casenode und in allen Visiten des ursprünglichen Zentrums.

secuTrial® Datum: 09.08.2013 - 15:42 (MESZ) Administrator: Susanne Schneider | Willkommen | Abmelden

Teilnehmer Zentren Projekte Rollen Ressourcen Patienten Standorte Länder Design

AdminTool: Patienten bearbeiten ☐ Inaktive Projekte anzeigen

Pat-ID: kmz937
 Lab-ID: 888zdh
 Status: aktiv
 Zugang: Zugang aktiv
 Randomisierungs-Gruppe:
☐ Item anzeigen

Zugeordnet zu:									
Zentrum	seit	Rolle	Projekt	seit	aufgenommen von	Aufnahme	Projekt Status	Wechseln nach	
Berlin (IAS0)	04.06.2013	Patient-1	Basisregister (IAS0)	04.06.2013	Dipl. biol. Susanne Schneider	04.06.2013	gesperrt		
Bielefeld (IAS0)	14.06.2013	Patient-2							
Bochum (IAS0)	14.06.2013	Patient-1							
Bonn (IAS0)	14.06.2013	Patient-2							
Hamburg (IAS1)	08.08.2013	Patient-1	Teilprojekt (IAS1)	10.06.2013	Dipl. biol. Susanne Schneider	01.01.2000	aktiv	< Bitte auswählen >	Wechseln
Heidelberg (IAS1)	14.06.2013	Patient-2							

Einverständniserklärung ☒ erteilt

Abb. 50: Bearbeitungsseite eines Patienten in mehreren Zentren. Nur im unteren (Teil-)Projekt ist noch ein Zentrumswechsel möglich, da der Patient im Register bereits allen vorhandenen Zentren zugeordnet ist.

Patienten ganz oder teilweise löschen

secuTrial® Datum: 23.12.2009 - 12:48 (CET) Administrator: Jonas Mustermann | Willkommen | Abmelden

Teilnehmer Zentren Projekte Rollen Ressourcen Patienten Standorte Länder Design

AdminTool: Patient bearbeiten ☐ Inaktive Projekte anzeigen

Pat-ID: aaa406
 Lab-ID: 419two
 Status: zu löschen, nicht angezeigt [Status bearbeiten](#)
 Zugang: (Kein Zugang) [Zugang bearbeiten](#)

Einverständniserklärung ☒ erteilt
☐ ganz zurückgezogen
 Alle Daten des Patienten müssen gelöscht werden. [Löschen](#)

[Abbrechen](#) [Speichern und Zurück](#) [top](#)

Abb. 51: Auswahl Patient löschen.

Sie haben die Möglichkeit einen Patienten ganz oder teilweise aus einem Projekt zu löschen, wenn dieser beispielsweise seine Einverständniserklärung zurückgezogen hat. Dazu muss der Patient insgesamt oder in dem entsprechenden Projekt den Status „zu löschen“ oder „zu anonymisieren“ aufweisen.

Soll das Pseudonym gelöscht werden, so klicken Sie auf den Button PSEUDONYME LÖSCHEN. Sie werden auf einer Bestätigungsseite gefragt, ob Sie die Aktion wirklich durchführen wollen. Nach Bestätigung wird das Pseudonym gelöscht. **Danach sind die Patientendaten anonymisiert und können keiner Person mehr zugeordnet werden!** Die Daten können noch anonym exportiert und ausgewertet werden.

Soll der gesamte Patient gelöscht werden, so klicken Sie auf den Button LÖSCHEN hinter der Angabe „Alle Daten des Patienten müssen gelöscht werden.“ Sie werden auf einer Bestätigungsseite gefragt, ob Sie diese Aktion wirklich durchführen möchten. **Nach der Bestätigung werden alle Patientendaten komplett und unwiederbringlich gelöscht!**

Soll der Patient aus mehreren Projekten als Casenode gelöscht werden, haben Sie die Möglichkeit ihn per Auswahl aus der Dropdown-Liste in jedem einzelnen Projekt zu löschen. Auch hier werden Sie zunächst auf einer Bestätigungsseite gefragt, ob Sie die Aktion wirklich durchführen möchten. **Nach der Bestätigung werden die Daten aus diesem Projekt unwiederbringlich gelöscht!**

Hinweis:

Wenn bei einem Patienten der Status "zu löschen" gesetzt wurde, die Löschfunktion aber im Projekt des Patienten nicht erlaubt ist (konfigurierbar im CustomerAdminTool und im FormBuilder), fehlt die entsprechende Option auf der Bearbeitungsseite des Patienten im productive-AdminTool. Stattdessen wird ein entsprechender Hinweis angezeigt.

Zugeordnet zu:

Zentrum	seit	Rolle	Projekt	seit	aufgenommen von	Aufnahme	Projekt Status	Wechseln nach
Berlin (IAS0)	02.01.2014		Example study (IAS0)	16.10.2014	Dipl. Biol. Susanne Schneider	02.01.2014	aktiv	

Einverständniserklärung ☒ erteilt
☐ ganz zurückgezogen
 Alle Daten des Patienten müssen gelöscht werden.

Das tatsächliche Löschen von Patientendaten ist in diesem Kundenbereich nicht erlaubt.

[Löschen](#)

[Abbrechen](#) [Speichern und Zurück](#) [Log-Archiv anzeigen](#) [top](#)

Abb. 52: Hinweis auf der Patienten-Bearbeitungsseite, dass die Durchführung der Löschung nicht erlaubt ist.

Patienten aufräumen

Durch das Archivieren und Löschen einzelner Projekte aus einem Kundenbereich können im AdminTool "verwaiste" Patienten entstehen. Solche verwaisten Patienten können über die AUFRÄUMEN-Funktion gelöscht werden. Im productive Bereich muss das Löschen von Patienten im Kundenbereich freigegeben sein. Im setup-Bereich können Sie außerdem Patienten unabhängig vom gesetzten Patientenstatus löschen.

Auf dieser Seite kann das Projekt und / oder Zentrum ausgewählt werden. Außerdem kann ausgewählt werden, ob nur "verwaiste" Patienten aufgelistet werden sollen. "Verwaiste" Patienten entstehen beim Import eines kompletten Projekt-Setups im FormBuilder, wenn bereits Patienten in diesem Projekt angelegt wurden oder alle Projekteinträge (Casenodes) eines Patienten gelöscht wurden.

Alle zum gewählten Filter passenden Patienten werden dann in der linken Liste aufgeführt. Hier können sie summarisch oder einzeln ausgewählt werden und mittels der Pfeil-Buttons zwischen den Listen links (Auswahl verbleibender Patienten) und rechts (zu löschenden Patienten) verschoben werden.

Mit dem "Löschen"-Button werden dann alle Patienten in der rechten Liste gelöscht. Vor der Durchführung des Löschens erfolgt eine einmalige Nachfrage. Während der Löschung wird eine Warteseite durch die Anzeige eines Overlays eingeblendet.

Die Sammel-Löschung wird genauso wie die Löschung eines einzelnen Patienten im Log-Archiv protokolliert.

Abb. 53: Auswahlseite für das SammelLöschen von Patienten im setup-AdminTool.

Formulare entsperren

Abb. 54: Entsperren von Formularen.

Formulare, die im DataCapture manuell gesperrt wurde, können projektweise im AdminTool wieder entsperrt werden. Dies ermöglicht im Ausnahmefall die Rücknahme der Sperrung. Dabei wird nur der Formularstatus *“manuelle Sperrung”* zurückgesetzt. Zur Bearbeitung von Formulardaten müssen noch vorhandene Reviews auf normalen Weg aufgehoben werden.

Falls gesperrte Formulare vorliegen finden Sie eine Liste aller Projekte im Abschnitt *“Formulare entsperren”*. Wählen Sie wenn nötig das gewünschte Projekt und klicken Sie auf **ENTSPERREN**.

Es wird zunächst eine Liste mit allen entsperrenden Formularen des Patienten im ausgewählten Projekt angezeigt. In der Liste können dann die zu entsperrenden Formulare ausgewählt werden.

Für die Durchführung des Entsperrens ist Login und Passwort eines Teilnehmers anzugeben, der Zugriff auf den Patienten hat und über das Recht "Sperren" auf allen Formularen verfügt. Hat er das Recht nur auf einem Teil der ausgewählten Formulare, werden auch nur diese entsperrt und bei allen anderen eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt.

Wenn für alle oder eines der aufgelisteten Formulare für die Aktion "Sperren" die E-Signatur verlangt wird, wird ein unter der Formularliste nur ein entsprechender Hinweis angezeigt, da Login und Passwort sowieso für die Durchführung der Aktion notwendig ist. Die E-Signatur wird dann nur beim Entsperren der Formulare auch gesetzt, für die die E-Signatur für die Aktion "Sperren" konfiguriert ist.

War Ihre Eingabe korrekt, wird das Formular im DataCapture entsperrt und in der Patientenansicht die Möglichkeit Formulare zu entsperren nicht mehr angezeigt. Die Entsperrung wird im Audit Trail der Formulare protokolliert.

Formulare geschlossener oder inaktiver Projekte können nicht entsperrt werden.

Patienten-Status und -Merge bei Anbindung an die Treuhandstelle (THS) Greifswald

In der THS-Datenbank für Patienten werden auch die Einverständniserklärungen der Patienten zu den Teilnahmen an den verschiedenen Registern und Studien verwaltet. Ist der Einverständnis-Status unklar oder zieht ein Patient seine Einwilligung zurück, müssen auch alle an die Patientenliste angeschlossenen Systeme darüber informiert werden und entsprechend angemessen reagieren. Außerdem können in der THS-Patientenliste auch versehentlich doppelt aufgenommene Patienten zusammengeführt werden, was ebenfalls in den anderen Systemen behandelt werden muss.

Für folgende Fälle wurden Schnittstellen zum automatischen Austausch von Informationen implementiert:

1. Durchführung eines Widerrufs

2. Sperren / Entsperren von Patienten (bei unklarem Einverständnis-Status oder zur Qualitätssicherung)
3. Patienten-Merge (Duplettenszusammenführung).
4. Aufhebung eines Merge

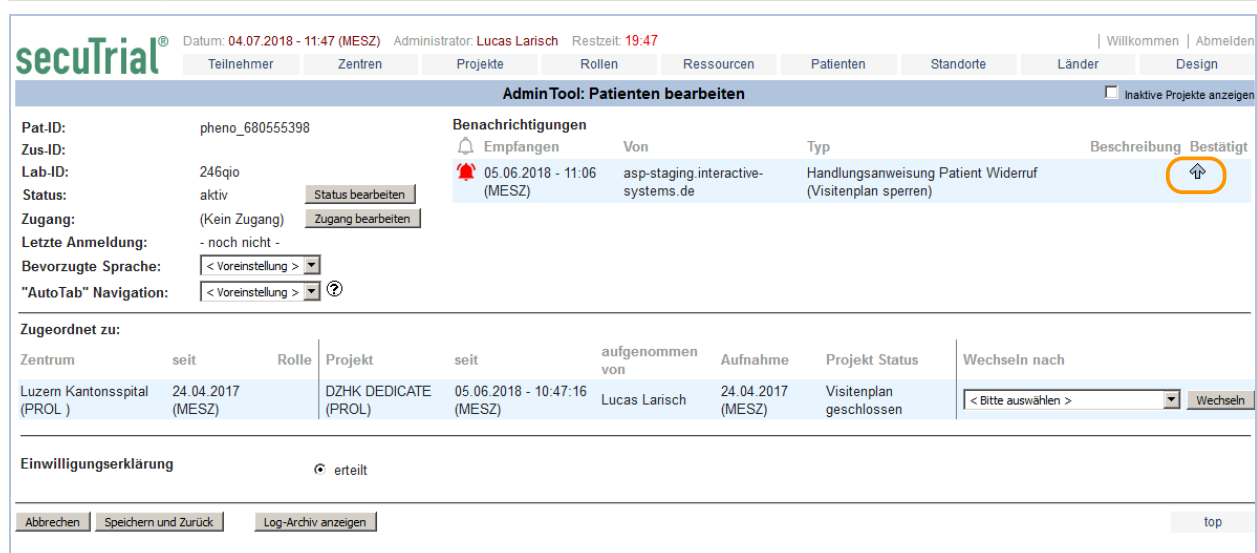
Die Schnittstellen wurden als REST-Service implementiert, die Informationen in Form von JSON Objekten austauschen. Bei den letzten drei Anwendungsfällen nimmt secuTrial® die Benachrichtigungen nur entgegen und führt die gewünschte Aktion sofort und automatisch durch. Im Falle eines Widerrufs muss zusätzlich ein secuTrial® Administrator (=Benutzer des AdminTools) die Durchführung manuell bestätigen und schickt dafür von secuTrial® aus eine Benachrichtigung an den THS Server. Die Autorisierung für das Ansprechen der jeweiligen Schnittstelle erfolgt dabei über den bereits bei der THS-URL hinterlegten Authentifizierungs-Schlüssel. Wenn keine zusätzliche Bestätigung notwendig ist, erfolgt die Rückmeldung an den THS-Server über den Response-Code der empfangenen Benachrichtigung. Es werden nur Benachrichtigungen für Projekte akzeptiert, für die die THS als Pseudonymisierungsdienst konfiguriert wurde.

Alle empfangenen und gesendeten - auch abgewiesenen - Benachrichtigungen werden im Logfile des AdminTools protokolliert. Akzeptierte Benachrichtigungen werden separat in der Datenbank gespeichert und zusätzlich im Log-Archiv des AdminTools protokolliert. Abgewiesene Benachrichtigungen werden nur im Logfile des Tools protokolliert, sie werden nicht in der Datenbank gespeichert und dementsprechend auch nicht in der Oberfläche des AdminTools angezeigt.

Alle zu einem Patienten erhaltenen Benachrichtigungen werden auf der Patienten-Bearbeitungsseite aufgelistet (siehe Abb. 55). In der Patienten-Übersichtsseite wird vor den Patienten ein Summen-Icon zu allen vorliegenden Benachrichtigungen des jeweiligen Patienten angezeigt, über das die Patienten nach ihrem Bestätigungsstatus auch sortiert werden können.

Die Icons bedeuten:

	Manuelle Bestätigung erforderlich.
	Bestätigung manuell ausgelöst, Versand noch nicht erfolgreich.
	Manuelle Bestätigung erfolgt.
	Keine Bestätigung notwendig.



secuTrial® Datum: 04.07.2018 - 11:47 (MESZ) Administrator: Lucas Larisch Restzeit: 19:47 | Willkommen | Abmelden

Teilnehmer Zentren Projekte Rollen Ressourcen Patienten Standorte Länder Design

AdminTool: Patienten bearbeiten ☐ Inaktive Projekte anzeigen

Pat-ID: pheno_680555398

Zus-ID:

Lab-ID: 246qio

Status: aktiv

Zugang: (Kein Zugang)

Letzte Anmeldung: - noch nicht -

Bevorzugte Sprache:

"AutoTab" Navigation: ?

Benachrichtigungen

Empfangen	Von	Typ	Beschreibung	Bestätigt
 05.06.2018 - 11:06 (MESZ)	asp-staging.interactive-systems.de	Handlungsanweisung Patient Widerruf (Visitenplan sperren)		

Zugeordnet zu:

Zentrum	seit	Rolle	Projekt	seit	aufgenommen von	Aufnahme	Projekt Status	Wechseln nach
Luzern Kantonsspital (PROL)	24.04.2017 (MESZ)		DZHK DEDICATE (PROL)	05.06.2018 - 10:47:16 (MESZ)	Lucas Larisch	24.04.2017 (MESZ)	Visitenplan geschlossen	Wechseln Bitte auswählen

Einwilligungserklärung ☒ erteilt

Abb. 55: Bearbeitungsseite eines Patienten mit Pfeil-Button zum Auslösen der Bestätigung (Markierung).

1. Durchführung eines Widerrufs

Bei Erhalt dieser Benachrichtigung wird der Casenodestatus in secuTrial® für das in der Benachrichtigung genannte Projekt des Patienten automatisch auf "Visitenplan geschlossen" gesetzt. Dies bedeutet in secuTrial® zunächst nur, dass in diesem Projekt keine weiteren Visiten angelegt werden können. Außerdem erhalten alle Administratoren des Kundenbereichs eine E-Mail, für die im CustomerAdminTool eine E-Mailadresse hinterlegt wurde.

Welche Aktion anschließend angemessen ist, kann sich je nach Studie unterscheiden. Deshalb liegt das weitere Vorgehen in der Hand des Administrators, der beispielsweise den Patienten in ein administratives Zentrum verschieben oder auch komplett aus der secuTrial® Datenbank löschen kann.

Anschließend hat der secuTrial® Administrator die durchgeführte Aktion über eine manuell ausgelöste Benachrichtigung an die THS zu bestätigen. Diese Bestätigung erfolgt durch das Anklicken des Pfeils in der Spalte "Bestätigt" der Benachrichtigung (siehe Markierung in Abb. 55). Es gibt dann drei mögliche Reaktionen:

- Fehlen die URL oder ein Teil des Authentifizierungsschlüssels, wird nach dem Anklicken eine Fehlermeldung angezeigt und der Pfeil bleibt erhalten. Als Symbol wird dann weiterhin die rote Glocke angezeigt.
- Sind alle Verbindungsdaten eingetragen aber die Bestätigung kann nicht erfolgreich zugestellt werden (z.B. wegen Downtime des THS-Servers), so wird zunächst ein Wartestatus eingetragen, das Symbol durch eine graue Glocke ersetzt, der Pfeil durch ein Warte-Icon und der Versand insgesamt 5mal im Abstand 1, 5, 15 und 60 Minuten neu versucht. Danach wird der Status wieder auf "Bestätigung erforderlich" zurückgestellt (rote Glocke) und eine E-Mail über den fehlgeschlagenen Bestätigungsversuch an alle Administratoren des Kundenbereichs mit eingetragenen E-Mailadressen versendet.
- War der Versand erfolgreich, wird das Datum der Bestätigung angezeigt und das Symbol durch eine schwarze Glocke ersetzt.

Wird nach dem Auslösen einer Bestätigung das AdminTool durchgestartet bevor alle Sendeveruche abgeschlossen waren, wird nach dem Neustart 5mal erneut ein Versand versucht. Sind dann bei der Initialisierung die Kontaktinformationen (URL, Schlüssel) nicht vollständig, wird sofort eine entsprechende Fehler-E-Mail versendet, ansonsten erst nach dem Fehlschlagen des letzten Sende-Versuchs.

2. Sperren / Entsperren von Patienten

Bei diesen Benachrichtigungen wird der Patientenstatus entweder auf "gesperrt" oder "aktiv" (Sperrung wieder aufgehoben) gesetzt. Es werden nur die Benachrichtigungen entgegen genommen, die vom aktuellen Status des Patienten auch durchgeführt werden können. Es wird in diesem Fall der Status des Casenodes im Projekt gesetzt, nicht der für den gesamten Patienten.

Wurde ein Patient gesperrt, so können für diesen Patienten in diesem Projekt keinerlei weiteren Formulardaten mehr bearbeitet oder gereviewt werden. Es können keine Visiten oder Unerwünschten Ereignisse mehr angelegt werden.

3. Patient-Merge

Beim Zusammenführen von Patienten meldet die THS an secuTrial® die beiden Pseudonyme der zusammenzuführenden Patienten. Das eine Pseudonym bildet die verbleibende "Hauptidentität", das andere die wegfallende "Nebenidentität". Die Benachrichtigung wird an den Patienten gerichtet, der als Hauptidentität definiert wird.

Bei Erhalt der entsprechenden Benachrichtigung verknüpft secuTrial® die beiden Patienten entsprechend über einen Eintrag in Tabelle `Patientaliases` miteinander, es bleiben aber bei beiden Patienten alle bereits erhobenen Formulardaten vollständig und unverändert erhalten. Der Patient der Nebenidentität erhält den Status "zusammengeführt" und wird im DataCapture normalerweise nicht mehr angezeigt.

Die Zusammenführung gilt für alle Projekte der beiden Patienten.

Um die Daten des zusammengeführten Patienten dennoch einsehen zu können, gibt es ein neues Recht "Nebenidentitäten anzeigen", welches im Abschnitt "Patient" auf der Rollenbearbeitungsseite vergeben werden kann (siehe Direkte Rechte im Abschnitt Rollen.). Nur Teilnehmer mit diesem Rollenrecht können im DataCapture diese Patienten in Reports auflisten, die Formularübersichten der Patienten aufrufen und die einzelnen Formulare (entsprechend der normalen Formularrechte) bearbeiten und auch im Export-SearchTool die Daten dieser Patienten exportieren.

Das neue Recht wird nur angezeigt, wenn im Kundenbereich für wenigstens ein Projekt die THS als Pseudonymisierungsdienst konfiguriert wurde. Dieses Recht kann nur für Teilnehmer-Rollen vergeben werden.

Im Rahmen der Patientenselbstdokumentation kann sich der Patient mit der Nebenidentität nicht mehr anmelden.

Im AdminTool wird auf der Seite der Hauptidentität das Pseudonym der Nebenidentität als "Alias" aufgelistet. Die Benachrichtigung für das Zusammenführen wird auch nur bei der Hauptidentität aufgelistet.

Einer Hauptidentität können mehrere Nebenidentitäten zugeordnet werden, eine Nebenidentität kann aber nur eine Hauptidentität haben und auch eine Verkettung ist nicht erlaubt. Ein Patient, der bereits als Hauptidentität verwendet wird, kann nicht einem anderen Patienten als Nebenidentität zugewiesen werden.

Wird secuTrial® eine Benachrichtigung mit einer unerlaubten Kombination von Haupt- und Neben-Identitäten gesendet, so wird die Benachrichtigung direkt mit einer Fehlermeldung abgewiesen.

The screenshot shows the 'AdminTool: Patienten bearbeiten' interface. At the top, there's a navigation bar with tabs: Teilnehmer, Zentren, Projekte, Rollen, Ressourcen, Patienten (selected), Standorte, Länder, Design. The main content area is divided into several sections:

- Patient Information:** Pat-ID: pheno_492296853, Lab-ID: 209loc, Status: aktiv, Zugang: (Kein Zugang), Letzte Anmeldung: - noch nicht -, Bevorzugte Sprache: < Voreinstellung >, "AutoTab" Navigation: < Voreinstellung >.
- Benachrichtigungen:** A table showing received notifications. Two entries are visible:

Empfangen	Von	Typ	Beschreibung	Bestätigt
04.07.2018 - 10:38 (MESZ)	82.194.114.240	Handlungsanweisung Patient Zusammenführung	pheno_606740012 (111xlz)	04.07.2018 - 10:38 (MESZ)
04.07.2018 - 10:38 (MESZ)	82.194.114.240	Handlungsanweisung Patient Zusammenführung	pheno_725820410 (940fmu)	04.07.2018 - 10:38 (MESZ)
- Aliase:** A section listing aliases. Two are shown:

Alias	zusammengefasst von	am
pheno_725820410 (940fmu)	secuTrial	04.07.2018 - 10:38 (MESZ)
pheno_606740012 (111xlz)	secuTrial	04.07.2018 - 10:38 (MESZ)
- Zugeordnet zu:** A table showing the patient's assignment to a center and project.

Zentrum	seit	Rolle	Projekt	seit	aufgenommen von	Aufnahme	Projekt Status	Wechseln nach
Luzern Kantonsspital (PROL)	04.07.2018 (MESZ)		DZHK DEDICATE (PROL)	04.07.2018 - 10:26:27 (MESZ)	Lucas Larisch	04.07.2018 (MESZ)	aktiv	< Bitte auswählen > Wechseln
- Einwilligungserklärung:** A section with a status indicator showing 'erteilt'.

At the bottom, there are buttons: Abbrechen, Speichern und Zurück, Log-Archiv anzeigen, and a 'top' link.

Abb. 56: Patienten-Bearbeitungsseite im AdminTool für eine Hauptidentität mit zwei Alias-Nebenidentitäten.

Umgekehrt wird auf der Seite der Nebenidentität im oberen Abschnitt die Hauptidentität aufgelistet. Nebenidentitäten werden nicht in der allgemeinen Patienten-Übersicht selbst aufgelistet, sondern nur als Alias bei der Hauptidentität. Sie können aber über Eingabe des Pseudonyms in das Patienten-Suchfeld oder über die Verlinkung in der Hauptidentität aufgerufen werden.

Auch für Nebenidentitäten können weitere Status-Benachrichtigungen empfangen werden, der Patientenstatus wird dann dementsprechend erweitert, z.B. auf "zusammengeführt, gesperrt".

The screenshot shows the 'AdminTool: Patienten bearbeiten' interface. At the top, there's a header with the secuTrial logo, date (04.07.2018 - 11:44 (MESZ)), administrator (Lucas Larisch), and rest time (19:52). Below this is a navigation bar with tabs: Teilnehmer, Zentren, Projekte, Rollen, Ressourcen, Patienten, Standorte, Länder, Design. The main title is 'AdminTool: Patienten bearbeiten' with a checkbox for 'Inaktive Projekte anzeigen'. The patient details section includes: Pat-ID: pheno_725820410, Zus-ID: 940fmu, Lab-ID: 940fmu, Status: zusammengeführt (with a 'Status bearbeiten' button), Alias von: pheno_492296853 (209loc), Zugang: (Kein Zugang) (with a 'Zugang bearbeiten' button), Letzte Anmeldung: - noch nicht -, Bevorzugte Sprache: < Voreinstellung >, and "AutoTab" Navigation: < Voreinstellung > (?). Below this is a table 'Zugeordnet zu:' with columns: Zentrum, seit, Rolle, Projekt, seit, aufgenommen von, Aufnahme, Projekt Status, and Wechseln nach. The table shows an entry for 'Luzern Kantonsspital (PROL)' with 'DZHK DEDICATE (PROL)' project, starting on 04.07.2018, assigned to 'Lucas Larisch' on 14.04.1903 (MEZ), with status 'aktiv'. At the bottom, there's a section for 'Einwilligungserklärung' with a status of 'erteilt' and buttons for 'Abbrechen', 'Speichern und Zurück', 'Log-Archiv anzeigen', and a 'top' link.

Abb. 57: Patienten-Bearbeitungsseite im AdminTool für eine Nebenidentität.

Im DataCapture werden die Pseudonyme der Aliasse (=Nebenidentitäten) im Statusheader jeder Seite unterhalb der Pseudonyme der Hauptidentität angezeigt, umgekehrt auch die Hauptidentität in den Nebenidentitäten, wenn der Teilnehmer in seiner aktuellen Rolle das Recht zur Anzeige hat.

The screenshot shows the 'Statusheader' of the AdminTool. It displays information for two linked patients. The top section shows details for patient 'pheno_556866098' (Nebenidentität) with date 18.06.2018 - 19:07 (MESZ), center 'Luzern Kantonsspital', and project 'DZHK DEDICATE (15.06.2018 - 11:04:29 (MESZ))'. The bottom section shows details for patient 'pheno_806793437' (Hauptidentität) with date 29.06.2018 - 13:52 (MESZ), center 'Luzern Kantonsspital', and project 'DZHK DEDICATE (15.06.2018 - 11:04:29 (MESZ))'. Both sections include the patient's name 'Dipl. Biol. Susanne Schneider' and alias 'pheno_806793437 / 035isp'. Navigation links at the bottom include '> Willkommen', '> Patient pheno_556866098', '| Patienten-Zugang', '| Patient bearbeiten', '| Visitenplan bearbeiten', '| Patientenakte', '| Neuer Patient', and '| Patienten suchen'.

Abb. 58: Statusheader bei zwei verknüpften Patienten, oben die Neben- und unten die Hauptidentität.

Nebenidentitäten werden in Statistiken nicht mehr eingeschlossen.

4. Aufhebung Zusammenführung

Eine Zusammenführung kann durch eine entsprechende, gegenteilige Benachrichtigung an den Patienten der Hauptidentität wieder aufgelöst werden. Dann wird der Eintrag in `Patientaliases` gelöscht und der "zusammengeführt"-Status der Nebenidentität wieder aufgehoben.

Danach werden beide Patienten wieder vollständig unabhängig voneinander weiter geführt und können ganz normal bearbeitet werden.

10.3 Patienten importieren

Es besteht die Möglichkeit, einfache .csv-Listen mit bereits angelegten Pseudonymen von Patienten zu importieren, wenn Sie den Button PATIENTEN IMPORTIEREN anklicken.

Abb. 59: Fenster zum Starten des Patientenimports.

Dafür müssen Sie das Projekt angeben, in welches die Liste importiert werden soll. Wenn Sie die Visitenpläne für die Patienten mit importieren möchten, aktivieren Sie zusätzlich die Checkbox VISITENPLAN IMPORTIEREN.

Hinweis:

Beim Import von Patienten in Projekte mit Behandlungsarmen können nur die Visiten angelegt werden, die keinem Behandlungsarm zugeordnet sind. Dies gilt auch für den expliziten Import von vordefinierten Visiten. Die Visiten werden dann in der Reihenfolge der Definition im Projekt angelegt. Wiederholungsgruppen werden nur einmal angelegt.

Die Datensätze müssen im .csv-Format gehalten sein und folgende Angaben in der aufgeführten Reihenfolge enthalten:

- Die Pat-ID des importierten Patienten
- Die Zus-ID des importierten Patienten
- Die Lab-ID des importierten Patienten
- Name des zum Patienten zugehörigen Zentrums. Falls noch nicht vorhanden, wird dieses angelegt (notwendig)
- User-ID des Teilnehmers (notwendig)
- Nachname des Teilnehmers (notwendig)
- Vorname des Teilnehmers
- Titel des Teilnehmers
- Das Datum der Aufnahme (auch wenn identisch zum Datum der ersten Visite) im Format TT-MM.JJJJ (notwendig)
- Das Datum der folgenden Visiten in jeweils geschweiften Klammern {} mit eventuell durch Doppelpunkte getrennten Visitenlabeln oder Nummern (nur bei Auswahl des Anlegens des Visitenplans). Hierbei ist zu beachten, dass Sie mit dem Datum der ersten Visite beginnen müssen, auch wenn dieses bereits als Aufnahmedatum in der vorherigen Zeile steht.
- Wurde für das Projekt die Verwendung von Zentrums-Präfixen gewählt, so muss hier zusätzlich noch der Zentrums-Präfix für Zus-ID angegeben werden.

Die mit „(notwendig)“ gekennzeichneten Angaben müssen in der Datei enthalten sein, alle anderen Angaben können ausgelassen werden. Wichtig ist hierbei, dass die Spalten-Begrenzer bei diesen Angaben vorhanden sind, aber leer bleiben.

Die Pat-IDs werden beim Import automatisch vergeben, wenn im Import z.B. nur die Zus-ID angegeben sind (leere Spalten bei Pat-ID). Ist keine Pat-ID angegeben aber es existiert bereits ein Patient mit der angegebenen Zus-ID, so wird der Patient bei der Analyse als bereits angelegt abgewiesen.

Die Import-Datei könnte demnach z.B. folgendermaßen aussehen:

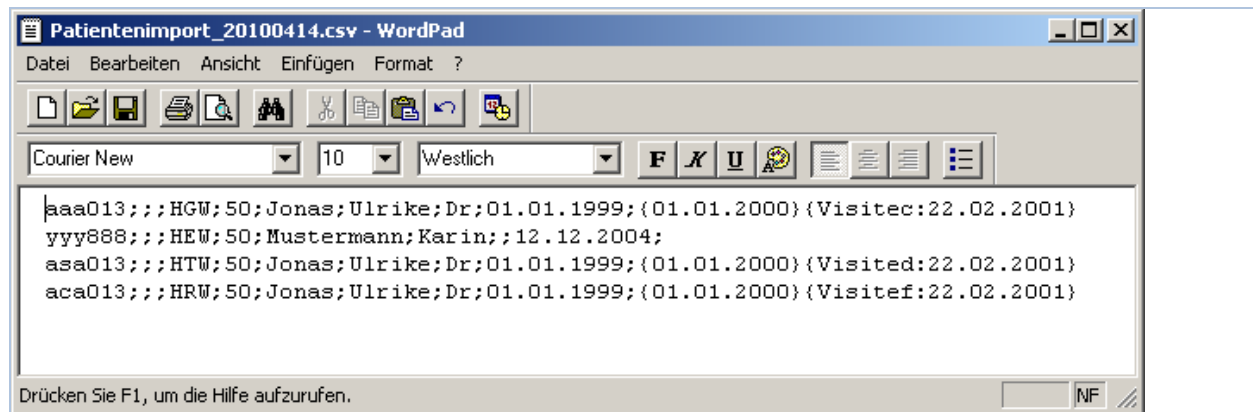


Abb. 60: Beispiel für eine .csv-Datei ohne Spalten-Begrenzer, sowie Semikolons als Spalten-Trenner.

Nach Hochladen der Datei wird Ihnen eine Vorschau angezeigt. Hier können Sie den Spalten-Trenner und -Begrenzer definieren, sowie festlegen, in welcher Zeile die Analyse beginnen soll. Die Importinhalte werden entsprechend Ihren Einstellungen in der Vorschau angezeigt.

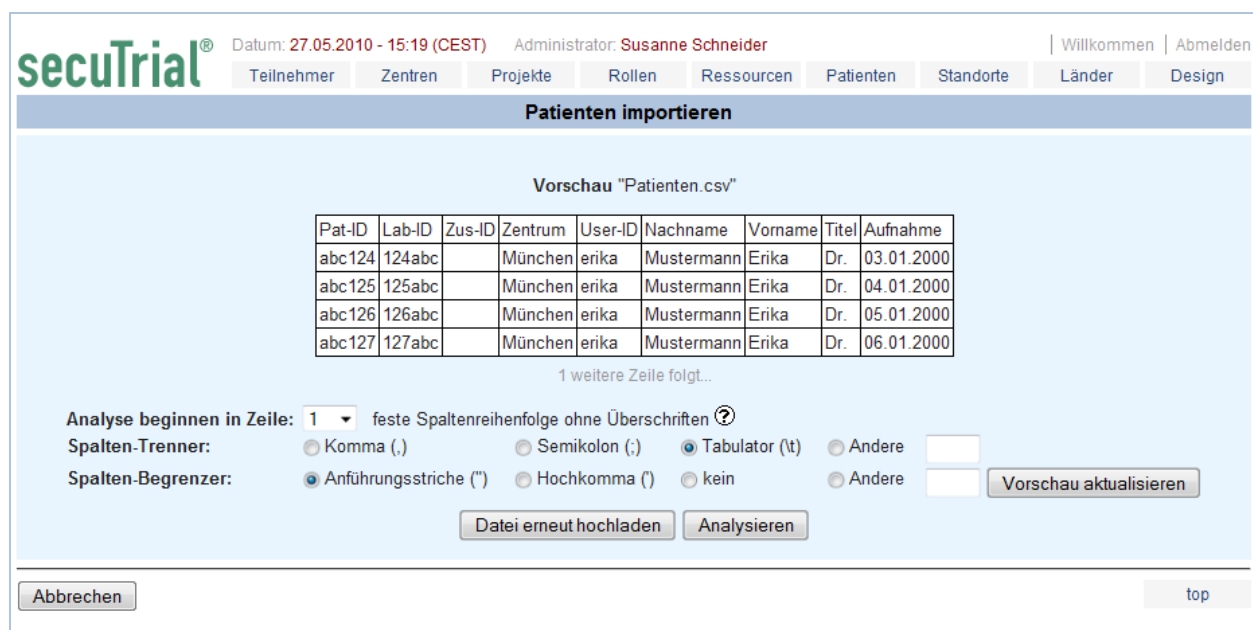


Abb. 61: Dateivorschau nach dem Hochladen der Patientenliste.

Wenn Sie die notwendigen Einstellungen vorgenommen haben, klicken Sie den Button ANALYSIEREN. Wollen Sie anstelle des Imports eine andere Datei hochladen, klicken Sie auf DATEI ERNEUT HOCHLADEN.

Im Anschluss wird Ihnen im Analyse-Fenster angezeigt, welcher Patient mit welchen Angaben importiert wurden. Sollten fehlerhafte Angaben in der Datei enthalten sein, werden Ihnen diese unter Angabe der Zeilennummer angezeigt.

Abb. 62: Ergebnis Analyse.

Vergessen Sie nicht, den **SPEICHERN**-Button zu klicken, um den/die Patienten auch wirklich anzulegen.

Beim Import der Patienten werden die zu importierenden Daten mit den schon vorhandenen abgeglichen. Falls beispielsweise ein Zentrum eines zu importierenden Patienten noch nicht existiert, wird es neu angelegt. Andernfalls wird der Patient direkt dem existierenden Zentrum zugeordnet. Ähnlich wird mit den Daten des Teilnehmers verfahren, der den importierten Patienten angelegt hat. Die Eindeutigkeit der neu angelegten Zentrums-Namen sowie Teilnehmer-User-ID wird dabei garantiert.

Falls die Angaben zum Teilnehmer nicht in allen Punkten mit einem schon vorhandenen Teilnehmer übereinstimmen, wird dieser neu angelegt und - falls notwendig - eine eindeutige User-ID erzeugt.

Für jeden importierten Patienten werden ein Casenode im ausgewählten Projekt und ein Visitenplan entsprechend den Vorgaben des Projekt-Visitenplans angelegt, wenn die Checkbox zum Import des Visitenplans nicht ausgewählt wurde. Ansonsten wird der jeweilige Visitenplan entsprechend der importierten Visitedaten angelegt.

Wenn Sie Visitenpläne importieren wollen, können Sie die anzulegenden Visiten einfach als Datumsliste angeben. Dann werden diese in der für das Projekt definierten Reihenfolge als geplante Visiten angelegt. Wenn Sie bestimmte Visitentypen anlegen wollen, können Sie das Visitenlabel dem Visitedatum voranstellen, Bsp: "{Screening:02.05.2011}". Bei Visitenlabeln mit ersetztem Nummernlabel können Sie zusätzlich die Visitennummer dem Label voranstellen, Bsp: "{1:1.Visite:}". Auf diese Weise können Sie auch ungeplante Visiten importieren. Wenn die Visite durch das Label nicht korrekt identifiziert werden kann, wird der Import des Patienten abgewiesen.

Hinweis:

Bei jedem Import von Visitenplänen werden diese nicht gegen die zeitliche und Typ-Reihenfolge des Projektplans geprüft, sondern immer so wie angegeben importiert!

In inaktive oder geschlossene Projekte können keine Patienten importiert werden.

Beim Import in Projekte mit Patientenselbstdokumentation können Zentren ohne die eigentlich notwendigen E-Mailadressen angelegt werden. Nach Durchführung des Imports werden alle Zentren des Projektes ohne E-Mailadresse deshalb als Hinweis aufgelistet.

Beim Import von Patienten in Projekte mit Zentrums-Präfix ist das Präfix in der Import-Datei anzugeben. Zusätzlich können Sie vor dem Import auswählen, ob bei den angegebenen Zus-IDs in der Datei der Präfix bereits gesetzt ist oder beim Import ergänzt werden soll.

11. Standorte

Standorte beschreiben eine medizinische Einrichtung (Klinik oder Praxis) und bilden eine zusätzliche Ebene von Kontaktinformationen, die mehreren Zentren oder Teilnehmern zugeordnet werden können, wenn z.B. eine Gruppe von Ärzten einer Klinik an einem Projekt teilnehmen.

Standorte haben keinerlei weiterreichende Strukturbedeutung oder Funktion in secuTrial®. Sie können ohne Bedenken gelöscht oder ignoriert werden.

11.1 Standorte-Übersicht

Der STANDORTE-Button führt zu der Standorte-Übersichtsseite und listet zentrale Kontaktdaten und benannte Ansprechpartner für jeden der Standorte. Sie können die Übersicht nach den Spaltenüberschriften auf- und absteigend sortieren.

Sie können mit dem Button NEUER STANDORT einen neuen Standort anlegen oder über den Namen einen existierenden Standort zur Bearbeitung auswählen.

Aus der Übersichtsseite lassen sich außerdem mit dem EXPORTIEREN-Button die angezeigten Standorte als .csv-Excel-Datei exportieren.

11.2 Standorte anlegen, editieren und löschen

The screenshot shows the 'secuTrial' logo and a navigation bar with tabs: Teilnehmer, Zentren, Projekte, Rollen, Ressourcen, Patienten, Standorte, Länder, Design. The 'Standorte' tab is active. The page title is 'AdminTool: Neuer Standort'. A legend states: 'Legende: * Diese Felder müssen ausgefüllt werden.' The form contains the following fields: 'Name: *' (text input), 'Ansprechpartner: *' (text input), 'Kontakt-Telefon:' (text input), 'Straße / Nr:' (text input), 'PLZ * / Stadt: *' (text input), and 'Land: *' (dropdown menu with 'Deutschland' selected). At the bottom, there are buttons 'Abbrechen' and 'Speichern und Zurück', and a 'top' link.

Abb. 63: Anlegen eines neuen Standortes.

Auf der Bearbeitungsseite des Standortes können Sie alle Eigenschaften eingeben und bearbeiten. Pflichtfelder sind mit Sternchen * gekennzeichnet.

Über den ABBRECHEN-Button werden alle Änderungen verworfen. Der SPEICHERN UND ZURÜCK-Button speichert die Änderungen in der Datenbank. Mit LÖSCHEN können Sie den gesamten Standort löschen. Dabei werden alle Verweise in Teilnehmern oder Zentren zurückgesetzt. Sie werden nach allen Aktionen immer auf die vorherige Seite zurückgeleitet.

Durch das Anklicken von LOG-ARCHIV ANZEIGEN wird Ihnen das selektive Log-Archiv für diesen Standort angezeigt (siehe Abschnitt Selektives Log-Archiv).

12. Länder

Länder können als zusätzliche Information in internationalen Projekten (Konfiguration im FormBuilder) genutzt werden. Das Land eines Zentrums wird dann im Status-Header des DataCaptures mit angezeigt.

Statistiken können länderweise erstellt werden, sie enthalten dann alle Patientendaten aus den Zentren, die einem Land zugeordnet sind.

In secuTrial® ist als Standard eine (nicht repräsentative) Auswahl an europäischen Ländern angelegt.

12.1 Länder-Übersicht

ID	Land	Kontinent	Anzahl Zentren	Anzahl Teilnehmer	Anzahl Standorte
4	Deutschland	Europa	4	7	1
3	Frankreich	Europa	1	0	0
10	Großbritannien	Europa	1	0	0
5	Italien	Europa	0	0	0
9	Niederlande	Europa	0	0	0
6	Portugal	Europa	0	0	0
8	Schweden	Europa	0	0	0
7	Spanien	Europa	0	0	0
2	Tschechien	Europa	2	0	0
1	Österreich	Europa	0	0	0

Abb. 64: Länder-Übersicht.

Der LÄNDER-Button führt zu der Länder-Übersichtseite auf der alle angelegten Länder mit dem zugehörigen Kontinent und der Anzahl der zugeordneten Zentren, Teilnehmer und Standorte aufgelistet sind. Die Übersicht können Sie nach den Spaltenüberschriften auf- oder absteigend sortieren.

Mit dem Button NEUES LAND können Sie ein neues Land hinzufügen oder über die Auswahl eine Namens ein existierendes Land bearbeiten. Mit dem Button NEUER KONTINENT können Sie einen neuen Kontinent anlegen oder über die Auswahl eines Kontinents einen existierenden Kontinent bearbeiten.

12.2 Länder anlegen, editieren und löschen

Geben Sie einen Namen an und wählen Sie einen Kontinent aus der Dropdown-Liste. Pflichtfelder sind mit Sternchen * markiert.

Über den ABBRECHEN-Button werden alle Änderungen verworfen. Der SPEICHERN UND ZURÜCK-Button speichert die Änderungen in der Datenbank. Mit LÖSCHEN wird das Land aus der Datenbank gelöscht und alle Verweise in Teilnehmern, Zentren oder Standorten zurückgesetzt. Alle Aktionen führen zur Länder-Übersichtsseite zurück.

Durch das Anklicken von LOG-ARCHIV ANZEIGEN wird Ihnen das selektive Log-Archiv für dieses Land angezeigt (siehe Abschnitt Selektives Log-Archiv).

12.3 Kontinente anlegen, editieren und löschen

Geben Sie den Namen des Kontinents ein. Pflichtfelder sind mit Sternchen * markiert.

Über den ABBRECHEN-Button werden alle Änderungen verworfen. Der SPEICHERN UND ZURÜCK-Button speichert die Änderungen in der Datenbank. Mit LÖSCHEN wird der Kontinent aus der Datenbank gelöscht und alle Verweise in den Ländern zurückgesetzt. Alle Aktionen führen zur Länder-Übersichtsseite zurück.

Durch das Anklicken von LOG-ARCHIV ANZEIGEN wird Ihnen das selektive Log-Archiv für diesen Kontinent angezeigt (siehe Abschnitt Selektives Log-Archiv).

13. Design

Das Design bestimmt das Erscheinungsbild von secuTrial®, so dass Sie die Tools an Ihr Corporate Design anpassen können.

Diese Anpassung müssen Sie sowohl im setup-Testbereich als auch für die produktive Datenerfassung einstellen. Es ist empfehlenswert, beide Bereiche auf den ersten Blick unterscheidbar zu machen, um die Gefahr einer versehentlichen Dateneingabe in den falschen Bereich zu minimieren.

Sie können das Design aktiver und geschlossener, jedoch nicht inaktiver Projekte verändern.

13.1 Design editieren

Durch Klick auf den DESIGN-Button bearbeiten Sie das Standarddesign für alle Projekte. Wollen Sie das Design für ein bestimmtes Projekt festlegen, ist dies über DESIGN BEARBEITEN auf der jeweiligen Projektseite möglich (vgl. Kapitel Projekt bearbeiten). Die Vorgehensweise ist jeweils entsprechend.

Auf der Design-Seite kann das äußere Erscheinungsbild von secuTrial® angepasst werden. Es gibt drei Design-Bereiche: Farbschema, Texte und Logos.

Die Wirkung von Änderungen können Sie durch Klick auf den Button SEITEN-VORSCHAU in einem neuen Fenster ansehen. Ungespeicherte Änderung können Sie über den Button VORSCHAU AKTUALISIEREN in dieses Fenster übernehmen. Mittels des SPEICHERN-Buttons wird das Design gespeichert und angewendet. Mit LÖSCHEN verwerfen Sie alle bisher gemachten Änderungen und setzen die Einstellungen wieder zurück auf den Initialzustand.

In der Version secuTrial® 3.3 wurde das Layout an einigen Stellen verändert. Sollten Sie bereits Kunden in älteren Versionen angelegt haben, können Sie im Design wählen, ob das Navigations-Layout „modern“ oder „wie gehabt“ angezeigt werden soll. Haben Sie noch keine Kunden angelegt oder legen Sie mit der aktuellen Version einen neuen Kunden an, so wird Ihnen ohne Wahlmöglichkeit das moderne Layout angezeigt.

Kundenspezifische Benutzerführung

Unter ERSETZUNG VON BEGRIFFEN haben Sie die Möglichkeit die Begriffe „Patient“, „Pat-ID“, „Zus-ID“ und „Lab-ID“ in allen secuTrial®-Standardtexten durch einen frei wählbaren Begriff zu ersetzen.

secuTrial® Datum: 21.03.2012 - 15:40 (CET) Administrator: Susanne Schneider | Willkommen | Hilfe | Abmelden

Teilnehmer Zentren Projekte Rollen Ressourcen Patienten Standorte Länder Design Randomisierung

AdminTool: Kunden-Design bearbeiten

Hinweis: Alle Farben als Hexadezimalzahlen in RGB angeben. Falls Sie eine Angabe weglassen, wird das secuTrial Standarddesign verwendet.

Ersetzung von Begriffen	Originalbegriff	Ersetzt durch	
	Patient	- wird nicht ersetzt -	Bearbeiten
	Pat-ID	- wird nicht ersetzt -	Bearbeiten
	Zus-ID	- wird nicht ersetzt -	Bearbeiten
	Lab-ID	- wird nicht ersetzt -	Bearbeiten

Abb. 65: Anzeige der Ersetzung der kundenspezifischen Benutzerführung auf der Design-Seite.

Da die Begriffe nicht nur als kurze Beschriftungstexte verwendet werden, sondern auch in diversen Fehler- und Statusmeldungen in den verschiedensten grammatikalischen Zusammenhängen vorkommen, sind bei der Angabe der neuen Begriffe auch alle notwendigen Deklinationen in deutsch und englisch einzugeben. Beispielsätze erläutern dabei den Zusammenhang.

Als Design-Eigenschaft muss der Begriff sowohl im Setup- als auch im Productive-Bereich angegeben werden, um ihn in beiden Bereichen zu verwenden.

Konfiguration

Die Eingabe der Ersatzbegriffe erfolgt auf einer separaten Seite nach Anklicken des Buttons **BEARBEITEN** im Abschnitt *"Ersetzen von Begriffen"* auf der Design-Seite. Diese können sowohl im Kunden-Design, als auch im Projekt-Design eingegeben werden. Wird der Begriff nur im Projekt-Design ersetzt, gilt diese Ersetzung für dieses bestimmte Projekt, sobald Sie im DataCapture einen neuen Patienten anlegen, bzw. einen Patienten aus diesem Projekt bearbeiten. In allen anderen Tools und im DataCapture auf der Willkommen-Seite bei Zugriff auf mehrere Projekte wird weiterhin der Begriff aus dem Kunden-Design verwendet.

Wenn Sie auf den Button **Bearbeiten** klicken, können Sie auf der darauffolgenden Seite bestimmen, durch welchen Begriff Patient ersetzt werden soll. Sobald Sie diese Änderungen gespeichert haben, gelangen Sie auf die Eingabeseite für die verschiedenen Flexionen.

Bitte wählen Sie das Geschlecht für den neuen Begriff aus, und passen Sie die Schreibweisen für alle Flexionen an.

		Patient		
Deutsch	Originalbegriff:			
	Nominativ Singular:	Die neue	Probe	wurde angelegt.
	Genitiv Singular:	Die ID der	Probe	anzeigen.
	Dativ Singular:	... um der	Probe	eine Email zu schicken.
	Akkusativ Singular:	Eine neue	Probe	anlegen.
	Nominativ Plural:	Mehrere neue	Proben	wurden importiert.
	Genitiv Plural:	Die ID mehrerer	Proben	anzeigen.
	Dativ Plural:	... um mehreren	Proben	eine Email zu schicken.
	Akkusativ Plural:	Mehrere neue	Proben	importieren.
	zusammengesetztes Wort:	Die	Proben	-Akte einsehen.
Englisch	Originalbegriff:			patient
	Nominative singular:	It is a	sample	.
	Genitive singular:	Show the	sample's	name.
	Dative singular:	The ID of the	sample	is shown with its data.
	Accusative singular:	Create a new	sample	.
	Nominative plural:	Several new	samples	were created.
	Genitive plural:	Several	samples'	names.
	Dative plural:	The ID of several	samples	.
	Accusative plural:	Import several	samples	.
	Compound word:	Please enter your	sample	-ID.

Abb. 66: Eingabe der Flexionen für die Ersetzung von "Patient" in der kundenspezifischen Benutzerführung.

Farbschema

secuTrial® Datum: 14.05.2018 - 10:49 (MESZ) Administrator: Waller Restzeit: 19:44 | Willkommen | Hilfe | Abmelden

Teilnehmer Zentren Projekte Rollen Ressourcen Patienten Standorte Länder Design Randomisierung

AdminTool: Kunden-Design bearbeiten

Hinweis: Alle Farben als Hexadezimalzahlen in RGB angeben. Falls Sie eine Angabe weglassen, wird das secuTrial Standarddesign verwendet.

Ersetzung von Begriffen	Originalbegriff	Ersetzt durch	
	Patient	- wird nicht ersetzt -	Bearbeiten
	Pat-ID	- wird nicht ersetzt -	Bearbeiten
	Zus-ID	- wird nicht ersetzt -	Bearbeiten
	Lab-ID	- wird nicht ersetzt -	Bearbeiten

Anmelden Anmeldungs-Paneel Logo auf der Anmeldungs-Seite	Hintergrundfarbe	#	Textfarbe	#	Vorschau	
		#			Vorschau	
Allgemeine Farben Formular	Hintergrundfarbe	#	Textfarbe	#	Vorschau	
	Formulartitel	#	#	#	Vorschau	
	Überschriften ?	#	#	#	Vorschau	
Bild-Platzhalter	#	Rahmen	#		Vorschau	
Status, Buttons, Markierungen	Buttons ?	#	Vorschau	Textfarbe	#	Vorschau
	Suchfelder und FormBuilder	#	Vorschau	Statusinformationen (Standardtext)	#	Vorschau
	Übersicht-Rahmen bei UEs	#	Vorschau	Statusinformationen (Benutzer)	#	Vorschau
	Übersicht-Rahmen bei SUEs	#	Vorschau	Warnmeldungen	#	Vorschau
	Suchtreffer im Katalog	#	Vorschau	Fehlermeldungen	#	Vorschau
				Export css		Vorschau

Abb. 67: Design-Übersicht Farbschema.

Generell gilt: Alle Farbangaben sind als hexadezimale RGB-Werte einzugeben. Sie können die RGB-Werte direkt eingeben oder sich der vorgegebenen Farbpaletten bedienen. Sie haben die Möglichkeit für die drei Bereiche „Anmelden“, „allgemeine Farben“ und „Status, Buttons, Markierungen“ Hintergrund- und Textfarben zu bestimmen. Die Farben für die „Überschriften“ bestimmen auch die Farben für die farbigen Formularbuttons für Bilder, Kataloge und Wiederholungsgruppen und einige andere, kleinere Buttonicons.

Neben jedem Eingabefeld befindet sich ein kleines Farbpaletten-Symbol. Durch Klick auf die Farbpalette öffnet sich ein kleines, neues Fenster in welchem Sie eine Farbe für den gewählten Bereich aussuchen können. Wenn Sie keine Farbe definieren, wird der secuTrial®-Standardwert für dieses Feld genommen. Mittels des EXPORT CSS-Buttons können Sie Ihre Einstellungen als Cascading Style Sheet-Datei exportieren. Im den kleinen Vorschau-Feldern sehen Sie die jeweils aktuelle Farbeinstellung.

In der oberen Dropdown-Liste des Farbauswahlfenster können Sie eine spezielle Farbpalette auswählen. Sie haben die Wahl zwischen der „Web-Safe Palette“, „Greyscale Palette“, „Windows System Palette“ oder der „Mac OS Palette“.

Wenn Sie jetzt mit der Maus über die einzelnen Farbfelder fahren, werden in der Leiste unter der Dropdown-Liste die aktuelle Farbe, sowie ihre hexadezimale Darstellung angezeigt.

Durch Klick auf eines der kleinen Farbfelder in der Farbtabelle wählen Sie diese Farbe für den aktuellen Bereich aus. Das kleine Fenster schließt sich und die gewählte Farbe wird im Vorschau-Feld neben dem Eingabefeld angezeigt.

Weitere Informationen zu den einzelnen Farbschemata erhalten Sie mit Klick auf den HILFE Button.

Texte

Abb. 68: Design-Übersicht Texte für Teilnehmer.

Tool Sprache: Durch Ändern des gewählten Sprachmoduls stellen Sie die Sprache der Texte ein, die das System für die allgemeine Benutzerführung verwendet. Momentan können diese auf Englisch, Deutsch, Französisch oder Polnisch (s.u.) für Text im DataCapture dargestellt werden. Die hier eingestellte Sprache stellt den Default aller Ihrer Projekte dar. Sie können diese Auswahl für jedes Projekt überstimmen (siehe Kapitel 7.2). Für jeden Teilnehmer kann zusätzlich eine abweichende Auswahl getroffen werden, bzw. der Teilnehmer kann dies im DataCapture über MEIN KONTO selbst auswählen. Die Beschriftungen des Formularsetups eines Projektes kann allerdings immer nur in einer Sprache angelegt werden.

Die Einbindung der Sprachen Französisch und Polnisch ist optional. Sie kann über die Ergänzung des Konfigurationsparameters "available_languages=de, en, fr, pl" in der Installations-Konfigurationsdatei eingeschaltet werden. Erst dann ist eine Auswahl von Französisch oder Polnisch in den Konfigurationseinstellungen des Kunden, Kunden- oder Projekt-Design, sowie der Teilnehmer-Auswahl möglich.

Bisher wurde nur das DataCapture und alle allgemeingültigen Begriffe und Beschriftungen auch in Französisch und Polnisch übersetzt. Bei fehlenden, entsprechenden Angaben in der Sprachdatei werden in den anderen Tools in der Oberfläche dann die deutschen Beschriftungen angezeigt (Verwendung der Default-Installationssprache).

Die Einstellung Polnisch ist noch eingeschränkter. In dieser Sprache können keine Begriffsersetzungen (z.B. für "Patient") eingestellt werden. Farbige beschriftete Buttons, z.B. "Weitere" für das Anlegen von neuen Wiederholungsgruppen im Formular, werden ebenfalls nur in der Default-Installationssprache und nicht in Polnisch angezeigt.

'AutoTab' aktiviert: Das Navigieren von einem Formular-Eingabeelement zum nächsten erfolgt in Browsern per Tabulator-Taste. Es gibt in secuTrial® einige Items, die innerhalb des Items bereits aus mehreren Eingabefeldern bestehen. Dies sind Zahlenfelder mit Nachkommastellen, sowie generell alle Datums- und Zeitfelder (sowohl im DataCapture, AdminTool, als auch ExportSearchTool)

Für diese Items kann konfiguriert werden, dass bei Eingabe des letzten möglichen Wertes (z.B. vollständiger Monat) der Cursor automatisch ohne Benutzung der Tabulator-Taste in das nächste Eingabefeld springt. Ein kurzer Hilfetext erläutert die Funktion.

Abb. 69: Konfiguration der AutoTab-Funktion auf der Design-Bearbeitungsseite.

DataCapture Texte für Teilnehmer: Weiterhin können Sie einen Anmeldetitel und -text sowie einen Willkommenstext eingeben. Die Anmelde-Texte haben begrenzte Zeichenlänge und werden auf der Anmelde-Seite bzw. auf der Willkommen-Seite des DataCaptures, direkt nach der Anmeldung angezeigt. Die längeren Texte können Sie mit HTML-Tags formatieren. Beachten Sie, dass die Anmelde-Seiten im Internet frei zugänglich sind!

Wenn Sie einen Zugangstest angelegt haben, können Sie unter „*Test-Willkommen*“ einen Willkommens-text für die Kandidaten eingeben. Die Beschriftung des Test-Buttons können Sie ebenso frei wählen.

DataCapture Texte für Patienten: Wenn Sie für das Projekt die Patientenselbstdokumentation konfiguriert haben, können Sie separate Anmelde- und Willkommens-texte für den Patientenzugang konfigurieren, sowie den Betreff/ Inhalt der Patienten E-Mails bestimmen.

E-Mails für den Patientenzugang: Beim Anfordern eines neuen Passwortes für Patienten in der Patienten-Selbst-Dokumentation wird eine E-Mail an die im Zentrum hinterlegte E-Mailadresse gesendet. Der Titel (=Betreff) und Inhalt dieser E-Mail kann im Abschnitt "E-Mails für Patienten-Zugang" bearbeitet werden.

In den Texten kann der Platzhalter "<USER-ID>" verwendet werden. Dieser wird beim Versenden durch das Patienten-Pseudonym ersetzt. Dabei wird das Pseudonym in der Reihenfolge Pat-ID, Zus-ID oder Lab-ID verwendet, das laut Kunden-, Projekt- und Rollenkonfiguration des Patienten angezeigt werden kann.

In der E-Mail wird die Sprache des Patienten verwendet, sofern beim Patienten eine separate Sprache konfiguriert wurde. Ansonsten wird die aktuell verwendete Sprache der Seite verwendet (meist die des Kundenbereichs).

E-Mails für Teilnehmer (Passwort): In diesem Abschnitt kann der Text für die E-Mail an den Teilnehmer bei der automatischen Passwort-Vergabe, der Passwort-Vergessen-Funktion und die E-Mail an den Administrator bei der halbautomatischen Passwort-Vergabe konfiguriert werden.

Hinweis:

Wurde in einer der vorherigen Installationen bereits ein vom Default abweichender Text definiert, so wird dieser zunächst weiterhin für alle Sprachen verwendet. In diesem Fall können für die jeweiligen Sprachen abweichende Texte definiert werden.

Sind nicht für alle Sprachen separate Texte definiert, so werden die Texte in dieser Reihenfolge verwendet:

- definierter Text für die aktuell verwendete Sprache (neu)
- definierter Text für alle anderen Sprachen (alter, designspezifischer Wert)
- Default Text aus allgemeiner Sprachdatei

Wenn an einer Stelle gar kein Text angezeigt werden soll, kann dies durch die Eingabe eines Leerzeichen (jeweils in allen Sprachen) erreicht werden.

Nach der Speicherung von Änderungen können Sie die Voreinstellungen jeweils mit dem dann angezeigten Button ZURÜCKSETZEN wieder herstellen.

E-Mail Signatur: Für alle von secuTrial® versendeten E-Mails kann pro Kundenbereich im Design eine Signatur für alle angebotenen Sprachen definiert werden, die an jede versendete E-Mail angehängt wird.

In die Signatur kann über den Platzhalter "<LOGO>" das kleine Logo des Kundenbereichs integriert werden. Wenn ein Logo integriert wird, werden die Nachrichten immer im HTML-Format versendet, ansonsten richtet sich das Textformat der Mail entweder nach der Konfiguration (bei Projekt-Nachrichten) oder dem Nachrichteninhalt.

Es gibt keinen Default-Text für die Signatur.

Hinweis:

Die Signatur wird nicht an die Testmail beim Applikationsstart oder die E-Mails angehängt, die auf der allgemeinen Fehlerseite ausgelöst werden kann.



Abb. 70: E-Mailvorschau Beispiel für die Zugangsdaten des Teilnehmers mit angehängter Signatur.

Vorschau: Alle im Design im AdminTool definierbaren E-Mail-Templates lassen sich in einem kleinen Fenster als Vorschau ansehen. Eingebundene Platzhalter werden dabei durch feste Beispieltex te ersetzt. Im Fenster kann über eine Auswahlliste die Sprache für die Vorschau-Ansicht ausgewählt werden.

DataCapture Texte für Teilnehmer			
Anmeldungs-Titel	Deutsch	Willkommen bei secuTrial!	(Default)
	Englisch	Welcome to secuTrial!	(Default)
	Französisch	Bienvenue chez secuTrial!	(Default)
	Italienisch	Benvenuto su secuTrial!	(Default)
	Polnisch	Witamy w secuTrial!	(Default)
	Spanisch	¡Bienvenido a secuTrial!	(Default)
	Schwedisch	Välkommen till secuTrial!	(Default)
	Griechisch	Καλοσπείρατε στο secuTrial!	(Default)
Anmeldungs-Text (HTML, max 1.000 Zeichen)	Deutsch	Dieser Bereich ist nicht-öffentlich und nur registrierten Teilnehmern zugänglich. Beim ersten Anmelden mit Ihrem Anfangspasswort klicken Sie bitte auf den "Anmelden"-Button. Sie gelangen dann automatisch auf die Passwortänderungsseite. Um spätere Passwortänderungen durchzuführen, klicken Sie bitte auf den Button "Passwort ändern". Dies sollte regelmäßig gemäß den Standard Operating Procedures erfolgen.	(Default)
	Englisch	This area is non-public and accessible to registered participants only. If you are a registered user, please enter your user-ID and password in the respective fields. When you log in for the first time you will be required to change your password. After this you can change the password when manually using the "Change password" button.	(Default)
	Französisch	Ce domaine n'est pas public et ne peut être accessible que pour les participants. Lors de votre première inscription avec votre mot de passe initial cliquer sur le bouton "S'inscrire". Vous allez alors être automatiquement redirigé vers la page de modification des mots de passe. Pour modifier à nouveau votre mot de passe par la suite, cliquer sur le bouton "Changer de mot de passe". Celui ci devra être régulièrement modifié, selon les règles de sécurité standard.	(Default)
	Italienisch	Quest'area non è pubblica ma è accessibile solo agli utenti registrati, Se sei un utente registrato, inserisci il tuo user-ID e password nei rispettivi campi. Quando si accede per la prima volta vi verrà richiesto di modificare la password. In seguito si può modificare la password manualmente utilizzando il pulsante "Cambia password".	(Default)
	Polnisch	Ten obszar jest niepubliczny i dostęp mają tylko zarejestrowani uczestnicy. Jeśli jesteś zarejestrowanym użytkownikiem, prosimy wpisać ID użytkownika oraz hasło w odpowiednich polach. Przy pierwszym logowaniu będzie konieczna zmiana hasła. Potem można zmienić hasło przy ręcznym użyciu przycisku "Zmiana hasła".	(Default)
	Spanisch	Esta área no es pública y es accesible solo a participantes registrados. Si usted es un usuario registrado, por favor ingrese su ID de usuario y su contraseña en el campo correspondiente. Cuando inicie sesión por primera vez se le pedirá que cambie su contraseña. Después de esto puede cambiar su contraseña manualmente usando el botón "Cambiar contraseña".	(Default)
	Schwedisch	Det här området är icke-offentligt och endast tillgängligt för registrerade deltagare. Om du är en registrerad användare anger du ditt användar-ID och lösenord i respektive fält. När du loggar in för första gången måste du ändra ditt lösenord. Efter det kan du ändra lösenordet genom att använda knappen "Ändra lösenord".	(Default)
	Griechisch	Αυτή η περιοχή είναι ιδιωτική και προσβάσιμη μόνο σε εγγεγραμμένους συμμετέχοντες. Αν είστε εγγεγραμμένος χρήστης, εισαγάγετε το ID Χρήστη και τον κωδικό εισόδου στα αντίστοιχα πεδία. Κατά την πρώτη σας είσοδο θα χρειαστεί να αλλάξετε τον κωδικό σας. Στη συνέχεια θα μπορείτε να αλλάξετε τον κωδικό πρόσβασης χειρωνακτικά χρησιμοποιώντας την εντολή πρόσβασης σας χρησιμοποιώντας την εντολή "Αλλαγή Κωδικού Πρόσβασης".	(Default)
Willkommens-Text			▷ (Default)
Test-Button			▷ (Default)
Test-Willkommen			▷ (Default)
▷ DataCapture Texte für Patienten			
▷ E-Mails für Patienten-Zugang ②			
▷ E-Mails für Teilnehmer (Passwort) ②			

Abb. 71: Sprachspezifische Bearbeitung der Design-Texte.

Logos

In diesem Abschnitt können Sie zwei Logos bestimmen, die im System anstelle der Standardlogos verwendet werden sollen.

Das große Logo wird auf den Anmelde-Seiten der secuTrial® Tools angezeigt. Bitte beachten Sie dass diese Seiten im Internet frei zugänglich sind!

Das kleine Logo wird auf den meisten Seiten von secuTrial® im Kopfbereich angezeigt. Die Höhe des kleinen Logos sollte max. 70 Pixel betragen. Wenn Sie für das kleine Logo eine Grafik verwenden sollten, die nicht den geforderten Maßen entspricht, wird diese skaliert und somit unter Umständen nicht mehr korrekt dargestellt. Bearbeiten Sie in diesem Fall das Logo extern auf die passende Größe.

Wenn Sie hier keine speziellen Einstellungen vornehmen, werden die Standard secuTrial® Logos verwendet. Diese unterscheiden sich zwischen Test- und Produktivbereich in der Farbe ("setup" = grün, „productive“ = blau).

Möchten Sie das Logo mit einer Verlinkung zu einer Website versehen, geben Sie die URL der Seite bitte unter "*Website für Logo-Verlinkung*" an. Die entsprechende Seite öffnet sich ab sofort bei Klick auf das Logo in einem extra Browserfenster.

Seiten-Vorschau

Damit Sie die Auswirkungen Ihrer Design-Einstellungen kontrollieren können, gibt es unten auf der Seite den Button SEITEN-VORSCHAU. Hiermit wird ein weiteres Fenster geöffnet, in dem Sie die Zusammenwirkung der Farben, Texte und Logos auf typischen Seiten kontrollieren können.

Eventuell müssen Sie Änderungen in den Design-Einstellungen erst durch Klicken des Buttons VORSCHAU AKTUALISIEREN an den Server übertragen, damit diese auch in der Seiten-Vorschau angezeigt werden.

Abgesehen von dem Anspringen der Verschiedenen Seiten über die Navigationsbutton links oben, können Sie die Seiten-Vorschau rechts oben DRUCKEN oder SCHLIESSEN.

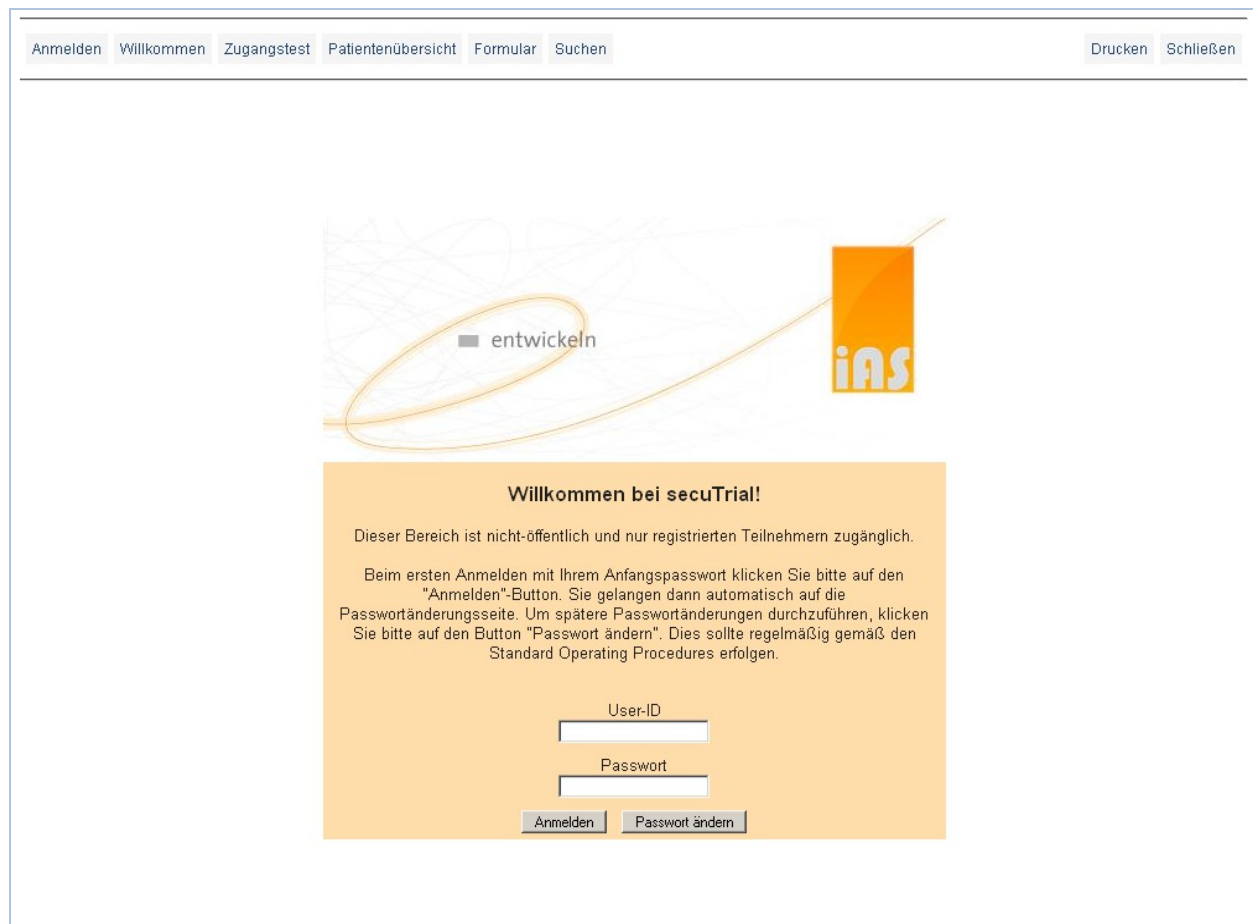
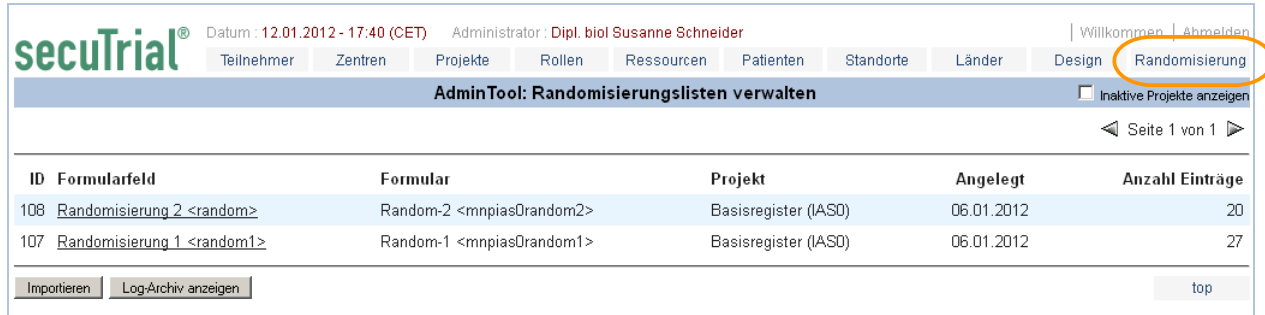


Abb. 72: Beispiel Voransicht der Anmelde-Seite in der Seitenvorschau. Hier wurde das Anmelde-Panel farblich angepasst und ein anderes Logo importiert. Oben ist auf jeder Voransichtsseite die Navigationsleiste.

14. Randomisierung

Für die Randomisierung können Verblindungs- oder Blocklisten in einem separaten Administrationsbereich pro Randomisierung importiert oder generiert werden. Der Bereich ist über einen eigenen Menü-Button aufrufbar.

Der Button ist nur sichtbar, wenn der Administrator das Recht „Randomisierung-Verwaltung“ besitzt (siehe Abb. 73), welches im CustomerAdminTool vergeben wird.



The screenshot shows the AdminTool interface with the 'Randomisierung' menu item highlighted. The main table displays randomization lists with the following data:

ID	Formularfeld	Formular	Projekt	Angelegt	Anzahl Einträge
108	Randomisierung_2 <random>	Random-2 <mnpias0random2>	Basisregister (IASO)	06.01.2012	20
107	Randomisierung_1 <random1>	Random-1 <mnpias0random1>	Basisregister (IASO)	06.01.2012	27

Abb. 73: Übersicht über alle Randomisierungslisten unter dem Menüpunkt „Randomisierung“.

Import

Über den Button IMPORTIEREN lassen sich Randomisierungslisten importieren. Auch für bereits existierende Listen lassen sich weitere Einträge hochladen. Dabei werden nur neue Randomisierungsnummern importiert und an die bestehenden angehängt, bereits vorhandene Einträge (geprüft über die Randomisierungsnummer) werden abgewiesen. Beim Importieren von Randomisierungslisten muss zunächst das Randomisierungssystem ausgewählt werden, für das die Liste importiert werden soll.

Damit Randomisierungslisten für stratifizierte Randomisierungen importiert werden können, muss für jeden Stratifikationsfaktor ein Importidentifikator im FormBuilder definiert worden sein. Dieser Identifikator ist dann die Spaltenüberschrift für diesen Faktor. Die verschiedenen Level des jeweiligen Faktors sind in der Form, wie sie im FormBuilder definiert worden sind, dann in dieser Spalte anzugeben.

Nr.,	Gr.,	Faktor1,	Faktor2
1001,	A,	value=1,	value<2000
1002,	A,	value=1,	value<2000
1003,	B,	value=2,	value<2000
1004,	B,	value=2,	value<2000
1005,	A,	value=1,	value>=2000
1006,	B,	value=1,	value>=2000
1007,	A,	value=1,	value>=2000
1008,	B,	value=2,	value>=2000
1009,	B,	value=2,	value>=2000
1010,	A,	value=2,	value>=2000

Abb. 74: Beispiel stratifizierte Randomisierungsliste mit Randomisierungsnummern (verblindete Randomisierung).

Die Spaltennamen für Randomisierungsnummer und -gruppe sind frei wählbar. Diese beiden Spalten müssen aber die ersten der Datei sein und in genau dieser Reihenfolge vorkommen.

Bei der Verwendung des Zentrums als Stratifikationsfaktor, kann dieses ebenfalls als Spalte in der Randomisierungsliste importiert werden. Die angegebenen Zentrumsnamen müssen dann in secuTrial® bereits vorhanden sein. Eine Zuweisung zu einem Zentrum kann aber auch nachträglich vorgenommen werden.

Die Zentrumszuweisung ist auch die einzige Eigenschaft von Randomisierungslisten, die nachträglich verändert werden kann, solange der jeweilige Eintrag noch nicht einem Patienten zugewiesen wurde.

Generierung

Für die Block-Algorithmen werden die Blocklisten im AdminTool für den jeweiligen RandomisierungsbUTTON neu erzeugt (eine genaue Beschreibung zu allen implementierten Algorithmen finden Sie in der Produktbeschreibung II „FormEngine“).

Je nach Konfiguration des Algorithmus wird dazu noch die Anzahl von Patienten pro Stratum benötigt. Mit Anklicken des Buttons RANDOMISIERUNGSLISTE ERSTELLEN wird dann die Blockliste mit allen eventuell referenzierten Stratifikationsfaktoren erzeugt und gespeichert. Wenn eine Zentrumszuweisung genutzt werden soll, kann diese dann anschließend vorgenommen werden.

Darstellung

In der Randomisierungslisten-Übersicht und Anzeige einer einzelnen Liste werden zusätzlich folgende Informationen aufgeführt:

- Zentrumszuweisung (ja / nein)
- Stratifizierung (ja / nein)
- Anzahl an Einträgen in der Liste
- Anzahl an benutzten (Patienten zugewiesenen) Einträgen in der Liste

Die Anzahl an enthaltenen und benutzten Einträgen wird auch oberhalb der Einzelansicht einer Randomisierungsliste aufgeführt. Zur Aktualisierung der Ansicht wurde ein Button (siehe Abb. 75) eingeführt.

secuTrial® Datum : 18.04.2012 - 18:21 (CEST) Administrator : Susanne Schneider | Willkommen | Abmelden

Teilnehmer Zentren Projekte Rollen Ressourcen Patienten Standorte Länder Design Randomisierung

AdminTool: Randomisierungsliste bearbeiten ☐ Inaktive Projekte anzeigen

Der Zugriff auf diese Randomisierungsliste wurde im Log-Archiv protokolliert.

Randomisierungsliste: Randomisierung - ohne Strata <random1> Random-Formular <random2> Basisregister (IASO)

Einträge: 24 Benutzte: 24  Seite 1 von 2

Reihenfolge	Stratifikationsfaktor	Zentrum	Randomisierungsnummer	Randomisierungs-Gruppe	Benutzt seit
1		Berlin	2000	A	08.03.2012 - 17:27 (CET)
2		Berlin	2001	A	08.03.2012 - 17:20 (CET)
3		Berlin	2002	A	08.03.2012 - 17:18 (CET)
4		Berlin	2003	A	08.03.2012 - 13:35 (CET)
5		Berlin	2004	A	08.03.2012 - 12:36 (CET)
6		Berlin	2005	A	15.03.2012 - 14:35 (CET)
7		Berlin	2006	A	09.03.2012 - 17:58 (CET)
8		Berlin	2007	A	09.03.2012 - 17:51 (CET)
9		Berlin	2008	A	09.03.2012 - 17:07 (CET)
10		Berlin	2009	A	09.03.2012 - 17:04 (CET)
11		Berlin	2010	A	09.03.2012 - 14:12 (CET)
12		Berlin	2011	A	08.03.2012 - 18:11 (CET)
13		Berlin	2012	B	16.03.2012 - 11:08 (CET)
14		Berlin	2013	B	16.03.2012 - 14:31 (CET)
15		Berlin	2014	B	09.03.2012 - 17:49 (CET)

Zurück Einträge einem Zentrum zuweisen ISO-8859-15 Exportieren top

Abb. 75: Einzelansicht einer Randomisierungsliste (markiert: Aktualisierungsbutton).

Zugriffsprotokoll

Der Import oder die Generierung von Randomisierungslisten wird ebenso wie die Zuweisung von Randomisierungsnummern zu Zentren ganz normal im Archiv-Log Audit Trail protokolliert.

Zusätzlich wird auch der reine Aufruf der einzelnen Randomisierungsliste bereits protokolliert, da hierüber eine Einsicht in die Verknüpfung von Randomisierungsnummern zu Randomisierungsgruppen möglich ist (Entblindung). Über den Button LOG-ARCHIV ANZEIGEN kann eingesehen werden, wer wann was im Rahmen der Randomisierungsverwaltung gesehen und getan hat. Die Angaben zu den Randomisierungsgruppen werden dabei im ArchivLog maskiert und ebenso wie Passwörter durch Sternchen angedeutet.

Zuweisung von Randomisierungsnummern zu Zentren

Für alle Randomisierungslisten bei denen im Randomisierungsbutton die Option „Zuweisung zu Zentren“ gewählt wurde, müssen die Randomisierungsnummern vor der Verwendung den jeweiligen Zentren zugewiesen werden. Hierfür ist das Administrationsrecht „Randomisierungsnummern-Freigabe pro Zentrum“ notwendig (siehe Abb. 76).

Die Zuweisung kann entweder von der Verwaltung der Randomisierungsliste oder von der Bearbeitungsseite des Zentrums aus erfolgen.

Auf der Zentrumsseite werden die zugewiesenen Randomisierungsnummern als zusätzliche Informationen unterhalb der zugewiesenen Teilnehmer aufgelistet.

The screenshot shows the 'AdminTool: Randomisierungsnummern zuweisen' interface. At the top, there is a header with the date 'Datum: 23.01.2012 - 15:18 (CET)', the administrator 'Dipl. biol Susanne Schneider', and links for 'Willkommen' and 'Abmelden'. Below the header is a navigation bar with tabs: 'Teilnehmer', 'Zentren', 'Projekte', 'Rollen', 'Ressourcen', 'Patienten', 'Standorte', 'Länder', 'Design', and 'Randomisierung'. The main content area has a title 'AdminTool: Randomisierungsnummern zuweisen'. Below the title, there are two dropdown menus: 'Zentrum auswählen:' with 'Berlin & Potsdam (IAS0)' selected, and 'Randomisierungsliste auswählen:' with 'Randomisierung 2 <random> Random-2 <mpias0random2> Basisregister (IAS0)' selected. The main area is divided into three columns: 'Zugewiesene Randomisierungsnummern (8)' with a list of numbers from 0007 to 0018, 'Verfügbare Randomisierungsnummern (4)' with a list of numbers from 0001 to 0011, and 'Benutzte Randomisierungsnummern (2)' with a list of numbers from 0012 to 0020. Between the first and second columns, there are two buttons: '<--' and '-->'. At the bottom, there are three buttons: 'Zurück', 'Speichern und Zurück', and 'Speichern', and a 'top' link on the right.

Abb. 76: Zuweisung von Randomisierungsnummern zu Zentren.

Download

Jede Randomisierungsliste lässt sich mit einem aus einer Auswahl bestimmten Zeichensatz wieder als .csv-Datei exportieren.

15. Anhang

Beschreibung Ereignisse Aktivitätsprotokoll Teilnehmer und Patienten

<i>Ereignis</i>	<i>Beschreibung</i>	<i>Typ</i>
Angelegt	Der Teilnehmer oder Patient wurde neu angelegt.	Status
Deaktivierung	Der Teilnehmer wurde insgesamt oder nur im Zentrum inaktiviert (manuell im AdminTool oder durch Mehrfach-Falscheingabe Passwort). Der Patientenzugangsstatus des Patienten wurde auf "Passwort gesperrt" gesetzt (bei Mehrfach-Falscheingabe Passwort).	Status
Aktivierung	Der Teilnehmer wurde insgesamt oder im Zentrum aktiviert. Bei Aktivitätsänderung im Zentrum werden alle Zentren als Objekt aufgeführt. Patient hat sich ein Passwort gesetzt und kann sich damit anmelden.	Status
Kandidat	Der Teilnehmer wurde einem Projekt mit Zugangstest direkt oder indirekt über Zentren zugeordnet oder der Status wurde direkt auf "Kandidat" gesetzt (nur für Teilnehmer).	Status
Löschung	Der Teilnehmer oder Patient wurde auf den Status "zu löschen" gesetzt. Achtung: Wenn die Löschung tatsächlich durchgeführt wird, wird auch das dazugehörige Aktivitätsprotokoll gelöscht!	Status
Anmeldung	Der Teilnehmer oder Patient hat sich erfolgreich im Data-Capture (Patient, Teilnehmer), FormBuilder (Teilnehmer) oder ExportSearchTool (Teilnehmer) angemeldet.	Anmeldung
Abmeldung	Der Teilnehmer oder Patient hat sich (über den Menübutton) abgemeldet.	Anmeldung
Anmeldung abgewiesen	Trotz korrekter Passwort-Eingabe wurde die Anmeldung verweigert, weil entweder die Rollenrechte oder der Zugangsstatus nicht ausreichend war.	Anmeldung
Anmeldung falsches Passwort	Der Teilnehmer oder Patient hat bei der Anmeldung ein falsches Passwort angegeben. Nach mehrfacher (Anzahl konfigurierbar) Falscheingabe wurde der Teilnehmer, bzw. Patient, inaktiviert.	Anmeldung
Sitzung abgelaufen	Die Sitzung wurde beendet, weil die Zeit abgelaufen war ohne dass der Teilnehmer, bzw. Patient, sich abgemeldet hat.	Anmeldung
Sitzung wegen doppelter Anmeldung beendet	Wenn sich ein Teilnehmer, bzw. Patient in demselben Tool bei laufender Sitzung im selben Browser erneut anmeldet, wird die alte Sitzung automatisch beendet.	Anmeldung
Passwort gesetzt	Der Teilnehmer, bzw. Patient hat über eine Passwort-URL sein Passwort neu gesetzt (altes Passwort unbekannt).	Passwort
Neues Passwort anfordern	Der Teilnehmer oder Patient hat ein neues Passwort angefordert.	Passwort
Passwort setzen aktiviert	Nur für Patienten: der Patienten-Zugangsstatus wurde auf "Passwort-Neueingabe möglich" gesetzt. Dies geschieht durch die Aktivierung beim Einrichten eines neuen Zugangs oder durch Anklicken des Buttons "Neues Passwort	Passwort

<i>Ereignis</i>	<i>Beschreibung</i>	<i>Typ</i>
	vergeben" nach der Anforderung eines neuen Passworts durch den Patienten.	
Passwortänderung	Der Teilnehmer oder Patient hat sein Passwort neu gesetzt (altes Passwort bekannt).	Passwort
E-Signatur	Die E-Signatur wurde mit Eingabe des richtigen Passworts durchgeführt.	E-Signatur
E-Signatur falsches Passwort	Bei der E-Signatur wurde ein falsches Passwort eingegeben (Speicherung nicht möglich). Nach mehrfacher (Anzahl konfigurierbar) Falscheingabe wurde der Teilnehmer, bzw. Patient, inaktiviert.	E-Signatur

FormBuilder
Handbuch
secuTrial[®]

gültig für: Version 5.6

Stand: 18.11.2021

Inhaltsverzeichnis

1.	Einführung.....	4
1.1	Aufbau dieses Handbuchs.....	4
	Systemanforderungen Client.....	4
	Zugangsvoraussetzung.....	4
	Allgemeine Benutzerinformationen.....	4
	Der FormBuilder innerhalb von secuTrial®.....	5
1.2	Erläuterung zur Projekt-Versionierung.....	5
	Versions-Status.....	5
	Bearbeitbarkeit.....	5
	Testbereich.....	6
	Synchronisierte Produktivstellung.....	6
2.	Anmelden.....	7
2.1	Normale Anmeldung.....	7
2.2	Anmeldung bei 2-Faktor Authentifizierung mittels TAN.....	7
2.3	Abmelden.....	8
2.4	Passwort ändern.....	9
2.5	Passwort neu anfordern.....	9
3.	Das Formularkonzept.....	11
3.1	Die FormEngine - Übersetzer zwischen Datenbank und HTML-Formular.....	11
3.2	Seitenaufbau eines eCRF im DataCapture.....	11
3.3	Formularaufbau	12
4.	Bedienung.....	13
4.1	Fensteraufbau und Navigationselemente.....	13
4.2	Grundsätzliche Bedienungshinweise.....	16
5.	Durchlauf: Ebenen, Eigenschaften und Optionen.....	17
5.1	Ebene Willkommen.....	17
5.2	Kataloge.....	18
	Import generischer Kataloge.....	18
	Bearbeiten von generischen Katalogen.....	19
	Katalog-Export	20
	Katalog-Aktualisierung.....	21
5.3	Ebene: Projekt	22
	Eigenschaften.....	23
	Datensatztabellen.....	26
	Data Validation Plan.....	28
	Setup Ex-/ Import.....	33
	Projektsetup vergleichen.....	35
	Freigabe / Prüfung des Projektes vor Freigabe / Freigabe zurücknehmen.....	38
	Zurücksetzen des Projekt-Setups auf die Productive-Version.....	40
	Konfiguration Bearbeiten (Projekt-Konfiguration).....	42
	Visitenplan bearbeiten.....	51
	Zugangstest.....	64
	Patientenbrief.....	66
	Import-Konfigurationen.....	67
	Beschriftungen.....	69
	Regel-IDs generieren.....	71
	Übersetzungen bearbeiten.....	72
	Reports.....	75
	Statistiken.....	78
	Projektdokumente.....	80
	Lookup Tabellen.....	82
	Organisieren von Formularfamilien.....	84
5.4	Ebene Formularfamilie.....	85
	Anlegen, Typen, Kopieren.....	85
	Vorschau.....	85
	Eigenschaften.....	87
	Formularfamilie kopieren.....	88

5.5	Ebene Formular.....	89
	Anlegen, Typen.....	89
	Formular kopieren.....	93
	Voraussetzungen und Folgeaktionen.....	94
	Formularimport.....	96
	Mapping.....	100
	PDF-Vorlagen.....	103
	Eigenschaften.....	105
	Übersicht Items.....	109
	Fragen organisieren.....	110
5.6	Ebene: Frage.....	112
	Anlegen, Typen, Kopieren.....	112
	Eigenschaften.....	112
5.7	Ebene Item.....	115
	Anlegen, Typen, Kopieren.....	115
	Eigenschaften.....	116
5.8	Ebene Beschriftungsgruppe.....	119
	Übersicht.....	119
	Einzelbeschriftung neu anlegen / bearbeiten.....	120
5.9	Ebene Regelwerk.....	121
	Übersicht.....	121
	Auswirkungen von Regeln.....	123
	Anlegen, Typen.....	124
	Eigenschaften.....	125
5.10	Ebene Bedingungen.....	126
	Übersicht.....	126
	Anlegen, Typen.....	132
	Eigenschaften.....	134
6.	Anhang.....	135
6.1	HTML-Formatierung.....	135
6.2	Reservierte Wörter.....	136
6.3	Beschreibung der Importtabelle für Kataloge.....	137

1. Einführung

1.1 Aufbau dieses Handbuchs

Das Handbuch folgt dem Konzept „vom Allgemeinen zum Besonderen“. Die ersten Kapitel erklären Grundlagen einschließlich einiger Hinweise zum Studien-Setup. Die zweite Hälfte führt Sie anhand von Beispielen konkret an die Bedienung der Software heran.

Die genauere Erläuterung der einzelnen Frage- und Itemkomponenten, sowie Report- und Statistik-Typen finden Sie in der Produktbeschreibung II „FormEngine“. Diese kann Ihnen als Referenz beim Anlegen einer Studie dienen.

Systemanforderungen Client

Der Zugriff auf den secuTrial® FormBuilder kann unter den verschiedensten Betriebssystemen (beispielsweise Windows, MacOS oder Linux) erfolgen.

Um mit dem secuTrial® FormBuilder zu arbeiten, müssen Sie keine spezielle Software auf Ihrem Rechner installieren. Die für das Tool erforderliche Software ist auf einem zentralen Server installiert. Um darauf zuzugreifen, benutzen Sie einfach einen der gängigen Browser (Microsoft Edge, Google Chrome, Mozilla Firefox, Safari etc.) in einer möglichst aktuellen Version.

In Ihrem Browser müssen JavaScript und SSL-Verschlüsselung aktiviert, sowie der MetaRefresh erlaubt sein. Java und ActiveX kann deaktiviert werden. Aus Sicherheitsgründen und wegen des Datenschutzes sollte der Cache auf Null gesetzt werden. Eine Popup-Unterdrückung, falls der Browser sie anbietet, sollte deaktiviert sein. Falls Sie Unterstützung bzgl. der Browsereinstellungen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Systemadministrator.

Zugangsvoraussetzung

Weitere Voraussetzungen:

- Bekannte Adresse (kundenspezifische URL) des FormBuilders,
- ein Teilnehmer-Account (Benutzername und Passwort) und das Recht das Setup zu einem Projekt zu bearbeiten

Die Verwaltung der Zugangsberechtigung erfolgt im secuTrial® AdminTool. Zur Anmeldung benötigen Sie das Teilnehmer- oder Rollenrecht zum Editieren von Projekten. Sie können nur die Projekte einsehen und bearbeiten, für die Sie ein entsprechendes Recht haben.

Allgemeine Benutzerinformationen

Der Zugang zum FormBuilder erfolgt über das Internet. Ein langsamer, unsicherer oder instabiler Internetzugang führt zwangsläufig zu einer eingeschränkten Systemleistung.

Bitte verwenden Sie nie die Browser Funktionen *"Neu laden"*, *"Zurück"*, *"Vorwärts"*, sondern nur die Buttons von secuTrial®:

- Ein Klick auf den ABBRECHEN-Button führt Sie zur vorherigen Seite. Sie können auch die "Brotkrumen"-Navigationsleiste zum Zurückspringen zu früheren Seiten verwenden.
- Ein Klick auf den SCHLIESSEN-Button schließt das Popup-Fenster und führt Sie zurück zum Hauptfenster.
- Mit einem Klick auf den ABMELDEN-Button verlassen Sie die Anwendung. Sie müssen wieder Ihre Benutzerkennung und Passwort eingeben, wenn Sie sich erneut anmelden möchten.

Es ist nicht möglich, über die rechte Maustaste auf den secuTrial®-Seiten das Browser-Kontextmenü aufzurufen. Dies soll die Navigation über die von secuTrial® vorgesehenen Buttons und Links unterstützen.

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum keinen Kontakt zum Server hatten, werden Sie automatisch abgemeldet. Damit wird gewährleistet, dass keine unautorisierten Personen Zugang zur Datenbank erhalten und Ihre Datensätze verändern können („Kontakt zum Server“ bedeutet: Speichern, Seiten wechseln, Seite neu laden, aber nicht das bloße Eingeben von Daten in ein Formular). Die genaue Zeit bis zum Timeout wird auf dem secuTrial® Server konfiguriert und beträgt meist 20 Minuten.

Die verbleibende Restzeit bis zur Abmeldung wird Ihnen sowohl in der Titelseite des Browserfensters als auch innerhalb der Seite in der oberen Status-Leiste in rot angezeigt.

Wenn Sie automatisch abgemeldet werden, können Daten, die Sie noch nicht gespeichert haben, verloren gehen. Deshalb sollten Sie die Seite, an dem Sie gerade arbeiten, abspeichern wenn Sie Ihre Arbeit unterbrechen.

Beim Speichern werden die von Ihnen eingegebenen Daten geprüft. Bei Problemen bekommen Sie eine entsprechende Fehlermeldung als roten Hinweistext zumeist oben auf der Seite angezeigt. Wenn das Speichern erfolgreich war, bekommen Sie entweder einen blauen Hinweistext neben den SPEICHERN-Buttons angezeigt oder wechseln zur vorhergehenden Seite, je nachdem ob Sie den Button SPEICHERN oder SPEICHERN UND ZURÜCK gewählt haben.

Viele Stellen des FormBuilder verfügen über eine Online-Hilfe, die über ein kleines Fragezeichen in einem Kreis angezeigt wird. Anklicken des Icons öffnet ein kleines Popup mit dem jeweiligen Hilfetext.

Der FormBuilder innerhalb von secuTrial®

Der FormBuilder ist in der Lage, sowohl Datenmodell als auch die zugrunde liegende Datenbank parallel zum Anlegen des Formular-Setups zu generieren. Damit sind sowohl die Erstanlage eines Projekts als auch nachfolgende Änderungen ohne das Aufspielen einer neuen Tool-Version möglich.

Damit ist der FormBuilder das wichtigste Werkzeug zum Aufsetzen von Projekten. Aufgrund der Komplexität der Aufgabe ist auch der Aufbau des FormBuilder nicht ganz selbsterklärend. Dieses Handbuch und die Produktbeschreibung II „FormEngine“ soll Ihnen bei der Bedienung des Tools helfen.

1.2 Erläuterung zur Projekt-Versionierung

Versions-Status

Innerhalb des FormBuilder gibt es vier mögliche Versions-Status von Projekten:

1. Entwicklungsversion (in Bearbeitung)	("Development")
2. Freigegebene Entwicklungsversion vor der Produktivstellung	("Released")
3. Produktivversion	("Productive")
4. Archivversion	("Archiv")

Die verschiedenen Versionen eines Projekts können Sie im FormBuilder alle einsehen. Sie werden auf der Willkommen-Seite komplett aufgelistet und farblich voneinander unterschieden. Sie können nur die Entwicklungsversion weiter bearbeiten.

Bearbeitbarkeit

Bei der anfänglichen Erstellung eines Setups haben Sie eine Entwicklungs-Version des Projekts in Bearbeitung, zu der es noch keine Produktiv-Version gibt. In diesem Zustand können Sie so ziemlich schalten und walten wie Sie wollen: Sie können Formulare und Items anlegen oder löschen, Tabellen- und Spaltennamen oder Datentypen ändern. Der FormBuilder wird dafür sorgen, dass die notwendigen Anpassungen in Datenmodell und Datenbank vorgenommen werden.

Dies bedeutet aber auch, dass eventuell bereits eingegebene Testdaten verloren gehen oder auch einfach nicht mehr angezeigt werden können.

Wichtig:

Die Konsistenz der Testdaten wird nicht garantiert!

Bereits eingegebene Testdaten von gelöschten Items werden ebenfalls gelöscht. Haben Sie zum Zeitpunkt der Änderung des Setups das Test-DataCapture geöffnet um dort zu testen, kann es dort zu Fehlern aufgrund des abweichenden Datenmodells kommen. Durch Ab- und wieder Anmelden können Sie das Model im DataCapture wieder aktualisieren.

Sobald Sie ein Projekt einmal freigegeben haben und damit eine Produktivversion Ihres Projektes existiert, ändert sich das Verhalten des FormBuilderers: Damit keine Produktivdaten verloren gehen, dürfen Sie von da an keine Löschungen mehr in der Struktur vornehmen. Weitere Versionen können in der Struktur nur erweitert, nicht verkleinert werden. Der LÖSCHEN-Button wird dann nicht mehr angeboten. Das Löschen kann auch wegen der Plausibilitätsprüfung nicht möglich sein. Dann erhalten Sie einen entsprechenden Hinweis.

Testbereich

Den Testbereich können und sollten Sie dazu nutzen, Formulare und etwaige Regeln auf Konsistenz zu überprüfen, bevor Sie diese produktiv stellen. Nachdem Sie ein Projekt einmal produktiv gestellt haben, können Sie nichts mehr daraus löschen oder beispielsweise auch keine fehlerhaften Regeln editieren. Es ist lediglich möglich, durch Freigabe einer überarbeiteten Version das Regelwerk zu korrigieren.

Einmal angelegte Formularfamilien, Formulare, Fragen und Items können nach der Produktivstellung nicht mehr gelöscht werden! Sie können nur neue Formularfamilien, Formulare, Fragen, Items hinzufügen. Im Notfall können Sie produktive Items, Fragen oder Formulare „ausblenden“. Die Daten bleiben dabei erhalten und werden nur bei der Datenerfassung im DataCapture nicht mehr angezeigt.

Synchronisierte Produktivstellung

Freigegebenen Projekte werden zum nächstmöglichen (auf dem Server konfigurierten) Zeitpunkt gemeinsam in die Produktivversion überführt.

Zu diesem Zeitpunkt werden zunächst alle secuTrial® Tools angehalten und in einen Wartezustand versetzt. Der FormBuilder führt dann die Versionierung der freigegebenen Projekte durch. Während der Dauer der Versionierung ist eine Anmeldung an allen Tools nicht möglich, es erscheint anstelle der Anmelde-Seite ein entsprechender Hinweis.

Anschließend werden alle Tools wieder im normalen Modus gestartet. Die zuvor freigegebene Entwicklungsversion des Projektes ist dann wieder normal bearbeitbar.

Durch diese synchronisierte Produktivstellung wird sichergestellt, dass alle Tools der produktiven Datenerfassung immer mit demselben Datenmodell und Projekt-Version arbeiten.

2. Anmelden

2.1 Normale Anmeldung

Um sich beim FormBuilder anzumelden, geben Sie Ihre Benutzerkennung (=User-ID) und Ihr Passwort ein. Ihre Benutzerkennung ist Ihnen zusammen mit dem Passwort zugewiesen worden.

Die Anmeldung in die Datenbank erfolgt in drei Schritten:

1. Geben Sie Ihre User-ID ein, und zwar exakt so wie sie Ihnen zugewiesen wurde. Achten Sie dabei auf Groß- und Kleinschreibung.
2. Geben Sie das Ihnen zugewiesene Passwort ein.
3. Klicken Sie auf den Anmelden-Button.

Wenn Sie sich zum ersten Mal bei secuTrial® anmelden, werden Sie aufgefordert, Ihr Passwort zu ändern. Zudem können Sie jederzeit Ihr Passwort ändern, indem Sie auf den **PASSWORT ÄNDERN**-Button auf der Anmelde-Seite klicken.

Aus Sicherheitsgründen muss Ihr Passwort folgenden Kriterien entsprechen:

- Das Passwort muss eine Mindestlänge haben (konfigurierbar: sechs- bis zehnstellig, Default: 8) und mindestens ein nicht-alphabetisches Zeichen enthalten (Ziffern, Punkte, Schrägstriche usw.). Es darf nicht mit dem alten Passwort identisch sein.
- Sie werden regelmäßig aufgefordert Ihr Passwort zu ändern (Default: alle 6 Monate).
- Nach drei fehlerhaften Passwordeingaben wird Ihr Zugang gesperrt. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Teilnehmer-Administrator. Dieser wird Ihnen ein neues Passwort zuweisen.
- Bitte beachten Sie bei der Wahl Ihres Passworts auch eventuell für Sie gültige SOPs.

Bitte beachten Sie zudem die regulatorischen Auflagen zu klinischen Studien und zum Datenschutz.

Nachdem Sie sich angemeldet haben, werden Sie zur *Willkommen*-Seite des secuTrial® FormBuilder weitergeleitet (siehe Abschnitt: Ebene Willkommen).

Wurde im CustomerAdminTool für den Kunden die Anzeige der Timeout-Nachricht konfiguriert, so wird geprüft, ob die letzte Sitzung ordnungsgemäß mit einer Abmeldung oder wegen abgelaufener Zeit beendet wurde. In diesem Fall werden Sie mit einem Javascript-Popup darauf hingewiesen und gebeten, sich beim nächsten Mal richtig abzumelden. Nach Bestätigung der Javascript-Meldung wird dann die normale Willkommen-Seite angezeigt.

2.2 Anmeldung bei 2-Faktor Authentifizierung mittels TAN

Nach Eingabe von User-ID und Passwort wird die TAN an die hinterlegte E-Mailadresse versendet. Auf der Anmeldeseite wird dann anstelle des Passwort-Feldes das Eingabefeld für die TAN und ein entsprechender Hinweistext angezeigt.

Die Eingabe der TAN ist auch nach einem durchgeführten Passwort-Wechsel von der Login-Seite aus zur Anmeldung notwendig.



Abb. 1: Anmeldeseite im FormBuilder zur Eingabe der TAN.

Die E-Mail enthält neben der TAN die URL der Applikation mit Angabe des Kundenbereichs und die Gültigkeitsdauer der TAN.

```
Ihre TAN für die Anmeldung bei example.com/apps/WebObjects/FormBuilder (iAS) lautet:  
  
40247  
  
Sie ist gültig bis 30.11.2017 - 16:55 (MEZ).
```

Abb. 2: Beispiel E-Mail des TAN-Versands.

Hinweis:

Die URL ist nur zur Erinnerung enthalten. Damit sie nicht direkt aufgerufen werden kann, ist sie absichtlich nicht vollständig (es fehlen Protokoll und Ergänzung für den Kundenbereich), ein Aufruf der URL würde den Anmeldevorgang abbrechen.

Ist die TAN abgelaufen oder die erlaubte Anzahl an Fehleingaben überschritten so wird der Anmeldevorgang abgebrochen, Sie werden auf die Abmelde-Seite weitergeleitet und eine entsprechende Fehlermeldung wird angezeigt. Dasselbe geschieht auch, wenn für Sie keine E-Mailadresse hinterlegt ist. Der Anmeldevorgang kann dann neu gestartet werden.

2.3 Abmelden



Abb. 3: Informationsseite nach der Abmeldung.

Sie müssen sich nach jeder Benutzung und bei Verlassen des Arbeitsplatzes manuell abmelden (ABMELDEN im Header), damit niemand Ihren Teilnehmer-Account unbefugt benutzen kann.

Nach der Abmeldung bekommen Sie eine Informationsseite angezeigt. Dort befindet sich ein Link mit dem Sie wieder zur *Anmelde*-Seite gelangen.

Es kann vorkommen, dass Sie automatisch abgemeldet werden, wenn Sie länger keine Aktion (=Serverkontakt) durchgeführt haben (=Session Timeout). Wieviel Zeit Sie noch bis zu einer automatischen Abmeldung haben, wird Ihnen in der Titelzeile des Haupt-Browserfensters und in der oberen Status-Leiste angezeigt.

2.4 Passwort ändern

Wenn Sie sich zum ersten Mal in secuTrial® anmelden, werden Sie aufgefordert, Ihr Passwort zu ändern. Zudem können Sie jederzeit Ihr Passwort ändern, indem Sie auf den **PASSWORT ÄNDERN**-Button auf der *Anmelde*-Seite klicken.

Aus Sicherheitsgründen muss Ihr Passwort bestimmten Kriterien entsprechen:

- Das Passwort muss eine Mindestlänge haben (konfigurierbar: sechs- bis 10stellig, Default: 8) und mindestens ein nicht-alphabetisches Zeichen enthalten (Ziffern, Punkte, Schrägstriche usw.). Es darf nicht mit dem alten Passwort identisch sein.
- Sie werden regelmäßig aufgefordert Ihr Passwort zu ändern (Default: alle 6 Monate).
- Bitte beachten Sie bei der Wahl Ihres Passworts auch eventuell für Sie gültige SOPs.

Nach drei fehlerhaften Passwordeingaben wird Ihr Zugang gesperrt. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren secuTrial®-Administrator. Dieser wird Ihnen ein neues Passwort zuweisen.

Bitte beachten Sie zudem die regulatorischen Auflagen zu klinischen Studien und zum Datenschutz.

Nachdem Sie sich angemeldet haben, werden Sie zur *Willkommen*-Seite des secuTrial® FormBuilderers weitergeleitet.

2.5 Passwort neu anfordern

Wurde im CustomerAdminTool "Passwort setzen für Teilnehmer" aktiviert, gibt es auf den Anmelde-Seiten einen weiteren Button **PASSWORT VERGESSEN**, über den Sie die Seite zum Anfordern eines neuen Passworts aufrufen können.

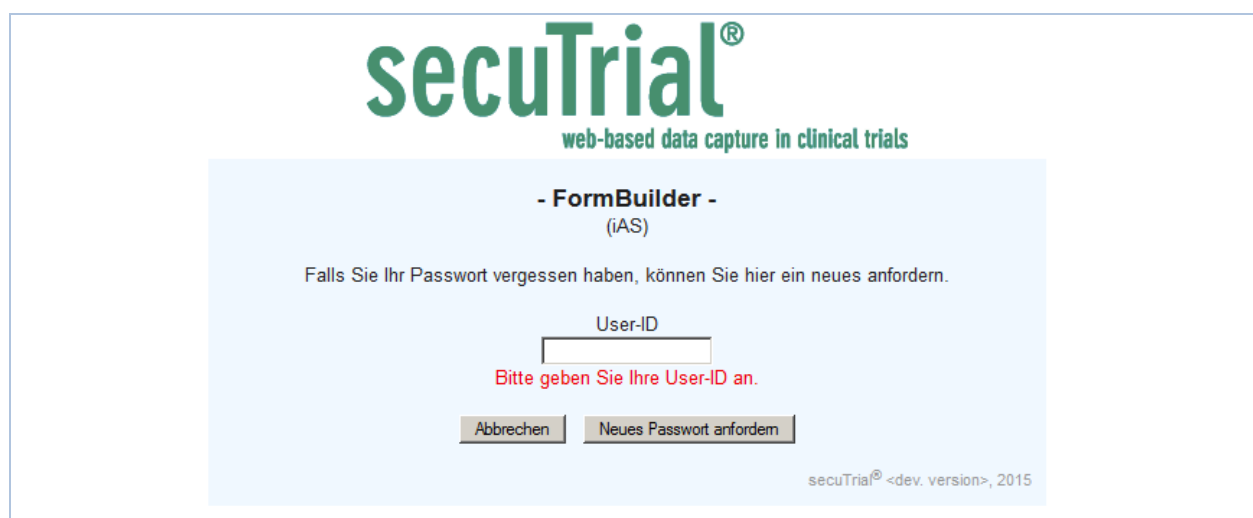


Abb. 4: Seite zum Anfordern eines neuen Passworts. Wenn auf der Login-Seite bereits die User-ID eingegeben wurde, wird dieses Feld entsprechend vorbelegt.

Wenn für Sie eine E-Mailadresse hinterlegt wurde, erhalten Sie nach dem Anklicken des Buttons "Neues Passwort anfordern" eine E-Mail mit einer Reset-URL. Über diese URL können sie sich selbst ein neues Passwort vergeben, die URL bleibt 4 Stunden gültig.

Wurde für Sie keine E-Mail hinterlegt, wird eine E-Mail-Benachrichtigung an die Adresse geschickt, die bei dem Projekt hinterlegt ist, dem sie direkt oder über Zentren zugeordnet sind. Bei mehreren Projekten werden alle Projekte benachrichtigt. Ist bei keinem Projekt eine Adresse eingetragen oder sind Sie keinem Projekt zugeordnet, wird die im Kunden hinterlegte E-Mailadresse verwendet. Wenn gar keine Adresse ermittelt werden kann, wird auch keine E-Mail verschickt.

Sie werden nach dem Anklicken des Anforderungs-Button über die jeweils durchgeführte Aktion informiert. Die versendete E-Mail ist in der Sprache gehalten, die für Sie eingestellt wurde. Ansonsten wird die beim Anfordern des Passworts angezeigte, verwendet.

Nach dem Setzen eines Passworts wird auf der nächsten Seite ein Link zur Anmelde-Seite angezeigt.



Abb. 5: Seite zum Setzen eines neuen Passworts (aufrufbar über den verschickten Link).

3. Das Formularkonzept

3.1 Die FormEngine - Übersetzer zwischen Datenbank und HTML-Formular

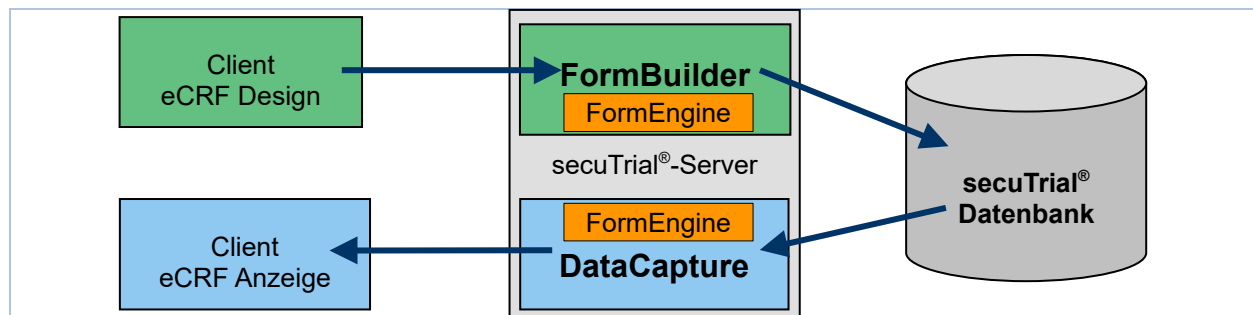


Abb. 6: Schematische Darstellung der eCRF-Generierung.

secuTrial® generiert Formulare (=eCRF) erst bei Anforderung dynamisch aus den Inhalten der Datenbank. Folglich werden für die Darstellung von Formularen zwei zentrale Funktionen benötigt:

1. Ein Modul, das aus den Datenbankinhalten eine regelhafte HTML-Seite generiert, die im Mittelteil das Formular (s.u.) enthält. Dieses Modul wird bei secuTrial® FormEngine genannt und ist (für den Benutzer nicht sichtbar) in das DataCapture integriert.
2. Ein Modul, mit dem die Datenbankfelder, die das Aussehen der Formulare definieren, gefüllt und verändert werden können. Dieses Modul ist der hier besprochene FormBuilder, der innerhalb von secuTrial® das eCRF-Design ermöglicht. Die FormEngine dient hier der Formularvorschau.

3.2 Seitenaufbau eines eCRF im DataCapture

secuTrial®

Datum: 12.02.2010 - 13:20 (CET) Patient: Pat-ID: abp865 Zus-ID: <nicht gesetzt> Lab-ID: 849xbf
 Alleskönner: Hobby Admin Visite 1: 11.02.2008 (CET) "nein"
 Projekt: Basisregister (25.01.2010 - 11:31:34 (CET)) Formularfamilie: Begleitmedikation
 Zentrum: Berlin Formular: Begleitmedikation-2

> Willkommen > Patient abp865 > Begleitmedikation-2 | Namenreport

Begleitmedikation

Medikament 1

Präparat	Dosis (z.B. 500)	Einheit (z.B. mg)	Startdatum	Enddatum	Andauernd	Kommentar
	mg		tt.mm.jjjj	tt.mm.jjjj	☐	

Weitere: ☒ Angaben prüfen

Datum: 12.02.2010 (CET) Alleskönner: Hobby Admin Projekt: Basisregister (25.01.2010 - 11:31:34 (CET)) Zentrum: Berlin
 Pat-ID: abp865 Zus-ID: <nicht gesetzt> Lab-ID: 849xbf Visite 1: 11.02.2008 (CET) "nein" Formularfamilie: Begleitmedikation Formular: Begleitmedikation-2

Abb. 7: Seitenaufbau eines eCRF im DataCapture.

Die secuTrial®-eCRF-Seiten haben einen immer gleichen Aufbau aus Kopf (1), Hauptteil (2) und Fuß (3). Im Kopf sind formale Angaben zu Teilnehmer, Patient und Projekt angezeigt sowie Menü-Buttons zur allgemeinen Navigation. Im Fuß befinden sich die Schaltflächen zum Speichern oder Abbrechen des Formulars sowie die Kurzfassung der formalen Angaben für Ausdrucke.

Der Hauptteil umfasst die Formularfelder, in denen die Daten erfasst werden. Der FormBuilder definiert den Aufbau des Mittelteils mit seinen Feldern, während er auf den Fensteraufbau mit Kopf und Fuß keinen Einfluss hat. Der Mittelteil ist also das Formular im engeren Sinn, das auch wieder einen typischen Aufbau hat.

3.3 Formularaufbau

Ein secuTrial®-Formular hat typische Elemente, die teilweise in jedem Formular vorhanden sind oder aber optional benutzt werden können. Hier wird beschrieben, wie diese Elemente im DataCapture erscheinen und wie sie in der FormBuilder-Nomenklatur bezeichnet werden. Es ist wichtig, diese Standardelemente und ihre Positionierung sowie das zugehörige Feld im FormBuilder gut zu kennen, um

1. die Datensätze bereits sinnvoll zusammenzustellen,
2. beim Anlegen im FormBuilder gleich die richtigen Felder zu füllen.

Die Elemente lassen sich in folgender Gliederung wiedergeben:

Formularnummer, Formularname, dazu Formularbeschreibung
Zwischennummer, Zwischenüberschrift
Fragennummer, Frage, dazu Beschreibung und Hilfetext
Itemnummer, Item
Antwortmöglichkeiten (z.B. Beschriftungen für Radiobutton)

The screenshot shows a web-based eCRF form. At the top, there is a header bar with patient and study information. Below this, the form is divided into sections. The main section is titled 'D Current Drug Treatment'. Inside this section, there is a sub-section '1. Current treatment of parkinsonism'. The form contains several labeled elements: 'Formularnummer' (Form number), 'Formularname' (Form name), 'Formularbeschreibung' (Form description), 'Zwischenüberschrift' (Section header), 'Fragennummer' (Question number), 'Fragetext' (Question text), 'Fragebeschreibung' (Question description), 'Itemnummer' (Item number), 'Item' (Item), 'Antwortbeschriftung' (Answer label), 'Einheit / Anmerkung' (Unit / Note), 'Hilfetext' (Help text), and 'Antwortschriftung' (Answer label). The form also includes a 'Zurück' (Back) button, an 'Aktualisieren' (Refresh) button, and an 'Abmelden' (Logout) button. At the bottom, there are buttons for 'Abbrechen' (Cancel), 'Speichern' (Save), and 'Angaben prüfen' (Check entries).

Abb. 8 Nomenklatur und Lokalisation der verschiedenen Formularelemente auf einem eCRF

Daraus wird ersichtlich, dass sich innerhalb von secuTrial®-Formularen eine Gliederung der Inhalte von maximal drei Ebenen darstellen lässt. Die Anordnung der genannten Elemente im HTML-Formular gibt die obige Abbildung wieder:

Zugrunde liegende DB-Hierarchie

Project<>> Formfamily<>> Form<>> Formgroup<>> Formfield<>> Formfieldrule<>> Formfieldruleparam

(Formgroup = Frage, Formfield = Item, Formfieldrule = Regel, Formfieldruleparam = Bedingung)

Die Hierarchie der Formularelemente wird auch durch eine Hierarchie der Tabellen in der Datenbank abgebildet. In diesen werden die im FormBuilder eingegebenen Werte zur Beschreibung des Aufbaus eines eCRF und des daraufgelegten Regelwerks gespeichert.

4. Bedienung

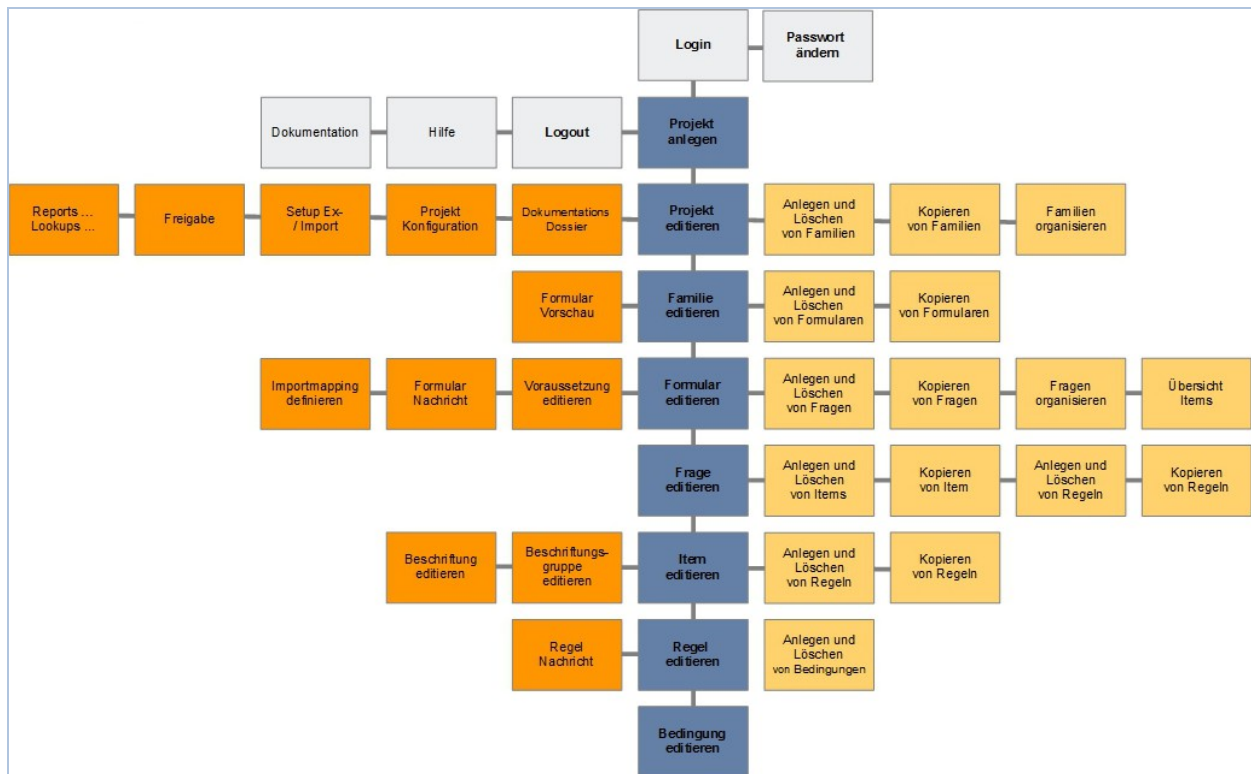


Abb. 9: Schematische Darstellung der Navigation im FormBuilder. Die blaue Abfolge verdeutlicht die Hierarchie der Element-Ebenen, die gelben Kästchen die Bearbeitung dieser Elemente. Orange hinterlegt sind zusätzliche Optionen auf einer Ebene, Grau die allgemeinen Menüpunkte.

4.1 Fensteraufbau und Navigationselemente

Reihenfolge	Angez. Nr.	+ / -	Formularname (Übersicht)	Formularname (Titel)	Zugrundeliegende Tabelle	Implementation	Ausgeblendet	Aus Datenbank löschen
10		+	Erstuntersuchung	Erstuntersuchung	mnk3mivtest	Anzeigen		
20		+	Vorerkrankungen	Vorerkrankungen	mnk3miv	Anzeigen		
30		+	Familiengeschichte	Familiengeschichte	mnk3reps	Anzeigen		

Abb. 10: Einteilung des FormBuilder-Fensters in die verschiedenen Seitenbereiche.

Da die Eingabe der URL frei erfolgt, ist das Client-Fenster ein ganz normales Browserfenster. Wie von den secuTrial® Tools gewohnt, sollte die Navigation aber nie über die Browser-Navigationsbuttons erfolgen. Die Fenstergröße kann angepasst werden.

Die Seiten des FormBuilder bestehen aus verschiedenen Bereichen, die auf den meisten Einzelseiten auftauchen.

Header

Enthält einige formale Angaben analog zum DataCapture (Benutzer, Datum) und die allgemeinen Navigations-Buttons ABMELDEN, DRUCKEN und VORSCHAU.

- VORSCHAU: Bei allen gespeicherten Seiten unterhalb der Formularfamilie kann über diesen Button ein zusätzliches Fenster mit einer Vorschau des Formulars entsprechend der späteren Ansicht im DataCapture geöffnet werden.
- Implementation: Wie die Vorschau öffnet sich hier die Implementationsansicht des Formulars mit sämtlichen Spezifikationsdetails (Komponententypen, Datenbank-Angaben und Regeldefinitionen) geöffnet werden.
- Annotiertes eCRF: Über diesen Link öffnet sich eine reduzierte Implementationsansicht mit den Komponententypen und Datenbank-Spalten, aber ohne Regeldefinitionen.
- DRUCKEN: Druckansicht zur Dokumentation des aktuellen Arbeitsbereiches.
- ABMELDEN : Abbruch der Bearbeitung und Verlassen des FormBuilderers.

Im zusätzlichen Fenster mit den Formular-Ansichten kann zwischen den verschiedenen Ansichten gewechselt werden.

Navigationszeile

Zeigt den Hierarchiepfad, d.h. die Ebenen oberhalb des aktuellen Bereichs mit der Möglichkeit, jede davon anzuklicken, um (ohne zu speichern) auf diese Ebene zurückzugelangen.

Pfad

Gibt die Namen aller oberen Elemente in der Formularhierarchie an (z.B. die Formfamily oder die Regel, die gerade bearbeitet wird).

Hauptbereich

Hauptteil des Fensters, in dem die Eingabe in die verschiedenen Felder erfolgt. Manchmal mit Navigations-Elementen, die dann Erweiterungen zu den einzelnen Feldern bieten. Felder mit roten Sternchen müssen dabei ausgefüllt werden, andere sind optional.

Optionsbereich

(In Abb. 10 nicht enthalten.) Diese sind rosa unterlegt und führen zu Seiten weiterer Eigenschaften der aktuellen Ebene (siehe auch Abb. 9). Beispielsweise sind Optionsbereiche des Projektes die Konfiguration von Statistiken und Reports.

Nächste Ebene

So wie oben die Inhalte der oberen Ebenen angezeigt werden, sieht man hier unten die enthaltenen Elemente der nächsten unteren Ebene mit der Möglichkeit, diese anzuklicken und damit aufzurufen. Außerdem besteht meist die Möglichkeit, einen vorhandenen Eintrag dieser Ebene zu löschen (LÖSCHEN) und einen neuen anzulegen (NEU).

Ein mit einem „+“ gekennzeichneteter Eintrag enthält Elemente aus der übernächsten Ebene. Diese lassen sich durch Anklicken des „+“ bzw. „-“-Zeichens ein- bzw. ausblenden. Das Ein- und Ausklappen können Sie auch mit Hilfe der Dreiecke am Zeilenanfang durchführen.

Buttonzeile

Enthält ABBRECHEN, SPEICHERN UND ZURÜCK und SPEICHERN sowie TOP, um bei längeren Seiten zum Seitenbeginn zurückzukommen.

Außerdem gibt es hier zwei Button VORIGER EINTRAG und NÄCHSTER EINTRAG, wenn es auf der jeweiligen Ebene (Formularfamilie, Formular-, Frage- oder Itemebene) mehrere Elemente gibt, zwischen denen man wechseln kann. Vor dem Verlassen der Seite wird ein Bestätigungsdialog angezeigt, wenn es auf der Seite bearbeitete, aber ungespeicherte Angaben gibt.

Darstellung von Regelreferenzen

Ist ein Projekt noch nicht produktiv gestellt worden, kann oftmals ein bestimmtes Item nicht mehr gelöscht werden, da die Regel eines anderen Items dieses Item referenziert.

Um sich die entsprechende Referenz anzeigen zu lassen, klicken Sie neben dem nicht löschbaren Item auf den Link „wegen Referenzen nicht löschar“.

Es öffnet sich nun ein Popup-Fenster, in dem die Frage mit der entsprechenden Regel angezeigt wird. Mit einem Klick auf die Frage, öffnet sich diese im Hauptfenster des FormBuilder.

Unlösbares Element		
Projekt:	Register oder Studie (06.02.2018 - 11:43:05 (MEZ))	{ N1 - Register / Nr. 76 - Development }
Formularfamilie:	Standardvisite	{ Visit }
Externe Referenzen		
Formularfamilie:	Neue Familie	
Formular:	Form 1 <mnpn1fm>	
Frage:	StandardGroup	
Item:	Score	
	<code>score01 {Score (nur berechnet), DK: nein}</code> <code>10. Score berechnen aus ... "mind. 0 Nachkommastellen</code> <code>? 10-10) " [Form 1 <mnpn1fm> StandardGroup - Horizontal Radiobutton <hr>] <aktuelle</code> <code>Visite> [= gleich Wert] <feste Ganzzahl> [1 (1)] <=></code> <code>? * oder 20- " [AE-2 <mnpn1form6> Was wurde gemacht? - Wieviel? <wieviel>] <aktuelle</code> <code>10) Visite> [= gleich Wert] <feste Ganzzahl> [viel (1)] <=></code> <code>10-10) " [] <=> [+ Wert addieren] <feste Kommazahl> [2.0] <=></code> <code>und 10- 20) " [] <=> [+ Wert addieren] <feste Kommazahl> [10.0] <=></code> <code>oder 20- " [] <=> [- Wert subtrahieren] <Item> [Form 1 <mnpn1fm> StandardGroup -</code> <code>10) Horizontal Radiobutton <hr>] <aktuelle Visite></code>	
Formularfamilie:	CN	
Formular:	Form 1-1 <mnpn1fm3>	
Frage:	StandardGroup	
Item:	Horizontal Radiobutton	
	<code>hr {Horizontal-Radiobutton, DK: nein}</code> <code>10. Formular anzeigen, wenn ... "AE-2 <mnpn1form6></code> <code>10-10) " [] <=> [= gleich Wert] <feste Ganzzahl> [1 (1)] <=></code>	
Zurück Aktualisieren Schließen		

Abb. 11: Anzeige der Regelreferenzen im Popup

Der Verweis auf die Regelreferenzen wird auch bei Elementen angezeigt, die bereits aufgrund von Produktivstellungen nicht löschar sind. Dadurch kann sich möglicherweise die Performance beim Anzeigen des Setups dieser Projekte etwas verschlechtern.

Der Hinweis wird in allen Projekt-Versionen (auch den Productive- und Archive-Versionen) angezeigt. Über das Popup können die entsprechenden Bearbeitungsseiten angesprungen werden. Eine Bearbeitung der Referenzen ist dann natürlich nur in der Development-Version möglich.

Die Anzeige der Regelreferenzen kann in allen Projekten über eine Checkbox oberhalb der Links aktiviert werden. Die Löscharkeits-Prüfung findet dagegen immer – auch ohne aktivierte Referenz-Prüfung – statt.

4.2 Grundsätzliche Bedienungshinweise

Achtung: Bis auf die Funktion LÖSCHEN wird keine Änderung übernommen, ohne dass abschließend SPEICHERN geklickt wird! Das heißt alle anderen Wege, eine Seite zu verlassen, führen ggf. zu Datenverlust. Davor wird grundsätzlich vom Programm nicht gewarnt. Es muss allerdings nur die Ebene gesichert werden, an der Änderungen vorgenommen wurden; die darüber liegenden Ebenen können gegebenenfalls übersprungen werden.

ABBRECHEN führt immer dazu, dass man auf die nächst höhere Ebene zurück gelangt.

LÖSCHEN führt immer nach einer einmaligen Nachfrage zum sofortigen Löschen des jeweiligen Elements und sämtlicher enthaltener Inhalte.

Hinweis:

Das Löschen von Elementen ist nicht rückgängig zu machen!

Damit keine Konflikte beim Bearbeiten derselben Stelle des Setups entstehen, sind im FormBuilder Bearbeitungsbereiche eingerichtet worden. Diese werden jeweils von der Projekt-Seite aus "betreten". Ein solcher Bereich wird z.B. aus der Projekt-Konfigurationsseite, der Seite zum Bearbeiten des Visitenplans oder jeder einzelnen Formularfamilie gebildet. Ein Bereich kann jeweils nur von einem Benutzer bearbeitet werden. Alle anderen können diese Bereiche nur ansehen, alle Felder sind für die Bearbeitung gesperrt.

Benutzer bedeutet in diesem Fall ein einmal angemeldeter Teilnehmer. Sollte sich derselbe Teilnehmer also zweimal anmelden, stellt er für den FormBuilder zwei unterschiedliche Benutzer dar. Die sich hieraus ergebende Sperrung endet nach zwanzig Minuten (*Timeout*), sofern sie nicht vorher durch ein normales Verlassen des Bereiches oder eine Abmeldung vom FormBuilder aufgehoben wird.

Einige Felder, z.B. die Hilfetexte, können mit HTML-Steuerzeichen (=Tags) formatiert werden, dies wird jeweils bei der Erklärung der einzelnen Felder erwähnt. Einige der möglichen HTML-Tags werden im Anhang unter HTML-Formatierung beschrieben. Diese Felder sind im FormBuilder mit "(HTML)" gekennzeichnet.

5. Durchlauf: Ebenen, Eigenschaften und Optionen

Anhand von Beispielen wird in diesem Kapitel das Erstellen eines neuen Formulars mit allen Details dargestellt. Dabei wird grundsätzlich anhand der oben vorgestellten Hierarchie vorgegangen, die auch die FormBuilder-Navigation folgt.

5.1 Ebene Willkommen

Auf der Eingangsseite des FormBuilderers finden Sie zunächst eine Übersicht der vorhandenen aktiven Projekte inkl. sämtlicher Versionen, des Freigabedatums, des Versions-Labels und der Versions-Nr. zu denen Sie das Bearbeitungsrecht besitzen. In der Titelzeile gibt es eine Checkbox zum Einblenden aller weiteren, inaktiven Projekte. Bei Auswahl der Checkbox werden dann auch alle Versionen der inaktiven Projekte eingeblendet und können weiterhin komplett eingesehen werden. Inaktive Projekte können nicht bearbeitet werden.

Die Archiv-Projekte werden unterhalb der Produktivversion zunächst verborgen. Mit dem Dreieck zu Beginn der Zeile können Sie diese Versionen sich anzeigen lassen oder wieder verbergen.

Eine neue Studie oder ein neues Register kann im FormBuilder über den Button NEUES PROJEKT angelegt werden, nachdem im CustomerAdminTool durch den secuTrial® Kunden-Administrator ein entsprechendes Projektschema vorbereitet wurde und wenn Sie das Recht „Darf Projekte anlegen und editieren“ haben.

Ein Projekt, das geschlossen (im AdminTool) oder inaktiviert wurde, wird mit einem entsprechenden Icon versehen. Inaktive Projekte können im FormBuilder angesehen, aber nicht mehr bearbeitet werden, geschlossene Projekt-Setups können weiterhin im FormBuilder bearbeitet werden und neue Projektversionen freigegeben werden.

secuTrial® Datum: 04.08.2015 - 15:31 (MESZ) Teilnehmer: Dipl. Biol. Susanne Schneider Restzeit: 59:51 | Drucken | Abmelden

Willkommen ☒ Inaktive Projekte anzeigen

Anlegen und Bearbeiten von Projekten

- Es gibt für Projekte verschiedene Stadien: **Development**, **Released**, **Productive** und **Archive**.
- Nur Development-Projekte können bearbeitet werden.
- Zum Anlegen eines neuen Projektes muss ein zugehöriges Datenbank Schema bereits existieren.

Projektnamen	Typ	DB	Letzte DB-Änderung	Vers. Status	Vers. Label	Vers. Nr.	Letzte Vers.-Änderung / Freigabe
Example study	Register	IAS0	09.06.2015 - 14:01:01 (MESZ)	Development		6	22.07.2015 - 18:00:43 (MESZ)
Example study	Register	IAS0	09.06.2015 - 14:01:01 (MESZ)	+ Productive	2.2	5	10.07.2015 - 12:56:12 (MESZ)
Teilprojekt	Teilprojekt	IAS1	02.07.2015 - 14:04:50 (MESZ)	Development		0	03.07.2015 - 18:33:37 (MESZ)
Neue Regelbedingungen	Register	K0	15.07.2015 - 16:00:53 (MESZ)	Development		0	04.08.2015 - 12:50:13 (MESZ)
Blendit Out	Register	K1	15.07.2015 - 16:01:23 (MESZ)	Development		0	15.07.2015 - 16:01:13 (MESZ)
Studie 3	Register	K2	22.07.2015 - 11:54:15 (MESZ)	Development		0	04.08.2015 - 15:27:48 (MESZ)
Basisregister	Register	K3	27.07.2015 - 17:08:57 (MESZ)	Development		4	04.08.2015 - 15:30:13 (MESZ)
Basisregister	Register	K3	27.07.2015 - 17:08:57 (MESZ)	- Productive	1.2	3	04.08.2015 - 15:30:13 (MESZ)
Basisregister	Register	K3	27.07.2015 - 17:08:57 (MESZ)	Archive	1.1	2	04.08.2015 - 15:28:52 (MESZ)
Basisregister	Register	K3	24.07.2015 - 16:28:03 (MESZ)	Archive	1.0	1	24.07.2015 - 18:41:44 (MESZ)
Studie 1	Register	K4	28.07.2015 - 17:01:41 (MESZ)	Development		0	04.08.2015 - 12:58:29 (MESZ)
Testdatenbank	Register	ST	21.05.2015 - 17:40:50 (MESZ)	Development		0	04.08.2015 - 15:28:06 (MESZ)

[Neues Projekt](#)

[Katalogliste](#)

Abb. 12: Willkommen-Seite - Übersicht über die bestehenden Projekte (Schloss-Icon für geschlossene und rotes Icon für inaktive Projekte)

5.2 Kataloge

Von der Willkommen-Seite gelangen Sie über den Button KATALOGLISTE zur Übersicht aller für diesen Kunden zugänglichen Katalogen.

Es werden zunächst nur die aktuellen Kataloge angezeigt. Die archivierten Versionen eines generischen Katalogs (s.u.) lassen sich über das Dreieck am Seitenanfang einblenden. Archivierte Kataloge werden in grau aufgelistet. Sie können noch eingesehen und exportiert, aber nicht mehr bearbeitet werden.

In der Liste werden der Katalog mit der Anzahl an Ebenen, der Anzahl an Elementen in der letzten Ebene, der Anzahl an verwendenden Formularen und den Angaben zur Freigabe (Bereich, Datum, Teilnehmer) aufgeführt. Ist ein Katalog aufgrund eines Problems nur unvollständig (keine Tabellen oder keine Inhalte) angelegt worden, so wird dies durch ein rotes Ausrufezeichen markiert. Über den KATALOG-Button kann der Katalog wie aus einem Formular heraus in einem separaten Popup eingesehen werden.

Ungenutzte Kataloge können wieder gelöscht werden.

secuTrial® Datum: 06.02.2018 - 16:46 (MEZ) Teilnehmer: Waller Restzeit: 19:54 Abmelden							
Willkommen							
Katalogliste (11)							
?	Katalog Name		Ebenen	Einträge	Verwendung	Freigabe	zuletzt geändert
	Nebendiagnose (erworben)	Katalog	2	219	225 P	alle	17.04.2008 - 17:29 (MESZ)
	HFN-Diagnose ()	Katalog	2	53	42 P	alle	17.04.2008 - 17:29 (MESZ)
	Operation/Intervention	Katalog	2	286	0	alle	17.04.2008 - 17:29 (MESZ)
	Intervention	Katalog	2	57	45 P	alle	17.04.2008 - 17:29 (MESZ)
	Symptom oder Risikofaktor	Katalog	2	27	0	alle	17.04.2008 - 17:29 (MESZ)
	Komplikation	Katalog	2	82	0	alle	17.04.2008 - 17:29 (MESZ)
	Maßnahme	Katalog	2	15	137 P	alle	17.04.2008 - 17:29 (MESZ)
	Extra-Diagnose	! Katalog	2	0	23 P	alle	17.04.2008 - 17:29 (MESZ)
	Haupt- und Nebendiagnose (angeboren)	! Katalog	2	0	78 P	alle	17.04.2008 - 17:29 (MESZ)
	HFN-Diagnose	! Katalog	2	0	0	alle	19.04.2008 - 14:31 (MESZ)
	HFN-Diagnose	! Katalog	2	0	0	alle	19.04.2008 - 14:31 (MESZ)
Neuer Katalog							
Abbrechen top							

Abb. 13: Übersicht (Ausschnitt) über alle vorhandenen Kataloge (allgemeine und kundenspezifische). Für den obersten Katalog sind die archivierten Versionen eingeblendet.

Import generischer Kataloge

Von der Katalogliste aus können Sie selbständig generische Kataloge hochladen, die Sie anschließend in allen Projekten (desselben Kunden) nutzen können. Diese Kataloge müssen in einem bestimmten Format vorliegen, welches Sie im Anhang finden können.

Wenn Sie auf den Button NEUER KATALOG klicken, können Sie einen neuen Katalog hochladen.

secuTrial® Datum: 06.02.2018 - 16:47 (MEZ) Teilnehmer: Waller Restzeit: 19:56 | Abmelden

Willkommen > Katalogliste

Katalog importieren

Neuen Katalog importieren

Hier können Sie einen neuen Katalog importieren bzw. einen existierenden aktualisieren. Der Katalog muss als CSV Datei vorliegen (zB. mit Excel im CSV Format gespeichert). Als Spaltentrenner (CSV-Separator) wird ein Semikolon (;) erwartet, die einzelnen Spalten können zusätzlich in Anführungszeichen (") eingeschlossen sein.

Hinweis: Das Anlegen eines umfangreichen Katalogs kann einige Zeit dauern und währenddessen die Benutzbarkeit des FormBuilderers für alle Anwender erheblich einschränken!

Wählen Sie die hochzuladende Datei aus: Keine ausgewählt ISO-8859-15 ▼

Abb. 14: Auswahl der zu importierenden Katalogdatei.

Durchsuchen Sie Ihr Dateisystem nach dem hochzuladenden Katalog und wählen Sie eine Zeichenkodierung aus bevor Sie den Katalog hochladen. Sie können die Bezeichnung des Katalogs, der Ebenen und der einzelnen Einträge bei der Neuanlage (und auch nachträglich) editieren. Aus dem Katalognamen werden die internen Tabellennamen abgeleitet. Während des Speicherns und Anlegens des Katalogs wird eine Warteseite angezeigt. Nach dem Speichern können Sie den hochgeladenen Katalog in allen Formularen dieses Kunden verwenden.

Katalog bearbeiten

Freigabe: Kunde **zuletzt geändert:** 08.04.2010 - 18:18 (CEST) **geändert von:** Dipl. biol. Susanne Schneider

Katalog Name: **Test.csv** (Katalogdaten noch nicht gespeichert)

Ebene 1: (enthält 3 Einträge)

socname

soccode

Ebene 2: (enthält 8 Einträge)

hlgtname

hlgtcode

Ebene 3: (enthält 8 Einträge)

hltname

hltncode

Ebene 4: (enthält 13 Einträge)

ptname

ptcode

Ebene 5: (enthält 31 Einträge)

lltname

lltncode

Abb. 15: Bearbeitung der Ebenen und Einträge nach dem Hochladen einer Katalog-CSV-Datei.

Bearbeiten von generischen Katalogen

Einen vorhandenen Katalog können Sie bearbeiten, indem Sie ihn aus der Katalogliste auswählen.

Katalog bearbeiten			
Freigabe:	Kunde	zuletzt geändert: 13.01.2010 - 09:48 (CET)	geändert von: Dipl.biol Susanne Schneider
Katalog Name:	MedDRA Test		(cat_meddratest)
Ebene 1:	SOC		cat_meddratest_1 (enthält 3 Einträge)
	10	SOC Name	socname
	20	SOC Code	soccode
Ebene 2:	HLGT		cat_meddratest_2 (enthält 8 Einträge)
	10	HLGT Name	hlgtname
	20	HLGT Code	hlgtcode
Ebene 3:	HLT		cat_meddratest_3 (enthält 8 Einträge)
	10	HLT Name	hltname
	20	HLT Code	hltncode
Ebene 4:	PT		cat_meddratest_4 (enthält 13 Einträge)
	10	PT Name	ptname
	20	PT Code	ptcode
Ebene 5:	LLT		cat_meddratest_5 (enthält 31 Einträge)
	10	LLT Name	lltname
	20	LLT Code	lltncode
	ISO-8859-15	Katalog exportieren	Katalog aktualisieren
▼ Katalog verwendet in 11 Formularen: Registrierungsbogen (Einschluss) <mnpias0einschluss> Basisregister (IAS0) Development Formular_LP_1 <mnpislpformular_lp> Projekt_Schema_LP_A (SLP) Projekt_A3 Productive			

Abb. 16: Bearbeitung eines gespeicherten Katalogs. Unterhalb der Katalogbeschreibung sind die verwendenden Formulare und die zugehörige Projektversion eingeblendet. Über den Formularnamen lässt sich die entsprechende Formular-Bearbeitungsseite aufrufen.

Sie können hier die Katalogbeschreibung, nicht aber die Kataloginhalte editieren. Um diese zu ändern, müssen Sie den Katalog über einen erneuten Import aktualisieren.

Hinter der Katalogbeschreibung der einzelnen Ebenen und Informationen pro Ebene werden die Datenbanktabellen und -spalten sowie die Anzahl an Einträgen pro Ebene angezeigt.

Katalog-Export

Auf der Katalog-Bearbeitungsseite wählen Sie eine Zeichenkodierung aus und klicken den Button KATALOG EXPORTIEREN. Wählen Sie nun einen Ort aus, wo der Katalog gespeichert werden soll.

Für den Export wird der Katalog wieder in das CSV-Format geschrieben, mit dem er importiert wurde. Für den Download wird die CSV-Datei als ZIP-Datei gepackt. Sie können sowohl die ZIP-Datei als auch die entpackte CSV-Datei wieder in secuTrial® importieren.

Beim Export von Katalogen werden Einträge in denen Semikolons oder Anführungsstriche vorkommen immer mit Anführungsstrichen eingefasst. Anführungsstriche innerhalb werden dann durch Dopplung maskiert. Für den Export gibt es deshalb neben der Auswahl des Zeichensatzes die Option "Begrenzer (") immer ausgeben". Bei Auswahl dieser Option werden alle Einträge immer mit Anführungsstrichen eingefasst.

secuTrial® Datum: 19.03.2010 - 10:36 (CET) Teilnehmer: Dr. Jonas Mustermann | Abmelden

Willkommen

Freigabe: nur dieser Kunde **zuletzt geändert:** 11.03.2010 - 14:14 (CET) **geändert von:** Dr. Jonas Mustermann

Katalog Name: TestKatalog (cat_testkatalog5)

Ebene 1: WarenGruppe cat_testkatalog5_1 (enthält 3 Einträge)

10 KapitelNummer kapitelnummer

20 Überschrift berschrift

Ebene 2: Hersteller cat_testkatalog5_2 (enthält 7 Einträge)

10 Name name

Ebene 3: Artikel cat_testkatalog5_3 (enthält 13 Einträge)

10 Modell-Bezeichnung modellbezeichnung

20 Artikelnummer artikelnummer

30 Preis preis

ISO-8859-15 ☐ Begrenzer (") immer ausgeben ?

Katalog exportieren Katalog aktualisieren

► Katalog verwendet in 11 Formularen:

Abbrechen Speichern und zurück Speichern top

Abb. 17: Auswahl der zu exportierenden Katalogdatei.

Katalog-Aktualisierung

Sie haben die Möglichkeit, einen bestehenden generischen Katalog, auf den die Freigaberegulation „nur dieser Kunde“ zutrifft, im laufenden Projekt zu verändern. Dazu wird eine neue Katalogdatei importiert, der bisher aktuelle Katalog wird archiviert und die Katalogreferenzen in den Development-Projekten entsprechend angepasst.

Die Aktualisierung wird in der Development-Projektversion sofort wirksam. Damit die aktualisierte Katalogversion auch im Productive-Bereich verwendet wird, muss eine erneute Produktivstellung des Projektes erfolgen.

Im DataCapture wirken sich die geänderten Katalogwerte erst dann aus, wenn das Formular nach der Aktualisierung erneut gespeichert wird. Die entsprechende Katalogversion wird im Formular und im Audit Trail angezeigt.

Um einen bestehenden Katalog zu aktualisieren, klicken Sie auf der Katalog-Bearbeitungsseite auf den Button KATALOG AKTUALISIEREN.

Sobald Sie die neue Katalogdatei hochgeladen haben, werden Sie aufgefordert die Katalogebenen und -informationen neu zuzuordnen. Pflichtfelder sind mit einem roten Sternchen markiert.

secuTrial® Datum: 08.04.2010 - 18:40 (CEST) Teilnehmer: Dipl. Biol. Susanne Schneider | Abmelden

Willkommen

Katalog aktualisieren

Bitte weisen Sie alle neu importierten Ebenen und Spalten (rechts) den bereits vorhandenen Ebenen und Spalten (links) des Katalogs zu.

Katalog Name: MedDRA Test

Ebene 1: SOC * < Bitte auswählen >
 SOC Name * < Bitte auswählen >
 SOC Code * < Bitte auswählen >

Ebene 2: HLGT * < Bitte auswählen >
 HLGT Name * < Bitte auswählen >
 HLGT Code * < Bitte auswählen >

Ebene 3: HLT * < Bitte auswählen >
 HLT Name * < Bitte auswählen >
 HLT Code * < Bitte auswählen >

Ebene 4: PT < Bitte auswählen >
 PT Name < Bitte auswählen >
 PT Code < Bitte auswählen >

Ebene 5: LLT < Bitte auswählen >
 LLT Name < Bitte auswählen >
 LLT Code < Bitte auswählen >

Abbrechen Speichern und zurück top

Abb. 18: Zuordnung der Ebenen bei der Katalogaktualisierung

Die jeweils aktualisierte Version wird in der Katalogliste angezeigt und kann jederzeit eingesehen, bzw. exportiert werden. Eine Vorschau des Katalogs lässt sich über den Button KATALOG neben der Bezeichnung aufrufen.

Hinweis:

Kataloge werden beim Setup-Export eines Projekts oder Formulars nicht mit eingeschlossen. Wenn Sie ein Projekt-Setup, welches einen Katalog verwendet, wieder importieren wollen, müssen Sie zunächst sicherstellen, dass in der secuTrial®-Installation der entsprechende Katalog bereits vorhanden ist.

5.3 Ebene: Projekt

secuTrial® Datum: 04.08.2015 - 15:32 (MESZ) Teilnehmer: Dipl. Biol. Susanne Schneider Restzeit: 59:56 | Abmelden

Willkommen > Projekt

DB-Schema (Benutzer): * IAS2

Typ: ☒ Register ☐ Teilprojekt

Projektname: *

Abbrechen Speichern und zurück Speichern top

Abb. 19: Anlage eines neuen Projektes.

Als wichtige Entscheidung wird zunächst festgelegt, ob das Projekt als Register (Aufnahme neuer Patienten) oder als Teilprojekt (Übernahme von Patienten aus Registern) geführt werden soll. Eine nachträgliche Änderung des Typs ist nicht möglich! Es können in einer Installation von secuTrial® mehrere Register oder Teilprojekte parallel bearbeitet werden. Das erste Projekt eines Kunden ist automatisch ein Register. Im weiteren Verlauf des Handbuchs wird nur noch die Bezeichnung "*Projekt*" verwendet.

secuTrial® Datum: 16.09.2020 - 13:32 (MESZ) Teilnehmer: Waller Restzeit: 19:40 | Drucken | Abmelden

Willkommen > Projekt

Dokumentation: Dokumentations-Dossier | Datensatztabelle | Data Validation Plan | CRF drucken | Formular-Implementationen

DB-Schema (Benutzer): * **PRO9E** Letzte DB-Änderung: 07.09.2020 - 14:33:14 (MESZ)

Typ: ☒ Register ☐ Teilprojekt

Projektname: * **Demo Projekt**

Version: **Development** Freigabe: Von: Vers. Label: Vers. Nr.: 0 Letzte Vers.-Änderung: 15.09.2020 - 08:39:37 (MESZ)

Projekt-Setup: [Projektssetup exportieren / importieren](#)

Freigabe: [Freigeben](#)

Eigenschaften: [Konfiguration bearbeiten](#) [Visitenplan bearbeiten \(11\)](#) [Zugangstest bearbeiten \("Test"\)](#) [Patientenbrief bearbeiten](#)

[Import-Konfigurationen bearbeiten \(0\)](#) [Beschriftungen \(460\)](#) [Regel-IDs generieren](#) [Übersetzungen bearbeiten \(0\)](#)

Ressourcen: [Reports bearbeiten \(6\)](#) [Statistiken bearbeiten \(1\)](#) [Projekt Dokumente verwalten \(0\)](#) [Lookup Tabellen bearbeiten \(10\)](#)

Verwendete Kataloge (1)

Formularfamilien (14)				
Reihenfolge	+ / - Name der Formularfamilie	Typ	Ausgeblendet	☐ Referenzen prüfen Aus Datenbank löschen
1	+ Begleitmedikation	Subform		
2	+ Demographic	Visit		
4	+ Smoking Habits	Visit		Löschen
5	+ Vital signs	Visit	x	Löschen
6	+ Contraception and Pregnancy	Visit		Löschen

Abb. 20: Übersichtseite eines bereits angelegten Projekts. Auf der Übersichtsseite ist keine Bearbeitung möglich. Um direkte Projekteigenschaften zu bearbeiten, gehen Sie auf die "Konfiguration bearbeiten"-Seite.

Eigenschaften

Hauptbereich

Im Hauptbereich selber können Sie nichts bearbeiten. Es sind verschiedene Projektdokumentationen als Downloads verfügbar:

Willkommen > Projekt

Dokumentation: Dokumentations-Dossier | Datensatztabelle | Data Validation Plan | CRF drucken | Formular-Implementationen

Abb. 21: Download-Möglichkeiten verschiedener Projektdokumentationen.

- Über den Button DOKUMENTATIONS-DOSSIER kann das "*Dossier*" für das Projekt zusammengestellt werden. Alle ausgewählten Projektparameter Projekt-Konfiguration, Visitenplan, Reports, Statistiken, Formular-Implementation, Formular-Annotierte eCRFs, Formular-Vorschau, Patientenbrief-Vorschau, Lookup Tabellen, DB-Schema (Default: alle) können zusammengestellt und entsprechend als .zip-Datei heruntergeladen werden. Die Dateien in diesem ZIP-File sind je nach Auswahl in der gewählten Sprache und als .pdf oder html hinterlegt. Der Hintergrund der Dokumentations-Dossier-Auswahl ist farblich abgehoben und unterscheidet sich je nach Projektversion (grün: Development, blau: Productive, grau: Archiv, rot: Released).

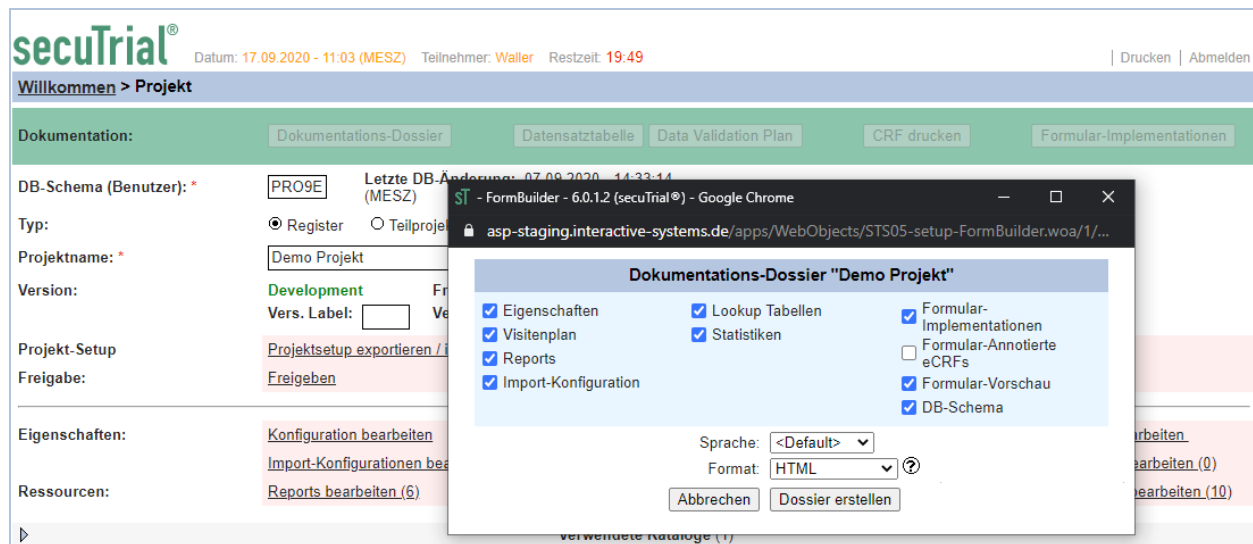


Abb. 22: Popup-Fenster für die Zusammenstellung eines Projekt-Dossiers.

- Der Button DATENSATZTABELLEN öffnete ein Popup, über das sich Datensatztabellen des Projektes im Excel-Format exportieren lassen.
- Als DATA VALIDATION PLAN (=DVP) können alle Regeldefinitionen in einem Projekt in einer Excel-Tabelle heruntergeladen werden. Dabei wird in einer einzigen Tabelle für das gesamte Projekt jede Regel in einer einzelnen Zeile dargestellt.

Vor der Erstellung des DVP kann in einem Popup ausgewählt werden, welche Informationen in der Datei enthalten sein sollen und ob eventuelle HTML-Formatierungen in Beschreibungstexten entfernt werden sollen.

- Über den Button CRF DRUCKEN können alle Formulare so ausgedruckt werden, dass sie als Papiervorlage genutzt werden können. Die Formulare enthalten optional einen Header zum Eintragen von Patienten-ID, Zentrum, Datum, Teilnehmer, Visite und optional einen Footer zum Eintragen von Ort, Datum und Unterschrift. Die Anzeige dieser Optionen und die separate Anzeige von Dropdownlisten-Einträgen, Logo, Hilfe und Kataloginhalten sowie Sprache und Format ist vor dem Druck wählbar. Zusätzlich kann die Größe der enthaltenen, leeren Felder für Text-, Zahlen- und Datums-Items zwischen normal, mittel und breit ausgewählt werden.

RepetitionGroups werden im CRF-Druck mit mindestens einer Wiederholung angezeigt, auch wenn die RepetitionGroup mit einer anfänglichen Wiederholung von "0" konfiguriert wurde.

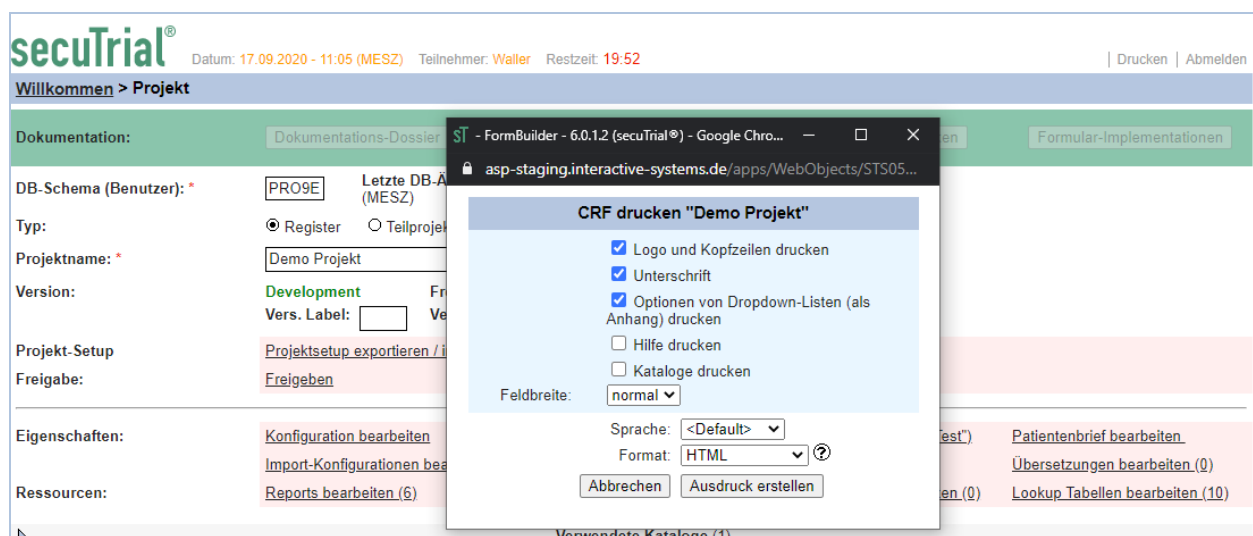


Abb. 23: Popup-Fenster für den Download des CRF Drucks.

- Zusätzlich lassen sich über den Button FORMULAR-IMPLEMENTATION alle Implementationsansichten online öffnen. Diese sind mit den Bearbeitungsseiten der einzelnen Elemente verlinkt.

Unterseiten

Sie haben außerdem die Möglichkeit, zu verschiedenen Unterseiten zu wechseln, auf denen Sie einfache oder komplexere Projekteigenschaften editieren können:

Eigenschaften:	Konfiguration bearbeiten	Visitenplan bearbeiten (11)	Zugangstest bearbeiten ("Test")	Patientenbrief bearbeiten
	Import-Konfigurationen bearbeiten (0)	Beschriftungen (460)	Regel-IDs generieren	Übersetzungen bearbeiten (0)
Ressourcen:	Reports bearbeiten (6)	Statistiken bearbeiten (1)	Projekt Dokumente verwalten (0)	Lookup Tabellen bearbeiten (10)

Abb. 24: Unter Eigenschaften und Ressourcen sind verschiedene Unterseiten erreichbar.

- in KONFIGURATION BEARBEITEN (PROJEKT-KONFIGURATION) allgemeine Einstellungen zum Projekt vornehmen (Einstellungen bzgl. Region, Audit Trail, E-Signatur, Patienten-ID, Patientenselbstdokumentation (PSD), doppelte Dateneingabe (DDE), etc.)
- den VISITENPLAN BEARBEITEN (Anzahl und Typ von Visiten, Abhängigkeit vom Formularstatus, Ansicht, Tag der Visiten, etc.)
- Einen ZUGANGSTEST anlegen oder löschen.
- einen zusätzlichen PATIENTENBRIEF anlegen, der Items aus Formularen ausliest.
- die IMPORT-KONFIGURATIONEN für den Multi-Massenimport bearbeiten.
- Sämtliche BESCHRIFTUNGEN des Projekts aufrufen und editieren.
- REGEL-IDS GENERIEREN.
- eCRFs übersetzen und die Übersetzungen bearbeiten.

Oder verschiedene Projekt-Ressourcen bearbeiten können:

- REPORTS bearbeiten, neu anlegen oder löschen.
- STATISTIKEN bearbeiten, neu anlegen oder löschen.
- PROJEKTDOKUMENTE hochladen, welche dann von der Willkommen-Seite des DataCaptures heruntergeladen werden können.
- LOOKUP TABELLEN definieren und bearbeiten.

Sie finden hier eine ausklappbare Auflistung aller in diesem Projekt verwendeten Kataloge. Sie können über den Namen den Katalog zur Bearbeitung auswählen oder den Kataloginhalt über den KATALOG-Button in einem separaten Popup einsehen.

In der Inhaltsübersicht

erhalten Sie die Auflistung der in diesem Projekt enthaltenen Formularfamilien. Mit Klick auf den Namen einer Familie wird diese geöffnet, mit NEUE FORMULARFAMILIE eine neue angelegt und mit LÖSCHEN eine vorhandene gelöscht.

Der Button FAMILIEN ORGANISIEREN erlaubt das Verschieben von Formularen in andere Formularfamilien desselben Typs innerhalb eines Projektes sowie Änderungen der Reihenfolge von Familien und Formularen.

Patienten- und Zentrumsformularfamilien werden getrennt voneinander aufgelistet.

Formularfamilien (14)					☐ Referenzen prüfen
Reihenfolge	+ / -	Name der Formularfamilie	Typ	Ausgeblendet	Aus Datenbank löschen
▶	+	Begleitmedikation	Subform		
▶ 1	+	Demographic	Visit		
▶ 2	+	Demografie	Visit		
▶ 4	+	Smoking Habits	Visit		
▶ 5	+	Vital signs	Visit		
▶ 6	+	Contraception and Pregnancy	Visit		
▶ 7	+	In/Exclusion Criteria	Visit	x	
▶ 9	+	Labor	Visit	x	
▶ 10	+	Casenode 1	Casenode		
▶ 20	+	Casenode 2	Casenode		
▶ 10	+	Adverse Event	Adverse Events		
▶	+	Images	Image		
▶ 10	+	Zentrum	Centre		
▶ 20	+	Cabtre 2	Centre		
Visit ▼ Familien organisieren Formularfamilie kopieren von ... Neue Formularfamilie					
Abbrechen					top

Abb. 25: Inhaltsübersicht der verschiedenen Formularfamilien.

Datensatztabellen

Mit dem Button DATENSATZTABELLE öffnen Sie ein Popup, über das sich Datensatztabellen des Projektes im Excel-Format exportieren lassen.

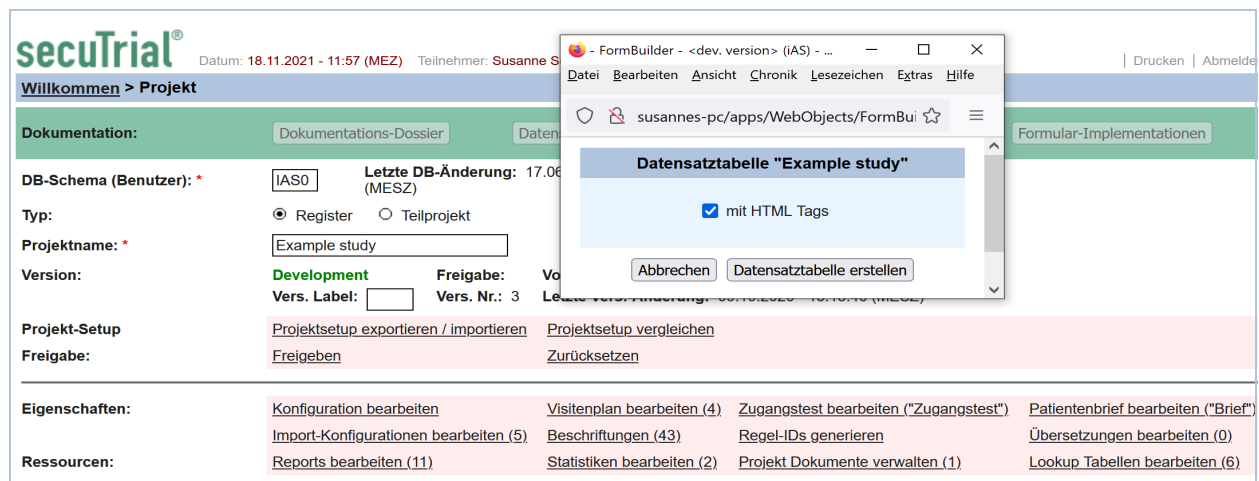


Abb. 26: Auswahl der Datensatztabelle per Popup

Im Popup kann auch ausgewählt werden, ob HTML-Formatierungen, die für verschiedene Beschriftungen und Hilfetexte innerhalb der CRFs eingegeben wurden, ebenfalls in der Datensatztabelle ausgegeben werden sollen. Wird die Auswahl abgewählt, wird nur der unformatierte Text ausgegeben.

Hinweis:

Wir empfehlen die Verwendung von OpenOffice Calculator! Eine einmalige Speicherung mit OpenOffice kann auch helfen, die Datensatztabelle anschließend in MS Excel öffnen zu können.

Die fertige Datensatztabelle kann dann über einen Link in diesem Auswahl-Fenster heruntergeladen werden.

Konfiguration

Auf dem ersten Tabellenblatt werden die direkten Projekteigenschaften, wie sie auf der Konfigurationsseite bearbeitet werden können, aufgelistet. Auch die Angaben zum Patienten-Aufnahmeformular und die Nachrichten aus dem gebündelten Nachrichtenversand werden hier aufgeführt.

Formularübersicht

Dieses Tabellenblatt enthält eine Auflistung der Formularfamilien geordnet nach Familientyp, wobei die Typen durch unterschiedliche Farben symbolisiert werden.

- Blau für Visitenformulare
- Rosa für Adverse Events-Formulare
- Lila für Casenodeformulare
- Grün für Imageformulare
- Gelb für Test-Subformulare

Subformulare werden nicht extra beschrieben, stattdessen werden die verwendeten Subformular-Tabellen bei den Tabellen der Hauptformulare mit aufgelistet, da auch die einzelne Darstellung der Subformulare integriert in die Dokumentation des jeweiligen Hauptformulars erfolgt. Nur Subformulare für den Zugangstest werden extra aufgeführt.

Bei den Visitenformularen wird gleichzeitig die Anzeige der Formulare in den einzelnen Visiten und die Konfiguration der Visiten aufgeführt.

Formulare

Die Formulare werden jeweils in einem eigenen Tabellenblatt beschrieben. Direkte Formulareigenschaften und -konfigurationen werden in einem anfänglichen Abschnitt zeilenweise aufgeführt. Es werden nur die Eigenschaften aufgelistet, die auch konfiguriert wurden.

Die Auflistung der Fragen und Items erfolgt in der Reihenfolge im Formular zeilenweise untereinander. Die Angabe der Eigenschaften der Fragen und Items erfolgt spaltenweise für jede Zeile.

Als Eigenschaften werden gelistet:

- Nr. der Frage
- Fragetext (kursiver Text = Suchtext)
- Beschreibung (erste Zeile 1. Beschreibung, 2. Zeile 2. Beschreibung)
- Fragetyp (incl. Konfiguration)
- SDTM Domäne
- Nr. Item
- Itemtyp (inkl. Konfiguration)
- Datenbankspalte (oder eindeutiger Name im Formular)
- SDSVarName
- Optionen (durch Semikolons getrennt), Lookup Tabelle
- Einheit / Format
- Regeln (Nachrichten werden unterhalb des Formulars aufgeführt)
- Bedingungen der Regel

- Validierungstyp (explizite Ausgabe der Verwendung "harte Regel" (Speicherung nur nach Abwahl "Werte prüfen"-Checkbox, Formularstatus "mit Fehlern") oder "weiche Regel" (Speicherung nach Bestätigung, Formularstatus "mit Warnungen"))
- Fehlermeldungen
- Hilfetext
- Query-Menü anzeigen
- Kommentar-Menü anzeigen
- Bemerkungen (immer leer, vorgesehen für nachträgliche Bearbeitung der Datei)

Subformulare werden durch eine eingeschobene Zwischenreihe unterhalb der RepetitionGroup farbig hervorgehoben. Ansonsten erfolgt die Darstellung der Fragen und Items genauso, wie die von den Fragen und Items des Hauptformulars. Durch farbige Absetzung der ersten Spalte vor den Subformular-Fragen und einen abschließenden Doppelstrich unterhalb der letzten Subformular-Frage wird das Subformular zusammengefasst.

Nachrichten, die bei einer Regel konfiguriert wurden, werden unterhalb der Formularbeschreibung aufgelistet. Bei der Regelbeschreibung werden die Nachrichten durch entsprechende Nummern referenziert.

Das Itemlabel kann für die Anzeige im Formular ausgeblendet werden, um z.B. nur das alternative HTML-Label anzuzeigen.

Wird für das Item kein Label angezeigt, weil es ausgeblendet ist, so wird in der Datensatztable das ausgeblendete Label in kursiver Schrift ausgegeben. Diese Darstellung entspricht der Ausgabe des eindeutigen Fragelabels, wenn im Formular selber kein angezeigtes Fragelabel definiert ist.

Lookup Tabellen

Alle im Projekt angelegten Lookup Tabellen werden jeweils in einem eigenen Tabellenblatt dokumentiert. Im oberen Teil werden die allgemeinen Angaben aufgelistet und darunter alle Einträge aufgelistet.

Data Validation Plan

Als Data Validation Plan (=DVP) können alle Regeldefinitionen in einem Projekt in einer Excel-Tabelle heruntergeladen werden. Dabei wird in einer einzigen Tabelle für das gesamte Projekt jede Regel in einer einzelnen Zeile dargestellt.

Vor der Erstellung des DVP kann in einem Popup ausgewählt werden, welche Informationen in der Datei enthalten sein sollen (siehe Abb. 28) und ob eventuelle HTML-Formatierungen in Beschreibungstexten entfernt werden sollen.

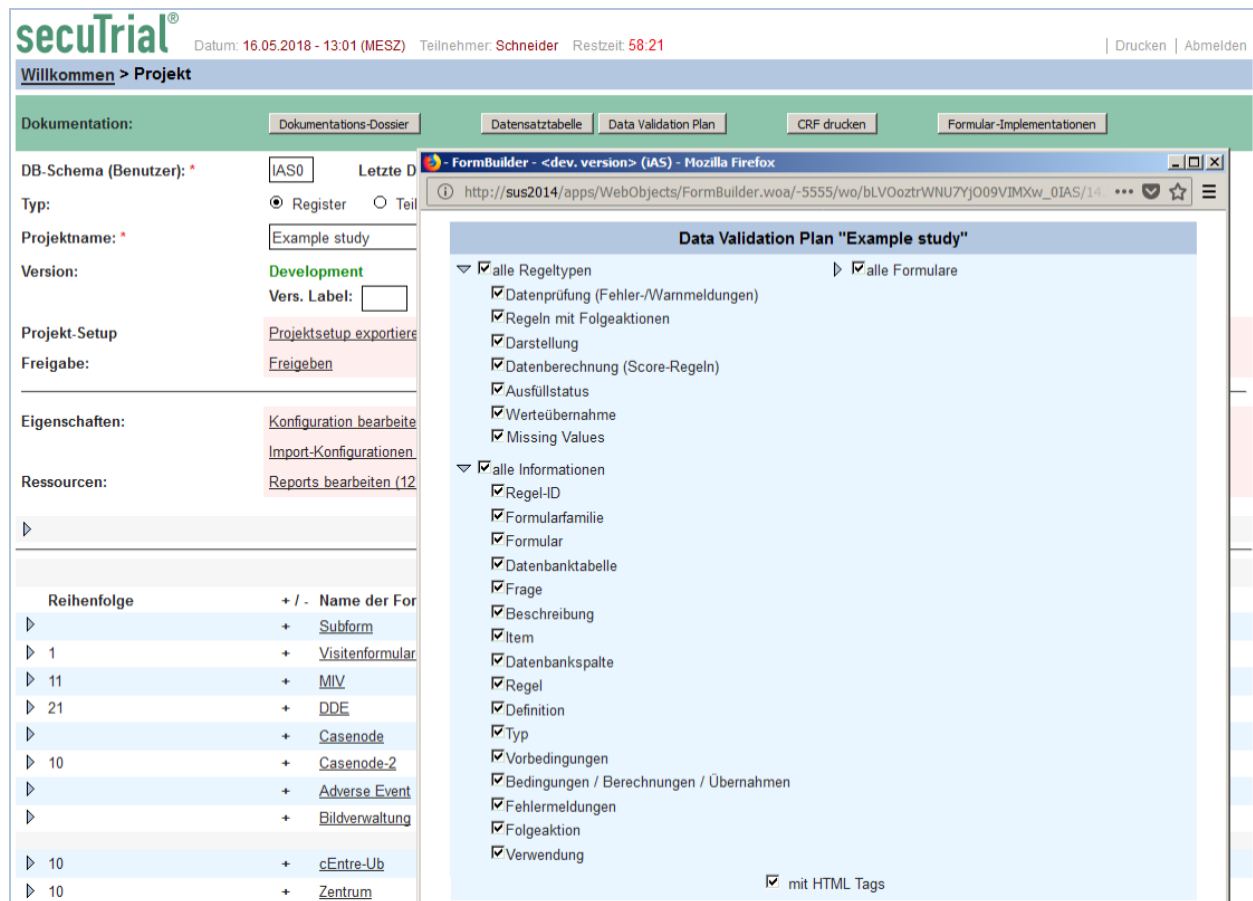


Abb. 27: Popup-Fenster für die Zusammenstellung eines Data Validation Plans.

Regeltypen

Um die Auswahl zu vereinfachen wurden Kategorien der Regeltypen gebildet, wobei einige Typen auch in mehreren Kategorien enthalten sind.

Datenprüfung (Fehler / Warnmeldungen)

- Eingabe nicht möglich, wenn ...
- Eingabe notwendig und nur für Ausfüllstatus berücksichtigen, wenn ...
- Eingabe notwendig, wenn ...
- Eingabe notwendig.
- Eingabe nur möglich, wenn ...
- Eingaben bestätigen, wenn ...
- Grenzwert überschritten, wenn ...
- Prüfwert-Algorithmus
- Wertebereich einschränken, wenn ...

Regeln mit Folgeaktionen

- Behandlungsarm
- Casenode sperren, wenn ...
- Casenodedaten löschen, wenn ...
- Einzelnes Formular freigeben, wenn ...

- Einzelnes Formular sperren, wenn ...
- Folgeformulare freigeben, wenn ...
- Folgeformulare sperren, wenn ...
- Formular anzeigen, wenn ...
- Formular-Eingabe nicht möglich, wenn ...
- Formular-Eingabe nur möglich, wenn ...
- Nachricht auslösen, wenn ...
- Patient gestorben, wenn ...
- Patienten sperren, wenn ...
- Patienten anonymisieren, wenn ...
- Patientendaten löschen, wenn ...
- Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis neu anlegen, wenn ..
- Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis öffnen, wenn ...
- Unerwünschtes Ereignis neu anlegen, wenn ...
- Unerwünschtes Ereignis öffnen, wenn ...
- Unerwünschtes Ereignis schließen, wenn ...

Darstellung

- Ausblenden, wenn ...
- Hervorheben, wenn ...
- Wert anzeigen von ...

Datenberechnung (Score-Regeln)

- Datums-/Zeitabstand berechnen aus ...
- Normierten Score berechnen aus ...
- Score berechnen aus ...
- Score-Funktion berechnen aus ...

Ausfüllstatus

- Eingabe nicht möglich, wenn ...
- Eingabe notwendig und nur für Ausfüllstatus berücksichtigen, wenn ...
- Eingabe nur möglich, wenn ...
- Für Ausfüllstatus nicht berücksichtigen, wenn ...
- Für Ausfüllstatus nicht berücksichtigen.

Wertübernahme

- Datum übernehmen von ...
- Wert übernehmen bei gleichem Tag von ...
- Wert übernehmen von ...

Missing Values

- Die Funktion Missing Values (MV) kann ebenfalls im Data Validation Plan (DVP) ausgegeben werden. Der Workflow wird zwar in secuTrial® nicht über eine Regel sondern als Zusatzeigenschaft der Items konfiguriert, hat aber Auswirkungen auf die Datenprüfung in secuTrial®.

Informationen

- Regel-ID: Diese Eigenschaft soll den Bezug auf bestimmte Regeln vereinfachen. Für bereits existierende Regeln ist dieser Wert zunächst ungesetzt sein.
- Formularfamilie
- Formular
- Datenbanktabelle
- Frage
- Beschreibung: Hier sind beide Beschreibungstexte der Frage durch einen Zeilenumbruch getrennt enthalten.
- Item: Das im Formular angezeigte Label. Bei Layout-Dummies mit Platzhalter für Wert-Anzeigen werden alle Platzhalter ersatzlos entfernt.
- Datenbankspalte
- Regel: Name der Regel.
- Definition: Das ist der Regeltyp inkl. direkt vorgenommener Konfiguration.
- Typ: Angabe ob harte (=Fehler) oder weiche (=Warnung) Prüfung bei den Datenprüfungsregeln.
- Vorbedingungen
- Bedingungen / Berechnungen / Übernahmen
- Fehlermeldungen
- Nachricht: Interner Titel der Regel-Nachricht.
- Verwendung: Für Regeln in Subformularen werden hier alle Hauptformulare aufgelistet, in denen das Subformular eingebunden ist. Wird das Subformular nirgendwo verwendet, wird auch das aufgeführt. Bei Hauptformularen wird angezeigt, ob das Formular ausgeblendet ist oder als Visitenformular in keiner Visite angezeigt wird.

Formulare

Hier können alle im Projekt angelegten Formulare unabhängig vom Formulartyp ausgewählt werden. Subformulare werden als eigene Formulare behandelt und nicht innerhalb der Hauptformulare, um unnötige Verdopplungen von Subformular-Regeln in der Excel-Datei zu vermeiden.

D:\WP_IA50_Dev_2_20180516-17M425.xlsx - OpenOffice Calc									
Datei Bearbeiten Ansicht Einfügen Format Extras Daten Fenster Hilfe									
F K U 10									
Finden									
A B C D E F G H I									
1	Projekt	Example study							
2	Typ	Register							
3	Version	Development	16.05.2018 - 16:28:47 (MESZ)						
4	Datum	16.05.2018 - 17:04 (MESZ)							
5	angelegt von	Schneider							
6	geprüft nach:	alle Regeltypen							
7		alle Formulare							
8		ausgewählte							
9		mit HTML Tags							
10		nein							
Data Validation Plan									
11	Regel-ID	Datenbankspalte	Regel	Definition	Typ	Vorbedingungen	Bedingungen / Berechnungen / Übernahmen	Fehlermeldungen	
12	1	empas0subform1	vorherige Wiederholung	Wert übernehmen von ... ()	-		1) = empas0subform1 zahl3; vorherige Wiederholung [Item]		
13	2	empas0subform1	vorherige Speicherung	Wert übernehmen von ... ()	-		1) = empas0subform1 zahl3; vorherige Speicherung [Item]		
14	3	empas0subform1	vorherige Wiederholung	Wert übernehmen von ... ()	-		1) = empas0subform1 zahl3; vorherige Wiederholung [Item]		
15	4	empas0subform1	cb text	Für Ausklaraturs nicht berücksichtigen ()	-				
16	5	empas0subform1	vorherige Wiederholung	Wert übernehmen von ... ()	-		1) = empas0subform1 zahl4; vorherige Wiederholung [Item]		
17	6	empas0subform1	vorherige Speicherung	Wert übernehmen von ... ()	-		1) = empas0subform1 zahl4; vorherige Speicherung [Item]		
18	7	empas0subform1	vorherige Wiederholung	Wert übernehmen von ... ()	-		1) = empas0subform1 zahl4; vorherige Wiederholung [Item]		
19	8	empas0subform1	vorherige Speicherung	Wert übernehmen von ... ()	-		1) = empas0subform1 zahl4; vorherige Speicherung [Item]		
20	9	empas0subform1	vorherige Wiederholung	Wert übernehmen von ... ()	-		1) = empas0subform1 zahl4; vorherige Wiederholung [Item]		
21	10	empas0subform1	cb text	Score berechnen aus ... (mind. 0 Nachkommastellen)	-		1) = (Zugangstest aw selbes Subformular [Item])		
22	11	empas0subform1	vorherige Wiederholung	Wert übernehmen von ... ()	-		1) = empas0subform1 zahl3; vorherige Wiederholung [Item]		
23	12	empas0subform1	vorherige Speicherung	Wert übernehmen von ... ()	-		1) = empas0subform1 zahl3; vorherige Speicherung [Item]		
24	13	empas0subform1	cb text	Für Ausklaraturs nicht berücksichtigen, wenn ... ()	-				
25	14	empas0subform1	Ausblende-Regel (wegen Beschreibung)	Ausblenden, wenn ...	-				
26	15	empas0subform1	Behandlungsarm A	Behandlungsarm anzeigen, wenn ... ()	-		1) = Arm A (1) [feste Ganzzahl]		
27	16	empas0subform1	Behandlungsarm B	Behandlungsarm anzeigen, wenn ... ()	-		1) = Arm B (3) [feste Ganzzahl]		
28	17	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
29	18	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
30	19	empas0subform1	Behandlungsarm A	Nachricht auslösen, wenn ... (Ausführung, nur bei ...)	-			Eingabe notwendig	
31	20	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
32	21	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingaben bestätigen, wenn ... ()	-		1) empas0subform1 geschlecht; aktuelle Variable = "NULL" Wert		
33	22	empas0subform1	Behandlungsarm B	Behandlungsarm anzeigen, wenn ... ()	-		1) = "NULL" Wert	1) Bitte auswählen	
34	23	empas0subform1	Behandlungsarm A	Behandlungsarm anzeigen, wenn ... ()	-		1) = ja (1) [feste Ganzzahl]		
35	24	empas0subform1	Behandlungsarm B	Behandlungsarm anzeigen, wenn ... ()	-		1) = nein (3) [feste Ganzzahl]		
36	25	empas0subform1	Behandlungsarm A	Behandlungsarm anzeigen, wenn ... ()	-		1) = ja (1) [feste Ganzzahl]		
37	26	empas0subform1	Behandlungsarm B	Behandlungsarm anzeigen, wenn ... ()	-		1) = ja (1) [feste Ganzzahl]		
38	27	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
39	28	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
40	29	empas0subform1	Behandlungsarm A	Für Ausklaraturs nicht berücksichtigen ()	-				
41	30	empas0subform1	Behandlungsarm B	Für Ausklaraturs nicht berücksichtigen ()	-				
42	31	empas0subform1	Behandlungsarm A	Für Ausklaraturs nicht berücksichtigen ()	-				
43	32	empas0subform1	Behandlungsarm B	Für Ausklaraturs nicht berücksichtigen ()	-				
44	33	empas0subform1	Behandlungsarm A	Behandlungsarm anzeigen, wenn ... ()	-		1) = ja (1) [feste Ganzzahl]		
45	34	empas0subform1	Behandlungsarm B	Behandlungsarm anzeigen, wenn ... ()	-		1) = ja (1) [feste Ganzzahl]		
46	35	empas0subform1	Behandlungsarm A	Behandlungsarm anzeigen, wenn ... ()	-		1) = nein (3) [feste Ganzzahl]		
47	36	empas0subform1	Behandlungsarm B	Behandlungsarm anzeigen, wenn ... ()	-		1) = ja (1) [feste Ganzzahl]		
48	37	empas0subform1	Behandlungsarm A	Behandlungsarm anzeigen, wenn ... ()	-		1) = ja (1) [feste Ganzzahl]		
49	38	empas0subform1	Behandlungsarm B	Behandlungsarm anzeigen, wenn ... ()	-		1) = ja (1) [feste Ganzzahl]		
50	39	empas0subform1	Behandlungsarm A	Behandlungsarm anzeigen, wenn ... ()	-		1) = nein (3) [feste Ganzzahl]		
51	40	empas0subform1	Behandlungsarm B	Behandlungsarm anzeigen, wenn ... ()	-		1) = nein (3) [feste Ganzzahl]		
52	41	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
53	42	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
54	43	empas0subform1	Behandlungsarm A	Für Ausklaraturs nicht berücksichtigen ()	-				
55	44	empas0subform1	Behandlungsarm B	Für Ausklaraturs nicht berücksichtigen ()	-				
56	45	empas0subform1	Behandlungsarm A	Für Ausklaraturs nicht berücksichtigen ()	-				
57	46	empas0subform1	Behandlungsarm B	Für Ausklaraturs nicht berücksichtigen ()	-				
58	47	empas0subform1	Behandlungsarm A	Behandlungsarm anzeigen, wenn ... ()	-		1) = ja (1) [feste Ganzzahl]		
59	48	empas0subform1	Behandlungsarm B	Behandlungsarm anzeigen, wenn ... ()	-		1) = ja (1) [feste Ganzzahl]		
60	49	empas0subform1	Behandlungsarm A	Behandlungsarm anzeigen, wenn ... ()	-		1) = ja (1) [feste Ganzzahl]		
61	50	empas0subform1	Behandlungsarm B	Behandlungsarm anzeigen, wenn ... ()	-		1) = nein (3) [feste Ganzzahl]		
62	51	empas0subform1	Behandlungsarm A	Behandlungsarm anzeigen, wenn ... ()	-		1) = nein (3) [feste Ganzzahl]		
63	52	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
64	53	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
65	54	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
66	55	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
67	56	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
68	57	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
69	58	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
70	59	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
71	60	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
72	61	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
73	62	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
74	63	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
75	64	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
76	65	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
77	66	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
78	67	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
79	68	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
80	69	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
81	70	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
82	71	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
83	72	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
84	73	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
85	74	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
86	75	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
87	76	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
88	77	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
89	78	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
90	79	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
91	80	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
92	81	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
93	82	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
94	83	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
95	84	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
96	85	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
97	86	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
98	87	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
99	88	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
100	89	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
101	90	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
102	91	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
103	92	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
104	93	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
105	94	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
106	95	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
107	96	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
108	97	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
109	98	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
110	99	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
111	100	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
112	101	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
113	102	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
114	103	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
115	104	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
116	105	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
117	106	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
118	107	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
119	108	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
120	109	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
121	110	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
122	111	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
123	112	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
124	113	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
125	114	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
126	115	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
127	116	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
128	117	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
129	118	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
130	119	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
131	120	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
132	121	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
133	122	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
134	123	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
135	124	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
136	125	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
137	126	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
138	127	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
139	128	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
140	129	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
141	130	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
142	131	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
143	132	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
144	133	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
145	134	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
146	135	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
147	136	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
148	137	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
149	138	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
150	139	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
151	140	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
152	141	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
153	142	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
154	143	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
155	144	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
156	145	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
157	146	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
158	147	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
159	148	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
160	149	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
161	150	empas0subform1	Behandlungsarm B	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
162	151	empas0subform1	Behandlungsarm A	Eingabe notwendig ()	-			Eingabe notwendig	
163									

Setup Ex-/ Import

Export

Diese Funktion benutzen Sie, um die Daten des Projektes als XML-formatierte Daten zu exportieren. Dabei können Sie sowohl das gesamte Projektsetup (Formulare und sämtliche Konfigurationen), ausgewählte Formulare oder einzelne SQL-Reports exportieren. Durch Anklicken des Links FORMULARFAMILIEN auf der Export-Seite gelangen Sie zur Auswahl der zu exportierenden Formulare, durch Anklicken des Links REPORTS zur Auswahl der zu exportierenden SQL-Reports.

Sie haben drei verschiedene Möglichkeiten die exportierten Daten zu formatieren.

- **ZIP-Datei (kompaktes XML)** exportiert die Daten als ZIP-Datei gepackt (ohne Einrückung).
- **ZIP-Datei (formatiertes XML)** exportiert die Daten als formatiertes XML, als ZIP-Datei gepackt (zur besseren Lesbarkeit mit Einrückung).
- **Gzip-Datei (formatiertes XML)** exportiert die Daten ebenfalls als formatiertes XML, als Gzip-Datei gepackt.

Für den Import spielt es normalerweise keine Rolle, ob die XML-Daten formatiert sind oder nicht. Falls Sie allerdings aus bestimmten Gründen die Daten doch einmal als XML lesen wollen, sollten Sie die formatierte Variante wählen. Allerdings ist kompaktes XML ohne Einrückung bis zu sechsmal kleiner als formatiert. Für ein simples Backup oder falls Sie exportieren, um das Projekt tatsächlich in ein anderes Projekt zu importieren, sollten Sie eine der anderen Varianten wählen.

secuTrial® Datum: 06.02.2018 - 11:10 (MEZ) Teilnehmer: Waller Restzeit: 19:59 | Abmelden

Willkommen > Projekt

Projekt: **Register oder Studie (06.02.2018 - 11:06:51 (MEZ))** { N1 - Register / Nr. 76 - Development }

Projektsetup exportieren/importieren: " Register oder Studie"

Das existierende Projekt wurde bereits freigegeben. Daher kann kein neues Setup importiert werden.

Setup-Export		Setup-Import	
Projektname:	Register oder Studie	Datei auswählen Keine ausgewählt Upload und Vorschau	
enthält:	7 Visiten 5 Reports 5 Statistiken 3 Dokumente 1 Patientenbrief 1 Test 9 Lookup Tabellen	8 <u>Formularfamilien</u> 24 Formulare 57 Fragen 208 Items 125 Regeln 89 Bedingungen	
Projekt exportieren als:	☐ ZIP-Datei (formatiertes XML) ☒ ZIP-Datei (kompaktes XML) ☐ Gzip-Datei (formatiertes XML, ohne Dokument-Dateien)		
Export Setup			

Abb. 29 Auswahl der zu exportierenden SQL-Reports. Als kurze Charakterisierung der Reports wird die Anzahl an definierten Spalten angegeben.

Nachdem Sie die passende Wahl des Exportformates getroffen haben, klicken Sie auf den Button EXPORT SETUP, um den Export zu starten. Sie werden nun aufgefordert einen Ort zum Speichern der exportierten Datei anzugeben.

Beim Export werden allgemeine Informationen zur Exportumgebung (Datum, secuTrial® Version, Servername, Teilnehmer), die Angabe des Versionsstatus, des Versionslabels und des Datenbankkürzels des Kundenbereichs des exportierten Projekts mit exportiert und beim Import entsprechend unterhalb der Projektangaben angezeigt.

Sowohl geschlossene als auch inaktive Projekte können exportiert werden.

Import

Wenn Sie ein vollständiges Projekt importieren wollen, so müssen Sie eine nicht produktive Version für ein Projekt vorliegen haben. Einzelne Formulare oder SQL-Reports können auch in bereits produktive Projekte importiert werden, da diese bereits vorhandene Inhalte nicht löschen, sondern nur hinzugefügt werden.

secuTrial® Datum: 06.02.2018 - 11:12 (MEZ) Teilnehmer: Waller Restzeit: 19:21 | Abmelden

Willkommen > Projekt

Projekt: PAWEL (20.12.2017 - 11:48:48 (MEZ)) { N11 - Register / Nr. 0 - Development }

Projektsetup exportieren/importieren: "PAEL"

Setup-Export		Setup-Import	
Projektname:	PAWEL	Projektname:	Register oder Studie
enthält:	13 Visiten 3 Reports 7 Statistiken 0 Dokumente 0 Patientenbriefe 0 Tests 0 Lookup Tabellen	46 Formularfamilien 65 Formulare 328 Fragen 730 Items 317 Regeln 172 Bedingungen	Geladene Datei: proj_N1_Dev_20180206-1111_Regis_ode_Studi.zip wurde exportiert am: 2018-02-06 10:11:48 Etc/GMT von: Waller aus Projekt: Register oder Studie DB-Schema: N1 Vers. Status: Development Vers. Label: 06.02.2018 - 11:06:51 (MEZ) Vers. Nr.: 76 Productive Vers. Nr.: 75 DB-Kürzel: B4975 Kunde: mit Applikation: STS03-setup-FormBuilder Version: 5.3.4.1 DB-Version: 7 auf Server: srv02.asps.interactive-systems.de
Projekt exportieren als:	☐ ZIP-Datei (formatiertes XML) ☒ ZIP-Datei (kompaktes XML) ☐ Gzip-Datei (formatiertes XML, ohne Dokument-Dateien) Export Setup	enthält:	7 Visiten 5 Reports 5 Statistiken 3 Dokumente 1 Patientenbrief 1 Test 9 Lookup Tabellen
			8 Formularfamilien 24 Formulare 57 Fragen 208 Items 125 Regeln 89 Bedingungen
		Katalog-Formular Zuordnung:	Kat [Nebendiagnose (erworben)] Das Setup dieses Projektes muss erst gelöscht werden bevor ein neues Setup importiert werden kann. Löschen des Projekt Setups
			Zurück Import durchführen
Abbrechen		top	

Abb. 30: Ansicht der Im-/Exportfunktion im FormBuilder für Projekt-Import.

Der Fehlerstatus des Reports wird beim Import zurückgesetzt. Es wird beim Import nicht geprüft, ob alle im Report verwendeten Tabellen im Import-Projekt auch vorhanden sind. Dies ist gegebenenfalls nach der Statusprüfung des Reports manuell zu korrigieren.

Für den Import bestimmen Sie zuerst die zu importierende Datei. Diese muss in einem der Formate, die auch zum Export verfügbar sind, vorliegen. Wenn Sie die Datei gefunden haben, klicken Sie auf **UPLOAD UND VORSCHAU**. Sie bekommen nun eine kurze Übersicht zu dem Projekt, welches Sie importieren möchten. Folgende Informationen werden angezeigt:

- **Projektname:** Enthält den Namen des zu importierenden Projektes. Sie haben hier die Möglichkeit einen anderen Namen für das neue Projekt anzugeben (Projektamen müssen innerhalb eines Kundenbereichs eindeutig sein).
- **Geladene Datei:** Name der zu importierende Datei.
- **wurde exportiert am:** Export-Datum und Export-Uhrzeit der zu importierenden Datei.
- **von:** Hier sehen Sie den Namen des Teilnehmers, der die zu importierende Datei exportiert hat

- **aus Projekt:** Enthält den Namen des zu importierenden Projektes.
- **DB-Schema:** Hier sehen Sie den Schema-Namen des zu importierenden Projektes, wie er im CustomerAdminTool vergeben wurde.
- **Vers. Status:** Hier wird angezeigt, ob es sich bei dem exportierten Projekt um eine Development, Productive oder Archive-Version handelt.
- **Vers. Label:** Hier sehen Sie die Versionlabel des exportierten Projekts sofern es sich um eine Productive oder Archive Version gehandelt hat. Ist das exportierte Projekt hingegen eine Development Version, so sehen Sie hier das Datum der letzten Änderung.
- **Vers. Nr.:** Hier sehen Sie die Versionsnummer des exportierten Projekts.
- **Productive Vers. Nr.:** Hier sehen Sie die Versionsnummer der zum importierten Projekt gehörigen produktiven Projektversion, wenn das Projekt bereits einmal produktiv gestellt wurde.
- **DB-Kürzel Kunde:** Hier sehen Sie das Datenbankkürzel des Kundenbereichs des exportierten Projektes
- **mit Applikation:** Hier wird der Name des FormBuilderers angezeigt, der für den Export des Projektes genutzt wurde.
- **Version:** Hier sehen Sie die secuTrial® Version des zu importierenden Projektes.
- **DB-Version:** Bezeichnet die interne secuTrial® Datenbankversion.
- **auf Server:** Hier sehen Sie den Namen des Servers auf dem die entsprechende Applikation lief, mit der das zu importierende Projekt exportiert wurde.
- **enthält:** Hier werden die Anzahlen der im Projekt enthaltenen Formulare, Fragen, Items, Reports, Dokumente usw. aufgelistet.
- **Katalog-Formular Zuordnungen:** Kataloge werden beim Setup Export eines Projekts oder Formulars nicht mit eingeschlossen. Wenn Sie ein Projekt-Setup, welches einen Katalog verwendet, wieder importieren wollen, müssen Sie zunächst sicherstellen, dass in der secuTrial®-Installation der entsprechende Katalog bereits vorhanden ist. Sie werden beim Import dann aufgefordert, die passenden Kataloge der bestehenden Installation dem importierten Setup zuzuordnen.

Um ein gesamtes Projekt zu importieren, müssen alle Daten des bestehenden Projektes vorher gelöscht werden. Hierfür klicken Sie auf den Button LÖSCHEN DES PROJEKT SETUPS. Jetzt wird auch der Button aktiviert, mit dem Sie den tatsächlichen Import durchführen. Drücken Sie diesen und die Daten werden importiert.

Sie können auch in ein geschlossenes Projekt Daten importieren. Bei inaktiven Projekten steht diese Möglichkeit allerdings nicht mehr zur Verfügung.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass keine Referenzen von importierten Formularen zu nicht importierten Formularen übernommen werden. Nachdem Sie einzelne Formulare importiert haben, müssen Sie also die Konsistenz der Konfiguration und Regeln noch einmal selbst überprüfen!

Projektsetup vergleichen

Mit der Menüoption „Projektsetup vergleichen“ kann man Projektversionen miteinander vergleichen, wenn das Projekt wenigstens einmal produktiv gestellt worden ist.

In einem neuen Browserfenster können die beiden zu vergleichenden Projektversionen ausgewählt werden (ältere Version links, neuere Version rechts). Mit Anklicken des VERGLEICHEN-Buttons wird dann der Versionsvergleich im Hintergrund durchgeführt.

Nach Beendigung des Vergleichs werden die Unterschiede unter den jeweiligen Versionen aufgelistet (siehe Abb. 31). Die ältere Version dient dabei als Ausgangspunkt, die Unterschiede werden in der neueren Version klassifiziert:

- **Blau: Änderungen.** Bei geänderten Objekten werden die geänderten Eigenschaften auf beiden Seiten aufgelistet.
- **Grün: Neu angelegt.** Neu angelegte Objekte werden rechts nur mit dem Namen (oder einer möglichst charakterisierenden Eigenschaft) aufgeführt. Für diese Objekte gibt es in der älteren Version noch keine Entsprechung, die linke Seite ist deshalb leer.
- **Rot: Gelöscht.** Gelöschte Objekte werden links nur mit dem Namen (oder einer möglichst charakterisierenden Eigenschaft) aufgeführt. Für diese Objekte gibt es in der neueren Version keine Entsprechung mehr, die rechte Seite ist deshalb leer.

Drucken | Schließen

Projektsetup vergleichen "Basisregister"

Nr. 1 (1.0) Vergleiche Nr. 2 (28.07.2015 - 15:23:09 (MESZ))

20 Unterschiede wurden gefunden:

Nr. 1 (1.0), Productive Nr. 2 (28.07.2015 - 15:23:09 (MESZ)), Development

hinzugefügt (7) gelöscht (2) geändert (15)

Kategorie	Nr. 1 (1.0), Productive	Nr. 2 (28.07.2015 - 15:23:09 (MESZ)), Development
Konfiguration (1)		
1 = Projekt: Basisregister	Projekt: Basisregister	Projekt: Basisregister
Erweiterte Funktionen, DEC: nein	Erweiterte Funktionen, DEC: ja	
Visitenplan (1)		
1		Formular: Form 4 (Visite: 1. Aufnahme)
Report (2)		
1 + Report: Queries	Report: Queries	
2 + Report: Icon-Darstellung	Report: Icon-Darstellung	
Statistik (8)		
Formularfamilie (1)		
1		Formularfamilie: CN
Formular (2)		
1		Formular: Medikament
2		Formular: Neuer Zugangstest
Frage (4)		
1 = Frage: Item Matrix	Frage: Item Matrix	
Beschreibung, HTML: zweite Beschreibung Absatz	Beschreibung, HTML: zweite Beschreibung Absatz	
Typ: IASItemMatrix	Typ: IASStandardGroup	
2 Item matrix table: 85 - Item Matrix (Frage: Item Matrix)		
3		Frage: RepetitionGroup
4		Frage: RepetitionGroup ohne Titelzeilen

Abb. 31 Beispiel-Ergebnisseite des Projektvergleichs zwischen der Productive- und der Development-Version eines Projektes.

Die Anzahl an Änderungen wird aus der Anzahl der geänderten Objekte (=Block) bestimmt, nicht aus der Anzahl der geänderten Eigenschaften. Wenn unterhalb neuer oder gelöschter Objekte weitere Objekte mit angelegt oder gelöscht wurden, z.B. neue Items auf einem neuen Formular, werden diese nicht gesondert aufgeführt.

Die Objekte werden in folgenden Abschnitten aufgelistet:

- Konfiguration
- Visitenplan
- Zugangstest

- Patientenbrief
- Importkonfiguration
- Reports
- Statistiken
- Dokumente
- Lookup Tabellen
- Formularfamilien
- Formulare
- Fragen
- Frageregeln
- Items
- Itemregeln
- Beschriftungen

Die einzelnen Abschnitte des Vergleichsergebnisses lassen sich über die Dreiecke ein- und ausklappen, die einzelnen Objekte jeweils über das Plus-, bzw. Minus-Zeichen (die Icons oberhalb gelten für die gesamte Liste). Über den Namen des Objekts lassen sich die entsprechenden Bearbeitungsseiten in der jeweiligen Projekt-Version aufrufen. Die Ergebnisseite kann so, wie sie angezeigt ist, über den Button in der Menüleiste gedruckt werden.

Einschränkungen in der Vergleichbarkeit

Die meisten Objekte können direkt mit dem entsprechenden Objekt in der anderen Projektversion verglichen werden. Bei einigen Objekten geht das leider nicht, da keine Beziehungen zwischen den jeweiligen Objekten der verschiedenen Projekt-Versionen existieren (die Beziehungen sind für die Funktion der Objekte nicht notwendig).

Diese Objekte werden über die angegebene Reihenfolge verglichen. Eine Umstrukturierung der Reihenfolge, z.B. das nachträgliche Einfügen eines Objektes in der Mitte, kann deshalb dazu führen, dass einige, eigentlich nicht vorhandenen Unterschiede gefunden werden.

Diese Einschränkung gilt für folgende Objekte:

- Behandlungsarme im Visitenplan
- Unter-Objekte von Reports (z.B. Spalten bei SQL-Reports, Statusfelder bei Status-Reports)
- Wertebereiche bei Daten-Statistiken
- Importformat-Parser, -Mappings und Options-Mappings
- Importkonfigurationen
- ODM-Alias (Fragen und Items)

Freigabe / Prüfung des Projektes vor Freigabe / Freigabe zurücknehmen**Freigabe**

Abb. 32: Freigabe eines Projektes

Nachdem Sie sich im Testbereich vergewissert haben, dass das Projekt keine Fehler mehr beinhaltet, können Sie es freigeben, bzw. produktiv stellen. Damit können Sie an der bestehenden Konfiguration nichts mehr ändern, sondern nur noch Formularbestandteile hinzufügen.

Geben Sie hierfür ein Versionslabel an. Folgende Zeichen sind erlaubt: A-Z, a-z, 0-9, Leerzeichen, Punkt, Bindestrich, Unterstrich. Das erste Zeichen des Labels muss A-Z, a-z oder 0-9 sein. Die vergebenen Label müssen für alle Projekt-Versionen eindeutig sein. Danach müssen Sie noch den Grund der Freigabe eintragen. Beide Angaben erscheinen später auf der Projekt-Übersicht. Dann klicken Sie auf FREIGABE. Die Freigabe muss durch eine einmalige Nachfrage bestätigt werden. Danach gelangen Sie wieder zur Projektübersicht.

Nach der Freigabe kann das Projekt bis zur eigentlichen Produktivstellung nicht mehr bearbeitet werden. Die Produktivstellung wird nicht sofort durchgeführt, sondern erst bei der nächsten synchronisierten Produktivstellung (siehe Abschnitt Synchronisierte Produktivstellung).

Geschlossene Projekte können weiterhin freigegeben werden, bei inaktiven Projekten ist dies nicht mehr möglich.

Prüfung des Projektes vor Freigabe

Vor der Freigabe eines Projektes ist es möglich, durch Klick auf den Button PROJEKT PRÜFEN das gesamte Projekt-Setup mit allen Konfigurationen und Formular-Definitionen auf einmal auf Plausibilität prüfen zu lassen (siehe Abb. 34).

Dies beinhaltet z.B. die Prüfung auf eindeutige Reihenfolgen innerhalb einer Ebene und die Vollständigkeit von Regeldefinitionen. Fehler im Projekt-Setup können insbesondere durch Importieren einzelner Formulare oder Kopieren von Elementen entstehen, bei denen Regelreferenzen nicht vollständig mit übernommen werden konnten.

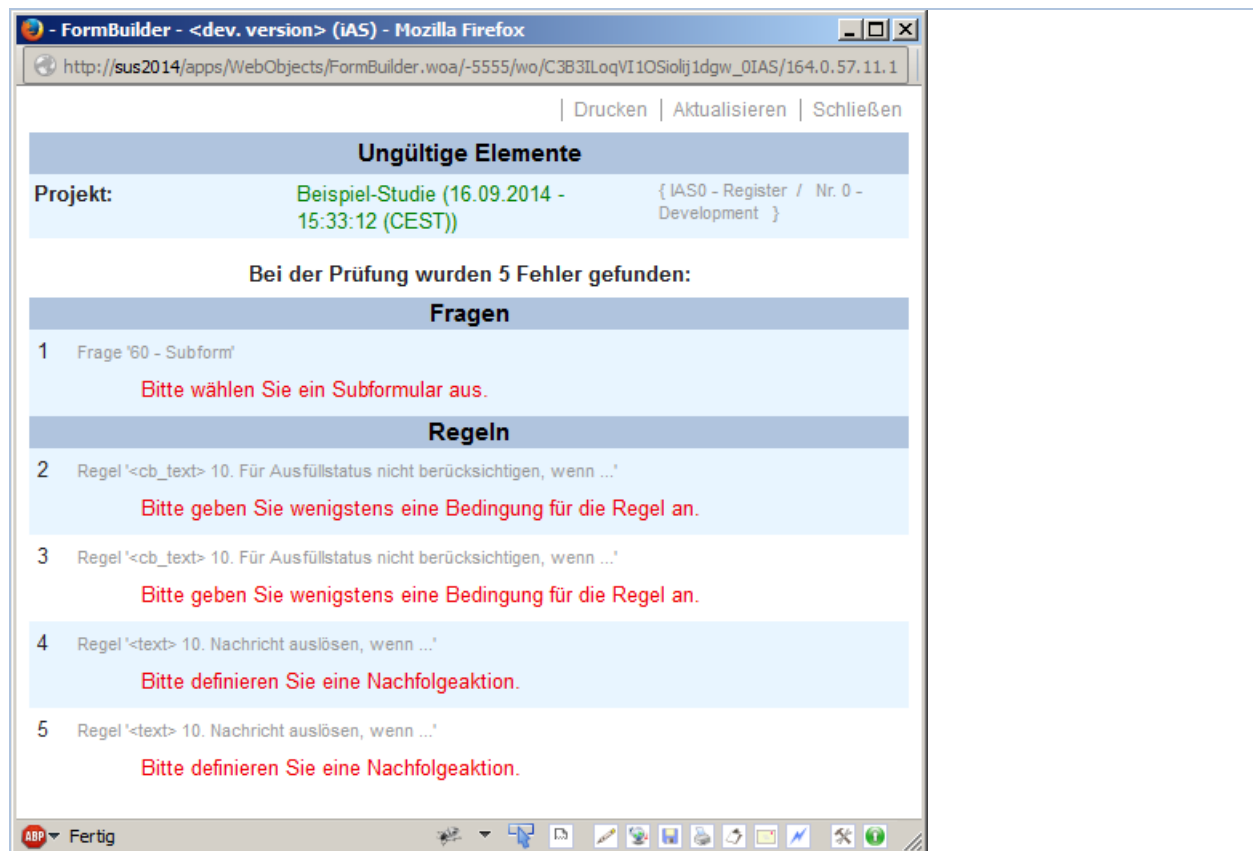


Abb. 33: Beispielliste von Fehlern der Plausibilitätsprüfung.

Die Prüfung kann auf der Freigabe-Seite des Projektes durchgeführt werden. Werden bei der Prüfung Plausibilitätsfehler gefunden, so erhält das Projekt den Status "ungültig". Die gefundenen Fehler lassen sich in einem zusätzlichen Fenster auflisten (siehe Abb. 33).

Aus dieser Liste heraus können die jeweiligen Bearbeitungsseiten der fehlerhaften Elemente geöffnet werden, um die Fehler zu korrigieren. Wurden keine Fehler gefunden, so erhält das Projekt den Prüfungsstatus "gültig". Bei weiterer Bearbeitung des Projekt-Setups wird dieser Status wieder auf "nicht geprüft" zurückgesetzt.

Hinweis:

Die Freigabe eines Projektes ist unabhängig vom Ergebnis der Plausibilitätsprüfung möglich. Es wird allerdings empfohlen, nur fehlerfreie Projekte freizugeben!

Freigabe zurücknehmen

Die Freigabe eines Projektes zur Produktivstellung kann zurückgenommen werden, wenn es bis zur nächsten Produktivstellung, bzw. bis zum nächsten synchronisierten Neustart mehr als 2 Stunden Zeit ist (Anzeige auf der Freigabe-Seite des Projektes).

Die Rücknahme wird auch auf der Freigabe-Seite über den Link FREIGABE ZURÜCKNEHMEN durchgeführt. Sie muss wie die Freigabe einmalig bestätigt werden. Nach der Rücknahme kann das Projekt im FormBuilder normal weiter bearbeitet werden. Die Rücknahme selber wird nicht protokolliert.

Abb. 34: Die Freigabe eines Projektes kann auf der Freigabe-Seite auch wieder zurückgenommen werden (Markierung).

Zurücksetzen des Projekt-Setups auf die Productive-Version

Nachdem ein Projekt produktiv gestellt wurde, können weiterhin Änderungen am Projekt-Setup vorgenommen werden. Diese werden dann mit der nächsten Freigabe in die Productive-Version des Projekts übertragen.

Es ist aber auch möglich, alle seit der letzten Produktivstellung gemachten Änderungen in einem Schritt rückgängig zu machen. Der entsprechende Link ZURÜCKSETZEN auf der Projekt-Übersichtsseite ist nur vorhanden, wenn das Projekt bereits einmal produktiv gestellt wurde und der angemeldete Teilnehmer entweder das Recht hat, neue Projekte anzulegen, oder das FREIGABE-Rollenrecht für das angezeigte Projekt.

Damit das Zurücksetzen durchgeführt werden kann, muss zuerst ein Projekt-Vergleich durchgeführt werden.

Abb. 35: Anfängliche Ansicht zum Zurücksetzen eines Projekts: nur der Link zum Versionsvergleich ist aktiv.

Hinweis:

Sie sollten vor dem Zurücksetzen der Version immer einen Versionsvergleich zwischen der Productive- und der Development-Version des Projekts durchführen damit Sie wissen, welche Bearbeitungen verloren gehen!

Erst nach der Durchführung des Vergleichs kann das Development-Projekt auf den Stand des Productive-Projekts zurückgesetzt werden. Nach Bestätigung einer Rückfrage, wird das Zurücksetzen auch wirklich durchgeführt.

Wichtig:

Das Zurücksetzen kann **nicht** rückgängig gemacht werden!

secuTrial® Datum: 08.11.2016 - 17:32 (MEZ) Teilnehmer: Dipl. Biol. Susanne Schneider Restzeit: 59:46 | Abmelden

Willkommen > Projekt

Projekt "Basisregister Subform (IAS4)" auf Produktiv-Version zurücksetzen

Produktiv-Version

Nr. 1 vom 09.05.2016 - 17:51:38 (MESZ) "1.0" "wawr" Schneider, Susanne, Dipl. Biol. <susanne>

Das Projekt wird auf die aktuelle Produktiv-Version zurückgesetzt.
Dabei gehen alle Änderungen, die seit der letzten Produktivstellung gemacht wurden, verloren.

Bitte überprüfen Sie alle Änderungen, die am Projekt gemacht wurden, bevor Sie das Projekt zurücksetzen.

[Projektsetup vergleichen](#) [Projekt zurücksetzen ...](#)

[Abbrechen](#) [top](#)

Abb. 36: Rückfrageseite zum Zurücksetzen des Projekt-Setups.

Während des Zurücksetzens wird eine Warteseite angezeigt.

Konfiguration Bearbeiten (Projekt-Konfiguration)

secuTrial® Datum: 17.05.2018 - 20:50 (MESZ) Teilnehmer: Waller Restzeit: 19:44 | Drucken | Abmelden

Willkommen > Projekt

DB-Schema (Benutzer): * Letzte DB-Änderung: 28.03.2018 - 13:43:09 (MESZ)

Typ: ☒ Register ☐ Teilprojekt

Version: **Development** Freigabe: Von: Vers. Label: Vers. Nr.: 76 Letzte Vers.-Änderung: 28.03.2018 - 16:14:16 (MESZ)

Projektname: *

Erweiterte Funktionen:

Source Data Verification (SDV) ☐ nie ☐ immer ☒ skalierbar

Data Entry Complete (DEC) ☐ nie ☐ immer ☒ skalierbar

Datenkorrektur ☐ nie ☐ immer ☒ skalierbar ☐ SDV zurücksetzen [Korrigierbare Items\(Excel\)](#)

Discrepancies Transfer Modul (DTM) ☐

Patienten-Selbstdokumentation (PSD) ☒ PSD: E-Mail bei erster Anmeldung ☒ ?

Doppelte Dateneingabe (DDE) ☒ ?

Zentrumsspezifische Projektversionierung (ZPV) ☐ ?

Patienten-Löschen (productive-Bereich) ☒ ?

Deviations (DV) ☐ nein ☐ 2stufig ☒ 3stufig ☒ Meldepflicht zu Behörden verwenden ☒ Begründungs-Pflicht ?

Region: ☒ national ☐ international

Zentren pro Patient ☐ einzelnes Zentrum ☒ mehrere Zentren ?

Zusätzliche Patienten-ID (Zus-ID): ☐ nein ☐ nur für AdminTool ☒ zusätzlich zur Pat-ID ☐ statt Pat-ID ?

Erlaubte Zus-IDs: ☒ alle ☐ Format angeben ☐ fortlaufend generieren

☐ Projekt-Präfix benutzen ☐ Zentrums-Präfix benutzen

Audit Trail: ☒ kompletter Audit Trail ☐ Historie (nur geänderte Fragen) ☐ Historie (nur geänderte Items) ? ☐ Spaltennamen anzeigen

Voraussetzung für "Formulare sperren": ☐ Review A ☒ Review B ☐ Review (A+B)

Queries:

Automatische Query-Beantwortung: ? ☐ nein ☒ ja

Query-Rücknahme möglich: ☐ nein ☒ ja

Query Menü: ☐ nie ☐ immer ☒ skalierbar

Kommentar Menü: ☐ nie ☐ immer ☒ skalierbar

E-Signatur: ☐ nie ☐ immer ☒ skalierbar ☐ Kommentar ☐ Query ☐ Sperren ☒ DEC ☐ DDE Abgleich ☐ Revalidierung ☐

☐ Review A ☐ Review B ☐ SDV ☐ Eingaben ändern ☐ Deviation (DV)

Randomisierung: ☐ nein ☐ einfach ☒ konfigurierbar ? Randomisierung-Item(s): [Randomisierung - Zuordnung: <rando>](#)
[Was wurde gemacht? - Randomisierung <gt>](#)
[Was wurde gemacht? - Randomisierung <gt1>](#)
[StandardGroup - Randomisierung <rando01>](#)

☐ Verblindung

Missing Values: ☐ nie ☐ immer ☒ skalierbar ☒ mit Grund-Freitextangabe ☒ markierte Items als vollständig ausgefüllt verrechnen ?

Beschriftung:

Wert vorhanden	▷ (Default)
Wert wurde nicht erhoben	▷ (Default)
Wert wegen Regel nicht erhoben	▷ (Default)
Sonstiger Grund für fehlenden Wert	▷ (Default)

Pseudonymisierung: ☒ Papier-basiert ☐ externe Patientenliste über PIDDispatcher ? ☐ externe Patientenliste direkt ?

▷ [Aufnahme-Formular zusammenstellen](#) ?

Nachrichtenversand: Benachrichtigung bei ... (1) Interner Titel Neue Benachrichtigung

☒ SDV zurückgesetzt	"SDV zurückgesetzt"	Löschen

top

Abb. 37: Konfigurationsseite Projekt.

Auf der Ebene des Projektes gibt es eine ganze Reihe weiterer Zusatzfunktionen, mit denen Sie Einfluss auf die Anzeigen und Arbeitsweise des DataCapture-Tools haben. Diese Funktionen sollen hier erläutert werden.

Auf dieser Seite haben Sie die Möglichkeit einfache und komplexe Projekt-Eigenschaften einzustellen. Als einfache Eigenschaft können Sie hier

- das Projekt umbenennen.
- unter Region zwischen einem nationalen und internationalen (im DataCapture wird zusätzlich das Land mit angezeigt) Projekt unterscheiden.

Erweiterte Funktionen

Nachdem im CustomerAdminTool die entsprechenden Optionen pro Kunde aktiviert wurden, sind in der Konfigurationsansicht die Funktionen *Source Data Verification (SDV)*, *Discrepancies Transfer Modul (DTM)*, *Data Entry Complete (DEC)*, *Datenkorrektur (DK)*, *Patientenselbstdokumentation (PSD)*, *Doppelte Dateneingabe (DDE)*, *Patienten-Löschen (productive-Bereich)* und die Funktion *Deviations (DV)* sichtbar.

Für die **Datenkorrektur (DK)** kann zusätzlich konfiguriert werden, ob durch Korrekturen der SDV-Status eines Items zurückgesetzt werden soll, wenn dieses Item zuvor bereits auf "verifiziert" gesetzt worden war.

Erweiterte Funktionen:	Source Data Verification (SDV)	☐ nie	☒ immer	☐ skalierbar	
	Data Entry Complete (DEC)	☐ nie	☒ immer	☐ skalierbar	
	Datenkorrektur	☐ nie	☐ immer	☒ skalierbar	☒ SDV zurücksetzen Korrigierbare Items(Excel)
	Discrepancies Transfer Modul (DTM)	☐			
	Patienten-Selbstdokumentation (PSD)	☒ PSD: E-Mail bei erster Anmeldung ☒ ?			

Abb. 38 Link zur Excel-Datei aller korrigierbaren Items eines Projekts.

Zusätzlich kann bei Auswahl des skalierbaren Korrektur-Workflows im Projekt eine Liste aller für die Korrektur freigegebenen Items als Excel-Datei heruntergeladen werden (siehe Abb. 38).

In der Datei werden in einer Tabelle die Formulare mit den Beschriftungen aus Frage und Item sowie den Tabellen- und Spaltennamen aufgeführt. Items aus Subformularen werden innerhalb des Hauptformulars entsprechend der Itemkonfiguration im Subformular und der Gesamtkonfiguration des Hauptformulars dargestellt.

Unterhalb der Liste sind zwei Freitextfelder für eine Unterschrift vorbereitet, die für eine Vorlage bei den Studienärzten im Rahmen einer Vorabvereinbarung der Korrektur verwendet werden können.

	A	B	C
1	Projekt	Beispiel-Projekt	
2	Version	Development	14.07.2017 - 15:14:47 (MESZ)
3			
4	Frage	Item	Tabelle / Spalte
5	Form 6		mnpias0form6
6	Frage	Zahl	zahl
7			
8	Form 2		mnpias0form2
9	Frage	Rest anzeigen	anzeige
10		Wie spät ist es	uhr
11		Medikation	emnpias0medi
12	Unit Group	Checkbox vorher	cbcv
13		Uhrzeit	uhrv
14			ug
15			ugm
16		Text hinten	tx
17		Jahr	jarh
18			
19			
20	Datum	X	
21	Signatur	X	

Abb. 39 Beispielliste der korrigierbaren Items eines Projekts.

Wird die **Doppelte Dateneingabe (DDE)** für ein Formular genutzt, so kann diese Funktion für das Projekt nicht wieder abgewählt werden, auch wenn diese Funktion für den Kunden deaktiviert wurde.

Aktivieren Sie eine der erweiterten Funktionen, so wird diese für das betreffende Projekt angeschaltet. Sie müssen allerdings im AdminTool das Recht zum Verwenden einer Funktion vergeben haben, um diese auch im DataCapture nutzen zu können.

Die Workflows **SDV**, **DEC** und **DK** können auf:

- nie
- immer
- skalierbar
- gesetzt werden. Bei "skalierbar" können die Workflows dann zusätzlich pro Formular ausgewählt werden. Dies ist z.B. hilfreich, bei der Differenzierung von Patienten- und Zentrumsformularen.

Sollte eine der drei Optionen aktiviert sein, so erscheinen zusätzlich unter *E-Signatur* → *skalierbar* die zusätzlichen Punkte *SDV*, *DEC* bzw. *DK*.

Für den Workflow **Deviations (DV)** kann eine der drei Optionen gewählt werden:

- nein
- 2-stufig
- 3-stufig

Optional können noch folgende Funktionen über Checkboxes aktiviert werden:

- Meldepflicht zu Behörden verwenden
- Begründungs-Pflicht

Patient in mehreren Zentren

Für Projekte kann definiert werden, ob Patienten nur in genau einem Zentrum an diesem Projekt teilnehmen oder ob Patienten in mehreren Zentren aufgenommen werden können. Dabei werden die Patienten in einem Zentrum angelegt, welches als "Heimatzentrum" auch im Casenode-Eintrag hinterlegt wird. Zusätzlich können diese Patienten nachträglich weiteren Zentren zugeordnet werden. Der Patient kann in allen seinen Zentren gemäß der Rollenrechte der Zentrumsteilnehmer eingesehen und bearbeitet werden.

Wenn die Pseudonymisierung der Patienten über eine externe Patientenliste (über PIDDispatcher oder direkt) erfolgt, kann als weitere Option gewählt werden, dass die Aufnahme in weitere Zentren nur über die externe Liste erfolgt. Es entfällt dann die Auswahl zwischen Neuanlage oder Übernahme beim Neuanlegen eines Patienten im DataCapture. Der Patient wird nach Ausfüllen des Aufnahmeformulars automatisch dem ausgewählten Zentrum hinzugefügt, wenn der Patient bereits in einem anderen Zentrum angelegt wurde. Wenn die Pseudonymisierung im FormBuilder bei Auswahl dieser Zentrums-Option auf "papierbasiert" geändert wird, wird die Zentrumszuweisung automatisch auf "einzelnes Zentrum" geändert.

Hinweis:

Wird die Funktion wieder abgeschaltet, obwohl bereits Patienten mehreren Zentren zugeordnet waren, bleiben die existierenden Patienten allen ihren Zentren zugeordnet und können weiterhin dort bearbeitet werden. Sie werden in zentrumssortierten Reports aber nur beim Heimatzentrum aufgeführt.

Zusätzliche Patienten-ID

Patienten erhalten bei der Aufnahme in secuTrial® ein Pseudonym als Identifikation (=Pat-ID) zugeteilt. Dieses wird bei einer papierbasierten Pseudonymisierung mit einer Zufallsfunktion der secuTrial® Datenbank erzeugt oder von der externen Patientenliste (=PIDGenerator) über den PIDDispatcher (s.u.) aus den identifizierenden Daten generiert.

Desweiteren kann von den Teilnehmern eine zusätzliche ID (=Zus-ID) eingegeben werden, die ebenfalls den Patienten eindeutig identifizieren muss. Dabei kann die Zus-ID entweder

- nur für das AdminTool eingegeben werden ("*nur für AdminTool*"). Dann erscheint diese nach der Eingabe nicht mehr im DataCapture. Sie wird aber im AdminTool angezeigt und kann hier zur Verwaltung verwendet werden.
- zusätzlich angezeigt werden ("*zusätzlich zur Pat-ID*"). Sie wird neben der Pat-ID im DataCapture angezeigt.
- als einzige angezeigt werden ("*statt Pat-ID*").

Hinweis:

Im CustomerAdminTool kann die Pseudonym-Anzeige konfiguriert werden. Dadurch kann ein weiteres Pseudonym angezeigt werden, die Labor-ID (=Lab-ID). Sie wird, wie die Pat-ID, per Zufallsfunktion generiert (s. dazu Handbuch CustomerAdminTool).

Die Anzeige aller Pseudonyme kann dann rollenspezifisch im AdminTool definiert werden. Außerdem muss für alle im FormBuilder definierten Nachrichten ausgewählt werden, welches Pseudonym mit in die Nachricht aufgenommen werden soll.

Zus-ID: Format angeben

Sie können für die Zus-ID ein Format vorgeben. Durch das Format wird festgelegt, wie lang eine Zus-ID sein darf, und wie sie aus Groß- bzw. Kleinbuchstaben und Ziffern zusammengesetzt wird. Das Format der Zus-ID wird über einzelne Zeichen angegeben. Hierbei stehen die Zeichen für Folgendes (Liste auch über die Online-Hilfe einsehbar):

Zeichen	Bedeutung
<i>Buchstaben und Ziffern:</i>	
C	1 beliebiger Buchstabe
L	1 Kleinbuchstabe
U	1 Großbuchstabe
N	1 einzelne Ziffer
A	1 Buchstabe oder eine Ziffer
<i>wie vorher, aber optional:</i>	
c	0-1 Buchstaben
l	0-1 Kleinbuchstaben
u	0-1 Großbuchstaben
n	0-1 einzelne Ziffern
a	0-1 Buchstaben oder Ziffern
<i>Platzhalter:</i>	
#	1 oder mehrere beliebige Zeichen
<i>Sonderzeichen:</i>	
-	1 Bindestrich
.	1 Punkt
_	1 Unterstrich
:	1 Doppelpunkt
(...)	(und andere Sonderzeichen...)

Beispiele für Formate:

CCCCC	6 beliebige Buchstaben
LLLLL	6 Kleinbuchstaben
LLNNN	3 Kleinbuchstaben gefolgt von 3 Ziffern
CAAAAA	6 Buchstaben oder Ziffern, am Anfang darf keine Ziffer stehen
UNNnnn	1 Großbuchstabe gefolgt von 2-5 Ziffern
UU-Nnn	2 Großbuchstaben gefolgt von 1 Bindestrich, gefolgt von 1-3 Ziffern
C#	1 Buchstabe gefolgt von beliebigen Zeichen

Sie können das eingestellte Format nach dem Setzen in einem kleinen Popup testen.

Sie können außerdem für die Zus-ID angeben, ob diese mit einem Zentrums-Präfix generiert werden soll. Der Zentrums-Präfix wird im AdminTool eingestellt und der Zus-ID als maximal 15 Zeichen langer Präfix vorangestellt. Da die maximale Länge der Zus-ID 20 Zeichen beträgt, sollte dies bei der Formateingabe berücksichtigt werden. Bei der Eingabe der Zus-ID im DataCapture wird dieser Präfix dann als nicht-edierbarer Bestandteil der Benutzereingabe vorangestellt.

Zus-ID: Fortlaufend generieren

Sie können als alternative Konfigurationseinstellung für die Zus-ID auswählen, dass diese nicht vom Benutzer eingegeben, sondern automatisch von secuTrial® durchnummeriert werden soll. Als Grundlage der Zählung kann entweder das gesamte Projekt oder das jeweilige Zentrum ausgewählt werden.

Bei Auswahl des Zentrums als Grundlage der Zählung muss ein Zentrums-Präfix im AdminTool definiert werden.

Bei Auswahl des Projektes als Grundlage der Zählung ist dementsprechend die Definition eines Projekt-Präfixes im AdminTool erforderlich. Da Patienten-Pseudonyme projektübergreifend in einem Kundenbereich eindeutig sein müssen, erlaubt dies die Durchnummerierung auf das jeweilige Projekt zu beschränken.

Bei der Verwendung der Zus-ID ohne Durchnummerierung pro Projekt oder Zentrum ist die Verwendung eines Projekt-/Zentrums-Präfixes optional.

Für die automatische Nummerierung muss ein (Zahlen-) Format angegeben werden. Dabei ist zu beachten, dass mit Angabe des Formats automatisch die Anzahl an anlegbaren Patienten beschränkt wird.

Abb. 40 Konfigurationsmöglichkeiten für die automatische Generierung der Zus-ID als Projekt-Eigenschaft.

Audit Trail

Bei jeder Speicherung eines Formulars im DataCapture wird immer eine komplette Kopie des medizinischen Datensatzes im Audit Trail angelegt.

Folgende Anzeigeeoptionen stehen für die Anzeige des Formular-Audit Trails zur Auswahl:

- **kompletter Audit Trail:** der Änderungen pro Frage, alle Bearbeitungsvorgänge werden angezeigt (auch ohne Datenänderung), Auflistung aller Wiederholungen pro Bearbeitungsvorgang bei RepetitionGroups

- **Historie (nur geänderte Fragen):** Darstellung der Änderungen pro Frage, es werden nur Bearbeitungsvorgänge angezeigt, bei denen wenigstens ein Item in der Frage geändert wurde. Auflistung aller Wiederholungen pro Bearbeitungsvorgang bei RepetitionGroups
- **Historie (nur geänderte Items):** Darstellung der Änderungen pro Item, es werden nur Bearbeitungsvorgänge angezeigt, bei denen der Itemwert geändert wurde. Darstellung der geänderten Items pro Wiederholung bei RepetitionGroups

Die Konfiguration ist allerdings für die initiale Darstellung des Audit Trails im Formular zuständig. Der Teilnehmer kann im DataCapture im Audit Trail Fenster zwischen den verschiedenen Darstellungsarten selbstständig wechseln. Die Konfiguration wird ebenfalls für die Darstellung des Audit Trails in der Patientenakte verwendet, wenn der Einschluss des Audit Trails bei der Generierung der Akte ausgewählt wird.

Wenn Sie die Checkbox SPALTENNAMEN ANZEIGEN aktivieren, werden im Audit Trail zusätzlich die Spaltennamen der Items angezeigt. Dies kann hilfreich sein, wenn Sie in Fragen mehrere ähnliche Items ohne eigenen Itemtext haben.

Formular Sperrungen

Sie können hier die Voraussetzungen für das manuelle Sperren der Formulare definieren (das Recht, Formulare zu sperren, wird im AdminTool vergeben) und damit den Workflow für den Studien-Abschluss festlegen. Als Voraussetzung kann einer oder beide Review-Status (A / B) gewählt werden.

Queries

Automatische Query-Beantwortung: Sie können hier die automatische Query-Beantwortung mit „ja“ aktivieren. Eine offene Query im Formular wird dann automatisch beantwortet, sobald der Wert geändert wird, auf welchem die Query gestellt wurde. Dies wird allerdings nur ausgeführt, wenn der Teilnehmer auch das Recht hat, Queries zu beantworten. Diese Funktion gilt auch für importierte Formular-Werte.

Der vorgelegte Antworttext lautet: „Query automatisch beantwortet aufgrund von Wertänderung“. Ist auch der DEC-Workflow konfiguriert, so wird die für die Modifikation des Wertes vom Teilnehmer angegebene Begründung an den automatischen Text angehängt.

Bei Verwendung der E-Signatur für die Formularänderung oder die Query-Bearbeitung wird, wenn eine Query automatisch beantwortet wird, vor dem Speichervorgang ein entsprechender Hinweis angezeigt und die E-Signatur muss eingegeben werden.

Rücknahme von Queries: Sie können hier die Rücknahme bereits gestellter Queries aktivieren. Dabei bleibt die Query als solche erhalten, kann aber nicht weiter bearbeitet werden. Zurückgenommene Queries werden für die Berechnung des Query-Formularstatus nicht mehr berücksichtigt (siehe DataCapture). Bei ausgewählter Option wird das Query-Bearbeitungs-Popup im DataCapture um eine entsprechende Rücknahme-Option für alle Teilnehmer mit dem Query-Stellen oder Query-Schließen-Recht erweitert.

Query Menü / Kommentar Menü: Sie können hier die Anzeige der Query- und Kommentar-Funktion auf Projekt-Ebene konfigurieren. Es ist jeweils eine Angabe von "immer", "nie" und "skalierbar" möglich. Bei der Auswahl von "skalierbar" ist dann eine Konfiguration auf der Formular-Ebene möglich.

E-Signatur

Sie können die Eingabe einer E-Signatur zum Speichern von Formularen:

- generell ausschließen (*nie*)
- generell erforderlich machen (*immer*)
- vom entsprechenden Formular bzw. einer bestimmten Aktion abhängig machen (*skalierbar*).

Welche Aktion eine E-Signatur erforderlich macht, wird für Kommentare, Reviews etc. in der Projektkonfiguration, für die Dateneingabe im Formular unter Verarbeitung eingegeben.

Randomisierung

Sollten Sie eine Studie durchführen, bei der die Probanden nach dem Zufallsprinzip in verschiedene Gruppen eingeteilt werden sollen, können Sie die Randomisierungsfunktion benutzen. Hierbei können Sie zwischen 2 verschiedenen Randomisierungsvarianten wählen.

Bei der „*einfachen Randomisierung*“ steht Ihnen der Randomization-Button als Formularkomponente zur Verfügung. Die Benennung der Gruppen erfolgt jedoch hier und gilt für das gesamte Projekt. Der Randomisierungsalgorithmus ist in der Produktbeschreibung II „FormEngine“ beschrieben. Dieser Algorithmus steht nur noch aus historischen Gründen zur Verfügung. Für neue Randomisierungen ist es empfehlenswert, die konfigurierbare Randomisierung zu nutzen.

Bei der „*konfigurierbaren Randomisierung*“ sind hingegen auch Mehrfach-Randomisierungen möglich. Es steht Ihnen der "*Configurable Randomization-Button*" als Formularkomponente zur Verfügung, die jeweils einzeln bzgl. Randomisierungsalgorithmus, -gruppen und -stratifizierung konfiguriert werden können. Die verschiedenen Randomisierungsalgorithmen sind in der Produktbeschreibung II „FormEngine“ beschrieben.

Als zusätzliche Option bei der „*konfigurierbaren Randomisierung*“ kann eine Verblindung eingestellt werden. Die Verblindung wird als einzige Option generell pro Projekt eingestellt und wird für alle Randomisierungen angewendet. Für eine Verblindung muss für jede Randomisierung eine Verblindungsliste importiert werden. Der Import wird im AdminTool des jeweiligen Bereichs (setup / productive) durchgeführt.

Wurde die Entblindung für den Kunden im CustomerAdminTool freigegeben und hier „Verblindung“ gewählt, kann zusätzlich die Notfall-Entblindung konfiguriert werden. Die Funktion "Notfall-Entblindung" kann auch nach Produktivstellung des Projektes wieder abgewählt werden. Bereits über diese Funktion entblindete Patienten bleiben aber weiterhin entblindet.

Um schnell in die im Projekt vorhandenen Randomisierungsbuttons wechseln zu können, werden Ihnen alle Randomisierungs-Buttons mit Text und Spaltennamen hinter der Konfiguration angezeigt. Über die Verlinkung der Auflistung können Sie die Bearbeitungsseite für den jeweiligen Randomisierungsbutton direkt aufrufen.

Missing Values

Hier kann konfiguriert werden, ob die Option „Missing Values“ *nicht*, *immer* oder *skalierbar* verwendet werden soll. Zusätzlich wird hier angegeben, ob ein als "fehlend" deklariertes Item für den Ausfüllstatus des Formulars als ausgefüllt verrechnet wird.

Für die Funktion sind folgende Optionen vordefiniert:

Icon	Beschriftung	MV-Status
	Wert vorhanden (Default)	--
	Wert wurde nicht erhoben	2
	Wert wegen Regel nicht erhoben (nur automatisch setzbar)	3
	Sonstiger Grund für fehlenden Wert (optional, mit Freitextfeld)	4

Die Beschriftungen können für alle in der Installation konfigurierten Sprachen bearbeitet werden (siehe Abb. 41).

Die Value-Option „*Sonstiger Grund für fehlenden Wert (mit Freitext-Eingabe)*“ ist optional. Es kann für das Projekt konfiguriert werden (Checkbox "mit Grund-Freitextangabe"), ob diese Option im MV-Bearbeitungsfenster angeboten werden soll.

Abb. 41: Konfigurationsoptionen für Missing Values auf Projekt-Ebene.

Pseudonymisierung

Ein Patient kann entweder papierbasiert pseudonymisiert werden, dann werden die persönlichen Daten nur in ein Druckformular eingegeben, welches nicht an den secuTrial® Server gesendet wird um den Datenschutz zu gewährleisten, oder der Patient kann in eine externe Patientenliste (zusätzliche Datenbank außerhalb von secuTrial®) aufgenommen werden und von dieser ein Pseudonym erhalten.

Papier-basiert

Für die papierbasierte Pseudonymisierung können Sie aus einer Liste einzelner Entitäten ein Formular zusammenstellen, welches bei Anlage eines neuen Patienten entsprechend auszufüllen ist. Der Ausdruck der Daten erfolgt über Javascript im Client-Browser.

Abb. 42: Aufnahme-Formular für die papierbasierte Pseudonymisierung.

Externe Patientenlisten

Aktuell unterstützt secuTrial® Schnittstellen zu folgenden externen Pseudonymisierungsanbietern:

- PIDDispatcher, secuTrial® Anbindung zum TMF PID-Generator
- Mainzelliste, externe Patientenliste der Universität Mainz
- Treuhandstelle (THS), externe Patientenliste der Universität Greifswald

Die für die Anbindung der gewählten Patientenliste benötigte URL wird bei der Projekt-Administration im AdminTool angegeben.

Abb. 43: Auswahl PIDDispatcher.

1) PIDDispatcher

Der PIDDispatcher wird in die Oberfläche des DataCaptures eingebunden, so dass die Patientenaufnahme sich für den Teilnehmer kaum unterscheidet.

2) Mainzliste:

Eine weitere Option der Pseudonymisierung ist die Mainzliste (siehe: <http://www.unimedizin-mainz.de/imbei/informatik/ag-verbundforschung/mainzliste.html>), die die Pseudonymisierung und Speicherung der identifizierenden Patientendaten ermöglicht. Im DataCapture wird dann beim Anlegen eines neuen Patienten die Web-Oberfläche der *Mainzliste* angezeigt.

Abb. 44: Einstellung Mainzliste.

Studienspezifisches Pseudonym: Die *Mainzliste* bietet in ihrer Schnittstellenspezifikation die Möglichkeit an, für einen Patienten in verschiedenen Studien unterschiedliche Pseudonyme zu generieren, vergleichbar der PIDDispatcher Funktion „SIC“. Dazu muss der „idtype“ beim Aufruf der *Mainzliste* mitgeteilt werden, wird dies nicht explizit übermittelt, wird ein Default-Pseudonymtyp generiert.

Deshalb kann für diese Pseudonymisierungsoption zusätzlich konfiguriert werden, ob dieses studien-spezifische Pseudonym verwendet werden soll. Dafür müssen Sie zuvor dem *Mainzlisten*-Betreiber das DB-Schemakürzel des Projektes mitteilen, da dies als „idtype“ verwendet wird und jeder neue „idtype“ in der *Mainzliste* extra konfiguriert werden muss. Ein Hilfetext im FormBuilder erläutert die Details.

Hinweis:

Die Funktion "idtype" wird aktuell nur von der *Mainzliste* in der beschriebenen Art unterstützt. Erweiterungen dieser Schnittstelle sind zwischen secuTrial® und den Patientenlisten-Herstellern abzustimmen.

3) Treuhandstelle (THS) Greifswald:

Eine weitere Option der Pseudonymisierung ist die Treuhandstelle (THS) Greifswald die die Pseudonymisierung und Speicherung der identifizierenden Patientendaten ermöglicht.

Abb. 45: Einstellung THS Greifswald.

Patient-Bearbeiten-Funktion, Menü Label: Hier kann das entsprechende Menü Label für alle definierten Sprachen geändert werden.

Patienten suchen (extern): Mit aktivierter Patientensuche, kann man im DataCapture einen Patienten anhand seiner IDATs in einer integrierten Suchseite der THS suchen und dann in secuTrial® aufrufen.

Nachrichtenversand

Sie können hier Nachrichten definieren, die bei der Bearbeitung von Queries, beim automatischen Rücksetzen eines SDV-Status, bei leeren Visiten oder beim Anlegen eines neuen Patienten erzeugt werden. Diese werden (mit Ausnahme der Nachricht beim neuen Patienten) nicht direkt versendet, sondern zunächst gesammelt und zum definierten Zeitpunkt und Intervall gesendet. Zeitpunkt und Intervall werden im AdminTool eingestellt, im FormBuilder dagegen der Nachrichteninhalt. Dabei werden Nachrichten mit gleichem Inhalt zusammengefasst: wenn z.B. bei der Beobachtung eines Patienten 10 Queries gestellt werden und der Inhalt sich z.B. bzgl. der mitgesendeten Inhalte nicht unterscheidet, werden diese zu einer Nachricht zusammengefasst.

Bei Benachrichtigungen für leere Visiten und den Erinnerungsnachrichten des Queryworkflows können Sie zusätzlich den Zeitraum der Benachrichtigung konfigurieren. Dazu geben Sie Start und Ende der Benachrichtigung und das Intervall jeweils in Tagen bezogen auf das geplante Visitendatum an. Dadurch ist es möglich, sowohl überfällige Visiten oder Queries anzumahnen, als auch im Voraus auf anstehende Visiten hinzuweisen.

Weitere Informationen zu diesem Nachrichten-Typ entnehmen Sie bitte der Produktbeschreibung II „FormEngine“, Kapitel "Nachrichten".

Visitenplan bearbeiten

Patienten sollen meist in regelmäßigen Abständen untersucht werden. Die Abstände dieser Untersuchungen werden im Visitenplan in Tagen bestimmt. Es wird unterschieden zwischen dem Visitenplan als Template für das Projekt und dem darauf aufbauenden Patienten-Visitenplan, welcher individuell für einen Patienten Anzahl und genaue Zeitpunkte der Visiten beschreibt.

Der Patienten-Visitenplan ergibt die horizontale Achse der Formularübersicht im DataCapture, während die Visit-Formularfamilien die vertikale Achse bilden.

Allgemeine Konfiguration Visitenplan

secuTrial® Datum: 13.07.2020 - 14:11 (MESZ) Teilnehmer: Waller Restzeit: 18:13 | Drucken | Abmelden

Willkommen > Projekt

Projekt: **Demo Project (25.06.2020 - 14:24:00 (MESZ))** (PROJ9 - Register / Nr. 6 - Development)

Visitenplan "Demo Project" (12)

Visitenplan

3 / Anfängliche * / maximale Anzahl an geplanten Visiten ?

☐ Anlage neuer Visite abhängig von Ausfüllstatus aller Formulare

☒ Geplante (flexible/freie) Visiten können in beliebiger Reihenfolge (auch unchronologisch) angelegt werden

☒ Ungeplante Visiten dürfen in beliebiger Reihenfolge (auch unchronologisch) angelegt werden

/ Anzahl an Tagen die das Aufnahmedatum früher / später als das aktuelle Datum sein darf

☐ Aufnahmedatum mit dem aktuellen Datum vorbelegen

☐ Freie Visiten und ungeplante Visiten ohne vorgegebenen Abstand mit dem aktuellen Datum vorbelegen

Wenn das Anzeige-Recht für kein Formular einer Visite besteht: **Visiten immer sichtbar** ▼

Behandlung der Formulare

☐ Automatisches Öffnen des ersten Formulars nach Neuanlage einer Visite

☐ Keine "Angaben prüfen" Checkbox ☒ Anzeige als Checkbox (vorausgewählt) ☐ Anzeige als Checkbox (nicht vorausgewählt)

☐ Anzeige der Navigations-Auswahl auf der Speicher-Bestätigungssseite

☐ Nachfrage beim Verlassen des Formulars während der Bearbeitung ?

Unerwünschte Ereignisse

☒ Umwandlung von UE zu SUE nach Regelwerk ☐ Vorauswahl von UE oder SUE ☐ Entscheidung pro Untersuchung

☒ bei vorhandenem SUE diesen Reiter beim Patienten-Aufruf anzeigen

☐ Nachfrage nach Unerwünschten Ereignissen auf der Speicher-Bestätigungssseite anzeigen

☐ Aufnahme-/Untersuchungsdatum ausblenden ?

☐ Ereignisdatum mit dem aktuellen Datum vorbelegen

☐ Unerwünschte Ereignisse können in beliebiger Reihenfolge (auch unchronologisch) angelegt werden

Event-Bezeichnung aus ☒ erster / ☐ letzter Untersuchung ☐ Event-ID anzeigen

Übersicht Darstellung

☐ Anzeige des Visitenplan-Datums

☐ Anzeige des Eintrag-Datums

☒ Alle Visiten anzeigen

☐ Visitenplan zeigt anfänglich nur letzte Visite mit einem Link zur Anzeige der vorherigen Visiten

☐ Visitengruppen zusammenklappen ?

Projektspezifische Texte ?

Titel beim Eingeben der Zus-ID	geändert für Deutsch
"Aufnahme"	(Default)
Information zum Anlegen eines Patienten	(Default)
Übersicht-Reiter Beschriftung	(Default)
"Neue Visite"	(Default)
Information zum Anlegen einer neuen Visite	(Default)
Neue Visite: Text vor wiederholbarer Visitengruppe	(Default)
Neue Visite: Text vor nächster, geplanter Visite	(Default)
Neue Visite: Text vor möglicher, ungeplanter Visite(n)	(Default)
"Neues Unerwünschtes Ereignis"	geändert für Deutsch
"Neue Folgeuntersuchung"	(Default)
"Verläufe" (Button für Verlaufs-Reports im Patienten)	(Default)

Abb. 46: Allgemeine Eigenschaften des Visitenplans werden im oberen Teil der Bearbeitungsseite festgelegt.

Visitenplan

Anfängliche Anzahl bezieht sich auf die Anzahl der angezeigten Visiten im DataCapture beim Anlegen eines Patienten in diesem Projekt. Die Zahl, die hier eingegeben wird, darf nicht größer sein, als die Zahl der festgelegten Visiten. Für die schon bestehenden Patienten dieses Projektes wird eine Änderung dieses Wertes nicht übernommen.

Sie können hier auch die maximale Anzahl der Visiten für jeden Patienten festlegen. Wenn die Zahl der vorhandenen Visiten diesen Wert erreicht hat, ist es nicht mehr möglich, neue Visiten für diesen Patienten anzulegen.

Weiterhin haben Sie die Möglichkeit durch Aktivieren der entsprechenden Checkboxes folgende Regeln festzulegen:

- Es ist nur nach dem kompletten Ausfüllen aller Formulare einer Visite möglich, weitere Visiten anzulegen.
- Sie können Visiten nicht nur in chronologischer Reihenfolge eintragen, sondern auch zu einem früheren Zeitpunkt Visiten anlegen.
- Ungeplante Visiten können in beliebiger Reihenfolge, auch unchronologisch, angelegt werden.
- Der Zeitraum in dem das Aufnahmedatum vom jeweils aktuellen Zeitpunkt abweichen darf kann in Tagen festgelegt werden. Fehlt eine Angabe, so ist eine beliebige Abweichung in der Richtung erlaubt. Zum Beispiel können Sie durch Angabe von „0“ für später verhindern, dass ein Aufnahmedatum in der Zukunft angegeben werden darf, während beliebige Daten in der Vergangenheit erlaubt sind.
- Das Aufnahmedatum eines Patienten soll mit dem jeweils aktuellen Datum vorbelegt werden.
- Freie und ungeplante Visiten sollen mit dem aktuellen Datum vorbelegt werden.
- Es kann angegeben werden, ob Visiten in der Formularansicht des DataCaptures nicht angezeigt werden sollen, bei denen der aktuelle Teilnehmer keine Anzeigerechte auf wenigstens ein Formular der Visite hat. Hierbei gibt es die Optionen „*Visite immer sichtbar (default)*“, „*Anzeige mit Platzhalter*“, „*Ausblenden*“.

Behandlung der Formulare

Mit den Einstellungen zur Behandlung der Formulare haben Sie durch Markieren der entsprechenden Checkboxes weitere Konfigurationsmöglichkeiten:

- Nachdem der Teilnehmer eine neue Visite angelegt hat, wird sofort das erste Formular zum Eintragen der Daten geöffnet.
- In jedem Formular wird eine Checkbox „*Angaben prüfen*“ angezeigt. Wird diese Checkbox im DataCapture deaktiviert, ist es dem Teilnehmer möglich, Formulare abzuspeichern, auch wenn diese fehlerhafte Angaben (Regelverletzung) enthalten. Zusätzlich zur grundsätzlichen Anzeige der Checkbox kann definiert werden, ob die Checkbox bei Anzeige im Formular vorausgewählt sein soll oder nicht. Mit der Option „nicht vorausgewählt“ kann das Formular im DataCapture immer im ersten Anlauf gespeichert werden, auch wenn durch Regeln Fehler (harte Regel) oder Warnungen (weiche Regel) ausgelöst werden sollten.
- Nach dem Ausfüllen eines Formulars wird dem Teilnehmer auf der Bestätigungsseite eine Auswahl angezeigt, mit der er direkt mit dem Bearbeiten des nächsten Formulars fortfahren kann (sofern es ein weiteres Formular in der Visite gibt).
- Dem Teilnehmer wird beim Verlassen des Formulars (z.B. durch Schließen des Browsers oder Nutzen der Browsernavigation) eine Warnmeldung vor Datenverlust angezeigt. In das Fenster kann eine eigene Meldung integriert werden, die in secuTrial® pro Formular konfiguriert werden kann. Die Nachfrage wird nur angezeigt, wenn der Teilnehmer das Bearbeitungs- oder Änderungsrecht für das Formular hat und das Formular zumindest teilweise (bei einer Query nach DEC) bearbeitbar ist.

Hinweis:

Da die Implementierung auf einer Javascript-Funktion beruht, ist die Darstellung der Warnung browserabhängig. Es gibt bei zwei Browser-Einschränkungen:

- 1) **Firefox ab Version 4:** Hier wird die Nachfrage nur mit einem vom Browser fest vorgegebenen Text angezeigt. Der in secuTrial® definierte Warnmeldungstext pro Formular wird ignoriert.
- 2) **Opera:** Dieser Browser unterstützt die benötigte Nachfragefunktion gar nicht. Als Minimallösung wird hier deshalb die in secuTrial® definierte Warnmeldung als einfaches Hinweisfenster vor dem Verlassen der Seite angezeigt. Dieses Fenster muss bestätigt werden, die Aktion kann aber dadurch nicht abgebrochen werden.

Unerwünschte Ereignisse

Unerwünschte Ereignisse (=Adverse Events) sind kritische Ereignisse, welche außerhalb der normalen Visiten auftreten und besonders behandelt werden müssen (siehe auch Produktbeschreibung I „Definitionen“). Im DataCapture werden Unerwünschte Ereignisse auf einem gesonderten Reiter parallel zu den Visiten und den Casenode-Formularen dargestellt. Deshalb gibt es für diese Ereignisse auch eine besondere Formularfamilie, die pro Projekt genau einmal angelegt werden kann.

Innerhalb der Unerwünschten Ereignisse wird noch einmal zwischen „einfachen“ Unerwünschten Ereignissen (UE) und Schwerwiegenden Unerwünschten Ereignissen (SUE) unterschieden. Entsprechend lassen sich innerhalb der Adverse-Event Formularfamilie auch Formulare als SUE-Formulare kennzeichnen. **ACHTUNG:** gibt es kein SUE-Formular können u.U. auch keine SUE im DataCapture angelegt werden!

Es gibt zwei verschiedene Möglichkeiten das Auftreten von UE und SUE im DataCapture zu handhaben:

1. **Regel-basiert**
Der Teilnehmer füllt zunächst immer das (oder die) normale(n) UE-Formular(e) aus. Auf einem dieser Formulare kann dann die Regel gelegt werden „Schweres unerwünschtes Ereignis öffnen, wenn“. Wird diese Regel erfüllt, so wird aus dem zunächst als Unerwünschtes Ereignis angelegten Ereignis ein Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis und zusätzlich zu den „normalen“ UE-Formularen werden auch die SUE-Formulare angezeigt. Ist für ein Projekt nichts ausdrücklich spezifiziert worden, so ist dies die Default-Einstellung.
2. **Vorauswahl**
Bei dieser Einstellung muss der Teilnehmer sich beim Anlegen des Unerwünschte Ereignisse bereits entscheiden, ob es sich um ein UE oder ein SUE handelt. Je nach Auswahl bekommt er entweder nur die UE-Formulare oder nur die SUE-Formulare angezeigt.

Grob schematisch ist der Ablauf etwa folgender:

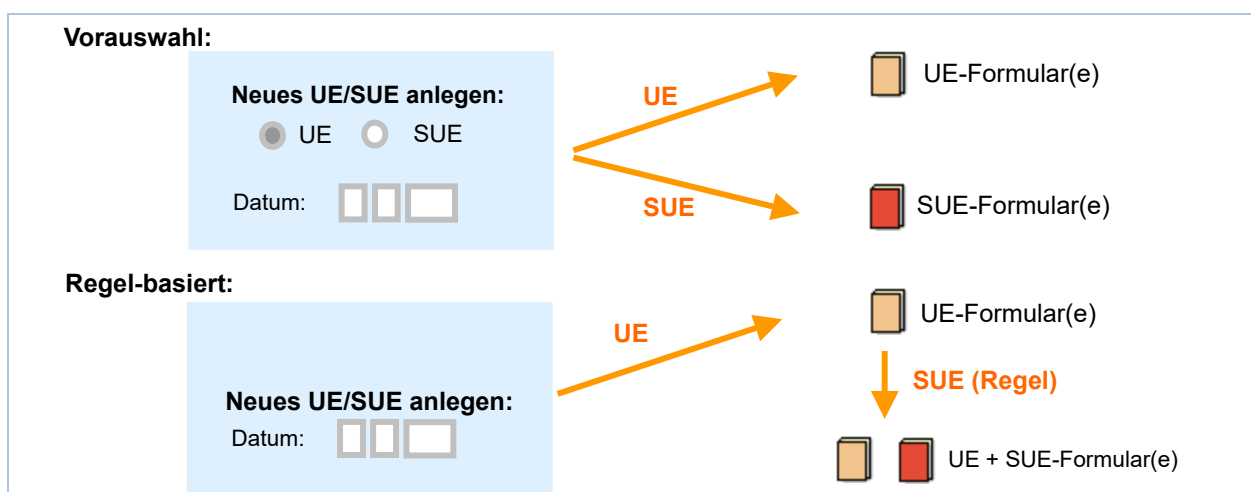


Abb. 47: Ablauf und Formularzusammenstellung bei Unerwünschten und Schwerwiegenden Unerwünschten Ereignissen abhängig von der Projektkonfiguration.

Zu beachten ist, dass bei der Vorauswahl für die Erstellung eines Schwerwiegenden Unerwünschten Ereignisses immer ein neues Ereignis angelegt werden muss, während bei der Regel-Entscheidung ein Unerwünschtes Ereignis in ein Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis umgewandelt wird, dazu also kein neues Ereignis angelegt werden muss.

Hinweis:

Wird die Konfiguration von "Regelbasiert" auf "Vorauswahl" im Projekt geändert, so wird bei der Bearbeitung des Visitenplans, von Regeln und bei der Projekt-Validierung geprüft, ob bereits Regeln vom Typ "Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis öffnen, wenn.." angelegt worden sind. Diese Regeln werden dann als fehlerhaft aufgelistet.

Damit die Änderung der Basiskonfiguration des UE-Workflows gespeichert werden kann, müssen vorher alle entsprechenden "SUE-öffnen"-Regeln im Projekt gelöscht werden.

Für Unerwünschte Ereignisse können Folgeuntersuchungen angelegt werden, bei denen die Formulare des Ereignisses noch einmal ausgefüllt werden können.

Hinweis:

Falls das Anlegen von Folgeuntersuchungen nicht erwünscht ist, kann die Regel *"Unerwünschtes Ereignis schließen"* auf ein beliebiges Pflichtfeld des ersten UE-Formulars gelegt werden. Bei Erfüllung der Regelbedingung können keine Folgeuntersuchungen mehr angelegt werden. Ein Abschluss des Ereignisses ist auch notwendig, wenn auf dem Formular der Review B durchgeführt werden soll.

Wenn man eine Formularfamilie vom Typ Adverse Events angelegt hat, erscheinen im Visitenplan weitere Konfigurationsmöglichkeiten für Unerwünschte Ereignisse.

Unerwünschte Ereignisse	
☒ Umwandlung von UE zu SUE nach Regelwerk	☐ Vorauswahl von UE oder SUE
☐ bei vorhandenem SUE diesen Reiter beim Patienten-Aufruf anzeigen	☐ Entscheidung pro Untersuchung
☐ Nachfrage nach Unerwünschten Ereignissen auf der Speicher-Bestätigungsseite anzeigen	
☐ Aufnahme-/Untersuchungsdatum ausblenden ?	
☐ Ereignisdatum mit dem aktuellen Datum vorbelegen	
☐ Unerwünschte Ereignisse können in beliebiger Reihenfolge (auch unchronologisch) angelegt werden	
Event-Bezeichnung aus ☒ erster / ☐ letzter Untersuchung	☐ Event-ID anzeigen

Abb. 48: Konfigurationsmöglichkeiten Adverse Events.

Durch Aktivieren der entsprechenden Checkboxes oder Optionen können folgende Funktionen festgelegt werden:

- Die **Unterscheidung zwischen UE und SUE** soll regelbasiert oder nach Vorauswahl stattfinden .
- Durch die Checkbox **Entscheidung pro Untersuchung** kann der Schweregrad eines Ereignisses über die Folgeuntersuchungen besser monitort werden, da man die Entscheidung ob ein Ereignis ein UE oder ein SUE ist, nicht nur einmal pro Ereignis trifft, sondern dies bei jeder Untersuchung neu bestimmen kann. Diese Auswahl kann für beide Varianten des UE / SUE-Workflows getroffen werden (regelbasiert / Vorauswahl).

Die Anzeige der Formulare in einer Untersuchung richtet sich dann immer nach der Einstufung der eigenen Untersuchung:

Regelbasiert

Beim Anlegen einer neuen Untersuchung werden zunächst nur die UE-Formulare angezeigt, unabhängig davon, ob das ganze Ereignis oder die vorherige Untersuchung bereits als SUE gekennzeichnet worden war.

Erst wenn die SUE-Regel erfüllt ist, wird diese Untersuchung ebenfalls als SUE gekennzeichnet und zusätzlich die SUE-Formulare in dieser Untersuchung angezeigt.

Vorauswahl

Je nach Auswahl werden pro Untersuchung nur die UE- oder nur die SUE- Formulare angezeigt.

Bei nachträglicher Änderung der Konfiguration im Projekt wird für neue Untersuchungen wieder die ursprüngliche Entscheidung im Ereignis verwendet. Dies kann bei Wechsel von "pro Untersuchung" zu "pro Ereignis" auch dazu führen, dass sich nachträglich die Formularzusammenstellung ändert.

- **Bei vorhandenem SUE diesen Reiter beim Patienten-Aufruf anzeigen:** Beim Aufruf eines Patienten soll als erstes der UE-Reiter in der Formularübersicht angezeigt werden, wenn bei dem Patienten ein Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis (=SUE) angelegt ist. Bei Abwahl der Konfiguration wird beim Aufruf des Patienten der erste, sichtbare Reiter der Formularübersicht angezeigt, auch wenn im Patienten ein SAE angelegt wurde.
- **Nachfrage nach Unerwünschten Ereignissen auf der Speicher-Bestätigungsseite anzeigen:** Auf der (Formular-) Speicher-Bestätigungsseite soll eine Nachfrage nach Unerwünschten Ereignissen angezeigt werden. Diese muss dann vom Teilnehmer beantwortet werden. Bei Angabe von "ja" wird der Teilnehmer sofort zur Anlage eines neuen UEs weitergeleitet.
- **Aufnahme-/Untersuchungsdatum ausblenden:** Die Zwischenseite zum Eingeben der Aufnahme- und Untersuchungsdaten soll nicht mehr angezeigt werden. Diese Konfiguration beinhaltet, dass diese Daten mit dem jeweils aktuellen Datum belegt werden und diese Daten im DataCapture nicht mehr angezeigt werden. Ein unchronologisches Anlegen der Unerwünschten Ereignisse ist dann nicht mehr möglich. Die beiden Optionen „*Vorbelegung mit aktuellem Datum*“ sowie „*unchronologisches Anlegen*“ werden nach Auswahl dieser Option nicht mehr angeboten.
- **Ereignisdatum mit dem aktuellen Datum vorbelegen:** Die Unerwünschten Ereignisse werden mit dem aktuellen Datum vorbelegt. Dies kann manuell geändert werden.
- **Unerwünschte Ereignisse können in beliebiger Reihenfolge (auch unchronologisch) angelegt werden.**
- **Event-ID anzeigen:** Es kann konfiguriert werden, dass die unveränderliche Datenbank-ID von Unerwünschten Ereignissen als Event-ID im DataCapture angezeigt werden soll. Die Event-ID wird aus der Datenbank-ID des UEs gebildet, im Formular gefolgt von der Nummer der Untersuchung. Sie ist über alle Patienten eines Projektes eindeutig und unveränderlich, wenn auch nicht unbedingt fortlaufend und ist genauso wie die Untersuchungsnummer unabhängig davon, ob ein Ereignis oder einzelne Untersuchungen ausgeblendet wurden.
- **Event-Bezeichnung aus:** Es kann konfiguriert werden, ob die erste oder die letzte Untersuchung eines Ereignisses für die Bezeichnung des gesamten Ereignisses verwendet werden soll. Damit kann definiert werden, ob der ursprüngliche Grund oder der letzte Stand des UE angezeigt werden soll.

Übersicht Darstellung

In diesem Abschnitt können Sie verschiedene Einstellung vornehmen, die sich auf die Darstellung der Formularübersicht und hier insbesondere des Visitenplans auswirken:

- Geben Sie an, welches Symbol für Formularfamilien mit nur einem Formular in der Formularübersicht verwendet werden soll. Diese Option steht nicht zur Verfügung, wenn im Projekt der DDE-Workflow verwendet wird.
- **Datumsanzeigen:** Normalerweise wird das geplante Visitendatum (= laut Projektplan berechnet) in der Formularübersicht oberhalb jeder Visite angezeigt. Falls Sie dieses Datum nicht benötigen, können Sie die Anzeige hier ausblenden. Ebenso können Sie hier die Anzeige des Datums des ersten Eintrags in der Visite konfigurieren.
- **Alle Visiten anzeigen:** Die Standard-Anzeige des Visitenplans. Hier werden alle Visiten komplett angezeigt.
- **Visitenplan zeigt anfänglich nur letzte Visite mit einem Link zur Anzeige der vorherigen Visiten:** Dies ist eventuell hilfreich um die Übersichtlichkeit der Formularübersicht zu erhöhen, wenn in einem Projekt sehr viele Visiten angelegt werden können.
- **Visitengruppen zusammenklappen:** Hier wird für jede Gruppe zunächst nur ein einziges Icon pro angezeigter Formularfamilie dargestellt. Über einen Button in der Visitengruppen Spaltenüberschrift können die einzelnen Visiten in der Gruppe dann ein- und aus-geklappt werden.

Projektspezifische Texte

Alle Texte für die Patientenaufnahme und Visitenanlage, die auf der Visitenplan-Bearbeitungsseite eines Projekts definiert werden können, können für alle in der Installation konfigurierten Sprachen getrennt bearbeitet werden.

Für alle konfigurierbaren Texte wird zunächst der Default-Wert dargestellt, angezeigt durch die Beschriftung "(Default)" hinter den Texten. Wenn Sie Änderungen an den Texten gespeichert haben, wird aus der Beschriftung ein Button, über den Sie den Default-Wert wieder herstellen können.

- **Titel beim Eingeben der Zus-ID:** Ist die zusätzliche Patienten ID für das Projekt konfiguriert, so kann hier der entsprechende Text auf der Seite für das Anlegen eines neuen Patienten geändert werden.
- **„Aufnahme“:** Hiermit kann das Label "Aufnahme" auf der Seite für das Anlegen eines neuen Patienten geändert werden.
- **Information zum Anlegen eines Patienten:** Hier können Sie einen Text angeben, der der Anlage eines Patienten genutzt werden soll. (Das dort angegebene Aufnahme-Datum dient als Berechnungsgrundlage für den gesamten Visitenplan eines Casenodes.)
- **Übersicht-Reiter Beschriftung:** Die Reiter-Beschriftung wird im DataCapture über der Formularübersicht der Visiten angezeigt und dient zur Navigation zwischen den verschiedenen Registerkarten der Formularübersicht.
- **Reihentext vor Beschriftung aus Item (optional):** Sobald Sie im Visitenplan eine „Beschriftung aus Item“ ausgewählt haben, können Sie den Reihentext vor der Beschriftung aus einem Item definieren. Dieser Text wird im DataCapture über den Formularfamiliennamen angezeigt. Sobald Sie das ausgewählte Item im Formular definiert und gespeichert haben, werden dessen Inhalte oberhalb der Formularübersicht der jeweiligen Visite angezeigt. Pro Visite können Sie ein Item definieren (s. Abschnitt Konfiguration der Visiten).
- **Neue Visite:** Dieser Text wird als Button zum Anlegen einer neuen Visite und als Überschrift auf der nachfolgenden Seite angezeigt.
- **Information zum Anlegen einer neuen Visite:** Hier können Sie einen Text angeben, der beim Anlegen der jeweils nächsten Visite eines Patienten gezeigt werden soll.
- **Neue Visite: Text vor wiederholbarer Visitengruppe:** Der Text wird vor der Visite der vorherigen, wiederholbaren Visitengruppe angezeigt. Soll gar kein zusätzlicher Text angezeigt werden, kann dies durch die Eingabe von Leerzeichen erreicht werden.
- **Neue Visite: Text vor nächster, geplanter Visite:** Der Text wird vor der nächsten, geplanten Visite angezeigt. Soll gar kein zusätzlicher Text angezeigt werden, kann dies durch die Eingabe von Leerzeichen erreicht werden.
- **Neue Visite: Text vor möglicher, ungeplanter Visite:** Der Text wird vor den jeweiligen Visitennamen der Liste der ungeplanten Visiten angezeigt. Soll gar kein zusätzlicher Text angezeigt werden, kann dies durch die Eingabe von Leerzeichen erreicht werden.
- **"Neues Unerwünschtes Ereignis":** Die Bezeichnung des Links "Neues Unerwünschtes Ereignis", welche im DataCapture auf dem Adverse Event Tab der Formularübersicht angezeigt werden, kann hier konfiguriert werden.
- **"Neue Folgeuntersuchung":** Die Bezeichnung des Links "Neue Folgeuntersuchung", welche im DataCapture auf dem Adverse Event Tab der Formularübersicht angezeigt werden, kann hier konfiguriert werden.
- **"Verläufe"** (Button für Verlaufs-Reports im Patienten): Die Bezeichnung für den Button im Data-Capture zum Aufruf des Reportfensters im Patienten kann hier konfiguriert werden.

Wenn an einer Stelle gar kein Text angezeigt werden soll, kann dies durch die Eingabe eines Leerzeichen (jeweils in allen Sprachen) erreicht werden.

Hinweis:

Wurde in einer der vorherigen secuTrial® Versionen bereits ein vom Default abweichender Text definiert, so wird dieser zunächst weiterhin für alle Sprachen verwendet. In diesem Fall können für die einzelnen Sprachen abweichende Texte definiert werden.

Behandlungsarme

Abb. 49: Behandlungsarme und Spezifikation der einzelnen Visiten.

In diesem Abschnitt konfigurieren Sie die Behandlungsarme. Dies ist nur möglich, wenn in einem Visiten-Formular bereits die Regel "Behandlungsarm anzeigen, wenn..." auf einem Item liegt. Ein Behandlungsarm kann neu eingerichtet werden, indem man auf den Button NEUER BEHANDLUNGSARM klickt.

Behandlungsarme werden zunächst unabhängig von den Visiten definiert, danach eine existierende Behandlungsarm-Regel als Bedingung ausgewählt und schließlich werden die Visiten den verschiedenen Armen zugeordnet. Jede Behandlungsarm-Regel kann nur genau einem Arm zugewiesen werden.

Für jeden Behandlungsarm kann angegeben werden, wie viele Visiten maximal in diesem Arm angelegt werden können.

Behandlungsarme sind immer alternative Visiten-Abfolgen. Normalerweise kann bei einem Patienten immer nur genau ein Arm angelegt werden. Damit Arme aufeinander folgen können (z.B. um den Wechsel zwischen verschiedenen Behandlungen zu erlauben), ist es möglich für einen Arm einen bereits definierten Arm als Vorgänger auszuwählen. Bei jedem Arm werden im FormBuilder alle vorhergehenden und nachfolgenden Arme aufgeführt.

Es wird bei jeder Visite eines (auch bereits erreichten) Behandlungsarms geprüft, ob die Bedingungen für diesen Arm (noch) erfüllt sind. Soll es möglich sein, einen Arm über eine Abbruchbedingung zu verlassen und in einen dann folgenden Sonderarm zu wechseln, so muss die verneinte Abbruchbedingung als

zusätzliche Voraussetzung für den ursprünglichen Arm mit aufgenommen werden. Tritt dann die Abbruchbedingung ein, so können die Visiten für den ursprünglichen Arm nicht mehr und stattdessen die Visiten für den Sonderarm angelegt werden.

Beispiel:

regulärer Arm A, mit der Bedingung „Kriterium1 = a“ und „Abbruchkriterium ≠ ja“, Folgearm S
 regulärer Arm B, mit der Bedingung „Kriterium1 = b“ und „Abbruchkriterium ≠ ja“, Folgearm S
 Sonder Arm S, mit der Bedingung „Abbruchkriterium = ja“, vorhergehende Arme A und B
 Definition der Visiten im FormBuilder in der Reihenfolge A-B-S oder B-A-S

In einer anfänglichen Visite ohne Arm wird zunächst das Kriterium 1 abgefragt und damit die Entscheidung für Arm A oder B getroffen. Anschließend werden die Visiten der Arme A oder B angelegt. Entweder wird dann in jeder Visite nach dem Abbruchkriterium gefragt oder es ist auch möglich, das Abbruchkriterium in einer ungeplanten Visite (ohne Arm) abzufragen. Bei Erfüllen des Abbruchkriteriums werden die weiteren, definierten Visiten der Arme A und B nicht mehr angelegt sondern es werden sofort die Visiten des Arms S angelegt.

Über ein Dreieck-Button können Sie von der Visitenplan-Bearbeitungsseite zur Seite mit der Behandlungsarm-Regel-Definition wechseln und umgekehrt. Hierbei erfolgt eine Nachfrage, ob der Wechsel wirklich gewünscht wird.

Behandlungsarme können nachträglich gelöscht werden, auch wenn bereits Visiten zugewiesen und im DataCapture angelegt wurden. Ebenso können Arme nachträglich Visiten zugeordnet werden. Hierbei kann es bei existierenden Patienten-Visiten zu Konflikten kommen, wenn bereits Visiten aus sich widersprechenden Armen angelegt wurden.

Optionale Behandlungsarme

Bei Behandlungsarmen, die hintereinander durchlaufen werden können, kann es aufgrund inhaltlicher Rahmenbedingungen vorkommen, dass ein Arm vollständig übersprungen werden kann. Damit die Visitenpläne von Patienten mit übersprungenen Armen in Reports korrekt angezeigt werden, können diese Arme im FormBuilder als „optional“ gekennzeichnet werden.

Die Kennzeichnung von Behandlungsarmen als „optional“ beeinflusst nicht das Anlegen von Visiten, sondern korrigiert nur die Darstellung in Icon- und Status-Reports.

Name *	optional ?	max. / Visiten ?	Regel *	Vorhergehende Arme ?	Folgende Arme
Arm 1	☒	1	DST-Test <mnpias0dst> <hnb> 10. Behandlungsarm anzeigen, wenn... "Behandlungsarm ja"		Arm 2
Arm 2	☐	1	DST-Test <mnpias0dst> <hnb> 20. Behandlungsarm anzeigen, wenn... "Behandlungsarm nein"	Arm 1	Entfernen

Abb. 50: Markierung eines optionalen Behandlungsarms.

Konfiguration der Visiten

Hier konfigurieren Sie die eigentlichen Visiten. Hierbei haben Sie die Möglichkeit, Visiten in Gruppen anzulegen, die gemeinsam wiederholt werden können oder einzelne Visiten einzurichten.

Nr.	Beschriftung ?	Typ	Abstand (Tage) zum Datum der	max. früher - später ?	Zentrum ?
1	Baseline	(D) fest	29	< Aufnahme >	☐ Ausblenden
45	Woche 2	(D) flexibel	1	Baseline	☐ Ausblenden

Abb. 51: Visitenkonfiguration.

Visitengruppen

Sie legen eine neue Visitengruppe an, indem Sie auf den Button **Neue Visitengruppe** klicken.

Sie können Visitengruppen einen Name geben, der optional als gemeinsame Überschrift im DataCapture angezeigt werden kann. Der Gruppenname kann ein Nummerierungszeichen (#) enthalten, der dann entsprechend wie bei der Visitenummerierung durch die Wiederholungszahl der Gruppe (beginnend mit 1) ersetzt wird. Bei angezeigtem Gruppennamen werden die zusammengehörenden Gruppen-Visiten in der Übersicht durch eine Klammer markiert.

Für Gruppen kann die maximale Wiederholung (≥ 1) angegeben werden. Wird keine maximale Anzahl definiert, kann die Gruppe beliebig oft wiederholt werden.

Zusätzlich kann für Gruppen mit mehreren Visiten angegeben werden, wie viele Visiten beim Anlegen der Gruppe sofort angelegt werden sollen (≥ 1). Der Abstand der Visiten in der Gruppe kann nur im Abstand zur vorherigen Visite definiert werden.

Die Visiten einer Gruppe können nur alle demselben Behandlungsarm zugeordnet werden.

Visitengruppen können mit jeweils genau einer, ungeplanten Visite angelegt werden. Wenn in einer Visitengruppe bereits geplante Visiten angelegt wurden, können keine ungeplanten Visiten der Gruppe hinzugefügt werden. Für Visitengruppen mit ungeplanten Visiten kann nur der Name konfiguriert werden, die maximale Wiederholbarkeit wird direkt bei der ungeplanten Visite eingetragen.

Im DataCapture werden Visitengruppen mit ungeplanten Visiten auch über die Auswahl für die ungeplanten Visiten angelegt, es wird nur zusätzlich der Name der Visitengruppe in der Formularübersicht des Patienten oberhalb des Visitenamens angezeigt.

Visitengruppen können auch nachträglich (nach Produktivstellung) gelöscht werden. Dabei bleiben die enthaltenen Visiten sowohl im Projekt-Template als auch bei Patienten erhalten. Visiten können nicht nachträglich einer Gruppe zugeordnet werden.

Abb. 52: Anlegen von Visitengruppen

Einzelne Visiten

Eine einzelne Visite kann neu eingerichtet werden, indem man auf den Button **Neue Visite** klickt.

Für jede Visite muss eine Nummer angegeben werden. In der angegebenen Reihenfolge werden die Visiten angelegt. Die Reihenfolge des Projekt-Visitenplans richtet sich jetzt nur noch nach der Nummerierung, nicht mehr nach dem Abstand in Tagen.

Für jede Visite kann eine Beschriftung definiert werden. Defaultwert ist hier **"#. Visite"**, wobei das Zeichen **"#"** durch die jeweilige Visitennummer (beginnend bei 1) ersetzt wird. Sie können die Visitennummer im Label auch abweichend berechnen lassen, siehe Online-Hilfe. Auch hier kann der Defaultwert nach Änderungen wieder hergestellt werden. Aus Platzgründen heißt hier die Beschriftung / Button nur **"(D)"**.

Für jede Visite können Sie ein einzelnes Item auswählen, dessen Wert als zusätzliche "Überschrift" oberhalb der Visite angezeigt wird. Ansonsten kann für jede Visite ein eigenes Label angegeben werden in dem die automatisch generierte Nummer über einen Platzhalter eingefügt werden kann (siehe Online-Hilfe). Ist für keine Visite ein Label angegeben, so wird in der Formularübersicht das Label komplett weggelassen. An anderen Stellen (z.B. bei den Reports) wird stattdessen der Default "Visite" verwendet.

Für jede Visite müssen Sie angeben, ob sie fest, flexibel, frei oder ungeplant ist (Definition siehe Produktbeschreibung II „FormEngine“)

Je nach Visitentyp kann oder muss der Abstand in Tagen zu einem bestimmten Ereignis angegeben werden. Bei flexiblen, freien und ungeplanten Visiten können Sie zwischen dem Aufnahmedatum oder der vorherigen geplanten Visite wählen. Bei festen Visiten kann man zusätzlich den Abstand zu einer beliebigen geplanten, vorher definierten Visite angeben.

Für jede flexible, freie oder ungeplante Visite können Sie angeben, welchen Abstand das Visiten datum in die Zukunft bzw. in die Vergangenheit haben soll. Bei festen Visiten ist das Datum ja bereits fest definiert. Bei flexiblen Visiten wird der Zeitrahmen zu dem berechneten Visitendatum geprüft, bei einer freien Visite ist das aktuelle Datum der Referenzwert.

Für jede definierte, ungeplante Visite kann separat angegeben werden, wie oft dieser Visitentyp maximal angelegt werden kann. Ungeplante Visiten werden bei der Bestimmung der maximalen Anzahl an geplanten Visiten eines Patienten nicht mehr berücksichtigt.

Mit dem Button VORSCHAU VISITENPLAN kann man sich den definierten Plan anschauen und auf Plausibilität prüfen. Bei der Verwendung von Behandlungsarmen werden alternative Behandlungsarme dann separat aufgeführt. Bei Visitengruppen ohne maximale Wiederholung kann die Anzahl an angezeigten Wiederholungen über ein Eingabefeld im Popup gesetzt werden.

Drucken Schließen

Projekt: Beispiel-Studie (06.12.2011 - 14:52:30 (CET)) { IASB - Register / Nr. 3 - Development }

Vorschau Visitenplan

Tag	Visite	Max. Wiederholungen: 1
Behandlungsarm "Juvenile"		
0	sofort	1. visita
10		2. visitb
- 11		3. visitgruppe 1
- 12		4. visitgruppe2
- 1 !		5. visitth
- 2	wiederholt	6. Visite G1
- 3	wiederholt	7. Visite G2
Behandlungsarm "Juvenile - Smoker"		
0	sofort	1. visita
10		2. visitb
- 11		3. visitgruppe 1
- 12		4. visitgruppe2
- 1 !		5. visitd
- 1		6. visite
- 1		7. visitth
- 2	wiederholt	8. Visite G1
- 3	wiederholt	9. Visite G2
Behandlungsarm "Juvenile - Non-Smoker"		
0	sofort	1. visita
10		2. visitb
- 11		3. visitgruppe 1
- 12		4. visitgruppe2
- 1 !		5. visitf
- 1		6. visitth
- 2	wiederholt	7. Visite G1
- 3	wiederholt	8. Visite G2
Behandlungsarm "Adult"		
0	sofort	1. visita
100		2. visitc
- 101	wiederholt	3. VG2_1
- 102	wiederholt	4. VG2_2
- 103	wiederholt	5. VG2_1
- 104	wiederholt	6. VG2_2
- 1 !		7. visitth
- 2	wiederholt	8. Visite G1
- 3	wiederholt	9. Visite G2

- Flexible Visite: das Visitendatum kann innerhalb eines Zeitrahmens um den berechneten Termin eingegeben werden.

Abb. 53: Visitenplan-Vorschau mit verschiedenen Behandlungsarmen und Wiederholungsgruppen.

Die Angaben zu Nr. und Abstand der Visiten ergeben keinen chronologisch korrekten Visitenplan.

Nr. *	Beschriftung ②	Typ	Abstand (Tage) zum Datum der	max. früher - später ②	Beschriftung aus Item
1	Screening (D)	fest	0	< Aufnahme >	< Bitte wählen >
3	#-1. Visite (D)	flexibel	3	< Aufnahme >	< Bitte wählen >
4	#-1. Visite (D)	flexibel	2	< vorige geplante Visite >	< Bitte wählen >
5	#. Visite (D)	fest	1 !	Screening	< Bitte wählen >
6	#. Visite (D)	flexibel	2 !	< vorige geplante Visite >	< Bitte wählen >

Abb. 54 Die Fehlermeldung beschreibt das Problem. Fehlerhafte Visiten werden mit einem Ausrufezeichen markiert.

Zentrumsspezifische Visiten

Bei Nutzung der Funktion "Patient in mehreren Zentren" können Sie zusätzlich für Visiten definieren, dass diese nur aus dem anlegenden Zentrum heraus einsehbar und bearbeitbar sein sollen. Diese Einschränkung überstimmt die Rollenrechte auf Formulare innerhalb der Visiten.

Wird die Visitenkonfiguration oder die Funktion von Patienten in mehreren Zentren wieder deaktiviert, werden auch alle bereits angelegten, zentrumsspezifischen Visiten wieder entsprechend der Rollenrechte zugänglich.

Nr.	Beschriftung	Typ	Abstand (Tage) zum Datum der	max. früher - später	Zentrum	Ausblenden
10	# Aufnahme (D)	fest	0 < Aufnahme >		☐	Ausblenden
20	# Untersuchung (D)	flexibel	7 < vorige geplante Visite >		☒	Ausblenden
50	# Untersuchung (D)	ungeplant	Max. Anzahl: 1 < Aufnahme >		☒	Ausblenden
60	# ungeplante Visite (D)	ungeplant	Max. Anzahl: 1 < vorübergehende Visite >		☒	Ausblenden

Abb. 55: Konfiguration als zentrumsspezifische Visiten (Markierung) in einem Projekt mit Patienten in mehreren Zentren.

Ausblenden von Visiten

Um bereits produktiv gestellte Visiten nicht mehr anzuzeigen, kann man diese ausblenden. Ausgeblendete Visiten werden dann im DataCapture nicht mehr angezeigt oder angelegt. Daten, die bereits in diesen Visiten erhoben wurden, bleiben dabei erhalten, werden aber nicht mehr angezeigt.

Hinweis:

Bei Patienten, bei denen diese Visiten bereits angelegt wurden, bleibt die Visitennummerierung bestehen: Die ausgeblendeten aber angelegten Visiten werden mitgezählt. Werden die Visiten im Label der Reihe nach durchnummeriert, so kann es durch das Ausblenden zu Sprüngen in der Nummerierung kommen.

Bei neuen Patienten und bei der Neuanlage von Visiten werden ausgeblendete Visiten übersprungen, auch bei der Nummerierung. Im Vergleich zwischen Patientenvisitenplänen, die vor oder nach dem Ausblenden angelegt wurden, sind die Visiten derselben Nummerierung dann nicht mehr direkt vergleichbar.

Formular-Zuordnung

Für jede Visite ist festzulegen, welche Formulare dort gezeigt werden sollen. Neu angelegte Formulare werden per Default nicht gezeigt, so dass nach dem Erstellen von Formularen diese hier aufgenommen werden müssen, damit sie im DataCapture auch erscheinen können. In der nächsten Ebene kann per Auswahl der Checkboxes entschieden werden, welche Formulare in der jeweiligen Visite angezeigt werden.

Bei Verwendung der automatischen Visitennummerierung werden unterschiedliche Positionen von Visiten in verschiedenen Armen durch Mehrfachnummerierung angedeutet.

Anzahl an nebeneinander dargestellten Visiten auf dieser Seite (setzbar von 1-10):

Formularfamilie / Formular	Visitengruppe 1		Visitengruppe 2				
	1. Visite	2. Visite ja	3. Visite nein	4. Visite	5. Visite	6. Visite	7. Visite
Altes Form <mnnp1form5>	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Frage 205 bis 209 <mnnp1neu>	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Form 1 (Kopie für DDE) <mnnp1fm2>	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Neues Form <mnnp1newform>	☐	☒	☒	☐	☐	☐	☐
Consent <mnnp1_cons>	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Informationen zur Therapie und Adhärenz zum 3. Befragungszeitpunkt (t2) <mnnp1therapiebeginn1>	☐	☐	☐	☒	☐	☒	☐
Gemeinsame Entscheidungsfindung zum 3. Befragungszeitpunkt (t2) <mnnp1entscheidungsf9>	☐	☐	☐	☒	☐	☒	☐
Treatment <mnnp1treatment>	☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐
Standardvisite							
Form 1 <mnnp1fm1>	☐	☒	☒	☐	☐	☐	☐
AE-2 <mnnp1form6>	☐	☒	☒	☐	☐	☐	☐
Formular (neu) <mnnp1neu1>	☐	☒	☒	☐	☐	☐	☐
Neue Familie							
Form 1 <mnnp1fm>	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☒
Demog <mnnp1dm>	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☒

Abbrechen Speichern und Zurück Speichern top

Abb. 56: Bearbeitungs-Matrix für die Visiten-Formular-Zuordnung.

In der Zuordnungsmatrix werden maximal 10 Visiten nebeneinander dargestellt, weitere Visiten werden dann unterhalb mit erneuter Auflistung aller Visitenformulare angezeigt. Die Anzahl an nebeneinander angezeigten Visiten für die Bearbeitung kann über ein Eingabefeld von 1-10 konfiguriert werden. Visiten-gruppen werden durch einen Rahmen über alle enthaltenen Visiten markiert.

In der Zuordnungsmatrix werden alle direkt ausgeblendeten Formulare und Visiten durch eine rot-gestrichelte Umrandung markiert.

In der Druck- und Dokumentationsansicht der Visitenplan-Bearbeitungsseite werden ebenfalls alle Behandlungsarme separat aufgeführt. Hierbei werden für die bessere Druckbarkeit maximal 5 Visiten nebeneinander angezeigt.

Tip:

Die Liste der Formulare links ist mit den entsprechenden Formular-Bearbeitungsseite verlinkt. Beim Anklicken kann zu der Formular-Seite gewechselt werden.

Visitenplan und Regel: Formular in Visite einblenden, wenn ...

Wird im Projekt die Regel "Formular in Visite einblenden, wenn ..." verwendet, so kann bei der Konfiguration des Visitenplans diese Regel als Voraussetzung ausgewählt werden. Dazu kann die Checkbox-Matrix zur Kombination zwischen Visiten und Formulare in eine zweite Ansicht umgeschaltet werden. Für eine genaue Beschreibung siehe Regelbeschreibung im Abschnitt FormEngine.

Anzahl an nebeneinander dargestellten Visiten auf dieser Seite (setzbar von 1-10):

Ansicht wechseln: Formulare / Formulare in Visiten einblenden, wenn

Formularfamilie / Formular	Baseline	F/U Visite	BPA-Visite	4. Visite		5. Visite		6. Visite		Discontinuation 4
				(BA +)	(BA -)	(BA +)	(BA -)	(BA +)	(BA -)	
Demographic										
Bildhinterlegung <mnppro9ebild2>	☒	☐	☐	☐	☐	☒	☐	☒	☐	☐
Aufnahme <mnppro9eanamnes2>	-	☐	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Demographics <mnppro9eanamnes>	-	☐	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
DDE <mnppro9edde>	☐	☐	☐	☐	☐	☒	☐	☒	☐	☐
IKDC - Fortsetzung <mnppro9eidkc_sonst>	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Katalog in Subforms <mnppro9ecatsub>	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
TTE (SCREENING) <mnppro9e_tte_cl_bs>	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
TTE - Visite 6 (nur f3uumt,r Studienpatienten) <mnppro9e_tte_cl_v6>	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Projekt & Kontakte <mnppro9e_basics>	☐	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Abb. 57 Button (Markierung) zum Umschalten der Visitenplan-Ansicht im FormBuilder.

Zugangstest

The screenshot shows the secuTrial login interface. At the top, the date and time are 12.02.2010 - 14:41 (CET), and the user is logged in as 'Hobby Admin'. The top navigation bar includes links for 'Hilfe' and 'Abmelden'. Below this, there is a 'Willkommen' (Welcome) message and a 'Mein Konto' (My Account) link. The 'Zugangstest' (Access Test) link is highlighted with an orange circle. The main content area contains a welcome message and instructions for the access test.

Willkommen bei secuTrial!

Damit Sie Patientendaten aufnehmen und bearbeiten können, müssen Sie erst den Zugangstest bestanden haben. Dazu arbeiten Sie bitte die Schulungsunterlagen durch, die Sie unten herunterladen können. Wenn Sie genügend vorbereitet sind, klicken Sie rechts oben auf "TEST" um in den Testbereich zu gelangen.
Viel Erfolg!

secuTrial®, IAS Berlin 2010

Abb. 58: Beim Anmelden des Teilnehmers im DataCapture hat der Benutzer eine reduzierte Menüleiste und eine neue Option "Zugangstest". Mit dieser gelangt er auf die Testübersicht, in der er die Ergebnisse bereits durchgeführter Tests sieht, bzw. den Test aufrufen kann.

Bei manchen Projekten ist es wünschenswert, dass die Teilnehmer sich zunächst für die eigentliche Datenerfassung qualifizieren und ein gewisses Grundwissen nachweisen. Dazu ist es im FormBuilder möglich, einen Zugangstest aus einfachen Multiple-Choice-Fragen zu erstellen. Erst nach Bestehen des Tests kann der Teilnehmer dann Patienten erfassen und bearbeiten.

The screenshot shows the 'AdminTool: Teilnehmer-Übersicht' (Participant Overview) page. It displays a table of participants with columns for ID, Name, User-ID, Status, Standort, Mitarbeiter, Zentrum, Rolle, Projekt, and Patienten. The table lists several participants, including 'neutest', 'sdg', 'superneu', 'supersuperneu', 'test', and 'zugangstester'. The 'zugangstester' participant is highlighted in blue. The page also includes filters for project, center, and status, and a search bar.

ID	Name	User-ID	Status	Standort	Mitarbeiter	Zentrum	Rolle	Projekt	Patienten
663	neutest	neutest	Kandidat	nein		Zentrum1 (IAS0) Zentrum1-2 (WEG)	Alleskönner i Alleskönner i		0 (unbegrenzt)
1	Schneider, Susanne, Dipl. biol.	susanne	aktiv	nein		Beispielstudie B (PROB) Beispielstudie B zwei (PROB) Beispielstudie C (PROC) Beispielstudie C zwei (PROC) Berlin (IAS0) Berlin-2 (WEG) Berlin2 (IAS1) USZ1 (USZ)	Clinical Investigator Alleskönner i Alleskönner i Alleskönner i Alleskönner i Alleskönner i Alleskönner i Alleskönner i		7 (unbegrenzt)
347	sdg	sdg	zu löschen	nein					0 (unbegrenzt)
344	superneu	superneu	inaktiv	nein					0 (unbegrenzt)
652	supersuperneu	ssn	inaktiv	nein					0 (unbegrenzt)
345	test	test	aktiv	nein		Beispielstudie C (PROC) Beispielstudie C zwei (PROC)	Testrolle Alleskönner i		0 (unbegrenzt)
713	zugangstester	zugangstester	Kandidat	nein			Alleskönner i	Basisregister (IAS0)	0 (unbegrenzt)

Neuer Teilnehmer | ISO-8859-15 | Excel | Teilnehmer aufräumen | top

Abb. 59: Teilnehmer-Übersicht im AdminTool mit Angabe des Test-Status.

Im AdminTool wird der Status der Teilnehmer verwaltet (Kandidat, aktiv oder inaktiv). Dort ist ersichtlich, welcher Teilnehmer den Test bereits durchgeführt hat, und ob er ihn bestanden hat. Außerdem ist ein explizites Setzen des Status auf der Teilnehmer-Bearbeitungsseite möglich ("Schummeln" ist also für den Administrator erlaubt). Für das Testformular müssen keine Rechte vergeben werden.

Willkommenstexte für den Zugangstest sowie die Buttonbeschriftung lassen sich im AdminTool → Design unter *DataCapture Texte für Teilnehmer* konfigurieren.

Testformular

Im FormBuilder wird dazu in zwei Schritten der Test als Multiple-Choice-Typ angelegt. Zunächst muss ein Testformular definiert werden. Dieses kann nur als Subformular angelegt werden und darf nur Radio-buttons, Checkboxen und mindestens ein Scorefeld für die Auswertung enthalten. Das Formular wird dabei ausdrücklich als "Testformular" gekennzeichnet. Es wird nicht in der Datenbank gespeichert, benötigt also keine Angaben zur DB-Tabelle oder DB-Spalten.

Für die Auswertung des Tests wird ein Score-Feld benötigt, welches mit einer entsprechenden Berechnungsregel versehen werden muss. Sie können für die Auswertung von Radiobutton-Items den Umrechnungsfaktor zur Score-Berechnung verwenden, wenn z.B. von 5 verschiedenen Optionen nur 1 richtig ist.

Testdefinition

The screenshot shows the 'Zugangstest' configuration page in the secuTrial application. The header includes the secuTrial logo, the date '04.08.2015 - 15:41 (MESZ)', the participant 'Dipl. Biol. Susanne Schneider', and the remaining time '59:50'. There are links for 'Drucken' and 'Abmelden'. The breadcrumb trail is 'Willkommen > Projekt'. The project name is 'Basisregister (04.08.2015 - 15:41:44 (MESZ))' with a sub-label '{ K3 - Register / Nr. 4 - Development }'. The test title is 'Zugangstest "Basisregister"'. The configuration fields are: 'Name: *' with value 'Zugangstest', 'Anzahl möglicher Versuche: *' with value '5', 'Mindestpunktzahl zum Bestehen: *' with value '1', 'Maximal erreichbare Punktzahl' (empty), 'Zugangstest-Formular: *' with a dropdown set to 'Zugangstest', and 'Ergebnisfeld: *' with a dropdown set to 'Frage - Ergebnis <sc>'. At the bottom are buttons 'Abbrechen', 'Speichern und zurück', 'Speichern', and a 'top' link.

Abb. 60: Bei der Anlage muss man dem Test einen Namen geben, der in der Testübersicht auf dem Reiter dargestellt wird. Als Testformular sind alle so gekennzeichneten Subformulare wählbar. Das Ergebnisfeld muss ein Score-Feld sein.

Auf der Ebene des Projektes wird dann der eigentliche Test konfiguriert. Erst durch Speicherung dieser Angaben wird der Test im DataCapture auch tatsächlich angezeigt. Für jedes Projekt kann genau ein Test angelegt werden. Dazu muss das – vorher angelegte – Testformular, sowie das Ergebnis-Score-Feld ausgewählt werden. Als weitere Angabe muss die minimale Punktzahl angegeben werden, den Test zu bestehen. Optional kann auch noch die maximal erreichbare Punktzahl angegeben werden, dann wird dem Teilnehmer nicht nur das Gesamtergebnis (bestanden oder durchgefallen) angezeigt, sondern auch der erreichte Prozentsatz.

Patientenbrief

Abb. 61: Ansicht einer Formularübersicht im DataCapture. Der Patientenbrief wird über den Button BRIEF DRUCKEN unterhalb jeder Visite aufgerufen. Jeder Teilnehmer, der das Recht hat eines der Formulare der Visite zu editieren, bekommt auch diesen Button angezeigt.

Diese Funktion erlaubt es dem Teilnehmer, pro Visite einen Auszug von Formulardaten aus verschiedenen Formularen zu erstellen und mit einem festen Kopftext ("Prolog") und Fußtext ("Epilog") versehen auszudrucken. Dies ermöglicht es dem Teilnehmer zum Beispiel, dem Patienten die wesentlichen Ergebnisse einer Visite mitzugeben oder dem Hausarzt zukommen zu lassen.

Abb. 62: Bearbeitungsseite des Patientenbriefs: Es kann ein allgemeiner Text eingegeben und Werte aus den Visitenformularen ausgewählt werden.

Sie können hier Titel, Beginn und Ende des Briefes als HTML-formatierter Text eingeben.

Welche Formularfelder der Patientenbrief enthalten soll, wird hier ausgewählt. Außerdem lässt sich der Text eingeben, der vor und nach dem Itemwert im Brief angezeigt werden soll.

Mit dem Link „Vorschau anzeigen“ kann man die Gestaltung des Patientenbriefes in einem separaten Fenster kontrollieren. Er enthält in der Vorschau natürlich noch keinerlei Patientendaten. Diese werden durch den Platzhalter [...] angedeutet.

Import-Konfigurationen

Für jedes Projekt können formularübergreifend Import-Konfigurationen für den Massenimport in mehrere Formulare angelegt werden. Dafür gibt es auf der Projekt-Übersichtsseite den Link „Import-Konfigurationen bearbeiten“. Die Import-Konfigurationen eines Projektes können hierbei jeweils nur von einem einzigen Teilnehmer bearbeitet werden.

Auf der Bearbeitungsseite der Import-Konfigurationen werden im oberen Bereich alle angelegten Konfigurationen aufgelistet. Aus der Liste kann ein Element zur Bearbeitung ausgewählt werden oder eine neue Konfiguration angelegt werden. Im unteren Bereich wird dann die ausgewählte, bzw. neue Konfiguration bearbeitet.

Eine Import-Konfiguration wird ähnlich wie für den automatischen Import definiert. Da die Import-Konfiguration für den Massenimport im DataCapture verwendet wird, entfällt die Angabe einer URL oder des ausführenden Teilnehmers.

The screenshot displays the 'Import-Konfigurationen bearbeiten' interface in secuTrial®. At the top, a header bar shows the project name 'Study (12.01.2017 - 16:04:35 (MEZ))' and a table of existing configurations. The table has columns for 'Identifikator', 'Beschreibung', 'Formulartyp', and 'Aus Datenbank löschen'. The configuration 'MMI (Comma)' is selected. Below the table, the 'Neue Import-Konfiguration' form is visible. It includes fields for 'Identifikator', 'Beschreibung', 'Formulartyp' (radio buttons for 'Patientenbezogen' and 'Zentrumsbezogen'), 'Patient' (with 'Patienten identifizieren durch' and fields for 'Pat-ID', 'Zus-ID', 'Lab-ID'), 'Zentrum', 'Visite' (with 'Visite identifizieren durch' and fields for 'Visitenname', 'Visitennummer', 'Visitendatum'), 'Unerwünschtes Ereignis' (with 'Unerwünschtes Ereignis identifizieren durch' and fields for 'Nummer', 'Datum', 'Datum der Folgeuntersuchung'), 'Wiederholungen' (with 'Spaltenweise mit Kennung' and 'Zusätzliche Fehlermeldung'), and 'Parser' (with 'CsvParser', 'Zeichensatz', 'Format-Problem', 'Trennzeichen', 'Text-Begrenzer', and 'Werte trimmen'). The bottom of the form has buttons for 'Abbrechen', 'Speichern und Zurück', and 'Speichern'.

Abb. 63: Bearbeitungsseite für die Import-Konfigurationen eines Projektes.

Für die Analyse der Datei sind die Angaben folgender Spaltennamen notwendig, gegebenenfalls werden dabei Angaben aus Importformaten der Formulare überstimmt:

- **Formulartyp:** Hier ist anzugeben, ob eine Konfiguration für den Multi-Massenimport in Patienten oder in Zentrumsformulare vorgesehen ist. Bei der Definition eines Importformats für ein einzelnes Zentrumsformular entfallen danach alle Angaben zur Identifikation des Patienten und der Visiten.

- **Patient-Identifikator:** Zur Identifizierung von Patienten in der Importdatei werden die entsprechenden Spaltenüberschriften benötigt. Es kann konfiguriert werden, ob Patienten neu angelegt werden sollen, wenn diese noch nicht in der Datenbank vorhanden sind. In diesen Fällen ist die Angabe eines Spaltennamens für das Aufnahmedatum in der Konfiguration erforderlich (und die importierten Daten müssen entsprechende Daten enthalten).
- **Zentrums-Identifikator:** Zur Identifizierung des Zentrums, in dem der Patient angelegt wurde oder werden soll, muss in der zu importierenden Datei das Zentrum angegeben werden. Die Überschrift der entsprechenden Spalte muss dafür definiert werden. Zentren werden nicht beim Import angelegt und müssen vorhanden sein.
- **Visiten-Identifikator** (für Import in Visiten-Formulare): Für jede Visiten-Eigenschaft kann hier eine Spaltenüberschrift angegeben werden. Es kann außerdem konfiguriert werden, ob Visiten neu angelegt werden sollen, wenn diese noch nicht in der Datenbank vorhanden sind. In diesen Fällen ist die Angabe eines Spaltennamens für das Visitendatum in der Konfiguration erforderlich (und die importierten Daten müssen entsprechende Daten enthalten).

Beim Import wird versucht, die Visite mit allen angegebenen Spalten zu identifizieren oder neu anzulegen (wenn erlaubt). Dadurch ist es z.B. möglich, in eine bestimmte Wiederholung einer ungeplanten Visite mit Angabe des Visitennamens und Nummer zu importieren.

Beim Anlegen der ersten Visite einer Visitengruppe werden auch die nachfolgenden Visiten in der Gruppe mit angelegt, wenn dies in der Visitengruppe so spezifiziert wurde.

- **Identifikatoren für Unerwünschte Ereignisse** (für Import in Adverse Event Formulare): Die Konfiguration zum Anlegen von Visiten erlaubt auch das Anlegen von Unerwünschten Ereignissen und Folgeuntersuchungen.
- **Wiederholungen:** Für den Import in RepetitionGroups können die Wiederholungen der Subformulardaten zeilenweise oder spaltenweise in der CSV-Datei angegeben werden.

Spaltenweise mit Kennung: Beim spaltenweisen Import wird der Datensatz für das Hauptformular in einer Zeile angegeben, die Inhalte für die Wiederholungsgruppen werden dann in sich wiederholenden Spalten angegeben. Um die Spalten zu unterscheiden, wird für das Importformat eine Erweiterungs-Kennung definiert, die dann die als externe Variable definierten Spaltenüberschriften der Items aus dem Subformular zusammen mit der Wiederholungsnummer erweitern.

Zeilenweise: Beim zeilenweisen Import ergibt sich ein Datensatz nicht aus einer einzelnen Zeile, sondern aus der Änderung der identifizierenden Patienten-Variablen und, bei Visitenangabe in der Datei, aus der Visitenspalte. Ein Datensatz für den Import kann dann aus 1-n Zeilen der Importdatei bestehen.

- **Maximale Anzahl:** Um Speicherprobleme bei sehr vielen Wiederholungen innerhalb eines Datensatzes zu vermeiden, ist es möglich, für jeden Import eine maximale Anzahl an erlaubten Wiederholungen für einen Import festzulegen. Ob eine solche Obergrenze notwendig ist, kann z.B. beim Testen der jeweiligen Projekte festgestellt werden.
- Bei Erreichen dieser Grenze wird der Import bereits bei der Analyse mit einer Fehlermeldung abgebrochen. Die Fehlermeldung setzt sich aus einem Systemteil (in dem die Anzahl der enthaltenen Wiederholungen aufgeführt wird) und einem konfigurierbaren Text (maximal 1000 Zeichen) zusammen.
- Zur Berechnung der in der Importdatei vorhandenen Wiederholungen werden alle Wiederholungen eines Datensatzes addiert, unabhängig davon, ob diese in nur einer oder verschiedenen Wiederholungsgruppen vorkommen.
- **Parser:** Hier können Sie die Default-Angabe für den CSV-Parser machen. Bei der Durchführung des Imports im DataCapture werden diese Angaben dann für das erste Parsen der hoch geladenen Datei verwendet. Die Parser-Angaben können anschließend gegebenenfalls noch in der Dateivorschau korrigiert werden.
- **Format-Fehler:** Da bei der Verwendung eines CSV-Parsers eine tabellenförmige CSV-Datei erwartet wird, die in der ersten Zeile als Spaltenüberschriften die externen Keys enthält und in den darunter folgenden Zeilen die zu den Keys gehörenden Werte, sollte die Anzahl an Spalten dabei in allen Zeilen übereinstimmen.

Ist dies nicht der Fall, kann hier definiert werden, ob solche Format-Fehler als "Fehler" oder nur als "Warnung" behandelt werden sollen. Bei "Warnung" wird nach dem Hochladen der CSV-Datei nur eine Warnung angezeigt, der Import kann trotzdem durchgeführt werden. In diesem Fall wird die erste Zeile mit den Spaltenüberschriften als Maßstab für das Tabellenformat verwendet: zu wenig Spalten in den Datenzeilen werden mit Leerwerten (NULL) aufgefüllt, überzählige Spalten ignoriert.

- **Trennzeichen:** Hier wird das Zeichen zum Trennen und das Zeichen zum Einschluss von Werten angegeben. Dies ist vor allem für die Interpretation von Textwerten notwendig.
- **Text-Begrenzer:** Sofern ein Textbegrenzungszeichen definiert wurde, werden Werte innerhalb von Textbegrenzungszeichen als Textwerte betrachtet. Leerzeichen innerhalb von Textbegrenzungszeichen werden dann nicht als Trenn- oder Endzeichen interpretiert.
- **Werte trimmen:** Hier kann konfiguriert werden, ob die Daten beim Parsen der CSV-Datei vor der weiteren Analyse getrimmt werden sollen. Beim Import werden dann alle führenden oder anhängenden Leerzeichen oder sonstige Leerraum-Zeichen (z.B. Tabulatoren) entfernt. Leerzeichen (und Leerraum) innerhalb von Texten bleiben erhalten. Daten, die nur aus Leerraum bestehen, werden dabei auf einen leeren Text reduziert (dieser wird beim Import als NULL interpretiert).
- **Datenvorverarbeitung - Werte zusammenführen:** Getrennt aufgeführte Daten aus einer Importdatei können durch diese Konfiguration während des Imports zusammengeführt werden und dann als einzelner Wert in ein einziges Item importiert werden. Dies kann beispielsweise dazu genutzt werden, getrennt aufgeführte Zeit und Datumswerte in ein gemeinsames Zeit-Datums-Item zu importieren. Es wäre ebenso möglich, zwei Text-Werte in ein einzelnes, größeres Textfeld oder getrennt aufgeführte Vor- und Nachkommastellen einer Zahl in einem entsprechenden Number-Item zu importieren.

Dazu gibt man an, unter welchen externen Variablen (=Spaltenüberschriften) die beiden getrennten Werte in der Importdatei enthalten sind und unter welchem neuen, externen Namen diese Daten dann weiterverarbeitet werden sollen. Zusätzlich muss als Format (maximal 100 Zeichen) angegeben werden, wie der Wert {1} und Wert {2} aneinandergehängt werden sollen: Hierfür kann die Reihenfolge, Zeichen vor oder hinter dem neuen Wert oder auch Zeichen zwischen den beiden Werten angegeben werden.

Für den neuen, zusammengefassten Wert kann dann im Importformat ein entsprechendes Mapping definiert werden, mit dem der neue Importwert dann einem Item zugewiesen werden kann.

Der Formularimport kann in Visiten-, Adverse Event- und Casenode-Formulare durchgeführt werden. Ein Import in Image-Formulare ist nicht möglich.

Damit das Formular für den Import erkannt werden kann, muss der Formatidentifikator den Spaltennamen der Daten vorangestellt werden, in der Form *"format.spaltenname"*. Es können die Daten für verschiedene Formulare innerhalb einer Datei gleichzeitig importiert werden, bei der Dateianalyse werden diese dann nach Formularen aufgeteilt.

Hinweis:

Beim Importieren im DataCapture wird die Import-Konfiguration zur Durchführung des Multi-Massen-Imports ausgewählt. Alle Angaben in der Projekt Import-Konfiguration (wie zeilenweiser bzw. spaltenweiser Import oder die maximale Anzahl an Wiederholungen) überstimmen hierbei die jeweiligen Angaben aus den einzelnen Formularkonfiguration für den einfachen Massenimport.

Beschriftungen

Für eine Ansicht aller im Projekt angelegten, möglichen Item-Beschriftungen gibt es eine Übersichtsseite, die über den Menüpunkt "Beschriftungen" im Abschnitt "Eigenschaften" der Projekt-Übersichtsseite aufgerufen werden kann.

Die Übersichtsseite der Beschriftungen listet alle im Projekt angelegten Beschriftungen alphabetisch sortiert in je 50 Einträgen pro Seite auf. Für die einzelnen Beschriftungen werden die folgenden Werte aufgelistet. Die Übersichtsseite selber bietet keine Bearbeitungsmöglichkeit.

- Text
- Rückgabewert
- Umrechnungsfaktor
- Datenbank-ID
- Anzahl der Items, in denen die Beschriftung verwendet wird

secuTrial® Datum: 28.07.2015 - 15:07 (MESZ) Teilnehmer: Dipl. Biol. Susanne Schneider Restzeit: 59:17 Drucken Abmelden				
Willkommen > Projekt				
Projekt: Basisregister (28.07.2015 - 14:19:14 (MESZ)) { K3 - Register / Nr. 2 - Development }				
Beschriftungen (44)				
◀ Seite 1 von 1 ▶				
Text	Rückgabewert	Umrechnungsfaktor	ID	Verwendung
1 <u>Abort/Missbildung</u>	2		2288	1
2 <u>Arm A</u>	1		2314	1
3 <u>Arm B</u>	3		2325	1
4 <u>Bingo</u>	1		2310	2
5 <u>Bleibende Schäden</u>	4		2285	1
6 <u>bleibender Schaden</u>	2		2284	9
7 <u>drei</u>	3	30.0	2295	1

Abb. 64 Oberer Abschnitt der Beschriftungen-Übersichtsseite.

Von der Übersicht aus kann jede Beschriftung zur Bearbeitung ausgewählt werden. Bei Anzeige der Bearbeitungsseite wird das gesamte Projekt für die Bearbeitung gesperrt (genauso wie bei der Bearbeitung einer Einzelbeschriftung von der Beschriftungsgruppe eines Items).

Die Änderung einer Einzelbeschriftung wirkt sich auf alle Items aus, in denen diese Beschriftung verwendet wird. Sollte sich durch die Bearbeitung Probleme in der Zusammenstellung einer Beschriftungsgruppe ergeben (z.B. der Rückgabewert ist nicht mehr eindeutig), so wird eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt und das Speichern ist nicht möglich.

Die Bearbeitungsseite für die Einzelbeschriftung ist dieselbe, die auch bei der Erstellung neuer Beschriftungen für die Beschriftungsgruppe eines Radiobutton- oder Popup-Items verwendet wird.

secuTrial® Datum: 28.07.2015 - 15:13 (MESZ) Teilnehmer: Dipl. Biol. Susanne Schneider Restzeit: 59:36 Abmelden				
Willkommen > Projekt				
Projekt: Basisregister (28.07.2015 - 14:19:14 (MESZ)) { K3 - Register / Nr. 2 - Development }				
Einzelbeschriftung bearbeiten				
Text: *	männlich			
Rückgabewert: *	2			
Umrechnungsfaktor:	?			
ID:	2322			
Verwendung: (2)	Anamnese <mnpk3anamnese> - Geburt - Geschlecht <geschlecht> AE Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis <mnpk3sae> - Soziodemographie - Geschlecht <gender>			
Abbrechen Speichern und zurück				top

Abb. 65 Bearbeitungsseite für eine einzelne Beschriftung, hier aufgerufen von der Beschriftungen-Übersicht des Projekts.

Regel-IDs generieren

Eigenschaften:	Konfiguration bearbeiten	Visitenplan bearbeiten (9)	Zugangstest bearbeiten ("Zugangstest")	Patientenbrief bearbeiten ("Brief")
	Import-Konfigurationen bearbeiten (5)	Beschriftungen (41)	Regel-IDs generieren	
Ressourcen:	Reports bearbeiten (12)	Statistiken bearbeiten (2)	Projekt Dokumente verwalten (1)	Lookup Tabellen bearbeiten (6)

Abb. 66: Regel-IDs generieren.

Damit Regeln eindeutig innerhalb eines Projektes identifiziert werden können, kann die optionale Regel-ID genutzt werden.

Diese muss, wenn sie gesetzt wird, eindeutig innerhalb eines Projektes sein, kann aber auch ungesetzt bleiben. Sie wird beim Anlegen einer neuen Regel mit einer automatisch hochgezählten Nummer vorbelegt, kann aber auch frei mit bis zu 20 Zeichen benannt werden.

Regel:	Repetition-Ausblenden	{ Ausblenden, wenn ... }
Typ: *	Ausblenden, wenn ...	
Name der Regel:	Repetition-Ausblenden	
Position in der Abarbeitung:	10	
Regel-ID:	103	?

Abb. 67: Ausschnitt Regel-Bearbeitungsseite.

Auf der Regel-ID Bearbeitungsseite werden die Anzahl aller Regeln und die Anzahl der Regeln mit und ohne IDs aufgelistet. Bei der automatischen Vergabe von Regel-IDs werden diese in der Reihenfolge im Projekt (Subformulare zuerst) durchnummeriert.

Zur Verbesserung der Performance wird die nächste freie Nummer im Projekt gespeichert, beim nachträglichen Bearbeiten oder Löschen von Regeln können deshalb Lücken in der Nummerierung entstehen. Auf dieser Seite kann sowohl die im Projekt gespeicherte Zahl zurück gesetzt werden als auch einfach alle Regeln des Projektes automatisch durchnummeriert werden. Hierbei kann nochmal gewählt werden, ob wirklich alle oder nur die noch nicht gesetzten Regel-IDs nummeriert werden sollen.

Der Data Validation Plan kann ebenfalls von dieser Seite aus generiert werden.

Die einzelne Bearbeitung der Regel-IDs ist nur auf den Bearbeitungsseiten der jeweiligen Regel aus möglich (siehe Abb. 67).

Datum: 16.05.2018 - 16:29 (MESZ) Teilnehmer: Schneider Restzeit: 59:38 | Abmelden

Willkommen > Projekt

Projekt: Example study (16.05.2018 - 16:28:47 (MESZ)) { IAS0 - Register / Nr. 2 - Development }

Regel-IDs generieren

Regel-IDs werden zur Identifizierung von Regeln im Data Validation Plan verwendet. Sie können die IDs beim Bearbeiten der Regeln manuell eingeben (Freitext, max. 20 Zeichen) oder hier automatisch durchnummerieren lassen. Die Regeln werden dann in der Reihenfolge der Definition im Projekt-Setup durchnummeriert, beginnend mit 1 im ersten Subformular.

103 Regeln: 102 mit, 1 ohne Regel-ID [Data Validation Plan](#)

☒ Nur für nicht gesetzte Regel-IDs ☐ Überschreibe existierende Regel-IDs [Regel-IDs generieren](#)

☐ Nur ganzzahlige Regel-IDs [Regel-IDs löschen](#)

Nächste ganzzahlige Regel-ID: 105 ? [Numerische Regel-ID zurücksetzen](#)

Abbrechen top

Abb. 68: Seite zur Generierung oder Löschung von Regel-IDs.

Übersetzungen bearbeiten

Hier können alle Texte in einem Projekt schnell und einfach übersetzt werden, so dass verschiedene Sprachen auf dem gleichen Formular angezeigt werden können.

Auf der Startseite sieht man eine Auflistung aller in der Installation konfigurierten Sprachen (siehe Abb. 69). Neben der Sprachauflistung werden hier auch die Anzahl der Übersetzungen, die Anzahl der noch fehlenden Übersetzungen und die neuen, geänderten und gelöschten Objekte aufgelistet.

secuTrial® Datum: 03.07.2019 - 15:31 (MESZ) Teilnehmer: Dipl. Biol. Susanne Schneider Restzeit: 57:36 | Abmelden

Willkommen > Projekt

Projekt: **Example study (01.07.2019 - 15:19:50 (MESZ))** { IAS1 - Register / Nr. 12 - Development }

Übersetzungen bearbeiten (4)

Verfügbare Sprachen:

Sprache	Übersetzungen	Neu	Geändert	Gelöscht	Bearbeiten	Export / Import	
Deutsch:	<keine Übersetzungen>				Bearbeiten	Export / Import	
Englisch:	11 Übersetzungen, 1.111 fehlende	2 neu	0 geändert	0 gelöscht	Bearbeiten	Export / Import	
Französisch:	52 Übersetzungen, 1.070 fehlende	2 neu	0 geändert	0 gelöscht	Bearbeiten	Export / Import	
Italienisch:	65 Übersetzungen, 1.057 fehlende	8 neu	3 geändert	0 gelöscht	Bearbeiten	Export / Import	
Polnisch:	<keine Übersetzungen>				Bearbeiten	Export / Import	
Spanisch:	1 Übersetzungen, 1.121 fehlende	2 neu	0 geändert	0 gelöscht	Bearbeiten	Export / Import	
Schwedisch:	<keine Übersetzungen>				Bearbeiten	Export / Import	
Griechisch:	<keine Übersetzungen>				Bearbeiten	Export / Import	

[Abbrechen](#) [top](#)

Abb. 69: Auflistung aller konfigurierten Sprachen der Installation für die interne (=Bearbeiten) Übersetzung und für den Export und Import der übersetzten Sprachtabellen.

Öffnet man eine dieser Sprachen zum Bearbeiten, werden alle im Projekt zu übersetzenden Texte aufgelistet (siehe Abb 70). Diese sind nach Typ (Formularfamilie, Formular, Visite) sortiert und über die Dreiecke am linken Rand ein- und ausklappbar. Sind HTML Tags vorhanden, müssen diese in der übersetzten Spalte auch übernommen werden. Es werden nur Elemente aufgelistet, für die auch Texte eingegeben wurden.

Folgende Texte sind hier nicht enthalten:

- bereits übersetzbare projektspezifische Texte (Bearbeitung auf der Visitenplan-Seite, Texte aus dem AdminTool/ Design)
- Lookuptabellen und Kataloge (*noch nicht mit 5.6 implementiert*)
- alle Texte zur Benutzerführung, die nicht im Projekt definiert sind (Bereitstellung über secuTrial®)

Die Texte, die auf den sonstigen Bearbeitungsseiten des FormBuilderers eingegeben wurden, z.B. als Formularname oder Itemtext werden als Original-Einträge bezeichnet. Es wird angenommen, dass diese Texte in der "Original"-Sprache eingegeben wurden, die im AdminTool auch für das Projekt oder den Kundenbereich im Design konfiguriert wurde. Für diese Originalsprache müssen keine Übersetzungen angelegt werden.

Wird z. B. der Name eines Items geändert, wird in dieser Ansicht sowohl der neue, geänderte Original-Eintrag als auch der vorher verwendete und möglicherweise bereits übersetzte Original-Eintrag gelistet und zur schnellen Orientierung farblich markiert.

Hinweis:

Bei umfangreicheren Projekten kann die Anzeige der Bearbeitungsseite möglicherweise länger dauern oder eventuell gar nicht möglich sein. In diesem Fall sollten Sie die Übersetzung über den Weg des Ex- und Imports bearbeiten.

Übersetzung bearbeiten: Deutsch

Zusammenfassung

Vorhandene IDs: 1663
davon mit Datenbank-Eintrag: 1663
Bereits übersetzt: 4
Noch zu übersetzen: 1659

Export
Herunterladen als CSV: UTF-8 Herunterladen

Import
Hochladen als CSV:
Wählen Sie die hochzuladende Datei aus: Durchsuchen... Keine Datei ausgewählt.
UTF-8 Hochladen

Seit der letzten Bearbeitung der Übersetzungen gab es Änderungen am Projekt:
Neue Einträge: 23 Geänderte Einträge: 57 Gelöschte Einträge: 0

Abbrechen Speichern und Zurück Speichern

ID	Früherer Original-Eintrag	Original-Eintrag	Übersetzung (Deutsch)
▼ Projektname:		Demo Trial	
▼ Formularfamilie:		CM Subform	
▼ Formularname (Übersicht):	Concomitant Medication	Medical History	Begleitmedikation
Formularname (Titel):		Concomitant Medication	Begleitmedikation
▼ Eindeutiger Fragetext (Suche):		Concomitant Medication	Begleitmedikation
Item:		Trade Name	Medikament
Item:		Indication	
Item:		Date of Start	Startdatum
Item:		Ongoing	
Beschriftung:		yes	

Abb. 70: Bearbeitungsseite zum internen Übersetzen aller im Projekt verwendeten Texte, Markierung geänderter Texte und Möglichkeit für den automatischen Export und Import der übersetzten Sprachtabellen.

Die Tabelle kann nach Excel exportiert werden, um die Texte extern zu übersetzen. Dies ist sowohl auf der Bearbeitungsseite der Übersetzungen als auch von der Sprachen-Auflistung aus möglich. Nach der Übersetzung können Sie diese Tabelle wieder importieren. Es ist nicht notwendig alle Texte zu übersetzen. Sind Texte nicht übersetzt wird die Originalsprache verwendet.

Wichtig:

Die erste Spalte mit den IDs dient als Identifikator der jeweilig übersetzten Zeile und darf deshalb nicht geändert werden! Die Übersetzung kann nur in das Ausgangsprojekt wieder importiert werden, da die IDs jeweils projektspezifisch pro Installation sind.

ID	Type	Previous untrans	Status	Untranslated Term	Translated Term
Project.497.projectname	Projektname			Demo Trial	
Formfamily.3945.familyname	Formularfamilie			CM Subform	
Form.4553.formname	Formularname (Übersicht)			Concomitant Medication	Begleitmedikation
Form.4553.formheader	Formularname (Titel)			Concomitant Medication	Begleitmedikation
Formgroup.13619.fgquerylabel	Eindeutiger Fragetext (Suche)			Concomitant Medication	Begleitmedikation
Formfield.28551.flabel	Item			Trade Name	Medikament
Formfield.28704.flabel	Item			Indication	
Formfield.28491.flabel	Item			Date of Start	
Formfield.28552.flabel	Item			Ongoing	
Fvalue.9928.fvalue	Beschriftung			yes	
Fvalue.10177.fvalue	Beschriftung			no	
Formfield.28641.flabel	Item			Date of End	
Formfamily.3939.familyname	Formularfamilie			MH Subform	
Form.4524.formname	Formularname (Übersicht)			Medical History	
Form.4524.formheader	Formularname (Titel)			Medical History	
Formgroup.13551.fgquerylabel	Eindeutiger Fragetext (Suche)			Medical History	
Formgroup.13551.fglabel	Frage			Medical History	
Formfield.28324.flabel	Item			System Organ Class	
Fvalue.9883.fvalue	Beschriftung			Ear and labyrinth disorders	
Fvalue.9930.fvalue	Beschriftung			Eyes disorders	

Abb. 71: Excelansicht zum manuellen Übersetzen aller in secuTrial® eingetragenen Texte.

Wurde ein längerer Text importiert, als für den jeweiligen Eintrag in secuTrial® zulässig ist, wird dieser Wert nach dem Import rot markiert und Sie müssen den Text vor dem Speichern kürzen.

Vorschauansicht der Übersetzungen

Um sich die Übersetzungen in den verschiedenen Texten darstellen zu lassen, kann in den verschiedenen Ansichten des Formulars die Sprache auswählen:

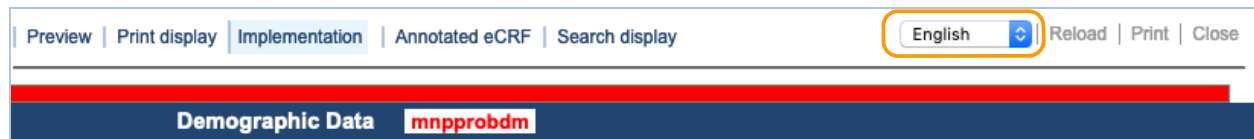


Abb. 72: Auswahlmöglichkeit der Sprache zur Anzeige der Formularansichten.

Außerdem können sowohl das Dossier als auch der CRF-Druck in einer auswählbaren Sprache heruntergeladen werden. Im Dossier wird die ausgewählte Sprache in der Titelzeile der ersten Seite hinter der Versionsnummer als Kürzel aufgelistet.

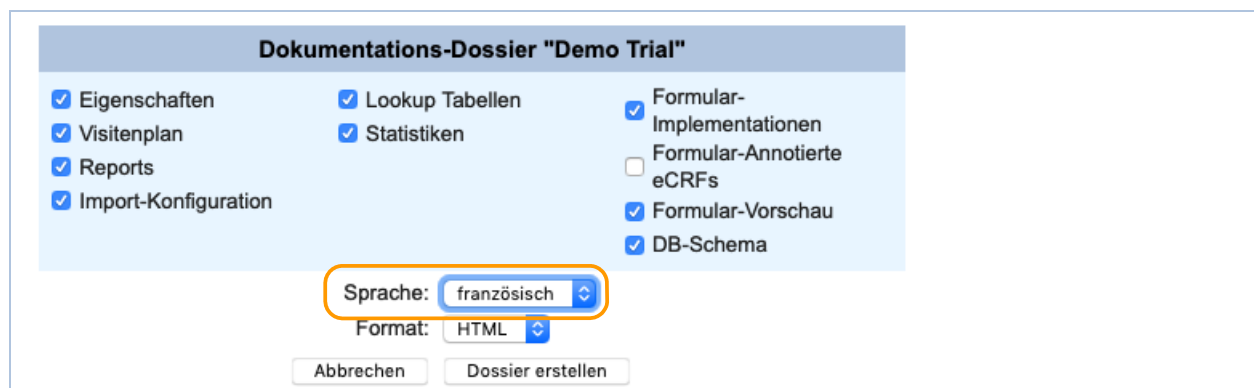


Abb. 73: Auswahlmöglichkeit der Sprache bei der Erstellung des Dossiers.

Sonderfälle: Kennzeichnung der Sprache

Nachrichten, Projektdokumente und die Inhalte von SQL-Reports können nicht übersetzt werden. Diese müssen für die unterschiedlichen Sprachen mehrfach angelegt und zusätzlich die Sprache markiert werden, in der das jeweilige Objekt angezeigt werden soll. Die Markierung ist optional, wenn keine Sprache angegeben ist, wird das Objekt als zu der aktuell verwendeten Sprache passend behandelt.

Reports

secuTrial® Datum: 11.08.2017 - 08:44 (MESZ) Teilnehmer: Dip. Biol. Susanne Schneider Restzeit: 59:37 | Drucken | Abmelden

Willkommen > Projekt

Projekt: **Example study (11.08.2017 - 08:44:49 (MESZ))** { IAS0 - Register / Nr. 2 - Development }

Reports bearbeiten: "Example study" (10)

Kopieren	Nr.	Report	Status	Typ	Bereich	Aus Datenbank löschen
Kopieren	5	SQL	Ok	SQL	Projekt	Löschen
Kopieren	20	Einzelfeld in Visite	Ok	einzelnes Feld pro Visite	Projekt	Löschen
Kopieren	25	Ausfüllstatus	Ok	Status	Projekt	Löschen
Kopieren	30	Queries	Ok	Query-Details	Projekt	Löschen
Kopieren	35	Icon-Darstellung	Ok	Icon-Darstellung	Projekt	Löschen
Kopieren	40	Images	Ok	Bildformulare	Projekt	Löschen
Kopieren	45	Validation	Ok	Validierung	Projekt	Löschen
Kopieren	55	Discrepancies-Import	Ok	freies SQL	Projekt	Löschen
Kopieren	65	Zentrums-Queries	Ok	Query-Details	Zentrum	Löschen
Kopieren	75	Gewichtsverlauf	Ok	Werteverlauf	Patient	Löschen

[Neuer Report](#)

Nr.

Name *

Dateiname (Excel)

Typ *

Projekt-Übersicht ☐ SQL ☐ freies SQL ☐ Einzelfeld ☐ einzelnes Feld pro Visite ☐ Status ☐ Icon-Darstellung

Projekt-Zentren ☐ Query-Details ☐ Validierung ☐ Bildformulare

Einzelner Patient ☒ Werteverlauf

Verlauf über *

Darstellung * ☒ chronologisch ☐ sequentiell

Bildgröße *

Diagramm-Typ *

Beschriftung X-Achse

Beschriftung Y-Achse

Hilfe ☐ Anzeigen

Item

Position *

Formular *

Item *

Mess-Zeitpunkt

Als Merkmal verwenden ☐

Titel

Beschriftung Y-Achse oder

Farbe (Punkt / Linie / Balken) * [Vorschau](#)

[Entfernen](#)

[Neues Item](#)

[Abbrechen](#) [Zurücksetzen](#) [Speichern und Zurück](#) [Speichern](#) [top](#)

Abb. 74: Ansicht der Report-Bearbeitungsseite im FormBuilder: im oberen Teil die Übersicht über alle angelegten Reports, darunter die Bearbeitung des ausgewählten Reports.

Reports erlauben eine Übersicht über den gesamten Datenstand von Projekten. Sie können im DataCapture von der Menüleiste der Willkommen-Seite aus aufgerufen werden. Jeder Teilnehmer sieht immer nur die Daten von den Patienten, auf die er auch Zugriffsrechte hat.

Es gibt Reports für die Darstellung von Daten aus Patientenformularen über das gesamte Projekt ("Projekt-Übersicht"), für die Darstellung von Daten aus Zentrumsformularen über das gesamte Projekt ("Projekt-Zentren") und einen Werteverlaufs-Report für die grafische Darstellung von Daten eines einzelnen Patienten ("Einzelner Patient").

Es gibt verschiedene Typen von Reports, welche von der Reports-Seite des FormBuilder aus angelegt und editiert werden können. Einzelheiten zu den verschiedenen Report-Typen entnehmen Sie bitte der Produktbeschreibung II „FormEngine“.

In der Übersichtsliste der Reports befindet sich für jeden Report ein Link zum Ausdrucken des jeweiligen Reports (*Drucken*). Oder Sie drucken alle Reports über den Menübutton im Seiten-Header.

Für Reports, die sich auf ausgeblendete Formulare, Fragen oder Items beziehen, gibt es eine Sonderbehandlung. Einzelfeldreports über ausgeblendete Items gelten als fehlerhaft definiert und werden damit auch nicht im DataCapture angezeigt. Die Einzelfeld-pro-Visite-Reports werden entsprechend gefiltert. Query-Reports zeigen Queries auf ausgeblendeten Items mit einer gestrichelten Umrandung an.

Im Einzelfeldreport können Sie für ausgewählte Formular-Items des Typs IASNumberField (alle Zahlenfelder) oder IASScoreField (Score-Felder) angeben, ob die Einheit dargestellt werden soll.

Für den Download des Reports als Excel-Datei im DataCapture ist es möglich, hier einen Dateinamen anzugeben, der dann anstelle des bisher üblichen, allgemeinen Dateinamens verwendet wird. Mit Hilfe des Platzhalters „<TIMESTAMP>“ kann ein Zeitstempel im Namen definiert werden. Ohne Angabe wird der bisherige Name verwendet. Ein kurzer Hilfetext erläutert die Funktion.

Automatischer Report-FTP-Transfer

Wurde im CustomerAdminTool für das Projekt der automatische, regelmäßige Transfer von SQL-Reports zu einem anderen Server konfiguriert, so können Sie hier im FormBuilder für alle SQL-Reports folgende Angaben machen:

- **Intervall:** Jeder SQL-Report kann in einem eigenen Intervall exportiert werden. Die Angabe ist in Minuten (min. 5), Stunden oder Tagen möglich. Das Intervall wird ab dem in Schema definierten Startzeitpunkt berechnet.
- **Dateiname (CSV):** Name der CSV-Datei, in der der SQL-Report exportiert wird. Wenn im Schema kein ZIP-Dateiname angegeben wurde, werden alle SQL-Reports als einzelne CSV-Dateien exportiert und transferiert. Wurde ein ZIP-Dateiname angegeben, so werden die SQL-Reports mit dem CSV-Dateinamen in die ZIP-Datei gepackt und nur die ZIP-Datei transferiert. Die Angabe von „<TIMESTAMP>“ als Platzhalter im Dateinamen wird beim Export durch den aktuellen Zeitstempel der Generierung ersetzt. Sollte der Dateiname für eine ZIP-Datei nicht eindeutig sein, so wird der vorgegebene Name durch Hochzählen erweitert.

Sie können anstelle des Dateinamens auch einen Dateinamen mit einem relativen Pfad zum im CustomerAdminTool Schema angegebenen Exportverzeichnis angeben. Das angegebene Unterverzeichnis muss bereits existieren und mit den im Schema angegebenen Anmelde-Daten (Login, Passwort) erreichbar sein. Beim Schema darf dann kein ZIP-Dateiname angegeben sein. Der SQL-Report wird dann als CSV-Datei in das angegebene Unterverzeichnis exportiert.

Beispiel:

Exportverzeichnis Schema:	file:///C:/export/
Reportname 1:	teil1/report1.csv
Reportname 2:	teil2/report2.csv
Export Report 1:	file:///C:/export/teil1/report1.csv
Export Report 2:	file:///C:/export/teil2/report2.csv

Name * Patienten (4)

Typ *
☒ SQL ☐ Einzelfeld ☐ einzelnes Feld pro Visite ☐ Status ☐ Query-Details ☐ Icon-Darstellung
☐ Bildformulare

Zeilen pro Seite ☒ keine automatische Teilnehmer-Einschränkung ?

Automatischer Export
☒ exportieren alle Minuten ?

Style-Definition für die Reihen

Ungerade Reihen

Gerade Reihen

Abb. 75: Bearbeitungsseite SQL-Report mit markiertem Konfigurationsbereich für den automatischen Export.

Hinweis:

Bei Dateinamen ohne Zeitstempel oder bei uneindeutigen Dateinamen werden bereits vorhandene Dateien auf dem FTP-Server ohne Nachfrage überschrieben, die Exporte auf dem secuTrial®-Server sind aber alle für jeden Transfer einzeln vorhanden. Die automatischen Report-Exporte werden im Exportverzeichnis des jeweiligen Bereichs abgelegt. ACHTUNG: Bei sehr kurzen Intervallen können sehr schnell viele Dateien entstehen!

Die Konfiguration des automatischen Exports wird auf der Report-Bearbeitungsseite (siehe Abb. 74) in der Report-Liste als weitere Eigenschaft unter der Überschrift „Autom. -Export“ mit „ja“ oder „nein“ angezeigt, wenn die entsprechende Kundenkonfiguration gesetzt wurde.

Wichtig:

Bei der Durchführung des automatischen Report-FTP-Transfers werden nur Exporte tatsächlich erstellt und transferiert, wenn das jeweils ausgeführte SQL-Statement wenigstens eine Ergebniszeile enthält.

Weitere Einstellungen

Sie können außerdem für jeden Report folgende Anzeigeeinstellungen vornehmen:

- **Reports aller Zentren sofort anzeigen:** Per Default wird bei jedem Report anfangs nur ein Zentrum aufgeklappt angezeigt, die anderen Zentren sind zugeklappt und können durch Klick auf das Dreieck geöffnet werden. Ist diese Option gewählt, werden die Daten aller Zentren sofort angezeigt.
- **Alle Pseudonyme anzeigen:** Per Default wird bei jedem Report als Identifikator nur die Pat-ID angezeigt. Ist diese Option gewählt, werden je nach Projektkonfiguration auch die Zus-ID und die Lab-ID angezeigt.
- **Randomisierung anzeigen:** In Projekten mit einfacher oder konfigurierbarer Randomisierung kann mit dieser Option angegeben werden, ob die Randomisierungsgruppe oder Randomisierungsnummer (bei Verblindung) beim Pseudonym mit angezeigt werden soll.
- **Hilfe:** Hier ist es möglich, für jeden Report einen individuellen Hilfetext anzugeben. Dieser Text kann auch mit HTML und / oder CSS formatiert werden. Über den Link "Vorschau" kann der definierte Hilfetext in einem Hilfe-Popup geöffnet werden, so wie er später auch im DataCapture angezeigt wird.

Zusätzlich gibt es verschiedenen Sortiereinstellungen für die Reports:

- **Alphabetisch:** Alphabetische Sortierung des Reports nach Pseudonym.
- **Zeitstempel:** Sortierung des Reports nach dem Speicherdatum der Patienten (Zeitstempel des Anlegens eines neuen Patienten).
- **Patienten-Aufnahmedatum:** Sortierung des Reports nach dem Aufnahmedatum der Patienten, das beim Anlegen des Patienten eingegeben wird.

Um einen Report zu kopieren, klicken Sie auf den Link KOPIEREN.

Statistiken

secuTrial® Datum: 12.02.2010 - 14:28 (CET) Teilnehmer: Hobby Admin | Drucken | Abmelden

Willkommen > Projekt

Projekt: Basisregister (12.02.2010 - 14:11:43 (CET)) { IASO - Register / Nr. 2 - Development }

Statistiken "Basisregister" (7)

Rekrutierungs-Statistiken:

	Titel *	Kategorie	Zeitkonfiguration *	Auswertung	Beschriftung X-Achse	Beschriftung Y-Achse	Diagramm-Typ *	Generierung *
1	Patienten nach Zentren über die Zeit		Monat	Kumulative Häufigkeit			Balkendiagramm	pro Projekt
2	Patienten nach Zentren							
3	Patienten nach Zentren							
4	Patienten nach Zentren							
5	Patienten nach Zentren							
6	Patienten über die Zeit							

Neue Rekrutierungs-Statistik vom Typ: Patienten über die Zeit Hinzufügen

Daten-Statistiken:

	Titel *	Kategorie	Zeitkonfiguration *	Auswertung	Beschriftung X-Achse	Beschriftung Y-Achse	Diagramm-Typ *	Generierung *
1	test							

Neue Daten-Statistik vom Typ: Diskrete Items (eine Visite) Hinzufügen

Abbrechen Speichern und zurück Speichern top

Abb. 76: Konfiguration einer Rekrutierungs- Statistik

Mit Hilfe der Statistiken kann der Verlauf der Rekrutierung eines Projektes oder der Daten einzelner Formularfelder visualisiert werden. Dazu gibt es vier verschiedene Rekrutierungstypen und sechs verschiedene Datentypen für diskrete oder numerische Items.

Wählen Sie den Statistiktyp aus, den Sie neu anlegen wollen und klicken Sie auf HINZUFÜGEN. Sie müssen einen Titel angeben, vergeben Sie hier nach Möglichkeit eindeutige Namen.

Sie können für die Statistik eine Kategorie festlegen, um mehrere Statistiken, die in Zusammenhang zueinander stehen, zusammenzufassen. So könnten z. B. mehrere Diagramme die sich auf Leberwerte beziehen, die Kategorie "Leberwerte" zugeordnet bekommen. Die Kategorie ist je nach Typ mit "Rekrutierung" bzw. "Daten" vorbelegt.

Je nach Statistiktyp müssen Sie zusätzlich verschiedene Angaben zur Zeitkonfiguration, Auswertung, ausgewertetem Status, zur Visite, zum Item oder zum Wertebereich machen. Die genaue Beschreibung der einzelnen Angaben entnehmen Sie bitte der Produktbeschreibung II "FormEngine".

Die Statistiken können wahlweise pro Projekt, Zentrum oder Land generiert werden. Wählen Sie entsprechendes unter Generierung aus. Bei der Generierung pro Zentrum werden für jedes existierende Zentrum des Projekts eigene Statistik-Dateien nach der Statistik-Definition erzeugt. Die Rechtevergabe im Admin-Tool erfolgt pro Statistik-Definition, jeder Teilnehmer bekommt dann entsprechend der Rollenrechte für jedes seiner Zentren die jeweiligen Zentrums-Statistik-Dateien angezeigt. Bei den Länder-Statistiken reicht das Zugriffsrecht über ein enthaltenes Zentrum aus, um die Statistik anzuzeigen.

Für numerische Items müssen Sie die Wertebereiche angeben, in die die gespeicherten Daten zur Auswertung eingeteilt werden sollen. Sie sollten wenigstens zwei Wertebereiche angeben, um eine aussagekräftige Statistik zu erhalten. Die Wertebereiche werden vor dem Speichern auf Plausibilität geprüft, d.h. ob es Lücken oder überlappende Bereiche gibt. Diese Prüfung können Sie über den Button SORTIEREN UND PRÜFEN auch vorab vornehmen. Sie können fragliche Wertebereiche (markiert mit einem Fragezeichen) aber nach einem Warnhinweis trotzdem speichern (Abb. 77).

secuTrial® Datum: 04.08.2015 - 15:33 (MESZ) Teilnehmer: Dipl. Biol. Susanne Schneider Restzeit: 59:34 | Drucken | Abmelden

Willkommen > Projekt

Projekt: Basisregister (04.08.2015 - 15:30:13 (MESZ)) { K3 - Register / Nr. 4 - Development }

Statistiken "Basisregister" (7)

Rekrutierungs-Statistiken:

- 11 Patients according centres over time [Patienten nach Zentren über die Zeit] Entfernen
- 21 Patients over visits [Patienten über Visiten] Entfernen
- 31 Patients according centres [Patienten nach Zentren] Entfernen
- 1 Patienten über die Zeit [Patienten über die Zeit] Entfernen

Neue Rekrutierungs-Statistik vom Typ: Patienten über die Zeit Hinzufügen

Daten-Statistiken:

- 10 Geschlecht [Diskrete Items (alle Visiten)] Entfernen
- 20 Titel * [Numerische Items (alle Visiten)] Entfernen
 - Kategorie: Gewicht
 - Beschriftung X-Achse: Data
 - Beschriftung Y-Achse: ?
 - Diagramm-Typ: Balkendiagramm
 - Item: Anamnese <mnpk3anamnese> Status - Gewicht <gewicht>
 - Wertebereiche *

Wertebereich möglicherweise nicht vollständig abgedeckt.

Untere Grenze	Obere Grenze	Beschriftung	Entfernen
x >=	4.00	kleiner 5	Entfernen
x >=	4.00	5 bis 10	Entfernen
x >	10.00	größer 10	Entfernen
x >=	30.00		Entfernen

Generierung * pro Zentrum ?

Neue Daten-Statistik vom Typ: Diskrete Items (eine Visite) Hinzufügen

Abbrechen Speichern und zurück Speichern top

Abb. 77: Konfiguration einer numerischen Datenstatistik mit Warnhinweis zu den Wertebereichen.

Sie müssen bei jedem Statistiktyp auch einen Diagrammtyp auswählen. Es gibt je nach Statistiktyp bis zu fünf verschiedene Diagrammtypen zur Auswahl, wobei die verschiedenen Balken- und das Tortendiagramm noch jeweils eine 3D-Ansicht besitzen. Welchen Typ Sie benutzen ist nur abhängig davon, welcher Typ die gewünschten Informationen am übersichtlichsten darstellt. Einzelheiten zu den möglichen Typen entnehmen Sie bitte der Produktbeschreibung II "FormEngine".

Möchten Sie eine Statistik nicht mehr im Projekt haben, können Sie die Statistik durch den Button **ENTFERNEN** aus dem Projekt entfernen. Damit die Löschung wirksam wird, müssen Sie diese allerdings noch durch Klicken des Buttons **SPEICHERN** oder **SPEICHERN UND ZURÜCK** bestätigen.

Durch Klick auf einen der Buttons **SPEICHERN** oder **SPEICHERN UND ZURÜCK** übernehmen Sie alle Änderungen. Mit **ABBRECHEN** werden diese verworfen.

Achtung:

Sämtliche Änderungen auf der Statistik-Bearbeitungsseite, also das Anlegen neuer Statistiken, das Bearbeiten bestehender Statistiken und auch das Entfernen von Statistiken werden erst durch Speichern der Seite tatsächlich dauerhaft übernommen!

Projektdokumente

The screenshot shows the 'Willkommen' (Welcome) page of the secuTrial DataCapture interface. The page header includes the secuTrial logo, the date '09.04.2010 - 10:42 (CEST)', and the user 'Dipl.biол Susanne Schneider'. There are links for 'Hilfe' (Help) and 'Abmelden' (Logout). The main content area contains instructions for using the system, including how to log in, log out, and manage patient data. A 'Download Bereich' (Download Area) is highlighted, showing two links: 'Handbuch' (Manual) and 'Beispielstudie B' (Example Study B). Both links are for the file 'um_secuTrial_DataCapture_Patientenhandbuch_deu_3.3_20100212_0.1.odt' (575 KB). A browser download dialog box is open over the 'Handbuch' link, showing the file name and options to 'Öffnen mit' (Open with) 'OpenOffice.org Writer (Standard)' or 'Datei speichern' (Save file). The dialog also has checkboxes for 'Für Dateien dieses Typs immer diese Aktion ausführen' (Always use this action for files of this type) and buttons for 'OK' and 'Abbrechen' (Cancel).

Abb. 78: Willkommen-Seite des DataCapture mit Download-Bereich. Beim Anklicken des Links öffnet sich das Download-Fenster des Browsers und das entsprechende Dokument kann vom Server auf den lokalen Computer des Teilnehmers heruntergeladen werden.

Mit dieser Funktion können Dokumente hochgeladen werden, die den Benutzern des DataCaptures auf der Willkommen-Seite zum Download angeboten werden. Die Dokumente können im AdminTool für alle Teilnehmer oder rollenbezogen freigegeben werden (vorher werden sie im DataCapture nicht angezeigt).

secuTrial® Datum: 04.08.2015 - 15:40 (MESZ) Teilnehmer: Dipl. Biol. Susanne Schneider | Drucken | Abmelden

Willkommen > Projekt

Projekt: **Basisregister (04.08.2015 - 15:40:35 (MESZ))** { K3 - Register / Nr. 4 - Development }

Projekt Dokumente "Basisregister" (1)

Angezeigter Name: *

Datei auswählen: * Keine Datei ausgewählt.

(Das Hochladen kann je nach Größe und Verbindung einige Zeit in Anspruch nehmen.)

Gespeicherte Projekt Dokumente (1)

Nr.	Angezeigter Name	Dateiname	Status	Größe	
10	Studienunterlagen	Studienunterlagen_Version_1.1.pdf	Ok	4477 KB	Entfernen

Beschreibung:

Abb. 79: Bearbeitungsseite Projekt Dokumente im FormBuilder. Der Status gibt an, ob das Dokument auch tatsächlich auf dem Server vorhanden ist. Im DataCapture werden nur vorhandene Dokumente auch zum Download angeboten.

Diese Dokumente können vom FormBuilder auf der Projektdokumente-Seite auf den Server hochgeladen werden. Dabei ist es möglich den Link-Text und eine kurze Beschreibung des Dokuments anzugeben. Hier können auch HTML-Formatierungen angegeben werden. Diese werden im DataCapture interpretiert und der Text entsprechend formatiert angezeigt.

Mit dem Button DURCHSUCHEN... öffnet sich ein Browser-Fenster, welches es erlaubt das lokale Dateisystem des Benutzers zu durchsuchen und eine Datei für das Hochladen auf den Server auszuwählen. Die ausgewählte Datei erscheint zunächst mit komplettem Pfad im Textfeld. Mit dem Button SENDE DOKUMENT wird dann das eigentliche Hochladen gestartet.

Achtung:

Dieser Vorgang sollte nicht durch eine andere Aktion abgebrochen werden! Warten Sie bitte ab, bis das Browser-Fenster sich aktualisiert und die hochgeladene Datei in der unteren Übersicht aufgelistet wird. Erst dann ist die Datei tatsächlich auch auf dem Server angekommen.

Lookup Tabellen

secuTrial® Datum: 27.06.2011 - 11:51 (CEST) Teilnehmer: Dr. Jonas Mustermann | Drucken | Abmelden

Willkommen > Projekt

Projekt: **ProjektA (16.05.2011 - 14:57:13 (CEST))** { PROZ - Register / Nr. 9 - Development }

Beschreibung	Datenbanktabelle	Erweiterbar	Obere Tabelle	Angelegt	Datum	Einträge	Verwendung
Eltern	Imnpprozelter	☐	Mutter <Imnpprozelmutter>	☒	04.12.2006 - 14:51 (CEST)	3	2 P
Großeltern	Imnpprozoma	☐	Eltern <Imnpprozelter>	☒	04.12.2006 - 20:38 (CEST)	3	1 P
Kind of contraception according to the additional instructions:	Imnpprozcontraception	☐	Sex <Imnpprozsex>	☒	13.05.2008 - 12:23 (CEST)	2	1 P
Medikament	Imnpprozmedi_2	☒		☒	26.02.2007 - 17:34 (CEST)	4	1 P
Medikamente_Test	Imnpprozmedr	☐		☒	03.09.2010 - 13:35 (CEST)	0	1 P
Mutter	Imnpprozmmutter	☐		☒	04.12.2006 - 14:36 (CEST)	4	0
Schwanger	Imnpprozprgnant	☒		☒	21.11.2006 - 10:19 (CEST)	14	3 P
Sex	Imnpprozsex	☐		☒	13.05.2008 - 12:22 (CEST)	2	1 P
Vater	Imnpprozvater	☒		☒	04.12.2006 - 14:37 (CEST)	3	1 P

Beschreibung: * Mutter

Datenbanktabelle: * Imnpprozmmutter

Lookup-Typ: ☐ Erweiterbar ☒ Einfach (hierarchisch) Obere Tabelle

Angelegt: 04.12.2006 - 14:36 (CEST)

Einträge (Setup-DB: 4)

Reihenfolge *	Eintrag *	
0	schwanger	Löschen
1	verheiratet	
2	geschieden	Löschen
3	verlobt	Löschen

Importieren Neuer Eintrag

Abb. 80: Übersicht der Lookup Tabellen.

Anlegen von Lookup Tabellen

Für jedes Projekt können Sie eigene Lookup Tabellen definieren. Sie können dem Nutzer des DataCapture-Tools damit Auswahlmöglichkeiten in Form von Dropdown-Feldern geben. Dadurch, dass Sie Lookup Tabellen immer für ein ganzes Projekt festlegen, haben Sie die Wiederverwendbarkeit bei häufig auftretenden Wahlmöglichkeiten (z.B. zwischen „nie“, „selten“, „häufig“ usw.) gegeben. Es gibt dabei zwei verschiedene Arten von Lookup Tabellen:

- Einfache Lookup Tabellen sind als simple Auswahlmöglichkeit zwischen selbstdefinierten Werten gedacht. Bei dieser Art von Lookup Tabelle können Sie diese hierarchisch miteinander verknüpfen, d.h. übergeordnete Tabellen festlegen (für die kombinierte Darstellung in IASMultipleSelection oder IASCombinedSelection Fragekomponenten).
- Erweiterbare Lookup Tabellen sind durch Klick auf den entsprechenden Button AUSWAHL vom Anwender erweiterbar. Es können so eigene Werte anstelle der vorgegebenen eingetragen und übermittelt werden. Es ist nicht möglich, erweiterbare Lookup Tabellen als übergeordnete Tabelle anzugeben.

Die hierarchisch verknüpften Lookup Tabellen sind besonders nützlich bei kausal zusammenhängenden Optionen. So soll beispielsweise nach der Auswahl von „schwanger“ aus Tabelle A, in der Tabelle B zu wählen sein, wie lange die betreffende Person schon schwanger ist („>12. Woche“, usw.). Dann müssen verschiedene Voraussetzungen erfüllt werden:

- Tabelle A muss als obere Tabelle von Tabelle B angegeben worden sein.
- Die gewünschten Auswahlmöglichkeiten in Tabelle B (z.B. „>12. Woche“) müssen als oberer Eintrag den entsprechenden Eintrag aus Tabelle A besitzen.

Sollten Sie nun diese beiden Tabellen in das Formular eingebaut haben, befinden sich in Tabelle B nur die zur aktuellen Auswahl in Tabelle A zugehörigen Auswahlmöglichkeiten.

Für jede Lookup Tabelle wird aufgelistet, in wie vielen und welchen (Liste einblendbar über Ausklapp-Dreieck) Formularen und dort in welchen Items sie verwendet wird. Sie können diese Liste nutzen, um direkt in die Bearbeitungsseite des jeweiligen Formulars oder Items zu springen.

Die Einträge von *Lookup Tabellen* aus dem Development-Projekt werden bei der Freigabe des Projektes mit dem gesamten Formular-Setup in das Productive-Projekt übertragen und versioniert.

Die Einträge von Teilnehmern in erweiterbare Lookup Tabellen werden weder bei der Freigabe mit in das Productive-Setup übernommen, noch beim Setup-Export eingeschlossen.

Bei bereits produktiv gestellten Lookup Tabellen lassen sich einzelne Einträge für die Verwendung im DataCapture ausblenden. Bei erweiterbaren Lookup Tabellen lassen sich nur Einträge ausblenden, die im FormBuilder eingegeben wurden.

In der Implementationsansicht der Formulare werden ausgeblendete Lookup-Einträge durch ein rotes **x** hinter dem Eintrag in der Liste unterhalb des Eingabebereichs des Formulars dokumentiert.

Import in Lookup Tabellen

Bei der Bearbeitung von Lookup Tabellen können ebenfalls CSV-Dateien als Einträge in die Tabelle importiert werden. Sie können beim Import auswählen, ob die Reihenfolge als erste, zusätzliche Spalte in der Datei mit angegeben ist und ob die vorhandenen Einträge in der Lookup Tabelle überschrieben werden sollen.

Lookup Tabellen importieren: "Schwangerschaft"

Reihenfolge: ☒ mit Reihenfolge ☐ Bestehende Daten ersetzen

Vorschau "Lookuptabellen Import Beispiel.csv"

1	ledig	1	IC 05H
2	geschieden	2	uX 07o
3	verheiratet	3	lh 45l

Analyse beginnen in Zeile: feste Spaltenreihenfolge ohne Überschriften

Spalten-Trenner: ☐ Komma (,) ☒ Semikolon (;) ☐ Tabulator (t) ☐ Andere

Spalten-Begrenzer: ☒ Anführungsstriche (") ☐ Hochkomma (') ☐ kein ☐ Andere

Abb. 81: Beispiel: Import in Lookup Tabellen

Nach der Auswahl der CSV-Datei können Sie in einer Vorschau noch die Angaben zu Spaltentrenner und Textbegrenzungszeichen anpassen.

Beim Import in eine einzelne Lookup Tabelle werden alle Einträge in einer Spalte untereinander angegeben und, sofern keine abweichenden Reihenfolgen enthalten sind, auch in der Reihenfolge importiert. Beim Import in einfache, bzw. hierarchisch verknüpfbare Lookup Tabellen können auch mehrere Spalten mit Einträgen importiert werden. Dann werden zusätzlich zur Ausgangstabelle weitere Tabellen dazu angelegt und die Einträge entsprechend miteinander verknüpft.

Beim Import von Lookup Tabellen-Listen in die obere von mehreren, bereits hierarchisch miteinander verknüpften Tabellen werden die weiteren Daten in die bereits existierenden, unteren Tabellen importiert. Wenn noch keine verknüpften Tabellen existieren, werden diese durch den Import neu angelegt.

Bei mehrfachem Import werden die neuen Einträge gegen die bereits vorhandenen textuell abgeglichen. Identische Einträge werden abgewiesen und nicht erneut importiert. Neue Einträge werden an die vorhandenen normalerweise angehängt, bei Auswahl von "Einträge überschreiben" vor dem Import können aber auch Werte überschrieben werden. Hier richtet sich das Überschreiben dann nach der Reihenfolge der Einträge. Gegebenenfalls kann es dazu notwendig sein, die Reihenfolge explizit in der Importdatei anzugeben.

Organisieren von Formularfamilien

Willkommen > Projekt

Visitenfamilien organisieren

Reihenfolge	Formularfamilie	Formular	Wechseln nach
2	Standardformulare		
1		Beschwerden <mnps1hurts>	< Bitte auswählen >
2		SAE <mnps1sae>	< Bitte auswählen >
4		Soziodemographie <mnps1sozio>	< Bitte auswählen >
5		Test <>	< Bitte auswählen >
6		Itemtest <mnps1itemtest>	< Bitte auswählen >
6		Scoretest <mnps1scoretest>	< Bitte auswählen >
7		Druck <>	< Bitte auswählen >
8		Speicher <mnps1speicher>	< Bitte auswählen >
3	Visit2		
2		Diagnose <mnps1diagno>	< Bitte auswählen >
3		Exit <mnps1studyend1>	< Bitte auswählen >
5		Nebendiagnose <mnps1mediko1>	< Bitte auswählen >

Abb. 82: Beispiel: Visitenfamilien organisieren

Sobald mehr als zwei Visiten-, Zentrums-, Casenode Zentrum-Subform- oder Subform-Familien in einem Projekt angelegt wurden, können die Formulare innerhalb dieser Familien frei organisiert werden. Klicken Sie hierzu auf FAMILIEN ORGANISIEREN. Vor dem Anklicken des Buttons ist der gewünschte Formularfamili-entyp über eine Drop-Down-Liste auswählbar.

Die Formulare können dann zwischen den einzelnen Familien verschoben und die Reihenfolge der Familien und Formulare bearbeitet werden.

Unter "Reihenfolge" kann sowohl die Reihenfolge der Formularfamilien als auch der Formulare verändert werden. Unter "Wechseln nach" wird die Formularfamilie ausgewählt, in die das Formular verschoben werden soll.

Hinweis:

Der Projekt-Visitenplan wird durch diese Organisation nicht verändert. Auch bereits erhobene medizinische Daten bleiben erhalten. Die Ansicht in der Formularübersicht wird entsprechend neu strukturiert und es kann sich u.U. die Darstellung der Icons ändern, da diese den aktuell berechneten Summenstatus der enthaltenen Formulare abbilden.

5.4 Ebene Formularfamilie

Anlegen, Typen, Kopieren



Datum: 04.08.2015 - 15:42 (MESZ)
Teilnehmer: Dipl. Biol. Susanne Schneider
Restzeit: 59:29
| Abmelden

Willkommen > Projekt > Formularfamilie

Projekt:
Basisregister (04.08.2015 - 15:41:44 (MESZ))
{ K3 - Register / Nr. 4 - Development }

Name der Formularfamilie: *

Typ: *

Reihenfolge:

Abbrechen

Speichern und zurück

Speichern

top

Abb. 83: Anlegen einer Formularfamilie, hier: für Casenode-Formulare.

Nachdem Sie ein Projekt angelegt und editiert haben, gelangen Sie mit einem Klick auf **NEUE FORMULARFAMILIE** zu der nächst unteren Ebene Formularfamilie.

Auf allen Ebenen des FormBuilderers gibt es einen Button **DRUCKEN** über dem sich ein Popup mit einer ausführlichen Darstellung aller auf dieser Seite gemachten Angaben befindet. Nach dem Anklicken und Öffnen der Druckansicht wird automatisch der Druck-Dialog des Browsers aufgerufen.

Vorschau

secuTrial® Datum: 16.09.2020 - 14:23 (MESZ) Teilnehmer: Waller Restzeit: 19:57 [Drucken] [Abmelden]

Willkommen > Projekt > Formularfamilie

Projekt: Demo Projekt (15.09.2020 - 08:39:37 (MESZ)) { PRO9E - Register / Nr. 0 - Development }

Name der Formularfamilie: *

Typ: * ?

Reihenfolge:

Reihenfolge	Angez. Nr.	+ / -
▶ 10		+
▶ 12		+
▶ 15		+
▶ 20		+
▶ 40		+
▶ 50		+
▶ 60		+
▶ 70		+
▶ 80	2	+
▶ 90		+
▶ 100		+
▶ 110		+

Abb. 84: Implementationsansicht eines Formulars in der Vorschau.

In der Übersicht auf der Formularfamilien-Seite gibt es den Button VORSCHAU, über den sich ein Popup mit der Formularvorschau des ausgewählten Formulars öffnet. In diesem Vorschaufenster können Sie verschiedene Ansichten des Formulars auswählen.



Abb. 85: Kopf- und Fußleiste der Vorschau eines Formulars, diese Leiste wird nicht mit gedruckt.

Vorschau: Hier sehen Sie eine generelle Vorschau, wie das geöffnete Formular im DataCapture aussehen wird.

Druck-Ansicht: Hier sehen Sie eine Vorschau, wie das Formular in der DataCapture-Druckansicht aussehen wird.

Implementationsansicht: In der Implementationsansicht (Default) finden Sie alle für dieses Formular definierten Struktur- und Regelwerk-Angaben dokumentiert. Oberhalb der unteren Buttonleiste gibt es eine Auflistung aller in Dropdown-Listen verborgenen Antwort-Optionen.

In der Implementationsansicht gibt es zu jeder Frage einen oder mehrere anklickbare Verweise. Durch Klicken auf einen von ihnen, öffnen Sie im Hauptfenster des FormBuilder den Eintrag zur Frage, Regel etc. deren Link Sie angeklickt haben. So gelangen Sie sehr schnell zum gewünschten Element im Formular, ohne erst durch die gesamte FormBuilder-Hierarchie zu navigieren.

Zusätzlich werden in der Implementationsansicht besondere oder unvollständige Regelbedingungen markiert. Diese Markierungen bedeuten:

-  Regelbedingung aus anderem Formular oder anderer Visite.
-  Unvollständige Regelbedingung (z.B. wenn Regeln nicht vollständig kopiert werden können, weil sie nicht dem Ziel-Itemformat entsprechen)
-  Kennzeichnung von Vorbedingungen.

Annotierte CRF-Ansicht: In dieser Ansicht werden die verwendeten secuTrial® Komponententypen, die eindeutigen Fragetexte und die Datenbank-Spaltennamen der Items zusätzlich zur normalen Vorschau angezeigt. Die Regeln und Regelbedingungen werden nicht angezeigt.

Such-Ansicht: Die Such-Ansicht bildet das Layout der Formular-Suche im ExportSearchTool ab.

Sprachauswahl: Um sich die Übersetzungen in den verschiedenen Texten darstellen zu lassen, kann hier die Sprache für die verschiedenen Ansichten des Formulars ausgewählt werden.

Mittels des AKTUALISIEREN Buttons werden die Änderungen, welche Sie zwischenzeitlich in den Formularen vorgenommen haben, direkt in der Formularansicht angezeigt ohne selbst zu schließen.

Sie können die Seite über den Button DRUCKEN auf der rechten Seite der Fußleiste drucken. Hierfür sehen Sie unterhalb der oberen Menüleiste eine farbigen Balken, der farblich eine geeignete Druckbreite auf A4 Hochformat des Formular-Layouts signalisiert:

- grün: gut druckbar
- gelb: nur verkleinert druckbar
- rot: nur sehr verkleinert druckbar

Hinweis:

Diese Einordnung ist nur ein Schätzwert. Der eigentliche Ausdruck kann durch Auswahl eines anderen Papierformates oder Vergrößerungsfaktor im Browser noch beeinflusst werden.

Eigenschaften

Im Hauptbereich

Hier haben Sie die Möglichkeit, unter *Name der Formularfamilie* diese zu benennen. Die unterschiedlichen Typen von Formularfamilien werden in der Formularübersicht durch die Kartei-Reiter mit zum Teil verschiedenen Farben dargestellt.

Dabei heißen normale, klinische Formulare *Visit*, weil sie jeweils einer Visite zugeordnet sind. *Casenode* sind Formularfamilien zum Status eines Patienten (in der DB Patient pro Projekt = Casenode), die später z.B. für Anschrift- oder Zentrumsänderungen sowie Ausscheiden aus dem Projekt erstellt werden. *Adverse Events* sind für Unerwünschte Ereignisse, die Formularfamilie *Image* ermöglicht die übersichtliche Darstellung von Formularen mit Bildern, *Subforms* sind für das Anlegen von sich wiederholenden Fragen (RepetitionGroups, s. Anhang) zuständig.

Zusätzlich gibt es mit *Zentrum* und *Zentrum-Subform* zwei Formularfamilien in denen patientenunabhängige Formulare einmal pro Zentrum erfasst werden können. Diese Formulare werden im DataCapture in einer Zentrums-Formularübersicht angezeigt und werden ähnlich wie Casenode-Formulare genau einmal aufgeführt und ausgefüllt.

Sind mehrere Casenode-Familien angelegt, so werden die Formulare dieser Familien in getrennten Casenode-Reitern in der Formular-Übersicht des DataCaptures angezeigt. Die Reiter sind mit dem Namen der jeweiligen Casenode-Familie beschriftet und in der Reihenfolge der Familien angeordnet.

Image- und Adverse Event-Formularfamilien können für jedes Projekt nur einmal angelegt werden.

Angezeigte Nr. / Reihenfolge bietet die Möglichkeit, mehrere Formularfamilien zu sortieren, was sich auf ihre Darstellung in DataCapture auswirkt.

Hinweis:

Die Nummerierung für alle Formularfamilien führt dazu, dass Sie auch bei Subformularen eine Reihenfolge definieren müssen. Diese wird allerdings nur im FormBuilder benötigt.

Der Name der Adverse Event-Familie wird ebenso wie der Name der Casenode- und der Image-Familie in der Formularübersicht als Reiterbeschriftung verwendet. Das Label für den Visitenplan-Reiter wird dagegen auf der Bearbeitungsseite des Visitenplans konfiguriert.

Wenn die Formulare einer Formularfamilie keiner einzigen Visite zugeordnet oder komplett im DataCapture ausgeblendet wurden, so wird die Formularfamilie in der Übersicht unter *Ausgeblendet* mit einem grauen Kreuz markiert.

In der Inhaltsübersicht

findet sich die Auflistung der in dieser Formularfamilie enthaltenen Formulare. Mit Klick auf den Namen eines Formulars wird dieses geöffnet, mit **NEU** ein neues angelegt und mit **LÖSCHEN** ein vorhandenes gelöscht. **ANZEIGEN** öffnet ein neues Fenster mit der oben beschriebenen Formular Vorschau.

Wenn ein Formular keiner einzigen Visite zugeordnet wurde, so wird in der Inhaltsübersicht unter *Ausgeblendet* mit einem grauen Kreuz als indirekt ausgeblendet markiert.

Durch Klick auf **FAMILIEN ORGANISIEREN** können Sie Formulare innerhalb einer Familie verschieben.

Mit dem Button **FORMULARFAMILIE KOPIEREN** kann eine vorhandene Formularfamilie kopiert werden, um bei ähnlichen Familien Arbeit zu sparen. Es können nur Subformular-, Visiten- oder Casenode-Familien innerhalb eines Projektes kopiert werden.

Formularfamilie kopieren

secuTrial® Datum: 04.08.2015 - 15:43 (MESZ) Teilnehmer: Dipl. Biol. Susanne Schneider Restzeit: 59:57 | Abmelden

Willkommen > Projekt

Formularfamilie kopieren von ...

Bitte beachten Sie: Subformulare und Referenzen ausserhalb des Formulars werden nur kopiert wenn sie zu demselben Projekt gehören!

	Quelle	Ziel
Projekt *	Basisregister (K3) (04.08.2015 - 15:41:44 (MESZ))	Basisregister
Formularfamilie *	Anamnese	Anamnese-1
Reihenfolge	11	41
Typ *	Visit	Visit
Anzahl der Kopien *		1

Abbrechen Speichern und zurück top

Abb. 86: Kopieren einer Formularfamilie

Nachdem Sie den Button FORMULARFAMILIE KOPIEREN gedrückt haben, werden Sie auf eine neue Seite weitergeleitet. Mit der hier verfügbaren Eingabemaske können Sie eine komplette Formularfamilie aus einem der angelegten Projekte kopieren und im gerade aktuellen Projekt verfügbar machen.

Die Ansicht ist in zwei Bereiche unterteilt. Auf der linken Seite befindet sich die Auswahl der Quellformularfamilie, während auf der rechten Seite die Angaben zu machen sind, wie genau die Formularfamilie kopiert werden soll. Sie müssen die Angaben aus der Quellformularfamilie nicht 1:1 übernehmen, sondern können beispielsweise den Titel für die neue Familie von Hand angleichen.

- **Projekt** ist das Projekt, aus welchem die Formularfamilie kopiert werden soll.
- **Formularfamilie** ist die Formularfamilie, welche kopiert werden soll. Die Bezeichnung der Formularfamilie können sie beliebig verändern.
- **Reihenfolge** bezeichnet für die neuen Formularfamilie die Reihenfolge, innerhalb des Projekts, in welches die Formularfamilie hineinkopiert wird.

Durch Klicken auf SPEICHERN UND ZURÜCK werden Ihre Eingaben übernommen und die Formularfamilie kopiert. Mit ABBRECHEN wird alles verworfen und Sie gelangen zurück zur vorherigen Seite.

5.5 Ebene Formular

Anlegen, Typen

secuTrial® Datum: 14.07.2020 - 09:22 (MESZ) Teilnehmer: Waller Restzeit: 19:23 | Vorschau | Implementation | Annotiertes eCRF | Drucken | Abmelden

Willkommen > Projekt > Formularfamilie > Formular

Projekt: Demo Project (25.06.2020 - 14:24:00 (MESZ)) { PROJ9 - Register / Nr. 6 - Development }

Formularfamilie: Demografie { Visit }

Voraussetzungen: [Neue Voraussetzung](#)

Nachrichten: [Neue Nachricht](#)

Import-Formate: [Import-Formate editieren \(0\)](#)

PDF-Vorlagen: [Neues PDF Formular](#)

Formularname (Übersicht): * Demografie

Verarbeitung: *

☒ Benutzereingaben ☐ nur anzeigen

☒ speichern ☐ Doppelte Dateneingabe (DDE) ☐ drucken ☐ Randomisierung

☒ Data Entry Complete (DEC) ☐ DEC: Änderungen bestätigen

☒ Source Data Verification (SDV)

E-Signatur: ☒ nie ☐ immer ☐ skalierbar

Datenbanktabelle: * mnproj9

Reihenfolge: Angezeigte Nr.:

Query Menü: ☐ nie ☐ immer ☒ skalierbar

Kommentar Menü: ☐ nie ☐ immer ☒ skalierbar

Formularname (Titel): Demografie

Beschreibung (HTML):

Formular-Bezeichnung:

Wertänderungen: ☐ Hervorheben, wenn Werte aus aktueller Visite abweichend zu vorheriger Visite

Werte aus vorheriger Visite übernehmen: ☒ nur nach Einzelregeln ☐ immer ganzes Formular ☐ ganzes Formular bei gleichem Tag

Regeln und Validierung:

☐ (Regel-)Pflichtfelder kennzeichnen ☐ Prüfung auf Vollständigkeit

☐ sofortige Prüfung (Fehlermeldung) ☐ sofortige Prüfung (Markierung)

Kritische Angaben: Bitte überprüfen Sie die markierten ☐ Formular Fehlermeldung (Default)

Bitte bestätigen Sie die markierten Eingaben durch ☐ Formular Bestätigungsmeldung (Default)

Im DataCapture ausblenden: ☐ ausblenden

Enthaltene Fragen (3)						☐ Referenzen prüfen
Reihenfolge	Angez. Nr.	+ / - Frage	Typ	Ausgeblendet	Aus Datenbank löschen	
▶ 10		+ DM	StandardGroup			
▶ 20		+ Schmerzmittel	CombinedSelection			

Abb. 87: Formular mit darin enthaltenen Fragen.

Nach Klick auf **NEUES FORMULAR** unter Formularfamilie kommen Sie zu der nächst unteren Ebene *Formular*. In diesem Fenster können Sie ein neues Formular anlegen. Sie können auch ein neues Formular anlegen, indem Sie ein bestehendes Formular als Vorlage für eine Kopie verwenden (siehe unten).

Mit dem Radiobutton *Benutzereingaben* wird ein Formular zur Eingabe von Daten erzeugt: Dabei gibt es drei Parameter, die sich auf dessen Verarbeitung auswirken und darum in dem gleichnamigen Feld definiert werden: *Speichern* produziert ein normales Formular zur Datenerfassung. Die analoge Variante davon ist der Typ *drucken*. Mit ihm werden Formulare erstellt, die lediglich gedruckt werden sollen. Diese brauchen keinen Datenbankbezug, da keine Einträge gespeichert werden. Es können auch reine Anzeigeformulare definiert werden, welche keine Benutzereingaben zulassen. Diese werden nicht auf Datenbank-Objekte abgebildet, sondern die Felder müssen mittels Wertübernahme-Regeln aus anderen Formularen gefüllt werden.

Auf allen Formular-Bearbeitungsseiten wird in der oberen Menüleiste ein Button VORSCHAU und ein Button IMPLEMENTATION angeboten, der im Vorschau-Fenster auch die jeweilige Ansicht direkt öffnet.

Zusätzliche Verarbeitungsart doppelte Dateneingabe (DDE)

Wurde für das Projekt die doppelte Datenerfassung (DDE) eingestellt, so können Sie sie auf der Formularebene durch eine zusätzliche Checkbox bei der Verarbeitungsart für die einzelnen Formulare konfigurieren. Dies ist für die Formular-Typen Visit, Adverse Event und Casenode möglich. Image-Formulare sowie Zentrums- und Zentrums-Subformulare können nicht mit DDE erfasst werden. Bei Subformularen wird die Dateneingabe durch die Konfiguration des Hauptformulars bestimmt.

Abb. 88: Zusätzliche Checkbox bei der Formular-Verarbeitung für die DDE Konfiguration

Die DDE-Verarbeitung kann auch nachträglich für bereits produktiv gestellte Formulare gesetzt werden. Da dies nicht rückgängig gemacht werden kann, ist das gründlich zu überlegen! Beim Kopieren von Formularen kann DDE zu- oder abgewählt werden. Dies kann als Umweg für die Rücksetzung bei noch nicht-produktiv gestellten Formularen genutzt werden. Der Anwender erhält beim Setzen der DDE-Verarbeitung einen entsprechenden Warnhinweis.

Abb. 89: Hinweis nach dem Anklicken der Checkbox für DDE im Formular.

Wichtig:

Nach Setzen und Speichern der Formular-DDE-Verarbeitung kann dies nicht mehr rückgängig gemacht werden!

Zusätzliche Verarbeitungsart Randomisierung

Wurde für das Projekt die konfigurierbare Randomisierung eingestellt, so können Sie „Randomisierung“ auf der Formularebene durch eine zusätzliche Checkbox bei der Verarbeitungsart für die einzelnen Formulare konfigurieren. Dies ist für die Formular-Typen Visit und Casenode möglich. Image- und Adverse Event Formulare sowie Zentrums-, Zentrums-Subformulare und Subformulare können nicht als Randomisierungsformulare genutzt werden. Im Formular angelegte, konfigurierbare Randomisierungsbuttons werden dann nicht mehr als Button sondern als Hinweistext angezeigt. Die Randomisierung erfolgt in diesem Fall in einem Zug mit der Speicherung der Formulardaten.

Abb. 90: Zusätzliche Checkbox bei der Formular-Verarbeitung für die konfigurierbare Randomisierung.

Bei der Angabe von Stratifikationsfaktoren für die konfigurierbaren Randomisierungsbuttons eines solchen Formulars kann als Quelle der Werte nur das eigene Formular in der aktuellen Visite ausgewählt werden.

Das Randomisierungsformular ist dafür gedacht, die Stratifikationsfaktoren direkt zusammen mit der Randomisierung einzugeben. Das erlaubt die Durchführung einer stratifizierten Randomisierung in einem Arbeitsschritt und garantiert, dass die für die Randomisierung genutzten Stratifikationsfaktoren genau so wie verwendet gespeichert werden.

Zusätzliche Verarbeitungsart E-Signatur

Wurde für das Projekt die skalierbare E-Signatur eingestellt, so können Sie hier auf der Formularebene angeben, für welche Aktion im einzelnen Formular die E-Signatur verlangt werden soll. Gegebenenfalls nur, wenn der entsprechende Workflow auch aktiviert wurde:

Abb. 91: Konfiguration der skalierbaren E-Signatur pro Formular.

Drucken

Wenn ein Formular als reines Druckformular definiert ist, werden die vom Benutzer eingegebenen Werte nicht an den Server geschickt, sondern im Browser des Clients per Javascript ausgedruckt. Durch diese Form der Verarbeitung ist die Auswahl an möglichen und sinnvollen Fragetypen in der weiteren Definition des Formulars eingeschränkt. Fragetypen, die für ihre Funktion einen Server-Kontakt benötigen wie z.B. Scores, sind in diesen Formularen nicht möglich. Solche Formulare sind eventuell sinnvoll um Adressänderungen der Patienten in ansprechender Form für den Arzt dokumentierbar zu machen. Solche personenbezogenen Daten sollten, wie im Pseudonymisierungsformular bei secuTrial®, nicht durch den Server verarbeitet werden.

Der einmal ausgewählte Typ der Verarbeitung lässt sich nur noch hinsichtlich Zu- und Abwahl der Druck-Eigenschaft ändern. Wenn Sie für ein Formular die Verarbeitung „Speichern“ und „Drucken“ auswählen, wird im DataCapture beim Speichern der Dateneingabe immer sofort ein Druckvorgang ausgelöst. Sie können Speicherformulare ohne die Verarbeitung „Drucken“ im DataCapture trotzdem ausdrucken, indem Sie den DRUCKEN-Button aus dem Formularmenü oberhalb der Dateneingabe nutzen.

Konfiguration Data Entry Complete (DEC)

Wurde für das Projekt DEC auf skalierbar gesetzt, kann der Workflow pro Formular angestellt werden.

DEC: Änderungen bestätigen: Wenn für ein Formular der DEC-Workflow im Formular oder über das Projekt gesetzt wurde, kann diese Erweiterung zusätzlich konfiguriert werden. Hierbei muss eine Änderung nach Setzen des DEC-Status nochmal durch erneutes Setzen des DEC-Status bestätigt werden.

Konfiguration bei skalierbarer Datenkorrektur (DK)

Bei der Auswahl von "skalierbar" im Projekt für diesen Workflow kann dieselbe Auswahl in den einzelnen Formularen konfiguriert werden. Bei "skalierbar" im Formular können nachfolgend einzelne Items für die Korrektur freigegeben werden.

Formularname (Übersicht): * Consent

Verarbeitung: * ☒ Benutzereingaben ☐ nur anzeigen

☒ speichern ☐ Doppelte Dateneingabe (DDE) ☐ drucken ☐ E-Signatur ☐ Randomisierung

☒ Data Entry Complete (DEC) ☒ Source Data Verification (SDV)

Datenkorrektur: ☐ nie ☐ immer ☒ skalierbar **Korrigierbare Items auswählen**

Datenbanktabelle: * mnpn1_cons

Abb. 92: Korrektur-Konfiguration für das ganze Formular.

Willkommen > Projekt > Formularfamilie > Formular

Projekt: Blendit Out (15.01.2018 - 11:15:59 (MEZ)) { N1 - Register / Nr. 76 - Development }

Formularfamilie: Visite { Visit }

Formular: Consent <mnpn1_cons>

Frage	Item	Spalte	Datenkorrektur
Consent	Month and Year of Birth	yrob	☒
	Inclusion and exclusion criteria after first PCI fulfilled	init_eligibility	☒
	Date of written informed consent	consent_date	☐
		ic_age_mon	☐
		years	☐
		ic_age	☐
Unit Group	Lookup-Tabelle erweiterbar	luerw	☐
	Laborwert	ug	☒
		ugm	☒
ugo		☒	
PH medications (PH medications <emnpn1phmedications>)	3.2.1 Medication class	med_class	☐
	3.2.2 Please define access route	acc_route	☐
	3.2.3 Date of treatment initiation	date_treat	☐

Abbrechen Speichern und Zurück Speichern Die Daten wurden gespeichert. top

Abb. 93: Korrektur-Konfigurationseite aller Items eines Formulars (mit UnitGroup und RepetitionGroup).

Die Freigabe der Items kann entweder auf der normalen Bearbeitungsseite der einzelnen Items oder über die Auswahlseite für das gesamte Formular ausgewählt werden (siehe Abb. 92 und 93).

Komplexe Fragekomponenten

Bei Fragekomponenten, bei denen das Layout und der Eingabetyp der enthaltenen Items bereits durch den Komponententyp der Frage definiert wird, können alle Items innerhalb der Frage nur gleichartig konfiguriert werden. In der Auswahlseite kann deshalb nur die Checkbox des ersten Items bearbeitet werden, alle anderen werden automatisch genauso gesetzt (siehe Abb. 93). Dies gilt auch für die Konfiguration auf der Einzelbearbeitungsseite der Items. Eine kurze Online-Hilfe wird bei diesen Komponenten angezeigt.

Dies gilt für folgende Fragekomponenten:

- IASCheckboxMatrix
- IASUnitGroup, IASHorizUnitGroup
- IASMultipleSelection, IASCombinedSelection, IASHorizCombinedSelection
- IASVertrBMatrix, IASHorizRBMMatrix
- IASCatalogGroup

Subformulare

Subformulare können in verschiedenen Hauptformularen verwendet werden. Deshalb können die Items in Subformularen unabhängig von einer expliziten Konfiguration des eigenen Subformulars für die Korrektur freigegeben werden. Die Itemkonfiguration wird aber zusätzlich von der Gesamtkonfiguration des jeweili-

gen Hauptformulars bestimmt: ist das Hauptformular auf "immer" gesetzt, sind auch alle Items innerhalb des Subformulars korrigierbar, ist das Hauptformular auf "nie" gesetzt, ist kein Item korrigierbar. Nur wenn das Hauptformular auch auf "skalierbar" gesetzt wurde, wird die Itemkonfiguration des Subformulars auch tatsächlich berücksichtigt.

Subformular-Items werden auch innerhalb der Auswahlseite eines Hauptformulars dargestellt und können dort konfiguriert werden (siehe Abb. 93).

Formular kopieren

secuTrial® Datum: 09.04.2010 - 11:33 (CEST) Teilnehmer: Dipl.biol Susanne Schneider | Abmelden

[Willkommen](#) > [Projekt](#) > [Formularfamilie](#)

Formular kopieren von ...

Bitte beachten Sie: Subformulare und Referenzen ausserhalb des Formulars werden nur kopiert wenn sie zu demselben Projekt gehören!

	Quelle	Ziel
Projekt *	Beispielstudie B (PROB) (09.04.2010 - 11:19:14 (CEST))	Beispielstudie B
Formularfamilie *	Familie 1	Familie 1
Formularname (Übersicht) *	Persönliche Daten <mnpprobersdata>	Persönliche Daten-2
Formularname (Titel)	Persönliche Daten	Persönliche Daten
Reihenfolge / Angezeigte Nr.	10 /	40 /
Beschreibung		
Datenbanktabelle (*)	mnpprobersdata	Verarbeitung: speichern mnpprob persdata5 *

Abbrechen Speichern und zurück top

Abb. 94: Eingabemaske für den Formular Kopiervorgang.

Nachdem Sie den Button FORMULAR KOPIEREN gedrückt haben, werden Sie auf eine neue Seite weitergeleitet. Mit der hier verfügbaren Eingabemaske können Sie ein komplettes Formular aus einem der angelegten Projekte kopieren und im gerade aktuellen Projekt anlegen.

Die Ansicht ist in zwei Bereiche unterteilt. Auf der linken Seite befindet sich die Auswahl des Quellformulars, während auf der rechten Seite die Angaben zu machen sind, wie genau das Formular kopiert werden soll. Sie müssen die Angaben aus dem Quellformular nicht 1:1 übernehmen, sondern können beispielsweise den Titel oder die Beschreibung für das neue Formular von Hand angleichen.

- **Projekt** ist das Projekt, aus welchem das Formular kopiert werden soll.
- **Formularfamilie** bezeichnet die Formularfamilie, in welcher sich das zu kopierende Formular befinden soll.
- **Formularname (Übersicht)** ist die Auswahl des zu kopierenden Quellformulars. Im Zielformular bezeichnet dies den Namen des neu anzulegenden Formulars auf der Formularübersicht.
- **Formularname (Titel)** Dies bezeichnet den Namen des neu anzulegenden Formulars in der Formularansicht.
- **Reihenfolge / angezeigte Nr.** Bezeichnet die Reihenfolge, bzw. die verwendete Nummerierung innerhalb der Formularfamilie, in die das Formular hineinkopiert wird.
- **Beschreibung** Sie können für das neue Formular eine neue Beschreibung angeben, oder einfach die alte übernehmen.

- **Datenbanktabelle** benötigt die Angabe des Tabellennamens unter dem das Formular abgespeichert werden soll. Der Defaultwert für die Vorgabe besteht einfach aus dem (eventuell erweiterten) Originalnamen. Sie können diesen frei wählen, es gelten dieselben Grundsätze wie für alle Tabellennamen.

Durch Klicken auf **SPEICHERN UND ZURÜCK** werden Ihre Eingaben übernommen und das Formular kopiert. Mit **ABBRECHEN** wird alles verworfen und Sie gelangen zurück zur vorherigen Seite.

Die Eigenschaft, ob ein Formular, Frage oder Item ausgeblendet ist oder nicht, geht beim Kopiervorgang verloren. Da die neu angelegte Kopie noch nicht produktiv ist, können unerwünschte Fragen einfach gelöscht werden.

Wenn Sie ein Formular mit Lookup Tabellen aus einem anderen Projekt kopieren, werden auch die verwendeten Lookup Tabellen inklusive aller Werte in das aktuelle Projekt kopiert. Die Tabellen werden dabei automatisch umbenannt. Dies geschieht auch beim wiederholten Kopieren desselben Formulars, sie erhalten dann mehrfache Ausgaben der vormals gleichen Lookup Tabelle.

Voraussetzungen und Folgeaktionen

Voraussetzungen

Beim Öffnen eines Formulars im DataCapture werden als erstes die definierten Formular-Voraussetzungen geprüft bevor entschieden wird, ob der Teilnehmer das Formular editieren darf und kann. Es können mehrere Voraussetzungen für ein Formular definiert werden. Eine Voraussetzung kann aus einer Regel bestehen, die in einem anderen Formular erfüllt sein muss, oder aus einem zu erreichenden Speicher-Status eines anderen (vorhergehenden) Formulars.

Bei der Auswertung der Formular-Voraussetzungen im DataCapture werden von allen nicht zutreffenden Voraussetzungen die Hinweistexte oberhalb des Formulartitels aufgelistet.

The screenshot shows a breadcrumb trail: > Willkommen > Patient ktb087 > 2. Visite > Untersuchung 1. Below this, a red warning message states: "Die Vorbedingungen zum Ausfüllen des Formulars sind nicht erfüllt. (Bearbeiten ist daher nicht möglich.)". It lists two specific conditions: "Das Diagnose-Formular muss vollständig ausgefüllt sein." and "Das Anamnese-Formular muss vollständig ausgefüllt sein." Below the warning, the title "Untersuchung 1" is displayed in a dark blue bar. Underneath, the status "SG" is shown, followed by "erste Beschreibung". On the right side, there are two buttons: "Hilfe" and "Query".

Abb. 95 Anzeige aller Hinweistexte von nicht-zutreffenden Voraussetzungen im DataCapture.

Als Regel lassen sich auswählen "Eingabe nur möglich, wenn...", "Eingaben nicht möglich, wenn...", "Formular-Eingabe nur möglich, wenn..." und "Formular-Eingaben nicht möglich, wenn...". Die letzten beiden Regeln sind extra für die Verwendung als Voraussetzung kreiert worden, da sie im eigenen Formular selber keinerlei Auswirkung haben. "nicht möglich" und "nur möglich" unterscheiden sich dabei in der Behandlung von Formularen zu denen noch keine Angaben vorliegen, weil sie bisher noch nicht gespeichert wurden oder im Feld, auf dem die Regel liegt noch keine Angaben gemacht wurden. Überlegen Sie deshalb, welche Form angemessen ist.

Bei der Verwendung von Formular-Status als Voraussetzung ist es nur möglich, Formulare auszuwählen, die demselben Typ angehören, also Visit-Formulare, Casenode-Formulare oder Adverse Event-Formulare. Es werden bei der Prüfung der Voraussetzung dann nur die Formulare zum Vergleich gesucht, die aus derselben Reihe stammen, also derselben Visite oder derselben UE-Folgeuntersuchung. Allerdings werden Voraussetzungen global definiert und es ist nicht möglich, für jede Visite eine andere Voraussetzung zu definieren, selbst wenn das definierte Formular in einer Visite nicht vorkommt.

Die Status lassen sich frei kombinieren, allerdings werden bei der Auswahl des Status "leer" alle anderen Angaben ignoriert. Solange das Formular, wie auch immer, gespeichert wurde, gilt die Voraussetzung als erfüllt. Ansonsten sollten alle Status, die als Voraussetzung ausreichend sind, auch ausgewählt werden. "ganz ausgefüllt" schließt nicht automatisch "teilweise" mit ein.

Zusätzlich können Sie für die Status-Voraussetzungen einen Fehlermeldungstext von max. 500 Zeichen angeben. Dieser wird im DataCapture angezeigt, wenn die Voraussetzung zur Bearbeitung des Formulars nicht erfüllt ist. Der Fehlermeldungstext kann mit HTML formatiert werden, dabei ist zu berücksichtigen, dass der unformatierte Fehlermeldungstext bereits in roter, fester Schrift auf weißem Grund angezeigt wird.

Folgeaktionen

secuTrial® Datum: 14.07.2020 - 11:56 (MESZ) Teilnehmer: Waller Restzeit: 19:36 | Vorschau | Implementation | Annotiertes eCRF | Drucken | Abmelden

Willkommen > Projekt > Formularfamilie > Formular

Projekt: Demo Project (14.07.2020 - 11:41:02 (MESZ)) { PROJ9 - Register / Nr. 6 - Development }

Formularfamilie: Demographic { Visit }

Formular: Demographics <mnpproj9anamnese>

Nachricht "Demographics <mnpproj9anamnese>"

Interner Titel: * Formular gesperrt

Voraussetzungen

Auslöser ? ☒ Formularstatus ☐ Queries

Auslösender Formularstatus: * ?

☐ leer ☐ Review (A)

☐ teilweise ausgefüllt ☐ Review (B)

☐ ganz ausgefüllt ☐ Review (A+B)

☐ mit Fehlern ☐ Review A aufgehoben

☐ mit Warnungen ☐ manuelle Sperrung

☐ Datenerfassung abgeschlossen ☒ regelbasierte Sperrung

☐ Datenerfassung wieder geöffnet

☐ Daten modifiziert

Ausführung: ☐ nur einmal

Inhalt

E-Mail Format: ☐ HTML ? Sprache: <Default> ?

Titel: Formular gesperrt ?

Hinweise: ☒ Text für automatischen Versand

Hinweis für mehrfachen Versand: ?

Nachricht-Anfang:

enthält:

Patient: ? ☒ Zus-ID ☒ Lab-ID ☐ URL zum Patienten

Formular: ☐ URL zum Formular

Zentrum: ☒ Name ☐ E-Mail

Teilnehmer: ☒ Name ☐ Rolle ☐ Adresse ☐ E-Mail

Nachricht-Ende:

Versendete Formularinhalte

Hervorhebung geänderter Formularwerte: ?

Formular-Items: Formular: < selbes Formular > Frage: < Bitte auswählen >

Formulare als PDF anhängen: ☐ Eigenes Formular

Formular: < Bitte auswählen >

Ausgefüllte PDF-Vorlage anhängen: PDF-Vorlage: < Bitte auswählen >

Abbrechen | Speichern und Zurück | Speichern top

Abb. 96: Erstellen einer Nachricht als Folgeaktion beim Speichern eines Formulars mit einem bestimmten Status.

Bei *Folgeaktion* wird bei einem bestimmten Ausfüllstatus des Formulars, welche im oberen Teil der Seite ausgewählt werden, eine Nachricht an eine E-Mailadresse oder einen Faxempfänger versendet. Inhalt und Titel der Nachricht werden im FormBuilder eingegeben, die E-Mailadresse bzw. Faxnummer des Adressaten wird im AdminTool unter Ressourcen angelegt. (Die Generierung eines Fax ist nur bei installiertem (iAS-)Fax-Server möglich.)

Zusätzlich können Sie für diese Nachrichten das wiederholte Versenden der Nachricht kennzeichnen. Der Hinweis wird dann dem Anfang der Nachricht vorangestellt, wenn die Nachricht im Audit Trail des Formulars bereits einmal früher mit den aktuellen Einstellungen ausgelöst worden wäre. Dadurch kann z.B. bei automatischer Adverse Event-Meldung darauf hingewiesen werden, dass das Ereignis bereits zuvor gemeldet wurde.

Des Weiteren kann für Formularnachrichten konfiguriert werden, dass Änderungen der versendeten Formularwerte hervorgehoben werden. Dabei werden die Werte des aktuellen Formulars mit denen des letzten Eintrags im Audit Trail verglichen. Geänderte Werte werden bei HTML-formatierten Nachrichten in rot hervorgehoben, bei Text-Nachrichten werden diese durch den Anhang „(geändert)“ markiert. Die Markierung von Änderungen ist nur für Fragen aus dem Formular der Nachricht möglich.

Weitere Informationen zu diesem Nachrichten-Typ entnehmen Sie bitte der Produktbeschreibung II „FormEngine“, Kapitel "Nachrichten"

Abb. 97: Der Import wird als optionale Formulareigenschaft definiert. Die Anzahl an bereits definierten Formaten wird auf der Formular-Seite angezeigt.

Nach Klicken auf den Link IMPORT-FORMATE EDITIEREN erhalten Sie folgende Seite, auf der Sie vorhandene Importformate editieren, kopieren bzw. neue Importformate anlegen können. Ist für ein Formular ein Importformat definiert wird auf der Formular-Seite im DataCapture ein zusätzlicher Button angezeigt.

Name	Identifikator	Patienten-Variable	Massen-Import	Parser	Mapping Einträge
Import über Formularfeld-Identifikator	demo	ZUS (Zus-ID)	☒	Default Parser	29
Import über Pseudonym	pseudonym	PAT (Pat-ID), ZUS (Zus-ID)	☒	Default Parser	21

Abb. 98: Auf der Import-Formate-Seite werden im oberen Teil alle bereits angelegten Formate aufgelistet. Zur Bearbeitung kann ein bestehendes Format ausgewählt oder ein neues Format angelegt werden. Die Bearbeitung erfolgt dann im unteren Teil der Seite (s.u.).

Nach Klicken auf den Button NEUES IMPORT-FORMAT können sie die Eigenschaften des neuen Formats im unteren Teil bearbeiten.

Über das neue Kopieren-Icon am Zeilenende der Liste der Importformate kann ein einzelnes Importformat mit allen Eigenschaften kopiert werden.

Name: Zunächst müssen Sie dem neuen Importformat einen Namen z.B. der Gerätenamen geben. Dieser wird im DataCapture angezeigt.

Identifikator: Für den Massen-Import in verschiedene Formulare muss hier ein, für das Projekt eindeutiger Identifikator angegeben werden.

Datensatz Identifikator

- **über Patienten-Variable:** Als optionales Feld können für ein Importformat ein, zwei oder drei Variablen angegeben werden, die den Patienten identifizieren. Ist ein solches Feld angegeben, wird der darin angegebene Wert mit dem aktuellen Patienten verglichen. Die beiden Variablen suchen den Patienten jeweils über das Pseudonym (Pat-ID), die zusätzliche ID (Zus-ID) oder (soweit im CustomerAdminTool konfiguriert) die Lab-ID. Ist nur eine Variable angegeben, wird auch nur in diesem Feld gesucht. Der gefundene Patient muss aber auf jeden Fall eindeutig sein. Wenn mehrere Variablen angegeben sind und darüber verschiedene Patienten gefunden werden, stellt dies einen Fehler dar.
- **über Formularfeld:** Ein weiteres optionales Feld ist der Formularfeldidentifikator. Der Wert, der über den Datensatz-Identifikatoren definierten Variable (ein Item aus einem Formular), wird mit den Werten in den Formularen verglichen, um ein bestimmtes Formular zu identifizieren. Der gefundene Wert muss eindeutig sein, sich also nur auf ein Formular beziehen. Werden Formulare aus mehreren Visiten oder Patienten gefunden, in denen der entsprechende Wert auftaucht, stellt dies einen Fehler dar und der Import kann nicht durchgeführt werden. Als Formularfeldidentifikatoren kommen nur Nummern- oder Textfelder in Frage. Wie beim Mapping geben Sie für die interne Variable einen externen Variablennamen an, der beliebig benannt werden kann. Die gewählte Variable kann nicht zusätzlich für den Import verwendet werden.

Visiten

- **Beim Import auswählen:** Ist diese Option geklickt, so wird direkt beim Datenimport im DataCapture die Visite, in die importiert werden soll, ausgewählt.
- **In Importdatei angeben:** Ist diese Option geklickt, so muss die Visite, in die importiert werden soll, bereits in der Importdatei in einer zusätzlichen Spalte angegeben sein. Sie können hierbei aus 3 verschiedenen Optionen der Visitenbenennungen wählen:
 - Datum der Visite, Name der Visite oder Nummer der Visite.
 - Zusätzlich müssen Sie eine Spalten-Überschrift angeben, welche identisch mit der in der Importdatei angegebenen, sein muss.

Zahlenformat: Hier können Sie angeben, ob die Zahlenwerte in der hochzuladenden Datei im englischen bzw. im deutschen Format vorliegen. Als Default ist das deutsche Zahlenformat eingestellt (Dezimalzeichen wird als Komma angegeben).

Textvergleiche: Sie können anklicken, ob Sie die Groß- und Kleinschreibung bei den Variablen bzw. bei den Optionswerten ignorieren wollen.

Massen-Import: Soll das Importformat für Massenimports genutzt werden, muss hier die Checkbox gesetzt werden. Es muss dann mindestens ein CSV-Parser definiert werden. Ist das Importformat für den Massenimport zugelassen, ist der Massenimport im DataCapture von der Willkommens-Seite aus über den IMPORT-Button möglich.

Parser: Für jedes Importformat muss mindestens ein expliziter Parser angegeben werden, der ein bestimmtes Datenformat verarbeiten kann. Hier können nur Parser ausgewählt werden, die bereits implementiert sind. Es kann zurzeit zwischen dem Listing-Parser (Default) und dem CSV-Parser ausgewählt werden.

- **Listing-Parser:** Der Listing-Parser kann folgende Dateien verarbeiten:
 - Jedes Wertepaar (Variable=Wert) steht einzeln in einer Zeile
 - Variablennamen enthalten keine Leerzeichen, Textbegrenzer, Trennzeichen oder Zuweisungszeichen.
 - Leerzeilen oder Zeilen, welche kein Gleichheitszeichen (=Zuweisungszeichen) enthalten, werden ignoriert.
- **Zuweisungszeichen:** Hier wird das Zeichen für die Zuweisung von Variable und Wert angegeben. Als Default wird hier das Gleichheitszeichen verwendet.

- **Text-Begrenzer:** Sofern ein Textbegrenzungszeichen definiert wurde, werden Werte innerhalb von Textbegrenzungszeichen als Textwerte betrachtet. Leerzeichen innerhalb von Textbegrenzungszeichen werden dann nicht als Trenn- oder Endzeichen interpretiert.
- Ein Zeilenumbruch innerhalb eines Textwertes stellt einen Fehler dar. Textwerte dürfen keine Textbegrenzer enthalten.
- Trenn- oder Zuweisungszeichen innerhalb eines Textes werden ignoriert.
- **CSV-Parser:** Der CSV-Parser verarbeitet folgende Dateien:
 - Exceldatei als *.csv
 - In der ersten Zeile werden die Variablen angegeben und ab der zweiten Zeile die Werte
 - Pro Zeile darf nur ein Patient definiert werden
 - Bei Einzelimport verarbeitet der CSV-Parser nur die Werte der zweiten Zeile
 - Variablennamen enthalten keine Leerzeichen, Textbegrenzer, Trennzeichen oder Zuweisungszeichen.
- **Format-Fehler:** Da bei der Verwendung eines CSV-Parsers eine tabellenförmige CSV-Datei erwartet wird, die in der ersten Zeile als Spaltenüberschriften die externen Keys enthält und in den darunter folgenden Zeilen die zu den Keys gehörenden Werte, sollte die Anzahl an Spalten dabei in allen Zeilen übereinstimmen.

Ist dies nicht der Fall, kann hier definiert werden, ob solche Format-Fehler als "Fehler" oder nur als "Warnung" behandelt werden sollen. Bei "Warnung" wird nach dem Hochladen der CSV-Datei nur eine Warnung angezeigt, der Import kann trotzdem durchgeführt werden. In diesem Fall wird die erste Zeile mit den Spaltenüberschriften als Maßstab für das Tabellenformat verwendet: zu wenig Spalten in den Datenzeilen werden mit Leerwerten (NULL) aufgefüllt, überzählige Spalten ignoriert.
- **Trennzeichen:** Hier wird das Zeichen zum Trennen und das Zeichen zum Einschluss von Werten angegeben. Dies ist vor allem für die Interpretation von Textwerten notwendig.
- **Text-Begrenzer:** Sofern ein Textbegrenzungszeichen definiert wurde, werden Werte innerhalb von Textbegrenzungszeichen als Textwerte betrachtet. Leerzeichen innerhalb von Textbegrenzungszeichen werden dann nicht als Trenn- oder Endzeichen interpretiert.
- **Werte trimmen:** Hier kann konfiguriert werden, ob die Daten beim Parsen der CSV-Datei vor der weiteren Analyse getrimmt werden sollen. Beim Import werden dann alle führenden oder anhängenden Leerzeichen oder sonstige Leerraum-Zeichen (z.B. Tabulatoren) entfernt. Leerzeichen (und Leerraum) innerhalb von Texten bleiben erhalten. Daten, die nur aus Leerraum bestehen, werden dabei auf einen leeren Text reduziert (dieser wird beim Import als NULL interpretiert).

Für den Anwender wird ein Name zur Identifizierung des Parsers angegeben. Stehen dem Anwender für ein Formular mehrere Importformate zur Verfügung, so muss der Anwender beim Import ein explizites Format sowie den Parser auswählen.

Datenvorverarbeitung:

- **Werte zusammenführen:** Getrennt aufgeführte Daten aus einer Importdatei können durch diese Konfiguration während des Imports zusammengeführt werden und dann als einzelner Wert in ein einziges Item importiert werden. Dies kann beispielsweise dazu genutzt werden, getrennt aufgeführte Zeit und Datumswerte in ein gemeinsames Zeit-Datums-Item zu importieren. Es wäre ebenso möglich, zwei Text-Werte in eine einzelnes, größeres Textfeld oder getrennt aufgeführte Vor- und Nachkommastellen einer Zahl in einem entsprechenden Number-Item zu importieren.
- Dazu kann sowohl im Importformat, als auch in der Importkonfiguration eine oder mehrere Datenvorverarbeitungen definiert werden. Hier gibt man an, unter welchen externen Variablen (=Spaltenüberschriften) die beiden getrennten Werte in der Importdatei enthalten sind und unter welchem neuen, externen Namen diese Daten dann weiterverarbeitet werden sollen. Zusätzlich muss als Format (maximal 100 Zeichen) angegeben werden, wie der Wert {1} und Wert {2} aneinandergehängt werden sollen: Hierfür kann die Reihenfolge, Zeichen vor oder hinter dem neuen Wert oder auch Zeichen zwischen den beiden Werten angegeben werden.

- Für den neuen, zusammengefassten Wert kann dann ein entsprechendes Mapping definiert werden, mit dem der neue Importwert dann einem Item zugewiesen werden kann.

Wiederholungen: Der Import in Wiederholungsgruppen ist spalten- oder zeilenweise möglich.

- **Spaltenweise mit Kennung:** Beim spaltenweisen Import wird der Datensatz für das Hauptformular in einer Zeile angegeben, die Inhalte für die Wiederholungsgruppen werden dann in sich wiederholenden Spalten angegeben. Um die Spalten zu unterscheiden, wird für das Importformat eine Erweiterungs-Kennung definiert, die dann die als externe Variable definierten Spaltenüberschriften der Items aus dem Subformular zusammen mit der Wiederholungsnummer erweitern.
- **Zeilenweise:** Beim zeilenweisen Import ergibt sich ein Datensatz nicht aus einer einzelnen Zeile, sondern aus der Änderung der identifizierenden Patienten-Variablen und, bei Visitenangabe in der Datei, aus der Visitenaspalte. Ein Datensatz für den Import kann dann aus 1-n Zeilen der Importdatei bestehen.

Pat-ID	Date-1	Type-1	Dose-1	Date-2	Type-2	Dose-2
abc123	01.01.2011	rot	7 mg	14.01.2011	blau	0 mg
xyz987	15.02.2011	grün	1,5 mg	30.02.2011	gelb	3,1 mg

Beispiel 1, spaltenweiser Import:

Pat-ID	Date	Type	Dose
abc123	01.01.2011	rot	7 mg
abc123	14.01.2011	blau	0 mg
xyz987	15.02.2011	grün	1,5 mg
xyz987	30.02.2011	gelb	3,1 mg

Beispiel 2, zeilenweiser Import:

Abb. 99: Diese beiden Importdateien würden bei entsprechender Importformat-Konfiguration dieselben Daten importieren

- **Vorhandene Wiederholungen überschreiben / An vorhandene Wiederholungen anfügen:** Zusätzlich kann hier angegeben werden, ob die Wiederholungen für ein Formular beim Import alle eventuell vorhandenen Wiederholungen überschreiben sollen oder ob alle importierten Wiederholungen an die vorher vorhandenen Wiederholungen angehängt werden.
- **Maximale Anzahl:** Um Speicherprobleme bei sehr vielen Wiederholungen innerhalb eines Datensatzes zu vermeiden, ist es möglich, für jeden Import eine maximale Anzahl an erlaubten Wiederholungen festzulegen. Ob eine solche Obergrenze notwendig ist, kann z.B. beim Testen der jeweiligen Projekte festgestellt werden.

Bei Erreichen dieser Grenze wird der Import bereits bei der Analyse mit einer Fehlermeldung abgebrochen. Die Fehlermeldung setzt sich aus einem Systemteil (in dem die Anzahl der enthaltenen Wiederholungen aufgeführt wird) und einem konfigurierbaren Text (maximal 1000 Zeichen) zusammen.

Zur Berechnung der in der Importdatei vorhandenen Wiederholungen werden alle Wiederholungen eines Datensatzes addiert, unabhängig davon, ob diese in nur einer oder verschiedenen Wiederholungsgruppen vorkommen.

- **Importfilter:** Durch die Definition von Importfiltern in Importformaten können Sie verhindern, dass bei mehrfachem Import derselben Datei die Daten erneut importiert werden. Der Filter verwirft alle Wiederholungen innerhalb eines Datensatzes, die nicht dem definierten Filterkriterium entsprechen.

Als Filterkriterium können ein oder mehrere Items aus den enthaltenen Subformularen ausgewählt werden, die entsprechende Wiederholungsgruppe des Hauptformulars (für das das Importformat definiert wird) ist ebenfalls anzugeben.

Bei der Durchführung des Imports werden dann nur die Wiederholungen importiert, bei denen die Angabe in der Importdatei größer ist, als alle bereits zuvor gespeicherten Angaben in allen Datensätzen des Patienten.

Dies kann dazu genutzt werden, bei Messwerten mit Messzeitpunkten in einer Wiederholung nur neuere Messungen zu importieren.

Mapping

Abb. 100: Die Definition des Parsers und allgemeiner Formatangaben erfolgt im Mittelteil der Seite. Die einzelnen Mappings von externen auf interne Keys werden im unteren Teil der Seite angelegt.

Definition

Die Variablennamen innerhalb und außerhalb von secuTrial® können voneinander abweichen. Daher ist es notwendig, hier ein Mapping von externen auf internen Namen (Variablen) anzugeben. Gibt es im Import Variablen, für die kein Mapping eingetragen ist, so wird versucht, diese Variable direkt in der secuTrial®-Definition (Spaltenname) des Formulars zu finden. Es kann daher auch Importformate ohne explizite Mapping-Angaben geben (Einschränkung s.u.).

Es können zusätzliche Variablen angegeben werden, die beim Import ignoriert werden sollen. Dies sind z.B. Formatangaben (Dezimalzeichen, Datumsformate), die in der importierten Datei als allgemeine Informationen enthalten sind. Da diese Angaben nicht als Werte interpretiert werden können, sind dies "erwartete Fehler". Damit der Teilnehmer dadurch nicht unnötig irritiert wird, können diese Variablen als zu „ignorieren“ definiert werden.

Wenn ein Mapping-Eintrag angelegt wird, muss ein externer Variablen-Name und ein interner Variablen-Name angegeben werden. Die internen Namen können aus allen im Formular vorhandenen Item-Spalten ausgewählt werden, mit Ausnahme der Einheiten-Felder von UnitGroups und Subformular-Items.

Variablen, welche bereits beim Formularfeldidentifikator verwendet werden, können beim Mapping nicht mehr ausgewählt werden.

Die einzelnen Mappings können per Drag & Drop in der Liste der Mappings verschoben werden. Auch mehrfach angelegte Parser können jetzt auf diese Weise sortiert werden.

Bestimmte Itemtypen müssen zum Importieren immer gemappt werden:

- **Popup, Radiobutton:** Zuordnung der externen zu den einzelnen internen Optionen.

- **Datumsfelder:** Auswahl des Darstellungsformats im Import.
- **IASUnitGroups:** Auswahl der Import-Einheit, d.h. der Einheit in der der importierte Wert gemessen wurde.
- **Checkboxen:** Angabe der externen Wert für ja (=angeklickt) und nein (=nicht angeklickt)
- **Items aus Subformularen:** Mappingeinträge können ebenfalls für Items aus Subformularen definiert werden. Zusätzlich zum Subformular-Item als interne Variable muss dann noch die Wiederholungsgruppe des Hauptformulars ausgewählt werden, für die das Mapping gelten soll. Dies ist notwendig, um bei mehrfacher Verwendung desselben Subformulars in einem Hauptformular die Zuordnung eindeutig vornehmen zu können.

Anleitung

1. Tragen Sie die externe Variable so wie sie in der hochzuladenden Datei angegeben wird in die erste Spalte ein.
2. Suchen Sie die entsprechenden bereits im Formular vordefinierten internen Variablen aus.
3. Definieren Sie die Optionen entsprechend der einzelnen Typen.

Besonderheiten Datumsformate

Bei der Angabe von Importmappings für Datum- und Text-Items kann zusätzlich zu der je nach Itemtyp angezeigten Auswahlliste mit vorgegebenen Datumsformaten für den importierten Wert auch Formate frei eingegeben werden. Dazu kann die Auswahloption "anderes Format" gewählt werden und das erwartete Datums- oder Zeit-Format in einem Textfeld frei eingegeben werden. Da Datumsformate auch Monatsnamen enthalten können, kann außerdem bei der freien Angabe die Sprache ausgewählt werden, mit dem der importierte Wert analysiert werden soll (siehe Abb. 101).

Die Datumsformate können mit folgenden Symbolen (Java SimpleDateFormat) spezifiziert werden (Groß- und Kleinschreibung dabei beachten!). Jeder im Itemtyp angezeigte Datums-/Zeitanteil muss im Format angegeben werden.

- yy, yyyy
= Jahr. Vollständige Jahreszahlen werden mit "yyyy" angegeben, bei der Angabe von zweistelligen Jahreszahlen "yy" werden diese ausgehend vom aktuellen Datum 20 Jahre in die Zukunft und 80 Jahre in die Vergangenheit interpretiert. Wenn ein Import also 2016 durchgeführt wird, wird eine Jahreszahl "28" als "2028" interpretiert, die Angabe "66" dagegen als "1966".
- M, MM, MMM, MMMM
= Monat. Bei zweistelliger Angabe werden gegebenenfalls führende Nullen erwartet. Bei dreistelliger Angabe "MMM" wird ein Kürzel des Monatsnamen, bei vierstelliger Angabe "MMMM" der vollständige Monatsname erwartet. Da Monatsnamen sprachspezifisch sind, ist hier eine Angabe der zu verwendenden Sprache während des Imports notwendig.
- d, dd
= Tag im Monat. Bei zweistelliger Angabe werden gegebenenfalls führende Nullen erwartet.
- H, HH
= Stunde (0-23). Bei zweistelliger Angabe werden gegebenenfalls führende Nullen erwartet.
- m, mm
= Minute (0-59). Bei zweistelliger Angabe werden gegebenenfalls führende Nullen erwartet.

– S, SS

= Sekunde (0-59). Bei zweistelliger Angabe werden gegebenenfalls führende Nullen erwartet.

Wenn in den zu importierenden Daten Teilangaben fehlen können, müssen entweder zumindest alle Trennzeichen für die fehlenden Angaben vorhanden sein oder die fehlenden Teile am Ende des Datums-Texts sein. Wenn es gar keine Trennzeichen im Datum gibt, müssen alle fehlenden Teile mit Platzhaltern ersetzt werden.

Abb. 101: Mögliche Angaben von Datumsformaten beim Mapping von Datums-Items: freie Eingabe mit Auswahl der Sprache (erste Zeile, Markierung 2), Auswahl aus vorgegebener Liste (zweite Zeile), wie bei der Eingabe (dritte Zeile). Über das Icon in der Titelzeile (Markierung 1) lässt sich ein Hilfetexte zu den Formaten öffnen (s.u.).

Eine Online-Hilfe erläutert die Funktion. Dort können auch Datumsformate und Werte gegeneinander getestet werden (siehe Abb. 102).

Abb. 102: Ausschnitt aus dem Hilfenfenster für die Datumsformat mit Beispielen und der Test-Möglichkeit.

Weitere Besonderheiten

Massenimporte können nur bei Casenode und Visitenformularen durchgeführt werden. Für Adverse Event und Imageformulare können lediglich Einzelimporte definiert werden.

Da Import-Formate nicht mit Formular-Inhalten verknüpft sind, lassen sich diese problemlos bearbeiten oder löschen, ohne dass dies die bereits im DataCapture eingegebenen Formularinhalte in irgendwelcher Art beeinflusst.

Die internen Variablen können nur jeweils einmal vergeben werden (sonst würden sich die Werte beim Import überschreiben).

Eine Prüfung der angegebenen Format-Namen oder externen Variablen-Namen auf ein bestimmtes Format oder Eindeutigkeit findet nicht statt. Es wird nur geprüft, ob keine für die Parser definierten Zeichen in den Variablennamen enthalten sind.

Default-Mappings

Wenn in einem Importformat noch nicht für alle Items ein Mapping angelegt wurde, kann über einen Button DEFAULT-MAPPINGS GENERIEREN für alle noch nicht verwendeten Items ein Mapping angelegt werden (siehe Abb. 100).

In den Default-Mappings wird als externer Key der interne Spaltenname verwendet. Je nach Itemtyp werden für die Optionsangaben folgende Defaultwerte verwendet:

Checkbox	0=nein, 1=ja
Radiobutton, Popups	Text der Beschriftungen
Datums/Zeit-Items	Format wie bei der Eingabe
Zahlenfelder in UnitGroup	Standard-Einheit (Umrechnungsfaktor=1)

Download Mappings als Excel-Tabelle

Die definierten Mappings eines Importformats können über den Button MAPPING-EINTRÄGE EXPORTIEREN (siehe Abb. 100). als Excel-Datei heruntergeladen werden.

PDF-Vorlagen

Hier kann als Formular-Folgeaktion ein PDF-Formular importiert werden.

Abb. 103: PDF-Vorlage auf der Formular-Bearbeitungsseite.

In einem ersten Schritt kann ein PDF-Formular hoch geladen werden. Beim Hochladen wird geprüft, dass es sich um ein verarbeitbares PDF-Formular handelt, andere Dateien oder unbearbeitbare PDF-Formate werden mit einer entsprechenden Fehlermeldung abgewiesen. Für den späteren Download des ausgefüllten PDFs ist ein angezeigter Name zu vergeben, ohne Vorbelegung wird hier der Dateiname des PDF verwendet.

Abb. 104: Bearbeitungsseite für eine PDF-Vorlage in der Importansicht für die PDF-Datei.

Beim Hochladen wird das PDF Formular analysiert und alle verwendbaren Formularelemente aufgelistet. Enthält das PDF weitere, von secuTrial® nicht unterstützte Elemente werden diese nach dem Hochladen in einer Fehlermeldung aufgeführt.

Für die PDF-Vorlage kann zusätzlich konfiguriert werden, ob sie beim späteren Ausfüllen im DataCapture mit einem Schreibschutz versehen werden soll.

Gespeicherte PDF-Datei			
Angezeigter Name	Dateiname	Status	Größe
Berichtbogen	Formular_AlleTypen.pdf	Ok	39648 KB ☐ Schreibschutz Löschen

Mapping Einträge (10)		
PDF Variablenname	PDF Variablentyp	Mapping-Eintrag
Checkbox1	CHECKBOX	☐ < Ignorieren > ☒ Item Formular: < selbes Formular > Item: Checkbox Matrix - Essen <essen> Quelle / Visite: ☒ relative Visite aktuelle Visite ☐ konkrete Visite
Textfield1	TEXTFIELD	☐ < Ignorieren > ☒ Item ☐ folgendem Metadaten-Wert Formular: < selbes Formular > Item: Sub form score - Number <zahl4> Wiederholungsgruppe: 130 - Repetition Group Wiederholung (0): 1 Quelle / Visite: ☒ relative Visite aktuelle Visite ☐ konkrete Visite
FormattedField1	TEXTFIELD	☐ < Ignorieren > ☐ Item ☒ folgendem Metadaten-Wert Metadaten-Wert: aktuelles Zentrum
RadioGroup1	RADIOBUTTON	☐ < Ignorieren > ☒ Item Formular: < selbes Formular > Item: Standard Group - vrb mit Reset <vrb> Quelle / Visite: ☒ relative Visite aktuelle Visite ☐ konkrete Visite
Datumfeld 1	TEXTFIELD	☒ < Ignorieren > ☐ Item ☐ folgendem Metadaten-Wert
Datumfeld 2	TEXTFIELD	☒ < Ignorieren > ☐ Item ☐ folgendem Metadaten-Wert
Zeitfeld 1	TEXTFIELD	☒ < Ignorieren > ☐ Item ☐ folgendem Metadaten-Wert
Numerisches Feld 1	TEXTFIELD	☒ < Ignorieren > ☐ Item ☐ folgendem Metadaten-Wert
W/C3#A4hrungsfeld 1	TEXTFIELD	☒ < Ignorieren > ☐ Item ☐ folgendem Metadaten-Wert
Maskiertes Feld 1	TEXTFIELD	☒ < Ignorieren > ☐ Item ☐ folgendem Metadaten-Wert

Abbrechen top

Abb. 105: Bearbeitungsseite der PDF-Vorlage. Im unteren Bereich können die gefundenen PDF-Formularelemente mit den Daten aus secuTrial® gemappt werden.

Für alle im PDF verwendbaren Formularelemente ist dann in einer Auflistung anzugeben, ob sie beim Ausfüllen ignoriert oder mit einem Formular- oder Metadaten-Wert ausgefüllt werden sollen. Für den Formularwert ist dann das Formular und Item und gegebenenfalls noch als Quelle die Visite anzugeben, aus der der Wert geholt werden soll. Es werden nur die Items und Metadaten angeboten, die dem PDF-Feldtyp auch zugewiesen werden können.

Besonderheiten des Mappings

– Textlängen

Alle secuTrial® Itemtypen können Textfeldern des PDF zugewiesen werden, wenn im PDF eine Textlänge definiert ist, werden die angebotenen Itemtypen und Metadaten von secuTrial® entsprechend gefiltert.

– Wertebereiche Radiobuttons

Radiobutton- und PopUp-Items aus secuTrial® Formularen können auch auf PDF Radiobutton-Elemente gemappt werden, beim Ausfüllen werden dann die Optionen nach dem Datenbank-Wert verglichen. Gibt es im PDF Radiobutton keinen passenden Wert, bleibt das Feld unausgefüllt.

– Subformular-Items

Es können auch Items aus Subformularen einem PDF-Feld zugewiesen werden. Hierbei ist dann neben der RepetitionGroup auch die Wiederholungsnummer anzugeben, von der der Wert übertragen werden soll. Gibt es die Wiederholung beim Ausfüllen nicht, wird kein Wert gesetzt.

Folgende PDF-Elemente werden unterstützt:

PDF Variablentyp	secuTrial® Itemtypen, Metadatenwert	Bemerkung
CHECKBOX	Checkbox	
TEXTFIELD	alle Typen und Metadatenwert	Zuweisung nach Feldlänge (wenn möglich)
RADIOBUTTON	Radiobutton, Popups	Auf passende Wertebereiche achten!

Hinweis:

Damit das Ausfüllen eines PDF-Formulars möglich ist, muss diese im "Acroform"-Format vorliegen. Dieser Formulartyp kann über OpenOffice Writer aus einem Textdokument erstellt werden. Eine gesonderte Anleitung zur Erstellung dieser Formulare ist im secuTrial® Forum: Workflows zu finden.

Eigenschaften

Im Hauptbereich

haben Sie die Möglichkeit, unter **Formularname (Übersicht)** des Formulars dieses zu benennen. Dieser Name erscheint im DataCapture in der Formularübersicht. Der **Formularname (Titel)** hingegen erscheint in der Überschrift des Formulars selbst. Dies ermöglicht, für die Formularübersicht wenn nötig kurze Namen zu vergeben (kein Zeilenumbruch). Die **Verarbeitung** definiert die oben erklärten Typen.

Abb. 106: Allgemeine Formular-Einstellungen.

Für die Angaben von Datenbank Tabellen- und Spaltennamen (für Items, s.u.) gibt es Eingabefelder. Dabei sind einige grundlegende Dinge zu beachten:

- Es wird nicht zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden (schreiben Sie am besten alles klein).
- Es sind nur normale Buchstaben, Ziffern, Binde- und Unterstrich erlaubt (keine Leerzeichen, keine Sonderzeichen).
- Spaltennamen müssen mit einem Buchstaben beginnen.
- Bestimmte Namen sind vom System nicht erlaubt, im Zweifelsfall erhalten Sie eine entsprechende Fehlermeldung. (Bsp. "alter" ist ein von Oracle reserviertes Wort und darf nicht verwendet werden.) Siehe hierzu den Anhang!
- Tabellennamen müssen innerhalb eines Projektes einmalig und eindeutig sein.
- Spaltennamen müssen innerhalb einer Tabelle einmalig und eindeutig sein.
- Für Tabellen wird vom System schon ein entsprechendes Namenspräfix vorgegeben, das die Art der Tabelle und das Projekt-Schema beinhaltet. Diesen Zusatz können Sie nicht ändern.

- Tabellen- und Spaltennamen dürfen nur eine bestimmte Länge haben: dies sind für Tabellen (inklusive Präfix) 24 Zeichen und für Spalten 20 Zeichen.

Die **Reihenfolge** definiert genau das, während **Angezeigte Nr.** ein alphanumerisches Zeichen sein kann, das auf dem Formular vor dem Formularnamen erscheint (z.B. "A Medikation"). In **Beschreibung** kann eine Anmerkung zum Formular eingegeben und HTML-formatiert werden, die dann zwischen der Formularüberschrift und dem Formularinhalt angezeigt wird.

Query Menü / Kommentar Menü: Wurde die Anzeige der Query- und Kommentar-Funktion auf Projektebene mit der Angabe "immer" oder "nie" konfiguriert, so kann die Einstellungen hier nicht mehr bearbeitet werden. Wurde hingegen "skalierbar" konfiguriert, ist hier jeweils die Angabe von "immer", "nie" und "skalierbar" möglich. Bei der Auswahl von "skalierbar" findet dann eine Konfiguration auf der Frage-Ebene statt.

Abb. 107: Weitere Formular-Einstellungen.

Unter **Formular-Bezeichnung** können Sie ein Textfeld des Formulars auswählen, welches in der Formularübersicht anstelle des normalen Formularnamens angezeigt wird. Diese Funktion ist besonders für Adverse Event-Formulare hilfreich um bereits auf der Formularübersicht die Art des UEs (eingegeben im Formular in ein Textfeld z.B. als "Art des Ereignisses") anzuzeigen.

Für Formulare der Image-Formularfamilie kann unter **Formular-Thumbnail** ein Bild-Item ausgewählt werden, was in der Formularübersicht als Thumbnail auf dem Formular-Icon angezeigt wird.

Besonderheiten Adverse Event Formular

Für Formulare innerhalb einer Adverse Event Formularfamilie lassen sich zusätzliche Konfigurationen einstellen:

Abb. 108: Konfigurationsmöglichkeiten für ein Adverse Event- Formular.

UE / SUE Konfiguration: Hier lässt sich für ein Formular festlegen, ob es als SUE Formular behandelt und dementsprechend angezeigt wird.

Folgeuntersuchungen:

- **wiederholen** Hier werden sämtliche UE-Formulare in allen Untersuchungen des jeweiligen Ereignisses angezeigt.
- **Queries übernehmen und vorherige schließen** Mit dieser Option kann die letzte Untersuchung als die "aktive" bestimmt werden, in der alle Monitorierungsaktivitäten durchgeführt werden sollen.

Beim Speichern der letzten Untersuchung eines Ereignisses werden alle in der vorherigen Untersuchung noch offenen Queries auf dem Formular auf die letzte (=aktuelle) Untersuchung übertragen und das Formular in der vorherigen Untersuchung wird gesperrt (Systemsperrung, analog zu den Formular-sperren-Regeln). Im vorherigen Formular wird der Querystatus neu berechnet und beim Sperren entsprechend gesetzt.

Der Übertrag der Queries erfolgt erst direkt beim Speichern, während der ersten Dateneingabe können die Queries noch nicht bearbeitet werden. Wenn im Formular der DEC-Workflow konfiguriert ist, können nach dem ersten Speichern die übertragenen Queries bereits vor dem Setzen des DEC Status über die Formularliste in der Menüleiste bearbeitet werden. Das Stellen neuer Queries ist aber wie bisher erst nach dem Setzen des DEC Status möglich.

Ist in einer Abfolge von Untersuchungen das Formular in der direkt vorhergehenden Untersuchung nicht gespeichert, in einer der vor-vorherigen Untersuchungen aber schon und dort gibt es auch offene Queries, so werden die Queries aus der letzten gespeicherten, vorherigen Untersuchung übertragen und dieses Formular und alle dazwischenliegenden gesperrt.

Damit das Übertragen der Queries nachverfolgt werden kann, wird dazu im DataCapture an jedem Query-Beitrag (Frage, Antwort, usw.) einer übertragenen Query die Dokument-ID des Formulars angezeigt, an dem der Beitrag erstellt wurde, wenn dieses nicht das aktuelle Formular war.

- **nicht wiederholen:** Bei dieser Option wird das Formular nur einmal innerhalb eines Ereignisses angezeigt. Gilt diese Konfiguration für ein SUE-Formular und die Entscheidung erfolgt pro Untersuchung so wird das nicht-wiederholte SUE-Formular erst in der ersten Untersuchung angezeigt, die als SUE bestimmt wird. Gibt es nur ein einziges UE-Formular und ist dieses so konfiguriert, kann in jedem UE-Ereignis nur eine einzige Untersuchung angelegt werden, es wird dann beim Versuch weitere Untersuchungen anzulegen eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt..

Wird diese Konfiguration nachträglich gesetzt, nachdem bereits Formulardaten in weiteren Untersuchungen gespeichert wurden, werden diese im DataCapture nicht mehr angezeigt. Sie können weiterhin exportiert werden, wenn die Option "Formulardaten von ausgeblendeten Feldern" beim Export gewählt wird. Diese Datensätze werden dann als ausgeblendet markiert.

Wertänderungen: Diese Option gibt es für Visiten- und Adverse Event-Formulare. Zusammen mit der bereits vorhandenen Option "Werte aus vorheriger Visite übernehmen" (bzw. Untersuchung) können hier in der Abfolge von Formularverwendungen Abweichungen von der vorhergehenden Visite, bzw. Untersuchung im Formular durch eine rote Umrandung hervorgehoben werden.

Die Markierung findet sofort beim Verlassen eines gerade bearbeiteten Items statt, ein Serverkontakt ist nicht erforderlich. Ist keine Regel für die Übernahme von Werten definiert und das neue Formular damit leer, werden alle Items rot umrandet, außer, sie waren bereits im vorhergehenden Formular leer.

Bei Verwendung dieser Konfiguration ist es nicht möglich, zusätzliche Regeln vom Typ "Hervorheben, wenn" anzulegen. Bereits erstellte Regeln werden in der Implementationsansicht und Projektprüfung als Fehler angezeigt und bei der Dateneingabe im DataCapture ignoriert.

Werte aus vorheriger Visite übernehmen: Wertübernahmen können entweder auf Einzelfeld-Ebene über Regeln angelegt werden oder für ein gesamtes Formular. Wenn *immer ganzes Formular* aktiviert ist, werden beim ersten Öffnen eines ungespeicherten Formulars im DataCapture alle Felder ausgefüllt mit den Werten, die bei der vorangegangenen Visite (oder in der vorherigen Untersuchung eines Unerwünschten Ereignisses) gespeichert wurden. Diese Wertübernahme kann eingeschränkt werden, indem man *ganzes Formular bei gleichem Tag* auswählt.

Eine Wertübernahme in RepetitionGroups funktioniert nur, wenn die Option *"Wertübernahme für gesamtes Formular"* auf der Ebene des Hauptformulars ausgewählt wird.

Falls Sie ein Formular in der Adverse Event-Formularfamilie erstellen, können Sie festlegen, ob dieses Formular für Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse gelten soll (siehe Allgemeine Konfiguration Visitenplan Abschnitt: Unerwünschte Ereignisse).

In einer Subforms-Formularfamilie können Sie auch Testformulare anlegen. Testformulare werden für einen eventuellen Zugangstest benötigt. In solchen Formularen stehen Ihnen nicht alle Formularelemente zur Verfügung. (Siehe auch Kapitel Zugangstest für nähere Informationen)

Regeln und Validierung

Hier können Sie das Verhalten der internen Validierung steuern. Die Optionen sind dabei beliebig miteinander kombinierbar.

- Mit der Option *(Regel-)Pflichtfelder kennzeichnen* können Sie festlegen, ob in diesem Formular etwaige Pflichtfelder, also Felder, die durch Angabe einer spezifischen Regel notwendigerweise ausgefüllt werden müssen, durch ein rotes Sternchen * oder (*) markiert werden sollen. Felder mit der Regel *"Eingabe notwendig"* werden dann mit einem einfachen Sternchen, Felder mit der Regel *"Eingabe notwendig, wenn..."* mit einem eingeklammerten Sternchen markiert. In letzterem Fall wird beim Sternchen die Fehlermeldung als Tooltip oder nach dem Anklicken in einem kleinen Popup im DataCapture angezeigt.
- Die Option *„Prüfung auf Vollständigkeit“* beinhaltet zusätzlich zu den von Ihnen explizit definierten Fehlermeldungen die Angabe, ob noch ein Wert fehlt, der für die Vollständigkeit des Formulars benötigt wird. Die Prüfung berücksichtigt dabei alle von Ihnen definierten Regeln, auch ob ein Wert unter bestimmten Umständen nicht erforderlich ist. Die Meldung wird in brauner (Farbe der Statusmeldungen) anstelle von roter (Farbe der Fehlermeldungen) Schrift oberhalb der Items angezeigt. Die Prüfung wird als Bestätigungsfehler vorgenommen, die Warnungen können also durch erneutes Speichern übergangen werden. Es wird aber keine zusätzliche Warnung nur hierfür in den Formularstatus geschrieben.
- Bei der Option *sofortige Prüfung (Fehlermeldung)* wird das Formular bereits beim Öffnen auf evtl. Regelverletzungen überprüft und entsprechend markiert. Die Prüfung wird wiederholt, sobald Sie auf dem Formular eine Aktion durchführen (Query/Kommentar stellen, Score berechnen, Katalogfeld auswählen).
- Die Option *sofortige Prüfung (Markierung)* ist identisch zur Option *sofortige Prüfung (Fehlermeldung)*. Allerdings wird bei Ausführung der Regelprüfung beim Anzeigen des Formulars anstelle der Fehler- und Warnmeldungen nur ein rotes (Fehler) oder graues (Warnungen) Ausrufezeichen vor dem jeweiligen Item mit Regelverletzungen angezeigt. Beim Anklicken des "Speichern"-Buttons wird dann die normale Validierung durchgeführt und zusätzlich auch die Fehler- und Warnmeldungen der jeweils verletzten Regeln im Wortlaut angezeigt.
- Die Fehlermeldung, welche Ihnen nach Ermittlung der Regelverletzung oberhalb des Formulars direkt unterhalb des Formulartitels angezeigt werden soll, definieren Sie unter *„Formular Fehlermeldung“* bzw. *„Formular Bestätigungsmeldung“*.

The screenshot displays the secuTrial web application interface. At the top, there is a header bar with the secuTrial logo and user information. Below the header, a navigation bar shows the current path: > Willkommen > Patient rkp703 > Persönliche Daten. The main content area is titled 'Persönliche Daten' and features a red banner with the text 'Formular Fehlermeldung' and 'Formular Bestätigungsmeldung'. Below this, the form fields are listed with their respective validation status:

- Eingabe für Vollständigkeit notwendig.** (Brown text)
- IIF-Identifikator** (Field with a red asterisk)
- Fehler** (Red text)
- Eingabe erforderlich!** (Red text)
- Eingabe für Vollständigkeit notwendig.** (Brown text)
- Birth** (Field with a red asterisk and a tooltip showing 'tt.mm.jjjj (*)')
- Grenzwert überschritten** (Red text)
- Eingabe für Vollständigkeit notwendig.** (Brown text)
- Geburtsort** (Field with a red asterisk)
- Eingabe für Vollständigkeit notwendig.** (Brown text)
- Allergien** (Field with radio buttons for Hund, Katze, Hausstaub)

On the right side of the form, there is a 'Kommentar' field.

Abb. 109: Anzeige von Regelverletzungen und Vollständigkeitsprüfung mit definierter Fehlermeldung im DataCapture.

- Wenn die Option *„Nachfrage beim Verlassen des Formulars während der Bearbeitung“* für das Projekt konfiguriert wurde, können Sie unter *„Formular Warnmeldung beim Verlassen der Seite“* die Meldung konfigurieren. Bei einigen Browsern wird allerdings statt der konfigurierten Meldung eine Standardmeldung angezeigt.

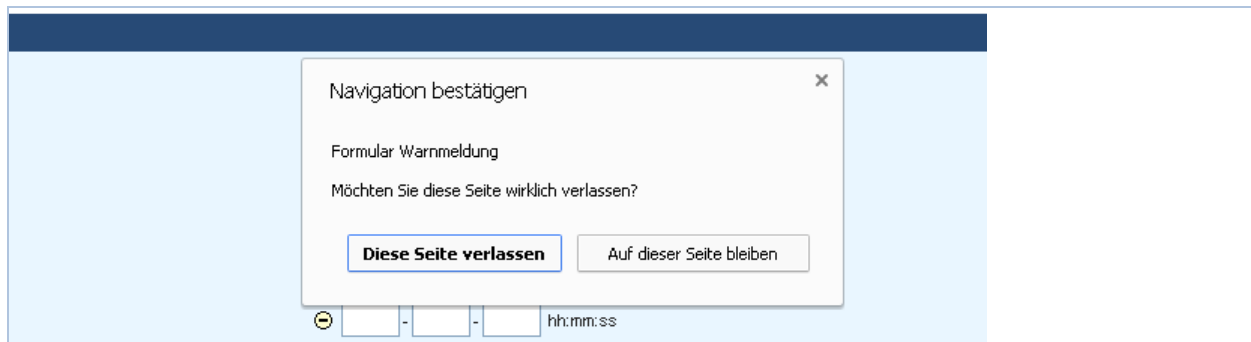


Abb. 110: Anzeige des Fensters beim Verlassen des Formulars mit definierter Warnmeldung "Formular Warnmeldung" im DataCapture.

Im DataCapture ausblenden: Wenn das bereits produktiv gestellte Formular nicht mehr im DataCapture erscheinen soll, können Sie die Option *Im DataCapture ausblenden* benutzen. Nach Setzen der Option und erneutem Speichern, ist das komplette Formular in der Formularübersicht im DataCapture nicht mehr sichtbar. Mit dem Ausblenden wird dieses Formular auch bei der Berechnung der Ausfüll- bzw. der SDV-Status einer Visite oder eines Casenodes nicht mehr mit einbezogen. In der Implementationsansicht werden ausgeblendete Formulare mit einem roten, gestrichelten Rand dargestellt. Die Option Ausblenden ist erst bei bereits produktiv gestellten Projekten vorhanden. Anderenfalls können Sie das Formular ja auch einfach löschen.

In der Inhaltsübersicht

sehen Sie die Auflistung der in diesem Formular enthaltenen Fragen, hier mit Nr. und dem Fragetyp. Mit Klick auf den Typ einer Frage wird diese geöffnet, mit **NEUE FRAGE** eine neue angelegt und mit **FRAGE KOPIEREN VON ...** eine Frage kopiert und mit **LÖSCHEN** eine vorhandene gelöscht, sofern das sie noch nicht produktiv gestellt wurde.

Hinweis:

Bei der Kopie einer Frage kann nur das Regelwerk kopiert werden, das sich auf dasselbe Formular oder auf ein Formular im selben Projekt bezieht. Eine manuelle Überprüfung des kopierten Regelwerks empfiehlt sich in jedem Fall!

Die weiteren Buttons **ÜBERSICHT ITEMS** und **FRAGEN ORGANISIEREN** werden im Folgenden erläutert.

Übersicht Items

Durch Klick auf **ÜBERSICHT ITEMS** rufen Sie die zusätzliche Bearbeitungsseite „Übersicht Items“ für alle Spaltennamen des Formulars auf (siehe Abb. 111). Auf dieser Seite können alle noch nicht produktiv gestellten Items bearbeitet werden. Es wird bei der Speicherung geprüft, dass keine Dopplungen oder reservierte Begriffe verwendet werden.

Hinweis:

Bei der Änderung von Spaltennamen gehen bereits erhobene Testdaten in diesen Items verloren!

secuTrial® Datum: 14.11.2014 - 14:49 (CET) Teilnehmer: Dipl. Biol. Susanne Schneider | Abmelden

Willkommen > Projekt > Formularfamilie > Formular

Projekt: Example study (14.11.2014 - 14:49:06 (CET)) { IAS0 - Register / Nr. 8 - Development }

Formularfamilie: Basis-Untersuchung { Visit }

Formular: Anamnese <mnpias0anamnese>

Übersicht Items

Reihenfolge	Frage	Item	Datenbankspalte ?
10	Geburt		
10		Geburtsdatum <geburtsdatum>	geburtsdatum
15		Geschlecht <geschlecht>	geschlecht
20		Geburtsland <geburtsland>	geburtsland
20	Status		
10		Gewicht <gewicht>	gewicht
20		Größe <grosse>	grosse

Abbrechen Speichern und zurück Speichern top

Abb. 111: Bearbeitungsseite für alle Spaltennamen eines Formulars.

Fragen organisieren

Durch Klick auf FRAGEN ORGANISIEREN gelangen Sie auf die Unterseite „Fragen organisieren“. Hier können Sie dann sowohl die Reihenfolge der Fragen und Items bearbeiten, als auch die einzelnen Items aus einer Frage in eine andere verschieben.

Enthaltene Fragen					
Reihenfolge	Angez. Nr.	+ / -	Frage	Typ	Ausgeblendet Aus Datenbank löschen
▶ 10		+	StandardGroup	IASStandardGroup	
20			AlternateStandardGroup	IASAlternateStandardGroup	
30			Headline	IASHeadline	Löschen
▶ 40		+	HorizontalGroup	IASHorizontalGroup	
50			RepetitionGroup	IASRepetitionGroup	
▶ 60		+	Horizontale Radiobutton-Matrix	IASHorizRBMMatrix	

Fragen organisieren Frage kopieren von ... Neue Frage

Abb. 112: Button zur Organisation von Fragen und Items eines Formulars auf der Formular-Bearbeitungsseite.

Es gibt Einschränkungen, die ein Verschieben von Items aus oder in eine Frage verbieten. So dürfen in Fragekomponenten, bei denen der Itemtyp durch die Fragekomponente vorgegeben wird (z.B. Radiobutton-Matrix, IASCatalogGroup) keine Items hinein geschoben werden. In andere Komponenten (z.B. MultipleSelection) dürfen Items weder hinein- noch hinausgeschoben werden, da die Funktionsweise von der Beziehung der enthaltenen Items abhängt. Diese Einschränkungen werden dadurch kontrolliert, dass entweder ein Herausnehmen der Items verhindert wird oder die Fragen nicht als Ziel in den Drop-Down-Listen aufgeführt werden.

Achtung:

Es ist zwar möglich, ein Item aus einer Radiobutton-Matrix heraus in z.B. eine StandardGroup zu verschieben. Es ist aber nicht möglich, Radiobutton-Items in eine andere Radiobuttonmatrix hineinzuschieben!

Durch das Verschieben von Items innerhalb des Formulars wird die Datenbankstruktur nicht geändert. Eine solche Reorganisation ist deshalb auch bei bereits produktiv gestellten Formularen möglich.

Fragen organisieren			
Reihenfolge	Frage	Item	Wechseln nach
10		StandardGroup	
10		StandardGroup - Horizontaler Radiobutton <hrb>	< Bitte auswählen >
20		StandardGroup - Verticaler Radiobutton mit... <vrb>	< Bitte auswählen >
30		StandardGroup - Popup <pop>	< Bitte auswählen >
40		StandardGroup - Checkbox <cb>	< Bitte auswählen >
50		StandardGroup - Datumsfeld (DMY) <dmy>	< Bitte auswählen >
60		StandardGroup - Zeitfeld (MS), geprüft <ms>	< Bitte auswählen >
70		StandardGroup - Number 2.0 <zwei>	< Bitte auswählen >
80		StandardGroup - Number 9.2 <neun>	< Bitte auswählen >
90		StandardGroup - Text 15 <text15>	< Bitte auswählen >
100		StandardGroup - Textfeld 9.40 <textarea>	< Bitte auswählen >
110		StandardGroup - Score <score>	< Bitte auswählen >
120		StandardGroup - Dateintervall ymd <diymd>	< Bitte auswählen >
130		StandardGroup - Layoutdummy <null>	< Bitte auswählen >
20		AlternateStandardGroup	
30		Headline	
40		HorizontalGroup	
10		HorizontalGroup - Zeitintervall <zeitintervall>	< Bitte auswählen >
20		HorizontalGroup - erweiterbare Lookuptabelle <erweiterbar>	< Bitte auswählen >

Abb. 113: Ausschnitt der Organisationsseite. Die aufgelisteten Items können durch Auswahl einer anderen Frage unter „Wechseln nach“ innerhalb des Formulars verschoben werden.

5.6 Ebene: Frage

Anlegen, Typen, Kopieren

Willkommen > Projekt > Formularfamilie > Formular > Frage

Projekt:	ProjektC (23.04.2010 - 15:14:57 (CEST))	{ PROC - Teilprojekt / Nr. 4 - Development }
Formularfamilie:	TestA	{ Visit }
Formular:	Daten	<mnpprocdaten>

Typ: * IASStandardGroup: Standard - vertikal

Frage:

Eindeutiger Fragetext (Suche): * ?

Reihenfolge: **Angezeigte Nr.:**

Query und Kommentar Menü: ☒ Beide ☐ Query ☐ Kommentar ☐ Kein

1. Beschreibung:

2. Beschreibung (HTML):

Hilfetext (HTML):

► CDISC ODM-Export Annotationen ...

Abbrechen Speichern und zurück Speichern top

Abb. 114: Bearbeitungsseite einer Frage. Fragen dienen als Layout-Elemente und der Gruppierung von Items. Auf dieser Ebene können ausführliche Fragetexte und zusätzliche Beschreibungen angelegt werden. Im Bild ist eine IASStandardGroup angelegt, welche die meisten Item-Typen erlaubt.

Haben Sie durch Klick auf **NEUE FRAGE** eine neue Frage angelegt oder auf eine vorhandene Frage unter **Formular** geklickt, kommen Sie zu der nächst unteren Ebene **Frage**. In diesem Fenster können Sie die Eigenschaften der Frage definieren oder verändern.

Es gibt etliche Typen von Fragen. Die Typ-Definitionen entnehmen Sie bitte der Produktbeschreibung II „FormEngine“. Die Fragetypen bestimmen, wie eine Frage zusammengesetzt ist, d.h. welche Elemente sie enthalten kann und wie diese angeordnet werden. Der meistgenutzte Fragetyp ist die IASStandard-Group, mit der man diverse Kombination verschiedener Items anlegen kann.

Eigenschaften

Im Hauptbereich

Typ: Das erste Feld ist der schon erwähnte Fragetyp. Darauf folgt Fragetext. Dieser ist optional, weil der Fragetext ggf. auch erst auf Ebene des Items eingegeben werden kann. Dies ist vor allem der Fall, wenn eine Frage nur ein Item hat. Dann können Sie frei entscheiden, ob der Fragetext auf der Ebene **Frage** oder **Item** erscheinen soll.

Eindeutiger Fragetext (Suche): Damit aber jede Frage durchsuchbar ist, müssen Sie für die Suche mit dem ExportSearchTool auf jeden Fall einen Fragetext für die Suche eingeben. Wenn vorhanden, können Sie den normalen, oben eingegebenen Fragetext einfach hierhin kopieren. (Beim ersten Speichern geschieht dies automatisch, wenn Sie keinen eigenen Text angeben.)

Die **Reihenfolge** definiert, in welcher Reihe die Fragen im FormBuilder und im DataCapture hintereinander präsentiert werden. Die *Angezeigte Nr.* hat darauf keinen Einfluss, Sie können hier Ihrer eigenen Nummerierungssystematik folgen. Auch sie kann leer bleiben.

Query und Kommentar Menü: Wurde die Anzeige der Query- und Kommentar-Funktion auf Projekt – oder Formularebene mit der Angabe "immer" oder "nie" konfiguriert, so kann die Einstellungen hier nicht mehr bearbeitet werden. Wurde hingegen "skalierbar" konfiguriert, ist hier jeweils die Auswahl von "Query" und "Kommentar" getrennt voneinander möglich. Ausnahmen sind Fragen, die nur dazu dienen, Beschreibungstexte unterzubringen und somit keine Datenbankanbindung haben, z.B. die IASHeadline, hier wird nie ein Menü angezeigt. Sind in einem Formular nirgendwo *Fragen und Kommentare* enthalten, werden auch im Formular-Header keine Buttons zur Anzeige der jeweiligen Übersichten angezeigt.

Mit **Beschreibung** sind Texte gemeint, die Hinweise oder Erklärungen zum unmittelbaren Ausfüllen einer Frage geben. Diese erscheinen immer direkt unter dem Fragetext. Es gibt keine Beschreibungstexte auf Itemebene (s.u.), dafür gibt es hier zwei Ebenen von Beschreibungen, die frei genutzt werden können. Im zweiten Beschreibungstext haben Sie die Option, eigene HTML-Formatierungen zu verwenden.

Unter **Hilfetext** wird der Text hinterlegt, der in einem kleinen Zusatzfenster erscheint, wenn man in Data-Capture auf *Hilfe* neben einer Frage klickt. (Dieser Button ist nur sichtbar, wenn auch tatsächlich ein Text hinterlegt ist.) Der Text kann mit HTML-Tags formatiert werden, was z.B. Absätze, Fett- und Kursivschrift oder Verlinkungen auf externe, statische Seiten ermöglicht.

Im DataCapture ausblenden: Wenn die Frage nicht mehr im Formular im DataCapture angezeigt werden soll, können Sie die Option *Im DataCapture ausblenden* benutzen. Nach Setzen der Option und erneutem Speichern, ist die gewählte Frage nicht mehr sichtbar. Mit dem Ausblenden wird diese Frage auch bei der Neuberechnung der Ausfüll- bzw. der SDV-Status eines Formulars nicht mehr mit einbezogen. Ausgeblendete Fragen werden in der Implementationsansicht mit einem rot gestrichelten Rand versehen.

CDISC ODM-Export Annotationen

Hier können Sie die SDTM-Domänen entweder direkt oder nach der Auswahl der Klassifikation (zwei Auswahllisten, siehe Abb. 115 unten) auswählen. Über den Button SETZEN wird dann die ausgewählte Domäne übernommen. Die Domäne kann aber auch manuell eingetragen werden, sie muss immer aus zwei Großbuchstaben bestehen (keine Umlaute oder Sonderzeichen).

Bei der Speicherung wird geprüft, ob die angegebene Domäne in den vorgegebenen Domänen enthalten ist. Wenn nicht, wird eine Warnmeldung angezeigt, Sie können den Wert aber durch erneutes Anklicken des SPEICHERN-Buttons trotzdem speichern.

CDISC ODM-Export Annotationen:

SDTM Domäne: Special Purpose: DM: Demographic

ODM Alias: Context: Name:

Im DataCapture ausblenden: ☐ ?

Reihenfolge	angez. Nr.	+ / -	Item	Typ	Datenbankspalte	Ausgeblendet	Aus Datenbank löschen
Enthaltene Items (5)							

Abb. 115: Definition der SDTM-Domäne und der Alias-Elemente für eine Frage im ausgeklappten CDISC-Bereich.

Die englischen Kommentartexte in grau unterhalb der Auswahllisten entstammen aus der SDTM-Definition und wurden absichtlich nicht übersetzt um Missverständnisse aufgrund von Formulierungen zu vermeiden.



Abb. 116: Ansicht des CDISC-Bereichs eingeklappt: die Domäne und die Anzahl der definierten Alias wird nur als Text angezeigt.

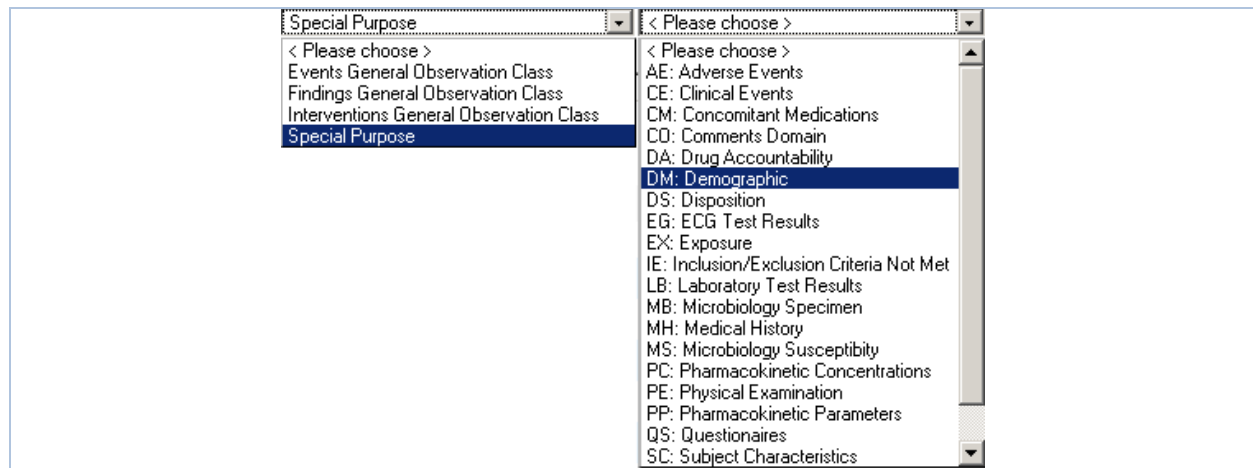


Abb. 117: Ausschnitt der Liste der SDTM-Klassifikation und SDTM-Domänen.

Die Domäne kann auch für bereits produktiv gestellte Projekte bearbeitet und gelöscht werden.

Alias-Angaben können als weitere Angaben für den CDISC-Export definiert werden. Hierbei sind beliebige Angaben zu *Context* und *Name* möglich, es muss immer beides gesetzt sein. Der *Context* darf maximal 100 Zeichen lang sein, der *Name* 1000 Zeichen.

Alias können auch für bereits produktiv gestellte Projekte bearbeitet und gelöscht werden.



Abb. 118: Ausschnitt der Implementationsansicht einer Frage und Item mit SDTM-Annotation: Domäne und Frage-Alias werden hinter der Frage-Komponente angezeigt, SDSVarname und Item-Alias hinter dem Spaltennamen des Items.

In der Inhaltsübersicht

sehen Sie die Auflistung der in dieser Frage enthaltenen Items, hier mit Nr., Itemtext, Itemtyp und verbundener Datenbankspalte. Mit Klick auf ein vorhandenes Item wird es geöffnet, mit NEUES ITEM ein neues angelegt, mit ITEM KOPIEREN VON... ein vorhandenes Item kopiert und mit LÖSCHEN ein Vorhandenes gelöscht, sofern es noch nicht produktiv gestellt wurde.

Zusätzlich sehen sie in einem weiteren Abschnitt eine Auflistung der enthaltenen Regeln. Mit NEUE REGEL wird eine neue Regel angelegt, mit REGEL KOPIEREN VON ... eine vorhandene Regel kopiert und mit LÖSCHEN eine vorhandene Regel gelöscht, sofern sie noch nicht produktiv gestellt wurde. (Auf Fragen können aktuell nur Ausblende-Regeln gelegt werden.)

5.7 Ebene Item

secuTrial® Datum: 15.01.2018 - 11:27 (MEZ) Teilnehmer: Waller Restzeit: 19:42 | Vorschau | Implementation | Annotiertes eCRF | Drucken | Abmelden

Willkommen > Projekt > Formularfamilie > Formular > Frage > Item

Projekt: Blendit Out (15.01.2018 - 11:27:31 (MEZ)) { N1 - Register / Nr. 76 - Development }
 Formularfamilie: Visite { Visit }
 Formular: Consent <mnpn1_cons>
 Frage: Consent { IASStandardGroup }

Typ: * Reset-Option: ☐ Missing Values ☒ Datenkorrektur [Beschriftungsgruppe bearbeiten](#)

Reihenfolge	Beschriftung	DB Wert	Wert für Score-Berechnung	ID	Verwendung	Ausgeblendet
1	yes	1		113930	1	
2	no	0		113929	1	

Reihenfolge: Angez. Nr.:

Item: ☒ Label im Formular nicht anzeigen

Item (HTML):

Datenbankspalte: *

CDISC ODM-Export Annotationen ...

Enthaltene Regeln (1)				
Reihenfolge	Name	Typ	Folgeaktion	Aus Datenbank löschen
10		Eingabe notwendig.		Löschen

Abb. 119: In diesem Beispiel ist ein Vertical-Radiobutton angelegt, der festgelegte Antwort-Optionen bietet. Dieser Itemtyp ist am einfachsten einzugeben und auszuwerten.

Anlegen, Typen, Kopieren

Nach Klicken auf ein vorhandenes Item oder NEUES ITEM unter Frage kommen Sie zu der nächst unteren Ebene Item. In diesem Fenster können Sie ein neues Item anlegen oder dessen Eigenschaften verändern. Sie können maximal 997 Items in einem speicherbaren Formular anlegen.

Dabei gibt es etliche Typen von Items. Diese werden im Einzelnen in der Produktbeschreibung II „Form-Engine“ besprochen. Die Typen bestimmen, welcher Datentyp tatsächlich erhoben wird, und wie dieser im Formular dargestellt wird. Die Auswahl ist kontextsensitiv, d.h. die angebotenen Typen hängen davon ab, welcher Fragetyp eine Ebene höher unter Frage angegeben wurde (In einem Fragetyp "Radiobutton Matrix" wird z.B. nur der Itemtyp "Horizontal-Radiobutton" angezeigt).

Unter ITEM KOPIEREN VON... können Sie einzelne Items kopieren. Dazu muss genau wie bei den Fragen auch zuerst das Projekt, die Formularfamilie, das Formular, die Frage und dann das gewünschte Item ausgewählt werden.

Da angenommen wird, dass meist Items aus der aktuellen Frage kopiert werden sollen, ist diese vorausgewählt. Es können allerdings auch Items aus allen in der gesamten Installation gespeicherten Projekten, also auch aus anderen Projektversionen, ausgewählt werden.

Hinweis:

Bei einer solchen Kopie kann nur das Regelwerk kopiert werden, das sich auf dasselbe Formular oder auf ein Formular im selben Projekt bezieht. Eine manuelle Überprüfung des kopierten Regelwerks empfiehlt sich in jedem Fall!

Eigenschaften

Im Hauptbereich

Typ: Hier wird der ausgewählte Itemtyp dargestellt (siehe letzter Abschnitt). Je nach Itemtyp gibt es noch die limitierte Möglichkeit, das Item in ein anderes (verwandtes) Item umzuwandeln (z.B. Horizontaler Radiobutton in einen vertikalen Radiobutton oder Popup, 40er Textfeld in ein 60er Textfeld).

Für Items mit Reset-Option kann hier ebenfalls ausgewählt werden, ob und an welcher Position diese vorhanden sein soll.

Ist für das Projekt die skalierbare **Missing Values-Funktion (MV)** ausgewählt worden, kann hier gewählt werden, ob MV für das jeweilige Item genutzt werden soll (siehe Abb. 119). Für Itemtypen ohne Benutzereingabe ist eine Nutzung der MV-Funktion nicht möglich. Dies sind folgende Itemtypen:

- Score-Field
- Score-Datefield (alle Intervalle)
- Layout-Dummy
- Randomfield

In UnitGroups gilt die MV-Konfiguration des Zahlen-Eingabefeldes automatisch auch für das Unit-Popup und DB-Dummy (wenn angelegt). Das Setzen des MV-Status für das Zahlenfeld setzt automatisch auch alle Status für diese Items entsprechend mit.

Ist für das Projekt die skalierbare **Datenkorrektur (DK)** aktiviert, können hier einzelne Items für die Datenkorrektur freigegeben werden. Zu den Besonderheiten von Items aus Subforms oder komplexen Fragen siehe: Konfiguration bei skalierbarer Datenkorrektur (DK).

Für Items mit Beschriftungsgruppe (Radiobuttons, Popups sowie Radiobutton-Matrizen und Checkbox-Matrizen) kann hier über den Link „*Beschriftungsgruppe bearbeiten*“ eine neue Ebene zum Anlegen und bearbeiten der Beschriftungen erreicht werden (siehe Abschnitt: Ebene Beschriftungsgruppe)

Reihenfolge: Die Reihenfolge definiert, in welcher Reihenfolge die Items im *FormBuilder* und in *Data-Capture* hintereinander präsentiert werden. Die *angezeigte Nr.* hat darauf keinen Einfluss, sie folgt ausschließlich Ihrer Nummerierungssystematik. Sie kann leer bleiben.

Item: Hier können Sie den Text des Items eingeben. Dieser ist optional, weil als Fragetext u.U. auch schon der Text der (Ober-) Frage vorhanden ist, wie unter *Frage* erwähnt. Wenn Sie weder bei *Frage* noch bei *Item* einen Text eingeben, hat die Frage überhaupt keinen Fragetext, was nicht überprüft wird! Dies kann in Ausnahmefällen erwünscht, bei der Erstellung und Zuordnung von Queries/ Kommentaren jedoch problematisch sein.

Item (HTML): Hier können Sie ein zusätzliches Label erstellen, das HTML-Formatierungen erlaubt und maximal 1000 Zeichen lang sein darf. Das Label wird im Formular direkt (ohne Abstand) hinter dem normalen Itemlabel angezeigt. Bei sonstigen Auflistungen des Items, z.B. bei Query-Bearbeitung oder Export wird dieses Label nicht verwendet. Falls nur das HTML-Label im Formular angezeigt werden soll, kann das normale Label als Alternativ-Text für alle anderen Stellen verwendet werden. Dazu kann über die Checkbox hinter dem Eingabefeld markiert werden, dass dieses Label im Formular selber nicht angezeigt werden soll. Online-Hilfen erläutern die Verwendung der beiden Label und die Konfigurationsoption.

Hinweis:

In der Implementationsansicht wird die HTML-Formatierung des zusätzlichen Itemlabels unterhalb der Fragebeschreibungen noch einmal separat aufgeführt (siehe Markierung 1 in Abb. 120). Die Angabe des Spaltennamens erlaubt die Unterscheidung, wenn mehrere Items der Frage ein HTML-Label definiert haben. Ein ausgeblendetes normales Itemlabel wird hinter dem Komponententyp aufgeführt (siehe Markierung 2 in Abb. 120).



Abb. 120: Dokumentation der beiden Itemlabel in der Implementationsansicht.

Einheit/Format: Die Angaben im Feld Einheit/Format werden direkt hinter dem Eingabebereich dargestellt. Dieses Feld ist insbesondere für numerische Felder gedacht, da hier eine Größeneinheit abgebildet werden kann (z.B. "m²").

Datenbankspalte: In diesem Feld muss ein Name für die Datenbank eingegeben werden, wenn das Formular gespeichert wird. Wie in der Datenbanktabelle sollte auch dieser halbwegs selbsterklärend den Sinn des Items widerspiegeln. Der Spaltenname unterliegt dabei denselben Einschränkungen wie der Datenbank-Tabellenname (siehe Anhang).

Wenn es sich um ein Druckformular ohne Datenbanktabelle handelt, muss statt der Datenbankspalte ein „*Eindeutiger Name innerhalb des Formulars*“ eingegeben werden. Dieser wird zur internen Verarbeitung der Eingaben benötigt.

Für Text- und Bild-Items kann in einem DDE-Formular die gewünschte Vergleichsoption für die DDE-Funktion eingestellt werden (genaue Angaben dazu finden Sie in der Produktbeschreibung II „Form-Engine“).

Im DataCapture ausblenden: Auch einzelne Items können analog zu Formularen und Fragen ausgeblendet werden. Wenn ein Item nicht mehr im Formular im DataCapture angezeigt werden soll, aktivieren Sie die Option *Im DataCapture ausblenden*. Nun ist das Item im DataCapture nicht mehr sichtbar. Bei der Neuberechnung der Ausfüll- bzw. der SDV-Status eines Formulars wird das Item ebenfalls nicht mehr mit einbezogen. In der Implementationsansicht wird das Item mit einem gestrichelten Umrandung dargestellt.

CDISC ODM-Export Annotationen

Für die SDTM-Annotation bietet secuTrial® eine Auswahlliste der möglichen SDTM-Variablen (Version 1.2) an. Sie erhalten hierbei bei jedem secuTrial® Itemtyp eine vollständige Auswahl aller SDTM-Variablen angezeigt.

Mit dem Button SETZEN übernehmen Sie die ausgewählte Variable der vorgegeben Liste in das Eingabefeld. Eine Liste der vorgehaltenen SDTM-Variablen finden Sie im Anhang der Produktbeschreibung II: FormEngine.

Abb. 121: Bearbeitung der CDISC-Annotationen für ein Item. Im zugeklappten Zustand wird wie bei der Frage die Variable und die Anzahl an definierten Alias angegeben (siehe Abb. 116).

Wenn für die Frage eine Domäne definiert wurde, so werden in der Auswahlliste alle für die Domäne definierten Variablen angeboten. Bei Variablen mit Domänen-Präfix wird das Präfix in der Auswahl und auch bei der Übernahme mittels SETZEN-Button durch das Domänen-Kürzel ersetzt. Diese Ergänzung findet auch statt, wenn die eingegebene Domäne nicht in den Auswahllisten enthalten ist.

Abb. 122: Liste der SDTM-Variablen für die Domäne DM (Demographic).

Zusätzlich lässt sich eine Variablen-Auswahl auch über die SDTM-Klassifikation der Variablen treffen, dazu ist im CDISC-Bereich des Items die Checkbox dafür anzuklicken und dann die Klassifikation über eine weitere Liste auszuwählen. Die Liste der möglichen Variablen wird dann um alle Variablen dieser Klassifikation erweitert.

Abb. 123: Ausschnitt der Liste der SDTM-Variablen nach SDTM-Klassifikation (wenn für die Frage als Domäne DM gespeichert ist).

Auch bei Variablen wird bei der Speicherung des Items ein Abgleich mit den vorgegebenen Variablen und der Domäne gemacht und eventuell eine entsprechende Warnmeldung ausgegeben. Diese Warnmeldung kann durch erneutes Speichern ignoriert werden.

SDTM-Variablen (=SDSVarName) können auch für bereits produktiv gestellte Projekte bearbeitet und gelöscht werden.

Auch bei Items können Sie Alias für die SDTM-Annotation definieren. Diese sind bei der Ebenen Fragen beschrieben.

In der Inhaltsübersicht

sehen Sie die Auflistung der nächst unteren Ebene *Regeln*, hier mit Nr., Name, Typ, und ggf. Folgeaktion. Mit Anklicken einer Regel wird diese geöffnet, mit NEUE REGEL eine neue angelegt und mit LÖSCHEN eine vorhandene gelöscht.

5.8 Ebene Beschriftungsgruppe

Übersicht

Für Radiobuttons, Popups sowie Radiobutton- und Checkboxmatrizen muss im FormBuilder eine Beschriftungsgruppe zusammengestellt werden. Nach der Anlage und Speicherung des Itemtyps und der zugehörigen Datenbankspalte kann im Anschluss die Beschriftungsgruppe bearbeitet werden.

Typ: * Horizontal-Radiobutton ☒ mit Reset-Option [Beschriftungsgruppe bearbeiten](#)

Reihenfolge	Beschriftung	DB Wert	Wert für Score-Berechnung	ID
0	keine Angabe (Default) ?	NULL		
1	ja	0		6670
2	nein	1		6718

Reihenfolge: 13 **angez. Nr.:**

Item: einfacher Radiobutton

Datenbankspalte: * rb2 ? **SDSVarName:** ?

Abb. 124: Ausschnitt der Bearbeitungsseite eines Horizontal-Radiobutton-Items.

Über „Beschriftungsgruppe bearbeiten“ kann die Beschriftung der Antwortoptionen angelegt oder bearbeitet werden.

Einzelbeschriftung neu anlegen / bearbeiten

secuTrial® Datum: 27.05.2016 - 17:59 (MESZ) Teilnehmer: Niels Waller Restzeit: 19:49 | Abmelden

Willkommen > Projekt > Formularfamilie > Formular > Frage > Item

Projekt: [sT5.0-5] Exportschnittstelle (26.05.2016 - 10:41:36 (MESZ)) { S6 - Register / Nr. 2 - Development }
Formularfamilie: Visite 1 { Visit }
Formular: Visite - Form 1 <mnp6form9>
Frage: ASG { IASAlternateStandardGroup }
Item: RB { Vertical-Radiobutton } <vrb>

Beschriftungsgruppe bearbeiten: "ASG - RB <vrb>"

Bereits verwendete Beschriftungen sollten inhaltlich nicht verändert werden.

Nr.	Text	DB Wert	Umrechnungsfaktor	ID	Verwendung	Im DataCapture ausblenden: ?	Aus Zusammenstellung entfernen
1 *	ja	1		14716	3	☐	Entfernen
2 *	nein	0		14717	2	☒	Entfernen

[Neue Beschriftung](#)

Bereits existierende Einzelbeschriftungen: (Mehrfachauswahl mit STRG)

- über 75% (2 - 10471)
- a (1 - 10494)
- A (1 - 10501)
- B (2 - 10485)
- b (2 - 10508)
- c (3 - 10459)
- C (3 - 10469)
- D (4 - 10488)
- dn (4 - 10472)
- E (5 - 10449)
- Eins (1 - 11478)
- Eins (1 - 10462)
- Eins (1 - 11477)
- Eins (1 - 10478)
- F (6 - 10480)

[Hinzufügen](#)

In diesem Projekt ungenutzte Beschriftungen

- über 75% (2 - 10471)
- a (1 - 10494)
- b (2 - 10508)
- c (3 - 10459)
- dn (4 - 10472)

[Löschen](#)

[Abbrechen](#)
[Speichern und Zurück](#)
[Speichern](#)
[top](#)

Abb. 125: Ansicht der Bearbeitungsseite für die Beschriftungsgruppe der Antwortoptionen des entsprechenden Items.

Die Reihenfolge der Antwortoptionen kann festgelegt werden sowie der Beschriftungstext und im Datensatz gespeicherte DB-Wert. Über NEUE BESCHRIFTUNG ist es möglich, eine neue Beschriftung anzulegen und einen zugehörigen Rückgabewert und Umwandlungsfaktor (für UnitGroups und Score-Berechnungen) anzugeben. Alternativ können eine oder mehrere bereits existierende Einzelbeschriftungen ausgewählt und über HINZUFÜGEN hinzugefügt werden.

Die verwendeten DB-Werte müssen in einer Beschriftungsgruppe eindeutig sein. Für die Verwendung in Scores kann zusätzlich auch bei normalen Beschriftungsgruppen ein Faktor angegeben werden. Dieser wird, wenn gesetzt, anstelle des Datenbankwertes für die Berechnung des Scores verwendet. Dies ist vor allem bei der Erstellung von (Zugangs-)Tests hilfreich.

Wichtig:

Wieder verwendete Einzelbeschriftungen sollten nur mit besonderer Vorsicht nachträglich geändert werden, da die Änderungen an allen Verwendungen durchgeführt werden. Insbesondere bei nachträglicher Änderung des DB-Wertes könnten uneindeutige Zusammenstellungen entstehen! Zur Identifizierung der verschiedenen Einzelbeschriftungen wird bei Auflistungen im FormBuilder immer die (Datenbank-) ID als letzter Zahlenwert mit angegeben.

Zusätzlich wird die Anzahl der Verwendungen der Beschriftungen angezeigt, sowie auf der Bearbeitungsseite der einzelnen Beschriftung auch alle Formulare und Items aufgelistet, in der die bearbeitete Beschriftung verwendet wird.

Willkommen > Projekt > Formularfamilie > Formular > Frage > Item		
Projekt:	Example study (09.10.2013 - 12:56:46 (MESZ))	{ IAS0 - Register / Nr.3 - Development }
Formularfamilie:	Visitenformulare	{ Visit }
Formular:	Ein- und Ausschlusskriterien	<mnpias0einschluss>
Frage:	Einschlusskriterien	{ IASHorizRBMatrix }
Item:	keine spezifische ärztliche Vorbehandlung	{ Horizontal-Radiobutton } <ein_ther>
Einzelbeschriftung bearbeiten		
Text: *	nein	
Rückgabewert: *	0	
Umrechnungsfaktor:	?	
ID:	2044	
Verwendung: (10)	Ein- und Ausschlusskriterien <mnpias0einschluss> - Einschlusskriterien - Männer oder Frauen ab dem... <eins_diag> Ein- und Ausschlusskriterien <mnpias0einschluss> - Einschlusskriterien - Unfall innerhalb von 10 Tagen... <ein_trauma> Ein- und Ausschlusskriterien <mnpias0einschluss> - Einschlusskriterien - keine spezifische... <ein_ther> Ein- und Ausschlusskriterien <mnpias0einschluss> - Einschlusskriterien - Fähigkeit des... <ein_under> Ein- und Ausschlusskriterien <mnpias0einschluss> - Ausschlusskriterien - Patienten, bei denen aus Sicht... <aus_ther> Ein- und Ausschlusskriterien <mnpias0einschluss> - Ausschlusskriterien - fehlende Narkosefähigkeit... <aus_asa> Ein- und Ausschlusskriterien <mnpias0einschluss> - Ausschlusskriterien - sonstige physische... <aus_risk> Ein- und Ausschlusskriterien <mnpias0einschluss> - Ausschlusskriterien - vorherige Teilnahme an dieser... <aus_studie> Ein- und Ausschlusskriterien <mnpias0einschluss> - Ausschlusskriterien - körperliche oder mentale... <aus_compl> Ein- und Ausschlusskriterien <mnpias0einschluss> - Ausschlusskriterien - mangelnde deutsche... <aus_langua>	
Abbrechen Speichern und zurück		top

Abb. 126: Auflistung der Verwendungen einer einzelnen Beschriftung im FormBuilder.

Bei Radiobuttons und Popups können einzelne Antwort-Optionen bei bereits produktiv gestellten Items ausgeblendet werden. Das Ausblenden der Optionen erfolgt analog des Ausblendens des gesamten Items durch Anklicken einer entsprechenden Checkbox auf der Bearbeitungsseite der Beschriftungsgruppe des Items (siehe Abb. 125). Das Ausblenden gilt nur für das jeweilige Item, eine in einem Item ausgeblendete Beschriftung kann in einem anderem Item weiterhin normal verwendet werden.

Ausgeblendete Beschriftungen werden in der Implementationsansicht des Formulars durch eine rote Umstrichelung der einzelnen Antwortoption (bei Radiobuttons), bzw. durch ein rotes **x** hinter dem Eintrag in der Beschriftungsliste (bei Popups) gekennzeichnet.

5.9 Ebene Regelwerk

Übersicht

Mit dem FormBuilder können große Teile des umfangreichen Regelwerks von secuTrial® genutzt und parametrisiert werden. Ein Regelwerk (auch Plausibilitätskontrolle, Edit Check, FormLogic genannt) ist die Summe aller Überprüfungen, denen das DataCapture die eingehenden Daten unterzieht. Es kann eingeteilt werden in

- Formatkontrolle
- Grenzwerte
- Plausibilität im engeren Sinne
- Aktionen

Formatkontrolle

meint das Daten-Format, also Art und Zusammensetzung der in ein Feld eingegebenen Werte. Beispiel: In ein Datumsfeld dürfen keine Buchstaben eingegeben werden, eine Jahreszahl muss vierstellig sein. Diese Regeln werden von dem Tool fest vorgegeben und können im FormBuilder nicht modifiziert werden. Sie können auch nicht durch Abschalten der Regelkontrolle umgangen werden.

Grenzwerte

sind Maximal-, und Minimalwerte für Daten. Sie kommen ausschließlich bei numerischen Feldern zur Anwendung, z.B. Zahlen-, und Datumsfeldern. Grenzwerte können für solche Felder im FormBuilder definiert werden.

Plausibilität im engeren Sinne

heißt die Überprüfung der Logik und der Wahrscheinlichkeit von gemachten Angaben. Dabei können Abgleiche definiert werden zwischen:

- verschiedenen Items einer Frage
- verschiedenen Items innerhalb eines Formulars
- einem Item mit einem Item eines anderen Formulars im gleichen Projekt

Logikkontrollen sind vor allem Regeln der Art „Das Feld *Andere Erkrankungen* darf nur mit JA beantwortet werden, wenn in der Frage darüber *Überhaupt Erkrankungen* auch JA angegeben wurde.“ Eine Kontrolle der Wahrscheinlichkeit erfordert oft mehr fachliches Wissen, z.B.: „Wenn in Formular A angegeben wurde *niemals Medikation*, kann in Formular B nicht behauptet werden *MedikamentX-Reaktion Positiv*.“ Beide Überprüfungsarten folgen aber den gleichen Regeln, welche komplett über den FormBuilder definiert werden.

Diese Art der Regeln sollte zu großen Teilen vom Auftraggeber vorgegeben werden, kann aber vom eCRF-Designer ergänzt oder vorgeschlagen werden. Diese Überprüfung kann sehr arbeitsaufwendig für den Designer ebenso wie für den Prüfarzt sein! Das bedeutet auch, dass die nötige Arbeitszeit zur Formularerstellung wesentlich von der Anzahl und Komplexität der Regeln abhängt: das Anlegen einer Regel nimmt in etwa so viel Zeit in Anspruch wie das Anlegen eines Items oder einer Frage.

Eine Regel wird immer auf der Ebene eines Items (und somit einer Datenbankspalte) angelegt. Einige Regeln erfordern zusätzlich die Definition von Bedingungen. Ein Item kann mehrere Regeln haben und eine Regel mehrere Bedingungen. Nur Regeln innerhalb eines Projektes können beim Kopieren des Formulars mit übernommen werden.

Eine weitere Einteilungsmöglichkeit von Plausibilitätskontrollen ist die nach harten oder weichen Regelkonflikten. **Harte** Verstöße bedeuten, dass ein falscher Wert eingegeben wurde, der auf keinen Fall so in die Datenbank übernommen wird oder aber immer wieder als falsch bemängelt wird. **Weiche** Verstöße sind unwahrscheinliche oder untypische Werte (z.B. außerhalb der Normbereiche), die aber nach Warnung toleriert werden. Diese Unterscheidung kann im DataCapture nicht dargestellt werden. Regelverstöße können nicht umgangen werden (außer einmalig durch Deaktivieren der Formularüberprüfung). Um weiche Verstöße kenntlich zu machen, gibt es lediglich die Möglichkeit einer Nachfrage, d.h. einer Warnung. Bei diesem Vorgehen erscheint eine Warnmeldung, woraufhin der Wert erneut gespeichert (also bestätigt) werden muss und dann übernommen wird. Formulare mit solchen Regelverletzungen werden im DataCapture durch graue (*"weicher Verstoß"*) oder rote (*"harter Verstoß"*) Ausrufezeichen neben dem Formular-Icon gekennzeichnet. Sie können für die meisten Plausibilitätsregeln festlegen, ob ein Verstoß als hart oder weich behandelt werden soll (siehe Abb. 128).

Aktionen

Hierunter fallen Regeln, die bei Eintreten einer bestimmten Bedingung eine Aktion auslösen, wie beispielsweise das Versenden einer Nachricht, das Ausblenden von Fragen und Items oder das Sperren eines Casenodes / Patienten. Welche Aktionen die Regeln im Einzelnen auslösen können, entnehmen Sie bitte der Produktbeschreibung II "FormEngine".

Auswirkungen von Regeln

Fehlermeldung in DataCapture

secuTrial®

Datum: 19.04.2010 - 14:11 (CEST) | Patient: Pat-ID cfi158 Lab-ID 147fgh
 Alleskönner: Dr. Jonas Mustermann | Visite: 30.12.2009 (CET)
 Projekt: ZID (19.04.2010 - 14:11:12 (CEST)) | Formularfamilie: Screening
 Zentrum: Blo, Tschechien | Formular: Persönliche Daten_2

[Zurück](#) | [Hilfe](#) | [Abmelden](#)

> Willkommen > Patient cfi158 > Persönliche Daten_2 | [Umlautänderung](#)

Persönliche Daten

Kritische Angaben: Bitte überprüfen Sie die markierten Einträge.

Datum der Visite: - - tt.mm.jjjj [Kommentar](#) [Query](#)

Demografische Daten

Bitte geben Sie die Initialien ein. | Bitte geben Sie die Zentrums-ID ein. | Bitte geben Sie die Patienten-Nummer ein. [Kommentar](#) [Query](#)

Patienten-ID: | Zentrums-ID: | Patienten Nummer:

Abb. 127: Anzeige Fehlermeldungen im eCRF des DataCaptures. Die Fehlermeldungen werden direkt oberhalb des jeweiligen Items angezeigt.

Verstöße gegen Regeln, die im FormBuilder angelegt wurden, werden im DataCapture durch Fehlermeldungen kenntlich gemacht. Wie im DataCapture Handbuch beschrieben, wird ein Formular in dem regelwidrige Angaben gemacht wurden, nach Abschicken (Klick auf **SPEICHERN**) erneut geladen. Unter dem Formulartitel erscheint nun ein roter Balken mit einer allgemeinen Fehlermeldung, z.B. *"Bitte überprüfen Sie die markierten Einträge"*. Bei dem Item mit einem Regelkonflikt erscheint direkt eine Fehlermeldung (roter Text), die in Klartext den Fehler erläutert. Diese Fehlermeldung muss für jede angelegte Regel im FormBuilder eingegeben werden (s.u.). Es ist für die Benutzung sehr wichtig, dass dieser Text den Fehler oder Konflikt genau und verständlich beschreibt.

Ausfüllstatus

Das Regelwerk, das im FormBuilder angelegt wird, interagiert mit der Kontrolle des Ausfüllstatus von Formularen (leer, teilweise oder komplett ausgefüllt). Der Ausfüllstatus selbst wird durch eine Überprüfung ermittelt, welche nicht direkt konfigurierbar ist. Im FormBuilder kann über den Umweg von Regeln Einfluss auf den Ausfüllstatus eines Formulars nach Dateneingabe genommen werden.

Standardmäßig gelten alle Felder (Items) bei der Überprüfung, die während des Speichervorgangs durchgeführt wird, als Pflichtfelder. D.h. wenn eine Frage nicht beantwortet wird, gilt das Formular als unvollständig. Dies taucht allerdings nur im Formularstatus auf und wird nicht als Regelwidrigkeit betrachtet. Die Vollständigkeitsprüfung kann allerdings angezeigt werden, wenn dies zentral im Formular konfiguriert wurde (siehe: Formular: Regeln und Validierung).

Wenn das Fehlen (Nichtausfüllen) einer Antwort als Fehler kenntlich gemacht werden soll, muss hierfür im FormBuilder eine gesonderte Regel angelegt werden (Feld muss ausgefüllt werden). Erst dann wird das leere Feld in der Formularüberprüfung wie eine falsche oder unmögliche Eingabe behandelt.

Die im FormBuilder zur Verfügung stehenden Regeln erlauben es auch, einzelne Antworten als nicht notwendig oder unter bestimmten Bedingungen nicht notwendig zu definieren. In diesem Fall werden die Antworten dann bei der Kontrolle auf Vollständigkeit ignoriert: Ein Formular wird als komplett ausgefüllt gekennzeichnet, auch wenn die entsprechenden Einträge fehlen.

Fehlerhafte oder zu strenge Regeln können also bewirken, dass ein Formular als unvollständig gilt, obwohl inhaltlich gesehen alle notwendigen und sinnvollen Einträge gemacht wurden.

Anlegen, Typen

Willkommen > Projekt > Formularfamilie > Formular > Frage > Item > Regel

Projekt: 35test (28.09.2010 - 12:11:55 (CEST)) { TEST3 - Register / Nr. 4 - Development }
 Formularfamilie: Visiten { Visit }
 Formular: Fragekomponenten <mntest3visitone2>
 Frage: SG { IASStandardGroup }
 Item: Gewicht { Number 3,1 } <weight>

Typ: * ☒ nur als Bestätigung
 Name der Regel:
 Position in der Abarbeitung:

Bedingungen der Regel (1)						
Position		Fehlermeldung	Operator	Vergleichswert	Frage	Aus Datenbank löschen
10	10	Neue Und-Bedingung	Dieses Gewicht ist höchst unwahrscheinlich	echt größer als Wert	festе Kommazahl	Löschen
Neue Oder-Bedingung						

Abb. 128: Bearbeiten einer Regel. Die Angabe des Regel-Typs bestimmt die Auswirkung einer Regel. Der Name kann als Fehlermeldungstext dienen. Hier wurde die Regel mit der Checkbox "nur als Bestätigung" als weiche Regel definiert.

Nach Klick auf **NEUE REGEL** oder auf eine vorhandene Regel in der Inhaltsübersicht unter Item oder Frage kommen Sie zu Bearbeitungsseite der nächsten unteren Ebene **Regel**.

Es ist außerdem möglich durch Klick auf **REGEL KOPIEREN VON...** einzelne Regeln von Items oder Fragen zu kopieren. Es können unabhängig vom Itemtyp (Bei Frageregeln entsprechend nur die Ausblende-Regel) des Regel-Items alle Regeln kopiert werden, sofern das Zielformular den Regeltyp erlaubt. Es ist also nicht möglich, die Regel „Unerwünschtes Ereignis schließen, wenn..." in ein Visiten-Formular zu kopieren.

Beim Kopieren der Regelbedingungen wird versucht, alle Referenzen auf Vergleichs-Items oder Vergleichswerte dem Ziel-Item anzupassen. Gelingt dies nicht, wird die entsprechende Eigenschaft der Bedingung zurückgesetzt und der Anwender erhält einen Hinweis, dass die Kopie unvollständig ist.

Hinweis:

Nach dem Kopieren von Regeln sollten diese auf Vollständigkeit und Korrektheit der Regelbedingungen geprüft werden! Unvollständige Regeln werden in der Implementationsansicht mit einem roten Doppelkreuz markiert.

Die diversen Regeltypen werden in der Produktbeschreibung II „FormEngine“ genau beschrieben. In diesem Handbuch werden lediglich wenige, typische Regeln kurz vorgestellt.

Eingabe nicht möglich

Diese Regeln definieren, unter welchen Umständen einzelne Fragen nicht beantwortet werden müssen oder dürfen. Das Standardbeispiel ist die Regel *Eingabe nicht möglich, wenn...*. Diese Regel erfordert immer die Eingabe einer ergänzenden Bedingung (dazu s.u.). Die Bedingung kann z.B. sein, dass ein anderes Feld mit JA beantwortet wurde. Die Kombination von Regel und Bedingung lautet dann beispielsweise: „Eingabe nicht möglich, wenn bei der Frage 2 *Schwangerschaft*= JA geantwortet wurde“.

Wenn bei der Frage 2 *Schwangerschaft*= JA angegeben wurde und bei dem Item, welchem die Regel *Eingabe nicht möglich* zugeordnet wurde ein Eintrag gemacht wird, wird nach Speichern des Formulars das Formular erneut geladen mit einer Fehlermeldung auf dem betroffenen Item. Dieses Feld wird nach dem Speichern als ausgefüllt gewertet.

Die Regel *Eingabe nicht notwendig, wenn...* wirkt sich hingegen **nur** auf den Ausfüllzustand (wie unter 2. beschrieben) aus, ruft jedoch bei o.g. Beispiel keine Fehlermeldung hervor.

Liegen auf allen Feldern eines Formulars "*Eingabe nicht notwendig, wenn...*"-Regeln, die erfüllt sind oder "*Eingabe nicht notwendig*"-Regeln, und das Formular wird ohne Eingabe gespeichert, gilt es als vollständig und wird entsprechend angezeigt.

Eigenschaften

Im Hauptteil

secuTrial® Datum: 28.09.2010 - 12:07 (CEST) Teilnehmer: Dr. Jonas Mustermann | [Vorschau](#) | [Drucken](#) | [Abmelden](#)

[Willkommen](#) > [Projekt](#) > [Formularfamilie](#) > [Formular](#) > [Frage](#) > [Item](#) > **Regel**

Projekt: 35test (28.09.2010 - 12:07:44 (CEST)) { TEST3 - Register / Nr. 4 - Development }

Formularfamilie: Visiten { Visit }

Formular: Fragekomponenten <mntest3visitone2>

Frage: UG { IASUnitGroup }

Item: { Popup (Beschr. Gruppe) } <ugm>

Typ: * Eingabe nicht notwendig, wenn ...

Name der Regel:

Position in der Abarbeitung: 21

Bedingungen der Regel (0)					
Position	Fehlermeldung	Operator	Vergleichswert	Frage	Aus Datenbank löschen
Neue Oder-Bedingung					

Abbrechen Speichern und zurück Speichern top

Abb. 129: Regel-Ebene

Typ der Regel bietet die Auswahl der kurz erwähnten Regeltypen an.

Für die Regeln

- Eingabe nur möglich, wenn...
- Eingabe nicht möglich, wenn...
- Eingabe notwendig, wenn...
- Eingabe notwendig
- Grenzwert überschritten, wenn...
- Wertebereich einschränken, wenn...

kann konfiguriert werden, ob die Fehlermeldung nur als Bestätigung verwendet werden soll. Hierzu muss die Checkbox „*nur als Bestätigung*“ aktiviert werden. Der Teilnehmer kann so im DataCapture nach einer einmal angezeigten Fehlermeldung das Formular durch erneutes Klicken des Buttons **SPEICHERN** dennoch speichern. Das Formular erhält dann den Status "*mit Warnung*".

Name der Regel ist ein optionaler, interner Name, der als Fehlermeldung verwendet wird, wenn unter *Bedingung* nichts angegeben ist. Dies kann zur Arbeitserleichterung bei der Überprüfung vieler, gleichartiger Bedingungen verwendet werden. Eine knappe Beschreibung, was die Regel tut, ist angebracht. Dies kann auch geschehen, indem man hier das gleiche eingibt, wie später unter *Bedingung* als Fehlermeldung. Wird weder bei Regelname noch bei Fehlermeldung etwas angegeben, wird ein Default verwendet.

Position in der Abarbeitung definiert die Reihenfolge, in der Regeln abgeprüft werden, wenn mehrere vorliegen, hat aber keinen Einfluss auf die Auswirkungen, es werden immer alle Regeln und Bedingungen überprüft. Da Regeln gleichwertig sind, ist die Angabe der Reihenfolge egal (Ausnahme: Score-Regeln, hier sollte die Score-Berechnungsregel die erste in der Reihenfolge sein). Als Faustregel gilt:

- Regeln, deren Erfüllung Folgeaktionen auslösen, werden unabhängig von Regeln, die das Speichern eines Formulars einschränken, ausgewertet. Die Aktionen werden allerdings auch nur dann ausgeführt, wenn das Formular tatsächlich gespeichert wird (entweder weil alle Speicher-Regeln erfüllt sind oder das Ergebnis dieser Prüfung über die *"Angaben prüfen"*-Checkbox ignoriert wird).
- Regeln, die das Speichern eines Formulars mit Fehlermeldungen verhindern, dürfen alle nicht erfüllt sein, damit das Speichern möglich ist. Diese Prüfung kann (wenn die Anzeige konfiguriert ist) über die *"Angaben prüfen"*-Checkbox ausgeschaltet werden, dann wird bei verletzten Regeln das Formular *"mit Fehlern"* gespeichert.
- Eine logische Kombination von verschiedenen Bedingungen zum Eintreten einer Regel ist möglich, man kann Bedingungen ODER verknüpfen, dann muss nur eine der Bedingungen erfüllt sein, um die Regel auszulösen. Oder man kann die Bedingungen mit UND verknüpfen, dann müssen alle Bedingungen erfüllt sein. Eine Kombination aus beiden Verknüpfungsformen ist möglich.
- Die Verknüpfung von UND und ODER Bedingungen kann auch bei der Berechnung von Scores (Klammerrechnung als UND-Verknüpfung) genutzt werden. Der Verrechnungsoperator der ersten UND-Bedingung einer UND-Gruppe wird dann als Rechenoperator zur äußeren ODER-Gruppe verwendet (siehe dazu auch die Produktbeschreibung II "FormEngine").

In der Inhaltsübersicht

Mit Klick auf **NEUE ODER BEDINGUNG** oder **NEUE UND BEDINGUNG** kann eine neue Bedingung angelegt werden. Anschließend können Sie die Bedingungen (siehe nächstes Kapitel) anlegen und speichern. Mit **LÖSCHEN** kann eine vorhandene Bedingung gelöscht werden.

Einige Regeln erlauben nur das Anlegen von ODER-Bedingungen. Dazu gehört z.B. die Berechnung von Datumsscores. In diesen Fällen wird auch nur der Button zum Anlegen einer neuen ODER Bedingung angeboten.

Für Wert- und Datumsübernahme- und alle Score-Regeln können zusätzlich zu den Ausführungsbedingungen (Definition des übernommenen Wertes, bzw. des berechneten Wertes) auch Vorbedingungen definiert werden (siehe nächstes Kapitel).

5.10 Ebene Bedingungen

Übersicht

Nomenklatur und Mathematik

Für das Anlegen der Bedingung ist es wichtig, die Begriffe *Parameterwert*, *Vergleichswert* und *Vergleichsoperator* einordnen zu können. Dazu eine Beispielregel: „*Wenn der Patient 65 Jahre oder älter ist, dann erscheint eine Fehlermeldung*“.

- Der **Parameterwert** ist der Wert, von dem es abhängt, ob eine Regel zutrifft oder nicht. Das ist im Beispiel das Alter: Wenn es (das Alter, der Parameterwert) eine bestimmte Bedingung erfüllt, dann trifft die Regel zu. Parameterwerte können aus folgenden Werten ausgelesen werden:
- **eigenes Item**: Hiermit ist das Item gemeint, auf dem die Regel erstellt wird.
- **folgendem Item**: Hiermit ist ein anderes Item als das eigene gemeint.
- **folgendem Metadaten-Wert**: Als Metadaten werden die Informationen bezeichnet, die die allgemeine Umgebung des aktuell geöffneten Formulars beschreiben (siehe unten).

- Der **Vergleichswert** ist der Wert, mit dem die Bedingung verglichen wird. Im Beispiel also 65 (Schwieriger wird es, wenn der Vergleichswert nicht fest vorgegeben ist, sondern in einem anderen Feld oder gar anderen Formular steht, aber dazu später.).
- Der **Vergleichsoperator** ist das mathematische Vorgehen, nach dem diese beiden Werte, der Parameterwert und der Vergleichswert, miteinander verglichen werden. Im Beispielfall „65 Jahre oder älter“ ist der Vergleichsparameter „größer oder gleich“ ($\geq$). Die Beispielregel in der Zusammenfassung:

Alter	$\geq$	65
Parameterwert	Vergleichsoperand	Vergleichswert

Bedingungswerte aus anderen Feldern

Der *Parameterwert* kann nicht nur fest vorgegeben werden, sondern auch aus anderen Feldern ausgelesen werden. Dann ist er dynamisch und wird erst festgelegt, wenn das andere Feld beantwortet wurde. Ein Beispiel: „*Wenn der Patient jünger ist als seine Erkrankung, zeige eine Warnung an!*“ In diesem Beispiel müsste der Vergleichswert aus einem Feld ausgelesen werden, das eine Aussage über die Dauer der Erkrankung macht. Nehmen wir an, dass in dem aktuellen Feld nicht das Alter, sondern das Geburtsjahr erfasst wird, und dass im Formular B *Erkrankungsdaten* ein Feld „*Jahr des Erkrankungsbeginns*“ existiert. Mathematisch lautet die Regel also

Geburtsjahr	<	Jahr des Erkrankungsbeginns
Parameterwert	Vergleichsoperand	Vergleichswert (aus Formular B)

In diesem Fall muss also zusätzlich noch die Lokalisation des Vergleichswerts angegeben werden, damit die Regel korrekt durchgeführt werden kann.

Eine Referenzierung der entsprechenden Visiten ist hierbei mit relativen Angaben (*erste Visite* / *vorhergehende Visite* oder *letzte Visite*) möglich oder mit der konkreten Angabe einer Visite. Wenn eine konkrete Visite ausgewählt wird, die wiederholbar ist, kann die Auswahl dieser Visite zusätzlich noch über den relativen Bezug (*erste Visite*, *letzte Visite*, *vorherige Visite*) präzisiert werden.

Die übliche Referenz auf das aktuelle Formular erfolgt über die Angabe *Aktuelle Visite* bzw. *Aktuelle Untersuchung*. Wenn bei dem Vergleich über die Angabe *1. Visite* / *Untersuchung* oder *Letzte Visite* / *Untersuchung* zufällig auf das aktuelle Visiten- oder Untersuchungs-Formular referenziert wird, dann wird der aktuell eingegebene Wert mit dem in der DB verglichen.

Eine Referenzierung von Subformularwerten ist innerhalb der eigenen Subform, zur vorherigen Wiederholung der Subform oder zum Hauptformular möglich. „*vorherige Wiederholung*“ bezieht sich hierbei auf die vorherige Wiederholung desselben Subformulars im aktuell geöffneten Hauptformular.

Bei der Definition von Regeln des Typs „Formulareingabe nur möglich/nicht möglich“ als Voraussetzung für das Ausfüllen anderer Formulare ist zu beachten, dass die Auswertung der Regel aus einem anderen Formular heraus erfolgt. Die aktuelle Visite ist dann eventuell nicht die des Regel-Formulars, sondern die des prüfenden Formulars.

Hinweis:

Wenn man z.B. einen Wertvergleich über einen Wert der vorhergehenden Visite definiert, kann es passieren, dass man das Formular in der 1. Visite gar nicht ohne Fehlermeldung speichern kann, da es in der 1. Visite keine vorhergehende Visite gibt und somit der Vergleichswert immer „*NULL*“ ist. Für diesen Fall kann man für eine Bedingung zusätzlich „*in 1. Visite ignorieren*“ konfigurieren. So konfigurierte Bedingungen werden dann bei der Regelauswertung in der 1. Visite übersprungen.

Bei der Definition von Regeln des Typs „Wert / Datum übernehmen von ...“ kann für Subformulare neben „*vorherige Wiederholung*“ als zusätzliche Quelle „*vorherige Speicherung*“ angegebenen werden.

Die *"vorherige Wiederholung"* wird für Wertübernahme-Regeln nicht bei der allerersten Öffnung des noch nicht gespeicherten Hauptformulars ausgewertet, d.h. eine Wertübernahme aus der vorherigen Wiederholung findet nur beim Anlegen einer neuen Wiederholung über den "weitere"-Button der RepetitionGroup statt.

Die *"vorherige Speicherung"* kann nur für Wertübernahme-Regeln im Subformular gewählt werden, sowohl bei der Definition des übernommenen Wertes als auch bei der Definition von Vorbedingungen. Sie wird nur beim Öffnen des ungespeicherten Hauptformulars ausgewertet. Beim nachträglichen Hinzufügen von Wiederholungen werden diese Wertübernahmen ignoriert.

Parameterwerte aus Metadaten

Mögliche Metadaten sind (Datentyp des Metadaten-Werts in Klammern):

- aktuelles Zentrum (Text)
- aktuelles Land (Text)

Bei der Verwendung dieses Metadaten-Typs ist zu berücksichtigen, dass das Land des Zentrums keine Pflichtangabe ist. Dieser Wert kann also möglicherweise nicht gesetzt sein.

- aktuelle Visite (Template)
- aktuelles Visitendatum (Datum)
- aktuelle Visitennummer (Zahlen)

Die Visiten werden von secuTrial® getrennt nach geplanten und ungeplanten Visiten in der Reihenfolge des Anlegens durchnummeriert.

- aktuelle Visitennummer nach Template (Zahlen)

Die Nummer der aktuellen Visite im Visitenplan des Patienten, gefiltert nach dem Template der aktuellen Visite (bei ungeplanten Visiten ist das dieselbe Nummer wie die aktuelle Visitennummer, da diese immer pro Template durchnummeriert werden.)

- aktuelle Gesamt-Visitennummer (Zahlen)

Die Nummer in der Gesamtzahl aller Visiten des aktuellen Patienten, unabhängig vom Visitemplate.

- aktuelle Adverse Event-Nummer (Zahlen)

Die Adverse Events werden in der Reihenfolge des Anlegens durchnummeriert.

- aktuelle Untersuchungsnummer (Zahlen)

Die Nummer der Untersuchung ergibt sich aus der chronologischen Reihenfolge im Adverse Event.

- aktuelles Adverse Event Datum (Datum)
- aktuelles Untersuchungsdatum (Datum)
- Aufnahmedatum des Patienten (Datum)
- Pat-ID des Patienten (Text)
- Zus-ID des Patienten (Text)
- Lab-ID des Patienten (Text)

Metadaten: Beispiel Visitenplan-Nummerierung

Die Nummerierung der Patienten-Visiten in secuTrial® ist vielleicht nicht immer verständlich. Deshalb hier tabellarisch eine Gegenüberstellung der vorgenommenen Nummerierung (=Nummer) und den möglichen, anderen Werten (=Nummer nach Template, Gesamtnummer) für den Metadaten-Vergleich.

Angenommen, der Projekt-Visitenplan sieht so aus:

- Tag 0: "Screening" (geplant)
- Tag 1: "Randomisierung" (geplant)
- Tag 8: "#-2. Behandlung" (geplant, beliebig wiederholbar)
- "Zwischensite #" (ungeplant, beliebig wiederholbar)

Und in einem Patienten wurde folgender Visitenplan angelegt, dann ergeben sich die verschiedenen Nummerierungen der Visiten wie folgt:

Visitendatum	Visitenlabel	Nummer (gespeicherter Wert)	Nummer nach Template	Gesamtnummer
02.03.2016	"Screening"	1	1	1
03.03.2016	"Randomisierung"	2	1	2
10.03.2016	"1. Behandlung"	3	1	3
17.03.2016	"2. Behandlung"	4	2	4
18.03.2016	"Zwischensite 1"	1	1	5
19.03.2016	"Zwischensite 2"	2	2	6
24.03.2016	"3. Behandlung"	5	3	7

Diese Metadaten-Informationen können auch in Regelbedingungen als Ausgangswert ausgewählt werden, wobei sich die mögliche Auswahl auch nach dem Typ des Formulars (aktuelle Visite ist nur in einem Visitenformular gültig) richtet.

Metadaten: Besonderheiten bei der Definition von Regelbedingungen

Bei Auswahl von "folgendem Metadaten-Wert ..." richten sich die Vergleichsoptionen nach dem Datentyp des ausgewählten Metadaten-Werts. Bei der Auswahl von "aktuelle Visite" können alle für das Projekt angelegten Visiten ausgewählt werden (siehe Abb. 130).

Item: Textfeld der Länge 100 { Textfield 100 } <bt100>

Regel: { Eingabe notwendig, wenn ... }

Position in der Abarbeitung: 10 Oder 10 Und

Fehlermeldung: * Dieses Feld muss in der Baseline ausgefüllt werden!

Parameterwert wird ausgelesen aus: * ☐ eigenes Item ☐ folgendem Item ... ☒ folgendem Metadaten-Wert ...

Metadaten-Wert: * aktuelle Visite

Vergleichs- oder Zuweisungs-Operator: * gleich Wert

Vergleichswert: * Visitentyp

Visite: * Baseline

Abb. 130: Definition der Regelbedingung mit einem Metadaten-Wert als Ausgangswert (Markierung: Erweiterung der anfänglichen Auswahl), hier Visiten-Template.

Differenz-Operatoren

Normalerweise werden, wie oben beschrieben, immer genau zwei Werte miteinander verglichen. Es gibt über die Vergleichsoperanden "Differenz kleiner als" / "Differenz größer als"/... die Möglichkeit zunächst von zwei Werten die Differenz zu bilden und das Ergebnis dann mittels des beschriebenen Operators mit einem dritten Wert zu vergleichen. Dieser Operator-Typ ist nur für numerische Felder zulässig. Dabei wird immer der zweite angegebene Wert vom ersten abgezogen. Der dritte Vergleichswert kann nur als fester, numerischer Wert angegeben werden.

Dadurch ist es z.B. möglich, die Entwicklung eines Wertes über die Visiten zu kontrollieren. So lässt sich damit die Bedingung abbilden: "Wenn der Blutdruck des Patienten im Vergleich zur vorigen Visite um mehr als 10 [mmHg] gefallen ist, so soll eine Warnung erscheinen". Als Bedingung der Regel *"Eingabe bestätigen, wenn..."* auf dem Feld "Blutdruck" sähe das dann so aus:

Position in der Abarbeitung:	1
Fehlermeldung: *	Ist der Blutdruck wirklich um mehr als 10 gefallen?
Parameterwert wird ausgelesen aus: *	☒ eigenes Item ☐ folgendem Item... ☐ folgendem Metadaten-Wert ...
Vergleichs- oder Zuweisungs-Operator: *	Differenz vom Wert echt größer als
Vergleichswert: *	Wert aus anderem Item
Vergleichswert aus folgendem Item:	Formular: Physical examination <mnptp0physgen> Frage: Blood pressure - Systolic <systolic>
Vergleichswert aus folgender Quelle:	Casenode
Difference-Vergleichswert:	10 Vergleichszahl

Abb. 131: Definition einer Bedingung zur Prüfung auf einer Wert-Differenz. Hiermit kann die Entwicklung eines Items getestet werden.

Bei der Anlage einer solchen Bedingung ist zu bedenken, dass die Differenz auch negativ werden kann. Wenn der Blutdruck also nicht gefallen sondern gestiegen ist, wäre die Differenz negativ. Der Vergleichs-operator wäre dann entsprechend "Differenz kleiner als " "-10":

Formatprüfung für alphanumerische Textfelder

Bei einfachen Freitextfeldern als Item kann es aber sinnvoll sein, das Format des eingegebenen Textes zu überprüfen. Hierfür kann eine entsprechende Regel-Bedingung definiert werden.

Wenn Sie eine Formatkontrolle bei Textfeldern durchführen möchten, belegen Sie das Feld mit einer Regel, an die eine Bedingung geknüpft ist (z.B.: „Eingabe nur möglich, wenn...“, „Grenzwert überschritten, wenn...“)

Legen Sie nun eine neue Bedingung an. Unter „Parameterwert wird ausgelesen aus“ klicken Sie „eigenes Item an“ und wählen einen Vergleichs- oder Zuweisungs-Operator aus. Als Vergleichswert geben Sie Text-Format an.

Sie haben nun die Möglichkeit das entsprechende Format festzulegen. Eine Erläuterung zu den einzugebenden Zeichen und ihre Bedeutung (z.B. C für einen beliebigen Buchstaben) erhalten Sie, indem Sie auf das Fragezeichen klicken.

Nachdem Sie ihr Format definiert haben, können Sie dieses über den Button TESTEN in einem kleinen, separaten Fenster überprüfen.

Position in der Abarbeitung:	10	Oder	10	Und
Fehlermeldung: *	Bitte das Format beachten			
Parameterwert wird ausgelesen aus: *	☒ eigenes Item ☐ folgendem Item ... ☐ folgendem Metadaten-Wert ...			
Vergleichs- oder Zuweisungs-Operator: *	= gleich Wert			
Vergleichswert: *	Text-Format			
Vergleichswert: * (Format)	UUUUUUUU			Testen ?
Abbrechen Speichern und Zurück Speichern Die Daten wurden gespeichert. top				

Abb. 132: In diesem Beispiel ist die Eingabe ins Textfeld nur möglich, wenn 8 Großbuchstaben eingegeben werden.

Vorbedingungen und Ausführungs-Bedingungen

Für Wert- und Datumsübernahme- und alle Score-Regeln können zusätzlich zu den Bedingungen (Definition des übernommenen Wertes, bzw. des berechneten Wertes) auch Vorbedingungen definiert werden. Die Definition der Vorbedingungen erfolgt analog zu anderen Regelbedingungen, z.B. für "Eingabe nur möglich, wenn". Die Ausführung der Übernahme oder der Berechnung erfolgt nur dann, wenn die Vorbedingungen erfüllt sind.

Hinweis:

Zum besseren Verständnis heißen die bisherigen Bedingungen bei diesen Regeln Ausführungs-Bedingungen.

Vorbedingungen werden in den Datensatztabellen in einer zusätzlichen Spalte vor den Ausführungsbedingungen ausgegeben. Auf der Bearbeitungsseite im FormBuilder werden in der Brotkrumenspur bei diesen Regeln "Vorbedingung" und "Ausführung" (-sBedingungen) textuell unterschieden.

Typ: *	Score berechnen aus ...				
Name der Regel:					
Position in der Abarbeitung:	10				
Angaben zur Berechnung:	folgenden Wert bei der Berechnung ignorieren nur berechnen, bei maximal sovielen nicht gezählten Werten Nachkommastellen ?				
Vorbedingung (1)					
Position	Fehlermeldung	Operator	Vergleichswert	Frage	Aus Datenbank löschen
10	10	Neue Und-Bedingung	gleich Wert	feste Ganzzahl	Löschen
Neue Oder-Bedingung					
Ausführungs-Bedingung (1)					
Position	Fehlermeldung	Operator	Vergleichswert	Frage	Aus Datenbank löschen
10	10	Neue Und-Bedingung	Wert addieren	feste Kommazahl	Löschen
Neue Oder-Bedingung					

Abb. 133: Auflistung der Vorbedingungen und Ausführungs-Bedingungen einer Score-Regel.

Es ist möglich, auf dasselbe Item mehrere Wertübernahmen oder Score-Regeln zu definieren. So kann man z.B. für die Berechnung des Body-Mass-Index für Männer und Frauen in Abhängigkeit vom angegebenen Geschlecht (=Vorbedingung) zwei unterschiedliche Berechnungsregeln für dasselbe Score-Item definieren.

Bei der Bestimmung der angezeigten Genauigkeit von Zahlen-Scores wird für das Item dann der jeweils größte Wert aus allen definierten Score-Regeln verwendet.

Vor der Ausführung der eigentlichen Regelbedingung (Wertübernahme, bzw. Berechnung) werden zunächst die Vorbedingungen geprüft. Nur wenn diese erfüllt sind, werden die Regeln auch tatsächlich angewendet. Bei Score-Regeln werden neben den definierbaren Vorbedingung auch die schon vorher möglichen Angaben zur Mindestanzahl an notwendigen Werten genauso als Vorbedingung behandelt.

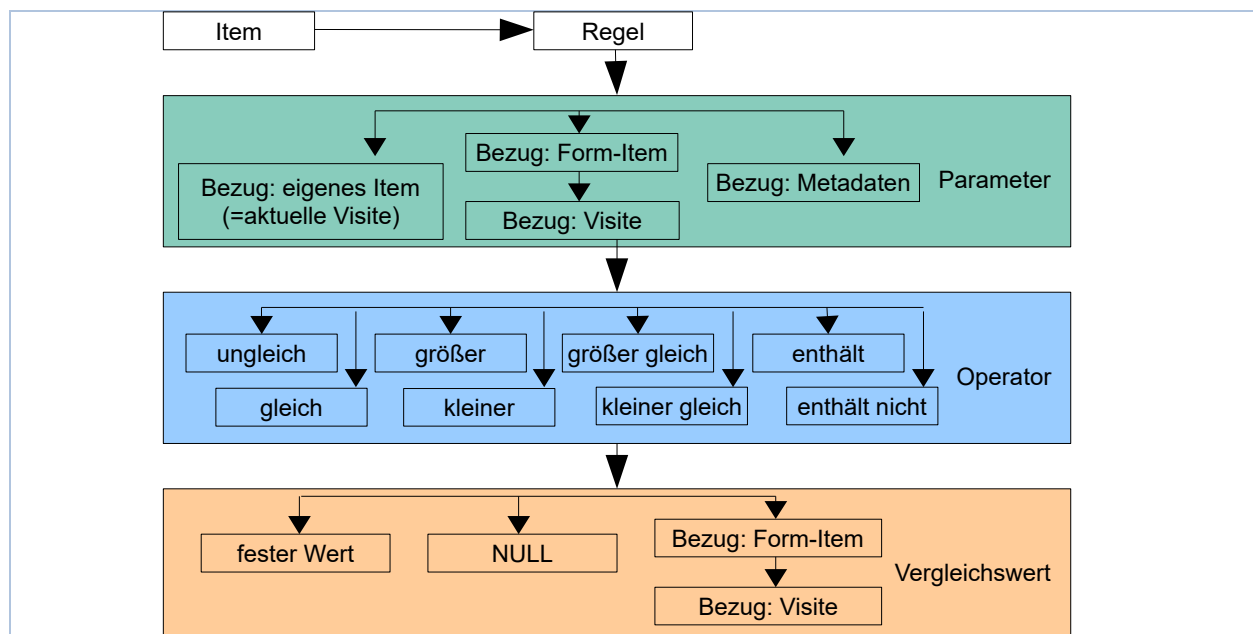
Ebenso können mehrere solcher Regeln für ein Item definiert werden. Dann werden alle Regeln in der Reihenfolge auf dem Item geprüft und gegebenenfalls durchgeführt. Werden mehrere Regeln durchgeführt, bleibt der letzte übernommene oder berechnete Wert erhalten. Kann von Score-Regeln laut Vorbedingungen gar kein Wert berechnet werden, so wird der Score-Wert auf NULL zurückgesetzt.

Sind mehrere Score-Regeln auf einem Item definiert, so wird für das gesamte Item die maximale Größe der minimalen und maximalen Genauigkeit der Berechnung über alle Score-Regeln des Items ermittelt.

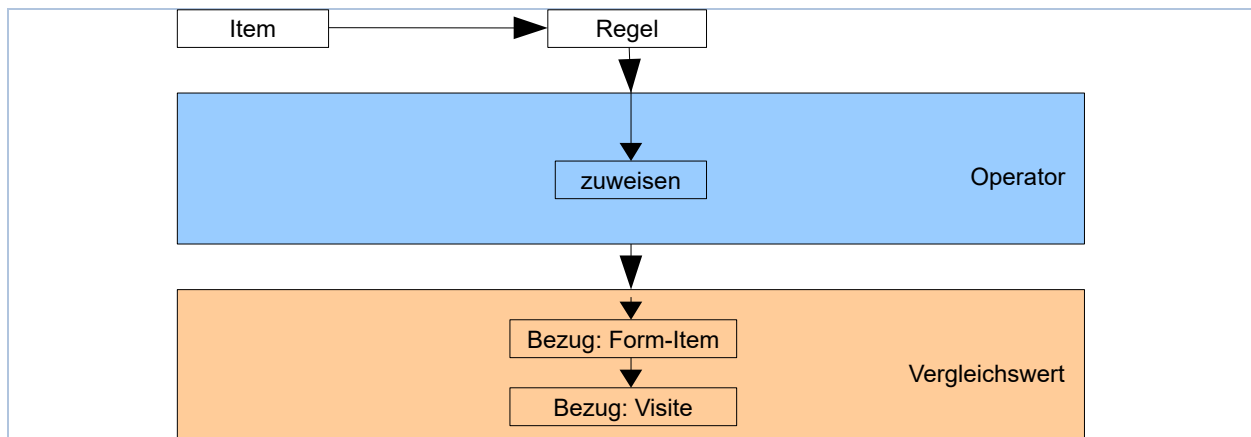
Anlegen, Typen

Nach Klick auf **NEUE BEDINGUNG** oder auf eine vorhandene Bedingung in der Inhaltsübersicht unter *Antwortregel* kommen Sie zu der nächst unteren Ebene Bedingungen. In diesem Fenster können Sie eine neue Bedingung anlegen oder deren Eigenschaften verändern. Die Typen von Bedingungen werden auch in der Produktbeschreibung II „FormEngine“ beschrieben.

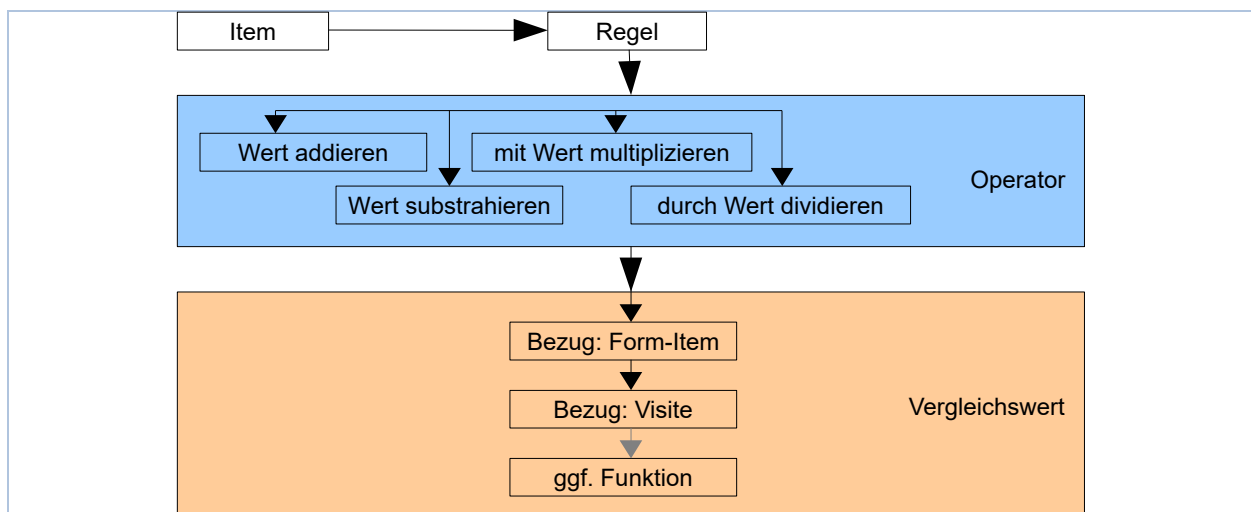
Die Bedingung für eine Plausibilitäts-Regel hat folgende Struktur: (Anm.: Der Bezug der Bedingung über "Form" auf das "eigene Item" und "aktuelle Visite" ist nicht möglich.)



Die Ausführungs-Bedingung für eine Initialisierungs-Regel (z.B. Wertübernahme) hat folgende Struktur:



Die Ausführungs-Bedingung für eine Score-Berechnung hat folgende Struktur:



Ein Prüfung auf noch nicht gespeicherte Einträge ist nur über *aktuelle Visite* und das aktuell behandelte Formular möglich. Sobald auf andere Formulare oder andere Visiten referenziert wird, werden die Einträge der Datenbank überprüft. Dies gilt auch, wenn z.B. auf *erste Visite* verwiesen wird und die aktuelle Visite die erste ist.

Eigenschaften

secuTrial® Datum: 28.09.2010 - 12:18 (CEST) Teilnehmer: Dr. Jonas Mustermann | Vorschau | Drucken | Abmelden

Willkommen > Projekt > Formularfamilie > Formular > Frage > Item > Regel > Bedingung

Projekt: 35test (28.09.2010 - 12:11:55 (CEST)) { TEST3 - Register / Nr. 4 - Development }

Formularfamilie: Visiten { Visit }

Formular: Fragekomponenten <mnptest3visitone2>

Frage: SG { IASStandardGroup }

Item: Gewicht { Number 3,1 } <weight>

Regel: { Grenzwert überschritten, wenn ... (nur als Bestätigung) }

Position in der Abarbeitung: 10 Oder 10 Und

Fehlermeldung: * Dieses Gewicht ist höchst unwahrscheinlich

Parameterwert wird ausgelesen aus: * ☒ eigenes Item ☐ folgendem Item ... ☐ folgendem Metadaten-Wert ...

Vergleichs- oder Zuweisungs-Operator: * echt größer als Wert

Vergleichswert: * feste Kommazahl

Vergleichswert: * 150.00 (Kommazahl, Dezimalzeichen=".")

Abbrechen Speichern und zurück Speichern top

Abb. 134: Bearbeitung einer Bedingung. Dies ist die unterste Ebene der Formular-Hierarchie. Markiert ist der Fehlermeldungs-text, der dem Anwender bei Eintreten der Bedingung angezeigt wird.

Im Hauptteil

Position der Abarbeitung ist nur relevant für die Zusammenstellung von Scores.

Fehlermeldung ist das Feld für die Klartextfehlermeldung, die im Fehlerfall im DataCapture ausgegeben wird. Das Feld ist ein Pflichtfeld (wenn die Regel eine Fehlermeldung erfordert) und die Formulierung der Fehlermeldung sollte einerseits eindeutig auf den Fehler verweisen, andererseits gut verständlich für IT-Laien sein. Es ist sinnvoll, auch die Fehlermeldung bereits mit dem Auftraggeber abzustimmen. Die Anzahl an möglichen Zeichen für Fehlermeldungstexte beträgt 1000 Zeichen Sonderzeichen, z.B. Umlaute, werden dabei mit mehreren Zeichen kodiert (HTML-Formatierung).

Parameterwert wird ausgelesen aus bestimmt, ob das ausschlaggebende Kriterium in dem „eigenen“ Feld steht, also dem Item, zu welchem hier gerade die Regel angelegt wird.

Wenn nicht, muss hier - wie oben im Beispiel beschrieben – die Lokalisation des Parameterwertes angegeben werden, also z.B. *Erkrankungsbeginn* in Formular *B Erkrankungsdaten*. Zu diesem Zweck werden nach auswählen von *aus folgender Frage...* zwei weitere Dropdownlisten geladen, in denen man Formular und Item auswählen kann.

Der Rest des Hauptteils bleibt für beide Fälle identisch: Hier werden der *Vergleichsoperator* und in *Vergleichswert* das Format oder die Art des Vergleichswerts (feste Zahl, NULL o.ä.) angegeben. Mit dem Visit-Feld kann bestimmt werden, ob der Vergleichswert dem aktuellen, dem vorangegangenen oder dem ersten Visit entnommen werden soll.

Wenn der Vergleichswert auf diese Weise lokalisiert bzw. beschrieben ist, kann er auf einen Wert festgelegt werden. Wenn er aus einem anderen Feld genommen wurde, das eine Beschriftungsgruppe hat (z.B. Radiobutton oder Dropdownliste), können hier auch die Beschriftungen (z.B. JA oder NEIN) statt der DB-Rückgabewerte ausgewählt werden.

6. Anhang

6.1 HTML-Formatierung

In normalen Formularfeldern des FormBuilderers kann lediglich reiner Text eingegeben werden. Dabei können Formatierungen des Quellmaterials nicht übernommen werden. Deutsche Umlaute hingegen werden automatisch akzeptiert.

In einigen Feldern, die häufiger Formatierung verlangen (v.a. Hilfetexte), kann Text mit HTML-Tags formatiert werden. Die Felder sind gekennzeichnet mit einem „(HTML)“ hinter der Feldbezeichnung. Dazu ist allerdings die Kenntnis dieser Tags nötig. Die wichtigsten werden hier im Anschluss vorgestellt.

Genauere Anleitung finden Sie in der einschlägigen Literatur oder im Internet, z.B. bei <http://de.selfhtml.org>.

Sonderzeichen:

Ä	Ä
ä	ä
Ö	Ö
ö	ö
Ü	Ü
ü	ü
ß	ß
<	<
>	>
&	&
"	"

Schriftauszeichnung

Bei den folgenden Tags muss darauf geachtet werden, dass sie in der Regel je einen Tag zu Beginn (<x>) und einen zum Ende (</x>) des markierten Abschnitts haben müssen, daher die Schreibweise.

Fett
<i>*Kursiv*</i>

Absätze

Break: Einen Zeilensprung (return) aktiviert man mit einem
 am Ende der Zeile. Achtung, entgegen der Regel muss ein Break niemals mit einem zweiten Tag geschlossen (</br>) werden!

Absatz: Alternativ kann man in sich geschlossene Absätze mit einem p vor und hinter dem Absatz kenntlich machen.

<p>Am besten das Resultat frühzeitig in der Vorschau vergleichen.</p>

6.2 Reservierte Wörter

(Der Vergleich ist unabhängig von Groß-Kleinschreibung.)

WebObjects:

DESCRIPTION
LEVEL
NAME
RELATION
RELATIONSHIP
SIZE
TYPE

secuTrial®:

ADVERSEEVENT
AEFOLLOWUP
ATCN
ATCVP
ATSDV
CASENODE
CASEVISITPLAN
CN
COMMENT
CTS
DISCREPANCY
DOCUMENT
EMNP
FS
IMG
IS
LMNP
LOCK
MNP
NEW
QACCONTENT
QAS
QS
QUERY
RANDOMIZE
SDV
SUBDOCUMENT
VP
VPFS

Oracle:

ACCESS
ADD
ALL
ALTER
AND
ANY
ARRAYLEN
AS
ASC
AUDIT
BETWEEN
BY

CHAR
CHECK
CLUSTER
COLUMN
COMMENT
COMPRESS
CONNECT
CREATE
CURRENT
DATE
DECIMAL
DEFAULT
DELETE
DESC
DISTINCT
DROP
ELSE
EXCLUSIVE
EXISTS
FILE
FLOAT
FOR
FROM
GRANT
GROUP
HAVING
IDENTIFIED
IMMEDIATE
IN
INCREMENT
INDEX
INITIAL
INSERT
INTEGER
INTERSECT
INTO
IS
LEVEL
LIKE
LOCK
LONG
MAXEXTENTS
MINUS
MLSLABEL
MODE
MODIFY
NOAUDIT
NOCOMPRESS
NOT
NOTFOUND
NOWAIT
NULL
NUMBER
OF
OFFLINE

ON
ONLINE
OPTION
OR
ORDER
PCTFREE
PRIOR
PRIVILEGES
PUBLIC
RAW
RENAME
RESOURCE
REVOKE
ROW
ROWID
ROWLABEL
ROWNUM
ROWS
SELECT
SESSION
SET
SHARE
SIZE
SMALLINT
SQLBUF
START
SUCCESSFUL
SYNONYM
SYSDATE
TABLE
THEN
TO
TRIGGER
UID
UNION
UNIQUE
UPDATE
USER
VALIDATE
VALUES
VARCHAR
VARCHAR2
VIEW
WHENEVER
WHERE
WITH

6.3 Beschreibung der Importtabelle für Kataloge

Importierbare Dateien sind CSV-Formate, auch aus Excel (als CSV gespeichert). Zeichenformate (z.B. fett, verbundene Zellen) sind nicht erlaubt.

Die Datei muss folgendem Format entsprechen:

Ebene 1	Ebene 2		Ebene 3	
Ebene 1: Spalte 1	Ebene 2: Spalte 1	Ebene 2: Spalte 2	Ebene 3: Spalte 1	Ebene 3: Spalte 2
Wert E1-1a	Wert E2-1a	Wert E2-2a	Wert E3-1a	Wert E3-2a
			Wert E3-1b	Wert E3-2b
	Wert E2-1b	Wert E2-2b	Wert E3-1c	Wert E3-2c
			Wert E3-1d	Wert E3-2d
Wert E1-1b	Wert E2-1c	Wert E2-2c	Wert E3-1e	Wert E3-2e
			Wert E3-1f	Wert E3-2f

Alle Kataloginhalte werden in einer zweidimensionalen Tabellenstruktur dargestellt. Die Hierarchie muss eindeutig sein, einzelne Spalten innerhalb einer Ebene können frei bleiben, solange die Hierarchie eindeutig gegeben bleibt.

Die erste Zeile der Datei enthält die Angabe der Ebenen (Beschreibung). Die zweite Zeile der Datei enthält die Angaben der Spalten (Beschreibung). Die Anzahl der Zeichen bei diesen Beschreibungen darf dabei 24 nicht überschreiten.

Ab dem ersten Eintrag in der ersten Spalte nach der Beschreibungszeilen beginnen die Katalogdaten. Hinter dem Eintrag der oberen Ebene werden die Daten der nächsten Ebenen fortlaufend eingetragen. Alle weiteren Zeilen gehören zum selben Eintrag der oberen Ebene solange diese Spalte(n) keinen Eintrag haben.

Die Anzahl an Katalog-Ebenen, -Spalten und -Einträgen ist (theoretisch) unbegrenzt. Die Handhabbarkeit im secuTrial® Katalog-Popup sollte allerdings gewahrt bleiben.

Die Formatierung in CSV erfolgt analog der Beschreibung hier. Standardformat ist Semikolon als Separator, doppelte Anführungszeichen als Textbegrenzer. Die Zeichenkodierung kann beim Import ausgewählt werden.

Die Länge eines einzelnen Eintrags in einer Spalte ist auf maximal 500 Zeichen begrenzt.

FormEngine
Produktbeschreibung II

secuTrial®

gültig für: Version 5.6
Stand: 22.11.2021

Inhaltsverzeichnis

1.	Einführung.....	6
1.1	Die FormEngine - Übersetzer zwischen Datenbank und HTML-Formular.....	6
1.2	Seitenaufbau eines eCRF im DataCapture.....	6
1.3	Formularaufbau	7
1.4	Reports und Statistiken.....	7
1.5	Formularfamilien-Typen.....	8
	Visit.....	8
	Adverse Event.....	8
	Casenode.....	9
	Image.....	9
	Subform.....	9
	Centre.....	9
	Centre-Subform.....	10
2.	Formular-Komponenten.....	11
2.1	Werteprüfung im DataCapture.....	11
	Formatprüfung.....	11
	Regeln.....	11
2.2	Konsistenzprüfung im FormBuilder.....	11
2.3	Frage-Typen.....	12
	IASStandardGroup.....	12
	IASAlternateStandardGroup.....	12
	IASHeadline.....	13
	IASHorizontalGroup.....	14
	IASRepetitionGroup.....	15
	IASTableRepetitionGroup.....	18
	IASHorizRBMatrix.....	19
	IASVertRBMatrix.....	22
	IASCheckboxMatrix.....	23
	IASMultipleSelection.....	24
	IASCombinedSelection.....	25
	IASHorizCombinedSelection.....	25
	IASUnitGroup.....	26
	IASHorizontalUnitGroup.....	27
	IASCatalogGroup.....	27
	IASItemMatrix.....	29
2.4	Item-Typen.....	31
	Horizontal-Radiobutton.....	31
	Vertical-Radiobutton.....	34
	Popup (Beschr. Gruppe).....	34
	Checkbox.....	35
	Zeit.....	35
	Datum.....	37
	Vollständige Zeit.....	38
	Checked Date	38
	Nummer.....	38
	Textfield.....	41
	TextArea	41
	Lookup Tabelle (erweiterbar).....	42
	Lookup Tabelle (nicht erweiterbar).....	44
	Score (nur berechnet).....	44
	Time-/ Date-Interval.....	45
	Date-Scorefelder zur Berechnung in Zahlen.....	45
	Configurable Randomization-Button.....	46
	Randomization-Button	55
	DB-Dummy.....	56
	Layout-Dummy.....	56
	Image.....	57

Catalogfield	59
2.5 Layout-Hinweis.....	59
HTML-Formatierung.....	60
3. Regel-Typen.....	62
3.1 Regel-Typen und Bedingungen.....	62
Regeln ohne Bedingung.....	63
Regeln mit Bedingung.....	63
Regeln mit Vorbedingung und Ausführungs-Bedingung.....	64
3.2 Regeltypen und Auswirkungen.....	64
Zusammenstellung Eingabe-Oberfläche.....	65
Berechnung des Formular-Ausfüllstatus.....	65
Prüfung des Wertebereichs.....	65
Festgelegte Aktionen.....	65
Formular-Initialisierung.....	66
Formular-Voraussetzungen.....	66
Visiten-Voraussetzung.....	67
Item-Typen.....	67
Übersetzungen und Regel-Bedingungen.....	67
3.3 Einzelbeschreibung.....	67
Ausblenden, wenn	67
Behandlungsarm anzeigen, wenn	68
Casenode sperren, wenn	68
Casenodedaten löschen, wenn	68
Datum übernehmen von	69
Datums/ Zeitabstand berechnen aus	69
Eingabe bestätigen, wenn	69
Eingabe nicht möglich, wenn	70
Eingabe notwendig.....	70
Eingabe notwendig und nur für Ausfüllstatus berücksichtigen, wenn	70
Eingabe notwendig, wenn	71
Eingabe nur möglich, wenn	71
Einzelnes Formular freigeben, wenn	72
Einzelnes Formular sperren, wenn	72
Formular als Nächstes anzeigen wenn	72
Formular in Visite einblenden, wenn	73
Folgeformulare freigeben, wenn	75
Folgeformulare sperren, wenn	76
Formular-Eingabe nicht möglich wenn.....	76
Formular-Eingabe nur möglich wenn.....	77
Für Ausfüllstatus nicht berücksichtigen.....	77
Für Ausfüllstatus nicht berücksichtigen, wenn	77
Grenzwert überschritten, wenn	78
Hervorheben, wenn	78
Nachricht auslösen, wenn	78
Normierten Score berechnen aus	79
Patient anonymisieren, wenn	79
Patient gestorben, wenn	80
Patient sperren, wenn	80
Patientendaten löschen, wenn	80
Score berechnen aus	81
Score Funktion berechnen aus	81
Schwerwiegendes unerwartetes Ereignis öffnen, wenn	82
Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis neu anlegen, wenn	82
Unerwünschtes Ereignis neu anlegen, wenn	82
Unerwünschtes Ereignis schließen, wenn	83
Unerwünschtes Ereignis öffnen, wenn	83
Wert anzeigen von	83
Wert übernehmen von	84
Wert übernehmen bei gleichem Tag von	85
Wertebereich einschränken, wenn	85

3.4	Scores.....	86
	Formel-Editor als Score-Assistent	87
	Score berechnen aus	89
	Normierter Score berechnen aus	90
	Score-Funktion berechnen aus	90
	Datums-/Zeitabstand berechnen aus	90
	Behandlung von "NULL".....	91
3.5	Vergleichswert Text-Format.....	91
3.6	Vergleichswert fester Text.....	92
4.	Visiten-Typen.....	94
4.1	Feste Visite.....	94
4.2	Flexible Visite.....	94
4.3	Freie Visite.....	94
4.4	Ungeplante Visite.....	94
5.	Report-Typen	95
5.1	SQL.....	95
	DB-Funktionen.....	99
5.2	Freies SQL.....	101
5.3	Einzelfeld (nur Projekt-Übersicht).....	102
5.4	Einzelnes Feld pro Visite (nur Projekt-Übersicht).....	103
5.5	Einzelfelder (nur Projekt-Zentren).....	104
5.6	Status (Projekt-Übersicht / Projekt-Zentren).....	104
	Review.....	105
	Ausfüllstatus.....	106
	Query.....	107
	Kommentar.....	107
	Source Data Verification (SDV).....	107
5.7	Query-Details (Projekt-Übersicht / Projekt-Zentren).....	107
5.8	Deviation-Details (Projekt-Übersicht / Projekt-Zentren).....	108
5.9	Icon-Darstellung (Projekt-Übersicht / Projekt-Zentren).....	111
5.10	Bildformulare (nur Projekt-Übersicht).....	112
5.11	Validierung (Fehlerbericht) (Projekt-Übersicht / Projekt-Zentren).....	113
5.12	Korrekturen (Projekt-Übersicht).....	116
5.13	Werteverlauf (Einzelner Patient).....	117
6.	Statistik-Typen.....	122
6.1	Diagrammtyp.....	122
6.2	Ausgewertete Informationen.....	124
	Patienten-Rekrutierung.....	124
	Datenfelder.....	124
6.3	Konfigurationsoptionen.....	125
7.	Nachrichten.....	128
7.1	Typen, Allgemeine Einstellungen.....	128
7.2	Projektnachrichten.....	130
	Zeitgesteuerte Nachrichten.....	131
	Sofortige Nachrichten.....	132
7.3	Formularnachrichten.....	133
7.4	Randomisierungsnachrichten.....	135
7.5	Regelnachrichten.....	135
7.6	Dokumentation Nachrichtenversand im Audit Trail.....	136
8.	Anhang.....	138
8.1	Kodierung Komponenten.....	138
	Frage-Typen.....	138
	Item-Typen.....	138
	Regel-Typen	142
8.2	secuTrial® Datenstruktur: Wichtigsten Projekttabellen.....	144
	Formulardaten.....	145
	Casenode-Formulare.....	146
	Visiten-Formulare.....	147
	Adverse Event Formulare.....	148

8.3 Vorgehaltene SDTM-Variablen.....	150
AE: Adverse Events Events General Observation Class.....	150
CE: Clinical Events Events General Observation Class.....	152
CM: Concomitant Medications Interventions General Observation Class.....	153
CO: Comments Domain Special Purpose.....	154
DA: Drug Accountability Findings General Observation Class.....	155
DM: Demographic Special Purpose.....	156
DS: Disposition Events General Observation Class	156
EG: ECG Test Results Findings General Observation Class.....	157
EX: Exposure Interventions General Observation Class	159
IE: Inclusion/Exclusion Criteria Not Met Findings General Observation Class	160
LB: Laboratory Test Results Findings General Observation Class	161
MB: Microbiology Specimen Findings General Observation Class	164
MH: Medical History Events General Observation Class	165
MS: Microbiology Susceptibility Findings General Observation Class	167
PC: Pharmacokinetic Concentrations Findings General Observation Class.....	168
PE: Physical Examination Findings General Observation Class.....	170
PP: Pharmacokinetic Parameters Findings General Observation Class.....	171
QS Questionnaires Findings General Observation Class.....	172
SC Subject Characteristics Findings General Observation Class.....	174
SU Substance Use Interventions General Observation Class.....	175
VS Vital Signs Findings General Observation Class.....	177

1. Einführung

1.1 Die FormEngine - Übersetzer zwischen Datenbank und HTML-Formular

secuTrial® generiert Formulare (=eCRF) erst bei Anforderung dynamisch aus den Inhalten der Datenbank. Das heißt folglich, dass für die Darstellung von Formularen zwei zentrale Funktionen benötigt werden:

1. Ein Modul, das aus den Datenbankinhalten eine HTML-Seite generiert, die im Mittelteil das Formular (s.u.) enthält. Dieses Modul wird bei secuTrial® FormEngine genannt und ist (für den Benutzer nicht sichtbar) in das DataCapture integriert.
2. Ein Modul, mit dem die Datenbankfelder, die das Aussehen der Formulare definieren, gefüllt und verändert werden können. Dieses Modul ist der FormBuilder, der innerhalb von secuTrial® das eCRF-Design ermöglicht.

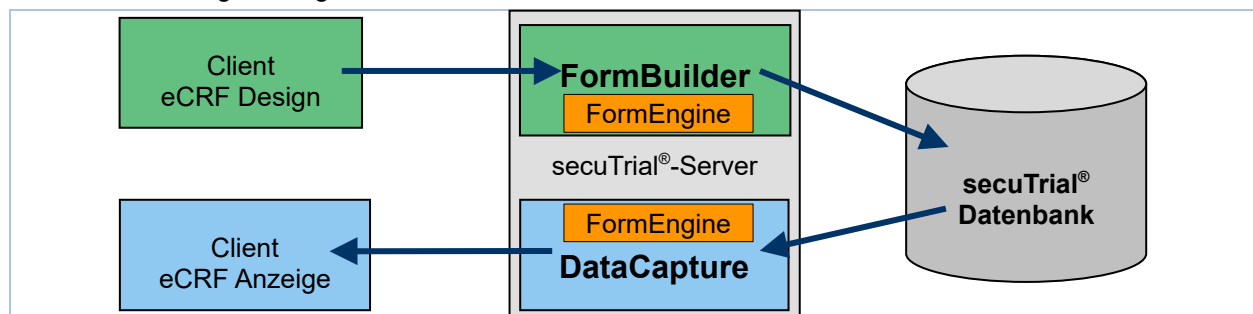


Abb. 1: Schematische Darstellung der eCRF-Generierung. Im FormBuilder wird die FormEngine auch für die Vorschau der eCRF verwendet.

1.2 Seitenaufbau eines eCRF im DataCapture

secuTrial®

Datum: 12.02.2010 - 13:20 (CET) | Patient: abp865 | Pat-ID: abp865 | Zus-ID: <nicht gesetzt> | Lab-ID: 849xbf
 Alleskönner: Hobby Admin | Visite 1: 11.02.2008 (CET) "nein"
 Projekt: Basisregister (25.01.2010 - 11:31:34 (CET)) | Formularfamilie: Begleitmedikation
 Zentrum: Berlin | Formular: Begleitmedikation-2

| Zurück | Hilfe | Abmelden

> Willkommen > Patient abp865 > Begleitmedikation-2 | Namenreport

Begleitmedikation

Medikament 1

Präparat	Dosis (z.B. 500)	Einheit (z.B. mg)	Startdatum	Enddatum	Andauernd	Kommentar
	mg		tt.mm.jjj	tt.mm.jjj	☐	

☒ Angaben prüfen

Datum: 12.02.2010 (CET) | Alleskönner: Hobby Admin | Projekt: Basisregister (25.01.2010 - 11:31:34 (CET)) | Zentrum: Berlin
 Pat-ID: abp865 | Zus-ID: <nicht gesetzt> | Lab-ID: 849xbf | Visite 1: 11.02.2008 (CET) "nein" | Formularfamilie: Begleitmedikation | Formular: Begleitmedikation-2

Abb. 2: Seitenaufbau eines eCRF im DataCapture.

Die secuTrial®-eCRF-Seiten haben einen immer gleichen Aufbau aus Kopf (1), Hauptteil (2) und Fuß (3). Im Kopf sind formale Angaben zu Teilnehmer, Patient und Projekt angezeigt sowie Menü-Buttons zur allgemeinen Navigation. Im Fuß befinden sich die Schaltflächen zum Speichern oder Abbrechen des Formulars sowie darunter eine Zusammenfassung der Angaben des Kopfteils.

Der Hauptteil umfasst die Formularfelder, in denen die Daten erfasst werden. Die FormEngine definiert den Aufbau des Mittelteils mit seinen Feldern, während sie auf den Fensteraufbau mit Kopf und Fuß keinen Einfluss hat. Der Mittelteil ist also das Formular im engeren Sinn, das auch wieder einen typischen Aufbau hat.

1.3 Formularaufbau

Ein secuTrial®-Formular hat typische Elemente, die teilweise in jedem Formular vorhanden sind oder aber optional benutzt werden können. Hier wird beschrieben, wie diese Elemente im DataCapture erscheinen und wie sie in der FormBuilder-Nomenklatur bezeichnet werden. Es ist wichtig, diese Standardelemente und ihre Positionierung sowie das zugehörige Feld im FormBuilder gut zu kennen, um

1. die Datensätze bereits sinnvoll zusammenzustellen und
2. beim Anlegen im FormBuilder gleich die richtigen Felder zu füllen.

Die Elemente lassen sich in folgender inhaltlicher Gliederung wiedergeben:

Formularnummer, Formularname, dazu Formularbeschreibung
 Zwischennummer, Zwischenüberschrift
 Fragennummer, Frage, dazu Beschreibung und Hilfetext
 Itemnummer, Item
 Antwortmöglichkeiten (z.B. Beschriftungen für Radiobutton)

The screenshot shows a web-based eCRF form for 'euroPa'. At the top, there is a header with project information: 'Project: EuroPa', 'Date: 13.03.2003 14:43', 'Country: Germany', 'Center: Test Berlin 1', and 'Patient: qwn582'. Navigation buttons include 'Welcome', 'Help', 'Logout', and 'Back'. The main section is titled 'D Current Drug Treatment' and includes a help link: 'For general help on completing this form, see the first Help window (at Current Drug Treatment)'. The form is structured into sections: '1. Current treatment of parkinsonism' (labeled 'Zwischenüberschrift') and 'Current treatment of parkinsonism' (labeled 'Fragennummer'). Under 'Current treatment of parkinsonism', there is a question '1. Levodopa preparations if YES: specify below' (labeled 'Fragebeschreibung') with radio button options 'null', 'yes', and 'no'. Below this, there are numbered items: '1. L-Dopa', '2. L-Dopa Slow Release', '3. L-Dopa Soluble', 'L-Dopa Dual Release', and '6. L-Dopa Others' (labeled 'Itemnummer' and 'Item'). Each item has radio button options 'null', 'yes', and 'no' (labeled 'Antwortbeschriftung'). At the bottom, there is a section 'if OTHERS: specify' with a text input field and a label 'use generic name' (labeled 'Einheit / Anmerkung'). A 'Date of initiation of Levodopa' field is also present.

Abb. 3: Nomenklatur und Lokalisation der verschiedenen Formularelemente auf einem eCRF.

Daraus wird ersichtlich, dass sich innerhalb von secuTrial®-Formularen eine Gliederung der Inhalte von maximal drei Ebenen darstellen lässt. Die Anordnung der genannten Elemente im HTML-Formular gibt die obige Abbildung wieder.

1.4 Reports und Statistiken

Um einen Überblick über die bereits erfassten medizinischen Daten (Einträge in ein Formular) zu erhalten kann man in secuTrial® generische Reports und Statistiken erstellen, die einzelne Status oder Werte von mehreren Patienten gemeinsam darstellen.

Wie die Formularbeschreibung werden die Reports und Statistiken auch im FormBuilder für jedes Projekt definiert, während die Darstellung der Daten im DataCapture erfolgt. Da die Formulare generisch über variable Definitionen zusammengesetzt werden, ist es ebenfalls notwendig, die auswertenden Reports und Statistiken generisch zu erstellen.

Reports und Statistiken unterscheiden sich bei der Auswertung und Darstellung der Daten auf vier Arten:

1. Zusammenfassung von Patienten

Bei Statistiken werden immer Summen von Patienten angezeigt. Reports listen jeden Patienten einzeln auf.

2. Filterung von Patienten

Statistiken werten immer alle Patienten aus allen Zentren aus, Reports filtern die Zentren meist (Einschränkung bei SQL-Reports möglich) nach Zugriffsrechten des aktuellen Teilnehmers. Der Patientenstatus bleibt bei Statistiken unberücksichtigt, d.h. es werden auch Patienten ausgewertet, die als „zu löschen“ markiert sind oder bereits anonymisiert wurden. Diese Patienten werden bei Reports nicht angezeigt.

Ausnahme: Patienten welche in einem administrativen Zentrum aufgenommen wurden werden in den Reports und Statistiken nicht berücksichtigt.

3. Anzeige

Statistiken werden als Grafiken angezeigt. Reports bestehen meist aus textuellen Auflistungen von Daten (Ausnahme: Icon-Report, Bildformular-Report).

4. Aktualität

Statistiken werden einmal pro Nacht generiert (Konfiguration der Generierungszeit per Installationsparameter). Reports werden bei der aktuellen Anzeige erstellt und zeigen somit den jeweiligen Datenstand zum Zeitpunkt der Ansicht.

1.5 Formularfamilien-Typen

Formulare werden in Formularfamilien organisiert. Der Typ der Formularfamilie definiert dabei die Anzeige und Funktion der enthaltenen Formulare.

Jede Familie kann beliebig viele Formulare enthalten. Von einigen Familien-Typen kann nur genau ein Exemplar angelegt werden.

Visit

Dies ist der Standardtyp für normale Studien-eCRFs. Von diesem Typ können beliebig viele Familien angelegt werden.

Visiten-Familien werden in der Patienten-Formularübersicht auf dem ersten Reiter angezeigt, die Familien bilden dabei die untereinander dargestellte Achse. Die Familiennamen werden links außen angezeigt.

Die Anzeige der enthaltenen Formulare wird (abgesehen von der Rechte-Vergabe) vom Einschluss der Formulare in den Projekt-Visitenplan bestimmt.

Adverse Event

Diese Familie enthält die Formulare des UE/SUE-Workflows. Sie kann genau einmal angelegt werden, dann ist der UE/SUE-Workflow für diese Projekt konfigurierbar.

Die Adverse Event-Familie wird auf der Patienten-Formularübersicht auf dem zweiten Reiter angezeigt. Der Familienname wird dabei als Reiterbeschriftung verwendet. Bei angelegten UE wird der Reiter farbig hervorgehoben, bei angelegtem SUE ist die farbliche Markierung stärker und die Patienten-Formularübersicht wird beim Aufruf des Patienten immer (Verhalten pro Projekt konfigurierbar) in diesem Reiter geöffnet.

Die Formulare der Adverse Event-Familie werden je nach Rechte-Vergabe und dem konfigurierten Workflow angezeigt. Der UE/SUE-Workflow wird im FormBuilder Handbuch genauer erläutert.

Für die Beschriftung von Adverse Event-Formularen können alle enthaltenen Formular-Items ausgewählt werden, die nicht aus einer RepetitionGroup entstammen. Der entsprechende Itemwert des gespeicherten Formulars wird dann in der Übersicht anstelle des Formularnamens angezeigt. Wird in dem Item kein Wert eingetragen, so wird weiterhin der Formularname angezeigt.

Casenode

Die Casenode-Familien enthält alle Formulare, die unabhängig von Terminen für jeden Patienten einmal auszufüllen sind, z.B. Abschlussberichte. Sie kann mehrfach angelegt werden, jede Familie wird als eigener Reiter in der Übersicht angezeigt.

Die Familien werden auf der Patienten-Formularübersicht hinter dem Adverse Event-Reiter (sofern vorhanden) angezeigt, der Familienname dient dabei jeweils als Reiterbeschriftung.

Die Formulare der Familien werden je nach Rechte-Vergabe angezeigt und alle untereinander aufgelistet.

Image

Die Image-Familie enthält Formulare, die optional angelegt werden können. Da sie für die Anzeige von Bildern entwickelt wurde, werden anstelle der normalen Formularicons größere Icons mit einem Bild-Thumbnail angezeigt. Diese Familie kann genau einmal angelegt werden.

Die Familie wird als letzter Reiter in der Patienten-Formularübersicht angezeigt, auch hier bildet der Familienname die Reiterbeschriftung.

Bildformulare werden ähnlich wie UE/SUEs über einen Link „Neues Bildformular“ angelegt und können dann entweder dem Patienten, einer Visite oder einer UE/SUE-Untersuchung zugeordnet werden. Die Formulare werden dann in drei Reihen (Patient, Visiten, UE/SUE) in der Reihenfolge des Anlegens aufgelistet.

Die Formular der Image-Familie werden nicht per se angezeigt, sondern nur wenn sie explizit (s.o.) angelegt werden. Die Auswahl der möglichen Formulare wird durch die Rechte-Vergabe bestimmt.

Für die Beschriftung von Bildformularen können alle enthaltenen Formular-Items ausgewählt werden, die nicht aus einer RepetitionGroup entstammen. Der entsprechende Itemwert des gespeicherten Formulars wird dann in der Übersicht anstelle des Formularnamens angezeigt. Wird in dem Item kein Wert eingetragen, so wird weiterhin der Formularname angezeigt.

Subform

In dieser Hilfsfamilie werden die Unterformulare angelegt, die in IASRepetitionGroups verwendet werden können. Außerdem kann in dieser Familie ein optionaler Zugangstest angelegt und die Verwendung mit tabellarischem Layout definiert werden. Es können beliebig viele Subform-Familien mit beliebig vielen Formularen angelegt werden.

Subform-Formulare werden nicht direkt angezeigt, auch die Rechte-Vergabe geschieht immer über die äußeren Hauptformulare.

Centre

In diesen Familien können Formulare angelegt werden, die nicht für einzelne Patienten sondern genau einmal für ein Zentrum ausgefüllt werden können. Die Formulare werden deshalb auch nicht auf der Formularübersicht eines Patienten, sondern auf einer getrennten Formularübersicht für das Zentrum angezeigt.

Es können mehrere Formularfamilien angelegt werden, die auf einer gemeinsamen Übersicht spaltenweise angezeigt werden. Die Sicht- und Bearbeitbarkeit wird wie bei den Patienten-Formularen über die Rollenrechte gesteuert.

Aus Zentrumsformularen heraus können keine Regelbezüge zu Patientenformularen definiert werden, umgekehrt können in Patientenformularen aber Bezüge zu Item aus Zentrumsformularen angelegt werden.

Centre-Subform

In dieser Hilfsfamilie werden die Unterformulare angelegt, die in IASRepetitionGroups von Centre-Hauptformularen verwendet werden können. Die Centre-Subforms werden genauso verwendet, wie die Patienten-Subforms.

2. Formular-Komponenten

In secuTrial® gibt es eine ganze Reihe verschiedenster Formularelemente sowohl für die Ebene der Fragen als auch für die Ebene der Items. Die Fragen sind hauptsächlich für das Layout des Formulars zuständig, während die Itemtypen die Art der erfassten Daten bestimmen. Es gibt allerdings auch eine Reihe von Fragetypen die nur bestimmte Itemtypen erlauben oder Sonderfunktionen zur Verfügung stellen.

2.1 Werteprüfung im DataCapture

Das Regelwerk (auch Plausibilitätskontrolle, Datenvalidierung, Edit Check oder FormLogic genannt) ist die Summe aller Überprüfungen von eingehenden Daten im DataCapture. Es kann eingeteilt werden in

- Formatprüfung
- Grenzwerte
- Plausibilität im engeren Sinne
- Aktionen

Formatprüfung

Formatprüfungen werden bei Werteingaben im DataCapture vor dem Speichern durchgeführt. Diese Prüfungen sind für jedes Item fest implementiert und nicht konfigurierbar.

Falsche Eingaben führen zu Fehlermeldungen unter Einbeziehung der falschen Eingabe. Das Eingabefeld wird auf den vorherigen Wert zurückgesetzt. Formatprüfungen sind nur für Itemtypen mit freier Eingabe implementiert, bei Typen mit vorgegebenen Antwort-Optionen (z.B. Radiobuttons) ist eine solche Prüfung natürlich nicht notwendig.

Es ist nicht möglich, eine falsch formatierte Eingabe zu speichern. Eine Ausnahme hierfür stellen die Katalogfragen dar: hier ist es möglich, die Abweichung einer Angabe vom aktuellen Katalog mittels der Checkbox „Angabe prüfen“ zu ignorieren und die nicht-vorhandenen Werte trotzdem zu speichern. Die Abweichung wird dann als (Komponenten-) Fehler gewertet.

Regeln

Die Prüfungen von Grenzwerten, Plausibilität und die Ausführung von Aktionen werden durch die im FormBuilder definierten Item-Regeln festgelegt.

Für Score-Items wird die Berechnungsvorschrift ebenfalls als Regel angelegt. Diese definiert dann die Reihenfolge und Herkunft der miteinander zu verrechnenden Formularwerte. Hier ergibt sich der Itemwert also erst aus der Auswertung der Regeln.

2.2 Konsistenzprüfung im FormBuilder

Konsistenzprüfungen werden im FormBuilder bei der Anlage und Bearbeitung der Formularbeschreibungen gemacht. Sie bestimmen, welche Typen auf der Ebene der Fragen, Items und Regeln angeboten werden. Unterhalb der Beschreibung werden für jeden Komponenten-Typ in diesem Abschnitt aufgelistet, welche Umwandlungen in andere Typen wann möglich sind und welche weiteren Elemente anlegbar sind. Die Konsistenzprüfung dient zwei Zielen:

- der Verhinderung von Datenverlust
- der Vermeidung von Typ-Inkonsistenzen und Regel-Fehlern

Hierbei wird unterschieden, ob die Frage bzw. das Item noch als reine Entwicklungsversion vorliegt oder ob sie bereits produktiv gestellt (freigegeben) wurde. Die Unterscheidung wird tatsächlich auf der Ebene der Frage, bzw. Items getroffen, da diese Elemente auch zu einem bereits produktiv gestellten Projekt nachträglich hinzugefügt werden können und dann bis zur nächsten Produktivstellung noch recht frei veränderbar sind. Der Schwerpunkt in diesem Fall liegt dann auf der Vermeidung von Typ-Inkonsistenzen.

Ist die Frage, bzw. das Item bereits produktiv gestellt, muss auf jeden Fall ein Datenverlust verhindert werden. Trotzdem ist eine Anpassung des Layouts, z.B. Wechsel von einer Anordnung untereinander in eine Anordnung nebeneinander, oder eine Änderung der Regelprüfungen weiterhin möglich.

2.3 Frage-Typen

Die Frage-Typen werden hier in der Reihenfolge der vermutlich häufigsten Verwendung aufgelistet. In dieser Reihenfolge werden sie auch im FormBuilder angeboten.

IASStandardGroup

Wie der Name sagt handelt es sich hierbei um den Standardfragetyp, mit dem in den meisten Projekten 50 bis 90% der Fragen abgedeckt werden können. Um das Layout der Formulare einheitlich zu halten, ist es meist sinnvoll, alle Fragen, die nicht ausdrücklich nach einem anderen Fragetyp verlangen, auch wenn sie nur ein Item haben, als IASStandardGroup anzulegen.

1. IASStandardGroup Kommentar
Query

Dies ist der erste Beschreibungstext. In diesem ist die Formatierung bereits festgelegt.
In zweiten Beschreibungstext lassen sich HTML-Formatierungen eingeben, z.B. Text **fett** oder *kursiv* hervorheben.

a) **Reset-Radiobutton** ☒ keine Angabe ☐ ja ☐ nein

b) **Textfield** einheit

Abb. 4: Beispiel einer IASStandardGroup mit zwei Items.

Konsistenzprüfung

- Nicht-produktiv:
 - Änderbar in IASHorizontalGroup, IASAlternateStandardGroup.
 - Ist auch in IASUnitGroup oder IASHorizontalUnitGroup änderbar, sofern es noch keine Items gibt, dann werden beim Speichern automatisch die beiden Pflichtfelder (Zahlenfeld und Einheiten-Liste) angelegt.
 - IASStandardGroup nur mit einem Radiobutton (bzw. Checkbox) ist in eine Radiobutton-Matrix (bzw. CheckboxMatrix) änderbar.
 - IASStandardGroup nur mit Lookupfeldern (nicht mit erweiterbaren Lookupfeldern) kann in eine IASMultipleSelection, IASCombinedSelection oder IASHorizontalCombinedSelection geändert werden.
 - Bei Änderung in eine IASHeadline werden alle vorher enthaltenen Items gelöscht.
- Produktiv: änderbar in IASHorizontalGroup, IASAlternateStandardGroup.
- Es sind außer Catalogfields alle Itemtypen anlegbar.

IASAlternateStandardGroup

Die IASAlternateStandardGroup bietet ein etwas anderes Design als die IASStandardGroup. Die Darstellung der enthaltenen Items beginnt direkt hinter dem Nummernlabel der Frage, der Itemtext wird oberhalb der Item-Eingabefelder angezeigt. Alle Items der Frage werden insgesamt untereinander dargestellt.

Diese Komponente kann z.B. verwendet werden, wenn ein sehr großes Bild (s.u.) oder Items mit sehr breiten Eingabefeldern im Formular angezeigt werden sollen. Durch diese Komponente wird die Möglichkeit zur Layout-Gestaltung von Formularen erweitert.

Abb. 5: Beispiel einer `IASAlternateStandardGroup` mit einem `Image-Item`.

Konsistenzprüfung

- Nicht-produktiv:
 - Ist in `IASUnitGroup` oder `IASHorizontalUnitGroup` änderbar, sofern es noch keine Items gibt, dann werden beim Speichern automatisch die beiden Pflichtfelder (Zahlenfeld und Einheiten-Liste) angelegt.
 - Ist in `IASHorizontalGroup` oder `IASStandardGroup` änderbar, solange sie nur Items vom Typ Number-, Textfield, Textarea, Checkbox, Radiobutton, Popup oder Scorefield enthält.
 - `IASAlternateStandardGroup` nur mit einem Radiobutton (bzw. Checkbox) ist in eine RadiobuttonMatrix (bzw. CheckboxMatrix) änderbar.
 - `IASAlternateStandardGroup` nur mit Lookupfeldern (nicht mit erweiterbaren Lookupfeldern) kann in eine `IASMultipleSelection`, `IASCombinedSelection`, oder `IASHorizontalCombinedSelection` geändert werden.
 - Bei Änderung in eine `IASHeadline` werden alle enthaltenen Items gelöscht.
- Produktiv: änderbar in `IASHorizontalGroup`, `IASStandardGroup`.
- Es sind außer Catalogfields alle Itemtypen anlegbar.

IASHeadline

Dient zur Darstellung einer Zwischenüberschrift. Damit kann man ein Formular in übersichtliche Abschnitte aufteilen bzw. eine weitere Hierarchieebene simulieren. Wie oben erwähnt ist es wichtig, sich frühzeitig die Realisierung eines Formularaufbaus mit den Möglichkeiten von secuTrial® zu überlegen. Hilfreich kann hier die Gliederung mit `IASHeadlines` sein.

Die `IASHeadline` enthält keine Items und auch keine Beschreibungstexte. Darum wird die nächste Ebene nicht angezeigt, wenn `IASHeadline` als Typ ausgewählt wurde. Es ist ebenfalls nicht möglich, dass die Buttons HILFE, KOMMENTAR und QUERY neben einer `IASHeadline` erscheinen.

The screenshot displays two distinct form sections. The top section, titled 'Checkbox-Matrix', features a table with two columns labeled 'Spalte 1' and 'Spalte 2', and two rows labeled 'Reihe 1' and 'Reihe 2'. Each cell in the table contains a checkbox. To the right of this table are three vertically stacked buttons: 'Hilfe', 'Kommentar', and 'Query'. The bottom section, titled 'Horizontale Gruppe', contains three sub-sections: 'Radiobutton' with four radio buttons labeled 'rot', 'grün', 'lila', and 'schwarz'; 'Reset-Radiobutton' with three radio buttons labeled 'lila', 'grün', and 'rot'; and 'Popup-Gruppe' with a dropdown menu showing '< Bitte wählen >'. To the right of these sub-sections are the same three buttons: 'Hilfe', 'Kommentar', and 'Query'.

Abb. 6: Beispiel der Ansicht einer IASHeadline zwischen zwei anderen Fragetypen.

Achtung:

Wird ein anderer Fragetyp in eine IASHeadline umgewandelt, so werden alle darin enthaltenen Items ohne Warnung gelöscht!

Konsistenzprüfung

- Nicht-produktiv, produktiv: Ist in alle anderen Fragetypen änderbar, ist immer löschtbar.
- Es sind keine Items anlegbar.

IASHorizontalGroup

Dieser Fragetyp ist ein vergleichbarer Standardfragetyp wie die IASStandardGroup, ordnet jedoch die Items horizontal nebeneinander und nicht untereinander an. Er empfiehlt sich, wenn die Texte und Felder sehr kurz sind (z.B. ein kleines Radiobutton-Item und ein Datums-Item) und man Platz sparen möchte (weniger scrollen). Eine HorizontalGroup kann deshalb gut in Subformularen verwendet werden, wenn viele Wiederholungen erwartet werden.

The screenshot shows a form titled '2. IASHorizontalGroup'. Below the title is a description: 'Dies ist der erste Beschreibungstext. In diesem ist die Formatierung bereits festgelegt. In zweiten Beschreibungstext lassen sich HTML-Formatierungen eingeben, z.B. Text **fett** oder *kursiv* hervorheben.' To the right of the description are 'Kommentar' and 'Query' buttons. Below the description are two items: 'a) Reset-Radiobutton' with three radio buttons labeled 'keine Angabe', 'ja', and 'nein'; and 'b) Textfield' with a text input field followed by the label 'einheit'.

Abb. 7: Beispiel der Ansicht einer IASHorizontalGroup mit zwei Items.

Es ist nicht sinnvoll, viel mehr als etwa zwei bis drei Items pro Gruppe einzubinden, da sonst eine vollständige Ansicht nicht bei allen Fensterbreiten gewährleistet ist. Die IASHorizontalGroup sollte darum individuell und mit verschiedenen Browsern getestet werden. Bei zu breiten IASHorizontalGroups erscheint ein horizontaler Scrollbalken, da Tabellenstrukturen im Browser nicht umgebrochen werden.

Normalerweise werden die Items gleichmäßig nach der Anzahl auf der Seitenbreite verteilt, bei 3 Items nimmt also jedes Item 1/3 der Seitenbreite ein. Man kann stattdessen die "*flexible Spaltenbreite*" konfigurieren, dann werden die Items direkt hintereinander angeordnet und nicht auf die Seitenbreite verteilt.

Konsistenzprüfung

- Nicht-produktiv: änderbar in IASHeadline (Items werden gelöscht!), IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup.
- Produktiv: änderbar in IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup.
- Es sind außer Catalogfields alle Itemtypen anlegbar.

IASRepetitionGroup

Die IASRepetitionGroup bietet die Möglichkeit, Fragen oder ein ganzes Formular so anzulegen, dass sie bei Bedarf beliebig oft wiederholt werden können, ohne dafür von vornherein eine hohe Anzahl leerer Datenbankfelder vorzuhalten. Standard-Anwendungsgebiet sind Medikationen: Hier kann per Vorgabe z.B. eine Frage für ein Begleitmedikament angezeigt werden. Wenn nun mehr als ein Begleitmedikament vorliegt, können mit einem Button **WEITERE** ein oder mehrere weitere, leere Felder mit gleichem Aufbau geladen werden.

Mit einer IASRepetitionGroup legt man im Hauptformular lediglich eine leere Hülse für die zu wiederholenden Felder an. Die Inhalte selbst (alle Fragen und Items im Repetitionsbereich) müssen in einem eigenem Formular vom Typ *Subformular* angelegt werden. In der umrahmenden Repetition-Frage wird dann dieses Subformular ausgewählt.

18. Bitte geben Sie alle weiteren Medikationen an:

Wirkstoff	Dosis	Einnahmezeit	Kommentar
Medikament 1			

Löschen Weitere

Abb. 8: Beispiel der Ansicht einer IASRepetitionGroup mit einer initialen Anzeige von einer Wiederholung des Subformulars, über **WEITERE** kann eine weitere Fragegruppe (=Subformular) angezeigt werden.

Typ: * IASRepetitionGroup: Wiederholungsgruppe

Frage: Repetition Group

Eindeutiger Fragetext (Suche): * RG

Reihenfolge: 130 Angezeigte Nr.:

Subformular: * Subform <emnpias0subform> Anfangliche Anzahl: * 1 Maximale Anzahl: < Bitte auswählen >

"Löschen"-Button anzeigen: ☐ Umgekehrte Wiederholungen: ☐ Titelzeile ausblenden: ☐

Buttonicon: "Weitere" Vorschau: Weitere

CDISC ODM-Export Annotationen ...

Im DataCapture ausblenden: ☐

Abb. 9: Beispiel der Ansicht einer IASRepetitionGroup im FormBuilder mit den verschiedenen Einstellungsoptionen.

Die Anzahl anfänglicher und maximaler Wiederholungen kann definiert werden.

Ebenso kann für jede IASRepetitionGroup definiert werden, ob ein **LÖSCHEN** Button angezeigt werden soll. Ist der **LÖSCHEN**-Button aktiviert, kann zusätzlich eine Nachfrage bei Löschung definiert werden. Dann erscheint beim Anklicken des **LÖSCHEN**-Button eine Nachfrage die mit "OK" bestätigt werden muss. (siehe Abb. 10)

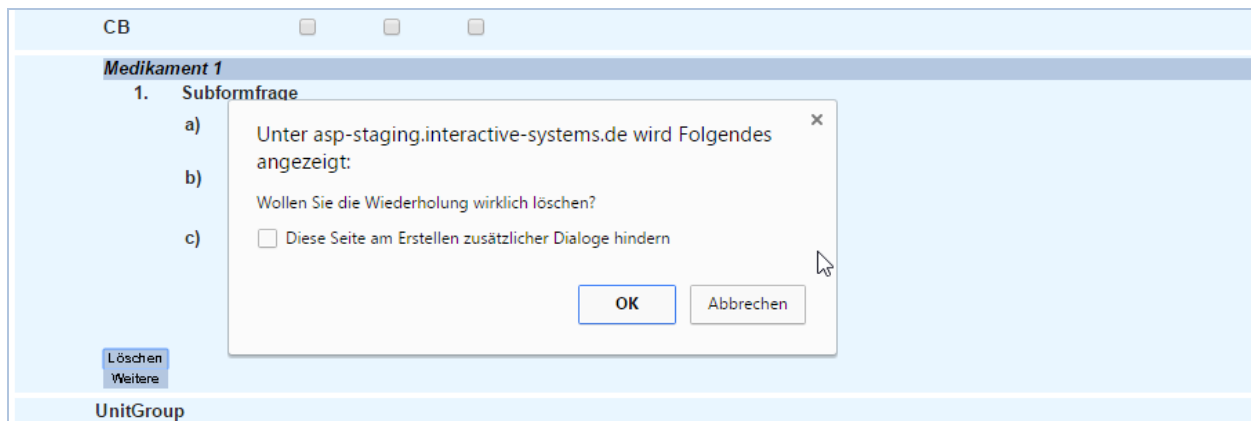


Abb. 10: Nachfrage bei Löschung einer RepetitionGroup.

Außerdem kann definiert werden, ob die Reihenfolge umgekehrt dargestellt werden soll. Hierbei wird der WEITERE Button oberhalb der Wiederholungen angezeigt. Neue Wiederholungen werden dann oben angeschlossen. Die Nummerierung der Reihenfolge bleibt gleich, d.h. die Wiederholungen werden in der Reihenfolge des Anlegens durchnummeriert.

Die Buttons WEITERE und LÖSCHEN können durch andere Bilder ersetzt werden. Hierzu können einige Bilder aus der Standardauswahl, die bereits mit secuTrial® mitgeliefert wird, ausgewählt werden (siehe Abb. 11)

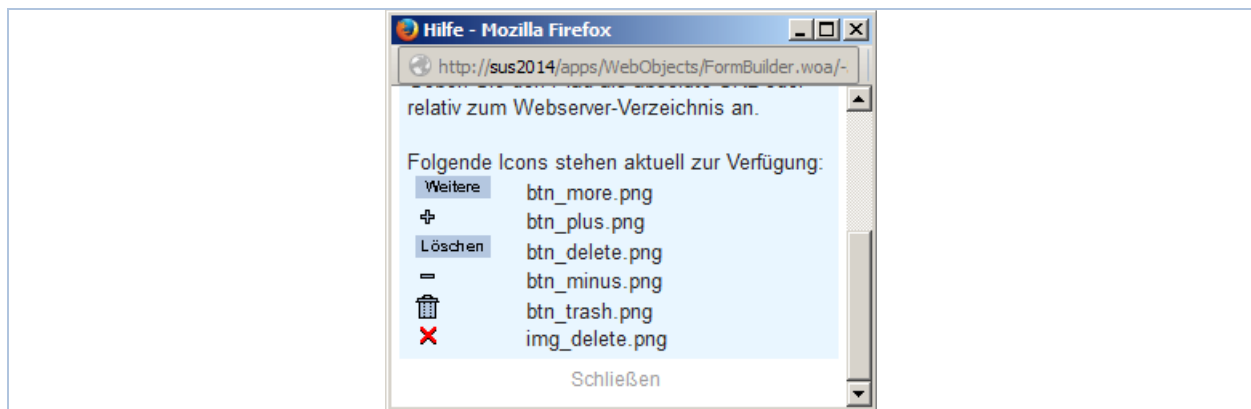


Abb. 11: Online-Hilfe für die Button-Icons von RepetitionGroups.

Für die Verwendung dieser vorhandenen Bilder braucht nur der Dateiname eingetragen zu werden. Diese Icons werden auch bei Anzeige in verschiedenen Sprachen (für Buttons mit Text) oder Designs (Farbe abweichend) entsprechend der jeweils aktuellen Einstellungen angepasst. Wenn keine Angabe erfolgt, wird das Standard-Icon verwendet.

Ebenso ist es aber möglich, beliebige Dateien vom lokalen Webserver zu referenzieren, der relative Pfad ist dazu vom Webserver-Verzeichnis der Applikation anzugeben (mittels anfänglichen "../.." wird das Document-Root-Verzeichnis des Webserver erreicht). In diesem Fall werden die Buttons für alle Sprachen und Design-Einstellungen immer gleich verwendet.

18. Bitte geben Sie alle weiteren Medikationen an:

Medikament 1			
Wirkstoff	Dosis	Einnahmezeit	Kommentar
	einheit	- hh:mm	
Löschen			
Medikament 2			
Wirkstoff	Dosis	Einnahmezeit	Kommentar
	einheit	- hh:mm	
Löschen			
Medikament 3			
Wirkstoff	Dosis	Einnahmezeit	Kommentar
	einheit	- hh:mm	
Löschen			
Weitere			

Abb. 12: Ansicht, nachdem zwei Mal auf WEITERE geklickt wurde.

Für jede IASRepetitionGroup kann außerdem definiert werden, ob weitere Wiederholungen nach Abschluss der Dateneingabe (=DEC) möglich sein sollen. Wenn diese Option gewählt ist, wird im Data-Capture unter den Voraussetzungen, dass:

- der DEC-Status auf dem Formular gesetzt ist
- der DEC-Status nicht wieder aufhebbar ist
- das Formular und der Patient nicht gesperrt sind
- der Teilnehmer das "Änderungs"-Bearbeitungsrecht hat

der WEITERE Button wieder angezeigt und der Teilnehmer kann damit neue Wiederholungen für die RepetitionGroup anlegen.

Es kann außerdem für jede IASRepetitionGroup ausgewählt werden, ob die farbige Zwischenzeile mit Wiederholungsnummer und Titel des Subformulars angezeigt werden soll (Standardverhalten und Default) oder ausgeblendet werden soll (siehe Abb. 13).

RepetitionGroup				
Medikament 1				
Name	Dosis	Gabe ab	Gabe fortdauernd	Kommentar
☒	☒	☒ - tt.mm.jjjj	☒ ☐	
Löschen				
Medikament 2				
Name	Dosis	Gabe ab	Gabe fortdauernd	Kommentar
☒	☒	☒ - tt.mm.jjjj	☒ ☐	
Löschen				
Weitere				
RepetitionGroup ohne Titelzeilen				
Name	Dosis	Gabe ab	Gabe fortdauernd	Kommentar
☒	☒	☒ - tt.mm.jjjj	☒ ☐	
Löschen				
Name	Dosis	Gabe ab	Gabe fortdauernd	Kommentar
☒	☒	☒ - tt.mm.jjjj	☒ ☐	
Löschen				
Weitere				

Abb. 13: Anzeige desselben Subformulars in zwei verschiedenen konfigurierten RepetitionGroups, einmal mit Titelzeile (oben) und ohne Titelzeile (unten).

Konsistenzprüfung

- Nicht-produktiv: in alle Typen änderbar
- Produktiv: in IASTableRepetitionGroup änderbar, wenn als Subformular ein Tabellen-Subformular verwendet wird.

- Es sind keine Items anlegbar.

IASTableRepetitionGroup

Wie die IASRepetitionGroup bietet auch die IASTableRepetitionGroup die Möglichkeit, beliebig wiederholbare Fragen oder Formulare anzulegen. Diese RepetitionGroup eignet sich besonders gut für die tabellarische Anzeige eines kurzen Subformulars.

Im Unterschied zur IASRepetitionGroup werden in der IASTableRepetitionGroup die Frage- und Itemtexte des Subformulars nur einmal direkt in der äußeren Tabellen-RepetitionGroup als Spaltenüberschriften der Tabelle angezeigt. Das über die Fragen definierte Layout des Subformulars wird ansonsten komplett ignoriert. In den Reihen der Wiederholungen werden dann nur die Eingabeelemente und die Einheiten, bzw. Beschriftungen hinter den Eingabeelementen angezeigt. Wird im Subformular kein Titel für die Anzeige im Formular angegeben, so entfällt in der Tabellen-RepetitionGroup die Zwischenüberschrift (siehe Abb. 14 unteres Beispiel).

Beispiel-Formular

1 Tabellen-RepetitionGroup (Fragetext der RepetitionGroup)

Tabelle

Subformular Fragetext der HorizontalGroup

Beschreibungstext 1

Beschreibungstext 2 mit HTML formatiert

	Zahl	Checkbox	Popup	Datum	
1		☐ Beschriftung der Checkbox	< Bitte auswählen >	tt.mm.jjjj	Kommentar Query
2		☐ Beschriftung der Checkbox	< Bitte auswählen >	tt.mm.jjjj	Kommentar Query

Weitere

2 Tabellen-RepetitionGroup rückwärts (Fragetext der RepetitionGroup)

Subformular Fragetext der HorizontalGroup

Beschreibungstext 1

Beschreibungstext 2 mit HTML formatiert

	Zahl	Checkbox	Popup	Datum	
3	Beschriftung des Zahlenfelds		< Bitte auswählen >	tt.mm.jjjj	Kommentar Query
2	Beschriftung des Zahlenfelds		< Bitte auswählen >	tt.mm.jjjj	Kommentar Query
1	Beschriftung des Zahlenfelds		< Bitte auswählen >	tt.mm.jjjj	Kommentar Query

Abb. 14: Formular-Ausschnitt mit zwei Tabellen-RepetitionGroups. In der unteren Frage sind die Wiederholungen umgekehrt konfiguriert und das Subformular hat keinen Formular-Titel spezifiziert.

Da in einer IASTableRepetitionGroup nur eine einzige Reihe mit Items angezeigt werden kann, können nur Subforms mit der Subformular-Verarbeitung "Tabellen-Layout" als Tabellen-RepetitionGroup verwendet werden.

Dieser Subformular-Typ "Tabellen-Layout" (Siehe Abb. 15) darf nur eine einzige Frage vom Typ IASHorizontalGroup enthalten. Solange das Subformular in einer IASTableRepetitionGroup verwendet wird, lässt sich diese Subformular-Konfiguration nicht ändern, der Fragetyp nicht wechseln und keine weiteren Fragen innerhalb dieses Formulars angelegt werden.

Formularname (Übersicht): * Subform-Tabelle-2

Verarbeitung: * ☒ speichern ☐ wird als Testformular verwendet ☒ Tabellen-Layout

Datenbanktabelle: * emnpias0 subform3

Reihenfolge: 60 Angezeigte Nr.: a

Formularname (Titel):

▼ Formular verwendet in: (1) Beispiel-Formular <emnpias0komponenten>

Enthaltene Fragen (1)				
Reihenfolge	Angez. Nr.	+ / - Frage	Typ	Aus Datenbank löschen
10	a	+ Subformular Fragetext der HorizontalGroup	IASHorizontalGroup	Löschen

Übersicht Items Fragen organisieren

Abb. 15: Konfiguration eines Tabellen-Subformulars (Markierung).

Zusätzlich zu den Einstellungsoptionen einer Standard-Subform (IASRepetitionGroup) kann bei der Definition von IASTableRepetitionGroups im FormBuilder ein Item aus dem eingebundenen Subformular ausgewählt werden, nach dessen Werten die Wiederholungen in der RepetitionGroup sortiert werden sollen.

Ohne Auswahl wird standardmäßig nach der Reihenfolge des Anlegens der Wiederholungen sortiert.

Die Einstellung im FormBuilder wird im DataCapture als anfängliches Sortierkriterium verwendet. Durch Anklicken der Itemüberschriften kann der Teilnehmer selber auswählen wonach die Tabelle sortiert werden soll. Die aktuelle Sortierung wird durch ein auf-, bzw. absteigendes Dreieck hinter der entsprechenden Spaltenüberschrift markiert.

Subformular: * wiederholungen <emnpias0wiederholung>

Anfängliche Anzahl: * 1

Maximale Anzahl: < Bitte auswählen >

"Löschen"-Button anzeigen: ☒

Lösch-Nachfrage anzeigen: ☐

Umgekehrte Wiederholungen: ☐

Initial sortiert nach: Reihenfolge

Buttonicon: "Weitere" "Löschen"

Vorschau: Weitere

Vorschau: [Icon]

Abb. 16: Abschnitt der Frage-Definition zur Konfiguration des Subformulars einer Tabellen-Repetition mit Angabe des Sortierkriteriums (Markierung).

Konsistenzprüfung

- Nicht-produktiv: in alle Typen änderbar.
- Produktiv: In IASRepetitionGroup änderbar
- Es sind keine Items anlegbar.

IASHorizRBMatrix

Die Radiobutton-Matrizen sind eine praktische Methode, mehrere Fragen mit gleichen Antwortmöglichkeiten auf engem Raum unterzubringen. Voraussetzung zur Benutzung ist also

- dass es sich um Optionsfragen handelt (siehe Horizontal-Radiobutton)
- dass mindestens zwei Fragen vorliegen mit den gleichen Antwortoptionen,
- dass die Anordnung in einer Frage (also mit einer gemeinsamen Hilfe) legitim ist.

In einer IASHorizRBMatrix sind die Fragen horizontal (in Zeilen) angeordnet und die Antworten vertikal (in Spalten). Sie eignen sich für Fragegruppen mit kurzen Antwortoptionen und eher längeren Fragetexten. Standardbeispiel sind die vielen Items mit *ja/nein* oder *ja/nein/nicht zutreffend* als Antwort.

	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft weitgehend nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft weitgehend zu	Trifft völlig zu	Kommentar Query
Ich habe meinem Patienten ausdrücklich mitgeteilt, dass eine Entscheidung getroffen werden muss. ☹	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Ich wollte genau von meinem Patienten wissen, wie er sich an der Entscheidung beteiligen möchte. ☹	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Ich habe meinem Patienten mitgeteilt, dass es bei seinen Beschwerden unterschiedliche Behandlungsmöglichkeiten gibt. ☹	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

Abb. 17: Beispiel der Ansicht einer IASHorizRbMatrix aus drei Items mit bearbeitem CSS.

Beim Anlegen und Bearbeiten der Beschriftungsgruppe eines Radiobuttons in einer RadiobuttonMatrix werden die Änderungen immer auf alle Beschriftungsgruppen aller Radiobuttons der Frage übertragen.

Für die IASHorizRbMatrix kann außerdem eine Reset-Option angezeigt werden. Diese Option kann als erste oder letzte Option zu den anderen Antwortmöglichkeiten hinzugefügt werden. Der Beschriftungstext kann dabei bearbeitet werden. Änderungen in einem einzelnen Radiobutton einer Matrix werden beim Speichern auf alle anderen Radiobuttons der Matrix übertragen.

CSS Layout-Einstellungen

Um die Gestaltung der Tabelle einer Radiobutton-Matrix zu beeinflussen, können Sie auf CSS-Klassen für die Tabellen-Elemente zugreifen. Zur Bearbeitung des CSS können Sie einen Layout-Assistenten in einem separaten Fenster öffnen.

Hilfertext (HTML):

Layout (CSS)

```
table.fg_type_iashorizrbmatrix.fg_id_2ljflxjehz td.col0 { width: 802px; }
table.fg_type_iashorizrbmatrix.fg_id_2ljflxjehz td.col1 { width: 100px; }
table.fg_type_iashorizrbmatrix.fg_id_2ljflxjehz td.col2 { width: 100px; }
table.fg_type_iashorizrbmatrix.fg_id_2ljflxjehz td.col3 { width: 100px; }
table.fg_type_iashorizrbmatrix.fg_id_2ljflxjehz td.col4 { width: 100px; }
table.fg_type_iashorizrbmatrix.fg_id_2ljflxjehz td.col5 { width: 100px; }
table.fg_type_iashorizrbmatrix.fg_id_2ljflxjehz td.col6 { width: 100px; }
table.fg_type_iashorizrbmatrix.fg_id_2ljflxjehz > tbody > tr:nth-child(2n) { background: #FFFFFF none repeat scroll 0 0; }
```

Löschen

Layout (CSS) bearbeiten

Abb. 18: Anzeige des CSS für die Matrix auf der Frage-Bearbeitungsseite mit Button (Markierung) zum Öffnen des Layout-Assistenten.

Der Editor bietet eine einfache und eine erweiterte Ansicht, wechselbar über den Button rechts unten. In beiden Ansichten können die Spaltenbreiten über das Ziehen der Spalten eingestellt werden. Die aktuell verwendete Spaltenbreite wird an den Spalten-Anfassern angezeigt. Wenn die Breite der Komponente auf 100% eingestellt wird, werden die Spaltenbreiten in Prozent angezeigt, sonst in Pixel.

In der vereinfachten Ansicht können für die verschiedenen Zeilen Hintergrundfarben als RGB-Werte angegeben werden oder über Farbpaletten ausgewählt werden.

	451px	90px	92px	79px	80px	94px	83px	Kommentar Query
	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft weitgehend nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft weitgehend zu	Trifft völlig zu		
Ich habe meinem Patienten ausdrücklich mitgeteilt, dass eine Entscheidung getroffen werden muss.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Ich wollte genau von meinem Patienten wissen, wie er sich an der Entscheidung beteiligen möchte.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Ich habe meinem Patienten mitgeteilt, dass es bei seinen Beschwerden unterschiedliche Behandlungsmöglichkeiten gibt.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Ich habe meinem Patienten die Vor- und Nachteile der Behandlungsmöglichkeiten genau erläutert.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Ich habe meinem Patienten geholfen, alle Informationen zu verstehen.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Ich habe meinen Patienten gefragt, welche Behandlungsmöglichkeit er bevorzugt.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Mein Patient und ich haben die unterschiedlichen Behandlungsmöglichkeiten gründlich abgewogen.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Mein Patient und ich haben gemeinsam eine Behandlungsmöglichkeit ausgewählt.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Mein Patient und ich haben eine Vereinbarung für das weitere Vorgehen getroffen.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

Breite 100%

Kopfzeile #

Ungerade Reihen # 99CCCC

Gerade Reihen #

Abbrechen Zurücksetzen Vorschau Übernehmen Erweiterte Ansicht

Abb. 19: Layout-Assistent: Einfacher Modus mit Farbänderung und angepasster Breite für die einzelnen Spalten.

In der erweiterten Ansicht können die CSS-Angaben für die einzelnen Elemente im unteren Abschnitt des Fensters auch direkt editiert werden. Zuvor gemachte Angaben in der vereinfachten Ansicht werden dabei übernommen.

	436px	89px	92px	79px	79px	94px	83px	Kommentar Query
	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft weitgehend nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft weitgehend zu	Trifft völlig zu		
Ich habe meinem Patienten ausdrücklich mitgeteilt, dass eine Entscheidung getroffen werden muss.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Ich wollte genau von meinem Patienten wissen, wie er sich an der Entscheidung beteiligen möchte.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Ich habe meinem Patienten mitgeteilt, dass es bei seinen Beschwerden unterschiedliche Behandlungsmöglichkeiten gibt.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Ich habe meinem Patienten die Vor- und Nachteile der Behandlungsmöglichkeiten genau erläutert.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Ich habe meinem Patienten geholfen, alle Informationen zu verstehen.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Ich habe meinen Patienten gefragt, welche Behandlungsmöglichkeit er bevorzugt.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Mein Patient und ich haben die unterschiedlichen Behandlungsmöglichkeiten gründlich abgewogen.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Mein Patient und ich haben gemeinsam eine Behandlungsmöglichkeit ausgewählt.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Mein Patient und ich haben eine Vereinbarung für das weitere Vorgehen getroffen.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

Breite 100%

Layout (CSS)

```
table.fg_type_iashorizrbmatrix.fg_id_2ljflxjehz td.col1 {
  width: 100px;
}
table.fg_type_iashorizrbmatrix.fg_id_2ljflxjehz td.col3 {
  width: 100px;
}
table.fg_type_iashorizrbmatrix.fg_id_2ljflxjehz td.col4 {
  width: 100px;
}
table.fg_type_iashorizrbmatrix.fg_id_2ljflxjehz td.col5 {
  width: 100px;
}

table.fg_type_iashorizrbmatrix.fg_id_2ljflxjehz > tbody >
tr:nth-child(2n) {
  background: #99CCCC none repeat scroll 0 0;
}
```

Benutzerdefiniertes Layout (CSS)

Abbrechen Zurücksetzen Vorschau Übernehmen Einfache Ansicht

Abb. 20: Layout-Assistent: Erweiterte Ansicht des CSS-Editors

Über den Button VORSCHAU werden alle Angaben im CSS in der Komponenten-Vorschau im oberen Teil angewendet. Der Button ZURÜCKSETZEN setzt alle Angaben auf den zuletzt gespeicherten Stand zurück. Mit dem Button ÜBERNEHMEN werden die CSS-Angaben in die Hauptseite übernommen und das Layout-Fenster geschlossen.

Hinweis:

Der Browser kann Angaben zu Breiten in Tabellen ignorieren, wenn der Inhalt größer ist als vorgegeben. Die Anzeige der Spaltenbreite in der Komponentenvorschau entspricht jeweils der vom Browser aktuell verwendeten Größen. Bitte beachten Sie auch die möglichen Größen-Verschiebungen bei unterschiedlichen Ausgabegeräten!

Konsistenzprüfung

- Nicht-produktiv: änderbar in IASHeadline (Items werden gelöscht!), IASHorizontalGroup, IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASVertRBMMatrix.
- Produktiv: änderbar in IASVertRBMMatrix, IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASHorizontalGroup.
- Es sind nur Horizontal-Radiobutton anlegbar.

IASVertRBMMatrix

In einer IASVertRBMMatrix sind die Fragen vertikal (in Spalten) angeordnet und die Antworten horizontal (in Zeilen). Sie eignen sich für den selteneren Fall von Fragegruppen mit kurzen Fragen und eher längeren Antworttexten, weil diese sonst nicht gut in die schmalen Spaltenbezeichnungen passen würden. Ein Beispiel sind die UPDRS-Scores, in denen die gleichen Fragen für verschiedene Extremitäten (Kopf, LO, RO, LU, RU o.ä.) gestellt werden, während die Antwortoptionen halbe Sätze sind.

Auch in dieser vertikalen Radio-Matrix wird als interner Itemtyp der "Horizontal-Radiobutton" verwendet, da das Layout dieser Komponente nur vom Frage- und nicht vom Itemtyp bestimmt wird.

Auch für die IASVertRBMMatrix kann eine Reset-Option eingefügt werden (siehe IASHorizRBMMatrix).

Ebenso können Sie auch bei der IASVertRBMMatrix auf die CSS Layout-Einstellungen (s.o.) zugreifen.

20. Ruhetremor:
(G = Gesicht, RH = rechte Hand, LH = linke Hand, RF = rechter Fuß, LF = linker Fuß)

Help
Comment
Query

G	RH	LH	RF	LF	
☐	☐	☐	☐	☐	0 = Keine.
☐	☐	☐	☐	☐	1 = Leicht und selten vorhanden.
☐	☐	☐	☐	☐	2 = Geringe Amplitude persistierend; oder mäßige Amplitude, aber nur intermittierend auftretend.
☐	☐	☐	☐	☐	3 = Mäßige Amplitude, die meiste Zeit vorhanden.
☐	☐	☐	☐	☐	4 = Ausgeprägte Amplitude, die meiste Zeit vorhanden.

Abb. 21: Beispiel für eine IASVertRBMMatrix aus fünf Items.

Konsistenzprüfung

- Nicht-produktiv: änderbar in IASHeadline (Items werden gelöscht!), IASHorizRBMMatrix, IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASHorizontalGroup.
- Produktiv: änderbar in IASHorizRBMMatrix, IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASHorizontalGroup.
- Es sind nur Horizontal-Radiobutton anlegbar.

IASCheckboxMatrix

Die IASCheckboxMatrix funktioniert im Prinzip wie eine horizontale Radiobutton-Matrix: Mehrere Fragen mit gleichen Antwortoptionen, welche als Checkboxes dargestellt werden sollen (also Mehrfachauswahl möglich), lassen sich so kompakt darstellen. Die Antworttexte sollten kurz sein, um in die Spalten zu passen.

CheckboxMatrix				
Bitte auswählen				
	täglich	wöchentlich	monatlich	nie
Alkohol	☐	☐	☐	☐
Zigaretten	☐	☐	☐	☐
Andere Drogen	☐	☐	☐	☐

Kommentar
Query

Abb. 22: Beispiel für die Ansicht einer IASCheckboxMatrix.

Trotz gleichen Aussehens gibt es in der Logik einen erheblichen Unterschied zu den Radiobutton-Matrizen: Da nicht nur eine Antwort möglich ist, gilt jede Checkbox (also jede Antwortoption) als **eine** Frage mit zwei Antwortmöglichkeiten (NULL und eins, also „nicht angekreuzt“ oder „angekreuzt“). Das macht das Anlegen sehr aufwendig und es sind viele Datenbankfelder vonnöten. Außerdem müssen Regeln für jede Checkbox einzeln definiert werden.

Enthaltene Items (12)									
Reihenfolge	angez. Nr.	+ / -	Item	Reihenfolge	Antwort	Typ	Datenbankspalte	Aus Datenbank löschen	
▶ 1		+	<u>Alkohol</u>	1	täglich	CheckBox	alk	Löschen	
▶ 2		+	<u>Alkohol</u>	2	wöchentlich	CheckBox	alk_1	Löschen	
▶ 3		+	<u>Alkohol</u>	3	monatlich	CheckBox	alk_2	Löschen	
▶ 4		+	<u>Alkohol</u>	4	nie	CheckBox	alk_3	Löschen	
▶ 5		+	<u>Zigaretten</u>	1	täglich	CheckBox	ziga	Löschen	
▶ 6		+	<u>Zigaretten</u>	2	wöchentlich	CheckBox	ziga_1	Löschen	
▶ 7		+	<u>Zigaretten</u>	3	monatlich	CheckBox	ziga_2	Löschen	
▶ 8		+	<u>Zigaretten</u>	4	nie	CheckBox	ziga_3	Löschen	
▶ 9		+	<u>Andere Drogen</u>	1	täglich	CheckBox	sondrogen	Löschen	
▶ 10		+	<u>Andere Drogen</u>	2	wöchentlich	CheckBox	sondrogen_1	Löschen	
▶ 11		+	<u>Andere Drogen</u>	3	monatlich	CheckBox	sondrogen_2	Löschen	
▶ 12		+	<u>Andere Drogen</u>	4	nie	CheckBox	sondrogen_3	Löschen	

Abb. 23: Übersicht über die Items der IASCheckboxMatrix aus Abb. 22 im FormBuilder.

Beim Anlegen der IASCheckboxMatrix muss jede Checkbox als individuelles Item (inklusive Regeln) angelegt werden. Als Fragetext muss für alle Checkboxes einer Reihe der identische Fragetext angegeben werden. Jede Checkbox erhält dann im zweiten Schritt den entsprechenden Beschriftungstext als Spaltenüberschrift zugewiesen. Alle Checkboxes in einer Matrix, die in der gleichen Spalte stehen, müssen denselben (=gleiche ID) Beschriftungstext haben.

Die Reihenfolge der Reihen ergibt sich aus der Reihenfolge, welche für die Items angelegt wird, wobei es Zufall ist, welches Item in einer Reihe für die Bestimmung der Reihenfolge verwendet ist. Die Reihenfolge der Spalten ergibt sich aus der Reihenfolge die in den Beschriftungen angegeben ist. Auch hier ist die ausgewertete Spalte eher Zufall. Die Angaben sollten also bei den Reihen und Spalten jeweils gleich gesetzt werden und die Darstellung in der Vorschau kontrolliert werden.

Ebenso können Sie auch bei der IASCheckboxMatrix auf die CSS Layout-Einstellungen (s.o.) zugreifen.

Konsistenzprüfung

- Nicht-produktiv: änderbar in IASHeadline (Items werden gelöscht!), IASStandardGroup, IASHorizontalGroup, IASAlternateStandardGroup, IASItemMatrix (die enthaltenen Checkboxes bleiben dabei erhalten. Der bisher in der Beschriftung untergebrachte Überschrifttext der jeweiligen Spalte wird dabei in den Einheiten- / Beschriftungstext hinter der Checkbox verschoben).
- Produktiv: nicht mehr änderbar.
- Es sind nur Checkboxes anlegbar.

IASMultipleSelection

Sonderfall von mehreren, hierarchisch miteinander verknüpften Lookup Tabellen (nicht erweiterbar), die sich gegenseitig beeinflussen: Bei Auswahl eines Eintrags in einer der Listen wird das Formular neu geladen und die oberen und unteren Listen mit adäquaten Inhalten gefiltert angezeigt.

The screenshot shows a form titled 'Multiple Selection' with three columns: 'Tiere', 'Rassen', and 'Färbung'. Each column has a dropdown menu. The 'Tiere' dropdown is open, showing a list of options: Dackel, Kaltblut, Siamkatze, Spaniel, Vollblut, Perserkatze, and Europäisch Kurzhaar. The 'Rassen' dropdown is also open, showing a list of options: Dackel, Kaltblut, Siamkatze, Spaniel, Vollblut, Perserkatze, and Europäisch Kurzhaar. The 'Färbung' dropdown is closed. To the right of each dropdown is a 'Kommentar' field with a 'Query' button.

Abb. 24: Beispiel der Ansicht einer IASMultipleSelection aus drei Lookup-Tabellen: Ohne Auswahl in der oberen (linken) Lookup Tabelle sind in den unteren Lookup-Tabellen alle Elemente vorgeladen (Vergleiche mit Abb. 27).

The screenshot shows the same form as in Abb. 24, but with a selection made in the 'Rassen' table. The 'Tiere' dropdown now shows 'Pferde' as the selected option. The 'Rassen' dropdown is closed. The 'Färbung' dropdown is open, showing a list of options: schwarz and weiß. The 'Kommentar' fields and 'Query' buttons are still present.

Abb. 25: Nach Auswahl in der mittleren Lookup Tabelle ist der oberen Tabelle (links) der entsprechende Eintrag ausgewählt. In der unteren Tabelle (rechts) sind die möglichen unteren Werte gefiltert.

Die unterschiedlichen Lookup Tabellen müssen zuvor im Projekt angelegt worden sein und entsprechend hierarchisch verknüpft sein. Bei der Zusammenstellung der IASMultipleSelection wird nach der Auswahl der ersten Lookup Tabelle für die weiteren Items auch nur noch die von der Hierarchie möglichen Lookup-Tabellen angeboten.

Normalerweise werden die Items gleichmäßig nach der Anzahl auf der Seitenbreite verteilt, bei 3 Items nimmt also jedes Item 1/3 der Seitenbreite ein. Man kann stattdessen eine "flexible Spaltenbreite" konfigurieren, dann werden die Items direkt hintereinander angeordnet und nicht auf die Seitenbreite verteilt.

Konsistenzprüfung

- Nicht-produktiv: änderbar in IASHeadline (Items werden gelöscht!), IASCombinedSelection, IASHorizontalCombinedSelection, IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup oder IASHorizontalGroup.

- **Produktiv:** änderbar in IASCombinedSelection, IASHorizCombinedSelection, IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup oder IASHorizontalGroup.
- Es sind nur Lookup-Tabellen (nicht erweiterbar) anlegbar. Nach dem Anlegen der ersten Lookup Tabelle sind nur noch die hierarchisch darunter liegenden Lookup-Tabellen auswählbar.

IASCombinedSelection

Inhaltlich fast gleiche Funktion wie IASMultipleSelection mit dem einzigen Unterschied, dass beim Laden der Seite nur die erste Pulldown-Liste vorgeladen wird. Die Anordnung ist vertikal untereinander. Gut geeignet zur Darstellung größerer, hierarchisch strukturierter Nachschlagelisten.

Abb. 26: Beispiel für die Ansicht einer IASCombinedSelection: ohne Auswahl der oberen Lookup Tabelle sind in den unteren Lookup-Tabellen noch keine Einträge angezeigt.

Konsistenzprüfung

- **Nicht-produktiv:** änderbar in IASHeadline (Items werden gelöscht!), IASHorizCombinedSelection, IASMultipleSelection, IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASHorizontalGroup.
- **Produktiv:** änderbar in IASHorizCombinedSelection, IASMultipleSelection, IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASHorizontalGroup.
- Es sind nur Lookup-Tabellen (nicht erweiterbar) anlegbar.

IASHorizCombinedSelection

Inhaltlich dieselbe Funktion wie IASCombinedSelection, die Anordnung ist aber horizontal nebeneinander. Bei sehr vielen Items oder Lookup-Tabellen mit sehr langen Inhalten kann diese Anordnung unübersichtlich werden.

Abb. 27: Beispiel der Ansicht einer IASHorizCombinedSelection mit Auswahl der oberen Lookup Tabelle (links). Die mittlere Tabelle enthält dann nur noch die möglichen Einträge zur Auswahl. Die rechte Lookup Tabelle enthält noch keine Einträge. Diese werden erst nach Auswahl der mittleren Lookup Tabelle angeboten.

Normalerweise werden die Items gleichmäßig nach der Anzahl auf der Seitenbreite verteilt, bei 3 Items nimmt also jedes Item 1/3 der Seitenbreite ein. Man kann stattdessen eine "flexible Spaltenbreite" konfigurieren, dann werden die Items direkt hintereinander angeordnet und nicht auf die Seitenbreite verteilt.

Konsistenzprüfung

- **Nicht-produktiv:** änderbar in IASHeadline (Items werden gelöscht!), IASCombinedSelection, IASMultipleSelection, IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup oder IASHorizontalGroup.
- **Produktiv:** änderbar in IASCombinedSelection, IASMultipleSelection, IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup oder IASHorizontalGroup.
- Es sind nur Lookup-Tabellen (nicht erweiterbar) anlegbar. Nach dem Anlegen der ersten Lookup Tabelle sind nur noch die hierarchisch darunter liegenden Lookup-Tabellen auswählbar.

IASUnitGroup

Die IASUnitGroup besteht aus mindestens zwei Items, deren Typen fest vorgegeben sind. Sie ist dazu gedacht, Angaben über Messwerte in verschiedenen, vorher festgelegten Einheiten machen zu können, welche für die Speicherung in der Datenbank in eine Referenzeinheit umgerechnet werden. Die erste Frage ist ein Nummernfeld für die Eingabe des Messwertes, die zweite besteht aus einem Popup (Beschriftungsgruppe), welches die Einheiten enthält.

secuTrial® Datum: 28.02.2007 - 17:49 (CET) Teilnehmer: Dipl. biol. Susanne Schneider [Vorschau](#) [Dokumentation](#) [Logout](#)

[Willkommen](#) > [Projekt](#) > [Formularfamilie](#) > [Formular](#) > [Frage](#) > [Item](#)

Projekt: Basisregister (28.02.2007 - 17:42:32 (CET)) { TP0 - Register / Nr. 20 - Development }

Formularfamilie: Basisdaten { Visit }

Formular: Komponententest 2 <mntp0anamnese1>

Frage: Unit Group { IASUnitGroup }

Typ: * [Beschriftungsgruppe bearbeiten](#)

Reihenfolge	Beschriftung	DB Wert	Umrechnungsfaktor
1	kg	1	1.0
2	g	2	1000.0

Datenbankspalte: * ?

enthaltene Antwortregeln (2)				
Reihenfolge	Name	+ / - Typ	Folgeaktion	Aus Datenbank löschen
1	Bitte geben Sie eine Einheit an.	+ Eingabe notwendig, wenn...		Löschen
2		+ Eingabe nicht notwendig, wenn ...		Löschen

[Neue Antwortregel](#)

[Abbrechen](#) [Speichern und zurück](#) [Speichern](#) [top](#)

Abb. 28: Bearbeitungsseite des Einheiten-Popups einer IASUnitGroup im FormBuilder.

Die Umrechnung erfolgt über den Umrechnungsfaktor der Beschriftungsgruppe des Popups: jede Eingabe im Nummernfeld wird vor der Speicherung in der Datenbank mit dem Umrechnungsfaktor verrechnet. Der Referenzeinheit muss dabei der Umrechnungsfaktor 1 gegeben werden, und wird unverändert in die Datenbank übernommen. Ansonsten wird der eingegebene Messwert durch den Umrechnungsfaktor geteilt und das Ergebnis in der Datenbank gespeichert.

Zur Speicherung des tatsächlich eingegebenen Zahlenwertes wird ein zusätzliches Item vom Typ DBDummy-Zahlenfeld angelegt, dieses Item erscheint nicht in der Oberfläche. Ist diese nicht vorhanden wird für die Darstellung des eingegebenen Wertes der Datenbank-Wert dann wieder mit dem Umrechnungsfaktor multipliziert und im Eingabefeld angezeigt.

Unit Group [Kommentar](#)

Wert-Eingabefeld (= 0,005000 kg) [Query](#)

Radiobutton in Unit ☐ eins ☐ grün

Uhrzeit - mm:ss

Abb. 29: Beispiel einer IASUnitGroup mit den beiden Einheiten g und kg (Referenzeinheit) und zwei zusätzlichen Items.

Damit der Benutzer auch weiß, was er in Wirklichkeit speichert, wird ihm, wenn er nicht die Referenzeinheit gewählt hat, immer zusätzlich der Datenbankwert in der Referenzeinheit angezeigt. Durch diese Art der Behandlung sind die Datenbankwerte alle direkt ohne weitere Umrechnung vergleichbar.

Bei der Anlage einer IASUnitGroup werden beim ersten Speichern die beiden notwendigen Items und das optionale DB-Dummy-Item und ergänzendes Regelwerk bereits angelegt. Die Datenbank-Spalten werden mit einem Standard-Wert bezeichnet und eine Standard-Referenzeinheit angelegt. Die Einheiten müssen

dann nach den jeweiligen Anforderungen entsprechend noch ausgetauscht und ergänzt werden. Die Spalten können nach der Anlage noch umbenannt werden. Diese Items werden auch dann angelegt, wenn eine (leere) andere Frage in eine IASUnitGroup umgewandelt wird.

Aufgrund möglicher Rundungsfehler sollte die IASUnitGroup nur mit Vorbehalt verwendet werden - eine E-Signatur sollte hier generell mit Vorsicht verwendet werden.

Wertebereichsprüfungen können auf dem Number-Item angelegt werden, sie werden dann auf dem in die Referenzeinheit umgerechneten Wert ausgeführt. Die Ausblende-Regel gilt bei Anlage auf dem Number-Item immer für das Einheiten-Popup mit.

Es können in einer IASUnitGroup auch zusätzliche Items in beliebiger Reihenfolge definiert werden, deren Typen wiederum aus Textfeldern, Datumsfeldern, Checkboxes bzw. Radiobuttons frei wählbar sind. Weitere Möglichkeiten sind Lookup Tabellen und Scorefelder. Es ist jedoch auch nach dem Anlegen von neuen Items in einer IASUnitGroup nicht möglich, die einzigen Popup- oder Number- Items zu löschen.

Konsistenzprüfung

- Nicht-produktiv, Produktiv: änderbar nur in IASHorizontalUnitGroup.
- Es sind als zusätzliche Items alle außer Number, Popup (Beschr. Gruppe), Randomization-Buttons und Catalogfields anlegbar. Die beiden Items der Unit sind auch nicht-produktiv nicht löschar.
- Das Unit-Popup wird in der Reihenfolge immer direkt hinter dem Unit-Zahlenfeld platziert.

IASHorizontalUnitGroup

Arbeitet genauso wie die IASUnitGroup, mit dem Unterschied, dass mehrere Elemente nebeneinander und nicht untereinander angeordnet werden. Zusätzliche Items werden in der angegebenen Reihenfolge vor oder hinter den beiden Unit-Feldern dargestellt.

The screenshot shows a light blue rectangular container labeled 'Horizontal Unit Group'. Inside, there are four items arranged horizontally. From left to right: 1. 'Wert-Eingabefeld' with a text input field and a dropdown arrow. 2. 'Radiobutton in Unit' with two radio buttons labeled 'eins' and 'grün'. 3. 'Uhrzeit' with two input fields for minutes and seconds, followed by 'mm:ss'. 4. 'Kommentar' with a text input field and a 'Query' button below it.

Abb. 30: Beispiel der Ansicht einer IASHorizontalUnitGroup mit zwei zusätzlichen Items.

Normalerweise werden die Items gleichmäßig nach der Anzahl auf der Seitenbreite verteilt, bei 3 Items nimmt also jedes Item 1/3 der Seitenbreite ein. Man kann stattdessen eine "flexible Spaltenbreite" konfigurieren, dann werden die Items direkt hintereinander angeordnet und nicht auf die Seitenbreite verteilt.

Konsistenzprüfung

- Nicht-produktiv, Produktiv: nur noch in IASUnitGroup änderbar.
- Es sind als zusätzliche Items alle außer Number, Popups, Randomization-Button und Catalogfields anlegbar. Die beiden Items der Unit sind auch nicht-produktiv nicht löschar.
- Das Unit-Popup wird in der Reihenfolge immer direkt hinter dem Unit-Zahlenfeld platziert.

IASCatalogGroup

Mit einer IASCatalogGroup ist es möglich, größere hierarchisch strukturierte Kataloge als Nachschlagewerke zu verwenden. Der Katalog muss dazu vorher im Kunden angelegt worden sein, siehe FormBuilder Handbuch. Beim Anlegen einer IASCatalogGroup muss zusätzlich zu den Standardangaben wie Fragetext und Reihenfolge noch der Katalog angegeben werden, aus dem später die Werte ausgelesen werden sollen.

Wurde eine IASCatalogGroup mit Items angelegt, so ist es dem Anwender im DataCapture möglich durch Klick auf den KATALOG-Button (links außen farbig abgesetztes Feld) ein Fenster zu öffnen, in dem er den gewünschten Wert suchen und auswählen kann. Nach der Auswahl werden die verfügbaren Werte aus dem Katalog in das Formular übertragen und das Katalogfenster geschlossen. Die ausgewählten Werte werden dabei textuell aus dem Katalog kopiert und nicht nur als Referenz übernommen.

Achtung:

Wird der zugeordnete Katalog geändert und es sind bereits Katalog-Items angelegt, so werden diese nach einem einmaligen Warnhinweis gelöscht!

Mögliche feste Kataloge

Momentan (automatisch angelegt nur in secuTrial® Versionen vor 3.3) sind 9 Kataloge fest in secuTrial® implementiert, die jeweils einen Ausschnitt der Herz-Kreislauf-Erkrankungen aus dem Gesamt-EPCC-Katalog bilden:

- Haupt- und Nebendiagnose (angeboren)
- Nebendiagnose (erworben)
- Extra-Diagnose
- Operation/Intervention
- Intervention
- Symptom oder Risikofaktor
- Komplikation
- Maßnahme
- HFN-Diagnose

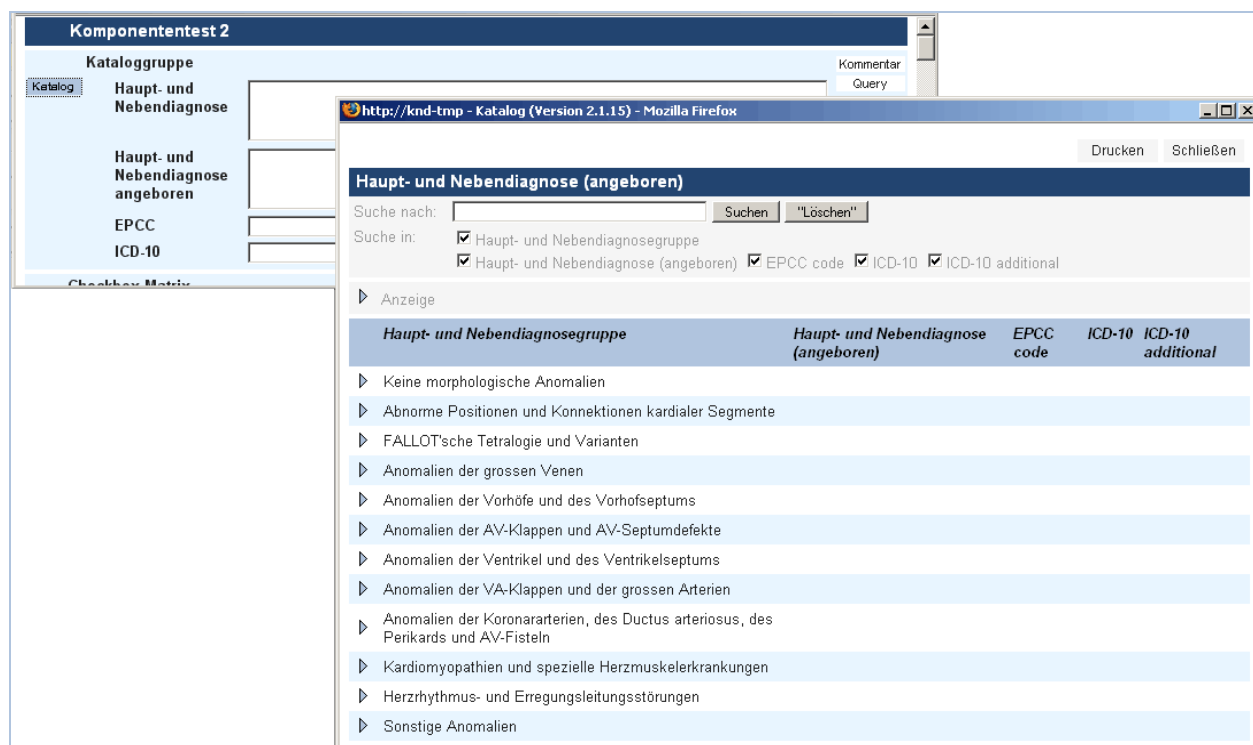


Abb. 31: Beispiel für die Ansicht einer IASCatalogGroup mit Katalog-Popup (Ausschnitt).

Generische Kataloge

Zusätzlich können im FormBuilder weitere Kataloge in einem vordefinierten CSV-Format (siehe Anhang des FormBuilder-Handbuchs) importiert werden. Die Beschreibung der Ebenen und Spalten kann beim Import editiert werden. Kataloginhalte können nicht mehr bearbeitet werden, Kataloge können allerdings aktualisiert werden.

In der Verwendung in Formularen können generische Kataloge genauso wie die fest implementierten Kataloge eingesetzt werden, sie bleiben aber auf den aktuellen Kunden beschränkt.

Katalogaktualisierung

Generische Kataloge können im FormBuilder durch das Hochladen einer neuen CSV-Datei aktualisiert werden. Die vorherige Version wird dann archiviert, sie kann weiterhin eingesehen werden und wird auch zunächst noch im Productive-Bereich weiterhin genutzt (s.u.).

Im Setup-Bereich wird immer die jeweils aktuelle Fassung verwendet, damit diese auch im Productive-Bereich verwendet wird, muss eine erneute Produktivstellung des jeweiligen Projektes erfolgen. In der Katalogfrage wird am unteren rechten Rand die jeweils verwendete Katalogversion angezeigt, auch im Audit Trail wird die jeweilige Katalogversion mit aufgeführt.

Hinweis:

Kataloge sind nur lose an das Formular gekoppelt, es werden die ausgewählten Kataloginhalte als Textkopie und nicht als Referenz im Formular gespeichert. Bei einer Aktualisierung werden deshalb bereits gespeicherte Formulardaten nicht automatisch aktualisiert!

Konsistenzprüfung

- Nicht-produktiv: nicht mehr in andere Fragetypen änderbar, sobald ein Catalogfield angelegt ist, der Katalog kann noch geändert werden. Bei Änderung des ausgewählten Katalogs werden alle bisher angelegten Catalogfields gelöscht.
- Produktiv: nicht mehr änderbar.
- Es sind nur Catalogfields anlegbar.

IASItemMatrix

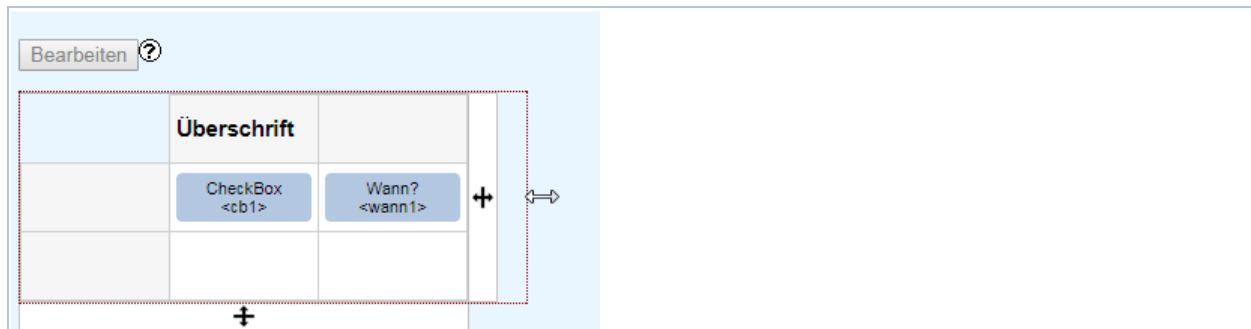
Die IASItemMatrix bietet eine freiere Gestaltung des eCRF-Layouts. Sie erlaubt Ihnen eine Anordnung verschiedener Itemtypen in einem Tabellen-Layout. Dabei lassen sich einzelne Items auch über mehrere Spalten oder Zeilen darstellen. Vor jeder Zeile und über jeder Spalte kann eine gemeinsame Überschrift angezeigt werden.

Tabellen-Komponente (neu)		Kommentar Query
	Überschrift der Spalte 1	Überschrift der Spalte 2
Überschrift der Reihe 1	Checkbox1 Dies ist eine einfache Anklickmöglichkeit. ☐	
Überschrift der Reihe 2	Einfacher Radiobutton	☐ ja ☐ nein

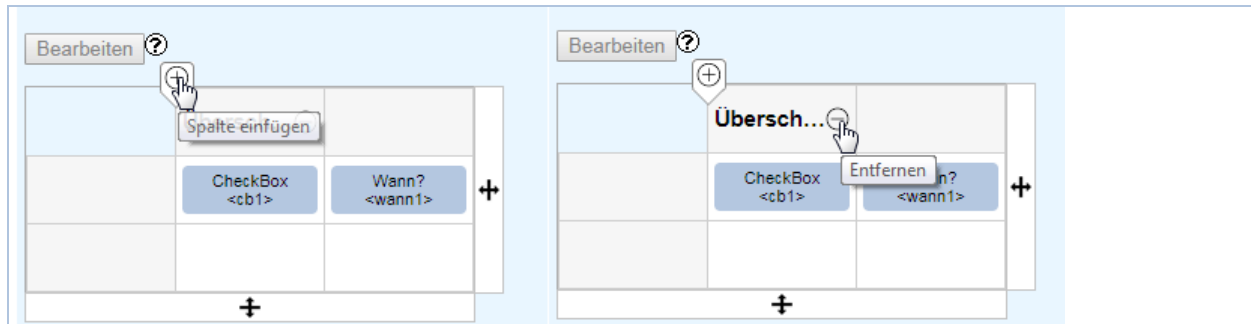
Abb. 32: Beispiel für eine Tabellen-Fragekomponente

Für die Anordnung der Items gibt es einen Tabellen-Layout-Assistenten im FormBuilder, der eine intuitive Benutzung per Drag-and-Drop ermöglicht. Sie können die zunächst separat angelegten Items der Frage auf den entsprechenden Tabellenplatz ziehen.

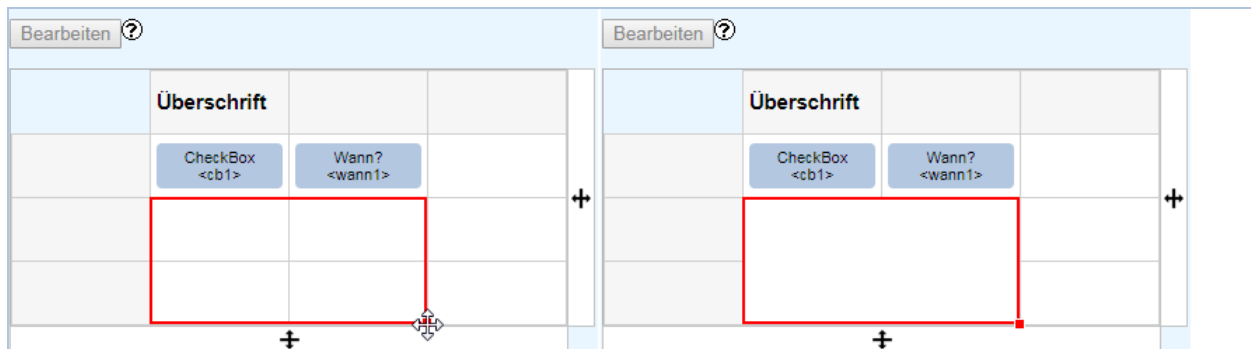
Eine Erweiterung der Tabelle ist durch das Verschieben an den Rändern möglich:



Einzelne Spalten oder Zeilen können hinzugefügt oder entfernt werden.



Und Spalten oder Zeilen können zusammengeführt werden.



Eine Online-Hilfe erläutert die Benutzung des Assistenten.

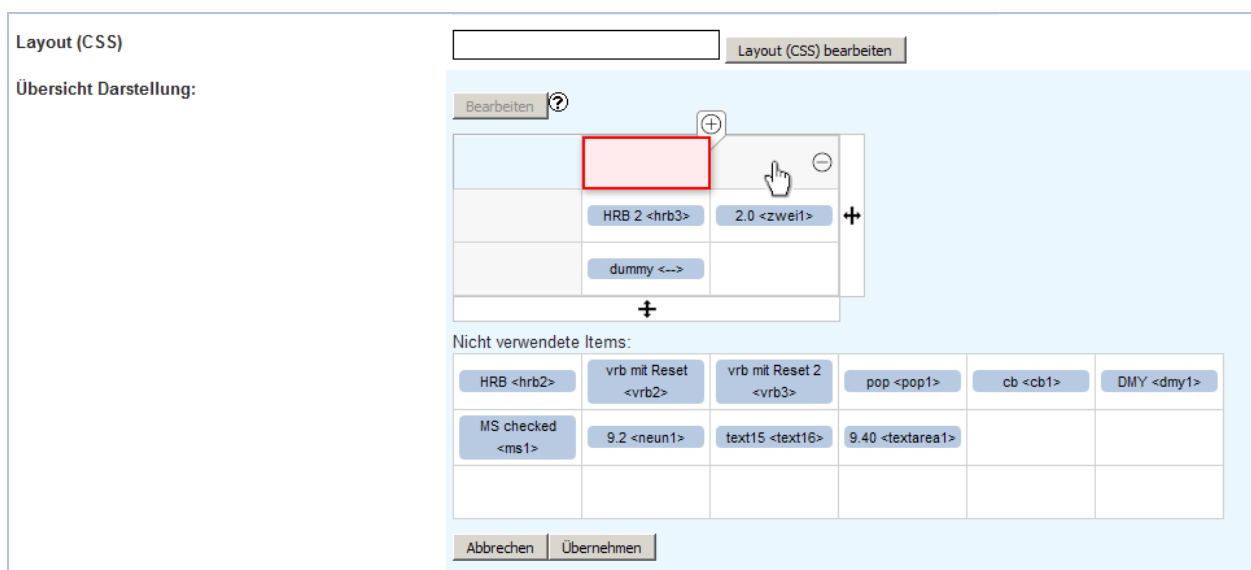


Abb. 33: Layout-Assistent im FormBuilder.

Unsichtbare Items: Durch die explizite Positionierung der Items in die Tabellenstruktur ist es Ihnen mit dieser Komponente außerdem möglich, unsichtbare Items anzulegen, indem Items keine Position innerhalb der Tabelle zugewiesen wird. Diese Items werden im eCRF nicht angezeigt. Die Items werden aber sowohl bei der Regel-Auswertung als auch bei der Stellung von Queries und Kommentaren als normale Items behandelt. In der Implementationsansicht werden nicht sichtbare Items unterhalb der Tabellenanzeige in einem separaten Abschnitt aufgelistet.

Layout-Dummy: Das Label eines Items vom Typ Layout-Dummy wird in ganzer Spaltenbreite in der ItemMatrix angezeigt, bei allen anderen Itemtypen mit Eingabe-Elementen wird das Label hingegen nur in 30% der Spaltenbreite angezeigt.

Durch entsprechende Formatierung des Item-HTML-Labels, (z.B. „<div style='width:100%; background-color:blue;'>Meine Überschrift</div>“) und Anzeige dieses Items über die gesamte Tabellenbreite (Verbinden aller enthaltenen Spalten), kann deshalb ein Layout-Dummy-Item als Ersatz für eine Zwischenüberschrift in einer ItemMatrix genutzt werden.

Ebenso können Sie auch bei der IASItemMatrix auf die CSS Layout-Einstellungen (s.o.) zugreifen.

Konsistenzprüfung

- Nicht-produktiv: IASHorizontalGroup, IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup
- Produktiv: IASHorizontalGroup, IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup
- Einige wenige Itemtypen, die fest an einen Fragekomponenten-Typ gebunden sind, lassen sich nicht in einer IASItemMatrix anlegen. Dazu gehören das Katalogfeld aus der Katalog-Komponente und das DB-Dummy-Zahlenfeld aus den UnitGroup-Komponenten.

2.4 Item-Typen

Die Item-Typen werden in der Reihenfolge beschrieben, wie sie im FormBuilder angeboten werden.

Nicht-produktive Items können normalerweise in jedes beliebige Item geändert werden, außer

- der äußere Fragetyp schreibt einen bestimmten Itemtyp vor
- das Item wird durch eine Regel referenziert

Andere Einschränkungen finden Sie bei den entsprechenden Typen beschrieben.

Bei der Umwandlung von Items gehen meist alle erhobenen Testdaten verloren, da bei Wechsel des Datentyps die entsprechende Spalte gelöscht und neu angelegt wird.

Horizontal-Radiobutton

Mit Hilfe der so genannten Radiobuttons können sehr gut Fragen bedient werden, die nach dem Schema „Ja“ / „Nein“ oder „wenig – mittel – viel“ beantwortet werden. Bei diesem Fragetypen kann immer nur eine Option ausgewählt werden. Dabei müssen die Anzahl der auswählbaren Optionen (bei ja/nein z.B. zwei Optionen) und der Text der einzelnen Antwortoptionen (z.B. „Ja; Nein; Nicht zutreffend“) angegeben werden. Dieser Fragetyp ist einfach zu realisieren und zu bedienen und hat eine geringe Fehlermöglichkeit zur Folge (→ gute Datenqualität!). Viele Fragen lassen sich in eine solche Optionsform fassen.

Im medizinischen Datensatz wird die ausgewählte Option als ganze Zahl gespeichert, der bei der Anlage der Beschriftung des Radiobutton als "DB-Wert" angegeben wird. Dieses Prinzip gilt auch für Popup-Items, weshalb zwischen diesen Typen auch meist gewechselt werden kann. (Lookup-Tabellen dagegen werden zwar auch als Zahl in der Datenbank abgelegt, sind aber echte Referenzen und werden im internen secuTrial® Datenmodell auch anders abgebildet.)

Dieser Itemtyp wird horizontal dargestellt.

a) Geschlecht	☒ männlich ☐ weiblich

Abb. 34: Beispiel der Ansicht eines Horizontal-Radiobutton.

Um einen Radiobutton „zurückzusetzen“, gibt es 2 Möglichkeiten:

- Bei einer Radiobutton-Komponente ohne Reset-Option kann man durch Doppelklick auf die ausgewählte Antwort-Option die Auswahl wieder vollständig auf null „zurücksetzen“. In dem Radiobutton ist dann keine Option mehr ausgewählt.
- Bei einer Radiobutton-Komponente mit Reset-Option, kann durch Wahl dieser Reset-Option der Radiobutton „zurückgesetzt“ werden. Durch Doppelklick auf eine ausgewählte Antwort-Option wird automatisch die Reset-Option ausgewählt. Die Position der Reset-Option kann außerdem an den Anfang oder an das Ende der definierten Optionen gesetzt werden.

Geschlecht	☒ keine Angabe ☐ männlich ☐ weiblich

Abb. 35: Beispiel der Ansicht eines Reset-Radiobutton mit den Antwortoptionen männlich / weiblich und der Reset-Option am Anfang.

Beim Radiobutton muss im FormBuilder eine Beschriftungsgruppe zusammengestellt werden. Die Abfolge ist dabei, zunächst den Itemtyp und die zugehörige Datenbankspalte anzugeben sowie einen zugehörigen Fragetext, falls gewünscht. Dies muss gespeichert werden und im Anschluss kann die Beschriftungsgruppe bearbeitet werden.

Typ: *	Horizontal-Radiobutton	Reset-Option	am Anfang	Beschriftungsgruppe bearbeiten		
Reihenfolge Beschriftung		DB Wert	Wert für Score-Berechnung	ID	Verwendung	
	keine Angabe (Default) ?	NULL				
1	männlich	1		2061	1	
2	weiblich	2		2062	1	
Reihenfolge:	10	Angez. Nr.:				
Item:	Geschlecht			☐ Label im Formular nicht anzeigen ?		
Item (HTML):						
Datenbankspalte: *	sex ?					

Abb. 36: Ausschnitt der Bearbeitungsseite eines Horizontal-Radiobutton-Items mit Reset-Option im FormBuilder.

Über „Beschriftungsgruppe bearbeiten“ kann die Beschriftung der Antwortoptionen angelegt und/oder bearbeitet werden. Ein alternativer Text zu „keine Angabe“ kann direkt beim Item im entsprechenden Feld eingetragen werden, zusätzlich kann ausgewählt werden, ob diese Angabe am Anfang oder Ende der Auswahl angezeigt werden soll.

Wenn ein anderer Text eingegeben wurde, kann der Default-Text über den Button DEFAULT wieder hergestellt werden. Im Gegensatz zu der Default-Beschriftung wird ein eingegebener Text unabhängig von der aktuell ausgewählten Sprache der Benutzerführung immer nur in der hier verwendeten Sprache angezeigt.

secuTrial® Datum: 09.04.2010 - 16:47 (CEST) Teilnehmer: Dipl.biol Susanne Schneider | Abmelden

Willkommen > Projekt > Formularfamilie > Formular > Frage > Item

Projekt: Beispielstudie B (09.04.2010 - 16:47:19 (CEST)) { PROB - Register / Nr. 3 - Development }

Formularfamilie: Familie 1 { Visit }

Formular: Persönliche Daten <mnppropersdata>

Frage: Pat-ID { IASStandardGroup }

Item: Allergien { Horizontal-Radiobutton } <allergies>

Beschriftungsgruppe bearbeiten: "Pat-ID - Allergien <allergies>"

Bereits verwendete Beschriftungen sollten inhaltlich nicht verändert werden.

Nr.	Text	DB Wert	Umrechnungsfaktor	ID	Aus Zusammenstellung entfernen
1	Hund	1		603	Entfernen
2	Katze	2		599	Entfernen
3	Hausstaub	3		601	Entfernen

[Neue Beschriftung](#)

Bereits existierende Einzelbeschriftungen: (Mehrfachauswahl mit STRG)

Haus (1 - 3039)
ja (1 - 597)
männlich (2 - 602)
nein (2 - 600)
Pferd (2 - 3040)
weiblich (1 - 598)

[Hinzufügen](#)

In diesem Projekt ungenutzte Beschriftungen

Haus (1 - 3039)
Pferd (2 - 3040)

[Löschen](#)

[Abbrechen](#) [Speichern und zurück](#) [Speichern](#) [top](#)

Abb. 37: Ansicht der Bearbeitungsseite für die Beschriftungsgruppe der Antwortoptionen des entsprechenden Items.

Die Reihenfolge der Antwortoptionen kann festgelegt werden sowie der Beschriftungstext und im Datensatz gespeicherte DB-Wert. Mit Hilfe von **NEUE BESCHRIFTUNG** ist es möglich, eine neue Beschriftung hinzuzufügen und einen zugehörigen Rückgabewert und Umwandlungsfaktor (für UnitGroups und Score-Berechnungen) anzugeben. Alternativ können eine oder mehrere bereits existierende Einzelbeschriftungen ausgewählt und über **HINZUFÜGEN** hinzugefügt werden.

Die Bearbeitungsseite ist für beide Radiobutton-Typen gleich aufgebaut. Die verwendeten DB-Werte müssen in einer Beschriftungsgruppe eindeutig sein. Für die Verwendung in Scores kann zusätzlich auch bei normalen Beschriftungsgruppen ein Faktor angegeben werden. Dieser wird, wenn gesetzt, anstelle des Datenbankwertes für die Berechnung des Scores verwendet. Dies ist vor allem bei der Erstellung von (Zugangs-)Tests hilfreich.

Wichtig:

Wieder verwendete Einzelbeschriftungen sollten nur mit besonderer Vorsicht nachträglich geändert werden, da die Änderungen überall dort durchgeführt werden, wo sie verwendet werden. Insbesondere bei nachträglicher Änderung des DB-Wertes könnten uneindeutige Zusammenstellungen entstehen! Zur Identifizierung der verschiedenen Einzelbeschriftungen wird bei Auflistungen im FormBuilder immer die (Datenbank-) ID als letzter Zahlenwert mit angegeben.

Formatprüfung

- Nicht notwendig.

Konsistenzprüfung

- Anlegbar in IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASHorizontalGroup, IASUnitGroup, IASHorizontalUnitGroup, IASVertRMatrix und IASHorizRMatrix.
- Die Beschriftungsgruppe wird geprüft auf Eindeutigkeit der vergebenen Reihenfolge, DB-Werte und Texte (Unterscheidung zwischen Groß- / Kleinschreibung). Die Prüfung auf Eindeutigkeit der Texte wird nur als Warnung durchgeführt.
- Nicht-produktiv: nicht änderbar in IASHorizRMatrix und IASVertRMatrix.

- **Produktiv:** änderbar in Vertikal-Radiobutton und Popup (Beschr. Gruppe).

Vertical-Radiobutton

Lieblingsfarbe	☒ keine Angabe ☐ blau ☐ grün ☐ rot

Abb. 38: Beispiel eines Vertical-Radiobutton mit Reset-Option.

Für den vertikalen Radiobutton gelten die gleichen Bedingungen wie für den horizontalen Radiobutton. Das Layout ist jedoch vertikal.

Popup (Beschr. Gruppe)

Einige Fragen in einem eCRF können eine begrenzte und zuvor festgelegte Auswahl an Antwortmöglichkeiten haben. Hierbei kann es platz sparend sein, sie in einem Popup-Feld anzuordnen, so dass der Benutzer bei der Dateneingabe nur noch die richtige Antwort aus der Liste auswählen muss. Im Grundzustand kann immer nur eine Antwort gewählt werden (ansonsten muss eine IASRepetitionGroup zur wiederholten Auswahl erstellt werden).

Diagnose Wie häufig traten die Symptome auf?	< Bitte wählen >	Kommentar Query
Behandlung Welches Medikament wurde zur Behandlung eingesetzt? wenn ANDERES, welches:	< Bitte wählen > einmal wöchentlich zweimal wöchentlich dreimal wöchentlich viermal wöchentlich fünfmal wöchentlich	Kommentar Query

Abb. 39: Beispiel der Ansicht eines Popup-Items. Die Frage „Diagnose“ wird über das Wählen einer Option in der Auswahlliste beantwortet. Die Ansicht des DataCaptures zeigt die Auswahlliste in „aufgeklapptem“ Zustand.

Die Anlage und Bearbeitung erfolgt wie beim Radiobutton. Der Text für die Nicht-Auswahl (Datenbankwert NULL), Default "< Bitte wählen >" kann ebenfalls pro Item konfiguriert werden, diese Option ist aber immer enthalten und wird immer an der ersten (obersten) Stelle der Liste angezeigt.

Formatprüfung

- Nicht notwendig.

Konsistenzprüfung

- Anlegbar in IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASHorizontalGroup, IASUnitGroup (automatisch) und IASHorizontalUnitGroup (automatisch).
- **Nicht-produktiv:** nicht änderbar oder löscherbar in IASUnitGroup und IASHorizontalUnitGroup.
- **Produktiv:** änderbar in Horizontal- oder Vertical-Radiobutton außer in IASUnitGroup und IASHorizontalUnitGroup, dort nicht änderbar. Umwandlungen zwischen horizontalen und vertikalen Radiobuttons sowie Popup-Items sind möglich, solange die äußere Fragekomponente keine Einschränkung für die enthaltenen Item-Typen vorschreibt (z.B. sind nur Horizontale Radiobuttons in Radiobutton-Matrix-Komponenten möglich).
- Die Beschriftungsgruppe wird geprüft auf Eindeutigkeit der vergebenen Reihenfolge, DB-Werte und Texte (Unterscheidung zwischen Groß- / Kleinschreibung).

Checkbox

Da bei Checkboxes auch eine "Nicht-Antwort" (die Checkbox ist nicht angeklickt), eine gültige Aussage ist, wird per Vorgabe die Regel "Eingabe nicht notwendig" mit angelegt, damit der Ausfüllstatus dies berücksichtigt. Diese Regel kann - wenn gewünscht - wieder entfernt oder bearbeitet werden.

The screenshot shows the 'Formular' configuration page in secuTrial. The breadcrumb trail is: Willkommen > Projekt > Formularfamilie > Formular > Frage > Item. The configuration details are as follows:

- Projekt:** Beispielstudie B (09.04.2010 - 16:57:15 (CEST))
- Formularfamilie:** Familie 1
- Formular:** Persönliche Daten
- Frage:** Pat-ID
- Typ:** CheckBox
- Reihenfolge:** 140
- Item:** Untersuchung stattgefunden?
- Einheit/Format (HTML):** (empty field)
- Datenbankspalte:** c2
- enthaltene Regeln (1):**

Reihenfolge	Name	Typ	Folgeaktion	Aus Datenbank löschen
10	Eingabe nicht notwendig			Löschen

Buttons at the bottom: Abbrechen, Speichern und zurück, Speichern, top.

Abb. 40: Bearbeitungsseite einer Checkbox im FormBuilder.

The screenshot shows the rendered form element: **a) Untersuchung** ☐ hat teilgenommen

Abb. 41: Beispiel der Ansicht einer Checkbox, der Text hinter der Checkbox entstammt dem Feld "Einheit/Format".

Besonderheit bei der IASCheckboxMatrix: Als Fragetext muss hier für alle Checkboxes einer Reihe der gleiche Fragetext angegeben werden. Jeder Box wird dann im zweiten Schritt der entsprechende Beschriftungstext zugewiesen. Alle Boxen in einer Matrix, die in dergleichen Spalte stehen, müssen den-selben (=gleiche Datenbank-ID) Beschriftungstext haben. Der Wert der Reihenfolge, der bei der Beschriftung mit angegeben wird, entspricht der Spaltennummer, in der die Checkbox eingeordnet wird.

Formatprüfung

- Nicht notwendig.

Konsistenzprüfung

- Anlegbar in IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASHorizontalGroup, IASCheckboxMatrix, IASUnitGroup und IASHorizontalUnitGroup.
- Nicht-produktiv: nicht änderbar in einer IASCheckboxMatrix.
- Produktiv: nicht mehr änderbar.

Zeit

Das Zeit-Item wird benutzt, um Zeitangaben machen zu können. Es gibt drei verschiedene Varianten die sich darin unterscheiden, welche Zeiteinheiten angegeben werden sollen. In diesen Varianten steht H für Stunden, M für Minuten und S für Sekunden. In der Datenbank wird Time im gleichen Format gespeichert wie Date.

Uhrzeit (Std:Min)	- hh:mm
geprüftes Datum (Tag-Monat-Jahr)	- - tt.mm.jjjj

Abb. 42: Beispiel für die Ansicht eines Zeit-Items und eines vollständigen Datum-Items.

Es kann nach der Auswahl des Itemtyps definiert werden, ob die Formatanzeige hinter den Eingabefelder angezeigt werden soll. Folgende Optionen können gewählt werden:

- anzeigen
- nicht anzeigen
- anzeigen mit optionalen Feldern

Bei der letzten Option werden alle nicht-notwendigen Felder im Format in Klammern gesetzt. Diese Option ist nicht für die vollständigen Zeit-Komponenten verfügbar.

Datumsfelder	
Nur die letzte Angabe zwingend:	Kommentar Query
Stunde, Minute, Sekunde	- -
Tag, Monat, Jahr	- - (tt).(mm).jjjj
Tag, Monat, Jahr, Stunde, Minute	- - - - tt.mm.jjjj hh:mm
Alle Angaben zwingend:	Kommentar Query
Stunde, Minute, Sekunde	- -
Tag, Monat, Jahr	- - tt.mm.jjjj
Tag, Monat, Jahr, Stunde, Minute	- - - - tt.mm.jjjj hh:mm

Abb. 43: Unterschiedliche Formatanzeigen bei Zeit-/ Datumskomponenten (von oben): nicht anzeigen, anzeigen mit optionalen Feldern, anzeigen, nicht anzeigen, anzeigen, anzeigen.

Vergleichswert Item+Zeitbetrag / Datum+Zeitbetrag

Position in der Abarbeitung:	1
Fehlermeldung: *	Eingabe nicht möglich, wenn Zeitpunkt 30 Sekunden über Istzeit
Parameterwert wird ausgelesen aus: *	☒ eigenes Item ☐ folgendem Item ...
Vergleichs- oder Zuweisungs-Operator: *	gleich Wert
Vergleichswert: *	aktuelles Datum + Zeitbetrag
Addierter Zeitbetrag *	30 Sekunden
Abbrechen Speichern und zurück Speichern top 	

Abb. 44: Anlage einer Bedingung auf ein Zeit-Item.

Für die Anlage von Bedingungen auf Zeit- oder Datum-Items, kann im FormBuilder die Bedingung "Item + Zeitbetrag" ausgewählt werden. Der Zeitbetrag wird dabei immer in der kleinsten Einheit des Item-Formats angegeben. Hat das Vergleichs-Item z.B. das Format "DD-MM-YYYY", so wird der Zeitbetrag in Tagen angegeben, beim Format "HH-MM" in Minuten.

Dasselbe Prinzip gilt auch für den Typ "aktuelles Datum + Zeitbetrag".

Der Zeitbetrag kann positiv oder negativ angegeben werden und wird vor dem Auswerten der Bedingung auf dem Item-Wert (bzw. aktuellem Datum) addiert.

Formatprüfung

- Die Formatprüfung ist genauso wie beim Datum Typ implementiert (siehe unten).

Konsistenzprüfung

- Anlegbar in IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASHorizontalGroup, IASUnitGroup und IASHorizontalUnitGroup.
- Nicht produktiv: solange das Item noch nicht produktiv gestellt wurde, ist es möglich den Komponententyp zwischen „Zeit“ und „Vollständige Zeit“-Komponenten zu wechseln, auch wenn bereits Regeln auf das Item gelegt wurden.
- Produktiv: änderbar in Zeit oder Vollständige Zeit, bei denen der Informationsgehalt mindestens so groß ist, wie in der produktiven Version. Also ein „Zeit HH:MM“ ließe sich noch in ein „Vollständige Zeit HH:MM:SS“ ändern, aber nicht mehr in „Vollständige Zeit MM:SS“.

Datum

Das Datumsfeld wird z.B. bei der Frage nach dem Geburtsdatum benötigt. Die Angabe, welchen Umfang und welches Format das Datum haben soll, wird in der Typ-Auswahl mit den Buchstaben Y, M und D für Jahr, Monat und Tag spezifiziert.

Für alle Datumsfelder kann außerdem über ein kleines Icon hinter den Eingabefeldern ein Kalendarium als Eingabehilfe aufgerufen werden. Bei Datums- und Zeitfeldern innerhalb eines eCRFs wird das Icon nur angezeigt, wenn in das Item auch ein Datum (und nicht nur eine Zeit) eingegeben werden kann.

Wie bei Zeitfeldern kann nach der Auswahl des Itemtyps definiert werden, ob die Formatanzeige hinter den Eingabefelder angezeigt werden soll. Auch hier können folgende Optionen gewählt werden:

- anzeigen
- nicht anzeigen
- anzeigen mit optionalen Feldern

Datumsformate werden in der Datenbank als Texte in einer Länge von 14 Zeichen behandelt mit dem Format YYYYMMDDHHMMSS (Jahr-Monat-Tag-Stunde-Minute-Sekunde). Es gibt daher keine Textfelder mit der Länge 14. Nicht eingegebene Felder werden mit Leerzeichen gefüllt. Beim Export wird die Angabe zumeist auf das eingegebene Format gekürzt.

Demographische Angaben	
Datum der Untersuchung	Kommentar
- - tt.mm.jjjj 	Query

Abb. 45: Beispiel eines Datumsfeldes "Datum DD-MM-YYYY".

Formatprüfung

- Es dürfen nur Zahlen aus erlaubten Kalenderbereichen eingegeben werden, wobei die kleineren Felder freigelassen werden können. Es ist erlaubt, bei einem Tag-Monat-Jahr Feld nur das Jahr und den Monat anzugeben und den Tag wegzulassen. Es ist nicht erlaubt, Tag und Jahr anzugeben und den Monat freizulassen.

Konsistenzprüfung

- Anlegbar in IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASHorizontalGroup, IASUnitGroup und IASHorizontalUnitGroup, IASItemMatrix.
- Nicht produktiv: solange das Item noch nicht produktiv gestellt wurde, ist es möglich den Komponententyp zwischen „Datum“ und „Vollständiges Datum“-Komponenten zu wechseln, auch wenn bereits Regeln auf das Item gelegt wurden.

- **Produktiv:** änderbar in Datum oder Vollständiges Datum, bei denen der Informationsgehalt mindestens so groß ist, wie in der produktiven Version. Also ein „Datum MM-YYYY“ ließe sich noch in ein „Vollständiges Datum DD-MM-YYYY“ ändern, aber nicht mehr in „Vollständiges Datum YYYY“.

Vollständige Zeit

Baugleich zum normalen Zeitfeld, der Unterschied besteht in der Prüfung auf Vollständigkeit. Arbeitet analog zu „Vollständiges Datum“.

Formatprüfung

- Siehe Vollständiges Datum.

Konsistenzprüfung

- Anlegbar in IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASItemMatrix, IASHorizontalGroup, IASUnitGroup und IASHorizontalUnitGroup.
- Nicht produktiv: solange das Item noch nicht produktiv gestellt wurde, ist es möglich den Komponententyp zwischen „Zeit“ und „Vollständige Zeit“-Komponenten zu wechseln, auch wenn bereits Regeln auf das Item gelegt wurden.
- Produktiv: änderbar in Zeit oder Vollständige Zeit, bei denen der Informationsgehalt mindestens so groß ist, wie in der produktiven Version. Also ein „Time HH:MM“ ließe sich noch in ein „checked Time HH:MM:SS“ ändern, aber nicht mehr in „checked Time MM:SS“.

Checked Date

Baugleich zum normalen Datumsfeld, der Unterschied besteht in der Prüfung auf Vollständigkeit.

Hinweis:

Für den Anwender sind die einfachen Datumsfelder und die „checked“ Date/ Timefelder nicht auf Anhieb unterscheidbar!

Formatprüfung

- Der Unterschied besteht in der Prüfung auf Vollständigkeit: Bei einem "checked Date" müssen alle gezeigten Felder auch ausgefüllt werden. Im Gegensatz dazu können bei einem "normalen" Datumsfeld die jeweils kleineren Felder (z.B. Monat freilassen, aber Jahr angeben) freigelassen werden. "checked Date" und normale Datenfelder können nur bei übereinstimmendem Format von Datum und/oder Zeit per Regelwerk verglichen werden.

Konsistenzprüfung

- Anlegbar in IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASItemMatrix, IASHorizontalGroup, IASUnitGroup und IASHorizontalUnitGroup.
- Nicht produktiv: solange das Item noch nicht produktiv gestellt wurde, ist es möglich den Komponententyp zwischen „Date“ und „checked Date“-Komponenten zu wechseln, auch wenn bereits Regeln auf das Item gelegt wurden.
- Produktiv: änderbar in Date oder checked Date, bei denen der Informationsgehalt mindestens so groß ist, wie in der produktiven Version. Also ein „Date MM-YYYY“ ließe sich noch in ein „checked Date DD-MM-YYYY“ ändern, aber nicht mehr in „checked Date YYYY“.

Nummer

Mit dem Nummer-Item können Zahlenwerte beliebiger Größe abgefragt werden. Sowohl die Anzahl der Stellen vor dem Komma wie auch die hinter dem Komma muss im Vorfeld festgelegt werden. Dabei bedeutet die Angabe „Number x,y“: Zahlenfeld mit x Stellen vor und y Stellen nach dem Komma.

a)	Body height		cm
b)	Body weight		kg

Abb. 46: Zahlenfeld mit dem Format „Nummer 3,0“.

Dosis			Anzahl Tabletten / Tag

Abb. 47: Zahlenfeld mit dem Format „Nummer 3,2“.

Hinter dem Zahlenfeld kann die Einheit dargestellt werden, in der die Eingabe interpretiert werden soll.

Für alle Nummer-Items kann konfiguriert werden, ob die Zahlenwerte bei der textuellen Darstellung mit oder ohne Tausender-Trennzeichen angezeigt werden soll. Dies umfasst die Druckansicht der Formulare, die Anzeige im Audit Trail und in den Reports. Beim Export werden alle Zahlen wie bisher ohne Tausender-Trennzeichen exportiert.

Regelassistent für Wertebereiche in numerischen Items

Für numerische Items gibt es einen Regel-Assistenten „Grenzwerte ...“ der die einfache und schnelle Definition von Wertebereichen ermöglicht. Dieser Assistent legt dann eine Regel "Grenzwert überschritten, wenn ..." mit zwei Bedingungen für den unteren und oberen Grenzwert an.

Typ: *	Nummer 3,2	☒ Tausender-Trennzeichen benutzen	☐ Visuelle Analog Skala (VAS) anzeigen	☐ Missing Values
Reihenfolge:	70	Angez. Nr.:		
Item:	Laborwert A			☐ Label im Formular nicht anzeigen
Item (HTML):				
Einheit / Format (HTML):				
Datenbankspalte: *	zwei			
▶ CDISC ODM-Export Annotationen ...				
Enthaltene Regeln (0)				
Regel kopieren von ... Neue Regel Grenzwerte...				

Abb. 48: Button zum Öffnen des Grenzwert-Regelassistenten.

Im Assistenten werden der untere und oder der obere Grenzwert durch Auswahl des Vergleichsoperators, der Grenzwerte selbst und der Fehlermeldung angegeben. Es ist auch möglich, nur einen Grenzwert anzugeben.

Hinweis:

Der Assistent kann für eine angelegte Grenzwert-Regel auch aus der Regel heraus wieder geöffnet werden solange nicht mehr als zwei Bedingungen für die untere und obere Grenze angelegt wurden.

Item:	Grenzwert überschritten, wenn ...			
Typ: *	Unterer Grenzwert	<	0	Fehlermeldung: Negative Angaben nicht erlaubt.
Name der Regel:	Oberer Grenzwert	>	200	Fehlermeldung: Angaben über 200 nicht möglich.
Position in der Abarbeitung:	Prüfung	☐ nur als Bestätigung		
Regel-ID:	Regel-ID:	8		
Abbrechen Speichern				

Abb. 49: Grenzwert-Regelassistent.

Nummer-Items als Visuelle Analog Skala (VAS)

Für alle Nummer-Items kann über eine Checkbox konfiguriert werden, dass diese im DataCapture als Visuelle Analog Skala dargestellt werden (siehe Abb. 51 unten). Zusätzlich muss dann die Breite der VAS in mm, der Wertebereich und die Beschriftungen der Skala angegeben werden.

Für die Angabe des Wertebereichs wird ein „Minimaler-Wert“, der dem kleinsten anzeigbaren Wert - am linken Ende der VAS – entspricht, vorbelegt mit 0. Der „Maximale-Wert“, der dem größten anzeigbaren Wert - am rechten Ende der VAS – entspricht, wird mit 100 vorbelegt. Diese Werte können verändert werden und bestimmen die möglichen, speicherbaren Datenbank-Werte für dieses Item. Der Wertebereich muss mit der Eingabegröße des Zahlenfeldes abbildbar sein (beim Wertebereich von 0-100 sind mindestens 3 Vorkommastellen notwendig).

Hinweis:

Die reale Breite der VAS ist abhängig von den Einstellungen im Browser und der Auflösung des Clients und kann daher bei der Darstellung auf dem Bildschirm schwanken. Die Breite der VAS beim Ausdruck der Formulare sowohl beim CRF-Druck, im DataCapture als auch der Patientenakte (HTML und PDF) sollte der definierten Breite entsprechen, wenn man beim Drucken für die Skalierung "100%" wählt und die Option „Skalierung ignorieren und auf Seitengröße verkleinern“ (Mac), bzw. "Auf Seitengröße verkleinern" (PC) nicht auswählt.

Analog zu den Beschriftungen für Radiobuttons können die Beschriftungen für die VAS angegeben werden. Die erste bzw. letzte Beschriftung wird am linken bzw. rechten Ende der VAS angezeigt, die übrigen werden gleichmäßig über die Breite der VAS verteilt. Die hier anzugebenden DB-Werte haben keinen Einfluss auf die Darstellung bzw. Berechnung innerhalb der VAS.

Reihenfolge	Beschriftung	DB Wert	Wert für Score-Berechnung	ID	Verwendung
1	10	10		43310	3
3	20	20		43320	2
4	30	30		43332	1
5	40	40		43333	1
6	50	50		43334	1
7	60	60		43335	1
8	70	70		43336	1
9	80	80		43337	1
10	90	90		43338	1
11	100	100		43339	1

Abb. 50: Konfiguration der VAS am Zahlenfeld.

Im DataCapture wird für entsprechend konfigurierte Number-Items statt der Eingabefelder die VAS angezeigt. Beim Öffnen des ungespeicherten Formulars ist zunächst keine Markierung zu sehen. Ist das Feld bearbeitbar, so kann der Wert per Klick in den Bereich der VAS eingetragen werden. Durch Ziehen an der Wertmarkierung kann die Markierung geändert werden.

Die Rundung und Anzeige richtet sich nach dem verwendeten Zahlenfeld. Bei Nutzung eines Zahlenfeldes ohne Nachkommastelle, rastet die Markierung bei der vollen Zahl ein. Bei Nutzung eines Zahlenfeldes z.B. 3.4 ist die Granularität auf 4 Nachkommastellen genau. Werte, die genau zwischen zwei Zahlen liegen (z. B. 2.5) werden immer aufgerundet und so in der Datenbank gespeichert.

Die VAS wird mit der Wert-Markierung über die Druckfunktion auf dem Formular und auch in der PDF-Patientenakte dargestellt. Im Audit Trail und beim Export werden die gespeicherten Zahlenwerte in numerischer Form ausgegeben.

Abb. 51: Beispiel einer VAS mit 0 als minimalem und 100 als maximalen Wert mit 3 Beschriftungen

Formatprüfung

- Es ist nur die Eingabe von Zahlen erlaubt. Vor- und eventuelle Nachkommastellen der Zahl werden in getrennte Felder eingegeben, so dass das Format des Dezimalpunktes unerheblich ist. Als einziges "Nicht-Zahl"-Zeichen ist im Vorkomma-Feld ein einzelnes Minuszeichen erlaubt.
- Ist die Eingabe von negativen Zahlen zu erwarten, so ist zu beachten, dass das Minuszeichen auch als Zahl-Stelle gezählt wird. Eventuell muss das Vorkomma-Feld dann um eine Stelle größer gewählt werden.

Konsistenzprüfung

- Anlegbar in IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASItemMatrix, IASHorizontalGroup, IASUnitGroup (einfach, automatisch) und IASHorizontalUnitGroup (einfach, automatisch).
- Nicht-produktiv: nicht änderbar in IASUnitGroup und IASHorizontalUnitGroup.
- Produktiv: nur noch in Nummer änderbar, die mindestens genauso viele oder mehr Vor- und Nachkommastellen hat, wie in der produktiven Version.

Textfield

Der Typ Textfield wird für Freitextangaben (Bezeichnungen etc.) benutzt. Die Größe des Feldes und die maximale Zeichenmenge wird kodiert über Textfield x" mit x = Anzahl der Zeichen.

Im Gegensatz zur TextArea ist das Textfield stets einzeilig. Derzeit kann x = 1-10, 15, 20, 22, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80 oder 100 sein.

Abb. 52: Ansicht eines TextField20.

Formatprüfung

- Die Eingabe ist beschränkt auf die maximale Anzahl an definierten Zeichen. Eine sonstige Prüfung auf die Art der Eingabe findet nicht statt.

Konsistenzprüfung

- Anlegbar in IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASHorizontalGroup, IASUnitGroup und IASHorizontalUnitGroup.
- Produktiv: änderbar in TextArea oder Textfield, bei denen die gesamte Textlänge größer oder gleich der Textlänge der produktiven Version ist.

TextArea

Dieses Feld wird für Freitextangaben (Kommentar, Erläuterungen etc.) benutzt. Die Größe des Feldes und die maximale Zeichenmenge wird kodiert über „TextArea x,y“ mit x = Anzahl der Zeilen und y = Anzahl der Zeichen.

Zurzeit gibt es die Möglichkeiten:

- x= 2 y= 25, 40
- x= 3, 6, 9 y= 20, 40, 60, 80
- x= 4 y= 20
- x= 20 y= 50
- x= 10 y= 100

The screenshot shows a light blue rectangular area. On the left, the word 'Kommentar' is written in a small font. To its right is a small circular icon with a minus sign. Further right is a large, empty white rectangular text input field with a thin border.

Abb. 53: Beispiel der Ansicht einer TextArea 3,40.

Da die Auswertbarkeit von Freitext-Eingaben sehr begrenzt ist, sollte der Einsatz gut überlegt sein. Für die Eingabe von zusätzlichen Kommentaren besteht in secuTrial® neben der Möglichkeit der Speicherung im Formular auch die allgemeine Kommentar-Funktion zu jedem Item.

Bei Nutzung der DDE-Funktion können Sie konfigurieren, wie der Abgleich für das Text-Item durchgeführt werden soll:

- (wörtlich) vergleichen,
- unabhängig von Groß-Kleinschreibung und Leerzeichen oder
- gar nicht miteinander vergleichen.

Formatprüfung

- Die Eingabe ist beschränkt auf die maximale Anzahl an definierten Zeichen. Das Löschen von zu viel eingegebenen Zeichen wird mit einer optischen und akustischen Warnung kombiniert: das gesamte Textfeld blinkt kurz gelb auf und es wird ein kurzer Ton ausgegeben. Eine sonstige Prüfung auf die Art der Eingabe findet nicht statt.

Konsistenzprüfung

- Anlegbar in IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASItemMatrix, IASHorizontalGroup, IASUnitGroup und IASHorizontalUnitGroup.
- Produktiv: änderbar in TextArea oder Textfield, bei denen die gesamte Textlänge größer oder gleich der Textlänge der produktiven Version ist.

Lookup Tabelle (erweiterbar)

Bei einem Lookup-Feld werden dem Benutzer Werte aus einer Nachschlagetabelle der Datenbank in einer Auswahlliste angeboten. Diese Liste wird im FormBuilder für ein Projekt als "Imnp"-Tabelle vorab angelegt. Die Inhalte werden ähnlich wie bei Popup-Items als Referenzen gespeichert. Bei erweiterbaren Lookup-Tabellen kann der Benutzer (im DataCapture) im Nachhinein Werte ergänzen.

Anders als bei Popup-Items sind die Werte der Nachschlagetabelle selber auch im medizinischen Datenbank-Schema des Projektes und nicht im projektübergreifenden Schema aller Projekt-Setups gespeichert.

The screenshot shows two side-by-side light blue rectangular controls. The left control is labeled 'Erweiterbare Lookup' and contains a dropdown menu with 'Ausgehen' selected and a button labeled 'Andere' below it. The right control is also labeled 'Erweiterbare Lookup' and contains a text input field with 'Kino' entered, followed by a right-pointing arrow button and another dropdown menu with 'Kino' selected and a button labeled 'Auswahl' below it.

Abb. 54: Beispiel der Ansicht einer erweiterbaren Lookup Tabelle mit der Liste der vorgegebenen Einträge (oben) und der Ansicht mit der Möglichkeit neue Einträge anzulegen (unten). Die Drop-Down-Listen zeigen die entsprechend gefilterten Auswahlmöglichkeiten.

Im DataCapture werden die vorgegebenen Einträge und die von den Teilnehmern eingegebenen Werte in zwei unterschiedlichen Listen angeboten. Die Umschaltung erfolgt über den Button AUSWAHL / ANDERE. Im FormBuilder werden auf der Bearbeitungsseite der Lookup Tabelle die Einträge mit "FormBuilder" bzw. "Teilnehmer" markiert.

secuTrial® Datum: 28.02.2007 - 18:34 (CET) Teilnehmer: Dipl. biol. Susanne Schneider [Dokumentation](#) [Logout](#)

Willkommen > Projekt

Projekt: Basisregister (28.02.2007 - 18:31:31 (CET)) { TP0 - Register / Nr. 20 - Development }

Lookup Tabellen "Basisregister" (5)

Beschreibung	Datenbanktabelle	Erweiterbar	Obere Tabelle	Angelegt	Datum	Löschen
Haarfarbe	ImnntpOfarbe	☐	Rassen <ImnntpOrassen>	☒	28.02.2007 - 14:56 (CET)	
Hobbys	ImnntpOhobbys	☒		☒	27.10.2006 - 17:10 (CEST)	
Medikamente	ImnntpOmedikamente	☒		☒	03.11.2006 - 21:24 (CET)	
Rassen	ImnntpOrassen	☐	Tiere <ImnntpOtiere>	☒	27.10.2006 - 17:09 (CEST)	
Tiere	ImnntpOtiere	☐		☒	27.10.2006 - 17:09 (CEST)	

[Neue Lookup-Tabelle](#)

Beschreibung: *

Datenbanktabelle: *

Lookup-Typ: ☒ Erweiterbar ☐ Einfach (hierarchisch)

Angelegt: 27.10.2006 - 17:10 (CEST)

Vorhandene Einträge (Setup-DB: 4)

Reihenfolge *	Eintrag *	Quelle
0	Ausgehen	FormBuilder
0	Handarbeiten	FormBuilder
0	Kino	Teilnehmer
0	Lesen	FormBuilder

[Neuer Eintrag](#)

[Abbrechen](#) [Speichern und zurück](#) [Speichern](#) [top](#)

Abb. 55: Auf der Bearbeitungsseite aller Projekt Lookup Tabellen sind nur die im FormBuilder eingegebenen Einträge bearbeitbar. Die von Teilnehmern im DataCapture zusätzlich angelegten Werte sind nur einsehbar.

Bei der Produktivstellung von Projekten mit Lookup Tabellen werden aus erweiterbaren Lookup Tabellen nur die im FormBuilder eingetragenen Werte mit in die Produktiv-Version des Projektes übernommen. Von Teilnehmern in der Testumgebung gemachte Angaben werden ignoriert.

Hinweis:

Die Erweiterbarkeit birgt das Risiko, dass die Teilnehmer anstelle nach bereits vorhandenen Einträgen zu suchen einfach immer ihren Wert neu eintragen. Auch bei nur leicht abweichenden Schreibweisen (z.B. Rechtschreibfehlern) kommt es dann schnell zu mehrfachen Einträgen des eigentlich gleichen Wertes. Dies kann die Auswertung unnötig erschweren.

Formatprüfung

- Die Eingabe erlaubt maximal 150 Zeichen, deren Format nicht geprüft wird. Bevor ein neuer Eintrag angelegt wird, wird geprüft, ob der eingegebene Wert bereits vorhanden ist und dann dieser ausgewählt.

Konsistenzprüfung

- Anlegbar in IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASItemMatrix, IASHorizontalGroup, IASUnitGroup und IASHorizontalUnitGroup.
- Produktiv: nicht änderbar.

Lookup Tabelle (nicht erweiterbar)

Bei einem Lookup-Feld werden dem Benutzer Werte aus einer Nachschlagetabelle der Datenbank in einer Drop-Down-Liste angeboten. Diese Liste wird im FormBuilder editiert. Sie wird als „lmp“-Tabelle angelegt. Die Inhalte werden wie bei Popup-Items als Referenzen gespeichert. Der Vorteil von Lookup-Tabellen gegenüber Popup-Items ist, dass sie untereinander verknüpft werden können.

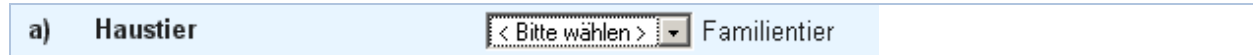


Abb. 56: Beispiel der Ansicht einer Lookup Tabelle (nicht erweiterbar). Die Angabe "Familientier" wird aus dem Feld "Einheit/Format" ausgelesen.

Formatprüfung

- Nicht notwendig.

Konsistenzprüfung

- Anlegbar in IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASItemMatrix, IASHorizontalGroup, IASUnitGroup, IASHorizontalUnitGroup, IASCombinedSelection, IASHorizCombinedSelection und IASMultipleSelection.
- Nicht-produktiv: nicht änderbar in IASCombinedSelection, IASHorizCombinedSelection und IASMultipleSelection.
- Produktiv: nicht änderbar.

Score (nur berechnet)

Zur genaueren Beschreibung siehe Scores am Ende des Dokuments. Scores werden als Zahlenfelder in der Datenbank gespeichert. Die Genauigkeit an Vor- und Nachkommastellen ergibt sich aus den für die Berechnung verwendeten Feldern und Formeln, bzw. kann über die Berechnungsregel konfiguriert werden (s.u.).

Wird zur Berechnung eines Scores ein Wert aus einem Radiobutton- oder Popup-Item ausgelesen, so wird statt des DB-Wertes der Beschriftung der eingetragene Umrechnungsfaktor verwendet, sofern einer definiert wurde. Dies kann z.B. bei Auswertungen dazu verwendet werden, von mehreren möglichen Antworten nur eine als "richtig" (=1) und alle anderen als "falsch" (=0) zu werten um dann alle richtigen Antworten zu zählen.

Konfiguration der Nachkommastellen

Die Anzahl der Nachkommastellen kann im FormBuilder bei der Score-Regel konfiguriert werden. Wird im FormBuilder keine Konfiguration vorgenommen, wird die Anzahl folgendermaßen bestimmt:

- Bei einem verwendeten Divisionsoperator werden mindestens zwei Nachkommastellen berechnet.
- Es wird mindestens die Anzahl an Nachkommastellen der verwendeten Zahlen-Eingabefelder verwendet.
- Bei einem einfachen Score werden mindestens 0 Nachkommastellen genommen, beim normierten Score oder der Score-Funktion mindestens zwei Nachkommastellen.

Es wird die höchste Anzahl aus den oberen drei Angaben genommen.

Formatprüfung

- Bei der Berechnung wird auf die Division durch 0 geprüft und stattdessen eine Fehlermeldung angezeigt.

Konsistenzprüfung

- Anlegbar in IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASHorizontalGroup, IASItemMatrix, IASUnitGroup und IASHorizontalUnitGroup.

- Nicht-produktiv: nicht änderbar solange Score-Regeln auf diesem Item angelegt sind.
- Produktiv: nicht änderbar.

Time-/ Date-Intervall

Mit dem Time-/ Date-Intervall Feld können Zeitabschnitte berechnet werden. Beim Anlegen eines solchen Items wird die Berechnungsregel "Datums-/Zeitabstand berechnen aus..." automatisch mit angelegt. Für diese Regel sind dann noch genau zwei Zeitfelder als Bedingung anzulegen, zwischen denen das Intervall berechnet werden soll.

Folgende Intervallformate stehen zur Auswahl:

- Time-Interval H-M (nur berechnet)
- Time-Interval H-M-S (nur berechnet)
- Time-Interval M-S (nur berechnet)
- Date-Interval Y (nur berechnet)
- Date-Interval Y-M (nur berechnet)
- Date-Interval Y-M-D (nur berechnet)
- Datetime-Interval Y-M-D-H-M (nur berechnet)

Die Berechnung des Intervalls erfolgt im Formular über einen Score-Button wie bei den numerischen Scores. Der berechnete Wert wird textuell dargestellt. Die Suche nach Intervall-Feldern erfolgt über die Eingabe von Einzelwerten pro Intervall-Feld.

Formatprüfung

- Nicht notwendig.

Konsistenzprüfung

- Anlegbar in IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASItemMatrix, IASHorizontalGroup, IASUnitGroup, IASHorizontalUnitGroup
- Nicht-produktiv: nicht änderbar solange Score-Regeln auf diesem Item angelegt sind.
- Produktiv: nicht änderbar

Date-Scorefelder zur Berechnung in Zahlen

Mit den Date-Scorefeldern werden Abstandsberechnungen zweier Datumsangaben durchgeführt, bei denen der Abstand in weiter verrechenbaren Zahlen bestimmt und angegeben wird. Die Einheit ist dabei die kleinste zur Eingabe verwendete Zeit-Einheit. Wenn also die Datumswerte mit „tt.mm.jjjj“ angegeben sind, wird das Ergebnis in Tagen berechnet. Beim Anlegen dieses Items wird die Berechnungsregel "Datums-/Zeitabstand berechnen aus ..." automatisch mit angelegt. Für diese Regel sind dann noch genau zwei Zeitfelder als Bedingung einzurichten, zwischen denen die Berechnung erfolgen soll.

Folgende Zeit- / Datumseinheiten stehen zur Verfügung:

- Seconds M-S (nur berechnet)
- Seconds H-M-S (nur berechnet)
- Minutes H-M (nur berechnet)
- Minutes Y-M-D-H-M (nur berechnet)
- Days Y-M-D (nur berechnet)
- Months Y-M (nur berechnet)

- Years Y (nur berechnet)

Die Berechnung des Intervalls erfolgt im Formular über einen Score-Button wie bei den numerischen Scores. Der berechnete Wert wird textuell dargestellt, aber als Zahl gespeichert. Die Suche nach diesen Intervall-Feldern erfolgt wie in Zahlenfeldern über die Eingabe von Zahlenwerten, bzw. Wertebereichen.

Formatprüfung

- Nicht notwendig.

Konsistenzprüfung

- Anlegbar in IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASHorizontalGroup, IASUnitGroup, IASHorizontalUnitGroup
- Nicht-produktiv: nicht änderbar solange Score-Regeln auf diesem Item angelegt sind.
- Produktiv: nicht änderbar

Configurable Randomization-Button

Dieser Button ermöglicht es, Patienten in eine von zwei oder mehr Gruppen zufällig einzuteilen. Als Voraussetzung zur Verwendung des Configurable Randomization-Buttons muss die konfigurierbare Randomisierung im Projekt eingestellt sein. Mit dieser Option sind Mehrfach-Randomisierungen möglich. Dafür können mehrere Randomisierungsbuttons angelegt werden, die dann jeweils einzeln bzgl. Randomisierungsalgorithmus, -gruppen und -stratifizierung konfiguriert werden können.

Diese Itemkomponente kann auf zwei verschiedene Weisen genutzt werden:

- **Randomisierung per Button:** Bei Verwendung in einem Formular ohne die Verarbeitung „*Randomisierung*“ wird die Randomisierung im DataCapture dann beim Anklicken des Buttons durchgeführt und unabhängig von den Formulardaten sofort gespeichert.
- **Randomisierung per Speichern:** Bei Formularen mit der Verarbeitung „*Randomisierung*“ wird der Button auf der Komponente nicht angezeigt und die Randomisierung zusammen mit der Formularspeicherung durchgeführt.

Hinweis:

Auch wenn der Randomisierungsbutton über ein und dasselbe Visitenformular in mehreren Visiten angezeigt wird, kann die Randomisierung für die einzelne Komponente nur einmal durchgeführt werden.

Nach der ersten Produktivstellung kann die grundsätzliche Konfiguration des Randomisierungsbutton bzgl. Algorithmus, Gruppen und Stratifizierung nicht mehr geändert werden.

Ausnahme:

Die Stratifizierungsfaktoren können bei *Range Minimierung* und *Variance Minimierung* auch nach der Produktivstellung eines Randomisierungsbuttons geändert werden. Es lassen sich sowohl bestehende Stratifikationsfaktoren ändern und löschen als auch neue Faktoren hinzufügen. Eine Änderung der Stratifizierung sollte allerdings zuvor genau überlegt sein!

Für jeden Randomisierungsbutton kann eine Nachricht definiert werden, die unabhängig oder abhängig von einer möglichen Anzahl verbleibender Randomisierungsoptionen direkt bei der Randomisierung eines Patienten ausgelöst werden kann.

Verschiedene Randomisierungsalgorithmen

Welche Konfigurationsoptionen für den Randomisierungsbutton zur Verfügung stehen, richtet sich nach dem ausgewählten Algorithmus.

Für die Durchführung der konfigurierbaren Randomisierung stehen folgende Algorithmen zur Verfügung. Die mathematischen Implementierungen der Algorithmen 2 bis 7 wurden von der "Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung" (SAKK) durchgeführt.

1. Extended Stratified Block ohne Liste (secuTrial®)
2. Range Minimierung
3. Variance Minimierung
4. Static Unstratified Single Block Randomisierung
5. Static Unstratified Multi Block Randomisierung
6. Static Stratified Block Randomisierung
7. Simple Randomisierung
8. Externe Randomisierung (über Listenimport)

Nachfolgend werden die statistischen Grundlagen und die Konfigurationsoptionen der verschiedenen Algorithmen erläutert.

Minimierung (2, 3) wird nur in stratifizierten Situationen angewandt. Dieses Verfahren verwendet verschiedene Stratifikationsfaktor-Levels und anstelle von Listen die Stratifikationsdaten der Patienten. Die Absicht dahinter ist, ausgeglichene Verhältnisse in jedem Stratifikationsfaktor-Level zu erreichen, was auch zu einem ausgeglichenen Verhältnis innerhalb des gesamten Patienten-Sets führt. Ein Nachteil dieses Verfahrens ist, dass die Verhältnisse evtl. nicht erreicht werden, wenn die Anzahl der Patienten in einem Stratifikationsfaktor-Level klein ist. Ein weiterer Nachteil dieses Verfahrens ist, dass es streng genommen deterministisch ist, wodurch man bei Kenntnis der Patientendaten die Zuordnung des nächsten Patienten errechnen könnte. Diese Vorhersehbarkeit kann mit der zusätzlichen Konfiguration des Zufallselements umgehen.

Der Unterschied zwischen Range- und Variance-Minimierung ist das Abstandsmaß. Es wird bestimmt, wie weit von der balancierten Situation man ist, wenn man den Patienten in einen bestimmten Arm tun würde. Bei "wie weit" stellt sich die Frage der Metrik. Im Wesentlichen entspricht die Range-Methode der 1-Norm und die Variance-Methode der 2-Norm. Die Variance-Methode lässt sich einfacher berechnen (im Prinzip muss man den $n+1$. Patienten nicht anschauen). Die Unterschiede sollten recht gering, die Variance-Methode tendenziell etwas besser sein.

Blockrandomisierung (4, 5, 6) erfordert das vorherige Definieren von Listen (mit einem oder mehreren Blöcken) und kann sowohl in stratifizierten wie auch unstratifizierten Situationen angewandt werden. Der Zweck dieses Verfahrens ist es, eine bestimmte Verteilung innerhalb eines Blocks und auch innerhalb des kompletten Patienten-Sets zu erreichen. Der Vorteil ist, dass die Randomisierungslisten vorzeitig erstellt werden können.

Verfahren 4 und 5 unterscheiden sich in der Anzahl zu spezifizierender Blöcke innerhalb einer Liste und werden in unstratifizierten Situationen angewandt. Wird ein neuer Patient randomisiert, wird ihm das nächste freie Listenelement (Behandlungsarm) des aktuellen Blocks zugeteilt. Um die Vorhersehbarkeit zu vermeiden empfiehlt es sich verschiedene Blockgrößen zu wählen (Verfahren 5 erlaubt u.a. auch die zufällige Generierung von Blockgrößen).

Bei Verfahren 6 handelt es sich um eine stratifizierte Situation. Eine Randomisierungsliste wird für jede Kombination der Stratifikationsfaktor-Levels der Patienten erstellt. Wird ein neuer Patient randomisiert, wird zuerst die Liste gewählt, welche seinen Stratifikationsfaktoren entspricht. Anschließend wird ihm, wie bei Methode 4 und 5, das nächste freie Listenelement (Behandlungsarm) zugeteilt. Falls die Anzahl der Kombinationen der Stratifikationsfaktor-Levels groß ist, besteht die Gefahr, dass nur wenige Patienten bestimmter Listen abgearbeitet werden, was zu einem erhöhten Risiko von unvollständigen Listen und unausgeglichem Verhältnis der Behandlungsarme führen kann.

Simple Randomisierung (7) ist der einfachste Fall der Randomisierung. Einem Patienten wird zufällig ein Behandlungsarm zugewiesen.

Durch Auswählen der externen Randomisierung (8) lassen sich auch beliebige, weitere Algorithmen durch den Import von entsprechenden Listen nutzen.

1. Extended Stratified Block ohne Liste (secuTrial)

Es handelt sich bei diesem Algorithmus um einen Block-Algorithmus ohne vorgegebene Liste, der eine Gleichverteilung der Randomisierungsgruppen garantiert. Es werden alle bisher randomisierten Patienten berücksichtigt, gegebenenfalls nur die Patienten desselben Stratums. Diese Patienten werden in der Reihenfolge ihrer Randomisierung zur Bestimmung der Abfolge der bisherigen Randomisierungsgruppen ausgewertet.

Die Anzahl an möglichen Randomisierungen wird nur beschränkt, wenn die Randomisierung verblindet oder mit Hilfe einer Zentrums-Zuweisung erfolgt.

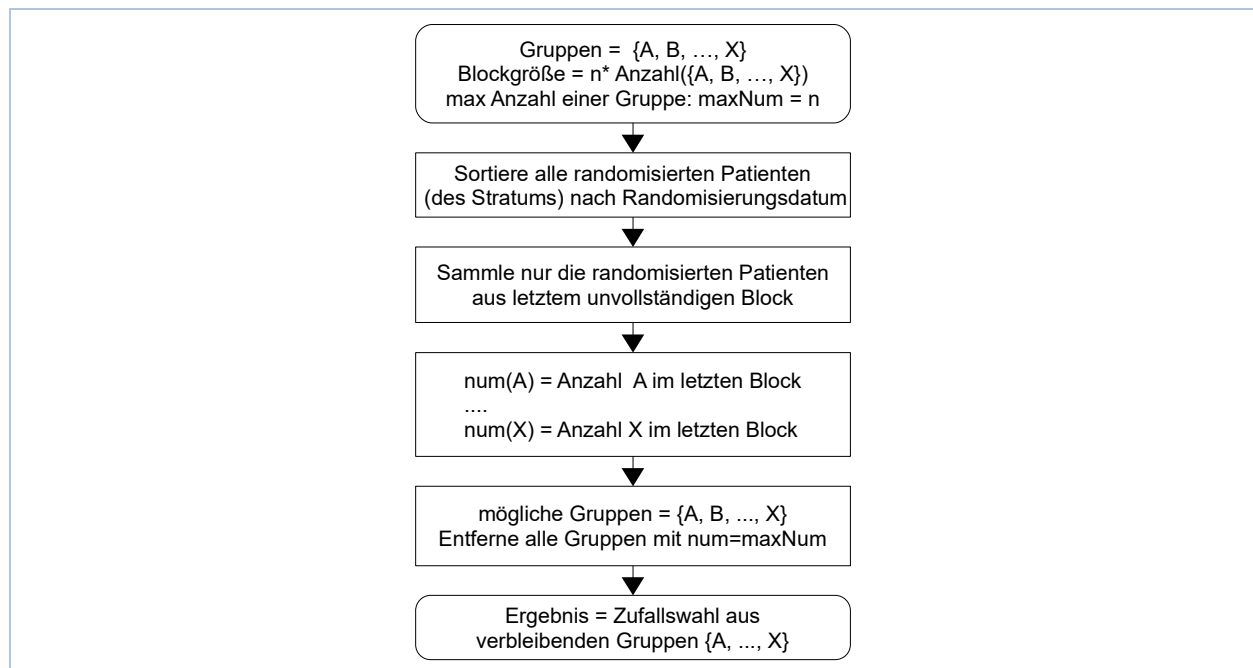


Abb. 57: Bestimmung der Randomisierung beim „Extended Stratified Block ohne Liste (secuTrial)“ Algorithmus.

- Blockgröße: Es können nur mehrfache Ganze der Anzahl an Randomisierungsgruppen definiert werden.
- Randomisierungsgruppen: Mindestens zwei.
- Gewichtung der Gruppen: Alle Gruppen gleich häufig (1:1).
- Stratifizierung: Möglich: es werden nur die Patienten desselben Stratums zur Bestimmung der randomisierten Patienten des letzten unvollständigen Blocks verwendet.
- Randomisierungsliste: Nur zur Verblindung oder bei Zentrumszuweisung.

2. Range Minimierung

Dieser Algorithmus wertet alle bisher randomisierten Patienten desselben Stratums für die Randomisierung des aktuellen Patienten aus. Die Verteilung der Gruppen kann konfiguriert werden. Die maximale Anzahl an zu randomisierenden Patienten kann bei der Auswahl optional eingeschränkt werden. Das Verhältnis der verschiedenen Randomisierungsgruppen zueinander muss dann innerhalb dieser Anzahl eingehalten werden können.

- Zufallselement: Angabe in Bereich von 0-1 mit welcher Wahrscheinlichkeit nicht die durch den Algorithmus bestimmte Randomisierungsgruppe gewählt wird. Durch dieses Zufallselement wird die Vorhersagbarkeit vermindert.
- Randomisierungsgruppen: Mindestens 2.
- Gewichtung der Gruppen: Angabe als Verhältnis möglich.
- Stratifizierung: Notwendig. Es werden alle randomisierten Patienten aller Strata zur Bestimmung der Randomisierung benötigt.
- Randomisierungsliste: Nur zur Verblindung oder bei Zentrumszuweisung.

3. Variance Minimierung

Dieser Algorithmus wertet alle bisher randomisierten Patienten desselben Stratum für die Randomisierung des aktuellen Patienten aus. Die Verteilung der Gruppen kann konfiguriert werden. Die maximale Anzahl an zu randomisierenden Patienten kann bei der Auswahl optional eingeschränkt werden. Das Verhältnis der verschiedenen Randomisierungsgruppen zueinander muss dann innerhalb dieser Anzahl eingehalten werden können.

- Zufallselement: Angabe in Bereich von 0-1 mit welcher Wahrscheinlichkeit nicht die durch den Algorithmus bestimmte Randomisierungsgruppe gewählt wird. Durch dieses Zufallselement wird die Vorhersagbarkeit vermindert.
- Randomisierungsgruppen: Mindestens 2.
- Gewichtung der Gruppen: Angabe als Verhältnis möglich.
- Stratifizierung: Notwendig. Es werden alle randomisierten Patienten aller Strata zur Bestimmung der Randomisierung benötigt.
- Randomisierungsliste: Nur zur Verblindung oder bei Zentrumszuweisung.

4. Static Unstratified Single Block Randomisierung

Dieser Algorithmus beruht auf einem zweistufigen Verfahren: zunächst wird die Randomisierungsliste generiert (Generierung über das AdminTool), die dann bei der eigentlichen Randomisierung einfach der Reihe nach abgearbeitet wird. Für die Verteilung der Gruppen in der Liste sind verschiedene Angaben zu machen. Die Verteilung wird nur innerhalb der Liste gewährleistet.

- Einschränkung: "beschränkt" oder "unbeschränkt". Bei einer beschränkten Liste stimmt das angegebene Verhältnis exakt überein. Bei unbeschränkten Listen sind kleine Abweichungen möglich.
- Gruppen Einteilung durch: "Aufrechnung" oder "Verhältnis" (s.u.).
- Randomisierungsgruppen: Mindestens 2.
- Gewichtung der Gruppen: "Aufrechnung": Angabe der Patientenzahl pro Gruppe, "Verhältnis": Angabe des Verhältnisses der Gruppen zueinander (Angabe der Anzahl der Patienten bei Listengenerierung im AdminTool).
- Stratifizierung: Nicht möglich.
- Randomisierungsliste: Notwendig, wird im AdminTool erstellt.

5. Static Unstratified Multi Block Randomisierung

Dieser Algorithmus beruht auf einem zweistufigen Verfahren: zunächst wird die Randomisierungsliste generiert, die dann bei der eigentlichen Randomisierung einfach der Reihe nach abgearbeitet wird. Für die Verteilung der Gruppen in der Liste sind verschiedene Angaben zu machen. Die Verteilung wird je nach Konfiguration innerhalb eines Blocks gewährleistet.

- Blockgrößenbestimmung: "fix" oder "variabel".
- Blockgröße: Angabe notwendig bei Bestimmung "fix".
- Multiplikator: Angabe notwendig bei Bestimmung "variabel". Hier werden die Blockgrößen zufällig gewählt mit Größe zwischen Blockgröße und (Multiplikator * Blockgröße).
- Einschränkung: "beschränkt" oder "unbeschränkt". Bei einer beschränkten Liste stimmt das angegebene Verhältnis exakt überein. Bei unbeschränkten Listen sind kleine Abweichungen möglich.
- Gruppen Einteilung durch: "Aufrechnung" oder "Verhältnis" (s.u.).
- Randomisierungsgruppen: Mindestens 2.
- Gewichtung der Gruppen: "Aufrechnung": Angabe der Patientenzahl pro Gruppe, "Verhältnis": Angabe des Verhältnis der Gruppen zueinander (Angabe der Anzahl bei Listengenerierung im AdminTool).
- Stratifizierung: Nicht möglich.
- Randomisierungsliste: Notwendig, wird im AdminTool erstellt.

6. Static Stratified Block Randomisierung

Dieser Algorithmus beruht auf einem zweistufigen Verfahren: zunächst wird die Randomisierungsliste generiert, die dann bei der eigentlichen Randomisierung einfach der Reihe nach abgearbeitet wird. Für die Verteilung der Gruppen in der Liste sind verschiedene Angaben zu machen. Die Verteilung wird nur innerhalb der Liste gewährleistet. Die Listen für die verschiedenen Strata werden aneinandergehängt in einer Liste gespeichert. Für die Stratifizierung wird nur über die Daten des aktuellen Patienten der jeweils zutreffende Abschnitt der Gesamtliste bestimmt und dann zugewiesen.

- Einschränkung: "beschränkt" oder "unbeschränkt". Bei einer beschränkten Liste stimmt das angegebene Verhältnis exakt überein. Bei unbeschränkten Listen sind kleine Abweichungen möglich.
- Gruppen Einteilung durch: "Aufrechnung" oder "Verhältnis" (s.u.).
- Randomisierungsgruppen: Mindestens 2.
- Gewichtung der Gruppen: "Aufrechnung": Angabe der Patientenzahl pro Gruppe, "Verhältnis": Angabe des Verhältnis der Gruppen zueinander (Angabe der Anzahl bei Listengenerierung im AdminTool).
- Stratifizierung: Notwendig.
- Randomisierungsliste: Notwendig, wird im AdminTool erstellt.

7. Simple Randomisierung

Dieser äußerst einfache Algorithmus besteht einfach aus einer zufälligen Auswahl einer der definierten Randomisierungsgruppen. Es werden keine sonstigen Randbedingungen, Verhältnisse oder vorher durchgeführten Randomisierungen berücksichtigt. Die Anzahl an Randomisierungen ist nur beschränkt, wenn die Randomisierung verblindet erfolgt.

- Randomisierungsgruppen: Mindestens 2.
- Randomisierungsliste: Nur zur Verblindung.

8. Externe Randomisierung (über Listenimport)

Der Algorithmus der Randomisierung wird über die Abfolge der Gruppen in der importierten Liste vorgegeben. Die Randomisierung selber entspricht dann dem zweiten Schritt der Blocklisten-Randomisierung: Für die Stratifizierung wird nur über die Daten des aktuellen Patienten der jeweils zutreffende Abschnitt der Gesamtliste bestimmt und dann zugewiesen.

- Randomisierungsgruppen: Mindestens 2.
- Stratifizierung: Möglich. Bei Angabe von Stratifikationsfaktoren wird nur der entsprechende Abschnitt der importierten Randomisierungsliste zur Randomisierung verwendet.
- Randomisierungsliste: Notwendig, wird im AdminTool importiert.

Stratifikationsfaktoren

Die Nutzung von Stratifikationsfaktoren unterscheidet sich je nach Algorithmus. Stratifikationsfaktoren können nur aus Visiten- oder Casenode-Formularen definiert werden.

Auswertung nur des aktuellen Patienten

Bei der *Externen Randomisierung* und der *Static Stratified Block Randomisierung* wird die Stratifizierung nur für den aktuellen Patienten ausgewertet. Bei diesen Algorithmen muss für Randomisierungsbuttons in einem einfachen Formular wie bei den Regelbedingungen eine relative Visite als Quelle für die Stratifizierungsfaktoren angegeben werden. Dies natürlich nur, wenn der Stratifikationsfaktor aus einem Visitenformular bestimmt wird.

Bei einem Randomisierungsbutton in einem Randomisierungsformular werden Stratifikationsfaktoren immer aus dem aktuellen Formular ausgewertet, unabhängig davon, ob und in welcher Visite sich das Formular befindet.

Auswertung aller randomisierten Patienten

Für die Algorithmen *Extended Stratified Block ohne Liste (secuTrial)*, *Range Minimierung* und *Variance Minimierung* werden neben den Stratifikationsfaktoren des aktuellen Patienten auch die Stratifikationsfaktoren aller anderen Patienten benötigt.

Hierfür ist es nicht möglich, eine relative Visite anzugeben, da für die anderen Patienten keine aktuell bearbeitete Visite existiert. Für diese Algorithmen ist deshalb bei Stratifikationsfaktoren eine absolute Visite aus den Projekt Visiten-Templates auszuwählen. Sollte die Visite mehrfach anlegbar sein, wird immer die chronologisch erste Visite des ausgewählten Typs für die Stratifizierung ausgewertet.

Wird der Stratifikationsfaktor für einen Randomisierungsbutton in einem Randomisierungsformular bestimmt, so ist keine Angabe der Visite möglich. Für den aktuellen Patienten werden die Faktoren dann immer aus der aktuellen Eingabe im aktuellen Formular bestimmt. Für alle anderen Patienten wird der Wert dann aus der chronologisch ersten Visite des aktuellen Visitentyps ausgewertet.

Faktorlevel-Definition

Für Item-Stratifikationsfaktoren muss mindestens ein Faktorlevel definiert werden. Die Level werden als logische Ausdrücke gebildet, der jeweils aktuelle Wert des Patienten wird in dem Ausdruck durch den Begriff „value“ repräsentiert. Die Groß-Kleinschreibung von „value“ und Leerzeichen vor oder nach dem Operator werden ignoriert.

Als Vergleichswerte sind die Datenbank-Entsprechungen des jeweiligen Items anzugeben. Radiobutton- und Popup-Items sind, z.B. mit den DB-Werten anzugeben. Feste Vergleichstexte sind in einfache Hochkomma oder doppelte Anführungszeichen einzuschließen, bei Zahlen ist als Dezimalzeichen der Punkt anzugeben. secuTrial®-Datum-Items werden als Texte im Format „YYYYMMDDHHMMSS“ gespeichert. Nicht eingegebene Felder sind als entsprechende Leerzeichen anzugeben.

Folgende Typen von Vergleichswerten sind möglich:

- Boolean Literal (TRUE, FALSE)
Die beiden Boolean Literale entsprechen der „wahr“ oder „falsch“ Bedingung.
- Integer Literal (1, -5, 12340)
Ganze Zahlen ohne weitere Angaben werden als Integer Literale ausgewertet.
- Double Literal (1.0, 3.1415, 1e-35, 2.3e6)
Zahlen mit Dezimalpunkt oder Exponential-Darstellung in wissenschaftlicher Notation werden als Double Literale ausgewertet.
- String Literal ("some text", 'a label')
Text in doppelten (") oder einfachen Anführungszeichen (') werden als String Literale ausgewertet.

Als Vergleichsoperatoren sind folgende Angaben möglich:

- $x = y$, $x == y$ (equality)
Prüfung auf Gleichheit von x und y
- $x != y$, $x <> y$ (inequality)
Prüfung auf Ungleichheit von x und y
- $x > y$ (greater than)
Prüfung auf x größer als y
- $x >= y$ (greater than or equal to)
Prüfung auf x größer oder gleich y
- $x < y$ (less than)
Prüfung auf x kleiner y
- $x <= y$ (less than or equal to)
Prüfung auf x kleiner oder gleich y
- $x \text{ AND } y$, $x \&\& y$ (and)
Prüfung auf x und y (gleich wahr)
- $x \text{ OR } y$, $x || y$ (or)
Prüfung auf x oder y (gleich wahr), oder beide
- NOT x, !x (not)
Prüfung auf die Negation von x (ungleich wahr)
- $x \text{ XOR } y$ (exclusive or)
Prüfung auf x oder y (gleich wahr), nicht beide
- IF test THEN x ELSE y (if-then-else)
Wertet den Ausdruck „test“ aus, wenn diese wahr ist wird der Ausdruck x ausgewertet, ansonsten der Ausdruck y
- () (parentheses)
Gruppiert Ausdrücke zusammen um eine Reihenfolge der Auswertung zu erzwingen. Zum Beispiel ergibt der Ausdruck $1+2*3$ als Ergebnis 7, wohingegen der Ausdruck $(1+2)*3$ als Ergebnis 9 bestimmt.

Weitere mögliche arithmetische Operatoren:

- $x + y$ (addition)
Addiere x und y
- $x - y$ (subtraction)
Subtrahiere y von x
- $x * y$ (multiplication)
Multipliziere x und y
- x / y (division)
Dividiere x durch y

- x^y (exponentiation, pow)
Erhebe x zum Exponenten y
- $x \% y$ (modulo)
Ergibt den Rest der Division von x durch y

Beispiele:

Level für das Item „Geschlecht“, welches mit „männlich“ (0) und „weiblich“ (1) kodiert ist:

value = 0

value = 1

Level für ein Messwert-Item, welches als Zahl mit 3 Nachkommastellen angegeben wird:

value = 2

value >= 3.14

Level für das Item „Geburtsjahr“, welches als Jahreszahl angegeben wird:

value < '1950'

value >= '1950' AND value < '1960'

value >= '1960'

Informationen zur Grundlage der Randomisierung

Bei Randomisierung mit Hilfe eines *Minimierung*-Algorithmus oder des *Extended Stratified Block ohne Liste (secuTrial)*-Algorithmus werden jetzt bei der Randomisierung die als Grundlage für die Randomisierung verwendeten Informationen zusätzlich als Eintrag in der Datenbank (*Tpxrandomize.randominfo*) gespeichert.

Eine Anzeige dieser Information ist aktuell nicht implementiert.

Beispiel Minimierung (mit Auslassung bei der Tuple-Liste):

```
Parameter: stratificationFactors
Age
    ([Age] >= 27 AND [Age] <= 32)
    ([Age] >= 33 AND [Age] <= 38)
    ([Age] >= 39 AND [Age] <= 44)
    ([Age] >= 45 AND [Age] <= 50)
Hospital
    [Hospital] = 'CN'
    [Hospital] = 'RU'
Language Score
    [Language Score] = 'L'
    [Language Score] = 'M'
    [Language Score] = 'H'
Sex
    [Sex] = 'M'
    [Sex] = 'F'

Parameter: treatmentArmsName
[A, B, C]

Parameter: allocatedPatients
Table[Age(int), Sex(class java.lang.String), Language Score(class java.lang.String),
Hospital(class java.lang.String), UPN(int), Treatment Arm(class java.lang.String)]
Tuple[47,M,L,CN,1,B]
Tuple[47,F,H,CN,2,A]
Tuple[41,M,L,CN,3,C]
Tuple[38,F,H,RU,4,B]
Tuple[45,M,M,CN,5,C]
Tuple[27,M,L,RU,6,A]
Tuple[46,M,M,CN,7,B]
Tuple[49,F,M,CN,8,C]
Tuple[45,F,L,CN,9,C]
...
Tuple[47,M,M,RU,544,B]
```



```

Tuple[31,F,H,CN,545,C]
Tuple[38,M,L,RU,546,C]
Tuple[47,F,L,CN,547,C]

Parameter: newPatient
Patient: 548
Table[Age(int), Sex(class java.lang.String), Language Score(class java.lang.String),
Hospital(class java.lang.String)]
Tuple[29,M,M,CN]

Parameter: treatmentArmWeighting
[1.0, 4.0, 5.0]

Imbalance Scores:

5.350000000000001      4.149999999999999      4.75

Considered TreatmentArms:

A          B          C

Stratum Matrix:

15         59         75
28         108        135
21         86         107
27         106        133

Chosen Treatment Arm: B

```

Beispiel "Extended Stratified Block ohne Liste (secuTrial)":

```

(centre-) casenodes:
1 cnid: 606      centre: Test      randomgroup: A test      assigndate: 2012-04-04 12:14:57 Etc/GMT
2 cnid: 607      centre: Test      randomgroup: B test      assigndate: 2012-04-04 12:19:03 Etc/GMT
3 cnid: 608      centre: Test      randomgroup: B test      assigndate: 2012-04-04 12:30:53 Etc/GMT
4 cnid: 609      centre: Test      randomgroup: A test      assigndate: 2012-04-04 12:43:00 Etc/GMT
5 cnid: 610      centre: Test      randomgroup: A test      assigndate: 2012-04-04 12:52:08 Etc/GMT

predicates (item strata):
[mnpias0demographie_sex] = 2
[mnpias0demographie_geburtsjahr] >= '1960      '

randomgroup-list of strata:
1:      A test

randomgroup-count:
A test  -> 1
B test  -> 0

```

Formatprüfung

- Nicht notwendig, da keine Benutzereingaben oder -auswahl erfolgt.

Konsistenzprüfung

- Anlegbar in IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup und IASHorizontalGroup.
- **Produktiv:** Bis auf die Randomisierungsnachrichten, die Namen der Randomisierungsgruppen und den Importidentifikator von Stratifikationsfaktoren sind alle wesentlichen Konfigurationseinstellungen der Randomisierung nach der Produktivstellung des Items nicht mehr veränderbar.
- Zusätzlich gibt es auch vorher einige Prüfungen, um die Gesamtkonfiguration konsistent zu halten.
- Beim Kopieren oder Importieren von Formularen mit Randomisierungsbuttons zwischen Projekten mit anders gewählter Randomisierungskonfiguration, bzw. in Formularfamilien wo die Randomisierung nicht erlaubt ist, werden die Randomisierungsbuttons gegebenenfalls nicht mit kopiert, bzw. importiert.
- **Projekt:**
Die Projekteinstellung bzgl. einfacher und konfigurierbarer Randomisierung (mit optionaler Verblindung) kann nicht geändert werden, solange noch ein entsprechender Randomisierungsbutton im Projekt existiert.

- **Formular:**
Die gleichzeitige Konfiguration eines Formulars als DDE- und Randomisierungsformular ist nicht möglich.
- In einem Randomisierungsformular können nur Stratifikationsfaktoren ohne die Angabe einer relativen oder absoluten Visite gemacht werden, die Faktoren für den aktuellen Patienten werden immer dem aktuellen Eingabe im Randomisierungsformular entnommen.
- **Button:**
Die Stratifikationsfaktoren für einen Randomisierungsbutton in einem Formular, welches nicht zusätzlich als Randomisierungsformular definiert ist, dürfen nur aus anderen Formularen genommen werden. Dadurch soll gewährleistet sein, dass die Randomisierung aufgrund von gespeicherten Stratifikationsfaktoren durchgeführt wird.
- **Randomisierungslisten:**
Wenn ein Randomisierungsbutton gelöscht wird, werden auch alle eventuell bereits hoch geladenen Randomisierungslisten gelöscht. Die bereits durchgeführten Randomisierungen in den Testpatienten werden ebenfalls gelöscht. Dies ist nur im Setup-Bereich möglich.

Wenn in einer Randomisierungsdefinition nur einzelne Stratifikationsfaktoren oder -level gelöscht werden, so wird in den Randomisierungsliste die entsprechenden Referenzen zu diesen Stratifikationsfaktoren ebenfalls gelöscht. Bereits durchgeführte Randomisierungen in Testpatienten bleiben in diesem Fall erhalten.

Randomization-Button

Wünschen Sie lediglich eine einfache Randomisierung ohne die zusätzlichen Einstellungsmöglichkeiten des Configurable Randomization-Button, so ermöglicht es Ihnen dieser Button Patienten in eine von zwei Gruppen zufällig einzuteilen. Als Voraussetzung zur Verwendung des einfachen Randomization-Buttons muss die einfache Randomisierung in einem Projekt konfiguriert und die Namen der beiden Randomisierungsgruppen festgelegt worden sein.

Die Gleichverteilungsbasis für die Randomisierung kann im FormBuilder konfiguriert werden. Sie können wählen, ob die Patienten pro Zentrum oder Projekt randomisiert werden sollen.

Nach Drücken des Randomisierungs-Buttons verschwindet dieser und die zufallsgenerierte Einteilung zu einer Gruppe erscheint. Diese Zuordnung wird mit Klicken des Buttons sofort als Patienten-Eigenschaft gespeichert!

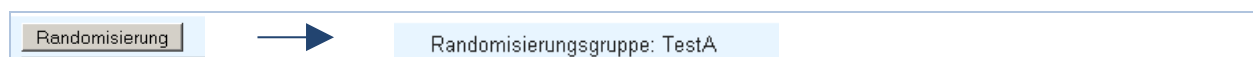


Abb. 58: Verschiedene Ansichten des Randomization-Buttons: links der Button vor der Randomisierung; nach erfolgter Randomisierung und Speicherung des Formulars wird statt des Buttons die Randomisierungsgruppe als Text dargestellt (rechts).

Der Algorithmus zur Bestimmung der Zugehörigkeit eines Patienten zu einer der Randomisierungsgruppen basiert auf einer Blockgröße von 4 und man kann ihn wie folgt zusammenfassen:

- Sind in den beiden Randomisierungsgruppen gleich viele Patienten, so liegt die Wahrscheinlichkeit einer Zuordnung zu einer der beiden Gruppen bei 50:50.
- Befinden sich in Gruppe A mehr Patienten als in Gruppe B, so liegen die Chancen, dass der nächste Patient wieder zu Gruppe A zugeordnet wird nur noch bei 10:90.

Bei einer ungleich gewichteten Verteilung, die unabhängig von der Anzahl der Patienten ist, die sich schon in den Gruppen befinden, kann es bei wenigen teilnehmenden Patienten zu einer sehr ungleichen Verteilung in die einzelnen Gruppen kommen. Durch die oben beschriebene Vorgehensweise ist eine Gleichverteilung jedoch auch bei einer geringen Grundgesamtheit an Testpersonen nahezu immer gegeben.

Jeder Patient kann nur einmal zu einer Gruppe zugeordnet werden, da das Ergebnis der zufälligen Einteilung sofort gespeichert wird. Solange das dazugehörige Formular noch nicht gespeichert wurde, wird hinter der Darstellung der Randomisierungsgruppe der Hinweis "nicht gespeichert" ausgegeben. Der Name der Randomisierungsgruppe wird zusätzlich im Formular in einem Textfeld der Länge 5 abgelegt.

Die zugeteilte Gruppe wird im DataCapture hinter dem Pseudonym des Patienten angezeigt.

Formatprüfung

- Nicht notwendig, da keine Benutzereingaben oder -auswahl erfolgt.

Konsistenzprüfung

- Anlegbar in IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASItemMatrix und IASHorizontalGroup.
- Nicht änderbar.

DB-Dummy

Diese Komponente ist nur in UnitGroup-Fragen anlegbar und wird bei der Neuerstellung einer UnitGroup automatisch als drittes Item mit angelegt. Diese Komponente enthält selber keine Eingabefelder oder Oberfläche, nur eine Datenbankspalte. Dort wird die Benutzereingabe in das Zahlenfeld der UnitGroup gespeichert.

Gibt es in einer UnitGroup eine DB-Dummy-Komponente mit einem gespeicherten Eingabewert, so wird dieser Wert ohne Umrechnung direkt im Zahlenfeld der UnitGroup angezeigt. Die Umrechnung in den Referenzwert erfolgt dann nur für die Speicherung des Referenzwertes (in der Datenbankspalte des Zahlenfeldes), nicht in Gegenrichtung für die Anzeige des eingegebenen Benutzerwertes.

Auf eine DB-Dummy-Komponente kann keine Regel gelegt werden. Regeln zur Prüfung des umgerechneten Referenzwertes können auf dem Zahlenfeld der UnitGroup definiert werden.

Hinweis:

Es wird dringend empfohlen, in UnitGroups eine DB-Dummy-Komponente zur Speicherung des eingegebenen Benutzerwertes zu verwenden!

Formatprüfung

- Nicht notwendig, da keine Benutzereingaben oder -auswahl erfolgt.

Konsistenzprüfung

- Anlegbar in IASUnitGroup und IASHorizontalUnitGroup.
- Nicht änderbar.

Layout-Dummy

Diese Komponente enthält keine Dateneingabe und dient dazu, im Formular als Platzhalter das Layout zu gestalten. Wenn Sie z.B. in mehreren untereinander liegenden IASHorizontalGroups immer drei Items und nur in einer Frage zwei Items haben, können Sie dort diese Komponente als zusätzliches, drittes Item anlegen. Damit bleiben die Fluchtlinien im Formular-Layout erhalten.

Sie können diese Komponente beschriften und eine gewünschte Breite in Pixeln angeben. Bei der Verwendung als reinen Platzhalter ist dies aber nicht notwendig.

Abb. 59: Ansicht zweier IASHorizontalGroup, die untere mit eingebundenem Layout-Dummy. Hier zur Verdeutlichung beschriftet.

Ein Layout-Dummy-Item kann auch dazu verwendet werden, bereits gespeicherte Werte eines Patienten aus anderen Formularen als Zusatzinformation anzuzeigen. Dies kann über die Regel "Wert anzeigen von ..." konfiguriert werden, die nur auf diesem Itemtyp anlegbar ist. Der konfigurierte Werte wird nur angezeigt und nicht im Formular des Layout-Dummy-Items gespeichert.

Formatprüfung

- Nicht notwendig, da keine Benutzereingaben oder -auswahl erfolgt.

Konsistenzprüfung

- Anlegbar in IASStandardGroup, IASAlternateStandardGroup, IASHorizontalGroup, IASUnitGroup, IASHorizontalUnitGroup.
- Nicht produktiv: änderbar in alle Itemtypen, die in der Frage erlaubt sind.
- Produktiv: nicht änderbar aber löschar.

Image

Diese Komponente besteht aus einer Anzeigefläche für das Bild / Dateisymbol, dessen Größe von 48x48 bis 2000x2000 Pixeln definiert werden kann. Dazu gibt es einen Link / Button für den Upload von Dateien. Die zuletzt gespeicherte Datei wird mit Original-Dateinamen und Informationen zu Datei- und Bildgröße unterhalb der Anzeigefläche dargestellt.

Abb. 60: Ansicht einer Imagekomponente im DataCapture bevor ein Bild hochgeladen wurde.

In der Image-Komponente können beliebige Dateien hochgeladen werden. Sofern es sich um Standard-Bildformate handelt (z.B. .jpg, .png, .gif) werden diese in dreifacher Ausfertigung auf dem Server abgelegt:

- Original-Datei, kann in dieser Form wieder heruntergeladen werden
- Web-Ansicht für die Anzeige im Formular, skaliert auf die für das Item definierte Größe
- Thumbnail für die Anzeige im Audit Trail und als Formular-Icon, in der Größe 48x48 Pixel.

Alle anderen Formate werden nur als Originaldateien auf dem Server abgelegt und an den anderen Stellen durch ein Icon symbolisiert.

Achtung:

Dateiinhalte werden nicht geprüft und unverändert übertragen. Einmal hochgeladene Dateien können nicht komplett gelöscht werden (sie sind weiterhin über den Audit Trail verfügbar). Es sollten daher keine Dateien mit identifizierendem Inhalt hochgeladen werden!

DICOM

Für die Verarbeitung von DICOM-Bildern gibt es für das Hochladen und Anzeigen jeweils ein Java-Applet. Dabei werden beim Hochladen die persönlichen Angaben im DICOM-Header und DICOMDIR pseudonymisiert. Es können einzelne DICOM-Bilder oder gesamte Serien hochgeladen werden, diese werden dann zusammen mit einer neu generierten DICOMDIR-Datei in einer Zip-Datei auf dem Server abgelegt.

Hinweis:

Der Applet-Viewer ist nicht für die Diagnose geeignet!

Bei vielen modernen Browsern werden Java-Applets nicht mehr unterstützt. Für diesen Fall ist es möglich, die gewünschten DICOM-Dateien über eine einfache Dateiauswahl zu selektieren. Die Pseudonymisierung findet dabei wieder vor dem Hochladen im Browser statt und die ausgewählten Dateien werden ebenfalls in einer Zip-Datei zusammengefasst auf dem Server abgelegt.

DDE

Bei Nutzung der DDE-Funktion können Sie für ein Image-Item konfigurieren, wie der Datenabgleich für das Item durchgeführt werden soll:

- (textuell) vergleichen
- mit Hashwert vergleichen oder
- gar nicht miteinander vergleichen.

Der Abgleich mit Hashwert berücksichtigt die Prüfsumme der Bild-Binärdaten, die beim Hochladen gespeichert werden. Dies kann als eine Art Bild-Inhalts-Vergleich genutzt werden, beim normalen Vergleich wird nur die Textdarstellung des Bildes mit Angabe des Bildnamens, Bild- und Dateigröße verglichen.

Formatprüfung

- Es können prinzipiell beliebige Dateien hochgeladen werden, auch wenn diese Komponente primär für die Darstellung von Bildern entwickelt wurde. Andere Dateitypen werden dann durch Icons symbolisiert. Die hochgeladenen Bilder werden für die Anzeige skaliert und umgewandelt. Die Bearbeitung erfolgt entweder durch die integrierten Java-Funktionen oder das externe Programm ImageMagick.

Konsistenzprüfung

- Verwendung nur in gespeicherten Formularen und nicht in Subformularen
- Verwendung der *Image*-Komponente auch außerhalb von *Image*-Familien möglich, aber nur in diesen kann diese Komponente zur Darstellung eines Formular-Thumbnail konfiguriert werden.
- Bei der Verwendung von Regeln kann das Image-Item nur mit dem Wert "NULL" verglichen werden. Es ist also nur möglich, auf das Vorhandensein eines Bildes zu testen.
- Die im Formular angezeigte Größe kann geändert werden. Bereits existierende Bilder werden dadurch nicht geändert, diese werden immer in der Form angezeigt, wie sie beim Hochladen erzeugt wurden.
- Nicht produktiv: änderbar in alle Itemtypen, die in der Frage erlaubt sind.
- Produktiv: nicht änderbar.

Catalogfield

Das Catalogfield ist nur in einer IASCatalogGroup anlegbar. Die hier auswählbaren Katalog-Elemente sind abhängig vom Katalog der Frage. Im Item ist zu bestimmen, aus welcher Ebene des Kataloges und welche Information aus dieser Ebene genau ausgelesen werden soll. Die Möglichkeiten hierfür variieren je nach Katalog.

Art und Größe des im Formular dargestellten Eingabefeldes richten sich nach Katalog-Definition und ausgewählter Katalog-Spalte. Bei der Verwendung im DataCapture ist sowohl eine direkte Eingabe als auch die Auswahl über das Katalog-Popup möglich.

The screenshot shows the 'FormBuilder' interface for creating a 'Catalogfield'. The form contains the following fields and values:

- Typ:** * Catalogfield
- Katalog-Element:** * Ebene: HFN-Diagnose; Information: < Bitte auswählen > (dropdown menu is open showing options: HFN-Diagnose, EPCC code, ICD-10, ICD-10 additional)
- Reihenfolge:** 4
- Item:** IPC-10 additional Information
- Einheit/Format (HTML):** (empty field)
- Datenbankspalte:** * ipc10add

At the bottom of the form are three buttons: 'Abbrechen', 'Speichern und zurück', and 'Speichern'.

Abb. 61: Beispiel für Erstellen eines Catalogfields im Katalog HFN-Diagnose im FormBuilder.

Im Beispiel der Abb. 61 wird der Wert aus der Ebene HFN-Diagnose ausgelesen, die Information aus dieser Ebene ist in diesem Fall der IPC-10 Code.

Im Gegensatz zu Lookup-Tabellen oder Popup-Items werden die ausgewählten Werte des Katalogs wörtlich im Formular-Datensatz gespeichert. Dies bewirkt, dass die Formulareingaben unabhängig von Katalog-Änderungen sind. Die Katalogeinträge können im FormBuilder mit Hilfe der Katalogaktualisierung verändert werden.

Formatprüfung

- Bei Speicherung wird geprüft, ob alle Eingaben auch an der angegebenen Stelle im Katalog vorhanden sind. Außerdem wird geprüft, ob die Kombination genauso vorhanden ist. Zusätzlich werden nicht angegebene, obere Ebenen ergänzt. Nicht angegebene, untere Ebenen können freigelassen werden.

Konsistenzprüfung

- Anlegbar nur in IASCatalogGroup.
- Nicht-produktiv: Nicht änderbar.
- Produktiv: Nicht änderbar.

2.5 Layout-Hinweis

Fragen können mit mehreren Items erstellt werden. Hierbei können die einzelnen Fragetypen nahezu beliebig kombiniert werden. Um ein möglichst einheitliches Layout des eCRFs zu erhalten, ist es ratsam, die Fragen- und Antworten möglichst auf gleicher Ebene zu formulieren:

Im unten stehenden Beispiel sind die Formulierungen "Geschlecht", "Datum der Untersuchung" und "Allergien" auf Ebene der "Frage" angegeben worden. Die vierte IASStandardGroup enthält keinen angezeigten Fragetext. Hier wurde im FormBuilder nur ein Text eingegeben, der im ExportSearchTool angezeigt wird, um die Fragen auswählen zu können. Die Fragen "Hund", "Katze" wurden auf Ebene der jeweiligen Items eingegeben. Alle Antwortoptionen wurden auf Ebene von Items angegeben.

The screenshot shows a form builder interface with a light blue background. The form is organized into sections, each with a title and a corresponding IASStandardGroup container on the right. The sections are:

- Demographische Angaben** (IASHeadline)
- Geschlecht** (IASStandardGroup): Includes a label "Horizontal-Radiobutton" and two radio buttons labeled "männlich" and "weiblich".
- Datum der Untersuchung:** (IASStandardGroup): Includes a label "Date DD-MM-YYYY", a date input field, and a calendar icon.
- Allergien** (IASStandardGroup): Includes a label "Horizontal-Radiobutton mit Reset" and three radio buttons labeled "keine Angabe", "ja", and "nein".
- Hund** (IASStandardGroup): Includes a label "Horizontal-Radiobutton mit Reset" and three radio buttons labeled "keine Angabe", "ja", and "nein".
- Katze** (IASStandardGroup): Includes a label "Horizontal-Radiobutton mit Reset" and three radio buttons labeled "keine Angabe", "ja", and "nein".
- andere:** (IASStandardGroup): Includes a label "Textfield 20" and a text input field.

Abb. 62: Aufbau eines Formulars mit Hilfe einer Kombination verschiedener Item-Typen.

HTML-Formatierung

In normale Eingabefelder des FormBuilder kann lediglich reiner Text eingegeben werden. Dabei können einige Sonderzeichen nicht genutzt und Formatierungen des Quellmaterials nicht übernommen werden. Deutsche Umlaute hingegen werden automatisch akzeptiert.

In einigen Feldern, die häufige Formatierung verlangen (vor allem Hilfetexte), kann Text mit HTML-Tags formatiert werden. Die Felder sind gekennzeichnet mit einem (HTML) hinter der Feldbezeichnung. Dazu ist allerdings die Kenntnis dieser Tags nötig. Die wichtigsten werden hier im Anschluss vorgestellt.

Sonderzeichen:

Ä Ä
 ä ä
 Ö Ö
 ö ö
 Ü Ü
 ü ü
 ß ß
 < <
 > >
 & &
 " "

Schriftauszeichnungen:

Bei den folgenden Tags muss darauf geachtet werden, dass sie in der Regel je einen Code zu Beginn (<x>) und einen zum Ende (</x>) des markierten Abschnitts haben müssen, daher die Schreibweise.

Fett
 <i>Kursiv</i>

Absätze

Break: Einen Zeilensprung (return) aktiviert man mit einem
 am Ende der Zeile. Achtung, entgegen der Regel muss ein Break niemals geschlossen (</br>) werden!

Absatz: Alternativ kann man in sich geschlossene Absätze mit einem <p> vor und einem </p> hinter dem Absatz kenntlich machen.

<p>Am besten das Resultat frühzeitig in der Vorschau vergleichen.</p>

Verweise

Verweise auf statische Seiten außerhalb von secuTrial® kann man über folgende Angabe einfügen:

Verweistext

Die Angaben von „class“ ist optional. Vom secuTrial®-Standarddesign werden Verweise nie unterstrichen dargestellt, wenn Sie hier die klassische Unterstreichung einfügen möchten, können Sie dies durch obige Angabe erzielen.

3. Regel-Typen

Mit dem FormBuilder werden die Formularbeschreibungen für das DataCapture erstellt. Damit können nicht nur das Design und die Zuordnung zu den Datenbankfeldern angelegt werden, sondern die Eingabe der Daten kann durch ein umfangreiches und komplexes Regelwerk kontrolliert werden. Dies trägt erheblich zur Verbesserung der Datenqualität bei.

Durch die vielfältigen Möglichkeiten der Regelbestimmungen kann es allerdings auch zu unerwünschten Effekten kommen, wenn diese nicht korrekt konfiguriert werden. Deshalb soll in diesem Dokument versucht werden, die Auswirkungen der einzelnen Regeln genauer zu beschreiben.

Regeln lassen sich nach verschiedenen Gesichtspunkten einteilen, sowohl nach der Notwendigkeit von Bedingungen als auch nach ihren Auswirkungen. Die Regeln werden hier in alphabetischer Reihenfolge beschrieben.

Wichtig:

Um Anwendungsfehler im Produktivbereich zu verhindern, sollten die Regeln und ihre Auswirkungen ausgiebig im Testbereich von secuTrial® getestet werden!

Konsistenzprüfung

Im Gegensatz zu den oberen Ebenen der Formularbeschreibungen lassen sich Regeln auch nach Produktivstellung immer löschen, da dies keinen Datenverlust zur Folge hat. Da die Umwandlung von Regeln zu viele Komplikationen nach sich zieht, ist dies durch die Konsistenzprüfung generell verboten. In diesem Fall muss die Regel einfach gelöscht und in der gewünschten Form wieder neu angelegt werden. Sie können natürlich auch nur die Regelbedingungen korrigieren.

Ansonsten haben Regeln vor allem dann, wenn in ihnen Formular-Items referenziert sind, auch Auswirkungen auf die Lösbarkeit von Formular-Elementen, die an ganz anderer Stelle des Projekt-Setups liegen können.

Beispiel:

Gibt es in einem Formular "Aufnahme" beispielsweise die Frage "Hat an der Untersuchung XY teilgenommen?" und in einem späteren Formular "Labor" gibt es die Frage "Untersuchungsergebnisse XY", so sollten diese auch nur ausgefüllt werden können, wenn in der ersten Frage mit "ja" geantwortet wurde.

Diese Bedingung ist einfach durch das Regelwerk anzulegen:

Die Regel *"Eingabe nur möglich, wenn ..."* wird mit der Bedingung Item "aufnahme-teilnahme-xy"="ja" auf die entsprechenden Items im Formular "Labor" angelegt. Diese Referenz bewirkt dann umgekehrt, dass sowohl das Item mit der "Hat an der Untersuchung XY teilgenommen?" als auch das gesamte Formular nicht mehr gelöscht werden kann.

Diese Einschränkung wird im FormBuilder mit dem Hinweis *"(wegen Referenz nicht lösbar)"* angezeigt. Über ein mit dem *"(wegen Referenz nicht lösbar)"*-Hinweis verlinktes Popup können Sie sich diese Referenzen im Detail anzeigen lassen.

3.1 Regel-Typen und Bedingungen

Auf jedes Datenbankfeld, also auf jedes Item, können eine oder mehrere Regeln gelegt werden. Welche Regeln verwendet werden können wird oft durch den Typ des Items, bzw. des Datenbankfeldes eingeschränkt.

Die „Ausblenden“-Regel kann zusätzlich auch direkt auf Fragen angelegt werden. Die Regel kann hierbei für alle Fragekomponenten, auch für Überschriften (IASHeadline), angelegt werden.

Eine Regel beschreibt zumeist die Auswirkung, welche beim Erfüllen der Regel eintreten soll. Meist sind zur Erfüllung der Regel weitere Bedingungen notwendig, die die Voraussetzungen beschreiben, unter denen die Regel erfüllt ist. Diese Regeln sind im Namen durch „wenn ...“ gekennzeichnet.

Allgemein gilt: Regeln werden ver-UND-et, Bedingungen können ver-UND-et oder ver-ODER-t werden. Die Bedingungen einer Regel werden in der angelegten Reihenfolge und logischer Verknüpfung ausgewertet. Beim Anlegen von Oder-Bedingungen, muss nur eine der Bedingungen erfüllt sein, damit eine Regel erfüllt ist. Damit die Überprüfung einer Frage erfolgreich ist (und damit ein Speichern möglich) müssen dagegen alle Und-Bedingungen sowie Regeln erfüllt sein. Regeln und Bedingungen werden jeweils unabhängig voneinander geprüft.

Für Wertübernahmen und Scores können Vorbedingungen und Ausführungsbedingungen definiert werden. Die Vorbedingungen beschreiben dann die Situation, in der die Regel erst angewendet wird (ähnlich wie bei der Definition einer "Eingabe notwendig, wenn"-Regel). Die Ausführungsbedingungen beschreiben dann den zu übernehmenden Wert oder die Wert-Berechnung.

Aus Patienten-Formularen können alle Zentrumsformulare in Regelbedingungen referenziert werden. Bei der Auswertung im DataCapture werden dann die Formulardaten des aktuell angezeigten Zentrums des Patienten verwendet. Umgekehrt können aus Zentrumsformularen **keine** Bezüge auf Patientenformulare gesetzt werden, ebenso nicht auf alle patientenbezogenen Metadaten, wie Pseudonyme, Visiten- oder Adverse Event-Daten.

Regeln ohne Bedingung

- Eingabe notwendig.
- Für Ausfüllstatus nicht berücksichtigen.

Regeln mit Bedingung

- Ausblenden, wenn ...
- Behandlungsarm anzeigen, wenn ...
- Casenode sperren, wenn ...
- Casenodedaten löschen, wenn ...
- Eingabe bestätigen, wenn ...
- Eingabe nicht möglich, wenn ...
- Eingabe notwendig und nur für Ausfüllstatus berücksichtigen, wenn ...
- Eingabe notwendig, wenn ...
- Eingabe nur möglich, wenn ...
- Einzelnes Formular freigeben, wenn ...
- Einzelnes Formular sperren, wenn ...
- Formular als Nächstes anzeigen wenn ...
- Folgeformulare freigeben, wenn ...
- Folgeformulare sperren, wenn ...
- Formular-Eingabe nicht möglich wenn...
- Formular-Eingabe nur möglich wenn...
- Für Ausfüllstatus nicht berücksichtigen, wenn ...
- Grenzwert überschritten, wenn ...
- Hervorheben, wenn ...
- Nachricht auslösen, wenn ...
- Patient anonymisieren, wenn ...
- Patient gestorben, wenn ...
- Patient sperren, wenn ...

- Patientendaten löschen, wenn ...
- Schwerwiegendes unerwartetes Ereignis öffnen, wenn ...
- Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis neu anlegen, wenn ...
- Unerwünschtes Ereignis neu anlegen, wenn ...
- Unerwünschtes Ereignis schließen, wenn ...
- Unerwünschtes Ereignis öffnen, wenn ...
- Wertebereich einschränken, wenn ...

Regeln mit Vorbedingung und Ausführungs-Bedingung

- Datum übernehmen von ...
- Normierten Score berechnen aus ...
- Score berechnen aus ...
- Score Funktion berechnen aus ...
- Wert anzeigen von ...
- Wert übernehmen von ...
- Wert übernehmen bei gleichem Tag von ...

3.2 Regeltypen und Auswirkungen

Regeln können ganz unterschiedliche Auswirkungen haben. Einige beeinflussen nur den Ausfüllstatus, andere beschränken den Wertebereich und wiederum andere lösen Aktionen aus. Oft gibt es zwei Regeln, welche dasselbe Ergebnis aus unterschiedlichen Sichtweisen beschreiben, zum Beispiel „Eingabe nicht möglich, wenn...“ und „Eingabe nur möglich, wenn...“. Es ist dann im Einzelfall zu prüfen, welche der beiden sinnvoller ist.

Beispiel:

Es soll die Regel erstellt werden, dass in Formular A die Eingabe im Feld "schwanger" nur möglich ist, wenn in Formular B zuvor als Geschlecht "weiblich" ausgewählt wurde. Dies lässt sich auf zwei Arten definieren, die sich vor allem in der Behandlung eines ungespeicherten Formulars (hier: B) unterscheiden:

1. Eingabe **nur** möglich, wenn in Formular B Geschlecht = weiblich
Eine Eingabe ist also nur dann möglich, wenn das Item in Form B genau diesen Wert hat. Wenn das Formular B nicht gespeichert ist, gibt es auch keinen Wert für Geschlecht und die Bedingung ist nicht erfüllt.
2. Eingabe **nicht** möglich, wenn in Formular B Geschlecht <> weiblich.
Eine Eingabe ist also nicht möglich, wenn in Formular B das Geschlecht einen anderen Wert als weiblich hat. Wenn das Formular B nicht gespeichert ist, gibt es keinen Wert für Geschlecht und die Bedingung ist erfüllt (NULL <> weiblich).

Wenn Regeln eines Items X sich auf den Ausfüllstatus eines anderen Items Y beziehen, so ist es nicht mehr möglich, das Item Y oder das Formular welches Y enthält, zu löschen. Es wird statt des Löschen-Buttons der Hinweis angezeigt *"Wegen Referenzen nicht lösbar"*. Über diesen Hinweis können Sie sich in einem Popup die Herkunft der Referenzen anzeigen lassen.

Regeln lassen sich nach folgenden Auswirkungen ordnen, einige Regeln fallen dabei in mehrere Kategorien.

Zusammenstellung Eingabe-Oberfläche

Die Regel "Ausblenden, wenn.." bewirkt eine dynamische Anpassung des jeweiligen Formulars in Abhängigkeit sowohl von bereits gespeicherten, als auch aktuell eingegebenen Formularwerten. Die Auswertung der Regelbedingungen erfolgt hierbei direkt bei der Dateneingabe, sofern diese über das aktuelle Formular definiert wurden. Hierfür ist kein Serverkontakt notwendig, die Prüfung ist in Javascript implementiert und wird direkt im Browser ausgeführt.

Hinweis:

Für diese Regelprüfung wurden umfangreiche Javascript-Funktionen implementiert. Bei Verwendung eigener Javascript-Funktionen ist darauf zu achten, dass diese Funktionen nicht beeinträchtigt werden. Dies gilt insbesondere für das Überschreiben von **Javascript-Eventhandlern**!

Berechnung des Formular-Ausfüllstatus

- Ausblenden, wenn ...
- Eingabe notwendig und nur für Ausfüllstatus berücksichtigen, wenn ...
- Eingabe nicht möglich, wenn ...
- Eingabe nur möglich, wenn ...
- Für Ausfüllstatus nicht berücksichtigen.
- Für Ausfüllstatus nicht berücksichtigen, wenn ...

Wenn diese Regeln erfüllt sind oder eine Eingabe durch diese Regeln verhindert wird, so werden die jeweiligen Items für die Berechnung des Ausfüllstatus nicht berücksichtigt.

Prüfung des Wertebereichs

- Eingabe nicht möglich, wenn ...
- Eingabe notwendig.
- Eingabe notwendig, wenn ...
- Eingabe nur möglich, wenn ...
- Grenzwert überschritten, wenn ...
- Wertebereich einschränken, wenn ...

Solange diese Regeln nicht erfüllt sind, kann das Formular nicht gespeichert werden. Diese Prüfung kann nur über die pro Projekt konfigurierbare Checkbox "*Angaben prüfen*" übergangen werden. Dann wird das Formular mit dem zusätzlichen Ausfüllstatus "*mit Fehlern*" gespeichert.

Einen Sonderfall stellt hier die Regel "Eingabe bestätigen" dar: Wenn diese Regel erfüllt ist, kann das Formular nach Anzeigen der Fehlermeldung durch erneutes Speichern trotzdem gespeichert werden. Der Ausfüllstatus wird hier immer zusätzlich mit der Markierung "*mit Warnungen*" versehen. Diese „Regelaufweichung“ kann außerdem für die folgenden Regeln mittels der Checkbox **NUR ALS BESTÄTIGUNG** aktiviert werden.

Festgelegte Aktionen

- Ausblenden, wenn ...
- Behandlungsarm anzeigen, wenn ...
- Casenode sperren, wenn ...
- Casenodedaten löschen, wenn ...
- Datum übernehmen von ...
- Eingabe bestätigen, wenn ...

- Einzelnes Formular freigeben, wenn ...
- Einzelnes Formular sperren, wenn ...
- Formular als Nächstes anzeigen wenn ...
- Folgeformulare freigeben, wenn ...
- Folgeformulare sperren, wenn ...
- Hervorheben, wenn ...
- Nachricht auslösen, wenn ...
- Normierten Score berechnen aus ...
- Patient anonymisieren, wenn ...
- Patient gestorben, wenn ...
- Patient sperren, wenn ...
- Patientendaten löschen, wenn ...
- Schwerwiegendes unerwartetes Ereignis öffnen, wenn ...
- Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis neu anlegen, wenn ...
- Score-Funktion berechnen aus ...
- Unerwünschtes Ereignis neu anlegen, wenn ...
- Unerwünschtes Ereignis schließen, wenn ...
- Unerwünschtes Ereignis öffnen, wenn ...
- Wert anzeigen von ...
- Wert übernehmen von ...
- Wert übernehmen bei gleichem Tag von ...

Bei diesen Regeln wird bei Erfüllung der Regel eine definierte Aktion ausgelöst.

Formular-Initialisierung

- Datum übernehmen von ...
- Wert übernehmen von ...
- Wert übernehmen bei gleichem Tag von ...

Diese Regeln werden nur bei der Formular-Initialisierung ausgewertet und dies auch **nur einmal**, wenn das Formular zum ersten Mal geöffnet wird und noch nicht gespeichert wurde.

Diese Regeln dienen der Bequemlichkeit: der Teilnehmer muss bestimmte Daten nicht mehr manuell eingeben. Auf der anderen Seite sind diese Regeln aber auch problematisch: u.U. ist es für den Teilnehmer nicht ersichtlich, dass diese Daten dann zwar angezeigt werden, aber noch nicht gespeichert sind.

Werden Werte der Vorlage geändert nachdem die Wertübernahme einmal durchgeführt und gespeichert wurde, so werden die nachfolgenden Daten nicht automatisch geändert!

- Wert anzeigen von ...

Diese Regel wird bei der Formular-Initialisierung ausgewertet und dies **jedes mal** wenn das Formular geöffnet wird.

Formular-Voraussetzungen

- Formular-Eingabe nicht möglich wenn...
- Formular-Eingabe nur möglich wenn...

Diese Regeln haben in dem Formular, in dem sie angelegt werden, keine Auswirkungen. Sie werden weder bei der Initialisierung noch bei der Speicherung geprüft.

Diese Regeln können aber als Voraussetzung in einem anderen Formular ausgesucht werden. Bei der Initialisierung dieses anderen Formulars wird dann die Regeln in den vorhergehenden Formulardaten geprüft und dann gegebenenfalls das zu öffnende Formular nicht für die Bearbeitung freigegeben. Die Fehlermeldung der Regel wird dann als Voraussetzungs-Meldung oberhalb des Formulars angezeigt.

Soll eine solche Regel als Voraussetzung für ein Formular in einer anderen Visite angelegt werden, so ist bei der Anlage der Bedingung zu beachten, dass der Vergleichswert meist nicht aus der "aktuellen Visite" gewählt werden kann, da die Regel bei der Prüfung der Voraussetzung von einer anderen Visite ausgewertet werden kann.

Visiten-Voraussetzung

- Behandlungsarm anzeigen, wenn ...

Diese Regel hat in dem Formular, in dem sie angelegt wird, keine Auswirkungen. Sie wird weder bei der Initialisierung noch bei der Speicherung geprüft.

Diese Regel kann aber als Voraussetzung für einen Behandlungsarm des Visitenplans ausgesucht werden. Jede Regel kann nur für genau einen Arm als Voraussetzung gewählt werden.

Ist ein Patient neu angelegt worden, so werden zunächst nur Visiten ohne Behandlungsarm angelegt. Beim Hinzufügen weiterer Visiten werden dann die Regeln für die Behandlungsarm-Visiten ausgewertet und die erste Visite mit einer erfüllten Behandlungsarm-Regel angelegt. Weitere Visiten dieses Behandlungsarms werden dann ohne erneute Regel-Prüfung angelegt.

Item-Typen

- Date / Time: Datum übernehmen von ...
- Date-/ Timeinterval: Datums/ Zeitabstand berechnen aus ...
- Date-Scorefeld: Datums/ Zeitabstand berechnen aus ...
- Score (nur berechnet): Score berechnen aus ...
Normierten Score berechnen aus ...
Score Funktion berechnen aus ...

Einige Regeln sind fest an den Itemtyp gekoppelt und können nur da verwendet werden. Umgekehrt ist es auch meist nicht möglich, auf diese Items andere Regeln zu legen.

Übersetzungen und Regel-Bedingungen

Wird ein Item / Frage aufgrund des Inhalts eines Textfeldes z.B. ein- oder ausgeblendet (z.B. durch die Regel "Ausblenden, wenn..." Text = "Krankheit") und dieser Text der Regel wird übersetzt (z.B. "disease"), ist es möglich, dass dieses Item / Frage bei einem anderssprachigen Teilnehmer wieder anders angezeigt wird, weil die Bedingung in dem Fall nicht mehr erfüllt ist.

Solche Regeln sollten nicht in Zusammenhang mit der Mehrsprachigkeit und unterschiedlichen Teilnehmern auf einem Formular verwendet werden!

3.3 Einzelbeschreibung

Ausblenden, wenn ...

Verwendungszweck	Zusammenstellung situationssensitiver Formulare
Anwendbar auf:	alle Itemkomponenten außer DB-Dummy alle Fragekomponenten

Bedingung:	Bedingungen aus anderen Formularen oder anderen Visiten. Das eigene Item kann nicht als Regelbedingung verwendet werden. Für die Bedingungen einer Ausblende-Regel auf einer Frage können die Items aus dieser Frage nicht genutzt werden.
Typ:	Aktion, Ausfüllstatus
Prüfung:	Formularanzeige, Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	nicht angezeigte Items werden als nicht vorhanden betrachtet und für die Berechnung des Ausfüllstatus nicht berücksichtigt
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Items und Fragen werden bei erfüllter Bedingung ausgeblendet. Um mit der Regel ein Einblenden von Fragen oder Items zu erreichen, sind die Bedingungen für diese Regel entsprechend negativ zu definieren. Werte von ausgeblendeten Items werden gelöscht (auf NULL gesetzt). Andere Regeln auf ausgeblendeten Items werden nicht ausgewertet.
Einsatz:	alle Formulartypen

Behandlungsarm anzeigen, wenn ...

Verwendungszweck	Verwendung unterschiedlicher Visitenpläne je nach Arm
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
Bedingung:	je nach Feldtyp
Typ:	Aktion
Prüfung:	beim Anlegen neuer Visiten
Formstatus:	keine Auswirkung
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Anlegen von Visiten des zugeordneten Behandlungsarms wird ermöglicht.
Einsatz:	für Visiten-Formulare

Casenode sperren, wenn ...

Verwendungszweck	Ausschluss von Patienten in einem bestimmten Projekt
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
Bedingung:	je nach Feldtyp
Typ:	Aktion
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	Keine Auswirkung
Casenodestatus:	ja, mnpcs3 wird auf 1 gesetzt
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Der Status des Casenodes wird auf „sysfreeze“ gesetzt. Weiteres Editieren in diesem Projekt ist nicht mehr möglich.
Einsatz:	für Casenode-Formulare in (echten Teil-) Projekten

Casenodedaten löschen, wenn ...

Verwendungszweck	Löschen von Patienten in einem bestimmten Projekt (bei Rücknahme Einwilligung)
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
Bedingung:	je nach Feldtyp
Typ:	Aktion
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung)

Formstatus	keine Auswirkung
Casenodestatus:	ja, mnpcs5 wird auf 1 gesetzt
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Der Status des Casenodes wird auf „zu löschen“ gesetzt. Weiteres Editieren in diesem Projekt ist nicht mehr möglich. Weitere Konsequenz muss sein, dass die medizinischen Daten des Casenodes gelöscht werden.
Einsatz:	für Casenode-Formulare in (echten Teil-) Projekten

Datum übernehmen von ...

Verwendungszweck	Benutzerfreundlichkeit: Vorbelegung von Datumsfeldern
Anwendbar auf:	Time / checked Time Date / checked Date
Bedingung:	Die Quelle des Datums muss als Source angegeben werden. Möglich sind: Visiten (visit plan date), Adverse Event, Untersuchung oder aktuelles Datum; Angabe des Items als Parameter entfällt.
Typ:	Wertübernahme
Prüfung:	Initialisierung ungespeicherter Formulare oder neuer Wiederholungsgruppen
Formstatus:	keine Auswirkung
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Das Datum wird von den entsprechenden Meta-Informationen übernommen und das Feld vorbelegt. Durch den Zuweisungsoperator "Wert übernehmen + Betrag" wird ein Zahlenwert angegeben, der dann im Formular zusätzlich zu dem übernommenen Datum addiert wird.
Einsatz:	alle Formulartypen

Datums/ Zeitabstand berechnen aus ...

Verwendungszweck	Berechnung von Zeitintervallen
Anwendbar auf:	Date / Time-Interval (nur berechnet) Date / Time-Abschnitt als Zahl (nur berechnet)
Bedingung:	Felder, aus denen der Wert berechnet werden soll
Typ	Aktion
Prüfung:	Berechnung auf Button-Klick und beim Speichern (Revalidierung)
Formstatus:	Ausfüllstatus bei Speicherung
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Bei der Berechnung von Date-Scorefeldern in Zahlen oder bei der Berechnung von Intervallen aus Time-/Dateintervallfeldern benötigt man definierte Datumsfelder oder ein Metadatum, um die Berechnung durchführen zu können. Um diese Datumsfelder zu definieren, wählt man die Regel „Datums-/Zeitabstand berechnen aus...“ aus und spezifiziert die beiden Datumsfelder oder Metadatumfelder als Regelbedingungen.
Einsatz:	alle Formulartypen

Eingabe bestätigen, wenn ...

Verwendungszweck	Bestätigung von ungewöhnlichen Werten
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
Bedingung:	je nach Feldtyp

Typ:	Aktion
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	keine Auswirkung
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	ja, Default: „Bitte bestätigen Sie diese Eingabe.“
Auswirkung:	Für unwahrscheinliche, aber erlaubte Eingaben (z.B. Alter des Patienten mit Alzheimer <40): Beim Erfüllen einer der definierten Bedingungen wird dem Benutzer eine Fehlermeldung präsentiert. Nach erneutem Bestätigen (=Speichern) wird das Formular gespeichert.
Einsatz:	alle Formulartypen

Eingabe nicht möglich, wenn ...

Verwendungszweck	Verhinderung von falschen Werten
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
Bedingung:	je nach Feldtyp
Typ:	Wertebereich
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung), Prüfung Formular Voraussetzungen
Formstatus:	Ausfüllstatus: wenn Regel erfüllt und keine Eingabe, gilt Feld als vollständig (obwohl leer), ansonsten nach Eingabe
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	ja; Default: „Eingabe nicht möglich.“
Auswirkung:	Wenn eine der definierten Bedingungen erfüllt ist, wird dem Benutzer die Fehlermeldung angezeigt und ein Speichern des Formulars ist solange nicht möglich, bis er seine Eingaben korrigiert oder die Überprüfung des Formulars ausschaltet.
Einsatz:	alle Formulartypen
Anmerkung:	Diese Regel funktioniert ähnlich wie "Grenzwert überschritten, wenn ...", jedoch mit Auswirkung auf den Ausfüllstatus und mit Überprüfung auf die eigene Eingabe.

Eingabe notwendig.

Verwendungszweck	Pflichtfelder für notwendige Werte
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
Bedingung:	nein
Typ:	Formularstatus
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	Ausfüllstatus nach Eingabe
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	ja; Default: „Eingabe erforderlich!“
Auswirkung:	Eine Eingabe des Benutzers in diesem Feld ist zwingend notwendig, der Benutzer bekommt die Fehlermeldung präsentiert und kann das Formular nicht eher speichern, bis er entweder (irgend-) eine Angabe gemacht hat, oder die Überprüfung ausschaltet.
Einsatz:	alle Formulartypen

Eingabe notwendig und nur für Ausfüllstatus berücksichtigen, wenn ...

Verwendungszweck	Bedingte Pflichtfelder für notwendige Werte und Berücksichtigung bei Ausfüllstatus-Berechnung
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
Bedingung:	ja

Typ:	Formularstatus, Wertebereich
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	Nach Bedingung und Eingabe: Wenn die Bedingung erfüllt ist nach Eingabe, wenn Bedingung nicht erfüllt ist, gilt das Item als vollständig.
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	ja (bei erfüllter Bedingung und fehlendem Wert), Default "Eingabe erforderlich"
Auswirkung:	Kombiniert ein Pflichtfeld für Eingabe und wirkt sich zugleich auf den Ausfüllstatus aus. Kann genauso wie eine Regel "Eingabe nur möglich, wenn ..." definiert werden.
Einsatz:	alle Formulartypen

Eingabe notwendig, wenn ...

Verwendungszweck	Bedingte Pflichtfelder für notwendige Werte
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
Bedingung:	je nach Feldtyp
Typ:	Formularstatus
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	Ausfüllstatus nach Eingabe
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	ja; Default: „Eingabe erforderlich!“
Auswirkung:	Eine Eingabe des Benutzers in diesem Feld ist zwingend notwendig, wenn eine der definierten Bedingungen erfüllt ist. Der Benutzer bekommt die Fehlermeldung angezeigt und kann das Formular nicht eher speichern, bis er entweder (irgend-) eine Angabe gemacht hat, oder die Überprüfung ausschaltet.
Einsatz:	alle Formulartypen

Eingabe nur möglich, wenn ...

Verwendungszweck	Bedingte Werte
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
Bedingung:	je nach Feldtyp
Typ:	Wertebereich
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung), Prüfung Formular-Voraussetzungen
Formstatus:	Ausfüllstatus – wenn Regel erfüllt, gilt Feld als komplett, ansonsten nach Eingabe
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	ja; Default: "Eingabe nicht möglich."
Auswirkung:	Eine Eingabe des Benutzers in dieses Feld ist nur möglich, wenn eine der definierten Bedingungen erfüllt ist. Der Benutzer bekommt die Fehlermeldung angezeigt und kann das Formular nur speichern, wenn er seine Eingabe rückgängig macht oder die Überprüfung ausschaltet. (Das Zurücknehmen von Angaben ist bei Radiobuttons nicht möglich, daher sollte man hier die Reset-Radiobuttons verwenden oder versuchen, mit anderen Regeln zu arbeiten.)
Einsatz:	alle Formulartypen
Anmerkung:	Diese Regel funktioniert ähnlich wie "Grenzwert überschritten, wenn ...", jedoch mit Auswirkung auf den Ausfüllstatus und mit Überprüfung auf die eigene Eingabe (und damit analog zu "Eingabe nicht möglich, wenn ...").

Einzelnes Formular freigeben, wenn ...

Verwendungszweck	selektive Entsperrung eines vordefinierten Formulars
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
Bedingung:	je nach Feldtyp
Typ:	Aktion
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	keine Auswirkung
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Selektive Freigabe eines vordefinierten Formulars: Bei Eintreten einer Regelbedingung wird das in der Regel festgelegte Formular überall freigegeben, wo es vorher gesperrt war. Handelt es sich um ein Visitenformular, wird dieses in allen existierenden Visiten freigegeben.
Einsatz:	alle Formulartypen

Vorsicht:

Vorsicht bei der Kombination mit *Einzelnes Formular sperren*: die Regeln heben sich nicht auf sondern werden beide ausgeführt!

Einzelnes Formular sperren, wenn ...

Verwendungszweck	selektive Sperrung eines vordefinierten Formulars.
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
Bedingung:	je nach Feldtyp
Typ:	Aktion
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	keine Auswirkungen
Casenodestatus:	keine Auswirkungen
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Ist eine Regelbedingung erfüllt, wird das in der Regel definierte Formular überall dort gesperrt, wo es angezeigt ist. Handelt es sich dabei um ein Visitenformular, wird es in allen, bereits angelegten Visiten gesperrt. Sollte das Formular auch in noch nicht angelegten Visiten angezeigt werden, kann es nach dem Neuanlegen dieser Visiten dann allerdings in diesen ausgefüllt werden.
Einsatz:	alle Formulartypen

Vorsicht:

Vorsicht bei der Kombination mit *Einzelnes Formular freigeben*: die Regeln heben sich nicht auf, sondern werden beide ausgeführt!

Formular als Nächstes anzeigen wenn ...

Verwendungszweck	Navigation zwischen den Formularen
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
Bedingung:	je nach Feldtyp
Typ:	Aktion
Prüfung:	Speicherung
Formstatus:	keine Auswirkung
Casenodestatus:	keine Auswirkung

Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Zeigt abweichend von der normalen Formularreihenfolge des Projektplans ein Formular an. Im FormBuilder wird ein Nachfolgeformular definiert, das bei Erfüllen der Regelbedingung im DataCapture direkt anschließend angezeigt wird
Einsatz:	Visiten-, Casenode- und Imageformularen: Beim Anlegen der Regel in diesem Formulartyp können andere Visitenformulare und Casenodeformulare als Nachfolgeformulare ausgewählt werden. Adverse Event Formulare: Beim Anlegen der Regel in diesem Formulartyp können nur andere Adverse Event Formulare als Nachfolgeformulare spezifiziert werden. Zentrums Formulare: Beim Anlegen der Regel in diesem Formulartyp können nur andere Zentrums Formulare als Nachfolgeformulare spezifiziert werden.

Formular in Visite einblenden, wenn ...

Verwendungszweck	Gestaltung eines pro Patienten individuellen Formular-Anzeigeplans für jede Visite
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy, Layout-Dummy und allen berechneten Items ohne Eingabe (z.B. Score, Date-Interval) in einem Visiten-Formular
Bedingung:	je nach Feldtyp
Typ:	Aktion
Prüfung:	Anlegen einer Visite / Patienten, Speicherung des Regelformulars oder eines in einer Regelbedingung referenzierten Formulars, Bearbeitung des Visitenplans im Patienten, Aktualisierung des Projekt-Setups mit Änderungen des Visitenplans oder dieses Regeltyps
Formstatus:	keine Auswirkung
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Blendet ein Formulars in einer Visite ein. Im FormBuilder wird die Regel definiert und im Visitenplan die Anzeige konfiguriert, bei Erfüllen der Regelbedingung im DataCapture wird das Formular in die entsprechenden Visiten eingeblendet.
Einsatz:	Diese Regel kann in allen Visitenformularen definiert werden. Zusätzlich zu den normalen Regelbedingungen ist in dieser Regel anzugeben, auf welche Visiten in Bezug auf das Regelformular sich die Regel auswirken soll. Zur Auswahl stehen: – aktuelle Visite – nachfolgende Visiten (ohne aktuelle Visite) – alle Visiten

Willkommen > Projekt > Formularfamilie > Formular > Frage > Item > Regel

Projekt: Beispielstudie (09.10.2019 - 19:08:00 (MESZ)) { IAS1 - Register / Nr. 0 - Development }
Formularfamilie: Familie { Visit }
Formular: Formular A <mnpias1forma>
Frage: Standard { StandardGroup }
Item: Formular B anzeigen? { Checkbox } <anzeigen>

Typ: *
Name der Regel:
Position in der Abarbeitung:
Anwenden auf Visite(n): *
Regel-ID: ?

Bedingungen der Regel (1)					
Position	Fehlermeldung	Operator	Vergleichswert	Frage	Aus Datenbank löschen
10	10	Neue Und-Bedingung	= gleich Wert	feste Ganzzahl	Löschen
Neue Oder-Bedingung					

Abb. 3.1 Konfiguration der Auswirkung im Visitenplan in der Einblende-Regel (Markierung).

Das Default-Ergebnis der Einblende-Regel ist "false", d.h. solange die Regel nicht zutrifft, wird das einzublendende Formular **nicht** angezeigt.

Visitenplan-Konfiguration

Damit die Regel auf ein einzublendendes Formular angewendet wird, muss sie bei der Konfiguration des Visitenplans als Voraussetzung ausgewählt werden. Dazu kann die Checkbox-Matrix zur Kombination von Visiten und Formularen in eine zweite Ansicht umgeschaltet werden.

Anzahl an nebeneinander dargestellten Visiten auf dieser Seite (setzbar von 1-10):

Formularfamilie / Formular	1. Visite 1	2. Visite 2	3. Visite 3
Familie A			
Form 1 <mnpias1form1>	☐	☒	☒
Form 2 <mnpias1form2>	☒	☒	☐
Familie B			
Form 3 <mnpias1form3>	☒	☐	☐

Abb. 3.2 Button (Markierung) zum Umschalten der Visitenplan-Ansicht im FormBuilder

In dieser Auswahl-Ansicht kann bei allen für die Visite ausgewählten Formularen eine Einblende-Regel aus der Liste aller im Projekt definierten Einblende-Regeln ausgewählt werden. In der normalen Ansicht wird eine ausgewählte Regel über eine Minuszeichen statt Häkchen oder ein grau hinterlegtes Häkchen angedeutet (s.o., die Darstellungsart richtet sich nach dem Browser).

In der Dokumentationsansicht des Visitenplans wird eine Regelkürzelbezeichnung (Regel-ID oder Regelposition, Regelname und Tabellenname + Spaltenname des Regelitems) statt des Häkchens verwendet.

Anzahl an nebeneinander dargestellten Visiten auf dieser Seite (setzbar von 1-10):

Formularfamilie / Formular	1. Visite 1	2. Visite 2	3. Visite 3
Familie A			
Form 1 <mnpias1form1>		[3] Vorrr	-
Form 2 <mnpias1form2>		[4] <mr	
Familie B			
Form 3 <mnpias1form3>			

[5] Voraussetzung 2 <mnpias1form3.cb1>
 [3] Voraussetzung 1 <mnpias1form1.cb1>
 [4] <mnpias1form2.cb1>

Abb. 3.3 Visitenplan-Ansicht zur Auswahl der Einblende-Regeln im FormBuilder.

Hinweis:

Eine Einblende-Regel kann auf beliebig viele Formulare angewendet werden, bei jedem einzublendendem Formular ist aber nur genau eine Regel auswählbar. Die Einblende-Regel kann prinzipiell auch auf das Regel-Formular selber angewendet werden, dies dürfte aber nur in den seltensten Fällen sinnvoll sein.

Beispiel 1: Regel "aktuelle Visite"

	Visite 1	Visite 2	Visite 3	Visite 4
Formular A (mit Regel)	x	x	x	x
Formular B	Regel	Regel	Regel	Regel

Wenn das Regel-Formular A in jeder Visite angezeigt wird und optional in jeder Visite das Formular B angezeigt werden kann, kann die Regelauswirkung auf die aktuelle Visite beschränkt werden. Beim Speichern von Formular A wird dann für jede Visite getrennt entschieden, ob Formular B in der aktuellen Visite ebenfalls angezeigt wird oder nicht.

Beispiel 2: Regel "nachfolgende Visiten"

	Visite 1	Visite 2	Visite 3	Visite 4
Formular A (mit Regel)	x			
Formular B		Regel	Regel	Regel

Wenn das Regel-Formular A nur in der ersten Visite angezeigt wird und in den nachfolgenden Visiten optional das einzublendende Formular B, so kann die Regelauswirkung auf alle nachfolgenden definiert werden. Mit Speicherung von Formular A werden dann die Formulare B in den nachfolgenden Visiten gleichermaßen ein- oder ausgeblendet.

Beispiel 3: Regel "alle Visiten"

	Visite 1	Visite 2	Visite 3	Visite 4
Formular A (mit Regel)		x		
Formular B	Regel	Regel	Regel	Regel

Wenn das Regel-Formular A nur in einer Visite angezeigt wird und das einzublendende Formular B in allen Visiten vorkommt, kann die Anzeige von B über die Konfiguration "alle Visiten" gesteuert werden.

Folgeformulare freigeben, wenn ...

Verwendungszweck	Aufhebung von Formular-Sperrungen
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
Bedingung:	je nach Feldtyp, Datumsfeld als Stichtag auswählen (nur die 1. Bedingung wird ausgewertet)
Typ:	Aktion
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	Reviewstatus (SysFreeze zurückgenommen). Im Casenode-Formular keine Auswirkung; in einem Visitenformular hängt es davon ab, ob ein Datum angegeben ist und das aktuelle Formular mit eingeschlossen ist.
Casenodestatus:	Visitenplan geschlossen wird wieder aufgehoben
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	In einem Casenode-Formular hat diese Regel keine Auswirkung; in einem Visitenformular hängt es davon ab, ob ein Datum angegeben ist und das aktuelle Formular mit eingeschlossen ist. Sie ist dazu gedacht, Sperrungen, welche durch die entgegengesetzte Regel (siehe Regel: "Folgeformulare freigeben, wenn ...")

lare sperren, wenn“) angelegt wurden, wieder aufzuheben. Der Formularstatus in den tpxdocument wird wieder auf “editierbar“ zurückgesetzt. Manuell gesperrte Formulare bleiben manuell gesperrt.

Einsatz: Visiten- oder Casenode Formulare, Rücknahme des vorzeitigen Erfassungsabbruch

Vorsicht:

Vorsicht bei der Kombination mit *Folgeformular sperren*: die Regeln heben sich nicht auf, sondern werden beide ausgeführt!

Folgeformulare sperren, wenn ...

Verwendungszweck	Abbruch Datenerfassung
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
Bedingung:	je nach Feldtyp, Datumsfeld als Stichtag auswählen (nur 1. Bedingung wird ausgewertet)
Typ:	Aktion
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	Reviewstatus – (SysFreeze) Im Casenode-Formular keine Auswirkung; in einem Visitenformular hängt es davon ab, ob ein Datum angegeben ist und das aktuelle Formular mit eingeschlossen ist
Casenodestatus:	Visitenplan geschlossen
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Diese Regel hat in einem Casenode-Formular auf das Formular selber keine Auswirkung; in einem Visitenformular hängt es davon ab, ob ein Datum angegeben ist und das aktuelle Formular mit eingeschlossen ist. Alle Formulare ab dem gewählten Datum werden für die Eingabe gesperrt, indem der Formularstatus im tpxdocument auf „sysfreeze“ gesetzt wird (auch wenn das Formular bereits manuell gesperrt ist), wenn eine der definierten Bedingungen erfüllt ist. Da der Patientenstatus nicht geändert wird, wird der Patient als solches als aktiv eingestuft. Durch die Regel “Folgeformulare freigeben, wenn ...“ kann die Sperre wieder aufgehoben werden (siehe Regel: “Folgeformulare freigeben, wenn“).
Einsatz:	Visiten- oder Casenode Formulare, für das Ausscheiden von Patienten oder Einschluss- und Ausschlusskriterien, vorzeitiger Erfassungsabbruch

Vorsicht:

Vorsicht bei der Kombination mit *Folgeformular freigeben*: die Regeln heben sich nicht auf, sondern werden beide ausgeführt!

Formular-Eingabe nicht möglich wenn...

Verwendungszweck	Abhängigkeiten zwischen Formularen definieren
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
Bedingung:	je nach Feldtyp; Angabe des Items als Parameter entfällt
Typ:	Aktion
Prüfung:	Prüfung Formular-Voraussetzungen
Formstatus:	keine Auswirkung
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Diese Regel hat in dem Formular, in dem sie angelegt wird, keinerlei Auswirkung. Sie ist dazu gedacht, in anderen Formularen als Voraussetzung

ausgewählt zu werden. Z.B.: Gesunde Kontrollpersonen brauchen keine weiteren Formulare ausfüllen.

Einsatz: alle Formulartypen

Formular-Eingabe nur möglich wenn...

Verwendungszweck	Abhängigkeiten zwischen Formularen definieren
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
Bedingung:	je nach Feldtyp; Angabe des Items als Parameter entfällt
Typ:	Aktion
Prüfung:	Prüfung Formular-Voraussetzungen
Formstatus:	keine Auswirkung
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Diese Regel hat in dem Formular, in dem sie angelegt wird, keinerlei Auswirkung. Sie ist dazu gedacht, in anderen Formularen als Voraussetzung ausgewählt zu werden. Z.B.: Gesunde Kontrollpersonen brauchen keine weiteren Formulare ausfüllen. Diese Regel ist das Pendant zu "Formular-Eingabe nicht möglich wenn...", es bleibt im Einzelfall auszuprobieren, welche von beiden sinnvoller ist.
Einsatz:	alle Formulartypen

Für Ausfüllstatus nicht berücksichtigen.

Verwendungszweck	Optionale Werte
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
Bedingung:	keine
Typ:	Formularstatus
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	Ausfüllstatus – komplett
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Eine Eingabe des Benutzers in diesem Feld ist für den Ausfüllstatus des Formulars unerheblich.
Einsatz:	alle Formulartypen

Für Ausfüllstatus nicht berücksichtigen, wenn ...

Verwendungszweck	Bedingte, optionale Werte
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
Bedingung:	je nach Feldtyp
Typ:	Formularstatus
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	Ausfüllstatus – wenn Bedingung erfüllt, gilt Feld als komplett, ansonsten nach Eingabe
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Eine Eingabe des Benutzers in diesem Feld ist für den Ausfüllstatus des Formulars unerheblich wenn eine der definierten Bedingungen erfüllt ist.
Einsatz:	alle Formulartypen

Grenzwert überschritten, wenn ...

Verwendungszweck	Prüfung Wertebereich
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy, Layout-Dummy und allen berechneten Items ohne Eingabe (z.B. Score, Date-Interval)
Bedingung:	je nach Feldtyp
Typ:	Wertebereich
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	Ausfüllstatus – nach Eingabe
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	ja; Default: "Grenzwert überschritten!"
Auswirkung:	Bei Erfüllung einer der definierten Bedingungen wird dem Benutzer die Fehlermeldung angezeigt und kann das Formular nicht eher speichern, bis er die Eingabe korrigiert hat, oder die Überprüfung ausschaltet.
Einsatz:	alle Formulartypen
Anmerkung:	Diese Regel funktioniert ähnlich wie "Eingabe nicht möglich, wenn ...", jedoch ohne Auswirkung auf den Ausfüllstatus und ohne die Überprüfung auf die eigene Eingabe.

Hervorheben, wenn ...

Verwendungszweck	Hervorheben von Eingabefeldern, z.B. bei fehlenden Angaben
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
Bedingung:	je nach Feldtyp
Typ:	Aktion
Prüfung:	Formularanzeige, Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	keine Auswirkung
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Bei Erfüllung der Regelbedingung wird das Eingabefeld des Regel-Items mit einem roten Rahmen versehen, der bei Erscheinen kurz aufblinkt.

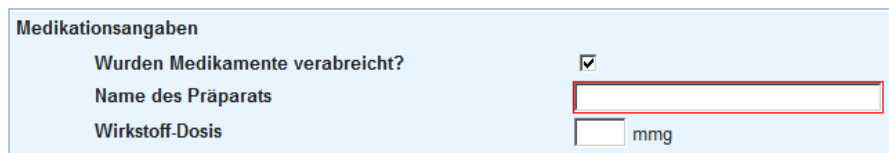


Abb. 63: Beispiel der Hervorhebung eines Eingabefelds, hier das Textfeld zur Angabe des Präparat-Namens.

Einsatz:	alle Formulartypen

Nachricht auslösen, wenn ...

Verwendungszweck	Benachrichtigungen über wichtige Werte
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
Bedingung:	je nach Feldtyp, eine Nachricht kann definiert werden
Typ:	Aktion
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	keine Auswirkung
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Beim Erfüllen der per Parameter definierten Bedingungen wird die zuvor definierte Nachricht versendet (entweder intern oder als E-Mail).

Einsatz:	alle Formulartypen
Anmerkungen:	Je nach Konfiguration können die im Projekt verwendeten Pseudonyme zur Anzeige in der Nachricht ausgewählt werden (Pat-ID und/oder Zus-ID und/oder Lab-ID. In die Nachricht können Fragen aus dem Formular eingeschlossen werden. Die Art und Adressaten des Nachrichtenversands wird im AdminTool konfiguriert. Weitere Informationen zu diesem Nachrichten Typ finden Sie in Kap. 7

Normierten Score berechnen aus ...

Verwendungszweck	Berechnung von abgeleiteten Werten mit Normierung
Anwendbar auf:	Score
Bedingung:	Werte aus anderen Formularfeldern werden mit den angegebenen Operatoren verknüpft. Es kann angegeben werden, welche Feldwerte bei der Berechnung ignoriert werden und ab wie vielen „sinnlosen“ Werten die Berechnung stattfinden soll. Der Wert zur Berechnung wird bei Feldern mit Beschriftungsgruppen aus dem Multiplikationsfaktor gelesen, wenn dieser gesetzt ist. Ansonsten wird der normale DB-Wert verwendet.
Typ:	Aktion
Prüfung:	Berechnung auf Button-Klick und bei Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	Ausfüllstatus nach Berechnung (Achtung: weitere Regeln zur Prüfung des Ausfüllstatus sollten nach der Berechnungsregel angelegt werden!)
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Die Feldwerte werden mit den angegebenen Operatoren (normalerweise Addition) miteinander verknüpft. Der Gesamtwert wird durch die Anzahl der verrechneten Werte dividiert und mit dem angegebenen Normwert (1 bei keiner Angabe) multipliziert. Ist von den Feldwerten keine größere Genauigkeit angegeben, wird der normierte Score auf zwei Stellen nach dem Komma angegeben. Der Score wird auf Anforderung (Button-Klick) oder beim Speichern des Formulars berechnet. Zur Berechnung werden bei Beschriftungsgruppen die Multiplikationsfaktoren verwendet, wenn diese gesetzt sind. Ansonsten wird hierbei der DB-Wert genommen.
Einsatz:	alle Formulartypen
Anmerkungen:	Scores werden auf Score-Feldern mit Regeln berechnet, die in der Regel aus mehreren Bedingungen bestehen. Bei der Definition mehrerer Score-Regeln auf einem Item werden diese in der Reihenfolge der Definition (und nach erfüllten Vorbedingungen) berechnet. Der zuletzt berechnete Wert wird dann gespeichert.

Patient anonymisieren, wenn ...

Verwendungszweck	Abbruch der Datenerfassung bei Rücknahme der Einwilligung, aber weitere Auswertung erlaubt
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
Bedingung:	Items je nach Feldtyp
Typ:	Aktion
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	keine Auswirkung
Casenodestatus:	ja, mnpcs0 wird auf 1 gesetzt.
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Im eigenen Formular zunächst keine. Bei Erfüllen einer der definierten Bedingungen wird der Patientenstatus auf "inaktiv" gesetzt. Alle Formulare werden zur weiteren Bearbeitung gesperrt. Beim nächsten Einloggen ist der Patient überhaupt nicht mehr zu editieren, er wird nicht mehr gelistet

oder gefunden. Als Konsequenz kann im AdminTool das Pseudonym des Patienten gelöscht werden. Patienten mit dem Status "inaktiv" werden auch vom ExportSearchTool nicht mehr gefunden.

Einsatz: alle Formulartypen, außer Zentrumsformulare und Zentrums-Subforms

Patient gestorben, wenn ...

Verwendungszweck: Abbruch der Datenerfassung aufgrund von Tod des Patienten
 Anwendbar auf: alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
 Bedingung: je nach Feldtyp
 Typ: Aktion
 Prüfung: Speicherung (Revalidierung)
 Formstatus: keine Auswirkung
 Casenodestatus: ja, mnpcs4 wird auf 1 gesetzt.
 Fehlermeldung: nein
 Auswirkung: Im eigenen Formular meist keine. Bei Erfüllen einer der definierten Bedingungen wird der Patientenstatus auf „deceased“ gesetzt. Die Visiten- und Casenode-Formulare sind zur Bearbeitung gesperrt. Weitere Bearbeitung von UEs und SUEs möglich.
 Einsatz: alle Formulartypen, außer Zentrumsformulare und Zentrums-Subforms

Patient sperren, wenn ...

Verwendungszweck: Abbruch der Datenerfassung
 Anwendbar auf: alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
 Bedingung: je nach Feldtyp
 Typ: Aktion
 Prüfung: Speicherung (Revalidierung)
 Formstatus: keine Auswirkung
 Casenodestatus: ja, mnpcs2 wird auf 1 gesetzt.
 Fehlermeldung: nein
 Auswirkung: Im eigenen Formular keine. Bei Erfüllen einer der definierten Bedingungen wird der Status des Patienten auf „freeze“ gesetzt. Die Formulare können nicht mehr editiert werden.
 Einsatz: alle Formulartypen, außer Zentrumsformulare und Zentrums-Subforms

Patientendaten löschen, wenn ...

Verwendungszweck: Abbruch der Datenerfassung bei Rücknahme Einwilligung
 Anwendbar auf: alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy
 Bedingung: je nach Feldtyp
 Typ: Aktion
 Prüfung: Speicherung (Revalidierung)
 Formstatus: keine Auswirkung
 Casenodestatus: ja, mnpcs1 wird auf 1 gesetzt.
 Fehlermeldung: nein
 Auswirkung: Im eigenen Formular zunächst keine. Bei Erfüllen einer der definierten Bedingungen wird der Patientenstatus auf „to-be-deleted“ gesetzt. Die Formulare werden zur weiteren Bearbeitung gesperrt. Beim nächsten Einloggen ist der Patient überhaupt nicht mehr zu editieren, er wird nicht mehr gelistet oder gefunden. Weitere Konsequenzen sollten sein: Löschen des Patienten inklusive aller medizinischer Daten. Patienten mit diesem Status werden auch vom Export Searchtool nicht mehr gefunden oder exportiert.

Einsatz: alle Formulartypen, außer Zentrumsformulare und Zentrums-Subforms,

Score berechnen aus ...

Verwendungszweck	Berechnung von einfachen, abgeleiteten Werten
Anwendbar auf:	Score
Bedingung:	Felder, aus denen der Wert berechnet werden soll
Typ:	Aktion
Prüfung:	Berechnung auf Button-Klick und bei Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	Ausfüllstatus nach Berechnung (Achtung: weitere Regeln zur Prüfung des Ausfüllstatus sollten nach der Berechnungsregel angelegt werden!)
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Aus den ausgewählten Feldern oder/und einer festgelegten Kommazahl wird der Score berechnet. Diese Regel ist exklusiv für Score-Felder gedacht. Der Score wird auf Anforderung (Button-Klick) oder beim Speichern des Formulars berechnet. Zur Berechnung werden bei Beschriftungsgruppen die Multiplikationsfaktoren verwendet, wenn diese gesetzt sind. Ansonsten wird hierbei der DB-Wert genommen. Zur genauen Funktion bitte den Abschnitt "Scores" beachten.
Einsatz:	alle Formulartypen
Anmerkungen:	Scores werden auf Score-Feldern mit Regeln berechnet, die in der Regel aus mehreren Bedingungen bestehen. Bei der Definition mehrerer Score-Regeln auf einem Item werden diese in der Reihenfolge der Definition (und nach erfüllten Vorbedingungen) berechnet. Der zuletzt berechnete Wert wird dann gespeichert.

Score Funktion berechnen aus ...

Verwendungszweck	Berechnung von abgeleiteten Werten mit mathematischen Funktionen
Anwendbar auf:	Score
Bedingung:	Felder, aus denen der Wert berechnet werden soll
Typ:	Aktion
Prüfung:	Berechnung auf Button-Klick und bei Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	Ausfüllstatus – nach Berechnung (Achtung: weitere Regeln zur Prüfung des Ausfüllstatus sollten nach der Berechnungsregel angelegt werden!)
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Aus den ausgewählten Feldern wird der Score durch die angegebenen Parameter berechnet. Diese Regel ist exklusiv für Score-Felder gedacht. Der Score wird auf Anforderung (Button-Klick) und beim Speichern des Formulars berechnet. Zur Berechnung werden bei Beschriftungsgruppen die Multiplikationsfaktoren verwendet, wenn diese gesetzt sind. Ansonsten wird hierbei der DB-Wert genommen. Zur genauen Funktion bitte den Abschnitt "Scores" beachten.
Einsatz:	alle Formulartypen
Anmerkung:	Scores werden auf Score-Feldern mit Regeln berechnet, die in der Regel aus mehreren Bedingungen bestehen. Bei der Definition mehrerer Score-Regeln auf einem Item werden diese in der Reihenfolge der Definition (und nach erfüllten Vorbedingungen) berechnet. Der zuletzt berechnete Wert wird dann gespeichert.

Schwerwiegendes unerwartetes Ereignis öffnen, wenn ...

Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy, Layout-Dummy und allen berechneten Items ohne Eingabe (z.B. Score, Date-Interval) in einem Adverse Event-Formular
Bedingung:	je nach Feldtyp
Typ:	Aktion
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	Keine Auswirkung
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	Optional, weiche Fehlermeldung, die erneut bestätigt werden muss.
Auswirkung:	Adverse Event-Status wird auf "ist-SUE" gesetzt. Das erste vorhandene SUE-Formular wird als nachfolgendes Formular angeboten/ geöffnet.
Einsatz:	Adverse Event-Formulare, zur Umwandlung eines UEs in ein SUE (und Öffnen des ersten SUE-Formulars)

Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis neu anlegen, wenn ...

Verwendungszweck	neues SUE anlegen
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy, Layout-Dummy und allen berechneten Items ohne Eingabe (z.B. Score, Date-Interval) in einem Adverse Event-Formular
Bedingung:	je nach Fragetyp
Typ:	Aktion
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	Keine Auswirkung
Casenodestatus:	Keine Auswirkung
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Legt im Gegensatz zu den Regeln "(Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis öffnen, wenn ..." ein neues Ereignis an.
Einsatz:	Visiten- oder Casenode-Formular. Nur verfügbar, wenn im Projekt auch eine Adverse Event Formularfamilie angelegt wurde. Kann nur verwendet werden, wenn wenigstens ein SUE-Formular im Projekt definiert wurde und der UE / SUE Workflow für das Projekt nicht als regelbasiert spezifiziert wurde.

Unerwünschtes Ereignis neu anlegen, wenn ...

Verwendungszweck	neues UE anlegen
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy und Layout-Dummy in einem Adverse Event-Formular
Bedingung:	je nach Fragetyp
Typ:	Aktion
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	Keine Auswirkung
Casenodestatus:	Keine Auswirkung
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Legt im Gegensatz zu den Regeln "(Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis öffnen, wenn ..." ein neues Ereignis an.
Einsatz:	Visiten- oder Casenode-Formular. Nur verfügbar, wenn im Projekt auch eine Adverse Event Formularfamilie angelegt wurde. Kann nur verwendet werden, wenn der UE / SUE Workflow für das Projekt nicht als regelbasiert spezifiziert wurde.

Unerwünschtes Ereignis schließen, wenn ...

Verwendungszweck	Verhindern des Anlegens weiterer Folgeuntersuchungen
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy, Layout-Dummy und allen berechneten Items ohne Eingabe (z.B. Score, Date-Interval) in einem Adverse Event-Formular
Bedingung:	je nach Fragetyp
Typ:	Aktion
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	Keine Auswirkung
Casenodestatus:	Keine Auswirkung
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Der Status des Unerwünschten Ereignisses (UE / SUE), zu dem das Formular gehört, wird auf „closed“ gesetzt. Damit ist das weitere Anlegen von Untersuchungen (Followups) in diesem UE nicht mehr möglich.
Einsatz:	Adverse Event-Formulare

Unerwünschtes Ereignis öffnen, wenn ...

Verwendungszweck	Anlegen von Folgeuntersuchungen (wieder) ermöglichen
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy, Layout-Dummy und allen berechneten Items ohne Eingabe (z.B. Score, Date-Interval) in einem Adverse Event Formular
Bedingung:	je nach Fragetyp
Typ:	Aktion
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	Keine Auswirkung
Casenodestatus:	Keine Auswirkung
Fehlermeldung:	nein
Auswirkung:	Der Status des Unerwünschten Ereignisses (UE / SUE), zu dem das Formular gehört, wird auf „offen“ gesetzt. Damit ist das weitere Anlegen von Untersuchungen (Followups) in diesem UE wieder möglich.
Einsatz:	Adverse Event-Formulare (entgegengesetzte Regel zu „Unerwünschtes Ereignis schließen“)

Wert anzeigen von ...

Verwendungszweck	Für die Anzeige von nicht-bearbeitbaren, nicht-speicherbaren Werten aus anderen Formularen
Anwendbar auf:	Layout-Dummy
Bedingung:	Definition des anzuzeigenden Wertes, Vorbedingungen möglich
Typ:	Aktion
Prüfung:	Initialisierung eines Formulars oder neuer Wiederholungsgruppe
Formstatus:	keine Auswirkung
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	keine Fehlermeldung
Auswirkung:	Der anzuzeigende Wert wird als Regelbedingung definiert. Der Wert wird dann über einen Platzhalter in die Oberfläche eingebunden.
Einsatz:	alle Formulartypen außer Subforms und Zentrums-Subforms

Hinweis:

Auf ein Item können mehrere Wert-Anzeige-Regeln definiert werden. Die Regeln können denselben oder unterschiedliche Platzhalter verwenden. Wenn mehrere Regeln denselben Platzhalter verwenden, wird der Wert der zuletzt erfüllten Regel (in der definierten Reihenfolge) angezeigt.

Der beim Anlegen der Regelbedingung vorangelegte Platzhalter ist nur als Vorschlag zu verstehen. Es sollte aber darauf geachtet werden, dass der Wert eindeutig vom normalen Itemtext zu unterscheiden ist.

Wert übernehmen von ...

Verwendungszweck	Vorbelegung von Werten
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy, Layout-Dummy und allen berechneten Items ohne Eingabe (z.B. Score, Date-Interval)
Bedingung:	Angabe des Items als Parameter entfällt
Typ:	Aktion
Prüfung:	Initialisierung eines ungespeicherten Formulars oder neuer Wiederholungsgruppe
Formstatus:	keine Auswirkung
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	Fehlermeldung, wenn übernommener Wert + addierter Betrag nicht mehr dem Itemformat entspricht und nicht angezeigt werden kann (z.B. Wert „10“ in einem „1,0“ Zahlenfeld).
Auswirkung:	Der Wert des in der Bedingung festgelegten Feldes oder ein fester Wert wird in das aktuelle Feld übernommen. Sinnvoll für die Übernahme von höchstwahrscheinlich gleich bleibenden Informationen aus vorherigen Visiten (z.B. Geburtsdatum, Geschlecht). Durch den Zuweisungsoperator "Wert übernehmen + Betrag" wird ein Zahlenwert angegeben, der dann im Formular zusätzlich zu dem übernommenen Wert addiert wird.
Einsatz:	alle Formulartypen

Hinweis:

Die Entscheidung ob eine Wertübernahme immer oder nur einmal stattfindet, wird durch die Checkbox 'Wert immer setzen' getroffen.

Ist die Option aktiviert, wird ein Wert immer, wenn das Formular für eine Datenbearbeitung geöffnet wird, gesetzt. Wird durch die Übernahme ein zuvor gespeicherter Wert geändert, so wird darauf durch eine anfängliche Fehlermeldung mit dem alten Wert beim Öffnen des Formulars hingewiesen

Bei nicht gesetzter Option findet die Wertübernahme immer nur einmal statt. Beim zweiten Speichern des Ausgangsformulars wird der Wert im Übernahmeformular nicht überschrieben. Außerdem ist es möglich, auch den übernommenen Wert manuell zu ändern.

Subformulare: Bei Wertübernahmen mit Quelle "vorherige Speicherung", werden beim Öffnen des Formulars mit Wertübernahme neue Wiederholungen angelegt, wenn diese im Quellformular neu angelegt wurden.

Die Wertübernahme erfolgt nur dann, wenn das geöffnete Formular auch für eine Datenbearbeitung geöffnet wird. Wird das Formular nur für einen Review, das Monitoring geöffnet oder gedruckt (einzeln oder in der Patientenakte), findet keine Wertübernahme statt. Eine Ausnahme bilden hier Anzeige-Formulare, die immer mit Wertübernahmen dargestellt werden.

Für eine Wertübernahme in ein Formular-Item können auch Metadaten verwendet werden. Der übernehmbare Metadaten-Wert richtet sich dabei nach dem Datentyp des Items. Z.B. Text-Item (Zentrum (Name), Land (Name), Visite (Visitenlabel)), Zahl-Item (Visitennummer, Visitennummer nach Template, Gesamt-Visitennummer, Adverse Event-Nummer, Untersuchungsnummer) oder Datum-Item (Visitendatum, Adverse Event-Datum, Untersuchungsdatum, Aufnahmedatum des Patienten)

Wert übernehmen bei gleichem Tag von ...

Verwendungszweck	Bedingte Vorbelegung von Werten (bei mehreren Visiten am selben Tag)
Anwendbar auf:	alle Itemtypen außer DB-Dummy, Layout-Dummy und allen berechneten Items ohne Eingabe (z.B. Score, Date-Interval)
Bedingung:	Angabe des Items als Parameter entfällt
Typ:	Aktion
Prüfung:	Initialisierung eines ungespeicherten Formulars oder neuer Wiederholungsgruppe
Formstatus:	keine Auswirkung
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	Fehlermeldung, wenn übernommener Wert + addierter Betrag nicht mehr dem Itemformat entspricht und nicht angezeigt werden kann (z.B. Wert „10“ in einem „1,0“ Zahlenfeld).
Auswirkung:	Der Wert des in der Bedingung festgelegten Feldes wird in das aktuelle Feld übernommen wenn der Tag der Visite des Formulars derselbe Tag ist wie das des Ausgangswertes. Sinnvoll für die Übernahme von höchstwahrscheinlich gleich bleibenden Informationen aus vorherigen Visiten (z.B. Geburtsdatum, Geschlecht). Durch den Zuweisungsoperator "Wert übernehmen + Betrag" wird ein Zahlenwert angegeben, der dann im Formular zusätzlich zu dem übernommenen Wert addiert wird.
Einsatz:	Visiten- oder UE- / SUE-Formulare

Hinweis:

Diese Regel ist veraltet und kann genau so durch eine normale Wertübernahme plus entsprechender Vorbedingung realisiert werden.

Wertebereich einschränken, wenn ...

Verwendungszweck	Bedingte Wertebereichsprüfung
Anwendbar auf:	Nummer Datum / vollständiges Datum Zeit / vollständige Zeit Horizontal- / Vertical-Radiobutton Popup
Bedingung:	je nach Feldtyp, Angabe eines Max- und Min-Wertes
Typ:	Aktion
Prüfung:	Speicherung (Revalidierung)
Formstatus:	Ausfüllstatus nach Eingabe
Casenodestatus:	keine Auswirkung
Fehlermeldung:	ja; Default: „Grenzwert überschritten!“
Auswirkung:	Bei Erfüllen einer der definierten Bedingungen und Nicht-Einhalten des vorgegebenen Wertebereichs wird dem Benutzer die Fehlermeldung angezeigt und er kann das Formular nicht eher speichern, bis er den Wert angepasst oder die Überprüfung ausgeschaltet hat.
Einsatz:	alle Formulartypen

3.4 Scores

Ein Score ist ein Wert, welcher sich aus verschiedenen Benutzerangaben in anderen Items berechnet. Einfache Scores können zur simplen Zählung von Antworten eingesetzt werden. Wenn beispielsweise ein ganzer Fragenkatalog immer die Antwortoptionen „ja“/„nein“ hat, wobei ja mit 1 und nein mit 0 in der Datenbank gespeichert werden, so kann man mit einer Summation aller Datenbankwerte die Anzahl der mit „ja“ beantworteten Fragen schnell ermitteln.

Scores werden über Regeln definiert. Für die einfachere und verständlichere Erstellung von Score-Berechnungen kann ein Formel-Editor als Score-Assistent genutzt werden.

Die Berechnung eines Scores wird durch die Ausführungsbedingungen der Regel angegeben. Die Ausführung einer Score-Regel kann über Voraussetzungsbedingungen eingeschränkt werden. Hierbei werden die Score Regeln unabhängig von ihrer Reihenfolge und der Anzeige im Formular in der Abarbeitung vor allen anderen Regeln ausgewertet, da z.B. andere Regeln die berechneten Werte als Bedingung haben können.

Werden mehrere Score Regeln für ein Item definiert und durchgeführt, bleibt der letzte berechnete Wert erhalten. Kann von Score-Regeln laut Vorbedingungen gar kein Wert berechnet werden, so wird der Score-Wert auf NULL zurückgesetzt.

Scores kann man über Number-Items, feste Kommazahlen aber auch über Radiobuttons und Popups berechnen, da dann die DB-Werte als Angaben verwendet werden. Ist bei einer Beschriftung neben dem DB-Wert auch der Umrechnungsfaktor gesetzt, so wird dieser anstelle des DB-Wertes für die Berechnung verwendet.

Scores werden mit der Genauigkeit berechnet, die auch vom Benutzer in den ausgewerteten Items eingegeben werden können. Kann der Benutzer drei Nachkommastellen angeben, so wird der Score auch auf drei Nachkommastellen berechnet. Ein normierter Score und ein Funktionsscore werden aber immer mit mindestens zweistelliger Genauigkeit berechnet (siehe Abschnitt Score (nur berechnet)). Die Genauigkeit kann bei der Definition der Score-Regel zusätzlich als Anzahl an Nachkommastellen eingegeben werden. Die Berechnung wird dann auf diese Stellen gerundet.

Sind mehrere Score-Regeln mit unterschiedlichen Genauigkeiten auf einem Item definiert, so wird für das gesamte Item die maximale Größe der minimalen und maximalen Genauigkeit der Berechnung über alle Score-Regeln des Items ermittelt.

Die mathematische Darstellung der gewünschten Funktionen und die Abarbeitung im Programm weichen etwas voneinander ab. Grundsätzlich arbeitet der Score nach folgendem Muster:

Ergebnis = Ergebnis op Parameter

wobei mit op einer der folgenden Operatoren „Wert addieren“, „Wert subtrahieren“, „mit Wert multiplizieren“ und „durch Wert dividieren“ gemeint ist. Diese Operation wird für jeden Parameter durchgeführt. Dadurch ergibt sich eine Art Klammerung (Start mit Ergebnis=0):

Ergebnis = (((0 op Parameter1) op Parameter2) op Parameter3)

Mit Parameter ist der Wert gemeint, der aus dem angegebenen Feld ausgelesen wird. Angenommen man hat folgende Fragen:

Ist der Himmel blau?	ja=1	nein=0
Scheint die Sonne?	ja=1	nein=0
Blühen die Blumen?	ja=1	nein=0

Und der Score soll eine Art Einschätzung ergeben, wie gut das Wetter ist, indem die Summe der Fragen berechnet werden soll aus: Anzahl „ja“ in (Himmel, Sonne, Blumen). Dann würde man einen einfachen Score anlegen mit drei Parametern:

Parameter 1 „Wert addieren“ Wert auslesen aus Frage „Ist der Himmel blau?“

Parameter 2 „Wert addieren“ Wert auslesen aus Frage „Scheint die Sonne?“
 Parameter 3 „Wert addieren“ Wert auslesen aus Frage „Blühen die Blumen?“

Die neuen UND-Bedingungen können bei der Berechnung von Scores als eine Klammerungsebene verwendet werden. Es werden bei der Berechnung der Scores zunächst alle UND-Bedingungen einer Gruppe miteinander verrechnet, bevor dann die Verrechnung der ODER-Gruppen erfolgt. Der Verrechnungsoperator der ersten UND-Bedingung wird dabei als Verrechnungsoperator der ODER-Gruppe verwendet.

Beispiel:

Typ:

Name der Regel:

Position in der Abarbeitung:

Angaben zur Berechnung:

folgenden Wert bei der Berechnung ignorieren

nur berechnen, bei maximal sovielen nicht gezählten Werten

Nachkommastellen ?

Bedingungen der Regel (3)					
Position	Fehlermeldung	Operator	Vergleichswert	Frage	Aus Datenbank löschen
10	10 Neue Und-Bedingung	<u>Wert addieren</u>	Item	Berchnung - A <za1>	Löschen
oder...					
20	10 und...	<u>Wert subtrahieren</u>	Item	Berchnung - B <zb1>	Löschen
	20 Neue Und-Bedingung	<u>mit Wert multiplizieren</u>	Item	Berchnung - C <zc1>	Löschen
Neue Oder-Bedingung					

Abb. 64: Definition einer Score-Berechnung mit Klammerung durch eine UND-Gruppe.

Die obige Definition ergibt die Berechnung von: $A - (B * C)$

Formel-Editor als Score-Assistent

Der Assistent kann direkt anstelle des Anlegens einer neuen Score-Regel geöffnet werden. Bei bereits gespeicherten Score-Regeln kann der Editor über die Regel-Bearbeitungsseite geöffnet werden, wenn alle im Score verwendeten Items nur das eigene, aktuelle Formular referenzieren.

Hinweis:

Die eigentliche Score-Berechnung wird nicht geändert, der Assistent bietet nur eine einfachere Variante des Anlegens der Score-Regelbedingungen. Alle Bedingungen können weiterhin auf oben erläuterten Wege auch einzeln bearbeitet werden.

Formular:	Komponenten-Test	<mpias0dst>
Frage:	Standard Group	{ IASStandardGroup }

Typ: * ☐ Datenkorrektur

Reihenfolge: Angez. Nr.:

Item: ☐ Label im Formular nicht anzeigen

Item (HTML):

Einheit / Format (HTML):

Datenbankspalte: * ?

► CDISC ODM-Export Annotationen ...

Enthaltene Regeln (0)

Abb. 65: Ausschnitt Item-Bearbeitungsseite: Button zum Öffnen des Score-Assistenten (Markierung).

Formular:	Komponenten-Test	<mpias0dst>
Frage:	Standard Group	{ IASStandardGroup }
Item:		{ Score (nur berechnet) } <scoreneu>

Typ: *

Name der Regel:

Position in der Abarbeitung:

Angaben zur Berechnung:

folgenden Wert bei der Berechnung ignorieren

nur berechnen, bei maximal sovielen nicht gezählten Werten

Nachkommastellen ?

Regel-ID: ?

Abb. 66: Ausschnitt Regel-Bearbeitungsseite: Button zum Öffnen des Score-Assistenten (Markierung).

Der Score-Assistent öffnet sich in einem Overlay über der normalen Regel-Bearbeitungsseite. Im oberen Bereich ist der Editor

Unten die frageweise aufgelisteten Items des aktuellen Formulars, die per Drag&Drop in den Editor gezogen werden können.

Hinweis:

Es werden alle Items aufgelistet, die in einem (Zahlen-) Score verrechnet werden können und im **eigenen** Formular enthalten sind.

Oberhalb des Editors befinden sich die verschiedenen Funktionsoptionen, die für eine Score-Funktion verwendet werden können. Welches Optionssymbol welcher Funktion entspricht, wird durch Tooltips beim Überfahren mit dem Mauszeiger angezeigt. Die Optionen können ausgewählt werden, wenn ein Element im Editor durch Anklicken selektiert wurde.

Der Editor setzt automatisch Klammern, wenn die Reihenfolge der Bearbeitung in secuTrial® der normalen mathematischen Abarbeitung der Operatoren widersprechen würde. Wenn gewünscht, kann eine andere Klammerung gesetzt werden, indem die zu klammernden Elemente gemeinsam selektiert werden und dann die "Klammer"-Option ausgewählt wird. Es ist nur eine, manuelle Klammer-Ebene möglich.

Nicht mehr erwünschte Elemente können entweder aus dem Editor herausgezogen oder über die Mülleimer-Option gelöscht werden. Nach einer einmaligen Nachfrage wird dann das Element aus der Formel gelöscht.

Über den Button "Alle Item aufsummieren" unterhalb der Item-Auflistung können über einen Klick alle Items in einer einfachen Summe im Editor zusammengeführt werden. Eventuell vorher bereits vorhandene Elemente im Editor werden dabei gelöscht.

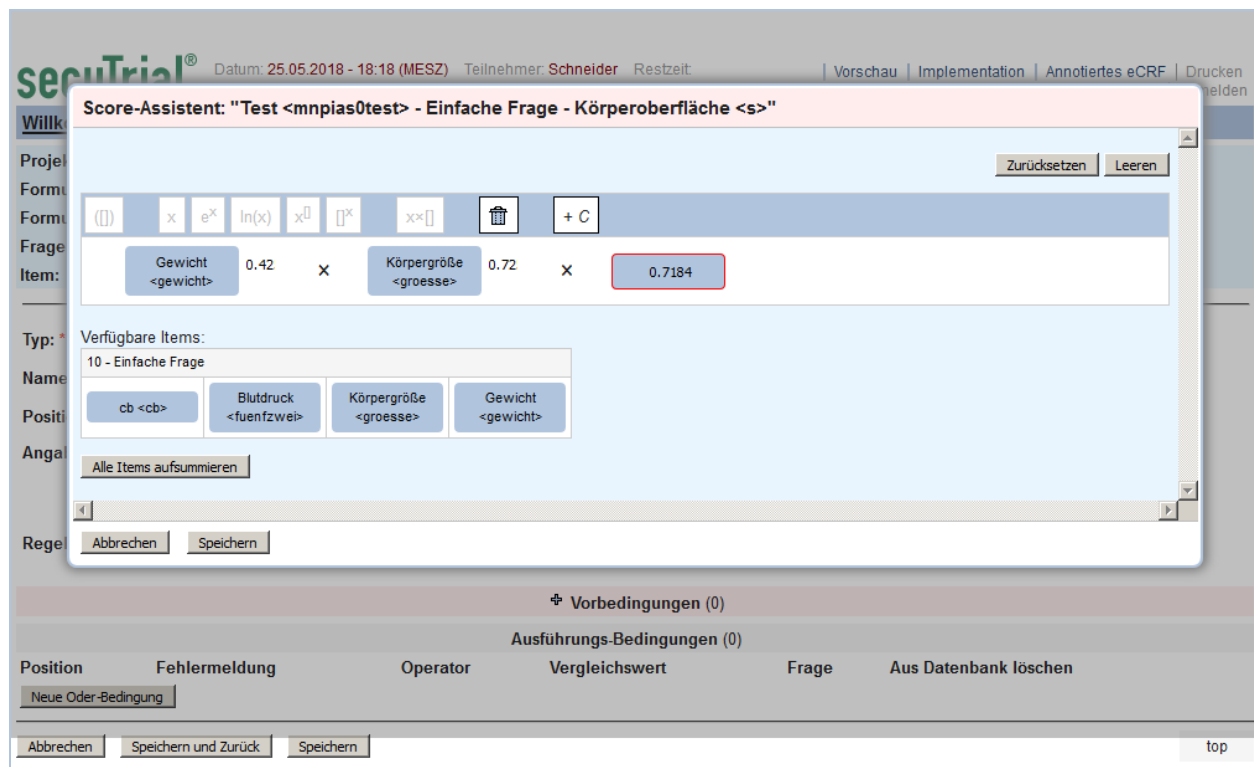


Abb. 67: Score-Assistent-Overlay: Beispielformel zur Berechnung der Körperoberfläche.

Beim Speichern des Score-Assistenten wird eine neue Score-Regel mit allen notwendigen Bedingungen zur Erstellung der Formel angelegt oder die vorhandene Score-Regel entsprechend aktualisiert. Wurden Funktionselemente verwendet, wird der Regeltyp immer ohne Rückfrage auf "Score-Funktion berechnen aus" gesetzt.

Werden anschließend einzelne Bedingungen auf herkömmlichen Wege bearbeitet und Items aus anderen Formularen oder anderen Visiten referenziert, steht der Score-Assistent für diese Regel dann nicht mehr zur Verfügung.

Score berechnen aus ...

Mit dieser Funktion können nur einfache Additionen, Subtraktionen, Multiplikationen und Divisionen durchgeführt werden.

Man kann vorher definieren, welche Zahl bei der Berechnung nicht berücksichtigt werden soll (z.B. weiß nicht = 9), so dass nur die sinnvollen Antworten verwendet werden.

Damit eine Mindestanzahl an eingegebenen Werten für die Berechnung gefordert werden kann, kann man zusätzlich angeben, bei wie vielen nicht gezählten Werten, die Berechnung nur stattfinden soll. Diese Angabe wird analog zu möglichen Vorbedingungen behandelt.

Normierter Score berechnen aus ...

Bei der Berechnung des normierten Scores wird das Ergebnis aller Operationen automatisch durch die Anzahl der verrechneten Parameter geteilt. Diese Berechnung kann beispielsweise zur Bestimmung des Mittelwertes benutzt werden.

Funktionen wie "folgenden Wert bei der Berechnung ignorieren" bzw. "nur berechnen, bei maximal so vielen nicht gezählten Werten" (siehe Scores berechnen aus) können auch bei diesem Score genutzt werden.

Den berechneten Wert (z.B. Mittelwert) kann man außerdem noch mit einem beliebigen Faktor multiplizieren. Diese Multiplikation dient beispielsweise dazu, geschätzte Summen darzustellen, wenn nicht alle einzubeziehenden Werte für eine Summe angegeben werden können und trotzdem die eine Summe über alle geforderten Werte berechnet werden soll.

```
Ergebnis = Ergebnis/(Anzahl der sinnvollen Antworten) * Faktor
Summe A = 1
Summe B = 2
Summe C = NULL
Ergebnis = 4,5
Ergebnis = Summe aus A und B /2 sinnvolle Antworten * 3
```

Score-Funktion berechnen aus ...

Um eine noch größere Flexibilität bei der Berechnung von Scores zu haben, gibt es noch den Funktionsscore, welcher noch andere Möglichkeiten beinhaltet. Für jeden Parameter kann zusätzlich ein Multiplikationsfaktor (ist keiner angegeben, wird mit 1 multipliziert) und eine Funktion gewählt werden. Als Funktionen sind implementiert:

einfache Multiplikation (ohne Funktionsauswahl):	$a \times \text{Itemwert}$
natürlicher Logarithmus:	$a \times \ln(\text{Itemwert})$
Potenzfunktion:	$a \times \text{Itemwert}^{\text{exponent}}$
Exponentialfunktion:	$a \times \text{Basis}^{\text{Itemwert}}$
natürliche Exponentialfunktion:	$a \times e^{\text{Itemwert}}$

Hat man dann z.B. folgende Funktion zur Berechnung der Körperoberfläche (in m²) aus Größe (in cm) und Gewicht (in kg):

$$\text{Oberfläche} = \text{Gewicht}^{0,425} \times \text{Größe}^{0,725} \times 0,7184$$

Dann sollte man sich zunächst eine Einteilung in Parameter überlegen. Hier durch Klammern angedeutet:

$$\text{Oberfläche} = [\text{Gewicht}^{0,425}] [x \text{ Größe}^{0,725} \times 0,7184]$$

Die Formel ist jetzt mit folgendem Parameter umsetzbar (da die Berechnung immer mit dem Ergebnis „0“ anfängt, sollte der erste Parameter immer addiert werden):

Parameter 1:	„Wert addieren“, Wert auslesen aus Frage „Gewicht“, Multiplikationsfaktor 0.01, Exponentialfunktion, Exponent 0.425
Parameter 2:	„mit Wert multiplizieren“, Multiplikationsfaktor 0.7184, Wert auslesen aus Frage „Größe“, Exponentialfunktion, Exponent 0.725

Datums-/Zeitabstand berechnen aus ...

Um bei den Date-Scorefelder zur Berechnung in Zahlen und den Time-/Dateintervallfeldern die Datumsfelder, die zur Berechnung herangezogen werden sollen, definieren zu können, wählt man die Regel *Datums-/Zeitabstand berechnen aus*. Diese Regel wird beim Anlegen einer der beiden Itemtypen immer schon automatisch angelegt.

Die beiden Datumswerte zur Berechnung werden als jeweils eine, neue ODER-Bedingung zur Regel angelegt.

Es können sowohl frei definierte Datums/Zeitangaben, das aktuelle Datum, das aktuelle Datum plus Zeitbetrag als auch Werte aus Items (plus Zeitbetrag) zur Berechnung herangezogen werden.

Bei der Wahl von Items werden nur die Datums bzw. Zeitfelder angeboten, die das gleiche Format haben wie das aktuelle Score-Datums-Item.

Behandlung von "NULL"

Beim Anlegen von Regeln gilt es zu beachten, dass die Nichteingabe von Werten zum Datenbank NULL-Wert führt. Dieser ist nicht mit der expliziten Angabe von "nein" oder "false" vergleichbar. Dies führt insbesondere bei Radiobuttons und Checkboxes zu Komplikationen, wenn man die Eingabe erzwingen oder verhindern will.

IASCheckboxes sind so programmiert, dass sie einen nicht-angeklickten Zustand in ein NULL verwandeln. Eine Regel, welche besagen soll, dass eine Checkbox aktiv mit "nein" beantwortet werden soll, ist daher nicht möglich.

Um bei Radiobuttons ein Zurücksetzen auf NULL zu ermöglichen, gibt es die Reset-Option. Die Standardbeschriftung der "NULL"-Option ist „keine Angabe“ (wird über das LanguageBundle vorgegeben). Für jedes Item kann allerdings auch eine davon abweichende Beschriftung angegeben werden.

3.5 Vergleichswert Text-Format

Für die Anlage von Bedingungen auf Text-Items mit der Ausnahme von Bedingungen in Ausblenderegeln, kann im FormBuilder der Vergleichswert "Text Format" ausgewählt werden. Es kann dann beim Ausfüllen des Formulars nur der Text eingegeben werden, der dem festgelegten Format entspricht (oder nicht entspricht, abhängig von der Bedingungs-Definition).

Über den Button TESTEN wird ein Popup geöffnet, in dem Sie testen können, ob das von Ihnen konfigurierte Textformat Ihren Vorstellungen entspricht. Über das Fragezeichen erhalten Sie eine Übersicht über die unterschiedlichen Konfigurationsmöglichkeiten.

The screenshot shows a configuration window for a condition. It contains the following fields and controls:

- Position in der Abarbeitung:** A text input field containing the value "10".
- Fehlermeldung: *** A text input field containing the text "Text muss aus 5 Kleinbuchstaben bestehen".
- Parameterwert wird ausgelesen aus: *** Two radio buttons: "eigenes Item" (selected) and "folgendem Item...".
- Vergleichs- oder Zuweisungs-Operator: *** A dropdown menu showing "gleich Wert".
- Vergleichswert: *** A dropdown menu showing "Text-Format".
- Vergleichswert: *** A text input field containing the format string "LLLLL".
- (Format)** A label below the format input field.
- Buttons:** "Abbrechen", "Speichern und zurück", "Speichern", "Testen" (with a question mark icon), and "top".

Abb. 68: Beispiel der Bedingung für ein vorgegebenes Text-Format von 5 Kleinbuchstaben

Hier kann das Format für erlaubte Texteingaben festgelegt werden. Es kann dann beim Ausfüllen des Formulars nur der Text eingegeben werden, der diesem Format entspricht (oder nicht entspricht, abhängig von der Bedingungs-Definition). Das benötigte Format wird automatisch an die spezifizierte Fehlermeldung angehängt.

Durch das Format wird festgelegt, wie lang der Text sein darf, und wie er aus Groß- bzw. Kleinbuchstaben und Ziffern zusammengesetzt wird. Das Format wird über einzelne Zeichen angegeben. Hierbei stehen die Zeichen für folgendes:

Zeichen

C	1 beliebiger Buchstabe
L	1 Kleinbuchstabe
U	1 Großbuchstabe
N	1 einzelne Ziffer
A	1 Buchstabe oder eine Ziffer

wie vorher, aber optional:

c	0-1 Buchstaben
l	0-1 Kleinbuchstaben
u	0-1 Großbuchstaben
n	0-1 einzelne Ziffern
a	0-1 Buchstaben oder Ziffern

Platzhalter:

#	1 oder mehrere beliebige Zeichen

Sonderzeichen:

-	1 Bindestrich
.	1 Punkt
_	1 Unterstrich
:	1 Doppelpunkt
(...)	(und andere Sonderzeichen...)

Format Beispiele:

CCCCC	6 beliebige Buchstaben
LLLLL	6 Kleinbuchstaben
LLNNN	3 Kleinbuchstaben gefolgt von 3 Ziffern
CAAAAA	6 Buchstaben oder Ziffern, am Anfang darf keine Ziffer stehen
UNNNnn	1 Großbuchstabe gefolgt von 2-5 Ziffern
UU-Nnn	2 Großbuchstaben gefolgt von 1 Bindestrich, gefolgt von 1-3 Ziffern
C#	1 Buchstabe gefolgt von beliebigen Zeichen

3.6 Vergleichswert fester Text

Bei der Definition von Regelbedingungen mit Verweis auf Lookup-Items, Textfelder und Textareas kann als Vergleichswert auch ein fester Text gewählt werden.

Position in der Abarbeitung:	10 Oder 10 Und
Fehlermeldung:	
Parameterwert wird ausgelesen aus: *	☐ eigenes Item ☒ folgendem Item ...
	Formular:
	Komponenten-Test <mpias0dst>
	Item:
	Standard Group - Lookup <ll2>
Parameterwert aus folgender Quelle: *	☒ relative Visite ☐ konkrete Visite
	aktuelle Visite
Vergleichs- oder Zuweisungs-Operator: *	enthält
Vergleichswert: *	fester Text
Vergleichswert: * (Text)	Freizeit

Abb. 69: Definition eines Vergleichstextes für ein Lookup-Item.

Als Vergleichsoperatoren gibt es hierfür folgende Operatoren

- enthält
- enthält nicht
- gleich (nicht für Vergleich auf Lookup Tabellen)
- ungleich (nicht für Vergleich auf Lookup Tabellen)

Bei diesen Operatoren muss ein Vergleichstext angegeben werden. Dieser Text kann maximal 100 Zeichen lang sein.

Bei der Regelauswertung wird dann geprüft, ob der Text unabhängig von Groß- oder Kleinschreibung irgendwo im Text des ausgewählten Lookup Tabellen-Eintrags oder Textitems vorhanden oder nicht vorhanden ist. Der Vergleich wird auch bei erweiterbaren Lookup Tabellen immer auf dem ausgewählten Eintrag gemacht, unabhängig davon, ob der Eintrag im FormBuilder vordefiniert wurde oder durch einen Teilnehmer im DataCapture eingegeben wurde.

4. Visiten-Typen

Der Visitenplan eines Projektes kann aus unterschiedlichen Visitentypen zusammengestellt werden, die sich in der Berechnung und Flexibilität des Visitendatums unterscheiden. Außerdem gibt es zu den "normalen", geplanten Visiten die Möglichkeit, ungeplante Visiten einzuschieben.

Die geplanten Visiten eines Patienten werden in der Reihenfolge des Anlegens durchnummeriert. Die ungeplanten Visiten werden einzeln nach Typ, auch in der Reihenfolge des Anlegens durchgezählt. Die chronologische Reihenfolge kann – wenn erlaubt – dabei von der Nummerierung abweichen.

Alle Visiten werden in der Patienten-Formularübersicht immer in chronologischer Reihenfolge angezeigt.

4.1 Feste Visite

Bei festen Visiten wird der Zeitpunkt der Visite aus den vorgegebenen Angaben berechnet. Der Teilnehmer kann kein Datum eingeben. Die Berechnung stützt sich auf das Datum das in der Referenz-Visite eingetragen wurde. Alle anfänglichen Visiten eines Visitenplans müssen feste oder flexible Visiten sein.

4.2 Flexible Visite

Bei flexiblen Visiten muss zusätzlich zum vorgesehenen Abstand die mögliche Abweichung nach oben und unten zum berechneten Zeitpunkt angegeben werden.

4.3 Freie Visite

Bei freien Visiten gibt es keinen vorgesehenen Abstand zu anderen Visiten und damit auch keine vorhergehende Visite. Das Visitendatum kann aber durch die Angabe einer Zeitspanne eingeschränkt werden, diese wird dann nicht mit dem berechneten Termin sondern mit dem aktuellen Datum verglichen.

4.4 Ungeplante Visite

Ungeplante Visiten können außerhalb des vorgegebenen Visitenplans angelegt werden. Sie werden bei der Berechnung der nächsten geplanten Visite übersprungen, auch wenn die nächste geplante als Referenz-Visite "*vorhergehende*" eingetragen hat. Damit dieser Visitentyp aber auch für alternative Behandlungspläne eingesetzt werden kann, ist es auch hier möglich den Abstand zur vorhergehenden Visite plus eines optionalen Zeitfensters anzugeben. Wenn keine Angaben gemacht werden, sind diese Visiten völlig frei setzbar.

– HAVING (Gruppen-Einschränkung)

Das Statement wird im Teilnehmerverwaltungsschema des jeweils aktuellen Kunden ausgeführt. Ein Zugriff ist deshalb nur auf die Tabellen möglich, für die der entsprechende DB-Benutzer Leserechte hat. In der secuTrial® Datenbank sind dies alle Tabellen der zu diesem Kunden gehörenden Projekte aus dem entsprechenden DB-Bereich, die Tabellen der Projekt-Setups (SRTSetup/setadm) und die allgemeinen Nachschlagetabellen (SRTLlibrary/libadm). Dies bedeutet, dass im setup-DataCapture nur auf die Test-Projekttabellen und im productive-DataCapture auf die Produktiv-Projekttabellen zugegriffen werden kann. Im FormBuilder wird immer der Testbereich verwendet, das Statement und die Ausführung im Data-Capture werden dann an den aktuellen Bereich angepasst, dazu wird der entsprechende Benutzer vor den referenzierten Tabellen automatisch ergänzt, sofern der Tabellenbesitzer nicht bereits angegeben wurde

Alle verwendeten Tabellen sollten deshalb ohne Schemanamen angegeben werden. Diese werden bei der Ausführung des Reports vom System je nach Bereich ergänzt und ermöglichen deshalb die Übertragung eines SQL-Reports aus dem setup-Bereich in den productive-Bereich. Dies funktioniert auch für Tabellen in verschachtelten Bedingungen und für Tabellen aus anderen Projekten desselben Kundenbereiches.

Hinweis:

Bitte geben Sie keine Datenbank-Benutzer vor den Tabellen an, da dies die automatische Übertragung der Reports aus dem setup- in den productive-Bereich verhindert!

Ist in den verwendeten Tabellen die Casenode-Tabelle eines Projektes enthalten, so wird das definierte Statement automatisch um eine Einschränkung auf die Zentren ergänzt, in denen der aktuelle Teilnehmer Mitglied ist.

Die Verlinkung eines Report-Eintrags zum Aufruf eines Patienten funktioniert nur, wenn der Report ein Pseudonym (Pat-ID, Zus-ID oder Lab-ID) des Patienten als Spaltenangabe enthält.

Unterhalb der Definition der Felder wird unter dem Punkt "SQL" das aus den Angaben generierte SELECT-Statement dargestellt. Zur Erhöhung der Übersichtlichkeit wird das Statement nach jedem Element (z.B. „FROM“) umgebrochen. Zeilen, die länger als 100 (Druckansicht: 80) Zeichen sind, werden automatisch beim letzten davor enthaltenem Leerzeichen umgebrochen.

Um die Gültigkeit des generierten SQL-Statements zu testen, gibt es den Link "Status prüfen". Dann öffnet sich ein kleines Wartefenster und das SQL wird im Hintergrund ausgeführt. Ist der Status "OK", wurde das SELECT-Statement fehlerfrei von der Datenbank bearbeitet. Trat ein Fehler auf, wird die von der Datenbank generierte Fehlermeldung unterhalb des aufgelisteten Reports angezeigt und die Angaben können entsprechend korrigiert werden. Als zusätzliche Information wird im Wartefenster nach Beendigung der SQL-Abfrage die Anzahl der erhaltenen Zeilen angegeben. Das Ergebnis der Prüfung wird bis zur nächsten Bearbeitung des Reports gespeichert. Wenn Sie den Report ändern oder einfach erneut speichern, müssen Sie die Statusprüfung wiederholen.

Wichtig:

Achten Sie bei der Gestaltung eines SQL-Reports darauf, gültige Tabellenverknüpfungen anzulegen. Ein versehentliches Kreuzprodukt kann Ihnen die gesamte Datenbank blockieren! Deshalb wird die Gültigkeitsprüfung für SQL-Reports auch nur auf Anforderung und nicht wie bei den anderen Typen automatisch durchgeführt.

In der Definition der ersten ausgegeben Spalten können Sie zusätzlich zur ausgewählten Spalte ein „DISTINCT“ angeben.

Zur Formulierung eines korrekten SQL-Statements ist eine Kenntnis der Datenbankstruktur notwendig. Diese entspricht nicht der exportierten Datenstruktur! Eine Beschreibung der einzelnen Datenbanktabellen können Sie zum einen der im CustomerAdminTool herunterladbaren Datenbankbeschreibungen entnehmen. Die Beziehungen zwischen den wichtigsten Projekttabellen werden in den Grafiken im Anhang beschrieben.

Außerdem ist vor allen Textfeldern, die die Angabe eines solchen Elements erlauben, ein anklickbares „i“-Icon. Nach Klick auf das Icon öffnet sich ein Hilfe-Popup, in dem die Datenbankstruktur der Projekt-, Administrations- und Projekt-Setup-Tabellen beschrieben ist. Die Beschreibung entspricht oben genannter Dokumentation, die im Projekt-Dossier und der im CustomerAdminTool herunterladbaren DB-Dokumentationen enthalten ist.

Sie können durch Anklicken eines Tabellen- oder Spaltennamens den Namen in das Feld übernehmen, von dem Sie diese Auswahl geöffnet haben.

devias0			Formular- und Meta-Tabellen der Patientendaten
iasdevadm			Teilnehmer-Verwaltung und allgemeine Patienten-Informationen
Tabellenname / Spaltenname	Datentyp	Beschreibung	
ADMINLOG		Logtabelle für das AdminTool. Es wird ein inkrementeller AuditTrail einheitlich für alle Objecte geschrieben.	
ADMINLOGOBJECT		Jedes einzelne im dem AdminTool geänderte Datenbank-Objekt wird mit seinen Änderungen hier eingetragen. Einzelne, sensitive Werte (Passwörter, medizinische Daten) werden dabei maskiert.	
ATCENTRE		Informationen zu einem Zentrum. Ein Zentrum kann eine Klinik, eine thematische Arbeitsgruppe an einer Klinik oder Universität oder eine Praxis sein. Ein Zentrum wird im wesentlichen mit dem Namen gekennzeichnet. Ein Zentrum bildet die Zugriffseinheit auf den Patienten-Pool. Alle Teilnehmer eines Zentrums haben (bei gleicher Rolle) diesselben Rechte auf alle Patienten dieses Zentrums. Auf Patienten anderer Zentren besteht an keiner Stelle von secuTrial Zugriffsmöglichkeit. Vor jedem Speichern wird eine Kopie der Original-Daten in diese Tabelle kopiert.	
CENTRE		Informationen zu einem Zentrum. Ein Zentrum kann eine Klinik, eine thematische Arbeitsgruppe an einer Klinik oder Universität oder eine Praxis sein. Ein Zentrum wird im wesentlichen mit dem Namen gekennzeichnet. Ein Zentrum bildet die Zugriffseinheit auf den Patienten-Pool. Alle Teilnehmer eines Zentrums haben (bei gleicher Rolle) diesselben Rechte auf alle Patienten dieses Zentrums. Auf Patienten anderer Zentren besteht an keiner Stelle von secuTrial Zugriffsmöglichkeit.	
ADMINISTRATIVE	NUMBER	Flag: Wenn gesetzt wird das Zentrum bei der Generierung von Statistiken und Reports ignoriert [0/null=normales Zentrum, 1=administatives Zentrum].	
AGNAME	VARCHAR2(100)	Eindeutiger Name im gesamten Setup eines Kunden und Bereichs (setup/productive)	
AIDPREFIX	VARCHAR2(15)	Projekt-eindeutiger Zentrumspräfix für das weitere Patienten-Identifikationskürzel (AID), wenn das Project dahingehend konfiguriert wurde.	
CID	NUMBER	Fremdschlüssel zu IASdevadm.COUNTRY (CID).	
CTRID	NUMBER	Primärschlüssel.	
EMAIL	VARCHAR2(100)	Email-Adresse des Ansprechpartners.	

Abb. 71: Ausschnitt aus dem über das „i“-Icon geöffneten Datenbank-Beschreibung der Projekt- („devias0“) und Administrations-Tabellen („iasdevadm“).

Beim Anklicken des Tabellen- oder Spaltennamens im Popup wird der Name in das Textfeld übernommen, von dem das Popup geöffnet wurde. Wurde das Popup für eines der Elemente geöffnet, schließt sich das Popup nach der Auswahl (dies ist notwendig da über das Öffnen das zugehörige Textfeld ermittelt wird).

Als weitere Report-Eigenschaft können Sie die Anzahl an gleichzeitig dargestellten Zeilen im DataCapture einstellen. Wenn Sie hier eine Angabe machen, wird das Ergebnis des SELECTS seitenweise mit der konfigurierten Anzahl an Zeilen auf einer Seite im DataCapture angezeigt. Diese Einstellung sollten Sie nutzen, wenn Sie sehr viele Ergebnisse der Abfrage erwarten.

Es ist möglich, SQL-Reports im DataCapture als Excel-Datei herunterzuladen. In der Datei werden alle angezeigten Datensätze aufgelistet, eine vorher eingestellte Filterung der Datensätze wird dabei berücksichtigt. Die Anzahl der Datensätze wird in den Anfangsinformationen aufgeführt. Alle Datensätze werden in der Datei untereinander aufgeführt, auch wenn sie im Report eventuell seitenweise angezeigt werden. Eine Hervorhebung von Datensätzen wird in der Excel-Datei nicht angezeigt.

secuTrial® Datum: 11.10.2010 - 14:56 (CEST) Teilnehmer: Dr. Jonas Mustermann | Drucken | Abmelden

Willkommen > Projekt

Projekt: ZID (11.10.2010 - 14:56:15 (CEST)) (PROE - Register / Nr. 6 - Development)

Reports bearbeiten: "ZID" (5)

Kopieren	Nr.	Report	Status	Typ	Aus Datenbank löschen
Kopieren		Einzelne Felder pro Visite	Ok	einzelnes Feld pro Visite	Drucken Löschen
Kopieren		Icondarstellung	Ok	Icon-Darstellung	Drucken Löschen
Kopieren		Query-Details	Ok	Queries-Details	Drucken Löschen
Kopieren		Reviewstatus	Ok	Status	Drucken Löschen
Kopieren		SQL Report	Status prüfen	SQL	Drucken Löschen

[Neuer Report](#)

Nr.

Name *

Typ * ☒ SQL ☐ Einzelfeld ☐ einzelnes Feld pro Visite ☐ Status ☐ Query-Details ☐ Icon-Darstellung ☐ Bildformulare

20 Zeilen pro Seite

Style-Definition für die Reihen

Ungerade Reihen [Vorschau](#)

Gerade Reihen [Vorschau](#)

Spalten (select) *

(Bitte geben Sie eine Tabelle+Spalte oder eine DB-Funktion an, nicht beides.)

Anzeige * ☐ verborgen ☒ angezeigt ☐ sortierbar ☐ auswählbar [?](#)

Tabelle * [?](#)

Tabellen-Alias

Spalte (*) [?](#)

Titel (*) [?](#)

DB-Funktion

Variablenname *

Sortiert nach

[Entfernen](#)

Anzeige * ☐ verborgen ☒ angezeigt ☐ sortierbar ☐ auswählbar [?](#)

Tabelle * [?](#)

Tabellen-Alias

Spalte (*)

Titel (*) [?](#)

DB-Funktion [?](#)

Variablenname *

Sortiert nach

[Entfernen](#)

Anzeige * ☐ verborgen ☒ angezeigt ☐ sortierbar ☐ auswählbar [?](#)

Tabelle *

Tabellen-Alias

Spalte (*)

Titel (*) [?](#)

DB-Funktion [?](#)

Variablenname *

Sortiert nach

[Entfernen](#)

Anzeige * ☐ verborgen ☒ angezeigt ☐ sortierbar ☐ auswählbar [?](#)

Tabelle * [?](#)

Tabellen-Alias

Spalte (*)

Titel (*) [?](#)

DB-Funktion [?](#)

Variablenname *

Sortiert nach

[Entfernen](#)

Anzeige * ☐ verborgen ☒ angezeigt ☐ sortierbar ☐ auswählbar [?](#)

Tabelle *

Tabellen-Alias

Spalte (*)

Titel (*)

DB-Funktion [?](#)

Variablenname *

Sortiert nach

[Entfernen](#)

Abb. 72: Oberer Teil der Bearbeitungsseite des SQL-Reports von Abb. 70 mit Angabe der dargestellten Werte.

Bedingungen (where)			
10	Linke Tabelle *	p	?
	Linke Spalte *	pid	
	Vergleichsoperator *	=	
	Rechte Tabelle	probcasenode	
	Rechte Spalte (*)	pid	
	Rechter konstanter Vergleichswert (*)		?
Entfernen			
20	Linke Tabelle *	probcasenode	?
	Linke Spalte *	cnid	
	Vergleichsoperator *	=	
	Rechte Tabelle	probcasevisitplan	
	Rechte Spalte (*)	cnid	
	Rechter konstanter Vergleichswert (*)		?
Entfernen			
30	Linke Tabelle *	probcasevisitplan	?
	Linke Spalte *	cvpid	
	Vergleichsoperator *	=	
	Rechte Tabelle	d	
	Rechte Spalte (*)	cvpid	
	Rechter konstanter Vergleichswert (*)		?
Entfernen			
40	Linke Tabelle *	d	?
	Linke Spalte *	mnpdit	
	Vergleichsoperator *	=	
	Rechte Tabelle	m	
	Rechte Spalte (*)	mnpdid	
	Rechter konstanter Vergleichswert (*)		?
Entfernen			
Neue Bedingung			
Neue Hervorhebung			
Hervorgehobene Reihen			
SQL SELECT p.pseudonym V1, TO_CHAR(MNPDATE, 'YYYY/MM/DD') V2, (case when (isformcomplete(d.completionstatus)=1) then 'Yes' else 'No' end V3, VALUE_TO_DATE(M.BIRTHDATE, 'DD.MM.YYYY') V4, value_to_label(null, 'mnpnpbersdata', 'gender', m.gender) V5 FROM k2devadm.patient p, probdocument d, mnpnpbersdata m, probcasevisitplan, probcasenode WHERE (p.pid = probcasenode.pid) AND (probcasenode.cnid = probcasevisitplan.cnid) AND (probcasevisitplan.cvpid = d.cvpid) AND (d.mnpdit = m.mnpdid) Status prüfen: nicht geprüft			

Abb. 73: Unterer Teil der Bearbeitungsseite des SQL-Reports aus Abb. 70 mit Angabe der Tabellen-Verknüpfung und des entstehenden SELECT-Statements.

DB-Funktionen

Oft werden hier DB-Funktionen benötigt, die eine höhere Komplexität des SELECT-Statements kapseln oder Werte in eine lesbare Darstellung umwandeln. Als Funktionen können die üblichen Oracle- oder folgende secuTrial®-Funktionen verwendet werden:

- **BOOLEAN_TO_LABEL**(value, yes, no)
Für Checkbox-Formularfelder: wenn die Checkbox angeklickt ist (value=1) wird der in "yes" angegebene Text zurückgegeben, sonst "no".
- **VALUE_TO_DATE**(value, format)
Für Datumsfelder in Formularen: der Wert wird im angegebenen Format zurückgegeben. Hierbei wird der Itemwert nur umformatiert und nicht in ein echtes Datum umgewandelt (Sortierung alpha-numerisch). Folgende Formate sind möglich:

```
'YYYY'
'YYYY'
'MM.YYYY'
'MM.YYYY HH:MI'
'DD.MM.YYYY-HH:MI'
'DD.MM.YYYY HH:MI:SS'
'DD.MM.YYYY-HH:MI:SS'
'HH:MI'
'HH:MI:SS'
'HH:MI-DD.MM.YYYY'
'HH:MI DD.MM.YYYY'
'YYYY/MM/DD'
```

'YY/MM/DD'
'YYYY/MM/DD HH:MI'
'YYYY/MM/DD-HH:MI'
'YYYY/MM/DD HH:MI:SS'
'YYYY/MM/DD-HH:MI:SS'

- **STANDARD_DATE**(value, format, language)
Für vollständige Datumsfelder in Formularen, als dritter Parameter ist die Sprache für die Monatsnamen anzugeben, mögliche Angaben: 'DE', 'EN', 'FR'. Folgende Datums-Formate sind möglich:
'DDMMYYYY'
'DDMONYYYY'
'YYYYMMDD'
'YYYYMONDD'
- **VALUE_TO_LABEL**('table', 'column', value)
Für Radiobuttons und Popup-Formularfelder: Nach Angabe der Formulartabelle und der Feldspalte wird der angegebene numerische Value in das entsprechende Label umgewandelt. (Tabellen- und Spaltennamen müssen in Kleinbuchstaben angegeben und mit einzelnen Hochkomma eingeschlossen werden. Die Parameterliste dieser Funktion wird vom System erweitert.) Bei wenigen Antwortoptionen ist eine Verwendung der SQL-Standardfunktion "CASE" zu empfehlen, da die Ausführung deutlich schneller ist.
- **IS_OVERDUE**(date)
Zur Markierung von überschrittenen (Visiten-)Datumswerten: Ist das übergebene, echte Datum null oder bereits überschritten, so wird ein Ausrufezeichen mit HTML-Markierung (rot, fett) zurückgeliefert, ansonsten ein (erzwungenes) Leerzeichen.
- **ISFORMCOMPLETE**(completionstatus)
Zur Prüfung des Formular-Ausfüllstatus. Ist das "vollständig" Flag gesetzt, gibt die Funktion "1" zurück.

Bei den folgenden Funktionen ist "tpxdocument" durch den Namen der entsprechenden Projekttabelle zu ersetzen. Die Label in den Hochkommata sind Beispiele und können durch gewünschte Texte ersetzt werden.

- **VISIT_COMPLETION**('tpxdocument', cvpid, visitid, 'leer', 'teilweise', 'vollständig')
Berechnet den Ausfüllstatus der durch cvpid und visitid bestimmten Visite und gibt einen der übergebenen Label zurück.
- **VISIT_DEC_COMPLETION**('tpxdocument', cvpid, visitid, 'leer', 'teilweise', 'vollständig', 'abgeschlossen')
Berechnet den Ausfüllstatus der durch cvpid und visitid bestimmten Visite und gibt einen der übergebenen Label zurück. Ist bei allen Formularen DEC gesetzt, so wird das 'abgeschlossen'-Label zurückgegeben, egal welcher Ausfüllstatus in den Formularen gespeichert ist.
- **VISIT_FAMILY_COMPLETION**('tpxdocument', cvpid, visitid, 'Formularfamilie', 'leer', 'teilweise', 'vollständig')
Berechnet den Ausfüllstatus der durch cvpid und visitid bestimmten Visite und der gegebenen Formularfamilie und gibt einen der übergebenen Label zurück.
- **VISIT_FAMILY_DEC_COMPLETION**('tpxdocument', cvpid, visitid, 'Formularfamilie', 'leer', 'teilweise', 'vollständig', 'abgeschlossen')
Berechnet den Ausfüllstatus der durch cvpid und visitid bestimmten Visite und der gegebenen Formularfamilie und gibt einen der übergebenen Label zurück. Ist bei allen Formularen DEC gesetzt, so wird das 'abgeschlossen'-Label zurückgegeben, egal welcher Ausfüllstatus in den Formularen gespeichert ist.
- **FAMILY_COMPLETION**('tpxdocument', 'Formularfamilie', projectid, 'leer', 'teilweise', 'vollständig')
Berechnet den Ausfüllstatus der durch projectid und Namen bestimmten Formularfamilie und gibt einen der übergebenen Label zurück. Sinnvoll für Casenode-Familien und Visitenfamilien, die nur in einer Visite vorkommen.

- **FAMILY_DEC_COMPLETION**('tpxdocument', 'Formularfamilie', projectid, 'leer', 'teilweise', 'vollständig', 'abgeschlossen')
Berechnet den Ausfüllstatus der durch projectid und Namen bestimmten Formularfamilie und gibt einen der übergebenen Label zurück. Ist bei allen Formularen DEC gesetzt, so wird das 'abgeschlossen'-Label zurückgegeben, egal welcher Ausfüllstatus in den Formularen gespeichert ist. Sinnvoll für Casenode-Familien und Visitenfamilien, die nur in einer Visite vorkommen.

Bei den nachfolgenden Funktionen sind diese Label für 'Reviewtyp' für den Test auf einzelne oder kombinierte Review-Status möglich:

'A' (Review A)
'B' (Review B)
'A-B'
'FREEZE' (per Regel gesperrt)
'A-FREEZE'
'B-FREEZE'
'A-B-FREEZE'
'LOCK' (gesperrt)
'A-LOCK'
'B-LOCK'
'A-B-LOCK'
'FREEZE-LOCK'
'A-FREEZE-LOCK'
'B-FREEZE-LOCK'
'A-B-FREEZE-LOCK'

- **VISIT_REVIEW**('tpxdocument', cvpid, visitid, 'Reviewtyp', 'keines', 'teilweise', 'alle')
Bestimmt ob der Reviewstatus aller speicherbaren Formulare der Viste mit dem angegebenen Typ übereinstimmt und gibt einen der übergebenen Label zurück.
- **VISIT_FAMILY_REVIEW**('tpxdocument', cvpid, visitid, 'Formularfamilie', 'Reviewtyp', 'keines', 'teilweise', 'alle')
Bestimmt ob der Reviewstatus aller speicherbaren Formulare der Viste und Formularfamilie mit dem angegebenen Typ übereinstimmt und gibt einen der übergebenen Label zurück.
- **FAMILY_REVIEW**('tpxdocument', 'Formularfamilie', projectid, 'Reviewtyp', 'keines', 'teilweise', 'alle')
Bestimmt ob der Reviewstatus aller speicherbaren Formulare der Formularfamilie mit dem angegebenen Typ übereinstimmt und gibt einen der übergebenen Label zurück.

Anstelle einer DB-Funktion lassen sich auch Unterabfragen oder "CASE WHEN"-Konstruktionen einfügen.

5.2 Freies SQL

Neben dem SQL-Report gibt es als weiteren Reporttyp "freies SQL". Bei diesem Typ können Sie das gewünschte Select-Statement frei in einem großen Textfeld formulieren. Das Statement muss dabei mit einem „SELECT“ anfangen und darf nicht auf einem Semikolon enden, äußere Klammern werden bei der Prüfung ignoriert. Bei der Darstellung dieses Reports bleiben eingegebene Zeilenumbrüche erhalten. Zeilen, die länger als 100 (Druckansicht: 80) Zeichen sind, werden für die Korrekturausgabe unterhalb der Bearbeitung automatisch beim letzten davor enthaltenem Leerzeichen umgebrochen.

Ferner darf der Text eine ganze Reihe von festen Begriffen nicht als Befehle enthalten (Texte in Hochkommata werden ignoriert). Die Liste der verbotenen Befehle werden in einem Hilfetext aufgeführt.

Damit das Statement im DataCapture auch angezeigt werden kann, muss zusätzlich für jede anzuzeigende Spalte eine Beschreibung angegeben werden (für nicht anzuzeigende Spalten ist das optional). In der Beschreibung ist als Variablenname der Spaltenname oder Alias (wenn gesetzt) aus dem Statement zu verwenden. Ansonsten ist die Beschreibung entsprechend der Eigenschaften wie beim bisherigen SQL-Report zu definieren.

Als weitere Eigenschaft kann in der Beschreibung angegeben werden, ob über die Spalte ein einfacher Wert, ein vollständiger Zeitstempel, ein Patient (=Spalte enthält eines der Pseudonyme) oder ein Formular (=Spalte enthält die Dokumenten-ID) aufgerufen werden kann.

Auch dieser Report wird automatisch mit den entsprechenden DB-Benutzern der Tabellen erweitert. Damit eine Einschränkung auf die Zentren des jeweils aktuellen Teilnehmers gemacht werden kann, kann man mit dem Platzhalter <CENTRES> alle Zentren-IDs des aktuellen Teilnehmers referenzieren. Diese werden dann als Menge (IDs aufgelistet in Klammern, z.B. "(125, 5, 7,13)") eingebunden. Im FormBuilder werden statt der Zentren des aktuellen Teilnehmers alle Zentren des Projektes verwendet.

Ebenfalls wird die Parameter-Liste der Funktion VALUE_TO_LABEL auch im Freitext-Statement durch die aktuelle Projekt-Version ergänzt.

Damit das Statement auf verbotene Befehle geprüft werden kann, ist das Fenster zum Prüfen des SQL-Status nur dann aktiv, wenn der Report zuvor gespeichert wurde. Beim Speichern eines SQL-Reports wird deshalb ein (einmaliger) Hinweis angezeigt, da durch das Speichern der SQL-Status zurückgesetzt wird.

Abb. 74: Freitextfeld zur Eingabe des SQL-Statements und separate Definition der anzuzeigenden Spalten.

Auch für diesen SQL-Reporttyp kann eine Hervorhebung von Reihen anhand der Variablenamen der Spaltenbeschreibung definiert werden.

5.3 Einzelfeld (nur Projekt-Übersicht)

In diesem Report wird ein einzelner Formularwert über alle Visiten dargestellt. Wird das ausgewählte Formular nicht in allen Visiten angezeigt, so wird diese Visite in der Darstellung übersprungen, bzw. ausgelassen.

ABC-Messwert				
▼ Berlin				
Patient	1. Visite	2. Visite	3. Visite	4. Visite
hbu356	4 g			
jgfl12				
▼ Hamburg				
Patient	1. Visite	2. Visite	3. Visite	4. Visite
qrr913	3 g	7 g		

Abb. 75: Beispiel der Ansicht eines Einzelfeld-Reports im DataCapture, hier die Darstellung eines beliebigen Messwertes.

Bei numerischen Feldern gibt es dazu noch die Möglichkeit, Werte ober- oder unterhalb eines angegebenen Grenzwertes besonders hervorzuheben. Bei Feldern mit einer definierten Einheit, können Sie per Checkbox auswählen, ob diese im Report angezeigt werden sollen.

Name * Blutdruck

Dateiname (Excel) ?

Typ * Projekt-Übersicht ☐ SQL ? ☐ freies SQL ? ☒ Einzelfeld ☐ einzelnes Feld pro Visite ☐ Status ☐ Icon-Darstellung ☐ Query-Details ☐ Validierung ☐ Korrekturen ☐ Bildformulare

Projekt-Zentren ☐ Einzelfelder ☐ Status ☐ Icon-Darstellung ☐ Query-Details ☐ Validierung

Einzelner Patient ☐ Werteverlauf

☐ Reports aller Zentren sofort anzeigen ☐ alle Pseudonyme anzeigen ☒ Randomisierung anzeigen

Style-Definition für die Reihen

Ungerade Reihen < Bitte auswählen > Vorschau

Gerade Reihen < Bitte auswählen > Vorschau

Sortiert nach Alphabetisch ?

Hilfe ☐ Anzeigen

Formular * Consent < mnpn1_cons >

Item * Consent - Blood Pressure < bloodpressure > ☒ Einheit anzeigen

Style-Definitionen für die Spalten

< Bitte auswählen > Vorschau

wenn < 80 dann verwende middleredbg Style: Vorschau Zurücksetzen

Leere Spalte

Abbrechen Zurücksetzen Speichern und Zurück Speichern top

Abb. 76: Konfiguration des Einzelfeld-Reports aus Abb. 75 im FormBuilder: Dazu wählt man nach Angabe des Reporttyps "Einzelfeld" noch das Formularfeld und den Grenzwert aus. Für diesen Report wurde der Grenzwert bei 80 angegeben. Alle Werte darunter werden rot hervorgehoben. Die definierte Einheit wird in diesem Report angezeigt.

5.4 Einzelnes Feld pro Visite (nur Projekt-Übersicht)

Als Verfeinerung des Reports Einzelfeld lässt sich auch für jede Visite ein anderes Feld für die Darstellung auswählen. Dabei können dieselben Angaben gemacht werden wie bei einem Einzelfeld-Report. Zusätzlich lässt sich für jedes Feld eine Überschrift definieren.



Date 31.08.2010 - 19:46 (CEST)
 Participant Dipl.biol Susanne Schneider
 Project Study 1 (31.08.2010 - 19:44:42 (CEST))

Print
 Excel

Multiple values

▼ Centre A

No patients included.

▼ Centre B

Pat-ID	1. visit			2. visit	3. visit
	Birthdate	Sex	Weight	Weight	Weight
ick371 (A)	12.02.1982	female			
jqj789	17.06.1964	male	123.2 kg		
pxe146					
xel012	01.05.1976	female	75.4 kg		
xkx764			76.0 kg		
xyx219 (B)			63.8 kg	70.0 kg	71.0 kg
zpu285					

Abb. 77: Beispiel der Ansicht eines Reports über einzelne Felder pro Visite: es wurden für die erste Visite drei verschiedene Felder ausgewählt, für die anderen Visiten nur eins.

Es lassen sich Visiten oder Casenode-Formulare auswählen. Für jede Visite können mehrere Felder definiert werden. Auch in diesem Reporttyp lassen sich für numerische Werte Grenzwert-Überschreitungen hervorheben (siehe: Abschnitt "Einzelfeld").

Die Reihenfolge der Items lässt sich explizit angeben. Um Änderungen an der Sortierung durchzuführen benutzen Sie den Button ANSICHT SORTIEREN. Damit können Sie Ihre Änderungen an der Sortierung übernehmen.

5.5 Einzelfelder (nur Projekt-Zentren)

Ähnlich wie im Reporttyp Einzelnes Feld pro Visite (nur Projekt-Übersicht) können Sie hier mehrere Felder für die Darstellung auswählen. Dabei können dieselben Angaben gemacht werden wie bei einem Einzelfeld-Report. Zusätzlich lässt sich für jedes Feld eine Überschrift definieren.

Auch in diesem Reporttyp lassen sich für numerische Werte Grenzwert-Überschreitungen hervorheben (siehe: Abschnitt "Einzelfeld"). Die Reihenfolge der Items lässt sich explizit angeben.

5.6 Status (Projekt-Übersicht / Projekt-Zentren)

Über die Visiten lassen sich die Status-Informationen über alle Visiten- oder Zentrums-Formulare anzeigen. Es gibt verschiedene Arten von Status: Review, Ausfüllzustand, Query und Kommentar. Bei Status-Reports werden die Daten nach Zentren sortiert in getrennten Tabellen aufgelistet. Um die Ladezeiten zu verkürzen, kann angegeben werden, dass die einzelnen Zentren einzeln angezeigt werden sollen. Dann wird zunächst nur eine Liste aller Zentren angezeigt. (Ist der Teilnehmer nur in einem Zentrum, so werden die Daten aus diesem Zentrum sofort angezeigt.)

Für Status-Reports kann man auswählen, ob die Sortierung dieser Reports entweder nach Visiten-Typ oder chronologisch erfolgen soll, da u.U. die genutzten Visiten der Patienten bei verschiedenen Behandlungsarmen voneinander abweichen und die Darstellung einer gemeinsamen Übersicht im Report schwierig ist.

- Bei Sortierung nach Visiten-Typ werden Behandlungsarme getrennt aufgeführt.
- Bei chronologisch sortierten Reports werden die Patienten-Visiten in der Reihenfolge des jeweiligen Patienten aufgelistet.

Für Projekte mit genutzter ZPV können die Reports ebenso chronologisch oder nach Visitentyp sortiert werden.



Date 31.08.2010 - 19:53 (CEST)
Participant Dipl.biol Susanne Schneider
Project Study 1 (31.08.2010 - 19:53:38 (CEST))

Print
Excel

Completion status

▼ Centre A

No patients included.

▼ Centre B

Pat-ID	1. visit	2. visit	3. visit	Patient status	Adverse Event	Images
ick371 (A)						
jqj789						
pxe146						
xel012						
xkx764						
xyx219 (B)						
zpu285						

Abb. 78: Beispiel der Ansicht eines Status-Reports über den Ausfüllstatus, der hier durch farbige Stylesheets verdeutlicht wird (hellblau=leer, mittelblau=teilweise, dunkelblau=vollständig).

Beim Anlegen eines neuen Statusreports (Ausfüllzustand, Query, Kommentare und Review) werden alle für das ausgewählte Statusfeld möglichen Statusprüfungen bereits in der richtigen Reihenfolge angelegt.

Review

Hier muss ein Review auf allen speicherbaren Formulare gemacht worden sein, damit die gesamte Visite den Status "Review" erhält. Ein einzelner Review wird hier nicht angezeigt.

Die verschiedenen Status können durch Textangaben und Stylesheet-Auswahl gekennzeichnet werden. Eine Vorschau verdeutlicht dabei die Wirkung des Stylesheets.


Date: 31.08.2010 - 19:56 (CEST) Participant: Dipl.biол Susanne Schneider
| Print | Logout

[Welcome](#) > [Project](#)

Project: Study 1 (31.08.2010 - 19:56:00 (CEST)) { PROB - Registry / No. 2 - Development }

Edit reports: "Study 1" (9)

Copy	No.	Report	Status	Type	Print	Delete from database
☐	1	Completion status	Ok	Status	Print	Delete
☐	2	Image overview	Ok	Image forms	Print	Delete
☐	3	Queries	Ok	Queries details	Print	Delete
☐	4	IIF	Incorret definition	Single field	Print	Delete
☐	5	Height	Ok	Single field	Print	Delete
☐	6	Icon overview	Ok	Icon display	Print	Delete
☐	7	SQL Report	Check status	SQL	Print	Delete
☐	8	Weight	Ok	Single field	Print	Delete
☐	9	Multiple values	Ok	Single field per visit	Print	Delete

[Copy report](#)
[New report](#)

No.

Name *

Type *
☐ SQL ?
 ☐ Single field
 ☐ Single field per visit
 ☒ Status
 ☐ Queries details
 ☐ Icon display
 ☐ Image forms

☐ Show reports of all Centre immediately
 ☐ Display count
 ☐ display all pseudonyms

Style definition of the rows

odd rows [Preview](#)

even rows [Preview](#)

Statusfield * ?

Display * ?

1	Text		if	data entry complete	is set		style	greenbg	Preview	Delete
2	Text		if	completely filled	is set		style	blue6bg	Preview	Delete
3	Text		if	partly filled	is set		style	blue4bg	Preview	Delete
4	Text		if	empty	is set		style	blue2bg	Preview	Delete

Empty column

[Cancel](#)
[Save and back](#)
[Save](#)
[top](#)

Abb. 79: Bearbeitung eines Status-Reports, hier der Ausfüllstatus. Der obere Teil der Seite listet alle angelegten Reports für dieses Projekt. Durch Anklicken eines Namens wird der Report zur Bearbeitung in den unteren Teil der Seite geladen. Der mittlere Teil bietet die Möglichkeit, allgemeine Angaben zu machen. Der untere Teil zeigt die zur Anzeige ausgewählten Status und rechts außen die Vorschau der Stylesheets.

Ausfüllstatus

Hier werden die Ausfüllstatus aller speicherbaren Formulare addiert. Eine Visite ist erst dann ganz ausgefüllt, wenn alle speicherbaren Formulare komplett ausgefüllt sind.

Mit Anklicken der Dreiecke am Zeilenanfang lassen sich die Fragen und Antworten ein- und ausblenden. Über das Pseudonym lässt sich der Patient aufrufen, mit Anklicken des Formular- und Fragetextes gleich das entsprechende Formular aufrufen. Dies erlaubt den schnellen Überblick und Zugriff auf alle noch zu bearbeitenden Queries, auch Patient-übergreifend.

Hinweis:

Elemente aus ausgeblendeten Visiten und Ereignissen werden durch eine gestrichelte Umrandung markiert.

Druckseite für papierbasierte Query-Beantwortung

Zur Unterstützung der papierbasierten Query-Bearbeitung in Hybridstudien gibt es für den Query-Report eine Erweiterung der Druckfunktion, die für jede offene Query ein Antwortformular zur schriftlichen Beantwortung erstellt.

Das Formular enthält automatisch eine Beschreibung des Query-Vorkommens (z.B. Visite, Formular, Frage und Item) und des aktuellen Query-Standes (Frage, eventuell bereits zuvor erstellte Antworten und Rückfragen). Darunter ist dann ein Freifeld zur Eingabe der Antwort und Unterschrift.

Abb. 81: Abschnitt zur Konfiguration der zusätzlichen Druckseite des Query-Details Report.

Für jeden Query-Report kann diese zusätzliche Druckfunktion im FormBuilder bei „Drucken“ - „Papierbasierte Antworten“ aktiviert werden (siehe Abb. 81). Hierbei gibt es folgende Parameter:

- **Titel:** Hier geben Sie den Namen des Antwortformulars und zeitgleich die Buttonüberschrift an, über die das Druckformular im Query-Report zu erreichen ist.
- **Informationstext auf Druckseite (HTML):** Hier können Sie den ersten Textabschnitt für zusätzliche Informationen konfigurieren.
- **Kontext-Informationen:** Hier können Sie der Umfang der angezeigten Item-Informationen konfiguriert werden. Bei der Auswahl *"reduziert"* werden nur die Informationen zu Formularfamilie, Formular, Frage und Item angegeben. Die Informationen zur Visite, bzw. Adverse Event, und die Dokumenten-ID werden in diesem Fall nicht angegeben.
- **Itemwert:** Der im Formular gespeicherte Itemwert wird angezeigt, inklusive eines weiteren Freitextfeldes zur Angabe einer möglichen Wertänderung.
- **Anweisung im Kommentarfeld:** Dieser Text (max. 200 Zeichen) wird im Freitextfeld zur Angabe der Begründung angezeigt. Ohne Angabe wird ein Defaulttext angezeigt.
- **separater Abschnitt zur Angabe des Namens:** Bei Auswahl dieser Option wird über der Unterschriftzeile eine Zeile zur Angabe des Namens in lesbarer Form (Druckschrift) angegeben.
- **"Unterschrift":** Hier können Sie den Begriff *"Unterschrift"* durch einen eigenen Text ersetzen.

Eine kurze Online-Hilfe erläutert die jeweiligen Konfigurationsoptionen.

5.8 Deviation-Details (Projekt-Übersicht / Projekt-Zentren)

Dieser Report listet alle angelegten Deviations auf.

Der Report kann nach den aktuellen Eigenschaften der Deviations gefiltert und sortiert werden. Für die Filterung nach Itemwert und Beschreibung werden anstelle einer Auswahlliste Freitextfelder verwendet.

Die Filterung startet dann nach dem Eingeben des gesuchten Begriffs mit dem Drücken von "Enter". Es werden alle Deviations angezeigt, die den gesuchten Begriff unabhängig von Groß- und Kleinschreibung irgendwo im Text verwenden.

Über Checkboxes oberhalb des Reports können die angezeigten Spalten ein- und ausgeblendet werden. Für jede Deviation kann der Audit Trail zusätzlich eingeblendet werden.

secuTrial®

Datum: 18.12.2017 - 15:33 (MEZ)
 Clinical Investigator: Dipl. Biol. Susanne Schneider
 Projekt: Example study (18.12.2017 - 15:05:18 (MEZ))

Aktualisieren | Excel | Excel (Historie ausblenden) | PDF | Drucken

Dev-Detail (2 / 2) Seite 1 von 1

Anzeigen: ☒ Patient ☒ Zentrum ☐ angelegt von ☐ am ☒ Ereignis ☒ Formular ☒ Item ☒ Wert ☒ Datum ☒ Teilnehmer ☒ Beschreibung ☒ Begründung ☒ Nachrichten
☒ Schweregrad ☒ Meldepflicht

Nr.	Status	Patient	Zentrum	Ereignis	Formular	Item	Wert	Beschreibung	Schweregrad	Meldepflicht
☒ M#21 D?		ofi987 (A)	Berlin	2. Visite	Laborwerte	Essen - Obst	Obst nein	Eigentlich sind Obst-Allergien nicht eingeplant.		☒
☒ M#1		ofi987 (A)	Berlin	1. Aufnahme	Demografie	Systole	160 mg/hg	Der Blutdruck sollte nicht so hoch sein.		☒
	D?	15.12.2017 - 16:52:47 (MEZ)								☒
	D?	08.12.2017 - 21:27:52 (MEZ)						ach so		☐
	D?	08.12.2017 - 21:27:28 (MEZ)						sdfs		☐

Für alle 2 ausgewählten Deviations folgende Angaben setzen:

☒ Beschreibungstext der jeweiligen Deviation beibehalten
☐ Folgenden Beschreibungstext für alle Deviations setzen:

Schweregrad: ☒ beibehalten ☐ gering ☐ hoch
 Meldepflicht an Behörde: ☒ beibehalten ☐ nein ☐ ja

Bitte beschreiben Sie die Deviation.
 Bitte geben Sie eine Begründung an.

D?: Bearbeiten | Abbrechen | Speichern

Abb. 82: Deviation-Report mit zwei ausgewählten Deviations zur Bearbeitung (hier mit zusätzlich eingeblendetem Audit Trail der zweiten Deviation).

Auch im Deviation-Report können Deviations wie in der Übersichtsliste des Formulars bearbeitet werden, wenn die notwendigen Rechte vorhanden sind. Die Bearbeitung kann über das Stift-Symbol eingeleitet werden. Falls eine Deviation nicht gestellt werden kann, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Es ist nicht möglich, im Report neue Deviations anzulegen.

Im Report können auch mehrere Deviations desselben Status (nach vorherigem Filtern) auf einmal bearbeitet werden. Dazu können die gewünschten Deviations per Checkbox ausgewählt und eine gemeinsame Bewertung und Begründung für die Bearbeitung gesetzt werden.

Wenn erforderlich, wird auch hier die Angabe von Login und Passwort für die E-Signatur gemacht. Bei unterschiedlichen Beschreibungen der ausgewählten Deviations bleibt der Beschreibungstext leer, bzw. wird mit einem nicht-gespeicherten Hinweistext (wie bei der Begründung) belegt. In dem Fall kann die jeweilige Beschreibung beibehalten werden. Wird der Beschreibungstext angegeben, so wird dieser neue Text für alle ausgewählten Deviations gesetzt. Auch die Bewertungen können für die einzelnen Deviations entweder beibehalten oder summarisch geändert werden.

Die Speicherung der summarischen Bearbeitung erfolgt während der Anzeige einer Warteseite. Bei der Speicherung der Bearbeitung für jede einzelne Deviation nochmal die Rollenrechte überprüft und gegebenenfalls eine Bearbeitung verweigert. In einer Zusammenfassung werden dann alle gespeicherten und nicht speicherbaren Deviations mit der jeweiligen Deviation-ID aufgelistet. Eine Speicherung kann beispielsweise auch dann nicht möglich sein, wenn das Deviation-Formular gerade von einem anderen Teilnehmer bearbeitet wird.

Der Report kann als Excel-Datei mit den aktuellen Anzeige- und Filteroptionen exportiert werden. Durch zwei Links kann die Datei entweder mit dem gesamten Audit Trail ("Excel") oder nur mit den aktuellen Eigenschaften ("Excel (Historie ausblenden)") exportiert werden.

Hinweis:

Elemente aus ausgeblendeten Visiten und Ereignissen werden durch eine gestrichelte Umrandung markiert.

Druckseite für papierbasierte Deviation-Beantwortung

Auch die Generierung eines PDF-Ausdrucks ist möglich, wenn die Papier-Druckoption entsprechend wie beim Query- und Validation-Report konfiguriert wurde. Der PDF-Ausdruck kann dann über das Reportfenster gestartet werden.

Der Inhalt der PDF-Seite kann im FormBuilder konfiguriert werden. Die angezeigten Bewertungsmöglichkeiten richten sich dann nach der Projektkonfiguration und den Rollenrechten des Teilnehmers, der den Ausdruck generiert.



Example study

18.12.2017 - 15:05 (MEZ)

Zentrum: **Berlin**
Patient: Pat-ID **ofi987** Rand-Gr

PDF

Formularfamilie:	Familie A	1. Aufnahme:	02.05.2017 (MESZ)
Formular:	Demografie	Dokument-Nr.:	226
Frage:	Blutdruck		
Item:	Systole		

Deviation M#1

D? Der Blutdruck sollte nicht so hoch sein.

15.12.2017 - 16:52:47 (MEZ) Dipl. Biol. Susanne Schneider

D? ach so

08.12.2017 - 21:27:52 (MEZ) Dipl. Biol. Susanne Schneider

D? sdfjs

08.12.2017 - 21:27:28 (MEZ) Dipl. Biol. Susanne Schneider

Bitte geben Sie hier Ihre Beschreibung ein:

Schweregrad:

☐ gering
☐ hoch

Meldepflicht an Behörde:

☐ nein
☐ ja

Begründung:

Name (Druckbuchstaben)

Datum

Unterschrift

Abb. 83: Beispiel-PDF-Seite einer Deviation.

5.9 Icon-Darstellung (Projekt-Übersicht / Projekt-Zentren)

Diese Darstellung zeigt eine Zusammenfassung aller Status-Reports auf. Im Header können per Mausklick einzelne Status-Anzeigen zu-, oder abgewählt werden.

Bei der Berechnung des Summenstatus werden alle Formulare, die per Regelwerk gesperrt wurden, nicht berücksichtigt. Dadurch wird das Summen-Icon z.B. auch vollständig, wenn die gesperrten Formulare zuvor gar nicht oder nur teilweise ausgefüllt oder gereviewt wurden.

Auch Queries oder Kommentare, die auf per-Regel-gesperrten Formularen angelegt wurden, werden in der Summe nicht mehr angezeigt.

Filterung des Icon-Reports

Außerdem kann die Anzeige nach einzelnen Formularen und nach den Ausprägungen verschiedener Formular-, bzw. Formular-Summenstatus gefiltert werden.

The screenshot shows the 'Icon-Darstellung' (Icon Representation) interface in secuTrial. At the top, there is a header with metadata: Datum (15.01.2016 - 17:19 (MEZ)), Clinical Investigator (Dipl. Biol. Susanne Schneider), and Projekt (Example study (15.01.2016 - 13:26:16 (MEZ))). Below this is a navigation bar with 'Aktualisieren' and 'Drucken' buttons. The main section is titled 'Icon-Darstellung' and contains several checkboxes for status filters: 'Anzeige der folgenden Status:' (checked), 'Ausfüllzustand' (checked), 'Review / Sperrung' (checked), 'Queries' (checked), 'Kommentare' (checked), 'Source Data Verification' (checked), and 'Patientenstatus' (checked). Below these are dropdown menus for 'Anzeige gruppieren nach:' (set to 'Zentren') and 'Behandlungsarm:' (set to '< Alle >'). A 'Filtern nach:' section contains multiple dropdown menus for 'Formular', 'Ausfüllzustand', 'Fehler', 'Warnung', 'Sperrung', 'Review A', 'Review B', 'Queries', 'Kommentare', 'SDV', and 'Patientenstatus', all currently set to '< Alle >'. There are 'Anwenden' and 'Zurücksetzen' buttons. Below the filters is a table titled 'Berlin (3)' with 8 columns: Patient, Σ SDV, 1. Aufnahme, 2. Visite, Casenode, Casenode-2, Adverse Event, and Bildverwaltung. The table contains three rows of patient data with corresponding status icons.

Patient	Σ SDV	1. Aufnahme	2. Visite	Casenode	Casenode-2	Adverse Event	Bildverwaltung
dhc727 (B)	☹	☹	☹	☹	☹		☹
ryr566	☹	☹	☹	☹	☹	☹	
hgt505	☹	☹	☹	☹	☹	☹	

Abb. 84: Beispiel der Ansicht eines Icon-Reports mit ausgeklapptem Filterbereich, aber ohne zusätzliche Filterung.

Bei Filterung nach einem bestimmten Formular-, bzw. Formular-Summenstatus werden nur noch die Icons angezeigt, bei denen im Summenstatus das Feld für den gefilterten Status auch gesetzt ist. Wird z.B. nach dem Ausfüllstatus "vollständig" ohne Filterung nach einem einzelnen Formular gefiltert, so werden nur noch die Icons für die Visiten angezeigt, bei denen der Summenstatus aller Formulare der Visite "vollständig" ergibt. Ein einzelnes, vollständig ausgefülltes Formular in dieser Visite reicht für die Anzeige nicht aus.

Datum: 15.01.2016 - 17:20 (MEZ)
 Clinical Investigator: Dipl. Biol. Susanne Schneider
 Projekt: Example study (15.01.2016 - 13:26:16 (MEZ))

| Schließen
 | Aktualisieren | Drucken

Icon-Darstellung

Anzeigefilter: ☒ Ausfüllzustand ☒ Review / Sperrung ☒ Queries ☒ Kommentare ☒ Source Data Verification ☒ Patientenstatus

Anzeigegruppierung nach: Zentren | Behandlungsarm: < Alle >

Filtern nach:

 Formular: Bilder im Visitenformular < mnpias0image1 >

 Ausfüllzustand: teilweise ausgefüllt | Fehler: < Alle >

 Review A: < Alle > | Review B: < Alle >

 SDV: < Alle > | Patientenstatus: < Alle >

 Warnung: < Alle > | Sperrung: < Alle >

 Queries: < Alle > | Kommentare: < Alle >

Anwenden | Zurücksetzen

Berlin (1 / 3)

Patient	Σ SDV	1. Aufnahme	2. Visite	Casenode	Casenode-2	Adverse Event	Bildverwaltung
ryr566	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	⊖	

Abb. 85: Icon-Report mit Filterung auf den Ausfüllstatus "teilweise" eines einzelnen Formulars.

Wenn im Icon-Report auf ein einzelnes Formular gefiltert wurde, können Sie das Formular auch direkt über den Report aufrufen, indem Sie das Formular-Icon anklicken.

Sie können außerdem auswählen, ob die Sortierung dieser Reports entweder nach Visiten-Typ oder chronologisch erfolgen soll, da möglicherweise die genutzten Visiten der Patienten bei verschiedenen Behandlungsarmen voneinander abweichen und die Darstellung einer gemeinsamen Übersicht im Report schwierig ist.

- Bei Sortierung nach Visiten-Typ werden Behandlungsarme getrennt aufgeführt.
- Bei chronologisch sortierten Reports werden die Patienten-Visiten in der Reihenfolge des jeweiligen Patienten aufgelistet.

Für Projekte mit genutzter ZPV können die Reports ebenso chronologisch oder nach Visitentyp sortiert werden.

5.10 Bildformulare (nur Projekt-Übersicht)

Dieser Reporttyp listet für jeden Patienten alle angelegten Bildformulare mit Anzeige des jeweils konfigurierten Thumbnails auf. Die Informationen über Formulardateiname, Zuordnung, wann und von wem angelegt, werden als Tooltip angezeigt.

Projekt: Studie A (30.03.2009 - 12:57:40 (CEST))
 Datum: 03.04.2009 - 14:03 (CEST)
 Teilnehmer: Ankele

| Schließen
 | Drucken

Bilder

ZentrumA (10)

aaa937 (2)

 Meine Alben Meine Alben

aar037 (0)

aia951 (2)

 Meine Alben Meine Alben

Abb. 86: *Beispiel der Ansicht eines Bildformular-Reports. Alle Formulare werden durch die im Formular definierten Bild-Items als Thumbnails in einer horizontalen Reihe dargestellt.*

Für diesen Report können der angezeigte Name und die Farben der Reihen konfiguriert werden.

5.11 Validierung (Fehlerbericht) (Projekt-Übersicht / Projekt-Zentren)

Der Reporttyp *Validierung* bzw. Fehlerbericht kann als weiterer Reporttyp angelegt werden.

Der Fehlerbericht wird im DataCapture immer seitenweise dargestellt. Wird im FormBuilder keine Angabe gemacht, werden 100 Zeilen pro Seite angezeigt.

Der Fehlerbericht wird in einem separaten Fenster angezeigt. Es werden im Fehlerbericht nur Einträge aufgelistet, bei denen der aktuelle Teilnehmer wenigstens Leserechte für das (Haupt-)Formular hat und das Formular im DataCapture auch sichtbar ist (nicht ausgeblendet).

Der Report wird seitenweise (Konfiguration in FormBuilder) angezeigt, jede Fehlermeldung wird dabei als eigene Zeile aufgeführt. Folgende Informationen lassen sich anzeigen, die Anzeige kann über einen Kopfteil ausgewählt werden:

- Patient (Pseudonym nach Projektkonfiguration und Rollenrecht)
- Zentrum
- Visite / UE (Visiten- oder Adverse Event-Label)
- Visitengruppe (Wenn im Projekt Visitengruppen verwendet werden)
- Formular
- Tabelle
- Dok-Nr. (bei Validierungsfehlern aus Subformularen wird hinter der Dok-Nr des Hauptformulars zusätzlich die Dok-Nr des Subformulars mit angezeigt)
- Ausfüllstatus
- Formularstatus (Review, Sperrung)
- Datum (der Fehlermeldung)
- Version (des Projekts zum Zeitpunkt der Fehlermeldung)
- Item (Bei Validierungen aus Subformularen werden in der Auflistung vor dem Itemtext zusätzlich der Subformular-Titel und die Positionsnummer der aktuellen Wiederholung mit angezeigt)
- Spalte
- Querystatus (des Fehlermeldungs-Items)
- Kommentarstatus (des Fehlermeldungs-Items)
- Wert (des Items)
- Meldung
- Regel-ID
- Regel (Kurzbeschreibung zum Zeitpunkt der Fehlermeldung)
- Typ (Art der Fehlermeldung, z.B. Regel-Fehler, Regel-Bestätigung)
- Daten von nicht sichtbaren Items
- Daten von Regelqueries

Der Report lässt sich nach den meisten der angezeigten Informationen sortieren und filtern, die verwendete Sortierung wird durch einen kleinen Pfeil hinter dem Spaltennamen angedeutet. Der Bericht kann als Excel-Datei heruntergeladen werden, dabei werden alle gefilterten Einträge des Reports in einer Tabelle aufgeführt (keine Aufteilung in Seiten). Sind mehr als 10.000 Zeilen im Report enthalten, wird der Report auf mehrere Tabellenblätter mit maximal 10.000 Reportzeilen aufgeteilt. Der Report kann auch wie angezeigt (seitenweise) gedruckt werden.

Datum 21.02.2020 - 12:40 (MEZ)
Clinical Investigator Dipl. Biol. Susanne Schneider
Projekt Example study (21.02.2020 - 12:37:12 (MEZ))

secuTrial®

Validation (4 von 104 Zeilen)

Anzeigen: ☒ Patient ☐ Zentrum ☒ Visite / UE ☒ Visitengruppe ☒ Formular ☐ Tabelle ☒ Dok-Nr ☐ Ausfüllstatus ☐ Formularstatus ☐ Datum ☐ Version ☒ Item ☐ Spalte ☐ Querstatus
☐ Kommentarstatus ☒ Wert ☒ Meldung ☐ Regel-ID ☐ Regel ☐ Typ ☐ Daten von nicht sichtbaren Items

Anwenden Zurücksetzen

HINWEIS: Die Auflistung kann aufgrund von Wertänderungen (in referenzierten Formularen) oder Regeländerungen seit Eingabe der Daten möglicherweise nicht mehr aktuell sein.

Patient	Visite / UE	Visitengruppe	Formular	Dok-Nr.	Item	Wert	Meldung
< Bitte auswählen >	< Bitte auswählen >	VG 1	Erstuntersuchung	< Bitte auswählen >	< Bitte auswählen >	< Bitte auswählen >	< Bitte auswählen >
! epp406	4. visit (g) A	VG 1	Erstuntersuchung	13	Geschlecht		Ungenau Angabe.
! epp406	4. visit (g) A	VG 1	Erstuntersuchung	13	Geschlecht		Bitte Wert angeben oder als "Missing Value" markieren.
! epp406	4. visit (g) A	VG 1	Erstuntersuchung	13 / 15	Subform 2: Number	10,00	Bitte bestätigen Sie diese Eingabe.
! epp406	4. visit (g) A	VG 1	Erstuntersuchung	13 / 14	Subform 1: Number	9,00	Bitte bestätigen Sie diese Eingabe.

Abb. 87: Beispiel-Fehlerbericht.

Über die Angaben zum Patienten (Pseudonym, Zentrum) kann die Formular-Übersicht des gelisteten Patienten aufgerufen werden. Über die Angaben zur einzelnen Fehlermeldung (z.B. Formular, Fehlermeldung) kann direkt das jeweilige Formular aufgerufen werden.

Bei Auswahl der Option „Daten von nicht sichtbaren Items“ (siehe Markierung Abb. 88) werden auch diese Validierungsmeldungen aufgelistet und durch eine gestrichelte Umrandung markiert.

Datum 14.06.2018 - 17:00 (MESZ)
Clinical Investigator Schneider
Projekt Example study (04.06.2018 - 17:29:30 (MESZ))

secuTrial®

Validation (208 von 1.639 Zeilen)

Anzeigen: ☒ Patient ☒ Zentrum ☒ Visite / UE ☒ Formular ☐ Tabelle ☐ Ausfüllstatus ☐ Formularstatus ☐ Datum ☐ Version ☒ Item ☐ Spalte ☐ Querstatus
☐ Kommentarstatus ☒ Wert ☒ Meldung ☐ Regel-ID ☐ Regel ☒ Typ ☒ Daten von nicht sichtbaren Items

Anwenden Zurücksetzen

HINWEIS: Die Auflistung kann aufgrund von Wertänderungen (in referenzierten Formularen) oder Regeländerungen seit Eingabe der Daten möglicherweise nicht mehr aktuell sein.

Patient	Zentrum	Visite / UE	Formular	Item	Wert	Meldung
! mgy999	Berlin	3. Adverse Event	AE Unerwünschtes Ereignis	Datum/Ende		Bitte Wert angeben oder als "Missing Value" markieren
! mgy999	Berlin	3. Adverse Event	AE Unerwünschtes Ereignis	Ist dieses...		Bitte Wert angeben oder als "Missing Value" markieren
! mgy999	Berlin	1. Adverse Event	AE Unerwünschtes Ereignis	Beschreibung des...		Bitte Wert angeben oder als "Missing Value" markieren
! mgy999	Berlin	1. Adverse Event	AE Unerwünschtes Ereignis	Datum/Beginn		Bitte Wert angeben oder als "Missing Value" markieren

Abb. 88: Ausgewählte Anzeigeeoption für nicht sichtbare Daten im Validierungsreport (Markierung) und entsprechend markierte Validierungsmeldungen (3. und 4. Zeile).

Aktualität

Der Fehlerbericht listet die in der Datenbank gespeicherten Fehlermeldungen, so wie sie zum Zeitpunkt der Formulareinspeicherung gültig waren. Sollte die Datenprüfung seitdem geändert worden sein, z.B. aufgrund einer Anpassung der Regeldefinition auf einem Formular, so kann der Fehlerbericht möglicherweise nicht mehr den aktuellen Stand der Datenvalidierung anzeigen. Bei relevanten Änderungen der Regeldefinitionen kann es deshalb sinnvoll sein, den Fehlerbericht über eine gesammelte Revalidierung des Projektes zu aktualisieren.

Hinweis:

Elemente aus ausgeblendeten Visiten und Ereignissen werden durch eine gestrichelte Umrandung markiert.

Ausdruck für papierbasierte Beantwortung

Für den Fehlerbericht kann – ähnlich wie für den Query-Report – ein gesonderter Ausdruck erstellt werden. In diesem Ausdruck werden für jedes Item mit Fehlermeldungen alle Meldungen und gegebenenfalls Queries und Kommentare auf einer Seite zusammengefasst.

Auf der Seite befindet sich dann ein Freitextfeld zur Angabe einer Wertänderung, einer Begründung und der Unterschrift. Alle Seiten zu einem Patienten werden in einer .pdf-Datei aneinander gehängt und alle .pdf-Dateien werden in einer .zip-Datei für den Download zusammengefasst.

Der Ausdruck kann entweder direkt vom geöffneten Report gestartet werden oder auch von der Report-Übersicht. In diesem Fall wird zunächst eine Seite zur Vorfilterung des Ausdrucks geöffnet. Der Ausdruck wird immer im Hintergrund generiert und dann in einer zip-Datei zum Download angeboten.

Abb. 89: Definition des Ausdrucks des Fehlerberichts für die papierbasierten Antworten.

Für jeden Fehlerbericht kann diese zusätzliche Druckfunktion im FormBuilder bei „Drucken“ - „Papierbasierte Antworten“ aktiviert werden (siehe Abb. 89). Hierbei gibt es folgende Parameter:

- **Titel:** Dieser Text (max. 200 Zeichen) wird sowohl für den Menü-Link als auch für die Überschrift im Ausdruck verwendet.
- **Informationstext auf Druckseite (HTML):** Dieser Text wird auf dem Ausdruck unterhalb des Titel angezeigt. Er kann mit HTML formatiert werden (bitte auf Gültigkeit des Formats achten!).
- **Kontext-Informationen:** Hier können Sie den Umfang der angezeigten Item-Informationen konfigurieren. Bei der Auswahl *„reduziert“* werden nur die Informationen zu Formularfamilie, Formular, Frage und Item angegeben. Die Informationen zur Visite, bzw. Adverse Event, und die Dokumenten-ID werden in diesem Fall nicht angegeben.
- **Itemwert:** Der im Formular gespeicherte Itemwert wird angezeigt, inklusive eines weiteren Freitextfeldes zur Angabe einer möglichen Wertänderung.
- **Anweisung im Kommentarfeld:** Dieser Text (max. 200 Zeichen) wird im Freitextfeld zur Angabe der Begründung angezeigt. Ohne Angabe wird ein Defaulttext angezeigt.
- **separater Abschnitt zur Angabe des Namens:** Bei Auswahl dieser Option wird über der Unterschriftzeile eine Zeile zur Angabe des Namens in lesbarer Form (Druckschrift) angegeben.
- **„Unterschrift“:** Hier können Sie den Begriff *„Unterschrift“* durch einen eigenen Text ersetzen.

Eine kurze Online-Hilfe erläutert die jeweiligen Konfigurationsoptionen.

Ausdruck von der Report-Übersicht

In der Report-Übersicht wird, wenn der Ausdruck konfiguriert wurde, hinter dem Namen des Fehlerberichts der Name des Ausdruck-Titels als zusätzlicher Link angezeigt.

Dieser Link startet die Generierung des PDF-Ausdrucks im Reportfenster. Nach dem Download des generierten Ausdrucks kann der Report über einen Zurück-Button aufgerufen werden. Folgende Optionen können gewählt werden:

- **Zentrum:** alle oder Auswahl eines Zentrum aus der Liste der Projekt-Zentren des Teilnehmers
- **Patient (bei ausgewähltem Zentrum):** alle oder Auswahl aus der Liste der Patienten des ausgewählten Zentrums
- **Visite:** alle oder Auswahl aus der Liste der Projekt-Templates (wenn kein Patient ausgewählt wurde) oder Auswahl aus der Liste der Visiten des ausgewählten Patienten
- **Formular:** alle oder Auswahl aller Formulare des Projekts

- **Frage (bei ausgewähltem Formular):** alle Fragen oder Auswahl aus den Fragen des Formulars
- **Item (bei ausgewählter Frage):** alle Items oder Auswahl aus den Items der Frage
- **Queries:** alle Queries zu den jeweiligen Items einschließen
- **Kommentare:** alle Kommentare zu den jeweiligen Items einschließen

Nach Festlegung der Optionen kann die Generierung des Ausdrucks gestartet werden und nach Beendigung über einen Link im Fenster heruntergeladen werden. Für den Transfer werden alle .pdf-Dateien in einer .zip-Datei komprimiert.

Ausdruck vom geöffneten Report

Der Ausdruck kann auch aus dem geöffneten Fehlerbericht heraus gestartet werden. In diesem Fall werden alle Validierungsmeldungen, die gerade angezeigt werden, gedruckt. Eine gesonderte Auswahl oder Filterung entfällt. Der Einschluß der Queries und Kommentare richtet sich dann nach der aktuellen Anzeige des Query-, bzw. Kommentarstatus im Reportfenster.

5.12 Korrekturen (Projekt-Übersicht)

Dieser Reporttyp steht nur bei Projekten mit Datenkorrektur-Workflow (DK) zur Verfügung.

Der Typ listet jede Änderung durch eine Korrektur für jedes Item in gesamten Projekt einzeln auf. Eine Korrektur kann sich dabei sowohl auf eine vorherige, normale Dateneingabe beziehen, als auch auf eine andere, vorher durchgeführte Korrektur.

Wurde bei einem Formular ohne eine einzige Dateneingabe gleich ein Review gemacht oder eine Query gestellt, so wird die allererste Formulareingabe als Ausgangsbearbeitung für eventuelle, spätere Korrekturen betrachtet.

Wurden bei der Korrektur ganze Wiederholungen gelöscht, so werden die enthaltenen Subformular-Items nur dann aufgelistet, wenn zuvor ein echter Wert (anders als NULL) angegeben worden war. Dasselbe gilt auch umgekehrt: bei der Korrektur neu angelegte Wiederholungen werden nur aufgeführt, wenn in der neuen Wiederholung auch ein Wert ungleich NULL angegeben wurde.

Beispiele gelisteter Korrekturen:

Die Tabelle listet in den ersten vier Spalten den Ablauf verschiedener Werte für ein Item durch verschiedene Personen und Bearbeitungsschritte in der zeitlichen Abfolge von links nach rechts auf. In der letzten Spalte werden dann die im Report angezeigten Korrekturen gelistet.

Als Start für die Korrektur gilt immer die zuletzt gemachte Eingabe, Änderungen im Laufe der normalen Dateneingabe werden nicht aufgeführt (siehe z.B. 1. Tabellenzeile).

Eingabe-1	Eingabe-2	Korrektur-1	Korrektur-2	Report
a	b	c	d	E2:b → K1:c K1:c → K2:d
a	a	b	c	E1:a → K1:b K1:b → K2:c
a	b	b	b	–
a	a	a	b	E1:a → K2:b
a	b	b	c	E2:b → K2:c

Die Anzeige erfolgt seitenweise, mit der Anzahl an im Report vordefinierten Zeilen pro Seite. Für jede Korrektur wird folgendes aufgelistet, die Anzeige kann jeweils einzeln zu- oder abgewählt werden:

- Patient
- Zentrum
- Visite

- Formular
- Dokument-Nr.
- Item
- Alter Wert
- Teilnehmer
- Datum
- Bearbeitung
- Korrigierter Wert
- Teilnehmer
- Datum
- Begründung

Die Auflistung der Korrekturen erfolgt unabhängig davon, ob aktuell für ein Formular oder Item die Korrektur konfiguriert ist. Es werden immer alle bisher stattgefundenen Korrekturen entsprechend der obigen Beschreibung aufgeführt.

Der Report kann als Excel-Datei heruntergeladen werden, es werden dann die Daten aller Report-Seiten entsprechend der aktuellen Anzeige und Filterung eingeschlossen.

secuTrial® Datum: 18.07.2017 - 18:38 (MESZ) Data Manager: Dr. Ulrike Jonas Projekt: Beispiel-Projekt (18.07.2017 - 18:30:19 (MESZ)) Schließen Drucken Excel						
Korrekturen (15 Zeilen)						
Anzeigen: ☒ Patient ☐ Zentrum ☐ Visite ☒ Formular ☐ Dokument-Nr. ☒ Item ☒ Alter Wert ☐ Teilnehmer ☐ Datum ☐ Bearbeitung ☒ Korrigierter Wert ☒ Teilnehmer ☐ Datum ☒ Begründung						
Patient ↑	Formular	Item	Alter Wert	Korrigierter Wert	Teilnehmer	Begründung
< Bitte auswählen >	< Bitte auswählen >	< Bitte auswählen >	< Bitte auswählen >	< Bitte auswählen >	< Bitte auswählen >	< Bitte auswählen >
mfz208	Form 2	Medikation 1 - Subform-Textfeld		keine Angabe	Dr. Ulrike Jonas	Ergänzung der Standardwerte für nicht-vorliegende Angaben
mfz208	Form 2	Zahlenfeld		-9,0	Dr. Ulrike Jonas	Ergänzung der Standardwerte für nicht-vorliegende Angaben
mfz208	Form 1	r) Horizontal Radiobutton		nein	Dipl. Biol. Susanne Schneider	no
mfz208	Form 1	3 Textfeld	nicht	nicht so	Dipl. Biol. Susanne Schneider	Übertragungsfehler
mfz208	Form 1	r) Horizontal Radiobutton	weiß nicht	nein	Dipl. Biol. Susanne Schneider	Dies ist anders gewesen
mfz208	Form 5	Medikation 2 - Subform-Zahl 2,2	2,20	2,30	Dipl. Biol. Susanne Schneider	soso
mfz208	Form 1	Datum	01.01.2000	01.10.2000	Dipl. Biol. Susanne Schneider	Monat falsch
mfz208	Form 1	r) Horizontal Radiobutton		ja	Dipl. Biol. Susanne Schneider	war leer
mfz208	Form 1	r) Horizontal Radiobutton	nein	weiß nicht	Dipl. Biol. Susanne Schneider	yxcfg
mfz208	Form 1	Checkbox	nein	ja	Dipl. Biol. Susanne Schneider	war leer
mfz208	Form 1	Textfeld		weiß nich	Dipl. Biol. Susanne Schneider	war leer
vto962	Form 1	Jahr	2000	2017	Dr. Ulrike Jonas	lauter Tippfehler
vto962	Form 1	Zahl	2	3	Dr. Ulrike Jonas	lauter Tippfehler
vto962	Form 1	Medikation 1 - Subform-Zahl 2,2	2,10	2,20	Dr. Ulrike Jonas	lauter Tippfehler
vto962	Form 1	Auswahl	ja	nein	Dr. Ulrike Jonas	lauter Tippfehler

Abb. 90: Beispiel eines Korrekturen-Reports im DataCapture.

Der Report wird ungültig, wenn der Korrektur-Workflow im Projekt deaktiviert wird.

Hinweis:

Elemente aus ausgeblendeten Visiten und Ereignissen werden durch eine gestrichelte Umrandung markiert.

5.13 Werteverlauf (Einzelner Patient)

Manche Messwerte lassen sich besser grafisch analysieren. Für diesen Zweck gibt es den Report-Typ "Werteverlauf", der pro Patient die im Report vordefinierten Messwerte als Grafik anzeigen kann.

Typ *	Projekt-Übersicht ☐ SQL ? ☐ freies SQL ? ☐ Einzelfeld ☐ einzelnes Feld pro Visite ☐ Status ☐ Icon-Darstellung ☐ Query-Details ☐ Validierung ☐ Bildformulare	
	Projekt-Zentren ☐ Einzelfelder ☐ Status ☐ Icon-Darstellung ☐ Query-Details ☐ Validierung	
	Einzelner Patient ☒ Werteverlauf	
	Verlauf über *	Visitenplan Übersicht + Visiten einzeln
	Einteilung *	☒ chronologisch ☐ sequentiell ?
	Bildgröße *	normal (Default, 600x400 Pixel)
	Diagramm-Typ *	Linendiagramm
	Beschriftung X-Achse	
	Beschriftung Y-Achse	Kg
Hilfe	☐ Anzeigen	

Item	Position *	20 ?
	Formular *	Allgemeine Angaben <mpias0Image1>
	Item *	Untersuchung - Gewicht <zahl3>
	Wiederholungsgruppe *	100 - Gewichtsverlauf
	Mess-Zeitpunkt	Untersuchung - Datum des Wiegens <dtw>
	Wiederholungsgruppe *	100 - Gewichtsverlauf
	Als Merkmal verwenden	☐
	Titel	Gewicht
	Beschriftung Y-Achse	< Haupt Y-Achse > oder Y-Achse hinzufügen
	Farbe (Punkt / Linie / Balken) *	# 0033FF Vorschau
Entfernen		
Item	Position *	30 ?
	Formular *	Allgemeine Angaben <mpias0Image1>
	Item *	Untersuchung - Diät eingehalten? <popup>
	Wiederholungsgruppe *	100 - Gewichtsverlauf
	Mess-Zeitpunkt	Untersuchung - Diät-Anfang <subd>
	Wiederholungsgruppe *	100 - Gewichtsverlauf
	Als Merkmal verwenden	☒
	Endzeitpunkt des Merkmals	Untersuchung - Diät-Ende <subd2>
	Wiederholungsgruppe *	100 - Gewichtsverlauf
	Wert ab dem Merkmal "an" ist *	1
	Wert bis zu dem Merkmal "an" ist *	1
	Merkmal anzeigen als	Bereich
	Titel	Diät
	Beschriftung Y-Achse	< Haupt Y-Achse > oder Y-Achse hinzufügen
	Farbe (Punkt / Linie / Balken) *	# 33FF66 Vorschau
Entfernen		
Neues Item		

Abb. 91: Definition eines Werteverlaufs-Reports im FormBuilder.

Für den Werteverlauf-Report müssen folgende Angaben gemacht werden:

– **Verlauf über** (Verlaufstyp)

Es können nur Ereignisse vom selben Typ in einer Grafik zusammen dargestellt werden. Also entweder Visiten oder Unerwünschte Ereignisse oder Casenode-Formulare. Dabei kann ausgewählt werden, ob nur eine Gesamtübersicht und / oder die Ereignisse einzeln als Grafik angeboten werden sollen. Insgesamt kann gewählt werden zwischen:

- Visitenplan Übersicht
- Visitenplan Übersicht + Visiten einzeln
- Unerwünschte Ereignisse Übersicht
- Unerwünschte Ereignisse Übersicht + Unerwünschte Ereignisse einzeln
- Unerwünschte Ereignisse einzeln
- Patient (Casenode-Formulare)
- Image-Formulare Übersicht

- Image-Formulare einzeln + Image-Formulare einzeln
- **Einteilung**

Legt die Einteilung über die X-Achse eines Verlaufs in der Grafik fest. Eine chronologische Einteilung zeigt den zeitlich, proportionalen Verlauf ohne Ereignis-Beschriftung in der X-Achse. Eine sequentielle Einteilung zeigt in Reihenfolge die Ereignisse mit Beschriftung in der X-Achse ohne zeitlichen Proportionen.
- **Bildgröße**

Bei wenigen Datenpunkten ist eine kleine Darstellung vielleicht ausreichend, bei sehr vielen Werten ein größeres Bild möglicherweise hilfreicher. Es gibt drei Optionen:

 - klein (300x200 Pixel)
 - normal (Default, 600x400 Pixel)
 - groß (900x600 Pixel)
- **Diagramm-Typ**

Bestimmt die Art der grafischen Darstellung. Folgende Optionen sind verfügbar:

 - Balkendiagramm
 - Liniendiagramm
 - Punktdiagramm
- **Beschriftung X-Achse / Y-Achse**

Für beide Achsen kann ein beliebiger Text (max. 100 Zeichen) als Beschriftung angegeben werden.

Je nach ausgewähltem Verlaufstyp sind dann ein oder mehr Items aus den entsprechenden Formularfamilien für die Anzeige auszuwählen. Es können sowohl Zahlen-, Radiobutton/Popup- und Datum/Zeit-Items ausgewählt werden. Für jedes Verlaufs-Item ist folgendes anzugeben:

- **Position**

Wird für die Reihenfolge der Items in der Grafik-Legende verwendet und für die Darstellung bei der Report-Bearbeitung und den Projekt-Versionsvergleich. Wird automatisch beim Hinzufügen eines neuen Items in 10er Schritten hochgezählt.
- **Formular**

Je nach Verlaufstyp werden hier die Formulare des entsprechenden Formularfamilientyps angeboten.
- **Item**

Es können Items sowohl aus dem Hauptformular als auch allen enthaltenen Subformularen ausgewählt werden. Bei Auswahl eines Subformular-Items ist zur eindeutigen Identifizierung auch die umgebende Wiederholungsgruppe auszuwählen.
- **Mess-Zeitpunkt** (optional)

Nur wählbar bei Einteilung "chronologisch". Normalerweise wird bei chronologischer Einteilung das Datum der dazugehörenden Visite, bzw. das Datum der Untersuchung des UEs als Messzeitpunkt verwendet, bei Image-Formularen der Zeitpunkt des Anlegen des Formulars. Wenn gewünscht kann hier ein anderes Item als Datum des Wertes (=Stelle auf der X-Achse) bestimmt werden. Wurde ein Subformular-Item als Verlaufswert ausgewählt, kann nur ein Datums-Item aus demselben Subformular in derselben Wiederholungsgruppe ausgewählt werden. Bei Angabe unvollständiger Daten (z.B. Monat-Jahr in ein Tag-Monat-Jahr Item) wird die Leerstelle mit dem jeweiligen Startwert (01.01. des Jahres, bzw. 00:00:00 bei Uhrzeit) ergänzt.

Wichtig:

Wenn es zu einem Messwert keinen Mess-Zeitpunkt gibt, wird der Messwert in der Grafik nicht angezeigt! Bei zwei Messwerten (aus demselben Item) zum selben Zeitpunkt wird nur der letzte Wert (in der Reihenfolge der Formulare) angezeigt.

- **Als Merkmal verwenden** (optional)

Hierüber wird definiert, ob das Item nicht als tatsächlicher Wert, sondern als Markierung (an / aus) für eine bestimmte Bedingung angezeigt werden soll. Die Bedingung wird dann über die Wertgrenzen im Item definiert (s.u.).

- **Endzeitpunkt des Merkmals** (optional)

Wenn die Darstellung chronologisch erfolgt, das Item als Merkmal verwendet wird und ein Item als Quelle für den Mess-Zeitpunkt ausgewählt wurde, dann kann auch ein Item als Endzeitpunkt ausgewählt werden. Dies kann beispielsweise genutzt werden, um die Dauer der Durchführung einer Therapie in der Grafik zu markieren. Auch hier kann nur ein Datums-Item aus demselben Formular und bei Subformular-Items derselben Wiederholungsgruppe ausgewählt werden, aus dem das Verlaufs-Item gewählt wurde.

- **Wert ab dem Merkmal "an" ist / Wert bis zu dem Merkmal "an" ist** (notwendig für Merkmal)

Bestimmt die Bedingung, bei dem der Itemwert als "an" dargestellt wird. *Beispiel:* Der Blutdruck wird in einem Zahl-Item gemessen. In der Grafik soll der Blutdruck nicht als eigener Wert, sondern nur als Markierung angezeigt werden, wenn er höher als 150 ist. Dann wäre der erste Wert (an ab) "150" und als zweiter Wert (an bis) könnte ein beliebiger, hoher Wert eingetragen werden, z.B. "300". Bei Verwendung von Radiobuttons als Markierung kann die Prüfung auf eine bestimmte Option so definiert werden, dass bei "ab" und "bis" derselbe DB-Wert der Option angegeben wird.

- **Titel** (optional)

Hier wird die Bezeichnung (max. 40 Zeichen) des angezeigten Wertes oder der Markierung angegeben, die in der Legende der Grafik verwendet wird.

- **Beschriftung Y-Achse** (optional)

Es kann ausgewählt werden, ob für alle Items die Haupt-Y-Achse als Einteilung verwendet werden soll (dann werden alle Werte im gleichen Maßstab eingetragen), oder ob für ein oder mehrere der dargestellten Werte andere Y-Achsen verwendet werden sollen. Eine andere Achse wird als Text (max. 100 Zeichen) angegeben, gleiche Texte werden als gleiche Achsen behandelt. Bei Darstellung von Datums- und Zahlen-Items als Werte in derselben Grafik sind wenigstens zwei Achsen anzugeben. Mehrere Items können dieselbe, abweichende Y-Achse verwenden (Auswahl aus der Liste). Nicht mehr verwendete Achsen werden beim Speichern aus der Liste gelöscht.

- **Farbe (Punkt / Linie / Balken)**

Die Farbe für die Darstellung des Items als Punkt, Linie oder Balken muss hier als Hexadezimal-Angabe im Format RGB (= rot/gelb/blau) angegeben werden. Ein Paletten-Popup erleichtert die Auswahl einer geeigneten Farbe. Die ausgewählte Farbe wird dahinter in einer Vorschau angezeigt.

Falsche oder fehlerhafte Eingaben bei der Definition von Werteverlauf-Reports werden direkt an der jeweiligen Eigenschaft mit einem entsprechenden Fehlertext markiert.

Beispiele verschiedener Darstellungsarten von Verlaufsgrafiken

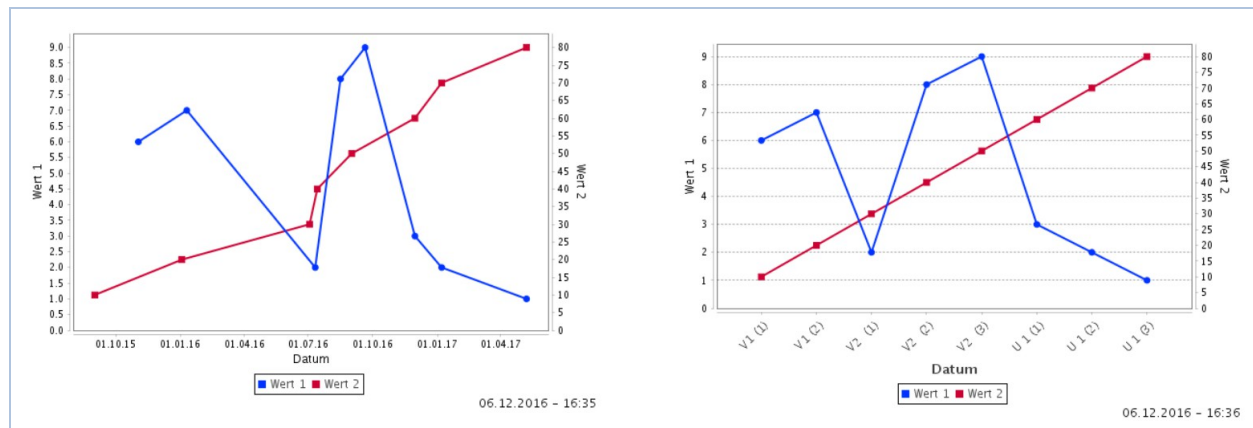


Abb. 92: Darstellung zweier Werte mit verschiedenen Wertebereichen als Liniendiagramm, links chronologisch, rechts sequentiell.

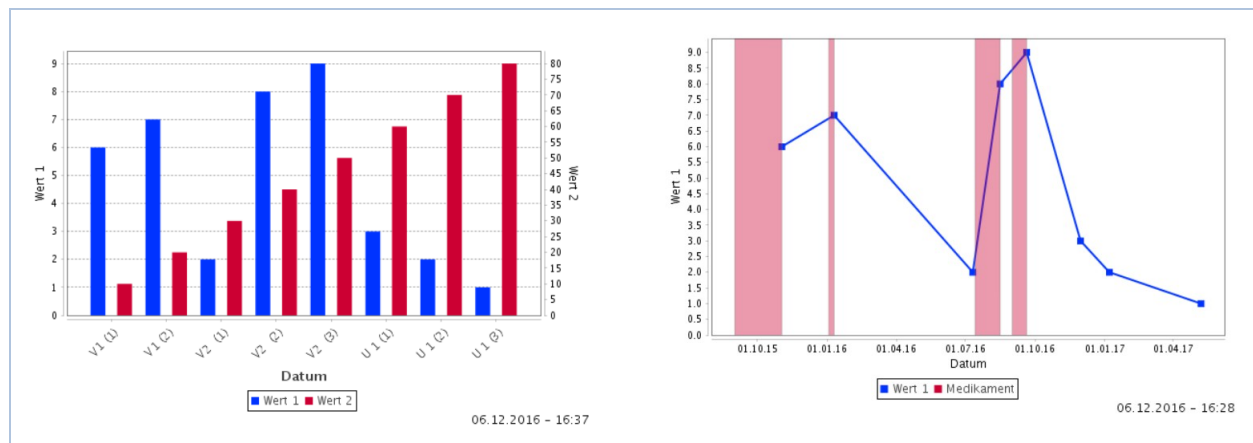


Abb. 93: Links die sequentielle Darstellung zweier Werte, hier als Balkendiagramm. Rechts die Darstellung eines Messwerts mit einem Markierungswert (Bereich) in einem chronologischen Liniendiagramm.

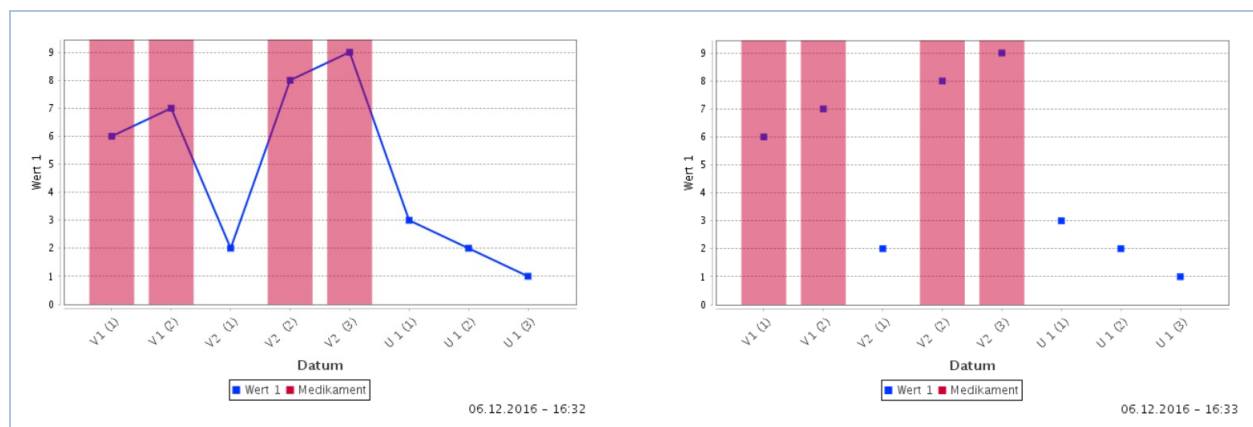


Abb. 94: Die sequentielle Darstellung eines Messwerts mit einem Markierungswert als Linien- (links) und Punktdiagramm (rechts).

6. Statistik-Typen

Grundsätzlich können zwei Arten von Informationen ausgewertet werden: Informationen zur Anzahl an Patienten und Informationen über die Anzahl an Patienten pro Antwort-Wert in einem bestimmten Item.

Die Art der Darstellung hängt von der Anzahl der dargestellten Parameter ab, es gibt Grafiken für zwei oder drei voneinander abhängige Parameter, wobei die Art der Grafik wiederum zwei- oder dreidimensional sein kann.

Nicht gespeicherte Formulare oder keine Antwort in dem ausgewerteten Feld werden gleich behandelt. Die Datenstatistiken werden wahlweise über alle angelegten Patienten, Patienten pro Zentrum oder Patienten pro Land erstellt. Dies kann unter „Generierung“ bei der jeweiligen Statistik ausgewählt werden.

Beinhaltet die Statistik die Auswertung von Formular-Datensätzen, so werden bei Nutzung der DDE-Funktion nur abgeglichene Datensätze ausgewertet. Alle anderen, auch die bereits eingegeben Datensätze werden als "nicht gespeichert" behandelt.

6.1 Diagrammtyp

Die Art der Darstellung kann bei der Konfiguration der Statistiken über eine Dropdown-Liste ausgewählt werden. Es werden die jeweils für die Anzahl der Informationsdimensionen möglichen Grafik-Typen angeboten. Das Tortendiagramm ist nur für zwei Parameter anwendbar, während die gestaffelten Balkendiagramme nur für drei Parameter Anwendung finden.

Liniendiagramm

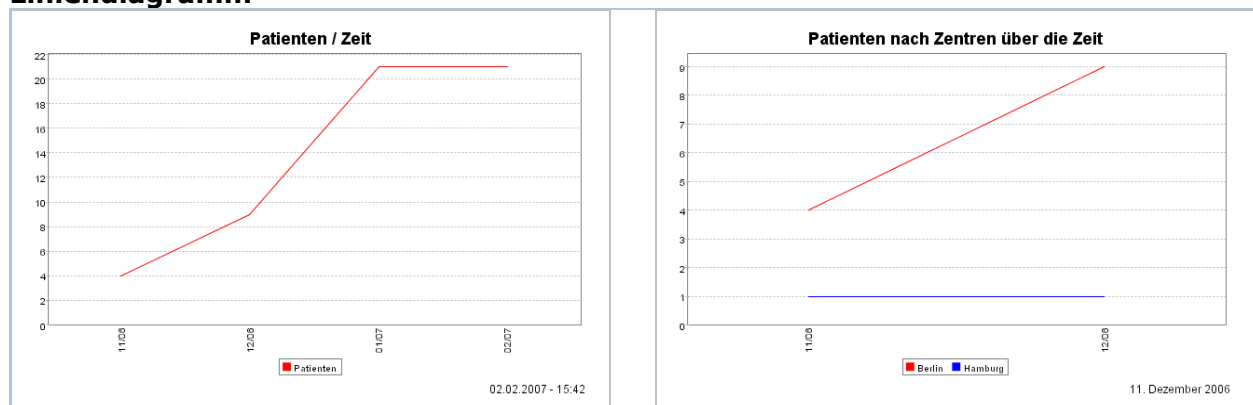


Abb. 95: Beispiele der Ansicht einer Statistik als Liniendiagramm für zwei Parameter (links) und drei Parameter (rechts).

Balkendiagramm / 3D

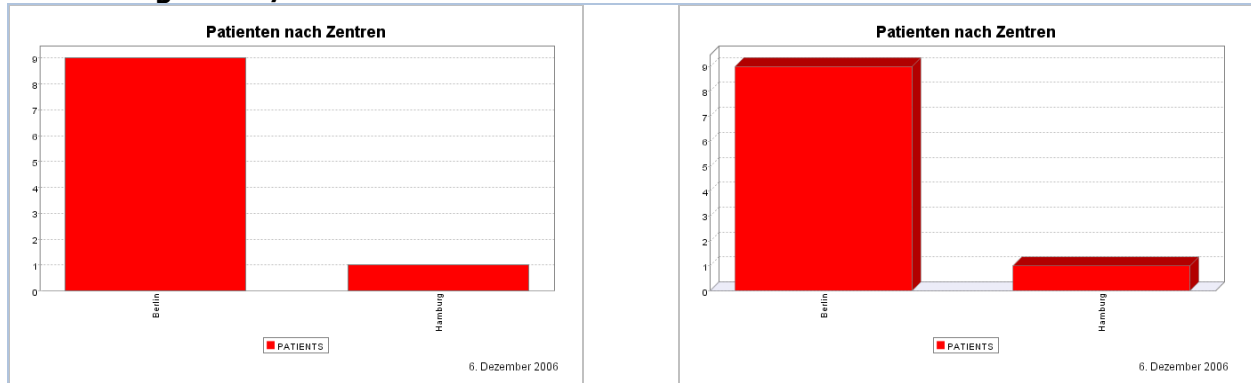


Abb. 96: Beispiele der Ansicht einer Statistik als einfaches Balkendiagramm und Balkendiagramm 3D für zwei Parameter.

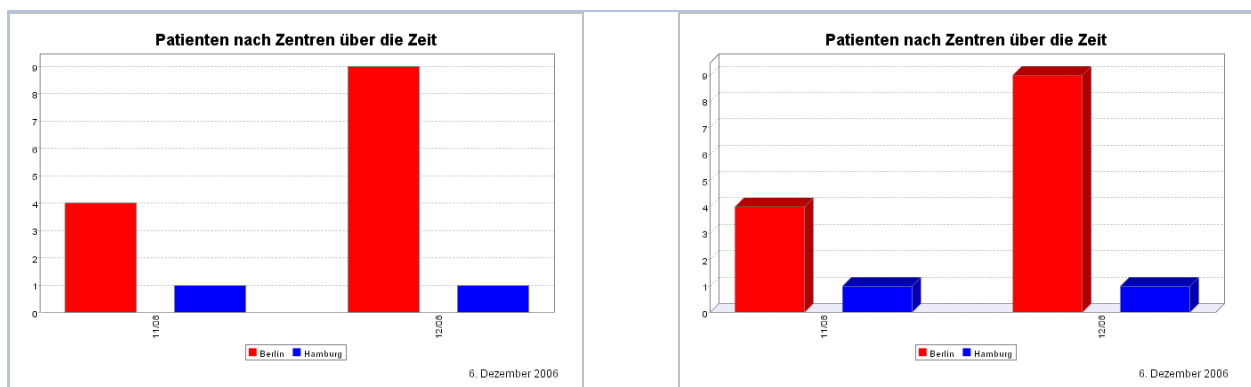


Abb. 97: Beispiele der Ansicht einer Statistik als Balkendiagramm normal und 3D für drei Parameter.

Gestaffeltes Balkendiagramm / 3D

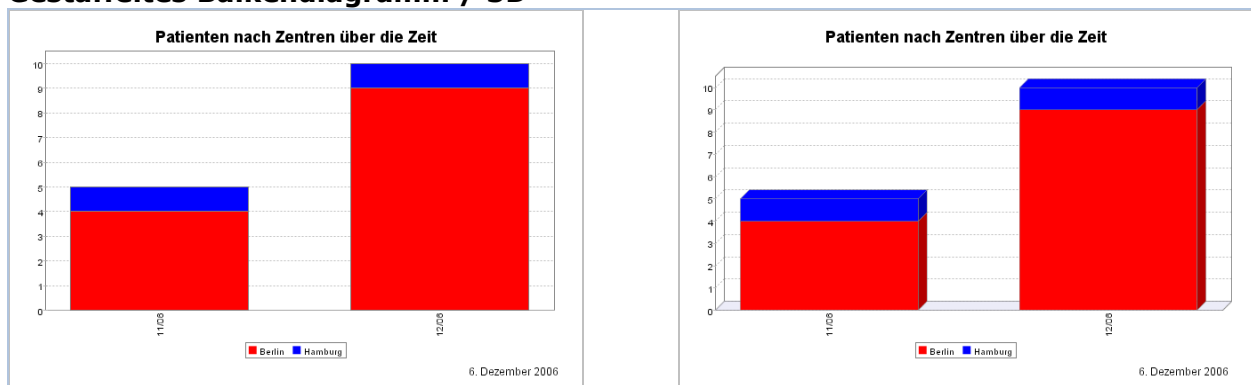


Abb. 98: Beispiele der Ansicht einer Statistik als gestaffeltes Balkendiagramm normal und 3D für drei Parameter.

Horizontal gestaffeltes Balkendiagramm / 3D

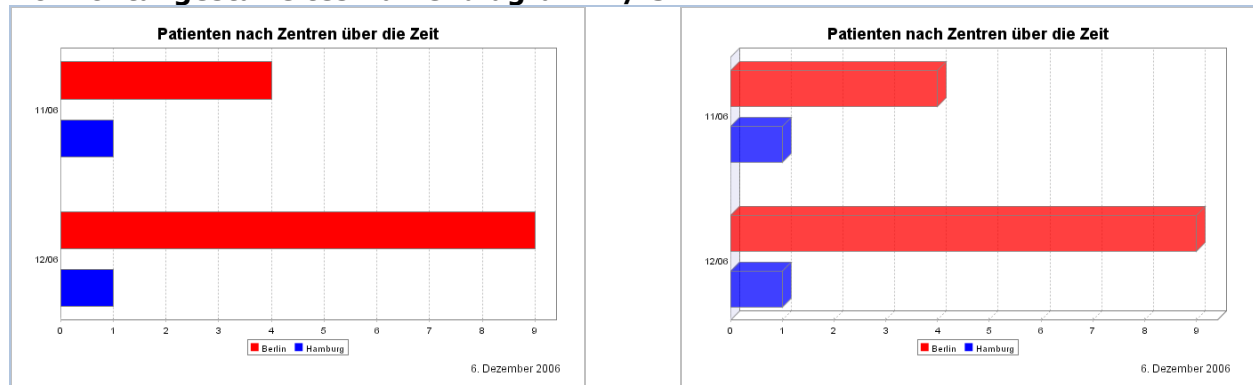


Abb. 99: Beispiele für die Ansicht einer Statistik als horizontal gestaffeltes Balkendiagramm normal und 3D für drei Parameter.

Tortendiagramm / 3D

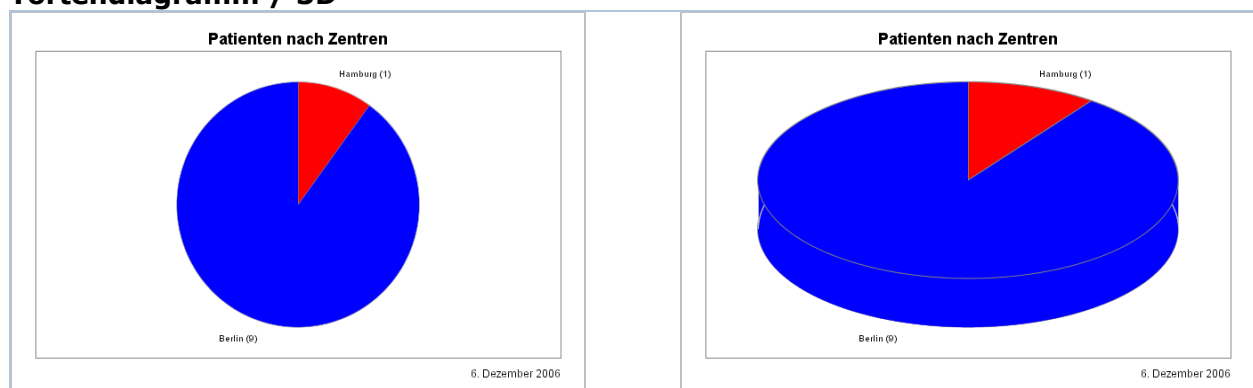


Abb. 100: Beispiele der Ansicht einer Statistik als Tortendiagramm normal und 3D für zwei Parameter.

6.2 Ausgewertete Informationen

Patienten-Rekrutierung

Für die Anzeige von Informationen über den Rekrutierungsstand gibt es vier im folgenden aufgezählte definierte Statistiken, für die zusätzliche Parameter ausgewählt werden müssen.

- „Patienten über die Zeit“
- „Patienten nach Zentren“
- „Patienten nach Zentren über die Zeit“
- „Patienten über Visiten“

Datenfelder

Für die Anzeige von Informationen aus bestimmten Datenfeldern gibt es die sechs im folgenden aufgezählten Statistiken, für die neben zusätzlichen Parametern auch noch das Item aus normalen Visiten- oder Casenode-Formularen bestimmt werden muss, aus denen die Daten ausgelesen werden.

- „Diskrete Items (eine Visite)“
- „Diskrete Items (alle Visite)“
- „Diskrete Items (Casenode)“
- „Numerische Items (eine Visite)“

- „Numerische Items (alle Visite)“
- „Numerische Items (Casenode)“

Diskrete Items bezeichnet die Gruppe von Items, die in der Datenbank mit einem fest definiertem Wert hinterlegt sind (z. B. Radiobuttons und Popups).

Numerische Items bezeichnet Zahlenfelder.

„Eine Visite“ bedeutet die Darstellung der Anzahl von Patienten mit einem bestimmten Iteminhalt aus einer bestimmten Visite

„Alle Visiten“ bedeutet die Darstellung der Anzahl von Patienten mit einem bestimmten Iteminhalt über alle Visiten eines Visitenplans

„Casenode“ bedeutet die Darstellung der Anzahl von Patienten mit einem bestimmten Iteminhalt aus einem Casenode-Formular

Statistiken über Adverse Event-Formulare gibt es nicht.

6.3 Konfigurationsoptionen

Kategorie

Kategorien fassen mehrere Statistiken, die in Zusammenhang zueinander stehen, zusammen. So könnten z. B. mehrere Diagramme die sich auf Leberwerte beziehen, die Kategorie „Leberwerte“ zugeordnet bekommen. Die Kategorie ist je nach Typ mit "Rekrutierung" bzw. "Daten" vorbelegt.

Zeitkonfiguration

Sie können zwischen Tag, Monat und Jahr für die Einteilung der Zeitachse wählen. Dies ermöglicht die Anpassung der Statistik an die Laufzeit Ihres Projekts. Bei der Darstellung der Zeitkonfiguration können Sie zwischen verschiedenen Möglichkeiten wählen.

Zusätzlich kann noch angegeben werden, ob als **Ausgewertetes Datum (Patient im Projekt)**, das Datum der Aufnahme oder das Datum der Anlage genommen werden kann. "Datum der Anlage" ist hierbei das reale Datum an dem der Patient dem Projekt hinzugefügt worden ist, "Datum der Aufnahme" wiederum das Datum, welches als Aufnahmedatum angegeben wurde.

Bei Datenstatistiken über Daten in einer einzelnen Visite muss noch die auszuwertende Visite spezifiziert werden. *„Früheste Visite mit gespeichertem Formular“* bezieht sich als Datenbasis auf die früheste Visite des gesamten Visitenplans jedes Patienten, in welcher das betreffende Formular tatsächlich gespeichert wurde (Auswahl "< Visitenplan >". Sollte *„Späteste Visite mit gespeichertem Formular“* gewählt worden sein, wird dann natürlich die letzte Visite zur Auswertung herangezogen. Um die Auswahl einzuschränken können Sie auch einen konkreten Visitentyp zur Auswertung auswählen.

Auswertung

Die Auswertung kann durch kumulative oder absolute Häufigkeit erfolgen. Bei der kumulativen Häufigkeit werden alle Ergebnisse zusammengefasst.

Bei der Statistik *„Patienten über die Zeit“* wird bei der kumulativen Darstellung, die Anzahl der neu angelegten Patienten im 2. Monat mit der Anzahl der neu angelegten Patienten im 1. Monat addiert. Bei der absoluten Darstellung wird die Anzahl der neu angelegten Patienten für jeden Monat einzeln dargestellt

Bei der Statistik *„Patienten über Visiten“* werden immer drei Ergebnisse dargestellt.

- Das erste Ergebnis stellt die Anzahl aller Patienten dar.

- Das zweite Ergebnis stellt die Anzahl der Patienten dar, die in der Visite bereits Formulare gespeichert haben.
- Das dritte Ergebnis stellt die Anzahl der Patienten dar, mit einem bestimmten Visiten-Status (siehe Ausgewerteter Status) dar.

Bei diesem Statistiktyp bedeutet die kumulative Darstellung, dass das erste Ergebnis auch die Patienten aus den beiden anderen Ergebnissen enthält und das zweite Ergebnis das aus dem Dritten.

Statistiken "Testprojekt01" (2)

▶

▼ ! 2 **Titel ***

Kategorie

Ausgewerteter Status

Auswertung

Beschriftung X-Achse

Beschriftung Y-Achse

Diagramm-Typ *

Abb. 101: Beispiel: Statistik mit „Ausfüllstatus“ als „ausgewerteter Status“ und „Kumulative Häufigkeit“ als Auswertung gewählt.

Beim selben Statistiktyp bedeutet die absolute Darstellung, dass das erste Ergebnis nur die Patienten enthält, die angelegt sind aber für die noch kein Formular gespeichert wurde. Das zweite Ergebnis stellt alle Patienten dar, die gespeichert aber noch nicht vollständig sind. Das dritte Ergebnis stellt nur die vollständig ausgefüllten Visiten dar (siehe Abb. 101).

Bei der Darstellung von Datenstatistiken über alle Visiten werden immer absolute Werte in der jeweiligen Visite dargestellt.

Ausgewerteter Status

Es besteht die Wahl zwischen den beiden verschiedenen Typen „Ausfüllstatus“ und „Review“.

Im Fall von „Ausfüllstatus“ haben Sie die Möglichkeit in der Dropdown-Liste zwischen den Werten „ganz ausgefüllt“ und „Datenerfassung abgeschlossen“ zu wählen.

Im Fall von „Review“ können Sie aus der Dropdown-Liste zwischen den Werten „Medizinischer Review (A)“, „Daten Review (B)“, „Review (A+B)“ und „Manuelle Sperrung“ wählen.

Visite

Da Visiten-Formulare in verschiedenen Visiten mehrfach angezeigt werden können und die medizinischen Datensätze in derselben Tabelle gehalten werden, muss bei bestimmten Statistik-Typen noch angegeben werden, aus welcher Visite der Datensatz für die Statistik genommen werden soll, damit jeder Patient nur einmal gezählt wird. Dazu kann der erste oder letzte gespeicherte Datensatz ausgewählt werden.

Beim Anlegen der Statistik für eine bestimmte Visite muss aus der Dropdown-Liste ausgewählt werden, um welchen Visitentyp es sich handelt (Visite 1, Visite 2, etc.). Bei Statistiken über „alle Visiten“ sowie „Casenode“ entfällt dieser Schritt.

Item

Beim Anlegen einer Statistik über diskrete Items (Radiobuttons und Popup-Items) oder numerische Items, muss zusätzlich zu den oben beschriebenen Daten noch das Item angegeben werden, aus dem der Wert ausgelesen werden soll. Wählen Sie hierfür in der vorderen Dropdown-Liste das Formular in welchem sich das Item befinden soll. Nun kann auch das Item in der hinteren Dropdown-Liste gewählt werden.

Wertebereiche

Für numerische Items müssen die Wertebereiche angegeben werden, in die die gespeicherten Daten zur Auswertung eingeteilt werden sollen. Sie sollten für eine sinnvolle Auswertung mindestens zwei Wertebereiche angeben.

Es gibt eine Plausibilitätsprüfung, die Sie bei Überschneidungen oder Lücken im Wertebereich warnt. Sie können diese Warnung durch erneutes Speichern ignorieren, wenn Sie wollen.

Generierung

Die Datenstatistiken können wahlweise pro Projekt, Zentrum oder Land generiert werden.

Bei der Generierung pro Zentrum oder Land werden für jede Statistik-Definition mehrere Statistik-Dateien erzeugt. Die Rechtevergabe erfolgt im AdminTool nach wie vor über die Rollenzuweisung an die Statistik-Definition.

Die Anzeige im DataCapture erfolgt je nach Rollenrechten des aktuellen Teilnehmers und der Zugehörigkeit zu den Zentren. Bei Zentrums-Statistiken bekommt der Teilnehmer nur die Statistik-Dateien seiner Zentren angezeigt, bei den Ländern-Statistiken reicht die Zugehörigkeit zu einem Zentrum des Landes aus, um die Statistik-Datei einsehen zu können.

Hinweis:

Patienten mit folgendem Status werden nicht in den Statistiken mit gezählt:

- "zusammengeführt" (Nebenidentität)
- "zu löschen" (Patient)
- "zu löschen" (Casenode im Projekt)

Patienten aus administrativen Zentren werden ebenfalls nicht in Statistiken eingeschlossen.

7. Nachrichten

7.1 Typen, Allgemeine Einstellungen

Nachrichten können in secuTrial® auf vier verschiedenen Ebenen erstellt werden.

- Projektnachrichten (gebündelt, nicht gebündelt)
- Formularnachrichten
- Randomisierungsnachrichten.
- Regelnachrichten

Sie können für alle Nachrichten folgende Platzhalter im Betreff ersetzen lassen, Platzhalter mit Informationen über Patienten können nur gesetzt werden, wenn die Nachricht im Zusammenhang mit einem Patienten geschickt wird. Ohne Patienten werden diese Platzhalter ersatzlos entfernt:

- <CENTRE> = Name des aktuellen Zentrum des Patienten
- <PAT-ID> = Pat-ID des Patienten
- <ADD-ID> = Zus-ID des Patienten
- <LAB-ID> = Lab-ID des Patienten
- <RANDOM> = Randomisierung(en) des Patienten; bei verblindeten Randomisierungen wird die Randomisierungsnummer, bei unverblindeten Randomisierungen die Randomisierungsgruppe des Patienten verwendet.

Für alle Nachrichten-Typen ist es außerdem möglich, Informationen, die in der Nachricht mit verschickt werden, einzeln auszuwählen. Folgende Optionen können Sie auswählen:

Inhalt	
E-Mail Format:	☐ HTML ?
Titel:	?
Hinweise:	☒ Text für automatischen Versand
Hinweis für mehrfachen Versand:	?

– Text für automatischen Versand

Damit Anwender nicht versuchen, auf automatisch generierte E-Mails zu antworten, kann der Hinweistext "Dies ist eine automatisch generierte E-Mail. Bitte antworten Sie nicht auf diese E-Mail, da Ihre Antwort nicht entgegengenommen werden kann." an den Anfang der Mail gesetzt werden.

– Hinweis für mehrfachen Versand

(Nur konfigurierbar für Formular-Nachrichten) Wenn eine Nachricht als Folgeaktion eines Formulars definiert ist, kann es passieren, dass diese bei Mehrfachbearbeitung des Formulars auch mehrmals ausgelöst wird. Der hier definierte Hinweistext wird über die Nachricht gestellt, wenn die Nachricht erneut ausgelöst wurde. *(Anmerkung: da der Versand selber nicht protokolliert wird, wird im Audit Trail der aktuell definierte Auslöser gesucht. Wenn dieser bereits vorhanden ist, wird die Nachricht als erneut versendet betrachtet.)*

Nachricht-Anfang:	
enthält:	Patient: ? ☒ Pat-ID ☒ Zus-ID ☒ Lab-ID ☐ URL zum Patienten Formular: ☐ URL zum Formular Zentrum: ☒ Name ☐ E-Mail Teilnehmer: ☒ Name ☐ Rolle ☐ Adresse ☐ E-Mail

– Patient

Die Verfügbarkeit der Pseudonyme richtet sich einerseits nach der Projekt- und Kundenkonfiguration, andererseits nach dem verwendeten Formulartyp. In Nachrichten aus Zentrumsformularen können keine Pseudonyme und keine URL zum Patienten eingeschlossen werden.

- Pat-ID

- (Nur konfigurierbar bei Nutzung der Pat-ID im Projekt)
- Zus-ID
(Nur konfigurierbar bei Nutzung der Zus-ID im Projekt)
- Lab-ID
(Nur konfigurierbar bei Nutzung der Pseudonym-Anzeige im Kunden)
- URL zum Patienten
Bei Auswahl dieser Option wird eine URL zum direkten Aufruf des Patienten in die Nachricht eingeschlossen.
- **Formular**
Die Angaben zum Formular lassen sich nur auswählen, wenn die Nachricht im Rahmen der Formular-Bearbeitung ausgelöst wird.
 - SDV-Items
(Nur konfigurierbar bei SDV-Nachricht) Bei dieser Option werden die Items, bei welchen der SDV-Status durch die Bearbeitung zurückgesetzt wurde, in der Nachricht mit aufgeführt.
 - Query-Item
(Nur konfigurierbar bei Query-Nachricht) Diese Option schließt das Item mit der Query in die Nachricht ein.
 - Querytext
(Nur konfigurierbar bei Query-Nachricht) Der aktuelle Query-Beitrag wird in die Nachricht mit aufgenommen.
 - Deviation-Item
(Nur konfigurierbar bei Deviation-Nachricht) Diese Option schließt das Item mit der Deviation in die Nachricht ein.
 - Status, Bewertungen und Beschreibung der Deviation
 - (Nur konfigurierbar bei Deviation-Nachricht) Der aktuelle Status, Bewertungen und Beschreibung der Deviation wird in die Nachricht mit aufgenommen.
 - URL zum Formular
(Nicht konfigurierbar bei Patient-Anlegen- oder Leere-Visite-Nachrichten) Bei Auswahl dieser Option wird eine URL zum direkten Aufruf des Formulars in die Nachricht eingeschlossen.

Hinweis:

Beim Anklicken der URLs zum direkten Zugriff von Patienten oder Formularen in einer Nachricht wird die URL im Browser aufgerufen (Funktion des Mail-Programms, Alternative: Kopie der URL in die Browser-Adresszeile) und zunächst die übliche Anmelde-Seite des DataCaptures angezeigt.

Die Anmeldung erfolgt wie immer mit Benutzernamen und Passwort des Teilnehmers. Nach erfolgreicher Authentifizierung wird der Teilnehmer direkt zur Formularübersicht des Patienten (Aufruf Patienten-URL), bzw. zur Formularansicht (Aufruf Formular-URL) weitergeleitet.

Hat der Teilnehmer nicht das Recht, den entsprechenden Patienten oder das Formular zu bearbeiten, so wird nach der erfolgreichen Anmeldung eine Fehlerseite angezeigt und der Teilnehmer verbleibt auf der Ebene der Willkommen-Seite.

Die URLs sind auch in den internen Nachrichten, z.B. in den gesendeten Nachrichten enthalten. Auch hier wird beim Anklicken die Login-Seite des DataCaptures aufgerufen, obwohl der Teilnehmer bereits angemeldet ist.

Nachricht-Ende:	Zentrum: ☒ Name Teilnehmer: ☒ Name ☐ E-Mail ☒ Rolle ☐ Adresse ☒ E-Mail

- **Zentrum**
 - Name
 - E-Mail
- **Teilnehmer**
- Wenn „Name“ und „Rolle“ ausgewählt wurden, werden diese in einer Zeile zusammengefasst. Bei Auswahl nur einer Option wird jeweils „Teilnehmer“ (für „Name“) bzw. „Rolle“ vorangestellt.
 - Name
 - Rolle
 - Adresse
 - E-Mail

Hinweis:

Bei der Definition von Nachrichten für den gebündelten Nachrichtenversand ist zu berücksichtigen, dass um so mehr Nachrichten verschickt werden, je spezifischer der Inhalt ist, da die Bündelung über einen Abgleich des Nachrichten-Inhalts erfolgt.

Ist z.B. in einer Query-Nachricht nur das Zentrum und der Patient als allgemeine Information enthalten, so wird für alle Queries innerhalb des Versandintervalls für jeden Patienten nur eine Nachricht verschickt. Ist auch der Query-Text enthalten, so wird für jede einzelne Query eine gesonderte Nachricht versendet.

Sie können außerdem für alle Nachrichten bei der Definition von Anfangs- und Endtexten über die Auswahl der Konfiguration „HTML-Format“ die Texte mit HTML-Tags gestalten. Dies bedeutet im Umkehrschluss auch, dass einfache Zeilenumbrüche in den Templates ignoriert werden. Bei HTML-formatierten Nachrichten werden auch die automatisch eingeschlossen Angaben von Formularfragen ähnlich der Darstellung von im DataCapture angezeigten Nachrichtenkopien formatiert. Die vorgegeben Fragetexte werden dabei fett und die vom Anwender eingegeben Daten normal formatiert angezeigt.

7.2 Projektnachrichten

Folgende Nachrichten können unabhängig von den Formularen versendet werden. Diese Nachrichten werden im FormBuilder unter der Kategorie „Konfiguration“ pro Projekt als Nachrichtenversand definiert.

- Query zurücknehmen
- Query gestellt
- Query beantwortet
- Query geschlossene
- Erinnerung: Query gestellt
- Erinnerung: Query beantwortet
- SDV zurückgesetzt
- Leere Visiten
- Neuer Patient
- Deviation angelegt
- Deviation gespeichert mit Schweregrad "hoch"
- Deviation gespeichert mit Meldepflicht "ja"

Nachrichtenversand:

Benachrichtigung bei ... (6)	Interner Titel	Neue Benachrichtigung
 Leere Visiten (1 Tag nach bis 30 Tage nach)	"Leere Visite nachher"	Löschen
 Leere Visiten (30 Tage vor bis 0 Tage nach)	"Leere Visite vorher"	Löschen
Neuer Patient	"Patient angelegt"	Löschen
 Query beantwortet	"Query beantwortet"	Löschen
 Query gestellt	"Query gestellt"	Löschen
 SDV zurückgesetzt	"SDV zurückgesetzt"	Löschen

Abb. 102: Übersicht über alle Projekt-Nachrichten auf der Projekt-Konfigurationsseite. Zeitgesteuert versendete Nachrichten sind mit einem Uhren-Symbol gekennzeichnet.

Zeitgesteuerte Nachrichten

Zeitgesteuerte Nachrichten werden im AdminTool zum im jeweiligen Projekt angegebenen Zeitpunkt versendet. Gebündelte Nachrichten werden im im Projekt angegebenen Intervall versendet, getriggerte Nachrichten nach dem im Nachrichten-Template spezifizierten Intervall.

Gebündelte Nachrichten

Hiermit werden Nachrichten in secuTrial® bezeichnet, die bei der Bearbeitung von Queries (sowohl Projekt- als auch Formular-Nachrichten) und dem automatischen Zurücksetzen von SDV ausgelöst werden. Diese werden nicht direkt versendet, sondern zunächst zwischengespeichert und zum Zeitpunkt und Intervall, die im AdminTool definiert werden, gesendet. Beim Auslösen der Nachricht im DataCapture werden zunächst alle bereits zwischengespeicherten Nachrichten dieses Templates inhaltlich mit der neu ausgelösten Nachricht verglichen. Wurde bereits eine Nachricht mit demselben Inhalt zwischengespeichert, wird keine neue Nachricht angelegt.

Die Bündelung soll die Anzahl an versendeten Nachrichten minimieren. Der Vergleich auf den Inhalt bedeutet auch, dass je spezieller der Inhalt ist, desto mehr Nachrichten dennoch ausgelöst werden. Enthält die Query-Nachricht den Query-Text oder den Link zum Formular, so wird wahrscheinlich für jede einzelne Query eine gesonderte Nachricht versendet.

Automatische Nachrichten

Query-Erinnerungsnachrichten und Visiten-Erinnerungen werden nicht durch Ereignisse im DataCapture ausgelöst, sondern immer zum im Projekt spezifizierten Zeitpunkt versendet.

Für jede Query wird eine eigene Erinnerung geschickt, leere Visiten werden pro Patient in einer Nachricht zusammen gefasst.

Erstellung Nachrichten-Templates

Im FormBuilder kann zusätzlich je nach gewähltem Nachrichtentyp der Nachrichteninhalt definiert werden.

Für die verschiedenen Auslöser der Nachrichten können jeweils mehrere Nachrichten definiert werden. Dies ermöglicht es z.B. die Benachrichtigung für eine neue Query in verschiedenen Sprachen zu definieren, die dann an unterschiedliche Rollen, je nach Sprach-Verwendung, verschickt werden können.

Außerdem gibt es die Möglichkeit Erinnerungsmails bzgl. verschiedenen Ereignisse zu versenden.

- **Erinnerung: Query gestellt**

Bei diesem Auslöser wurde eine Query entweder neu gestellt oder es gibt eine unbeantwortete Rückfrage.

- **Erinnerung: Query beantwortet**

Dieser Auslöser bedeutet, dass eine Query zwar beantwortet wurde, aber die Antwort noch nicht beurteilt wurde. Es fehlt das Schließen der Query.

– Leere Visite

Damit dieser Auslöser triggert, müssen die entsprechenden Visiten im DataCapture angelegt sein.

Besonderheit Patient in mehreren Zentren:

Beim Versand der Erinnerungsnachricht für leere Visiten wird pro Zentrum des Patienten eine Nachricht generiert, die nur die leeren, allgemeinen Visiten und die leeren Visiten des Zentrums enthält.

Damit die Nachrichten dann auch nur an das jeweilige Zentrum verschickt werden, sollte bei der Konfiguration der Empfänger im AdminTool die Auswahl "aktuelles Zentrum" gewählt werden.

Für Patienten in einem einzigen Zentrum wird nur eine Nachricht mit allen leeren Visiten verschickt.

Bei Auswahl eines dieser Auslöser muss der Zeitraum der Benachrichtigung konfiguriert werden. Dazu werden die Tage nach dem letzten Query-Beitrag oder der geplanten, aber leeren Visite für Start und Ende der Benachrichtigung und das Intervall in Tagen angegeben.

The screenshot shows the 'Benachrichtigungen bearbeiten' (Edit Notifications) configuration page. At the top, it displays the project name 'Register oder Studie (17.02.2018 - 11:11:26 (MEZ))' and a version identifier '{ N1 - Register / Nr. 76 - Development }'. The main section is titled 'Benachrichtigungen bearbeiten'. It contains several configuration fields:

- Interner Titel:** A text input field with the placeholder 'Bitte offene Queries beantworten'.
- Voraussetzungen:** A section with a dropdown menu for 'Benachrichtigung bei ...' set to 'Erinnerung: Query gestellt' and a circular icon.
- Zeitraum:** A section for defining the time period. It includes:
 - Start:** A numeric input field with '7' and the label 'Tag nach letztem Query-Beitrag'.
 - Ende:** A numeric input field with '14' and the label 'Tag nach letztem Query-Beitrag'.
 - Intervall (Tage):** A numeric input field with '1' and a help icon.

Abb. 103: Abschnitt für die Konfiguration des Benachrichtigungs-Zeitraums für Query-Erinnerungsnachrichten

Query-ID / Deviation-ID in Nachrichten

Wenn für eine Nachricht aus dem Query-Workflow der Einschluss des Query-Items oder des Query-Textes konfiguriert ist, wird in der Nachricht auch die Query-ID und der aktuelle Querystatus (als Symbol) mit eingeschlossen.

Dies gilt nur für die durch das Query-Bearbeiten getriggerten Nachrichten, nicht für die Query-Reminder-Nachrichten.

Auch für Deviation-Nachrichten wird die Deviation-ID und der Bearbeitungsstatus mit in der Nachricht angezeigt, wenn entweder das Deviation-Item oder die Deviation-Beschreibung mit versendet wird.

Sofortige Nachrichten

Weitere Projekt-Nachrichten können Sie für die Auslöser

- Patient angelegt
- Deviation angelegt
- Deviation gespeichert mit Schweregrad "hoch"
- Deviation gespeichert mit Meldepflicht "ja"

definieren. Diese Nachrichten werden nicht als zeitgesteuerte Nachrichten versendet, sondern sofort beim Anlegen des Patienten oder der Deviation versendet.

7.3 Formularnachrichten

Auslöser: Als Auslöser für Formularnachrichten kann ein Formularstatus oder eine Query-Aktion gesetzt werden.

Abb. 104: Nachricht als Formular-Folgeaktion aufgrund einer gestellten Query.

Hinweis:

Für die Query-Nachrichten im Formular können zusätzlich auch die Daten des eigenen oder anderer Formulare mit versendet werden. Es ist allerdings nicht möglich, diesen Nachrichten Anhänge hinzuzufügen. Bild-Dateien oder Formular-PDFs können mit diesen Query-Nachrichten nicht versendet werden.

Ausführung: Bei der Konfiguration von Formularnachrichten kann konfiguriert werden, dass die Nachricht nur einmal verschickt werden soll. Mit dieser Konfiguration wird dann für jedes Dokument beim Versenden geprüft, ob diese Nachricht bereits einmal verschickt wurde.

Die Prüfung wird für jedes Dokument einzeln geprüft, dabei erzeugt dasselbe Formular in zwei Visiten eines Patienten auch zwei Dokumente, aber auch jedes Adverse Event-Formular in einer Untersuchung ist ein eigenes Dokument. Mehrfachspeicherungen desselben Dokuments mit erfüllten Nachrichtenbedingungen führen dann aber nicht zum erneuten Nachrichtenversand.

Abb. 105: Nachricht als Formular-Folgeaktion mit der Option zur einmaligen Ausführung (Markierung).

Wurde von Ihnen die Option „Hervorhebung geänderter Formularwerte“ für die Nachricht ausgewählt, so wird diese immer nur für die Fragen aus dem aktuellen Nachrichtenformular angewendet. Nur bei diesen Fragen besteht die Möglichkeit, den aktuellen Wert mit einem Wert aus dem Audit Trail zu vergleichen. Bei allen anderen Fragen korreliert der Zeitpunkt des Nachrichtenversandes nicht mit einem Speichervorgang im Audit Trail.

Zusätzlich können Sie für diese Nachrichten das wiederholte Versenden der Nachricht kennzeichnen. Der Hinweis wird dann dem Anfang der Nachricht vorangestellt, wenn die Nachricht im Audit Trail des Formulars bereits einmal früher mit den aktuellen Einstellungen ausgelöst worden wäre. Dadurch kann z.B. bei automatischer Adverse Event-Meldung darauf hingewiesen werden, dass das Ereignis bereits zuvor gemeldet wurde.

Abb. 106: Konfiguration der Änderungsmarkierungen im Nachrichten-Template.

Bei allen Formularnachrichten können Sie zusätzlich zu den allgemeinen Einstellungen Items oder Fragen aus dem aktuellen Formular oder aus anderen Formularen der aktuellen Visite oder einer anderen Visite mit in die Nachricht einschließen und versenden.

Welche Quellen angeboten werden, hängt vom Nachrichten-Formular und dem ausgewählten Formular für den Einschluss ab. Bei Visiten-Formularen kann sowohl eine relative Visite (wie bei der Definition von Regel-Bedingungen) als auch eine definierte Visite aus dem Projekt-Visitenplan ausgewählt werden. Sollte die hier definierte Visite in einem Patienten mehrfach angelegt worden sein, so wird jeweils die erste Visite diesen Typs für die Zusammenstellung der Nachricht verwendet.

Bei Fragen, die in die Nachricht eingeschlossen werden und Bild-Items enthalten, kann außerdem ausgewählt werden, ob gespeicherte Bild-Dateien an die Nachricht angehängt werden sollen.

Wurde für wenigstens eine Frage der Bild-Anhang ausgewählt, so wird das Nachrichten-Format automatisch auf HTML umgestellt und kann nicht mehr geändert werden. Bei Nachrichten, die nur als interne Nachrichten innerhalb von secuTrial® versendet werden, werden grundsätzlich keine Bilder angehängt, auch wenn dies in der Nachrichten-Definition spezifiziert sein sollte.

Hinweis:

Es werden nur Bilder versendet, die kleiner als 5 MB sind. Bei der Zusammenstellung der Nachrichten ist dennoch zu bedenken, dass sowohl der sendende als auch der empfangende Mailserver kleinere Grenzen für die Bearbeitung von Mailgrößen konfiguriert haben können. Auch bei mehreren, kleineren Bildern innerhalb einer Nachricht könnte diese Begrenzung erreicht werden.

Abb. 107: Hinzufügen von Formularfragen, Angabe der Visite und Auswahl der Bild-Anhang-Option auf der Nachrichten-Bearbeitungsseite.

Mit der Option „*Ganzes Formular als PDF-Anhang*“ wird das gesamte, gerade gespeicherte Formular als PDF generiert und an die Nachricht angehängt, sofern diese auch als E-Mail verschickt wird. Bei internen Nachrichten entfällt dies.

Wurde eine PDF-Vorlage definiert, so kann hier ebenso ausgewählt werden, ob diese mit der Nachricht mitverschickt wird.

Formulare als PDF anhängen:

☐ Eigenes Formular

Formular:

Quelle / Visite:

☒ relative Visite ☐ konkrete Visite

Ausgefüllte PDF-Vorlage anhängen: Bericht

PDF-Vorlage:

Abb. 108: Formulare als PDF oder eine PDF-Vorlage anhängen.

Sie können mehrere Nachrichten als Nachfolge-Aktion definieren. Dies erlaubt Ihnen die Konfiguration von unterschiedlichen Nachrichten für unterschiedliche Formular-Aktionen, z.B. für die Eingabe von Formulardaten (Auswahl von Ausfüllstatus als Auslöser) oder für das Monitoring (Auswahl von Formularstatus als Auslöser).

Voraussetzungen:

Nachrichten:

Nachricht: "Formular Aufnahme gespeichert" <Ausfüllstatus>

Nachricht: "Formular Aufnahme gereviewt" <Formularstatus>

Abb. 109: Auflistung aller Formular-Nachrichten auf der Formular-Bearbeitungsseite.

7.4 Randomisierungsnachrichten

Sie können innerhalb des Itemtyps *Configurable Randomization Button* diesen weiteren Nachrichten-Typ definieren.

Als Zeitpunkt der Benachrichtigung können Sie eine erfolgte Randomisierung oder die Anzahl der noch unbenutzten Einträge in der Randomisierungsliste definieren. Die Benachrichtigung wird dann ausgelöst, wenn genau diese Anzahl an Einträgen für jede der Randomisierungsgruppen noch zur Verfügung steht (bei notwendiger Zentrumszugehörigkeit auch pro Zentrum).

7.5 Regelnachrichten

Bei Regelnachrichten kann als Voraussetzung für die Ausführung entweder zwischen "immer", "nur bei Wertänderung" oder "nur einmal" ausgewählt werden.

Regel:

Nachricht "<age> 30. Nachricht auslösen, wenn ..."

Interner Titel:

Voraussetzungen

Ausführung: ☒ immer ☐ nur bei Wertänderung ☐ nur einmal

Inhalt

E-Mail Format: ☐ HTML

Titel:

Abb. 110: Nachricht als Regel-Folgeaktion mit der Option zur einmaligen Ausführung (Markierung).

Wie bei den Formular-Nachrichten können Sie diesem Nachrichten-Typ zusätzlich Items, Fragen und Bilder aus dem aktuellen Formular oder aus anderen Formularen der aktuellen Visite oder einer anderen Visite mit in die Nachricht einschließen und versenden (siehe Formularnachrichten), sowie das gespeicherte Formular als PDF oder eine PDF-Vorlage anhängen oder geänderte Werte hervorheben.

Hinweis:

Wenn eine Regel-Nachricht nachträglich im Projekt-Setup mit der Option "nur bei Wertänderung" definiert wird, kann dies dazu führen, dass diese bei bereits gespeicherten Formular nicht mehr ausgelöst wird. Erst eine Änderung des Regelitem-Werts wird dann den ersten Nachrichtenversand triggern.

7.6 Dokumentation Nachrichtenversand im Audit Trail

Das Auslösen einer Nachricht für Formular-, Regel- und Randomisierungsnachrichten, sowie alle Projekt-Nachrichten, die über Formularbearbeitungen (Query, SDV, Deviation) ausgelöst werden, werden ab der secuTrial®-Version 5.3 im Audit Trail eines Formulars dokumentiert.

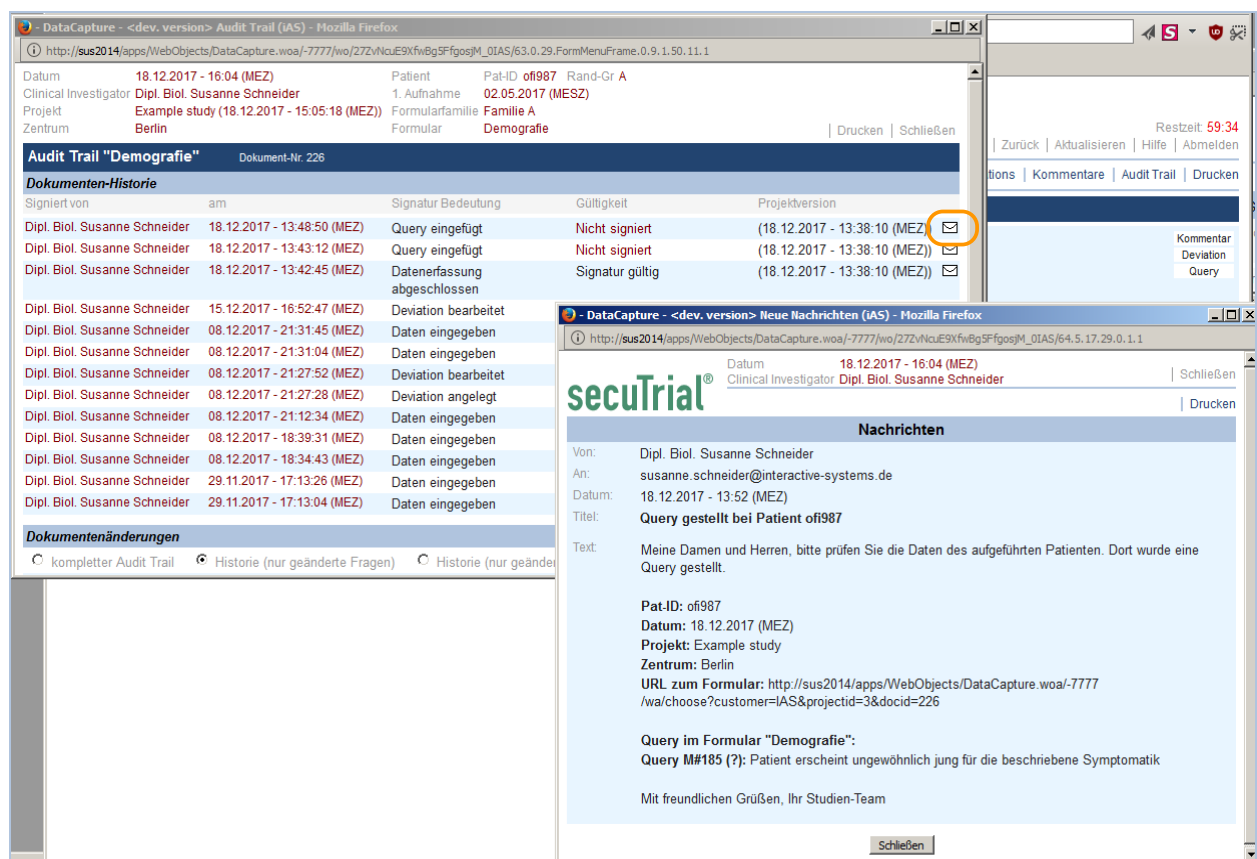


Abb. 111: Geöffnetes Nachrichten-Fenster über das Brief-Symbol (Markierung) aus dem Audit Trail eines Formulars.

Die Nachrichten können dann aus dem Audit Trail des Formulars angezeigt werden. Dazu wird bei dem auslösenden Schritt in der Dokumenten-Historie ein Brief-Symbol angezeigt. Beim Anklicken des Symbols werden alle in diesem Schritt ausgelöste Nachrichten in einem weiteren Fenster eingeblendet.

Hinweis:

Die Details werden nur angezeigt, wenn Ihre aktuelle Rolle auch das Recht "Nachrichten lesen" für diese Nachricht hat oder Sie selber die Nachrichten ausgelöst haben.

Bei gebündelten Nachrichten kann zwischen dem Auslösen der Nachricht und dem eigentlichen Versenden einige Zeit vergehen. In diesem Zeitraum wird ein graues Brief-Symbol angezeigt. Der Nachrichten-Inhalt kann erst nach erfolgtem Versand eingesehen werden.

Bei Nachrichten, die durch eine Randomisierung ausgelöst werden, wird der Nachrichtenversand erst dann im Audit Trail angezeigt, wenn die Randomisierung auch mit dem Formular gespeichert wird (eine Randomisierung kann unabhängig vom Formular durch Anklicken des Items gespeichert werden).

Auch im Audit Trail einer Deviation wird die Verknüpfung mit dem Nachrichten-Versand angezeigt.

Hinweis:

Die Dokumentation erfolgt nicht rückwirkend! Es können nur die ab der secuTrial® Version 5.3 versendeten Nachrichten angezeigt werden.

8. Anhang

8.1 Kodierung Komponenten

Frage-Typen

FGTYPE	FGTYPENAME
1	IASStandardGroup
16	IASAlternateStandardGroup
4	IASHeadline
7	IASHorizontalGroup
8	IASRepetitionGroup
18	IASTableRepetitionGroup
2	IASHorizRBMatrix
3	IASVertRBMatrix
10	IASCheckboxMatrix
6	IASMultipleSelection
11	IASCombinedSelection
12	IASHorizCombinedSelection
13	IASUnitGroup
15	IASHorizontalUnitGroup
14	IASCatalogGroup
17	IASItemMatrix

Item-Typen

FFTYPE	FFTYPENAME	FFCOMPONENTNAME
26	Horizontal-Radiobutton	IASRadioButtonField
127	Vertical-Radiobutton	IASVertRadioButtonField
29	Popup (Beschr. Gruppe)	IASPopupField
33	Checkbox	IASCheckBox
44	Time HH:MM	IASDateField
120	Time HH:MM:SS	IASDateField
121	Time MM:SS	IASDateField
2	Date DD-MM-YYYY	IASDateField
35	Date DD-MM-YYYY HH:MM	IASDateField
1	Date MM-YYYY	IASDateField
39	Date YYYY	IASDateField
105	checked Time HH:MM	IASCheckedDateField
122	checked Time HH:MM:SS	IASCheckedDateField
123	checked Time MM:SS	IASCheckedDateField
100	checked Date DD-MM-YYYY	IASCheckedDateField

FFTYPE	FFTYPENAME	FFCOMPONENTNAME
104	checked Date DD-MM-YYYY HH:MM	IASCheckedDateField
102	checked Date MM-YYYY	IASCheckedDateField
103	checked Date YYYY	IASCheckedDateField
4	Number 1,0	IASNumberField
5	Number 2,0	IASNumberField
9	Number 3,0	IASNumberField
32	Number 4,0	IASNumberField
41	Number 5,0	IASNumberField
55	Number 6,0	IASNumberField
56	Number 7,0	IASNumberField
57	Number 8,0	IASNumberField
58	Number 9,0	IASNumberField
60	Number 1,1	IASNumberField
27	Number 2,1	IASNumberField
28	Number 3,1	IASNumberField
34	Number 4,1	IASNumberField
47	Number 5,1	IASNumberField
48	Number 6,1	IASNumberField
49	Number 7,1	IASNumberField
50	Number 8,1	IASNumberField
51	Number 9,1	IASNumberField
36	Number 1,2	IASNumberField
6	Number 2,2	IASNumberField
61	Number 3,2	IASNumberField
7	Number 4,2	IASNumberField
62	Number 5,2	IASNumberField
8	Number 6,2	IASNumberField
63	Number 7,2	IASNumberField
64	Number 8,2	IASNumberField
65	Number 9,2	IASNumberField
67	Number 1,3	IASNumberField
68	Number 2,3	IASNumberField
69	Number 3,3	IASNumberField
45	Number 4,3	IASNumberField
70	Number 5,3	IASNumberField
71	Number 6,3	IASNumberField
72	Number 7,3	IASNumberField
73	Number 8,3	IASNumberField
74	Number 9,3	IASNumberField

FFTYPE	FFTYPENAME	FFCOMPONENTNAME
76	Number 1,4	IASNumberField
77	Number 2,4	IASNumberField
78	Number 3,4	IASNumberField
79	Number 4,4	IASNumberField
80	Number 5,4	IASNumberField
81	Number 6,4	IASNumberField
82	Number 7,4	IASNumberField
83	Number 8,4	IASNumberField
84	Number 9,4	IASNumberField
110	Number 1,5	IASNumberField
111	Number 2,5	IASNumberField
112	Number 3,5	IASNumberField
113	Number 4,5	IASNumberField
114	Number 5,5	IASNumberField
115	Number 6,5	IASNumberField
116	Number 7,5	IASNumberField
117	Number 8,5	IASNumberField
118	Number 9,5	IASNumberField
106	Textfield 1	IASTextField
98	Textfield 2	IASTextField
53	Textfield 3	IASTextField
87	Textfield 4	IASTextField
88	Textfield 5	IASTextField
54	Textfield 6	IASTextField
136	Textfield 7	IASTextField
89	Textfield 8	IASTextField
99	Textfield 9	IASTextField
46	Textfield 10	IASTextField
90	Textfield 15	IASTextField
10	Textfield 20	IASTextField
107	Textfield 22	IASTextField
97	Textfield 25	IASTextField
91	Textfield 30	IASTextField
92	Textfield 35	IASTextField
11	Textfield 40	IASTextField
93	Textfield 50	IASTextField
12	Textfield 60	IASTextField
147	Textfield 70	IASTextField
13	Textfield 80	IASTextField

FFTYPE	FFTYPENAME	FFCOMPONENTNAME
86	Textfield 100	IASTextField
94	TextArea 2,25	IASTextArea
95	TextArea 2,40	IASTextArea
14	TextArea 3,20	IASTextArea
15	TextArea 3,40	IASTextArea
16	TextArea 3,60	IASTextArea
17	TextArea 3,80	IASTextArea
96	TextArea 4,20	IASTextArea
18	TextArea 6,20	IASTextArea
19	TextArea 6,40	IASTextArea
20	TextArea 6,60	IASTextArea
21	TextArea 6,80	IASTextArea
22	TextArea 9,20	IASTextArea
23	TextArea 9,40	IASTextArea
24	TextArea 9,60	IASTextArea
150	TextArea 10,100	IASTextArea
151	TextArea 20,50	IASTextArea
25	TextArea 9,80	IASTextArea
30	Lookup Tabelle (erweiterbar)	IASExtendLookupField
38	Lookup Tabelle (nicht erweiterbar)	IASLookupField
31	Score (nur berechnet)	IASScoreField
128	Time-Interval H-M (nur berechnet)	IASScoreDateField
129	Time-Interval H-M-S (nur berechnet)	IASScoreDateField
130	Time-Interval M-S (nur berechnet)	IASScoreDateField
133	Date-Interval Y (nur berechnet)	IASScoreDateField
132	Date-Interval Y-M (nur berechnet)	IASScoreDateField
131	Date-Interval Y-M-D (nur berechnet)	IASScoreDateField
134	Datetime-Interval Y-M-D-H-M (nur berechnet)	IASScoreDateField
143	Seconds M-S (nur berechnet)	IASScoreDateNumberField
142	Seconds H-M-S (nur berechnet)	IASScoreDateNumberField
141	Minutes H-M (nur berechnet)	IASScoreDateNumberField
144	Minutes Y-M-D-H-M (nur berechnet)	IASScoreDateNumberField
139	Days Y-M-D (nur berechnet)	IASScoreDateNumberField
138	Months Y-M (nur berechnet)	IASScoreDateNumberField
137	Years Y (nur berechnet)	IASScoreDateNumberField
124	Randomization-Button	IASRandomizationField
125	Catalogfield	IASCatalogField
146	Configurable Randomization-Button	IASExtendedRandomizationField
145	DB-Dummy	IASDBDummyField

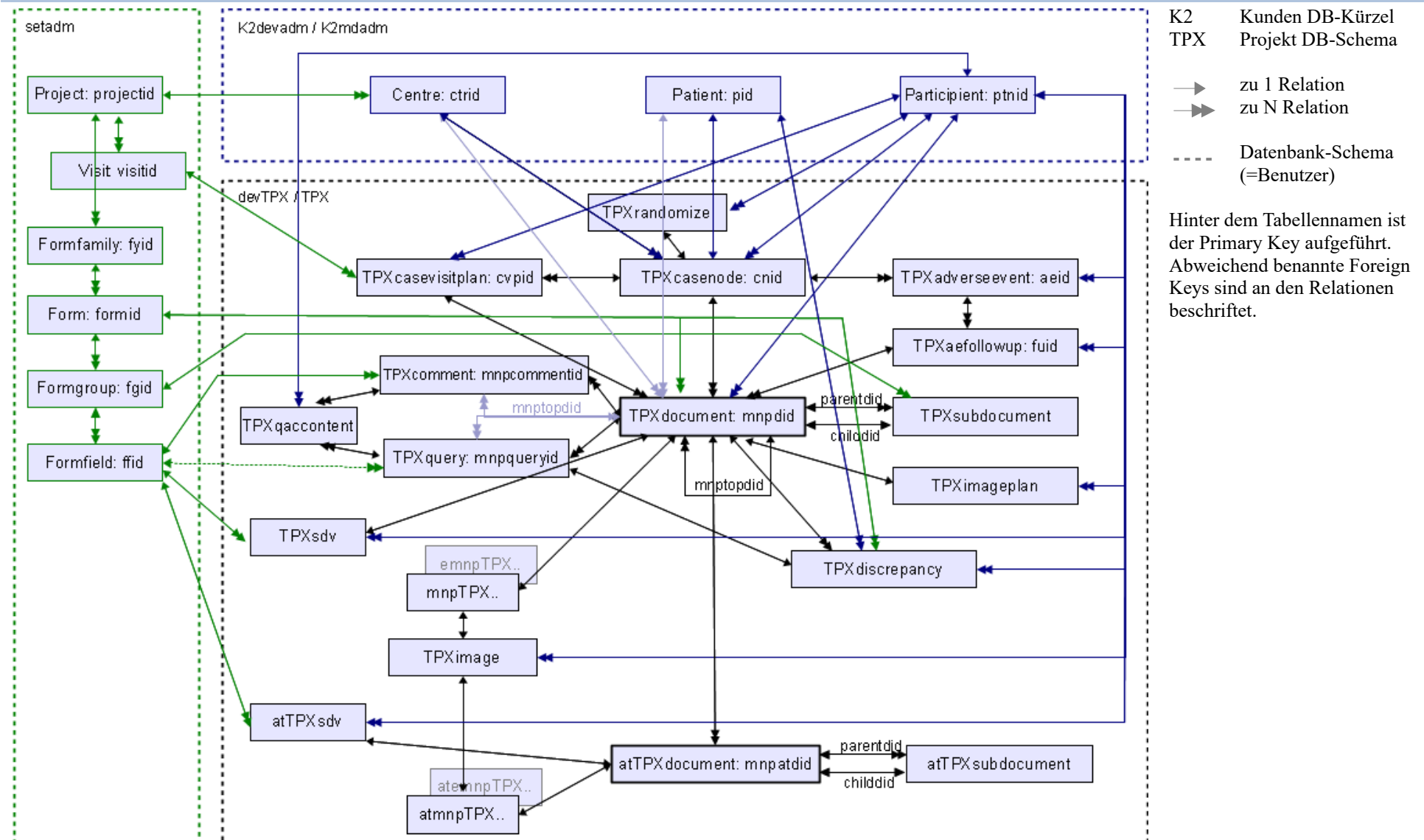
FFTYPE	FFTYPENAME	FFCOMPONENTNAME
126	Layout-Dummy	IASDummyField
135	Image	IASImageField

Regel-Typen

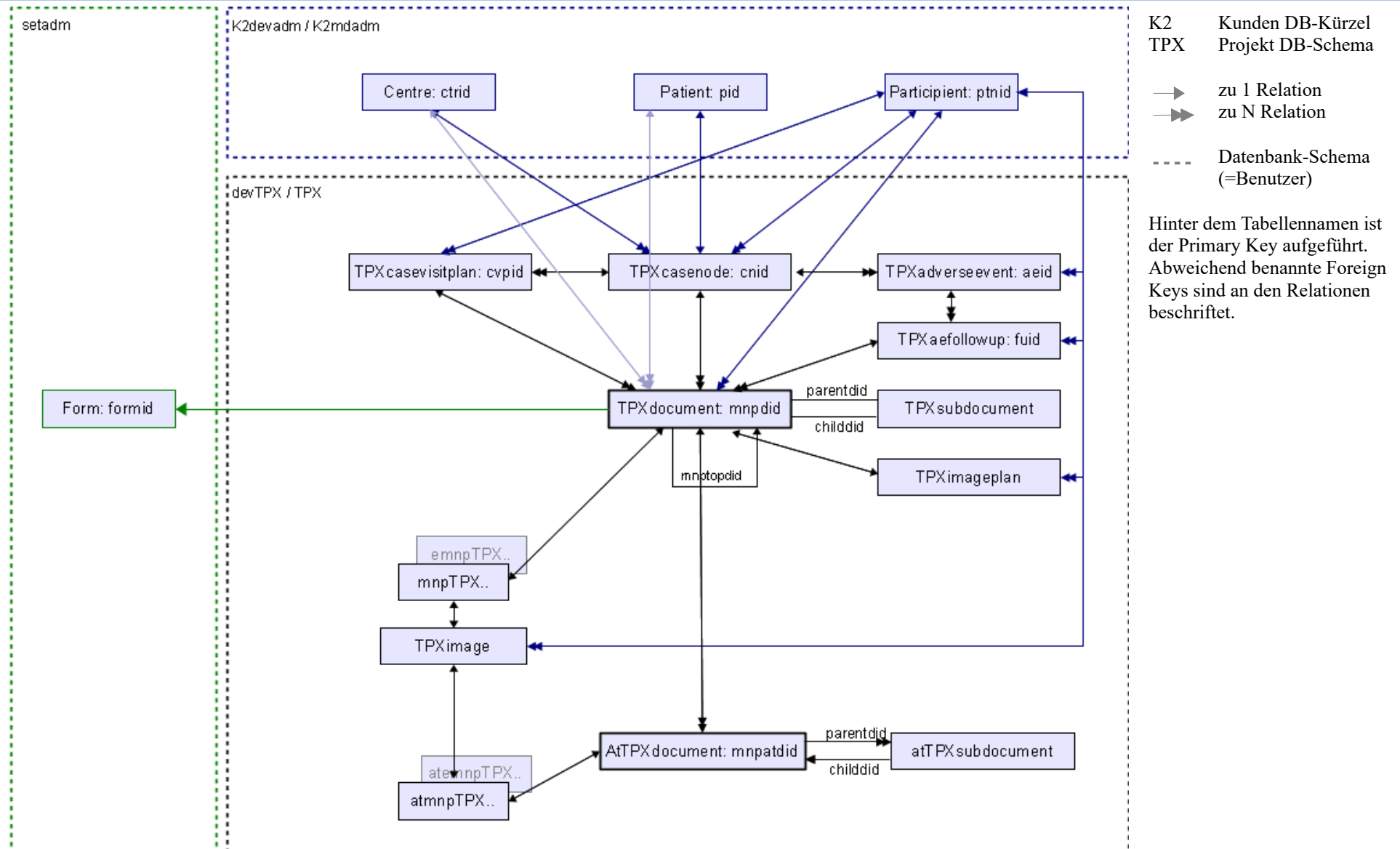
FFRTYPE	FFRTLABEL	Bezeichnung
1	LIMIT_WHEN	Grenzwert überschritten, wenn ...
2	IMPOSSIBLE_WHEN	Eingabe nicht möglich, wenn ...
3	UNNECESSARY_WHEN	Für Ausfüllstatus nicht berücksichtigen, wenn ...
4	UNNECESSARY	ür Ausfüllstatus nicht berücksichtigen.
5	TAKE_VALUE	Wert übernehmen von ...
6	ACTION	Nachricht auslösen, wenn ...
7	ONLY_POSSIBLE_WHEN	Eingabe nur möglich, wenn ...
8	NECESSARY	Eingabe notwendig.
9	NECESSARY_WHEN	Eingabe notwendig, wenn ...
10	SCORE	Score berechnen aus ...
11	FORM_INPUT	Formular-Eingabe nur möglich, wenn ...
12	FORM_NO_INPUT	Formular-Eingabe nicht möglich, wenn ...
13	LIMIT_VALUES	Wertebereich einschränken, wenn ..
14	SCORE_NORMED	Normierten Score berechnen aus ...
15	TAKE_DATE	Datum übernehmen von ...
16	SCORE_FUNCTION	Score-Funktion berechnen aus ...
17	TAKE_VALUE_SAME_DATE	Wert übernehmen bei gleichem Tag von ...
18	HIDE_ITEM_WHEN	Ausblenden, wenn ... (Item)
19	HIDE_FORMGROUP_WHEN	Ausblenden, wenn ... (Frage)
20	FILLING_NECESSARY_WHEN	Eingabe notwendig und nur für Ausfüllstatus berücksichtigen, wenn ...
21	COND_USABLE_FORM	Formular anzeigen, wenn ...
22	COND_AE_CREATE	Unerwünschtes Ereignis neu anlegen, wenn ...
23	COND_SAE_CREATE	Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis neu anlegen, wenn ..
24	DISPLAY_REFERENCE_VALUE	Wert anzeigen von ...
25	HIGHLIGHT_ITEM_WHEN	Hervorheben, wenn ...
121	PATIENT_ANONYMIZE	Patienten_AS anonymisieren, wenn ..
122	PATIENT_FREEZE	Patienten_AS sperren, wenn ...
123	PATIENT_DEAD	Patient_NS gestorben, wenn ..
125	PATIENT_DELETE	Patienten_CW~daten löschen, wenn ..
132	CASENODE_FREEZE	Casencode sperren, wenn ...
134	CASENODE_DELETE	Casencodaten löschen, wenn ..
161	FORMS_FREEZE	Folgeformulare sperren, wenn ...
162	FORMS_FREED	Folgeformulare freigeben, wenn ..
163	SINGLE_FORM_FREEZE	Einzelnes Formular sperren, wenn ...
164	SINGLE_FORM_FREED	Einzelnes Formular freigeben, wenn ..
170	CONFIRM_ACTION	Eingaben bestätigen, wenn ...
172	CLOSE_AE	Unerwünschtes Ereignis schließen, wenn ..
173	CREATE_SAE	Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis öffnen, wenn ...
174	SCORE_DATE	Datums-/Zeitabstand berechnen aus ..

175	CHECKNUMBER	Prüfziffer berechnen ...
176	OPEN_AE	Unerwünschtes Ereignis öffnen, wenn ...
180	VISIT_PLAN_ARM_WHEN	Behandlungsarm anzeigen, wenn ..

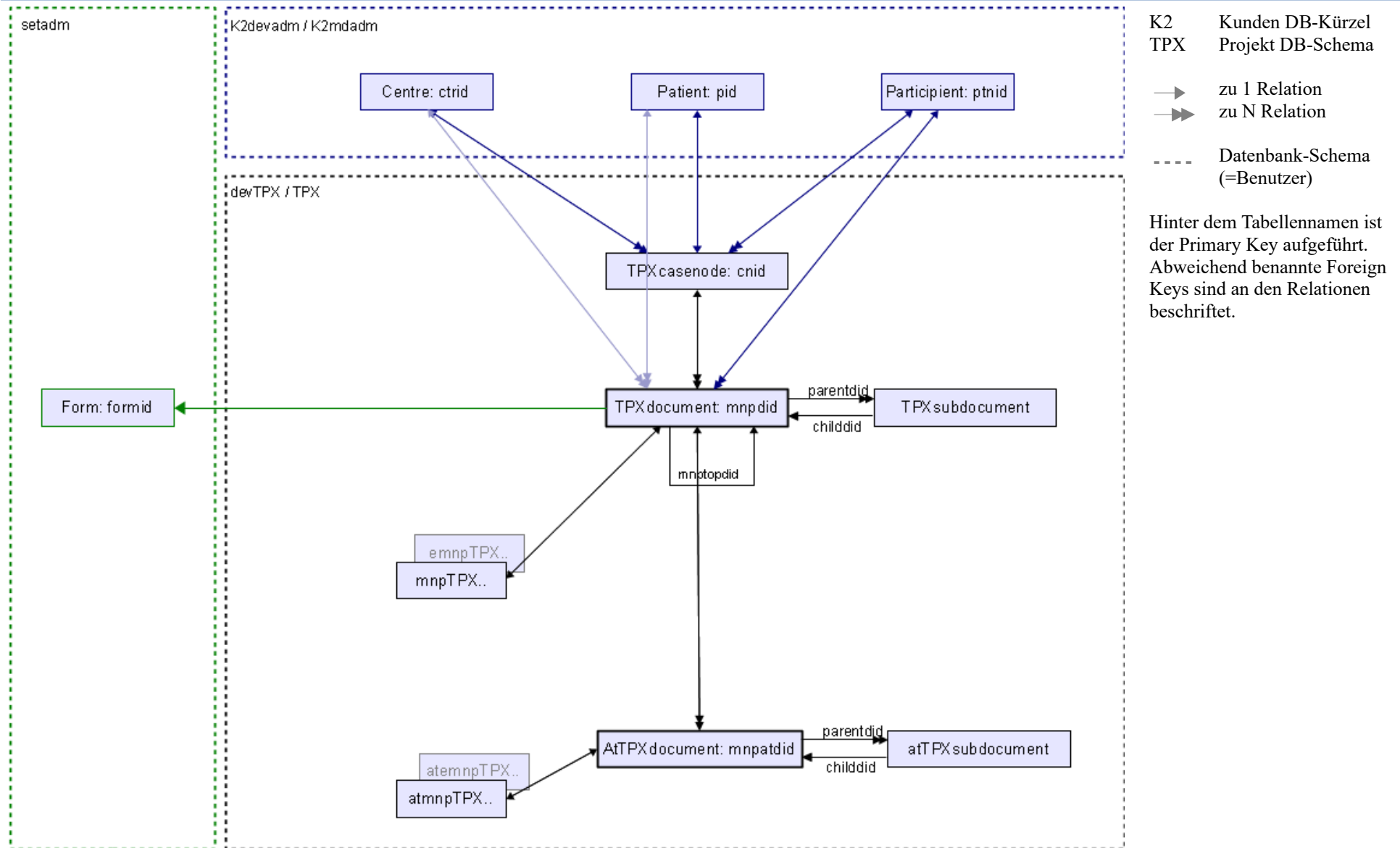
8.2 secuTrial® Datenstruktur: Wichtigsten Projekttabellen



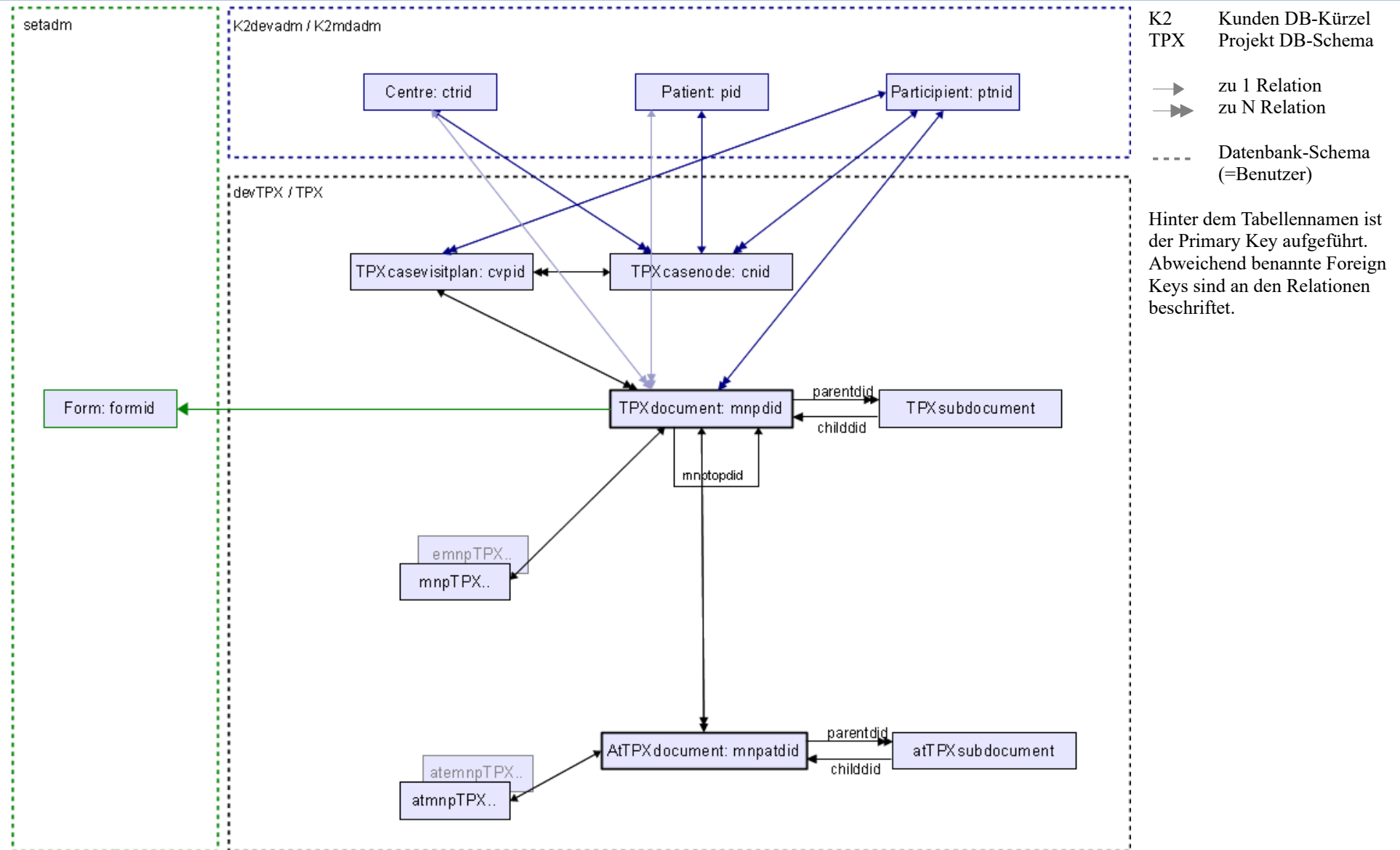
Formulardaten



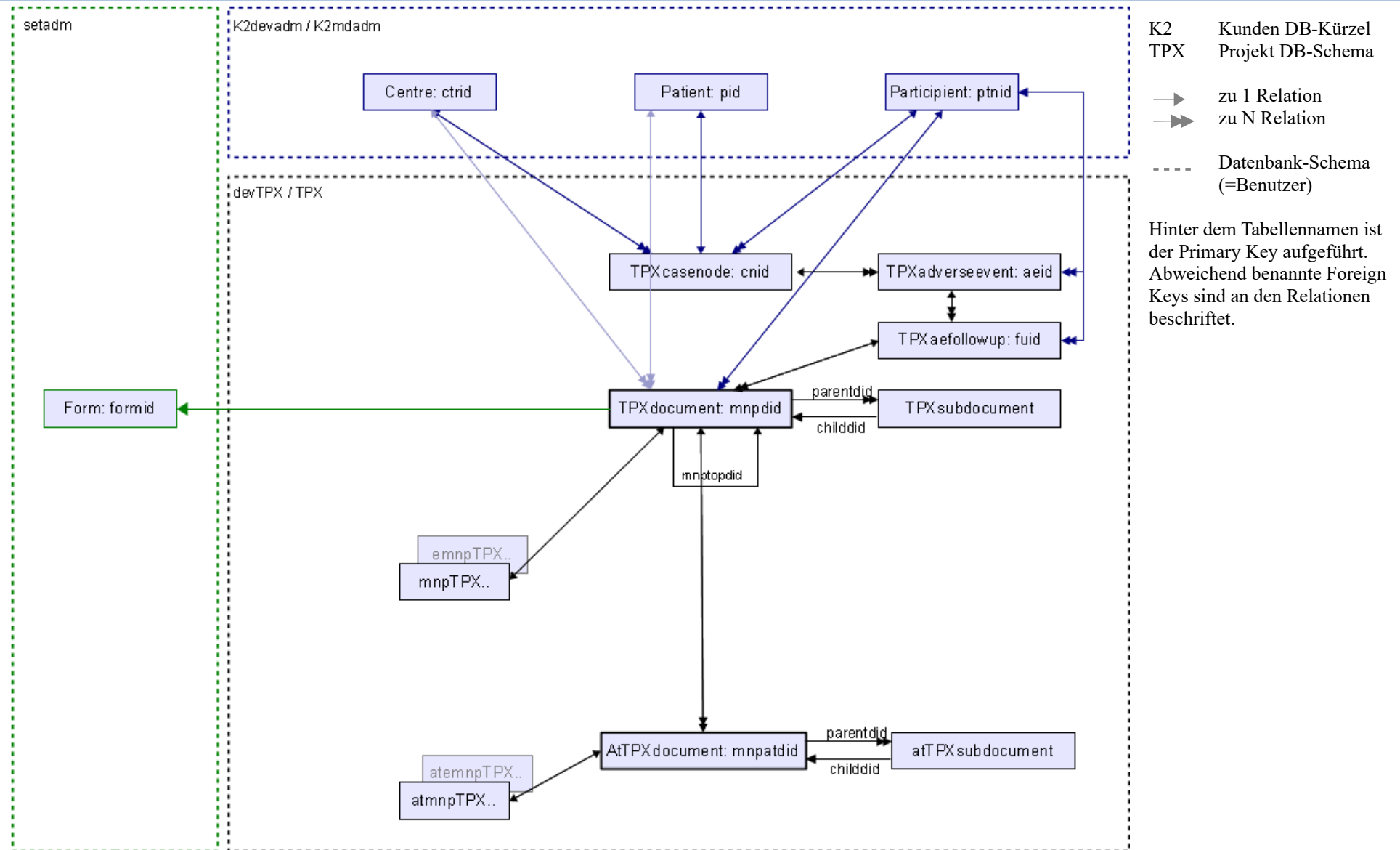
Casenode-Formulare



Visiten-Formulare



Adverse Event Formulare



Zur Erleichterung der Erstellung von SQL-Reports wurden in der Datenbank-Struktur der Projekt-Schemata zusätzliche Spalten zur Abkürzung von Joins eingeführt (hellblaue Linien)

Die Erweiterung betrifft folgende Tabellen (TPX ist der Platzhalter für das Projekt-DB-Kürzel):

TPXdocument

<i>pid</i> node. Wird	NUMBER	NULL	Fremdschlüssel zu Patient der entsprechenden Teilnehmer-Verwaltung. Eintrag entspricht dem in TPXcase- nur für Hauptformulare gesetzt.

<i>ctrid</i> node. Wird	NUMBER	NULL	Fremdschlüssel zu Centre der entsprechenden Teilnehmer-Verwaltung. Eintrag entspricht dem in TPXcase- nur für Hauptformulare gesetzt.

TPXquery, TPXcomment

<i>mnptopdid</i> ein	NUMBER	NULL	Fremdschlüssel zum äußeren TPXdocument der Query, bzw. Kommentar. Wurde die Query/Kommentar auf Hauptformular gesetzt, so entspricht der Eintrag hier dem in mnpdid derselben Zeile.

Durch die doppelte Haltung der Fremdschlüssel zu Patient und Zentrum in der zentralen TPXdocument-Tabelle ist es jetzt einfacher möglich, summarische Formulareinformationen pro Patient oder Zentrum abzufragen, da die Unterscheidung über Visiten, Casenode- oder Adverse Event-Formulare nicht mehr vorgenommen werden muss, z.B. bei der Abfrage des zuletzt gespeicherten Formulars pro Patient.

Über die zusätzliche Speicherung des Hauptformulars in den Queries ist es auch schneller möglich, alle Queries oder Kommentare pro Patient auflisten zu lassen

8.3 Vorgehaltene SDTM-Variablen

AE: Adverse Events Events General Observation Class

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
AEDECOD	ja	Standardized Treatment Name	Char	req	Synonym Qualifier of --TRT	Standardized or dictionary-derived name of the topic variable, --TRT, or the modified topic variable (--MODIFY), if applicable. Equivalent to the generic drug name in WHO Drug, or a term in SNO-MED, ICD9, or other published or sponsor-defined dictionaries.
AEENTPT	ja	End Reference Time Point	Char	perm	Timing Variables	Description or date/time in ISO 8601 character format of the sponsor-defined reference point referred to by --ENRTPT. Examples: "2003-12-25" or "VISIT 2".
AESCAT	ja	Subcategory	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a further categorization of --CAT values.
AEPRESP	ja	Pre-specified	Char	perm	Record Qualifier	Used when a specific intervention is pre-specified on a CRF. Values should be "Y" or null.
AEMODIFY	ja	Modified Name	Char	perm	Synonym Qualifier of --TRT, --TERM or --ORRES	If the value for --TRT, --TERM or --ORRES is modified for coding purposes, then the modified text is placed here.
AELOC	ja	Location of Dose Administration	Char	perm	Record Qualifier	Anatomical location of an intervention, such as an injection site. Example: RIGHT ARM for an injection.
AETERM	ja	Reported Term	Char	req	Topic	Topic variable for an event observation, which is the verbatim or pre-specified name of the event.
AEBODSYS	ja	Body System or Organ Class	Char	exp	Record Qualifier	Body system or system organ class from a standard hierarchy (e.g. MedDRA) associated with an event. Example: GASTROINTESTINAL DISORDERS.
AESEV	ja	Severity/Intensity	Char	perm	Record Qualifier	The severity or intensity of the event. Examples: MILD, MODERATE, SEVERE.
AESER	ja	Serious Event	Char	exp	Record Qualifier	Is this a serious event? Valid values are "Y" and "N".
AEACN	ja	Action Taken with Study Treatment	Char	exp	Record Qualifier	Describes changes made to the study treatment as a result of the event. Examples: DOSE INCREASED, DOSE NOT CHANGED.
AEACNOTH	ja	Other Action Taken	Char	perm	Record Qualifier	Describes other actions taken as a result of the event that are unrelated to dose adjustments of study treatment.
AEREL	ja	Causality	Char	exp	Record Qualifier	Records the investigator's opinion as to the causality of the event to the treatment. ICH E2A and E2B examples include NOT RELATED, UNLIKELY RELATED, POSSIBLY RELATED, RELATED.
AERELNST	ja	Relationship to Non-Study	Char	perm	Record Qualifier	An opinion as to whether the event may have been due to a treat-

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
		Treatment				ment other than study drug. Example: "MORE LIKELY RELATED TO ASPIRIN USE."
AEPATT	ja	Pattern of Event	Char	perm	Record Qualifier	Used to indicate the pattern of the event over time. Examples: INTERMITTENT, CONTINUOUS, SINGLE EVENT.
AEOUT	ja	Outcome of Event	Char	perm	Record Qualifier	Description of the outcome of an event. Examples: RECOVERED/RESOLVED, FATAL.
AESCAN	ja	Involves Cancer	Char	perm	Record Qualifier	Was the event associated with the development of cancer? Valid values are "Y" and "N".
AESCONG	ja	Congenital Anomaly or Birth Defect	Char	perm	Record Qualifier	Was the event associated with congenital anomaly or birth defect? Valid values are "Y" and "N".
AESDISAB	ja	Persist or Signif Disability/Incapacity	Char	perm	Record Qualifier	Did the event result in persistent or significant disability/incapacity? Valid values are "Y" and "N".
AESDTH	ja	Results in Death	Char	perm	Record Qualifier	Did the event result in death? Valid values are "Y" and "N".
AESHOSP	ja	Requires or Prolongs Hospitalization	Char	perm	Record Qualifier	Did the event require or prolong hospitalization? Valid values are "Y" and "N".
AESOD	ja	Occurred with Overdose	Char	perm	Record Qualifier	Did the event occur with an overdose? Valid values are "Y" and "N".
AESMIE	ja	Other Medically Important Serious Event	Char	perm	Record Qualifier	Do additional categories for seriousness apply? Valid values are "Y" and "N".
AECONTRT	ja	Concomitant or Additional Trtmt Given	Char	perm	Record Qualifier	Was another treatment given because of the occurrence of the event? Valid values are "Y" and "N".
AETOXGR	ja	Toxicity Grade	Char	perm	Record Qualifier	Records toxicity grade using a standard toxicity scale (such as the NCI CTCAE). Sponsor should specify which scale and version is used in the Sponsor Comments column of the Define.xml document.
AESTDTC	ja	Start Date/Time of Observation	Char	exp	Timing Variables	Start date/time of an observation represented in ISO 8601 character format.
AEENDTC	ja	End Date/Time of Observation	Char	exp	Timing Variables	End date/time of the observation represented in ISO 8601 character format.
AEDUR	ja	Duration	Char	perm	Timing Variables	Collected duration of an event, intervention, or finding represented in ISO 8601 character format. Used only if collected on the CRF and not derived.
AEENRF	ja	End Relative to Reference Period	Char	perm	Timing Variables	Identifies the end of the observation as being before, during or after the sponsor-defined reference period. The sponsor-defined reference period is a continuous period of time defined by a discrete starting point and a discrete ending point represented by RFS

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
						TDTC and RFENDTC in Demographics.
AEENRTPT	ja	End Relative to Reference Time Point	Char	perm	Timing Variables	Identifies the end of the observation as being before or after the sponsor-defined reference time point defined by variable --ENTP T.
AECAT	ja	Category	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a category of topic-variable values.

CE: Clinical Events Events General Observation Class

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
CEDECOD	ja	Standardized Treatment Name	Char	perm	Synonym Qualifier of --TRT	Standardized or dictionary-derived name of the topic variable, --TRT, or the modified topic variable (--MODIFY), if applicable. Equivalent to the generic drug name in WHO Drug, or a term in SNOMED, ICD9, or other published or sponsor-defined dictionaries.
CEENRTPT	ja	End Relative to Reference Time Point	Char	perm	Timing Variables	Identifies the end of the observation as being before or after the sponsor-defined reference time point defined by variable --ENTP T.
CESTTPT	ja	Start Reference Time Point	Char	perm	Timing Variables	Description or date/time in ISO 8601 character format of the sponsor-defined reference point referred to by --STRTP. Examples: "2003-12-15" or "VISIT 1".
CESTRPT	ja	Start Relative to Reference Time Point	Char	perm	Timing Variables	Identifies the start of the observation as being before or after the sponsor-defined reference time point defined by variable --ST TPT.
CEENRF	ja	End Relative to Reference Period	Char	perm	Timing Variables	Identifies the end of the observation as being before, during or after the sponsor-defined reference period. The sponsor-defined reference period is a continuous period of time defined by a discrete starting point and a discrete ending point represented by RFS TDTC and RFENDTC in Demographics.
CESTRF	ja	Start Relative to Reference Period	Char	perm	Timing Variables	Identifies the start of the observation as being before, during, or after the sponsor-defined reference period. The sponsor-defined reference period is a continuous period of time defined by a discrete starting point and a discrete ending point represented by RFSTDTC and RFENDTC in Demographics.
CEDY	ja	Study Day of Visit/Collection/Exam	Num	perm	Timing Variables	Actual study day of visit/collection/exam expressed in integer days relative to the sponsor-defined RFSTDTC in Demographics.
CEENDTC	ja	End Date/Time of Observation	Char	perm	Timing Variables	End date/time of the observation represented in ISO 8601 character format.
CESTDTC	ja	Start Date/Time of Observation	Char	perm	Timing Variables	Start date/time of an observation represented in ISO 8601 character format.

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
CEDTC	ja	Date/Time of Collection	Char	perm	Timing Variables	Collection date and time of an observation represented in ISO 8601 character format.
CESEV	ja	Severity/Intensity	Char	perm	Record Qualifier	The severity or intensity of the event. Examples: MILD, MODERATE, SEVERE.
CEBODSYS	ja	Body System or Organ Class	Char	perm	Record Qualifier	Body system or system organ class from a standard hierarchy (e.g. MedDRA) associated with an event. Example: GASTROINTESTINAL DISORDERS.
CETERM	ja	Reported Term	Char	req	Topic	Topic variable for an event observation, which is the verbatim or pre-specified name of the event.
CEREASND	ja	Reason Not Done	Char	perm	Record Qualifier	Reason not done. Used in conjunction with --STAT when value is NOT DONE.
CESTAT	ja	Completion Status	Char	perm	Record Qualifier	Used to indicate when a question about the occurrence of a pre-specified intervention was not answered. Should be null or have a value of NOT DONE.
CEOCCUR	ja	Occurrence	Char	perm	Record Qualifier	Used to record whether a pre-specified intervention occurred when information about the occurrence of a specific intervention is solicited.
CEPRESP	ja	Pre-specified	Char	perm	Record Qualifier	Used when a specific intervention is pre-specified on a CRF. Values should be "Y" or null.
CESCAT	ja	Subcategory	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a further categorization of --CAT values.
CECAT	ja	Category	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a category of topic-variable values.
CEENTPT	ja	End Reference Time Point	Char	perm	Timing Variables	Description or date/time in ISO 8601 character format of the sponsor-defined reference point referred to by --ENRTPT. Examples: "2003-12-25" or "VISIT 2".

CM: Concomitant Medications Interventions General Observation Class

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
CMDOSFRM	ja	Dose Form	Char	perm	Variable Qualifier of --DOSE	Dose form for the treatment. Examples: TABLET, CAPSULE.
CMDECOD	ja	Standardized Treatment Name	Char	perm	Synonym Qualifier of --TRT	Standardized or dictionary-derived name of the topic variable, --TRT, or the modified topic variable (--MODIFY), if applicable. Equivalent to the generic drug name in WHO Drug, or a term in SNO-MED, ICD9, or other published or sponsor-defined dictionaries.
CMDOSTXT	ja	Dose Description	Char	perm	Record Qualifier	Dosing information collected in text form. Examples: <1 per day, 200-400. Not populated when --DOSE is populated.

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
CMMODIFY	ja	Modified Name	Char	perm	Synonym Qualifier of --TRT, --TERM or --ORRES	If the value for --TRT, --TERM or --ORRES is modified for coding purposes, then the modified text is placed here.
CMTRT	ja	Name of Treatment	Char	req	Topic	The topic for the intervention observation, usually the verbatim name of the treatment, drug, medicine, or therapy given during the dosing interval for the observation.
CMDOSE	ja	Dose	Num	perm	Record Qualifier	Amount of --TRT given. Not populated when --DOSTXT is populated.
CMCLASCD	ja	Class Code	Char	perm	Variable Qualifier of --TRT	Used to represent code for --CLAS.
CMCLAS	ja	Class	Char	perm	Variable Qualifier of --TRT	Class for a medication or treatment, often obtained from a coding dictionary.
CMINDC	ja	Indication	Char	perm	Record Qualifier	Denotes the indication for the intervention (e.g., why the therapy was taken or administered).
CMDOSU	ja	Dose Units	Char	perm	Variable Qualifier of --DOSE	Units for --DOSE, --DOSTOT, or --DOSTXT (Examples: ng, mg, mg/kg).
CMREASND	ja	Reason Not Done	Char	perm	Record Qualifier	Reason not done. Used in conjunction with --STAT when value is NOT DONE.
CMDUR	ja	Duration	Char	perm	Timing Variables	Collected duration of an event, intervention, or finding represented in ISO 8601 character format. Used only if collected on the C RF and not derived.
CMSTDTC	ja	Start Date/Time of Observation	Char	perm	Timing Variables	Start date/time of an observation represented in ISO 8601 character format.
CMENDTC	ja	End Date/Time of Observation	Char	perm	Timing Variables	End date/time of the observation represented in ISO 8601 character format.
CMDOSRGM	ja	Intended Dose Regimen	Char	perm	Variable Qualifier of --DOSE	Text description of the (intended) schedule or regimen for the Intervention. Examples: TWO WEEKS ON, TWO WEEKS OFF.
CMSCAT	ja	Subcategory	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a further categorization of --CAT values.
CMDOSTOT	ja	Total Daily Dose	Num	perm	Record Qualifier	Total daily dose of --TRT using the units in --DOSU. Used when dosing is collected as Total Daily Dose.
CMDOSFRQ	ja	Dosing Frequency per Interval	Char	perm	Variable Qualifier of --DOSE	Usually expressed as the number of doses given per a specific interval. Examples: QD, BID, TID, QID.

CO: Comments Domain Special Purpose

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
COVAL	ja	Comment	Char	req	Topic	The text of the comment. Text over 200 characters can be added to additional columns COVAL1-COVALn.

DA: Drug Accountability Findings General Observation Class

Variable	Pre fix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
DACAT	ja	Category	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a category of topic-variable values.
DASCAT	ja	Subcategory	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a further categorization of --CAT values.
DASTAT	ja	Completion Status	Char	perm	Record Qualifier	Used to indicate when a question about the occurrence of a pre-specified intervention was not answered. Should be null or have a value of NOT DONE.
DAREASND	ja	Reason Not Done	Char	perm	Record Qualifier	Reason not done. Used in conjunction with --STAT when value is NOT DONE.
DATESTCD	ja	Short Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Topic	Short character value for --TEST used as a column name when converting a dataset from a vertical format to a horizontal format. The short value can be up to 8 characters. Examples: PLAT, SYSBP, RRMIN, EYEEXAM.
DATEST	ja	Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Synonym Qualifier of --TESTCD	Long name For --TESTCD. Examples: Platelet, Systolic Blood Pressure, Summary (Min) RR Duration, Eye Examination.
DAORRES	ja	Result or Finding in Original Units	Char	exp	Result Qualifier	Result of the measurement or finding as originally received or collected. Examples: 120, <1, POS.
DAORRESU	ja	Original Units	Char	perm	Variable Qualifier of --ORRES	Unit for --ORRES. Examples: IN, LB, kg/L.
DASTRESC	ja	Result or Finding in Standard Format	Char	exp	Result Qualifier	Contains the result value for all findings, copied or derived from --ORRES in a standard format or in standard units. --STRESC should store all results or findings in character format; if results are numeric, they should also be stored in numeric format in --STRESN. For example, if various tests have results "NONE", "NEG", and "NEGATIVE" in --ORRES and these results effectively have the same meaning, they could be represented in standard format in --STRESC as "NEGATIVE".
DASTRESN	ja	Numeric Result/Finding in Standard Units	Num	perm	Result Qualifier	Used for continuous or numeric results or findings in standard format; copied in numeric format from --STRESC. --STRESN should store all numeric test results or findings.
DASTRESU	ja	Standard Units	Char	perm	Variable Qualifier of --STRESC and --STRESN	Standardized units used for --STRESC and --STRESN. Example: mol/L.
DADTC	ja	Date/Time of Collection	Char	exp	Timing Variables	Collection date and time of an observation represented in ISO 8601 character format.

DM: Demographic Special Purpose

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
DMDTC	ja	Date/Time of Collection	Char	perm	Timing Variables	Collection date and time of an observation represented in ISO 8601 character format.
AGEU	nein	Age Units	Char	exp	Qualifier Variables	Units associated with AGE.
AGE	nein	Age	Num	exp	Qualifier Variables	Age expressed in AGEU. May be derived as (RFSTDTC-BR-THDTC), but BRTHDTC may not be available in all cases (due to subject privacy concerns).
BRTHDTC	nein	Date/Time of Birth	Char	perm	Qualifier Variables	Date/time of birth of the subject in ISO 8601 character format.
RFENDTC	nein	Subject Reference End Date/Time	Char	exp	Qualifier Variables	Reference End Date/time for the subject in ISO 8601 character format. Usually equivalent to the date/time when subject was determined to have ended the trial, and often equivalent to date/time of last exposure to study treatment. Required for all randomized subjects; null for screen failures or unassigned subjects.
RFSTDTC	nein	Subject Reference Start Date/Time	Char	exp	Qualifier Variables	Reference Start Date/time for the subject in ISO 8601 character format. Usually equivalent to date/time when subject was first exposed to study treatment. Required for all randomized subjects; will be null for all subjects who did not meet the milestone the date requires, such as screen failures or unassigned subjects.
SEX	nein	Sex	Char	req	Qualifier Variables	Sex of the subject.
RACE	nein	Race	Char	exp	Qualifier Variables	Race of the subject. Sponsors should refer to "Collection of Race and Ethnicity Data in Clinical Trials" (FDA, September 2005) for guidance regarding the collection of race (http://www.fda.gov/cder/guidance/5656fml.htm)
ETHNIC	nein	Ethnicity	Char	perm	Qualifier Variables	The ethnicity of the subject. Sponsors should refer to "Collection of Race and Ethnicity Data in Clinical Trials" (FDA, September 2005) for guidance regarding the collection of ethnicity (http://www.fda.gov/cder/guidance/5656fml.htm).
ARMCD	nein	Planned Arm Code	Char	req	Qualifier Variables	ARMCD is limited to 20 characters and does not have special character restrictions.
ARM	nein	Description of Planned Arm	Char	req	Qualifier Variables	Name of the Arm to which the subject was assigned.

DS: Disposition Events General Observation Class

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
DSDTC	ja	Date/Time of Collection	Char	perm	Timing Variables	Collection date and time of an observation represented in ISO 8601 character format.

DSSTDY	ja	Study Day of Start of Observation	Num	perm	Timing Variables	Actual study day of start of observation expressed in integer days relative to the sponsor-defined RFSTDTC in Demographics.
DSSTDTC	ja	Start Date/Time of Observation	Char	exp	Timing Variables	Start date/time of an observation represented in ISO 8601 character format.
DSTERM	ja	Reported Term	Char	req	Topic	Topic variable for an event observation, which is the verbatim or pre-specified name of the event.
DSSCAT	ja	Subcategory	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a further categorization of --CAT values.
DSCAT	ja	Category	Char	exp	Grouping Qualifier	Used to define a category of topic-variable values.
DSDECOD	ja	Standardized Treatment Name	Char	req	Synonym Qualifier of --TRT	Standardized or dictionary-derived name of the topic variable, --TRT, or the modified topic variable (--MODIFY), if applicable. Equivalent to the generic drug name in WHO Drug, or a term in SNO-MED, ICD9, or other published or sponsor-defined dictionaries.

EG: ECG Test Results Findings General Observation Class

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
EGCAT	ja	Category	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a category of topic-variable values.
EGPOS	ja	Position of Subject During Observation	Char	perm	Record Qualifier	Position of the subject during a measurement or examination. Examples: SUPINE, STANDING, SITTING.
EGTPTREF	ja	Time Point Reference	Char	perm	Timing Variables	Description of the fixed reference point referred to by --ELTM, --TPTNUM, and --TPT. Examples: PREVIOUS DOSE, PREVIOUS MEAL.
EGELTM	ja	Planned Elapsed Time from Time Point Ref	Char	perm	Timing Variables	Planned Elapsed time in ISO 8601 character format relative to a planned fixed reference (--TPTREF) such as "Previous Dose" or "Previous Meal". This variable is useful where there are repetitive measures. Not a clock time or a date/time variable, but an interval, represented as ISO duration.
EGTPTNUM	ja	Planned Time Point Number	Num	perm	Timing Variables	Numeric version of planned time point used in sorting.
EGTPT	ja	Planned Time Point Name	Char	perm	Timing Variables	Text description of time when a measurement or observation should be taken as defined in the protocol. This may be represented as an elapsed time relative to a fixed reference point, such as time of last dose. See --TPTNUM and --TPTREF.
EGDTC	ja	Date/Time of Collection	Char	exp	Timing Variables	Collection date and time of an observation represented in ISO 8601 character format.
EGEVAL	ja	Evaluator	Char	perm	Record Qualifier	Role of the person who provided the evaluation. Used only for results that are subjective (e.g., assigned by a person or a group). Examples: ADJUDICATION COMMITTEE, VENDOR.

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
EGDRVFL	ja	Derived Flag	Char	perm	Record Qualifier	Used to indicate a derived record (e.g., a record that represents the average of other records such as a computed baseline). Should be Y or null.
EGBLFL	ja	Baseline Flag	Char	exp	Record Qualifier	Indicator used to identify a baseline value. Should be Y or null.
EGME-THOD	ja	Method of Test or Examination	Char	perm	Record Qualifier	Method of the test or examination. Examples: EIA (Enzyme Immunoassay), ELECTROPHORESIS, DIPSTICK.
EGNAM	ja	Laboratory/Vendor Name	Char	perm	Record Qualifier	Name or identifier of the vendor (e.g., laboratory) that provided the test results.
EGXFN	ja	External Filename	Char	perm	Record Qualifier	Filename for an external file, such as one for an ECG waveform or a medical image.
EGSTRESU	ja	Standard Units	Char	perm	Variable Qualifier of --STRESC and --STRESN	Standardized units used for --STRESC and --STRESN. Example: mol/L.
EGSTRESN	ja	Numeric Result/Finding in Standard Units	Num	perm	Result Qualifier	Used for continuous or numeric results or findings in standard format; copied in numeric format from --STRESC. --STRESN should store all numeric test results or findings.
EGSTRESC	ja	Result or Finding in Standard Format	Char	exp	Result Qualifier	Contains the result value for all findings, copied or derived from --ORRES in a standard format or in standard units. --STRESC should store all results or findings in character format; if results are numeric, they should also be stored in numeric format in --STRESN. For example, if various tests have results "NONE", "NEG", and "NEGATIVE" in --ORRES and these results effectively have the same meaning, they could be represented in standard format in --STRESC as "NEGATIVE".
EGORRESU	ja	Original Units	Char	perm	Variable Qualifier of --ORRES	Unit for --ORRES. Examples: IN, LB, kg/L.
EGORRES	ja	Result or Finding in Original Units	Char	exp	Result Qualifier	Result of the measurement or finding as originally received or collected. Examples: 120, <1, POS.
EGRFTDTC	ja	Date/Time of Reference Time Point	Char	perm	Timing Variables	Date/time for a fixed reference time point defined by --TPTREF in ISO 8601 character format.
EGTEST	ja	Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Synonym Qualifier of --TESTCD	Long name For --TESTCD. Examples: Platelet, Systolic Blood Pressure, Summary (Min) RR Duration, Eye Examination.
EGTESTCD	ja	Short Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Topic	Short character value for --TEST used as a column name when converting a dataset from a vertical format to a horizontal format. The short value can be up to 8 characters. Examples: PLAT, SYSBP, RRMIN, EYEEXAM.
EGLOC	ja	Location of Dose Administration	Char	perm	Record Qualifier	Anatomical location of an intervention, such as an injection site.

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
		on				Example: RIGHT ARM for an injection.
EGREASND	ja	Reason Not Done	Char	perm	Record Qualifier	Reason not done. Used in conjunction with --STAT when value is NOT DONE.
EGSTAT	ja	Completion Status	Char	perm	Record Qualifier	Used to indicate when a question about the occurrence of a pre-specified intervention was not answered. Should be null or have a value of NOT DONE.
EGSCAT	ja	Subcategory	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a further categorization of --CAT values.

EX: Exposure Interventions General Observation Class

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
EXENDTC	ja	End Date/Time of Observation	Char	perm	Timing Variables	End date/time of the observation represented in ISO 8601 character format.
EXSCAT	ja	Subcategory	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a further categorization of --CAT values.
EXTPTREF	ja	Time Point Reference	Char	perm	Timing Variables	Description of the fixed reference point referred to by --ELTM, --TPTNUM, and --TPT. Examples: PREVIOUS DOSE, PREVIOUS MEAL.
EXADJ	ja	Reason for Dose Adjustment	Char	perm	Record Qualifier	Describes reason or explanation of why a dose is adjusted. Examples ADVERSE EVENT, INSUFFICIENT RESPONSE, NON-MEDICAL REASON.
EXVAMTU	ja	Treatment Vehicle Amount Units	Char	perm	Variable Qualifier of --VAMT	Units for the treatment vehicle. Examples: mL, mg.
EXVAMT	ja	Treatment Vehicle Amount	Num	perm	Record Qualifier	Amount of the treatment vehicle administered or given.
EXTRTV	ja	Treatment Vehicle	Char	perm	Record Qualifier	Vehicle for administration of treatment, such as a liquid in which the treatment drug is dissolved. Example: SALINE.
EXTPTNUM	ja	Planned Time Point Number	Num	perm	Timing Variables	Numeric version of planned time point used in sorting.
EXLOC	ja	Location of Dose Administration	Char	perm	Record Qualifier	Anatomical location of an intervention, such as an injection site. Example: RIGHT ARM for an injection.
EXLOT	ja	Lot Number	Char	perm	Record Qualifier	Lot number for the intervention described in --TRT.
EXROUTE	ja	Route of Administration	Char	perm	Variable Qualifier of --TRT	Route of administration for the intervention. Examples: ORAL, INTRAVENOUS.
EXDOSRGM	ja	Intended Dose Regimen	Char	perm	Variable Qualifier of --DOSE	Text description of the (intended) schedule or regimen for the Intervention. Examples: TWO WEEKS ON, TWO WEEKS OFF.
EXDOSTOT	ja	Total Daily Dose	Num	perm	Record Qualifier	Total daily dose of --TRT using the units in --DOSU. Used when dosing is collected as Total Daily Dose.

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
EXDOSFRQ	ja	Dosing Frequency per Interval	Char	perm	Variable Qualifier of --DOSE	Usually expressed as the number of doses given per a specific interval. Examples: QD, BID, TID, QID.
EXDOSFRM	ja	Dose Form	Char	exp	Variable Qualifier of --DOSE	Dose form for the treatment. Examples: TABLET, CAPSULE.
EXDOSU	ja	Dose Units	Char	exp	Variable Qualifier of --DOSE	Units for --DOSE, --DOSTOT, or --DOSTXT (Examples: ng, mg, mg/kg).
EXDOSTXT	ja	Dose Description	Char	perm	Record Qualifier	Dosing information collected in text form. Examples: <1 per day, 200-400. Not populated when --DOSE is populated.
EXTRT	ja	Name of Treatment	Char	req	Topic	The topic for the intervention observation, usually the verbatim name of the treatment, drug, medicine, or therapy given during the dosing interval for the observation.
EXDOSE	ja	Dose	Num	exp	Record Qualifier	Amount of --TRT given. Not populated when --DOSTXT is populated.
EXELTM	ja	Planned Elapsed Time from Time Point Ref	Char	perm	Timing Variables	Planned Elapsed time in ISO 8601 character format relative to a planned fixed reference (--TPTREF) such as "Previous Dose" or "Previous Meal". This variable is useful where there are repetitive measures. Not a clock time or a date/time variable, but an interval, represented as ISO duration.
EXTPT	ja	Planned Time Point Name	Char	perm	Timing Variables	Text description of time when a measurement or observation should be taken as defined in the protocol. This may be represented as an elapsed time relative to a fixed reference point, such as time of last dose. See --TPTNUM and --TPTREF.
EXDUR	ja	Duration	Char	perm	Timing Variables	Collected duration of an event, intervention, or finding represented in ISO 8601 character format. Used only if collected on the C RF and not derived.
EXSTDTC	ja	Start Date/Time of Observation	Char	exp	Timing Variables	Start date/time of an observation represented in ISO 8601 character format.

IE: Inclusion/Exclusion Criteria Not Met Findings General Observation Class

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
IECAT	ja	Category	Char	req	Grouping Qualifier	Used to define a category of topic-variable values.
IESCAT	ja	Subcategory	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a further categorization of --CAT values.
IETESTCD	ja	Short Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Topic	Short character value for --TEST used as a column name when converting a dataset from a vertical format to a horizontal format. The short value can be up to 8 characters. Examples: PLAT,

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
						SYSBP, RRMIN, EYEEXAM.
IEDTC	ja	Date/Time of Collection	Char	req	Timing Variables	Collection date and time of an observation represented in ISO 8601 character format.
IEORRES	ja	Result or Finding in Original Units	Char	req	Result Qualifier	Result of the measurement or finding as originally received or collected. Examples: 120, <1, POS.
iestresc	ja	Result or Finding in Standard Format	Char	req	Result Qualifier	Contains the result value for all findings, copied or derived from --ORRES in a standard format or in standard units. --STRESC should store all results or findings in character format; if results are numeric, they should also be stored in numeric format in --STRESN. For example, if various tests have results "NONE", "NEG", and "NEGATIVE" in --ORRES and these results effectively have the same meaning, they could be represented in standard format in --STRESC as "NEGATIVE".
IETEST	ja	Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Synonym Qualifier of --TESTCD	Long name For --TESTCD. Examples: Platelet, Systolic Blood Pressure, Summary (Min) RR Duration, Eye Examination.

LB: Laboratory Test Results Findings General Observation Class

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
LBCAT	ja	Category	Char	exp	Grouping Qualifier	Used to define a category of topic-variable values.
LBRFTDTC	ja	Date/Time of Reference Time Point	Char	perm	Timing Variables	Date/time for a fixed reference time point defined by --TPTREF in ISO 8601 character format.
LBSTAT	ja	Completion Status	Char	perm	Record Qualifier	Used to indicate when a question about the occurrence of a pre-specified intervention was not answered. Should be null or have a value of NOT DONE.
LBREASND	ja	Reason Not Done	Char	perm	Record Qualifier	Reason not done. Used in conjunction with --STAT when value is NOT DONE.
LBTESTCD	ja	Short Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Topic	Short character value for --TEST used as a column name when converting a dataset from a vertical format to a horizontal format. The short value can be up to 8 characters. Examples: PLAT, SYSBP, RRMIN, EYEEXAM.
LBTEST	ja	Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Synonym Qualifier of --TESTCD	Long name For --TESTCD. Examples: Platelet, Systolic Blood Pressure, Summary (Min) RR Duration, Eye Examination.
LBORRES	ja	Result or Finding in Original Units	Char	exp	Result Qualifier	Result of the measurement or finding as originally received or collected. Examples: 120, <1, POS.
LBORRESU	ja	Original Units	Char	exp	Variable Qualifier of --OR-	Unit for --ORRES. Examples: IN, LB, kg/L.

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
					RES	
LBORNRLLO	ja	Normal Range Lower Limit-Original Units	Char	exp	Variable Qualifier of --OR-RES	Lower end of normal range or reference range for results stored in --ORRES.
LBORNRIHI	ja	Normal Range Upper Limit-Original Units	Char	exp	Variable Qualifier of --OR-RES	Upper end of normal range or reference range for results stored in --ORRES.
LBSTRESC	ja	Result or Finding in Standard Format	Char	exp	Result Qualifier	Contains the result value for all findings, copied or derived from --ORRES in a standard format or in standard units. --STRESC should store all results or findings in character format; if results are numeric, they should also be stored in numeric format in --STRESN. For example, if various tests have results "NONE", "NEG", and "NEGATIVE" in --ORRES and these results effectively have the same meaning, they could be represented in standard format in --STRESC as "NEGATIVE".
LBSTRESN	ja	Numeric Result/Finding in Standard Units	Num	exp	Result Qualifier	Used for continuous or numeric results or findings in standard format; copied in numeric format from --STRESC. --STRESN should store all numeric test results or findings.
LBSTRESU	ja	Standard Units	Char	exp	Variable Qualifier of --STRESC and --STRESN	Standardized units used for --STRESC and --STRESN. Example: mol/L.
LBSTNRLO	ja	Normal Range Lower Limit-Standard Units	Num	exp	Variable Qualifier of --STRESC and --STRESN	Lower end of normal range or reference range for standardized results (e.g., --STRESC, --STRESN) represented in standardized units (--STRESU).
LBTOX	ja	Toxicity	Char	perm	Variable Qualifier of --TOXGR	Description of toxicity quantified by --TOXGR such as NCI CTCAE Short Name. Examples: HYPERCALCEMIA, HYPOCALCEMIA. Sponsor should specify which scale and version is used in the Sponsor Comments column of the Define.xml document.
LBTOXGR	ja	Toxicity Grade	Char	perm	Record Qualifier	Records toxicity grade using a standard toxicity scale (such as the NCI CTCAE). Sponsor should specify which scale and version is used in the Sponsor Comments column of the Define.xml document.
LBSTNRHI	ja	Normal Range Upper Limit-Standard Units	Num	exp	Variable Qualifier of --STRESC and --STRESN	Upper end of normal range or reference range for standardized results (e.g., --STRESC, --STRESN) represented in standardized units (--STRESU).
LBSTNRC	ja	Normal Range for Character Results	Char	perm	Variable Qualifier of --STRESC	Normal range or reference range for results stored in --STRESC that are character in ordinal or categorical scale. Example: Negative to Trace.
LBNRIND	ja	Normal/Reference Range Indicator	Char	exp	Variable Qualifier of --OR-	Used to indicate the value is outside the normal range or reference range.

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
		cator			RES	rence range. May be defined by --ORNRLO and --ORNRHI or other object ive criteria. Examples: Y, N; HIGH, LOW; NORMAL; ABNORMAL.
LBNAM	ja	Laboratory/Vendor Name	Char	perm	Record Qualifier	Name or identifier of the vendor (e.g., laboratory) that provided the test results.
LBLOINC	ja	LOINC Code	Char	perm	Synonym Qualifier of --TESTCD	Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) code for the topic variable such as a lab test.
LBSPEC	ja	Specimen Material Type	Char	perm	Record Qualifier	Defines the type of specimen used for a measurement. Examples: SERUM, PLASMA, URINE.
LBSPCCND	ja	Specimen Condition	Char	perm	Record Qualifier	Defines the condition of the specimen. Example: CLOUDY.
LBMETHOD	ja	Method of Test or Examination	Char	perm	Record Qualifier	Method of the test or examination. Examples: EIA (Enzyme Immunoassay), ELECTROPHORESIS, DIPSTICK.
LBBFL	ja	Baseline Flag	Char	exp	Record Qualifier	Indicator used to identify a baseline value. Should be Y or null.
LBFAST	ja	Fasting Status	Char	perm	Record Qualifier	Indicator used to identify fasting status. Valid values include Y, N, U or null if not relevant.
LBDRVFL	ja	Derived Flag	Char	perm	Record Qualifier	Used to indicate a derived record (e.g., a record that represents the average of other records such as a computed baseline). Should be Y or null.
LBDMTC	ja	Date/Time of Collection	Char	exp	Timing Variables	Collection date and time of an observation represented in ISO 8601 character format.
LBENDTC	ja	End Date/Time of Observation	Char	perm	Timing Variables	End date/time of the observation represented in ISO 8601 character format.
LBTPPT	ja	Planned Time Point Name	Char	perm	Timing Variables	Text description of time when a measurement or observation should be taken as defined in the protocol. This may be represented as an elapsed time relative to a fixed reference point, such as time of last dose. See --TPTNUM and --TPTREF.
LBTPPTNUM	ja	Planned Time Point Number	Num	perm	Timing Variables	Numeric version of planned time point used in sorting.
LBELTM	ja	Planned Elapsed Time from Time Point Ref	Char	perm	Timing Variables	Planned Elapsed time in ISO 8601 character format relative to a planned fixed reference (--TPTREF) such as "Previous Dose" or "Previous Meal". This variable is useful where there are repetitive measures. Not a clock time or a date/time variable, but an interval, represented as ISO duration.
LBTPPTREF	ja	Time Point Reference	Char	perm	Timing Variables	Description of the fixed reference point referred to by --ELTM, --TPTNUM, and --TPT. Examples: PREVIOUS DOSE, PREVIOUS MEAL.
LBSCAT	ja	Subcategory	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a further categorization of --CAT values.

MB: Microbiology Specimen Findings General Observation Class						
Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
MBNAM	ja	Laboratory/Vendor Name	Char	perm	Record Qualifier	Name or identifier of the vendor (e.g., laboratory) that provided the test results.
MBORRESU	ja	Original Units	Char	perm	Variable Qualifier of --ORRES	Unit for --ORRES. Examples: IN, LB, kg/L.
MBRESCAT	ja	Result Category	Char	exp	Variable Qualifier of --ORRES	Used to categorize the result of a finding. Example: MALIGNANT or BENIGN for tumor findings.
MBSPEC	ja	Specimen Material Type	Char	perm	Record Qualifier	Defines the type of specimen used for a measurement. Examples: SERUM, PLASMA, URINE.
MBSTRESU	ja	Standard Units	Char	perm	Variable Qualifier of --STRESC and --STRESN	Standardized units used for --STRESC and --STRESN. Example: mol/L.
MBSPCCND	ja	Specimen Condition	Char	perm	Record Qualifier	Defines the condition of the specimen. Example: CLOUDY.
MBSTRESN	ja	Numeric Result/Finding in Standard Units	Num	perm	Result Qualifier	Used for continuous or numeric results or findings in standard format; copied in numeric format from --STRESC. --STRESN should store all numeric test results or findings.
MBMETHOD	ja	Method of Test or Examination	Char	exp	Record Qualifier	Method of the test or examination. Examples: EIA (Enzyme Immunoassay), ELECTROPHORESIS, DIPSTICK.
MBSTRESC	ja	Result or Finding in Standard Format	Char	exp	Result Qualifier	Contains the result value for all findings, copied or derived from --ORRES in a standard format or in standard units. --STRESC should store all results or findings in character format; if results are numeric, they should also be stored in numeric format in --STRESN. For example, if various tests have results "NONE", "NEG", and "NEGATIVE" in --ORRES and these results effectively have the same meaning, they could be represented in standard format in --STRESC as "NEGATIVE".
MBBLFL	ja	Baseline Flag	Char	perm	Record Qualifier	Indicator used to identify a baseline value. Should be Y or null.
MBSTAT	ja	Completion Status	Char	perm	Record Qualifier	Used to indicate when a question about the occurrence of a pre-specified intervention was not answered. Should be null or have a value of NOT DONE.
MBELTM	ja	Planned Elapsed Time from Time Point Ref	Char	perm	Timing Variables	Planned Elapsed time in ISO 8601 character format relative to a planned fixed reference (--TPTREF) such as "Previous Dose" or "Previous Meal". This variable is useful where there are repetitive measures. Not a clock time or a date/time variable, but an interval, represented as ISO duration.
MBTPTREF	ja	Time Point Reference	Char	perm	Timing Variables	Description of the fixed reference point referred to by --ELTM,

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
						--TPTNUM, and --TPT. Examples: PREVIOUS DOSE, PREVIOUS MEAL.
MBREASND	ja	Reason Not Done	Char	perm	Record Qualifier	Reason not done. Used in conjunction with --STAT when value is NOT DONE.
MBTPTNUM	ja	Planned Time Point Number	Num	perm	Timing Variables	Numeric version of planned time point used in sorting.
MBRFTDTC	ja	Date/Time of Reference Time Point	Char	perm	Timing Variables	Date/time for a fixed reference time point defined by --TPTREF in ISO 8601 character format.
MBLOC	ja	Location of Dose Administration	Char	perm	Record Qualifier	Anatomical location of an intervention, such as an injection site. Example: RIGHT ARM for an injection.
MBCAT	ja	Category	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a category of topic-variable values.
MBSCAT	ja	Subcategory	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a further categorization of --CAT values.
MBTESTCD	ja	Short Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Topic	Short character value for --TEST used as a column name when converting a dataset from a vertical format to a horizontal format. The short value can be up to 8 characters. Examples: PLAT, SYSBP, RRMIN, EYEEXAM.
MBTPT	ja	Planned Time Point Name	Char	perm	Timing Variables	Text description of time when a measurement or observation should be taken as defined in the protocol. This may be represented as an elapsed time relative to a fixed reference point, such as time of last dose. See --TPTNUM and --TPTREF.
MBTEST	ja	Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Synonym Qualifier of --TESTCD	Long name For --TESTCD. Examples: Platelet, Systolic Blood Pressure, Summary (Min) RR Duration, Eye Examination.
MBDTC	ja	Date/Time of Collection	Char	exp	Timing Variables	Collection date and time of an observation represented in ISO 8601 character format.
MBORRES	ja	Result or Finding in Original Units	Char	exp	Result Qualifier	Result of the measurement or finding as originally received or collected. Examples: 120, <1, POS.
MBDRVFL	ja	Derived Flag	Char	perm	Record Qualifier	Used to indicate a derived record (e.g., a record that represents the average of other records such as a computed baseline). Should be Y or null.
MBLOINC	ja	LOINC Code	Char	perm	Synonym Qualifier of --TESTCD	Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) code for the topic variable such as a lab test.

MH: Medical History Events General Observation Class

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
MHBODSYS	ja	Body System or Organ Class	Char	perm	Record Qualifier	Body system or system organ class from a standard hierarchy (e.g. MedDRA) associated with an event. Example: GASTROIN-

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
						TESTINAL DISORDERS.
MHTERM	ja	Reported Term	Char	req	Topic	Topic variable for an event observation, which is the verbatim or pre-specified name of the event.
MHMODIFY	ja	Modified Name	Char	perm	Synonym Qualifier of --TRT, --TERM or --ORRES	If the value for --TRT, --TERM or --ORRES is modified for coding purposes, then the modified text is placed here.
MHREASND	ja	Reason Not Done	Char	perm	Record Qualifier	Reason not done. Used in conjunction with --STAT when value is NOT DONE.
MHSTAT	ja	Completion Status	Char	perm	Record Qualifier	Used to indicate when a question about the occurrence of a pre-specified intervention was not answered. Should be null or have a value of NOT DONE.
MHOCCUR	ja	Occurrence	Char	perm	Record Qualifier	Used to record whether a pre-specified intervention occurred when information about the occurrence of a specific intervention is solicited.
MHPRESP	ja	Pre-specified	Char	perm	Record Qualifier	Used when a specific intervention is pre-specified on a CRF. Values should be "Y" or null.
MHSCAT	ja	Subcategory	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a further categorization of --CAT values.
MHENTPT	ja	End Reference Time Point	Char	perm	Timing Variables	Description or date/time in ISO 8601 character format of the sponsor-defined reference point referred to by --ENRTPT. Examples: "2003-12-25" or "VISIT 2".
MHDECOD	ja	Standardized Treatment Name	Char	perm	Synonym Qualifier of --TRT	Standardized or dictionary-derived name of the topic variable, --TRT, or the modified topic variable (--MODIFY), if applicable. Equivalent to the generic drug name in WHO Drug, or a term in SNOMED, ICD9, or other published or sponsor-defined dictionaries.
MHCAT	ja	Category	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a category of topic-variable values.
MHENRTPT	ja	End Relative to Reference Time Point	Char	perm	Timing Variables	Identifies the end of the observation as being before or after the sponsor-defined reference time point defined by variable --ENTPT.
MHENRF	ja	End Relative to Reference Period	Char	perm	Timing Variables	Identifies the end of the observation as being before, during or after the sponsor-defined reference period. The sponsor-defined reference period is a continuous period of time defined by a discrete starting point and a discrete ending point represented by RFS TDTC and RFENDTC in Demographics.
MHENDTC	ja	End Date/Time of Observation	Char	perm	Timing Variables	End date/time of the observation represented in ISO 8601 character format.
MHSTDTC	ja	Start Date/Time of Observation	Char	perm	Timing Variables	Start date/time of an observation represented in ISO 8601 character format.

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
		on				racter format.
MHDTCT	ja	Date/Time of Collection	Char	perm	Timing Variables	Collection date and time of an observation represented in ISO 8601 character format.

MS: Microbiology Susceptibility Findings General Observation Class

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
MSMETHOD	ja	Method of Test or Examination	Char	exp	Record Qualifier	Method of the test or examination. Examples: EIA (Enzyme Immunoassay), ELECTROPHORESIS, DIPSTICK.
MSNAM	ja	Laboratory/Vendor Name	Char	perm	Record Qualifier	Name or identifier of the vendor (e.g., laboratory) that provided the test results.
MSBLFL	ja	Baseline Flag	Char	perm	Record Qualifier	Indicator used to identify a baseline value. Should be Y or null.
MSORRES	ja	Result or Finding in Original Units	Char	exp	Result Qualifier	Result of the measurement or finding as originally received or collected. Examples: 120, <1, POS.
MSDRVFL	ja	Derived Flag	Char	perm	Record Qualifier	Used to indicate a derived record (e.g., a record that represents the average of other records such as a computed baseline). Should be Y or null.
MSSCAT	ja	Subcategory	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a further categorization of --CAT values.
MSTEST	ja	Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Synonym Qualifier of --TESTCD	Long name For --TESTCD. Examples: Platelet, Systolic Blood Pressure, Summary (Min) RR Duration, Eye Examination.
MSDTC	ja	Date/Time of Collection	Char	perm	Timing Variables	Collection date and time of an observation represented in ISO 8601 character format.
MSTPTREF	ja	Time Point Reference	Char	perm	Timing Variables	Description of the fixed reference point referred to by --ELTM, --TPTNUM, and --TPT. Examples: PREVIOUS DOSE, PREVIOUS MEAL.
MSCAT	ja	Category	Char	req	Grouping Qualifier	Used to define a category of topic-variable values.
MSTESTCD	ja	Short Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Topic	Short character value for --TEST used as a column name when converting a dataset from a vertical format to a horizontal format. The short value can be up to 8 characters. Examples: PLAT, SYSBP, RRMIN, EYEEXAM.
MSTPT	ja	Planned Time Point Name	Char	perm	Timing Variables	Text description of time when a measurement or observation should be taken as defined in the protocol. This may be represented as an elapsed time relative to a fixed reference point, such as time of last dose. See --TPTNUM and --TPTREF.
MSREASND	ja	Reason Not Done	Char	perm	Record Qualifier	Reason not done. Used in conjunction with --STAT when value is NOT DONE.

MSTPTNUM	ja	Planned Time Point Number	Num	perm	Timing Variables	Numeric version of planned time point used in sorting.
MSSTAT	ja	Completion Status	Char	perm	Record Qualifier	Used to indicate when a question about the occurrence of a pre-specified intervention was not answered. Should be null or have a value of NOT DONE.
MSELTM	ja	Planned Elapsed Time from Time Point Ref	Char	perm	Timing Variables	Planned Elapsed time in ISO 8601 character format relative to a planned fixed reference (--TPTREF) such as "Previous Dose" or "Previous Meal". This variable is useful where there are repetitive measures. Not a clock time or a date/time variable, but an interval, represented as ISO duration.
MSSTRESC	ja	Result or Finding in Standard Format	Char	exp	Result Qualifier	Contains the result value for all findings, copied or derived from --ORRES in a standard format or in standard units. --STRESC should store all results or findings in character format; if results are numeric, they should also be stored in numeric format in --STRESN. For example, if various tests have results "NONE", "NEG", and "NEGATIVE" in --ORRES and these results effectively have the same meaning, they could be represented in standard format in --STRESC as "NEGATIVE".
MSSTRESN	ja	Numeric Result/Finding in Standard Units	Num	exp	Result Qualifier	Used for continuous or numeric results or findings in standard format; copied in numeric format from --STRESC. --STRESN should store all numeric test results or findings.
MSSTRESU	ja	Standard Units	Char	exp	Variable Qualifier of --STRESC and --STRESN	Standardized units used for --STRESC and --STRESN. Example: mol/L.
MSLOINC	ja	LOINC Code	Char	perm	Synonym Qualifier of --TESTCD	Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) code for the topic variable such as a lab test.
MSRESCAT	ja	Result Category	Char	exp	Variable Qualifier of --ORRES	Used to categorize the result of a finding. Example: MALIGNANT or BENIGN for tumor findings.
MSORRESU	ja	Original Units	Char	exp	Variable Qualifier of --ORRES	Unit for --ORRES. Examples: IN, LB, kg/L.

PC: Pharmacokinetic Concentrations Findings General Observation Class

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
PCSPEC	ja	Specimen Material Type	Char	perm	Record Qualifier	Defines the type of specimen used for a measurement. Examples: SERUM, PLASMA, URINE.
PCORRESU	ja	Original Units	Char	exp	Variable Qualifier of --ORRES	Unit for --ORRES. Examples: IN, LB, kg/L.
PCSPCCND	ja	Specimen Condition	Char	perm	Record Qualifier	Defines the condition of the specimen. Example: CLOUDY.
PCSTRESU	ja	Standard Units	Char	exp	Variable Qualifier of	Standardized units used for --STRESC and --STRESN. Example:

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
					--STRESC and --STRESN	mol/L.
PCMETHOD	ja	Method of Test or Examination	Char	perm	Record Qualifier	Method of the test or examination. Examples: EIA (Enzyme Immunoassay), ELECTROPHORESIS, DIPSTICK.
PCSTRESN	ja	Numeric Result/Finding in Standard Units	Num	exp	Result Qualifier	Used for continuous or numeric results or findings in standard format; copied in numeric format from --STRESC. --STRESN should store all numeric test results or findings.
PCFAST	ja	Fasting Status	Char	perm	Record Qualifier	Indicator used to identify fasting status. Valid values include Y, N, U or null if not relevant.
PCSTRESC	ja	Result or Finding in Standard Format	Char	exp	Result Qualifier	Contains the result value for all findings, copied or derived from --ORRES in a standard format or in standard units. --STRESC should store all results or findings in character format; if results are numeric, they should also be stored in numeric format in --STRESN. For example, if various tests have results "NONE", "NEG", and "NEGATIVE" in --ORRES and these results effectively have the same meaning, they could be represented in standard format in --STRESC as "NEGATIVE".
PCEVLINT	ja	Evaluation Interval	Char	perm	Timing Variables	Evaluation interval associated with an observation such as a finding --TESTCD, represented in ISO 8601 character format. Example: -P2M to represent a period of the past 2 months as the evaluation interval for a question from a questionnaire such as SF-36.
PCDRVFL	ja	Derived Flag	Char	perm	Record Qualifier	Used to indicate a derived record (e.g., a record that represents the average of other records such as a computed baseline). Should be Y or null.
PCREASND	ja	Reason Not Done	Char	perm	Record Qualifier	Reason not done. Used in conjunction with --STAT when value is NOT DONE.
PCTPT	ja	Planned Time Point Name	Char	perm	Timing Variables	Text description of time when a measurement or observation should be taken as defined in the protocol. This may be represented as an elapsed time relative to a fixed reference point, such as time of last dose. See --TPTNUM and --TPTREF.
PCSCAT	ja	Subcategory	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a further categorization of --CAT values.
PCELTM	ja	Planned Elapsed Time from Time Point Ref	Char	perm	Timing Variables	Planned Elapsed time in ISO 8601 character format relative to a planned fixed reference (--TPTREF) such as "Previous Dose" or "Previous Meal". This variable is useful where there are repetitive measures. Not a clock time or a date/time variable, but an interval, represented as ISO duration.

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
PCTPTREF	ja	Time Point Reference	Char	perm	Timing Variables	Description of the fixed reference point referred to by --ELTM, --TPTNUM, and --TPT. Examples: PREVIOUS DOSE, PREVIOUS MEAL.
PCTESTCD	ja	Short Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Topic	Short character value for --TEST used as a column name when converting a dataset from a vertical format to a horizontal format. The short value can be up to 8 characters. Examples: PLAT, SYSBP, RRMIN, EYEEXAM.
PCENDTC	ja	End Date/Time of Observation	Char	perm	Timing Variables	End date/time of the observation represented in ISO 8601 character format.
PCSTAT	ja	Completion Status	Char	perm	Record Qualifier	Used to indicate when a question about the occurrence of a pre-specified intervention was not answered. Should be null or have a value of NOT DONE.
PCTEST	ja	Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Synonym Qualifier of --TESTCD	Long name For --TESTCD. Examples: Platelet, Systolic Blood Pressure, Summary (Min) RR Duration, Eye Examination.
PCDTC	ja	Date/Time of Collection	Char	exp	Timing Variables	Collection date and time of an observation represented in ISO 8601 character format.
PCTPTNUM	ja	Planned Time Point Number	Num	perm	Timing Variables	Numeric version of planned time point used in sorting.
PCORRES	ja	Result or Finding in Original Units	Char	exp	Result Qualifier	Result of the measurement or finding as originally received or collected. Examples: 120, <1, POS.
PCLLOQ	ja	Lower Limit of Quantitation	Num	exp	Variable Qualifier of --STRESN	Indicates the lower limit of quantitation for an assay. Units will be those used for --STRESU.
PCCAT	ja	Category	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a category of topic-variable values.
PCNAM	ja	Laboratory/Vendor Name	Char	exp	Record Qualifier	Name or identifier of the vendor (e.g., laboratory) that provided the test results.

PE: Physical Examination

Findings General Observation Class

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
PEORRESU	ja	Original Units	Char	perm	Variable Qualifier of --ORRES	Unit for --ORRES. Examples: IN, LB, kg/L.
PEORRES	ja	Result or Finding in Original Units	Char	exp	Result Qualifier	Result of the measurement or finding as originally received or collected. Examples: 120, <1, POS.
PETEST	ja	Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Synonym Qualifier of --TESTCD	Long name For --TESTCD. Examples: Platelet, Systolic Blood Pressure, Summary (Min) RR Duration, Eye Examination.
PETESTCD	ja	Short Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Topic	Short character value for --TEST used as a column name when converting a dataset from a vertical format to a horizontal format.

						The short value can be up to 8 characters. Examples: PLAT, SYSBP, RRMIN, EYEEXAM.
PELOC	ja	Location of Dose Administration	Char	perm	Record Qualifier	Anatomical location of an intervention, such as an injection site. Example: RIGHT ARM for an injection.
PEMODIFY	ja	Modified Name	Char	perm	Synonym Qualifier of --TRT, --TERM or --ORRES	If the value for --TRT, --TERM or --ORRES is modified for coding purposes, then the modified text is placed here.
PEREASND	ja	Reason Not Done	Char	perm	Record Qualifier	Reason not done. Used in conjunction with --STAT when value is NOT DONE.
PESTAT	ja	Completion Status	Char	perm	Record Qualifier	Used to indicate when a question about the occurrence of a pre-specified intervention was not answered. Should be null or have a value of NOT DONE.
PESCAT	ja	Subcategory	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a further categorization of --CAT values.
PECAT	ja	Category	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a category of topic-variable values.
PESTRESC	ja	Result or Finding in Standard Format	Char	exp	Result Qualifier	Contains the result value for all findings, copied or derived from --ORRES in a standard format or in standard units. --STRESC should store all results or findings in character format; if results are numeric, they should also be stored in numeric format in --STRESN. For example, if various tests have results "NONE", "NEG", and "NEGATIVE" in --ORRES and these results effectively have the same meaning, they could be represented in standard format in --STRESC as "NEGATIVE".
PEDTC	ja	Date/Time of Collection	Char	exp	Timing Variables	Collection date and time of an observation represented in ISO 8601 character format.
PEEVAL	ja	Evaluator	Char	perm	Record Qualifier	Role of the person who provided the evaluation. Used only for results that are subjective (e.g., assigned by a person or a group). Examples: ADJUDICATION COMMITTEE, VENDOR.
PEMETHOD	ja	Method of Test or Examination	Char	perm	Record Qualifier	Method of the test or examination. Examples: EIA (Enzyme Immunoassay), ELECTROPHORESIS, DIPSTICK.

PP: Pharmacokinetic Parameters Findings General Observation Class

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
PPSTRESC	ja	Result or Finding in Standard Format	Char	exp	Result Qualifier	Contains the result value for all findings, copied or derived from --ORRES in a standard format or in standard units. --STRESC should store all results or findings in character format; if results are numeric, they should also be stored in numeric format in --STRESN. For example, if various tests have results "NONE", "NEG", and "NEGATIVE" in --ORRES and these results effectively have the

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
						same meaning, they could be represented in standard format in --STRESC as "NEGATIVE".
PPORRESU	ja	Original Units	Char	exp	Variable Qualifier of --ORRES	Unit for --ORRES. Examples: IN, LB, kg/L.
PPCAT	ja	Category	Char	exp	Grouping Qualifier	Used to define a category of topic-variable values.
PPORRES	ja	Result or Finding in Original Units	Char	exp	Result Qualifier	Result of the measurement or finding as originally received or collected. Examples: 120, <1, POS.
PPRFTDTC	ja	Date/Time of Reference Time Point	Char	exp	Timing Variables	Date/time for a fixed reference time point defined by --TPTREF in ISO 8601 character format.
PPTEST	ja	Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Synonym Qualifier of --TESTCD	Long name For --TESTCD. Examples: Platelet, Systolic Blood Pressure, Summary (Min) RR Duration, Eye Examination.
PPSPEC	ja	Specimen Material Type	Char	exp	Record Qualifier	Defines the type of specimen used for a measurement. Examples: SERUM, PLASMA, URINE.
PPTESTCD	ja	Short Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Topic	Short character value for --TEST used as a column name when converting a dataset from a vertical format to a horizontal format. The short value can be up to 8 characters. Examples: PLAT, SYSBP, RRMIN, EYEEXAM.
PPREASND	ja	Reason Not Done	Char	perm	Record Qualifier	Reason not done. Used in conjunction with --STAT when value is NOT DONE.
PPSTAT	ja	Completion Status	Char	perm	Record Qualifier	Used to indicate when a question about the occurrence of a pre-specified intervention was not answered. Should be null or have a value of NOT DONE.
PPSTRESN	ja	Numeric Result/Finding in Standard Units	Num	exp	Result Qualifier	Used for continuous or numeric results or findings in standard format; copied in numeric format from --STRESC. --STRESN should store all numeric test results or findings.
PPSCAT	ja	Subcategory	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a further categorization of --CAT values.
PPSTRESU	ja	Standard Units	Char	exp	Variable Qualifier of --STRESC and --STRESN	Standardized units used for --STRESC and --STRESN. Example: mol/L.
PPDTC	ja	Date/Time of Collection	Char	perm	Timing Variables	Collection date and time of an observation represented in ISO 8601 character format.

QS Questionnaires

Findings General Observation Class

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
QSCAT	ja	Category	Char	req	Grouping Qualifier	Used to define a category of topic-variable values.
QSEVLINT	ja	Evaluation Interval	Char	perm	Timing Variables	Evaluation interval associated with an observation such as a fin-

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
						ding --TESTCD, represented in ISO 8601 character format. Example: -P2M to represent a period of the past 2 months as the evaluation interval for a question from a questionnaire such as SF-36.
QSSTAT	ja	Completion Status	Char	perm	Record Qualifier	Used to indicate when a question about the occurrence of a pre-specified intervention was not answered. Should be null or have a value of NOT DONE.
QSREASND	ja	Reason Not Done	Char	perm	Record Qualifier	Reason not done. Used in conjunction with --STAT when value is NOT DONE.
QSTESTCD	ja	Short Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Topic	Short character value for --TEST used as a column name when converting a dataset from a vertical format to a horizontal format. The short value can be up to 8 characters. Examples: PLAT, SYSBP, RRMIN, EYEEXAM.
QSTEST	ja	Name of Measurement, Test or Examination	Char	REQ P	Synonym Qualifier of --TESTCD	Long name For --TESTCD. Examples: Platelet, Systolic Blood Pressure, Summary (Min) RR Duration, Eye Examination.
QSORRES	ja	Result or Finding in Original Units	Char	exp	Result Qualifier	Result of the measurement or finding as originally received or collected. Examples: 120, <1, POS.
QSORRESU	ja	Original Units	Char	perm	Variable Qualifier of --ORRES	Unit for --ORRES. Examples: IN, LB, kg/L.
QSSTRESC	ja	Result or Finding in Standard Format	Char	exp	Result Qualifier	Contains the result value for all findings, copied or derived from --ORRES in a standard format or in standard units. --STRESC should store all results or findings in character format; if results are numeric, they should also be stored in numeric format in --STRESN. For example, if various tests have results "NONE", "NEG", and "NEGATIVE" in --ORRES and these results effectively have the same meaning, they could be represented in standard format in --STRESC as "NEGATIVE".
QSSTRESN	ja	Numeric Result/Finding in Standard Units	Num	perm	Result Qualifier	Used for continuous or numeric results or findings in standard format; copied in numeric format from --STRESC. --STRESN should store all numeric test results or findings.
QSSTRESU	ja	Standard Units	Char	perm	Variable Qualifier of --STRESC and --STRESN	Standardized units used for --STRESC and --STRESN. Example: mol/L.
QSBFL	ja	Baseline Flag	Char	exp	Record Qualifier	Indicator used to identify a baseline value. Should be Y or null.
QSDRVFL	ja	Derived Flag	Char	perm	Record Qualifier	Used to indicate a derived record (e.g., a record that represents the average of other records such as a computed baseline). Should be Y or null.
QSDTC	ja	Date/Time of Collection	Char	exp	Timing Variables	Collection date and time of an observation represented in ISO 8601

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
						character format.
QSTPT	ja	Planned Time Point Name	Char	perm	Timing Variables	Text description of time when a measurement or observation should be taken as defined in the protocol. This may be represented as an elapsed time relative to a fixed reference point, such as time of last dose. See --TPTNUM and --TPTREF.
QSTPTNUM	ja	Planned Time Point Number	Num	perm	Timing Variables	Numeric version of planned time point used in sorting.
QSELT	ja	Planned Elapsed Time from Time Point Ref	Char	perm	Timing Variables	Planned Elapsed time in ISO 8601 character format relative to a planned fixed reference (--TPTREF) such as "Previous Dose" or "Previous Meal". This variable is useful where there are repetitive measures. Not a clock time or a date/time variable, but an interval, represented as ISO duration.
QSTPTREF	ja	Time Point Reference	Char	perm	Timing Variables	Description of the fixed reference point referred to by --ELT, --TPTNUM, and --TPT. Examples: PREVIOUS DOSE, PREVIOUS MEAL.
QSRFTDTC	ja	Date/Time of Reference Time Point	Char	perm	Timing Variables	Date/time for a fixed reference time point defined by --TPTREF in ISO 8601 character format.
QSSCAT	ja	Subcategory	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a further categorization of --CAT values.

SC Subject Characteristics Findings General Observation Class

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
SCORRES	ja	Result or Finding in Original Units	Char	exp	Result Qualifier	Result of the measurement or finding as originally received or collected. Examples: 120, <1, POS.
SCTEST	ja	Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Synonym Qualifier of --TESTCD	Long name For --TESTCD. Examples: Platelet, Systolic Blood Pressure, Summary (Min) RR Duration, Eye Examination.
SCTESTCD	ja	Short Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Topic	Short character value for --TEST used as a column name when converting a dataset from a vertical format to a horizontal format. The short value can be up to 8 characters. Examples: PLAT, SYSBP, RRMIN, EYEEXAM.
SCSCAT	ja	Subcategory	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a further categorization of --CAT values.
SCSTAT	ja	Completion Status	Char	perm	Record Qualifier	Used to indicate when a question about the occurrence of a pre-specified intervention was not answered. Should be null or have a value of NOT DONE.
SCORRESU	ja	Original Units	Char	perm	Variable Qualifier of --ORRES	Unit for --ORRES. Examples: IN, LB, kg/L.
SCREASND	ja	Reason Not Done	Char	perm	Record Qualifier	Reason not done. Used in conjunction with --STAT when value is

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
						NOT DONE.
SCDTC	ja	Date/Time of Collection	Char	perm	Timing Variables	Collection date and time of an observation represented in ISO 8601 character format.
SCSTRESU	ja	Standard Units	Char	perm	Variable Qualifier of --STRESC and --STRESN	Standardized units used for --STRESC and --STRESN. Example: mol/L.
SCSTRESN	ja	Numeric Result/Finding in Standard Units	Num	perm	Result Qualifier	Used for continuous or numeric results or findings in standard format; copied in numeric format from --STRESC. --STRESN should store all numeric test results or findings.
SCSTRESC	ja	Result or Finding in Standard Format	Char	exp	Result Qualifier	Contains the result value for all findings, copied or derived from --ORRES in a standard format or in standard units. --STRESC should store all results or findings in character format; if results are numeric, they should also be stored in numeric format in --STRESN. For example, if various tests have results "NONE", "NEG", and "NEGATIVE" in --ORRES and these results effectively have the same meaning, they could be represented in standard format in --STRESC as "NEGATIVE".
SCCAT	ja	Category	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a category of topic-variable values.

SU Substance Use Interventions General Observation Class

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
SUDOSFRQ	ja	Dosing Frequency per Interval	Char	perm	Variable Qualifier of --DOSE	Usually expressed as the number of doses given per a specific interval. Examples: QD, BID, TID, QID.
SUENTPT	ja	End Reference Time Point	Char	perm	Timing Variables	Description or date/time in ISO 8601 character format of the sponsor-defined reference point referred to by --ENRTPT. Examples: "2003-12-25" or "VISIT 2".
SURROUTE	ja	Route of Administration	Char	perm	Variable Qualifier of --TRT	Route of administration for the intervention. Examples: ORAL, INTRAVENOUS.
SUSTDTC	ja	Start Date/Time of Observation	Char	perm	Timing Variables	Start date/time of an observation represented in ISO 8601 character format.
SUENDTC	ja	End Date/Time of Observation	Char	perm	Timing Variables	End date/time of the observation represented in ISO 8601 character format.
SUDUR	ja	Duration	Char	perm	Timing Variables	Collected duration of an event, intervention, or finding represented in ISO 8601 character format. Used only if collected on the CRF and not derived.
SUSTRF	ja	Start Relative to Reference Pe-	Char	perm	Timing Variables	Identifies the start of the observation as being before, during, or af-

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
		riod				ter the sponsor-defined reference period. The sponsor-defined reference period is a continuous period of time defined by a discrete starting point and a discrete ending point represented by RFSTDTC and RFENDTC in Demographics.
SUENRF	ja	End Relative to Reference Period	Char	perm	Timing Variables	Identifies the end of the observation as being before, during or after the sponsor-defined reference period. The sponsor-defined reference period is a continuous period of time defined by a discrete starting point and a discrete ending point represented by RFS TDTC and RFENDTC in Demographics.
SUSTTPT	ja	Start Reference Time Point	Char	perm	Timing Variables	Description or date/time in ISO 8601 character format of the sponsor-defined reference point referred to by --STRTPT. Examples: "2003-12-15" or "VISIT 1".
SUENRTPT	ja	End Relative to Reference Time Point	Char	perm	Timing Variables	Identifies the end of the observation as being before or after the sponsor-defined reference time point defined by variable --ENTP T.
SUDOSFRM	ja	Dose Form	Char	perm	Variable Qualifier of --DOSE	Dose form for the treatment. Examples: TABLET, CAPSULE.
SUDOSU	ja	Dose Units	Char	perm	Variable Qualifier of --DOSE	Units for --DOSE, --DOSTOT, or --DOSTXT (Examples: ng, mg, mg/kg).
SUDOSTXT	ja	Dose Description	Char	perm	Record Qualifier	Dosing information collected in text form. Examples: <1 per day, 200-400. Not populated when --DOSE is populated.
SUMODIFY	ja	Modified Name	Char	perm	Synonym Qualifier of --TRT, --TERM or --ORRES	If the value for --TRT, --TERM or --ORRES is modified for coding purposes, then the modified text is placed here.
SUTRT	ja	Name of Treatment	Char	req	Topic	The topic for the intervention observation, usually the verbatim name of the treatment, drug, medicine, or therapy given during the dosing interval for the observation.
SUDOSE	ja	Dose	Num	perm	Record Qualifier	Amount of --TRT given. Not populated when --DOSTXT is populated.
SUCLASCD	ja	Class Code	Char	perm	Variable Qualifier of --TRT	Used to represent code for --CLAS.
SUCLAS	ja	Class	Char	perm	Variable Qualifier of --TRT	Class for a medication or treatment, often obtained from a coding dictionary.
SUREASND	ja	Reason Not Done	Char	perm	Record Qualifier	Reason not done. Used in conjunction with --STAT when value is NOT DONE.
SUOCCUR	ja	Occurrence	Char	perm	Record Qualifier	Used to record whether a pre-specified intervention occurred when information about the occurrence of a specific intervention is solicited.
SUSCAT	ja	Subcategory	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a further categorization of --CAT values.
SUDECOD	ja	Standardized Treatment Name	Char	perm	Synonym Qualifier of --TRT	Standardized or dictionary-derived name of the topic variable,

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
						--TRT, or the modified topic variable (--MODIFY), if applicable. Equivalent to the generic drug name in WHO Drug, or a term in SNO-MED, ICD9, or other published or sponsor-defined dictionaries.
SUDOSTOT	ja	Total Daily Dose	Num	perm	Record Qualifier	Total daily dose of --TRT using the units in --DOSU. Used when dosing is collected as Total Daily Dose.

VS Vital Signs Findings General Observation Class

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
VSCAT	ja	Category	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a category of topic-variable values.
VSRTDTC	ja	Date/Time of Reference Time Point	Char	perm	Timing Variables	Date/time for a fixed reference time point defined by --TPTREF in ISO 8601 character format.
VSSTAT	ja	Completion Status	Char	perm	Record Qualifier	Used to indicate when a question about the occurrence of a pre-specified intervention was not answered. Should be null or have a value of NOT DONE.
VSREASND	ja	Reason Not Done	Char	perm	Record Qualifier	Reason not done. Used in conjunction with --STAT when value is NOT DONE.
VSLOC	ja	Location of Dose Administration	Char	perm	Record Qualifier	Anatomical location of an intervention, such as an injection site. Example: RIGHT ARM for an injection.
VSTESTCD	ja	Short Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Topic	Short character value for --TEST used as a column name when converting a dataset from a vertical format to a horizontal format. The short value can be up to 8 characters. Examples: PLAT, SYSBP, RRMIN, EYEEXAM.
VSTEST	ja	Name of Measurement, Test or Examination	Char	req	Synonym Qualifier of --TESTCD	Long name For --TESTCD. Examples: Platelet, Systolic Blood Pressure, Summary (Min) RR Duration, Eye Examination.
VSPOS	ja	Position of Subject During Observation	Char	perm	Record Qualifier	Position of the subject during a measurement or examination. Examples: SUPINE, STANDING, SITTING.
VSORRES	ja	Result or Finding in Original Units	Char	exp	Result Qualifier	Result of the measurement or finding as originally received or collected. Examples: 120, <1, POS.
VSORRESU	ja	Original Units	Char	exp	Variable Qualifier of --ORRES	Unit for --ORRES. Examples: IN, LB, kg/L.
VSSTRESC	ja	Result or Finding in Standard Format	Char	exp	Result Qualifier	Contains the result value for all findings, copied or derived from --ORRES in a standard format or in standard units. --STRESC should store all results or findings in character format; if results are numeric, they should also be stored in numeric format in --STRESN. For example, if various tests have results "NONE", "NEG", and

Variable	Prefix	Variablenlabel	Typ	Core	Rolle	Beschreibung
						"NEGATIVE" in --ORRES and these results effectively have the same meaning, they could be represented in standard format in --STRESC as "NEGATIVE".
VSSTRESN	ja	Numeric Result/Finding in Standard Units	Num	exp	Result Qualifier	Used for continuous or numeric results or findings in standard format; copied in numeric format from --STRESC. --STRESN should store all numeric test results or findings.
VSSTRESU	ja	Standard Units	Char	req	Variable Qualifier of --STRESC and --STRESN	Standardized units used for --STRESC and --STRESN. Example: mol/L.
VSBLFL	ja	Baseline Flag	Char	exp	Record Qualifier	Indicator used to identify a baseline value. Should be Y or null.
VSDRVFL	ja	Derived Flag	Char	perm	Record Qualifier	Used to indicate a derived record (e.g., a record that represents the average of other records such as a computed baseline). Should be Y or null.
VSDTC	ja	Date/Time of Collection	Char	exp	Timing Variables	Collection date and time of an observation represented in ISO 8601 character format.
VSTPT	ja	Planned Time Point Name	Char	perm	Timing Variables	Text description of time when a measurement or observation should be taken as defined in the protocol. This may be represented as an elapsed time relative to a fixed reference point, such as time of last dose. See --TPTNUM and --TPTREF.
VSTPTNUM	ja	Planned Time Point Number	Num	perm	Timing Variables	Numeric version of planned time point used in sorting.
VSELTM	ja	Planned Elapsed Time from Time Point Ref	Char	perm	Timing Variables	Planned Elapsed time in ISO 8601 character format relative to a planned fixed reference (--TPTREF) such as "Previous Dose" or "Previous Meal". This variable is useful where there are repetitive measures. Not a clock time or a date/time variable, but an interval, represented as ISO duration.
VSTPTREF	ja	Time Point Reference	Char	perm	Timing Variables	Description of the fixed reference point referred to by --ELTM, --TPTNUM, and --TPT. Examples: PREVIOUS DOSE, PREVIOUS MEAL.
VSSCAT	ja	Subcategory	Char	perm	Grouping Qualifier	Used to define a further categorization of --CAT values.

DataCapture
Handbuch
secuTrial®

gültig für: Version 5.6
Stand: 18.11.2021

Inhaltsverzeichnis

1.	Einführung.....	4
1.1	Systemanforderungen.....	4
1.2	Allgemeine Benutzerinformationen.....	4
2.	Anmeldung.....	6
2.1	Normale Anmeldung.....	6
2.2	Anmeldung bei 2-Faktor Authentifizierung mittels TAN.....	6
2.3	Abmeldung.....	8
2.4	Passwort ändern.....	8
2.5	Passwort neu anfordern.....	9
3.	Willkommen-Seite.....	11
3.1	Zugangstest (optional).....	12
3.2	Nachrichtenfunktion.....	12
3.3	Reports und Statistiken.....	12
	Reports.....	13
	Statistiken.....	14
3.4	Mein Konto (optional).....	14
3.5	Download (optional).....	15
3.6	Anlage und Bearbeitung neuer Patienten.....	16
3.7	Aufruf Patienten / Zentren über die Suchleiste.....	16
3.8	Massenimport von Formulardaten.....	16
3.9	Discrepancies Transfer Module (DTM).....	20
	Importieren von Discrepancies.....	20
	Bearbeiten von Discrepancies.....	21
	Erstellung von Deviations im Discrepancy-Report.....	24
3.10	Sammel-Aktion.....	25
4.	Dateneingabe Patient.....	28
4.1	Hinzufügen eines neuen Patienten zur Datenbank.....	28
	Patient in einzeltem Zentrum.....	28
	Zusammenfassung: Schritte zur Anlage eines neuen Patienten.....	31
	Patient in mehreren Zentren.....	31
4.2	Eingabe und Bearbeitung von Datensätzen (Formularübersicht).....	32
	Formular Bearbeitungssperre bei mehreren Teilnehmern.....	33
	Eingeschränkte Sichtbarkeit von Visiten nach Formular-Rechten.....	35
	Eingabe und Bearbeitung mit einer Nachfolgeformular-Regel.....	36
	Eingabe und Bearbeitung bei Patient in mehreren Zentren.....	36
	Eingabe und Bearbeitung der Datenkorrektur (DK).....	37
	Eingabe und Bearbeitung bei doppelter Dateneingabe (DDE).....	38
	Eingabe und Bearbeitung bei konfigurierbarer Randomisierung.....	43
	Eingabe und Bearbeitung mit ausgeblendeten Items.....	46
	Eingabe und Bearbeitung mit ausgeblendeten Item-Optionen.....	47
	Eingabe und Bearbeitung mit Missing Values (MV).....	47
	Eingabe und Bearbeitung von Zentrumsformularen.....	50
	Besonderheiten: Eingabe und Bearbeitung bei Anbindung an die THS Greifswald.....	50
4.3	Neuanlage Visite.....	51
4.4	Änderung einer bestehenden Visite.....	53
4.5	Status und Hilfe.....	56
4.6	Werteverlauf-Report.....	56
4.7	Ausgefüllte PDF-Vorlage herunterladen.....	58
4.8	Projektauswahl.....	59
4.9	Review / Sperren von Daten.....	59
4.10	Patientenzugang (optional).....	60
4.11	Patientenbrief (optional).....	62
4.12	Patientenakte / Zentrumsakte.....	62
4.13	Unerwünschte Ereignisse.....	65
4.14	Änderung eines Unerwünschten Ereignisses.....	67
4.15	Imagefamilie.....	70
4.16	Ausfüllen oder Bearbeiten der Formulare.....	71

	Hinweise zum Ausfüllen:	73
	Plausibilitätsprüfung	74
	Zusammenfassung: Schritte zur Datenerfassung in den Formularen	75
5.	Formularkomponenten	76
5.1	Einfache Formularkomponenten	76
5.2	Kombinierte Formularkomponenten	77
5.3	Scores	77
5.4	Kataloge	78
5.5	Wiederholungsgruppen	81
5.6	Hochladen von Bildern	82
5.7	Hochladen von DICOM-Bildern	83
	Javascript Upload und secuDICOM	84
	Dicom-Browser (Java Applet)	85
6.	Formularfunktionen	88
6.1	Importieren	88
6.2	Kommentare, Queries und Deviations	88
	Kommentare	89
	Queries	89
	Automatische Query-Beantwortung	91
	Erstellung aus Query-Bearbeitungsfenster im Formular	91
	Eingeben und Ansehen von Deviations	92
6.3	Fragebezogene Hilfe	94
6.4	Drucken	94
6.5	Review	94
6.6	Source Data Verification (SDV)	95
	Ändern des SDV-Status auf Formular-Ebene	96
	Durchführen von SDV auf Formularübersicht-Ebene	97
	Automatisches Zurücksetzen des "verifiziert"-Status	99
6.7	Data Entry Complete (DEC)	99
6.8	Revalidierung	101
6.9	Audit Trail	102
6.10	Elektronische Signatur (optional)	105
6.11	Ausblenden	106
7.	Suchfunktion	107
8.	Anhang	113
8.1	DTM	113
	XML-Format	113
	CSV-Format	114
8.2	Formulardaten	115
	Listenformat	115
	CSV Format	115

1. Einführung

Dieses Handbuch soll Ihnen die Benutzung von secuTrial® DataCapture erleichtern. Mit dem DataCapture können Sie Patientendaten eingeben und verwalten.

Das Handbuch führt Sie Schritt für Schritt durch die einzelnen Funktionalitäten, mit denen Sie Datensätze für Patienten anlegen, bearbeiten und verwalten können.

1.1 Systemanforderungen

Der Zugriff auf das secuTrial® DataCapture kann unter den verschiedensten Betriebssystemen (beispielsweise Windows, MacOS oder Linux) erfolgen.

Um mit dem secuTrial® DataCapture zu arbeiten, müssen Sie keine spezielle Software auf Ihrem Rechner installieren. Die für das Tool erforderliche Software ist auf einem zentralen Server installiert. Um darauf zuzugreifen, benutzen Sie einfach einen der gängigen Browser (Microsoft Edge, Google Chrome, Mozilla Firefox, Safari etc.) in einer möglichst aktuellen Version.

In Ihrem Browser müssen JavaScript und SSL-Verschlüsselung aktiviert, sowie der MetaRefresh erlaubt sein. ActiveX kann deaktiviert werden, wenn Sie keine DICOM-Bilder handhaben wollen, können Sie auch Java deaktivieren. Aus Sicherheitsgründen und wegen des Datenschutzes sollte der Cache auf Null gesetzt werden. Eine Popup-Unterdrückung, falls der Browser sie anbietet, muss deaktiviert sein. Falls Sie Unterstützung bzgl. der Browsereinstellungen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Systemadministrator.

Hinweis:

Die Browser Firefox (ab Version 52), Google Chrome (ab Version 42) und Microsoft Edge unterstützen **nicht** mehr das Ausführen von Java-Applets (in secuTrial® notwendig für das Hochladen und Anzeigen von DICOM-Dateien)!

Eine Nutzung ist eventuell mit der Firefox-ESR Version noch möglich (siehe: <https://support.mozilla.org/de/kb/npapi-plugins>) und auf Windows-Clients kann statt des Edge-Browsers noch der Internet Explorer 10 oder 11 verwendet werden (der Wechsel kann dort über den "Unternehmensmodus" konfiguriert werden, siehe <https://docs.microsoft.com/de-de/microsoft-edge/deploy/emie-to-improve-compatibility>).

1.2 Allgemeine Benutzerinformationen

Der Zugang zum DataCapture erfolgt über das Internet. Ein langsamer, unsicherer oder instabiler Internetzugang führt zwangsläufig zu einer eingeschränkten Systemleistung.

Die zu verwendende URL (=Internet-Adresse) für die Anmeldung im DataCapture ist Ihnen separat bekannt gegeben worden, genauso wie Ihre Zugangsdaten (Benutzerkennung / Passwort).

Je nachdem, welchen Browser Sie benutzen, können Fensteransicht, Menü- oder Drucklayout leicht variieren. Alle Funktionen des DataCaptures wurden mit den gebräuchlichen Browsern getestet.

Bitte verwenden Sie nie die Browser Funktionen "*Neu laden*", "*Zurück*", "*Vorwärts*", sondern nur die Buttons von secuTrial®:

- Ein Klick auf den ABBRECHEN-Button führt Sie zur vorherigen Seite.
- Ein Klick auf den SCHLIESSEN-Button schließt das aktuelle Fenster und führt Sie zurück zum Hauptfenster.
- Mit einem Klick auf den ABMELDEN-Button verlassen Sie die Anwendung. Sie müssen wieder Ihre Benutzerkennung und Passwort eingeben, wenn Sie sich erneut anmelden möchten.

- Die secuTrial® Menü Buttons erscheinen immer rechts oben auf der Seite.

Wenn eine Warnung vor Datenverlust konfiguriert ist, wird diese angezeigt, sobald Sie versuchen während der Bearbeitung eines Formulars das Formular über die allgemeine Browser Navigation, einen Report oder die Browser-Navigation zu verlassen. Es wird dann eine Nachfrage angezeigt, ob die Seite tatsächlich verlassen werden soll. Bei Verneinung wird die Funktion nicht ausgeführt und Sie bleiben auf der Formularseite. Die Nachfrage wird nur angezeigt, wenn Sie das Bearbeitungs- oder Änderungsrecht für das Formular haben und das Formular zumindest teilweise (z.B. bei einer Query nach DEC) bearbeitbar ist.

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum keinen Kontakt zum Server hatten, werden Sie automatisch abgemeldet. Damit wird gewährleistet, dass keine unautorisierten Personen Zugang zur Datenbank erhalten und Ihre Datensätze verändern können („Kontakt zum Server“ bedeutet: Speichern, Formularseiten Wechseln, aber nicht das bloße Eingeben von Daten in ein Formular). Die genaue Zeit bis zum Timeout wird auf dem secuTrial® Server konfiguriert und beträgt meist 20 Minuten.

Die verbleibende Restzeit bis zur Abmeldung wird Ihnen sowohl in der Titelzeile des Browserfensters als auch innerhalb der Seite in der oberen Status-Leiste in rot angezeigt.

Wenn Sie automatisch abgemeldet werden, können Daten, die Sie noch nicht gespeichert haben, verloren gehen. Deshalb sollten Sie das Formular, an dem Sie gerade arbeiten, abspeichern (mit dem SPEICHERN-Button) wenn Sie Ihre Arbeit unterbrechen.

Die meisten Seiten des DataCaptures verfügen über eine Hilfefunktion, welche Sie mit dem HILFE-Button im Hauptmenü oben rechts aufrufen können

Zur Orientierung zeigt die Kopfzeile aller secuTrial®-Seiten immer die aktuellen Benutzerdaten an.

Es ist nicht möglich, über die rechte Maustaste auf den secuTrial®-Seiten das Browser-Kontextmenü aufzurufen. Dies soll die Navigation über die von secuTrial® vorgesehenen Buttons und Links unterstützen.

2. Anmeldung

2.1 Normale Anmeldung



Abb. 1: DataCapture-Anmelde-Seite.

Um sich im DataCapture anzumelden, geben Sie Ihre Benutzerkennung (=User-ID) und Ihr Passwort ein. Ihre Benutzerkennung ist Ihnen zusammen mit dem Passwort zugewiesen worden.

Die Anmeldung erfolgt in drei Schritten:

1. Geben Sie Ihre Benutzerkennung ein, und zwar exakt so wie sie Ihnen zugewiesen wurde. Achten Sie dabei auf Groß- und Kleinschreibung.
2. Geben Sie das Ihnen zugewiesene Passwort ein.
3. Klicken Sie auf Anmelden.

2.2 Anmeldung bei 2-Faktor Authentifizierung mittels TAN

Nach Eingabe von User-ID und Passwort wird die TAN an die hinterlegte E-Mailadresse versendet. Auf der Anmeldeseite wird dann anstelle des Passwort-Feldes das Eingabefeld für die TAN und ein entsprechender Hinweistext angezeigt.

Die Eingabe der TAN ist auch nach einem durchgeführten Passwort-Wechsel von der Login-Seite aus zur Anmeldung notwendig.



Abb. 2: Anmeldeseite im DataCapture zur Eingabe der TAN.

Die E-Mail enthält neben der TAN die URL der Applikation mit Angabe des Kundenbereichs und die Gültigkeitsdauer der TAN.

Ihre TAN für die Anmeldung bei `example.com/apps/WebObjects/DataCapture (iAS)` lautet:

40247

Sie ist gültig bis 30.11.2017 - 16:55 (MEZ).

Abb. 3: Beispiel E-Mail des TAN-Versands.

Hinweis:

Die URL ist nur zur Erinnerung enthalten. Damit sie nicht direkt aufgerufen werden kann, ist sie absichtlich nicht vollständig (es fehlen Protokoll und Ergänzung für den Kundenbereich), ein Aufruf der URL würde den Anmeldevorgang abbrechen.

Ist die TAN abgelaufen oder die erlaubte Anzahl an Fehleingaben überschritten so wird der Anmeldevorgang abgebrochen, Sie werden auf die Abmelde-Seite weitergeleitet und eine entsprechende Fehlermeldung wird angezeigt. Dasselbe geschieht auch, wenn für Sie keine E-Mailadresse hinterlegt ist. Der Anmeldevorgang kann dann neu gestartet werden.

2.3 Abmeldung



Abb. 4: Informationsseite nach der Abmeldung.

Sie müssen sich nach jeder Benutzung und bei Verlassen des Arbeitsplatzes manuell abmelden (ABMELDEN in der oberen Menüleiste), damit niemand Ihren Teilnehmer-Account unbefugt benutzen kann.

Nach der Abmeldung bekommen Sie eine Informationsseite angezeigt. Dort befindet sich ein Link mit dem Sie wieder zur *Anmelde*-Seite gelangen.

Nach der Anmeldung gelangen Sie auf die Willkommen-Seite (siehe Abschnitt Willkommen-Seite). Wurde im CustomerAdminTool für den Kunden die Anzeige der Timeout-Nachricht konfiguriert, so wird geprüft, ob die letzte Sitzung ordnungsgemäß mit einer Abmeldung oder wegen abgelaufener Zeit beendet wurde. In diesem Fall werden Sie mit einem Javascript-Popup darauf hingewiesen und gebeten, sich beim nächsten Mal richtig abzumelden. Nach Bestätigung der Javascript-Meldung wird dann die normale Willkommen-Seite angezeigt.

2.4 Passwort ändern

Wenn Sie sich zum ersten Mal in secuTrial® anmelden, werden Sie aufgefordert, Ihr Passwort zu ändern. Zudem können Sie jederzeit Ihr Passwort ändern, indem Sie auf den PASSWORT ÄNDERN-Button auf der *Anmelde*-Seite klicken.

Aus Sicherheitsgründen muss Ihr Passwort bestimmten Kriterien entsprechen:

- Das Passwort muss eine Mindestlänge haben (konfigurierbar: sechs- bis 10stellig, Default: acht) und mindestens ein nicht alphabetisches Zeichen enthalten (Ziffern, Punkte, Schrägstriche usw.). Es darf nicht mit dem alten Passwort identisch sein.
- Sie werden regelmäßig aufgefordert Ihr Passwort zu ändern (Default: alle 6 Monate).
- Bitte beachten Sie bei der Wahl Ihres Passworts auch eventuell für Sie gültige SOPs.

Nach drei fehlerhaften Passworteingaben wird Ihr Zugang gesperrt. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren secuTrial®-Administrator. Dieser wird Ihnen ein neues Passwort zuweisen. Die Anzahl an erlaubten Fehlversuchen kann möglicherweise abweichend konfiguriert sein, fragen Sie dazu bitte Ihre Teilnehmer-Verwaltung.

Bitte beachten Sie zudem die regulatorischen Auflagen zu klinischen Studien und zum Datenschutz.

Nachdem Sie sich angemeldet haben, werden Sie zur *Willkommen*-Seite des secuTrial® DataCapture weitergeleitet.

2.5 Passwort neu anfordern

Wurde im CustomerAdminTool "Passwort setzen für Teilnehmer" aktiviert, gibt es auf den Anmelde-Seiten einen weiteren Button "Passwort vergessen", über den Sie die Seite zum Anfordern eines neuen Passworts aufrufen können.

The screenshot shows the secuTrial logo at the top, with the tagline "web-based data capture in clinical trials". Below the logo, a light blue box contains the text "Willkommen bei secuTrial! (iAS)". Underneath, it says "Falls Sie Ihr Passwort vergessen haben, können Sie hier ein neues anfordern." There is a text input field labeled "User-ID" with a red error message "Bitte geben Sie Ihre User-ID an." below it. At the bottom of the box are two buttons: "Abbrechen" and "Neues Passwort anfordern". The footer of the page reads "secuTrial® <dev. version>, 2015".

Abb. 5: Seite zum Anfordern eines neuen Passworts. Wenn auf der Login-Seite bereits die User-ID eingegeben wurde, wird dieses Feld entsprechend vorbelegt.

Wenn für eine E-Mailadresse beim Teilnehmer hinterlegt wurde, erhalten Sie nach dem Anklicken des Buttons "Neues Passwort anfordern" eine E-Mail mit einer Reset-URL. Über diese URL können sie sich selbst ein neues Passwort vergeben, die URL bleibt 4 Stunden gültig.

Wurde für Sie keine E-Mail hinterlegt, wird eine E-Mail-Benachrichtigung an die Adresse geschickt, die bei dem Projekt hinterlegt ist, dem Sie direkt oder über Zentren zugeordnet sind. Bei mehreren Projekten werden alle Projekte benachrichtigt. Ist bei keinem Projekt eine Adresse eingetragen oder sind Sie keinem Projekt zugeordnet, wird die im Kunden hinterlegte E-Mailadresse verwendet. Wenn gar keine Adresse ermittelt werden kann, wird auch keine E-Mail verschickt.

Sie werden nach dem Anklicken des Anforderungs-Button über die jeweils durchgeführte Aktion informiert. Die versendete E-Mail ist in der Sprache gehalten, die für Sie eingestellt wurde. Ansonsten wird die beim Anfordern des Passworts angezeigte Sprache verwendet.

Nach dem Setzen eines Passworts wird auf der nächsten Seite ein Link zur Anmelde-Seite des jeweiligen Tools, aus dem die Anforderung erstellt wurde, angezeigt.

The screenshot shows the secuTrial® login page. At the top, the logo 'secuTrial®' is displayed in green, with the tagline 'web-based data capture in clinical trials' below it. The main heading is 'Willkommen bei secuTrial! (iAS)'. Below this, a message states: 'Hier können Sie ein neues Passwort vergeben. Geben Sie dazu Ihre User-ID ein und danach das neue Passwort. Das Passwort muss mindestens 8 Zeichen lang sein und mindestens ein Sonderzeichen oder eine Zahl enthalten.' The form contains three input fields: 'User-ID' with the text 'susanne', 'Neues Passwort' with masked characters, and 'Neues Passwort bestätigen' also with masked characters. A 'Speichern' button is located at the bottom of the form. The footer of the page reads 'secuTrial® <dev. version>, 2015'.

secuTrial®
web-based data capture in clinical trials

Willkommen bei secuTrial!
(iAS)

Hier können Sie ein neues Passwort vergeben. Geben Sie dazu Ihre User-ID ein und danach das neue Passwort. Das Passwort muss mindestens 8 Zeichen lang sein und mindestens ein Sonderzeichen oder eine Zahl enthalten.

User-ID

Neues Passwort

Neues Passwort bestätigen

secuTrial® <dev. version>, 2015

Abb. 6: Seite zum Setzen eines neuen Passworts (aufrufbar über den verschickten Link).

3. Willkommen-Seite

secuTrial® Datum: 02.03.2017 - 15:09 (MEZ) Teilnehmer: Dipl. Biol. Susanne Schneider Restzeit: 59:58
 | Aktualisieren | Hilfe | Abmelden

> Willkommen | Mein Konto | Nachrichten | Sammel-Aktion | Importieren | Reports | Neuer Patient | Auswählen (Patient, Zentrum)

Willkommen bei secuTrial!

Dieses ist die Startseite für die Daten-Eingabe. Sie dient außerdem als zentraler Startpunkt für verschiedene Funktionen: Nachrichten-Versand, Hilfetexte und Übersichten (Reports).

Sollten Sie neue Nachrichten erhalten haben, erscheinen diese in einem separaten Fenster direkt nach dem Anmelden. Oben links (im Startfenster) können Sie das heutige Datum und Ihren Namen sehen. Überprüfen Sie diese Daten bitte immer, um sicher zu gehen, dass Sie sich nicht versehentlich mit/in einem anderen Account angemeldet haben.

Über den ABMELDEN-Button auf dieser und auf anderen Seiten verlassen Sie umgehend das System, ohne dass Änderungen gespeichert werden (außer solchen, die bereits gespeichert wurden).

Bitte melden Sie sich ab, wenn Sie Ihren Arbeitsplatz verlassen, so dass niemand unbefugt an das System gelangt. Sollten Sie 60 min. lang nicht den Server kontaktiert haben, werden Sie automatisch abgemeldet. Auch in diesem Fall werden die nicht gespeicherten Daten nicht übernommen. Anhand Ihrer User-ID erkennt das System, zu welchen Zentren Sie Zugang haben.

Über den NEUER PATIENT Button können Sie einen neuen Patienten eintragen und die dazugehörigen Daten anlegen. Um einen bereits existierenden/angelegten Patienten-Datensatz einzusehen, geben Sie ein Patienten-Pseudonym (Pat-ID, Zus-ID oder Lab-ID) in das dafür vorgesehene Freitext-Feld. Klicken Sie dann auf AUSWÄHLEN, um die dazugehörigen Informationen über den Patienten zu erhalten.

Wenn Sie auf den HILFE-Button klicken, erhalten Sie zusätzliche Informationen und Erklärungen über die Funktionen auf der jeweiligen Seite.

Hierher gelangen Sie über den WILLKOMMEN-Button von jeder Seite des Programms zurück.

Download Bereich

[Handbuch DataCapture](#) (um_secuTrial_5.0_de_DataCapture_20160929_1.0_d04.pdf / 2131 KB)

secuTrial® <dev. version>, 2017

Abb. 7: Ansicht der Willkommen-Seite.

Diese Seite ist der zentrale Zugangspunkt für die verschiedenen Funktionen der Applikation. Sie können hier je nach zugewiesener Rolle:

- Neue Patienten anlegen
- Patienten- / Zentrumsdaten aufrufen
- Reports und Statistiken aufrufen
- Nachrichten ansehen oder schreiben.
- Ihre eigenen Teilnehmerdaten aufrufen und ändern (Mein Konto)
- Formulardaten oder Discrepancies importieren
- einen Zugangstest durchführen
- Dokumente herunterladen

Die *Willkommen*-Seite beinhaltet allgemeine Informationen zum Gebrauch der Applikation.

Im setup DataCapture gibt es zusätzlich den AKTUALISIEREN Button. Beim Anklicken dieses Buttons werden alle Daten aus der Datenbank neu ausgelesen und damit alle im FormBuilder oder AdminTool eventuell gemachten Änderungen im Projekt-Setup oder in der Teilnehmer-Verwaltung (Rollen-Rechte) erneuert.

Eventuell geöffnete Fenster, z.B. für Reports oder Query-Bearbeitung, werden dabei geschlossen. Ist die jeweils angezeigte Seite nach der Aktualisierung nicht mehr gültig, weil z.B. das geöffnete Formular gelöscht wurde, so wird bei der Aktualisierung auf die nächst-höhere, anzeigbare Ebene gewechselt. Bei Löschung des angezeigten Formulars wird dann die Formular-Übersicht des Patienten angezeigt. Wurde auch der Patient gelöscht oder auch nur die Anzeige-Rechte für den Patienten (z.B. mittels Zentrumswechsel) entfernt, so wird wieder die Willkommen-Seite des DataCapture angezeigt.

Bei einfachen Erweiterungen, z.B. eine zusätzliche Formular-Komponente, bleibt das angezeigte Formular erhalten. Es werden allerdings alle bereits eingegebenen aber noch ungespeicherten Daten verworfen.

Über den HILFE Button erhalten Sie ausführlichere Erläuterungen zu den jeweiligen Funktionen.

Mit dem WILLKOMMEN-Button kommen Sie von jeder Seite des DataCaptures wieder zurück zu dieser Ausgangsposition. Die Funktionen MEIN KONTO, IMPORTIEREN, DOWNLOAD, REPORTS und ZUGANGSTEST werden nur bei entsprechender Projekt-Konfiguration angezeigt.

3.1 Zugangstest (optional)

Bei einigen Studien müssen Sie, bevor Sie Patienten anlegen und Daten bearbeiten dürfen, zunächst eine ausreichende Qualifikation nachweisen. In diesem Fall enthält die *Willkommen*-Seite beim ersten Anmelden in das DataCapture anstelle der oben aufgeführten Funktionen die Möglichkeit einen Zugangstest durchzuführen.

Über den Button TEST (Beschriftung kann je nach Konfiguration variieren) in der Kopfzeile gelangen Sie zur Testübersicht. Nach erfolgreichem Abschluss des Tests erhalten Sie automatisch den Zugang zur Datenbank, um dort medizinische Daten in der Studie zu erfassen.

Klicken Sie bitte auf den TEST-Button, um zur Testübersicht zu gelangen. Durch Anklicken eines Testformular-Icons öffnen Sie den Testbogen. Für die Durchführung des Tests haben Sie meist mehrere Versuche (*Anzahl projektweise konfigurierbar*).

Nach Beantwortung aller Fragen werden über den TEST AUSWERTEN-Button Ihre Antworten ausgewertet. Sollten Sie nicht die notwendige Punktzahl (sichtbar am Ende des Tests) erreicht haben, gelangen Sie zu der Testübersicht mit den übrigen Testversuchen. Nur das Ergebnis, nicht Ihre Antworten werden hierbei gespeichert, diese können somit auch nicht eingesehen werden.

Wenn Sie alle Fragen richtig beantwortet haben, gelangen Sie durch Betätigen des WEITER-Buttons zur Startseite der Datenerfassung.

3.2 Nachrichtenfunktion

Bestimmte Vorkommnisse beim Speichern eines Formulars können automatisch Nachrichten generieren, die an alle potenziellen Interessenten gesendet werden, z.B. wenn ein Unerwünschtes Ereignis registriert wurde oder wenn ein Patient verstorben ist.

Zusätzlich bietet secuTrial® eine einfache Nachrichtenfunktion für den individuellen Informationsaustausch innerhalb des Systems an. Je nachdem über welche Rechte Ihre Rolle verfügt, können Sie die Nachrichtenfunktion auf der Startseite benutzen. Mit einem Klick auf den NACHRICHTEN-Button können Sie Nachrichten schreiben, versenden, lesen oder neue und alte Nachrichten erneut einsehen.

Um eine neue Nachricht zu schreiben und zu versenden, klicken Sie zunächst auf den NEUE NACHRICHT VERSENDEN-Link. Wählen Sie die Empfängergruppe aus, schreiben Sie die Nachricht und einen Titel und klicken Sie auf SPEICHERN, um die Nachricht abzuschicken.

Nach dem Anmelden in das DataCapture bekommen Sie alle neuen, an Sie adressierten Nachrichten in einem Popup angezeigt. Mit dem Button BESTÄTIGEN markieren Sie eine neue Nachricht als gelesen. Über das Nachrichten-Menü können Sie außerdem jederzeit neue, bereits gelesene oder von Ihnen versendete Nachrichten einsehen.

3.3 Reports und Statistiken

Wenn Sie auf den Button REPORTS im Hauptmenü klicken, bekommen Sie eine Übersicht über alle für Ihr Projekt angelegten Reports und Statistiken, die Sie entsprechend Ihrer Rechte ansehen können.

Der für einen Teilnehmer definierte, bevorzugte Report (editierbar unter *Mein Konto – bevorzugter Report*) wird auf der *Willkommen*-, *Formularübersicht*- und *Formular*-Seite als zusätzlicher Menübutton angezeigt. Beim Anklicken wird der bevorzugte Report in einem zusätzlichen Popup geöffnet und kann zur Navigation zwischen den Patienten verwendet werden.

Direkt nach dem Anmelden wird Ihr bevorzugter Report sofort in einem Popup geöffnet. Möchten Sie den Report lediglich als Menü-Auswahl angezeigt bekommen, können Sie dies unter *Mein Konto* konfigurieren.

Reports

Nach Auswahl eines einzelnen Reports durch Anklicken des Titels öffnet sich dieser in einem separaten Fenster und Sie erhalten einen Überblick über alle Patienten (oder Ergebnisse) der Ihnen zugewiesenen Zentren. Dabei wird meist für jeden Patienten, der in diesem Report eingeschlossen ist, ein Eintrag (Zeile) dargestellt.

Die Anzeige von Reports erfolgt immer in einem eigenen Report-Fenster, das unabhängig von weiteren Fenstern ist. Das Report-Fenster bleibt auch dann geöffnet, wenn Sie in der Formularansicht ein zusätzliches Fenster, z.B. zur Bearbeitung von Queries öffnen. Alle Reports werden immer in demselben Fenster geöffnet.

Wurde für einen Report ein Hilfetext im FormBuilder angegeben, so wird im Reportfenster im Menü ein Hilfe-Button angezeigt. Dieser öffnet dann ein weiteres, kleines Popup mit dem definierten Hilfetext.

Die Ansicht der Reports kann sich je nach dargestellter Information unterscheiden. Meist werden die Patienten nach Zentren getrennt angezeigt und Sie müssen das gewünschte Zentrum noch durch Anklicken auswählen. Sofern keine manuelle Sortierung angeboten wird, sind die Patienten nach Pseudonym alphabetisch sortiert.

Hinweis:

Bei Nutzung der Funktion "Patient in mehreren Zentren" kann zusätzlich noch für Visiten definiert sein, dass diese nur aus dem anlegenden Zentrum heraus einsehbar und bearbeitbar sein sollen. Diese Einschränkung der Bearbeitbarkeit und Sichtbarkeit der Formulardaten für zentrumsspezifische Visiten gilt nicht für Reports.

Je nach Reportdefinition kann es deshalb vorkommen, dass Sie Daten angezeigt bekommen, die Sie sonst weder sehen noch bearbeiten dürfen. Ein Aufruf der nicht-bearbeitbaren Formulare über diese Reports (z.B. bei der Anzeige von Queries) ist aber nicht möglich, es wird dann eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt, daher sollte die Verwendung von Reports bei Nutzung von zentrumsspezifischen Visiten gut überlegt sein.

Bei allen Report-Typen, die Patienten pro Zentrum auflisten, wird die Anzahl an Patienten in dem Zentrum in Klammern hinter dem Zentrumsnamen aufgeführt.

Außerdem wird bei diesen Reports jeder Patient nur einmal angezeigt, auch wenn er mehreren Zentren zugeordnet ist (Funktion „Patient in mehreren Zentren“ im FormBuilder aktiviert). Haben Sie und der Patient nur ein Zentrum gemeinsam, wird der Patient in diesem Zentrum angezeigt. Haben Sie und Patient mehrere Zentren gemeinsam, bei denen Sie über die Zentrumsrolle Rechte auf den Report haben, wird der Patient in dem Zentrum angezeigt, in dem er zuerst angelegt wurde.

Bei SQL-Reports hängt es von der Definition des Reports ab, ob und mit welchem Zentrum ein Patient angezeigt wird. Soll hier eine Anzeige über die weiteren Zentrumszuordnungen und nicht nur über das Heimatzentrum erfolgen, muss die Verbindung über die Tabellen Patient – Ctrpatient – Centre erfolgen, die Verbindung Centre – Casenode bildet nur das Heimatzentrum der Patienten ab.

Bei Status- und Icon-Reports werden in Projekten mit Behandlungsarmen die Patienten der unterschiedlichen Behandlungsarme getrennt aufgelistet, wenn der Report nach Visiten-Typ sortiert wird. Dabei können Sie auswählen, ob der Report nach Behandlungsarmen oder Zentren sortiert werden soll. Sie können die Anzeige nach Behandlungsarm filtern.

Wurden die Visiten nicht chronologisch, mit unterschiedlicher Anzahl an wiederholten Visitengruppen oder bei geänderten Visitenplan-Template angelegt, kann die Darstellung der einzelnen Patienten Leerstellen oder Sprünge aufweisen. Die Anzeige eines nach Visitentyp sortierten Reports kann deutlich länger brauchen als die eines chronologisch sortierten Reports (Konfiguration der Visiten-Sortierung in der Report-Definition).

Bei chronologischer Sortierung der Reports werden die Patienten nicht nach Behandlungsarmen getrennt aufgelistet. Es kann sein, dass die untereinander dargestellten Visiten der Patienten nicht dem gleichen Typ entsprechen. Als Überschrift wird deshalb nur eine einfache Nummerierung angezeigt.

Bei Bilder-Reports wird zusätzlich im Titel die Anzahl der angezeigten Formulare im Vergleich zu allen anzeigbaren Bildformularen (Anzeige filterbar über Auswahllisten) dargestellt. Beim SQL-Report wird in der gleichen Form die Anzahl der Zeilen aufgeführt.

Sofern im FormBuilder beim SQL-Report die Anzahl der angezeigten Zeilen pro Seite festgelegt wurde, werden rechts oben in der Titelzeile Blätter-Buttons mit der Anzeige der Seitennummern dargestellt über die dann die verschiedenen Seiten durchgeblättert werden können. Wird die Filterung oder Sortierung geändert, so springt die Anzeige immer auf die erste Seite der jetzt dargestellten Zeilen zurück.

Nach Ansicht können Sie mit dem DRUCKEN-Button den Report drucken und mit dem SCHLIESSEN-Button das Fenster schließen. Einige Reports lassen sich auch über einen EXCEL-Button als Excel-Datei herunterladen.

Über die Pat-ID (und je nach Konfiguration auch über die Zus-ID oder Lab-ID) kann der Patient zur Bearbeitung oder Ansicht aufgerufen werden. Dann wird im Hauptfenster die entsprechende Formularübersicht (siehe Kapitel 4.2) angezeigt.

Wenn in einem SQL-Report die Dokumenten-ID eines Formulars aufgeführt ist, kann das entsprechende Formular über diese ID direkt aufgerufen werden. Haben Sie nicht das Recht, das Formular einzusehen, wird stattdessen eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt. Eine Fehlermeldung wird auch dann angezeigt, wenn die Dokumenten-ID auf kein vorhandenes (gültiges) Formular verweist.

In einem inaktiven Projekt werden Reports und Statistiken nicht mehr angezeigt. In einem geschlossenen Projekt bleiben diese weiterhin einsehbar.

Statistiken

Nach Auswahl einer einzelnen Statistik öffnet sich diese in einem separaten Fenster und Sie erhalten eine grafische Darstellung über die Summen der Patienten mit einer definierten Angabe. Es werden hierbei Zusammenfassungen von Patientendaten und keine einzelnen Patienten dargestellt.

Nach Ansicht können Sie mit dem DRUCKEN-Button die Statistik drucken und mit dem SCHLIESSEN-Button das Fenster schließen.

Über den Button EXCEL können Sie die Daten nach Excel exportieren.

3.4 Mein Konto (optional)

Über den Button MEIN KONTO können Sie wie im AdminTool Ihre Teilnehmerdaten einsehen und ändern. Ihre Daten werden automatisch im AdminTool aktualisiert. Zusätzlich zu den Teilnehmerdaten lassen sich folgende Einstellungen vornehmen:

Bevorzugter Report: Sie können für sich einen bevorzugten Report auswählen, der Ihnen dann nach dem Anmelden sofort angezeigt wird (wenn das Kästchen *nur als Menü-Auswahl* nicht aktiviert ist). Sie können nur Reports auswählen, die für Ihre Rolle(n) zugelassen sind.

"AutoTab" aktiviert: Für sämtliche Datumsfelder (z.B. bei der Neuanlage eines Patienten) sowie einige Items (Zahlenfelder mit Nachkommastellen und Datums- und Zeitfelder) kann hier konfiguriert werden, dass bei Eingabe des letzten möglichen Wertes (z.B. vollständiger Monat) der Cursor automatisch ohne Benutzung der Tabulator-Taste in das nächste Eingabefeld springt. Ohne Angabe wird die Einstellung des Projekt-, bzw. Kunden-Designs verwendet. Ein kurzer Hilfetext erläutert die Funktion.

Passwort ändern: Hier können Sie sich ein neues Passwort vergeben. Das neue Passwort muss durch doppelte Eingabe sowie der Eingabe des alten Passwortes bestätigt werden, den sonstigen Anforderungen an Länge (konfiguriert pro Kunde im CustomerAdminTool) und Format genügen und sich vom alten Passwort unterscheiden. Zum Ändern müssen Sie auch das alte Passwort nochmal eingeben.

Bevorzugte Sprache: Sie können für sich eine bevorzugte Sprache einstellen. Alle Buttons und allgemeinen Beschriftungen der Applikationen, auf die Sie Zugriff haben, werden dann in der entsprechenden Sprache dargestellt. Im Moment werden Deutsch und Englisch und je nach Konfiguration Französisch, Italienisch, Spanisch, Polnisch, Schwedisch und Griechisch angeboten. Wenn Sie keine Auswahl treffen, wird die Voreinstellung des Projektes, bzw. des aktuellen Kunden verwendet.

Letzte Anmeldung: Hier wird der Zeitpunkt der letzten Anmeldung im DataCapture angezeigt. Gab es seit der letzten Anmeldung fehlgeschlagene Anmeldeversuche, wird dies ebenfalls als Warnung hinter der Anmeldezeit angezeigt.

secuTrial® Datum: 11.08.2017 - 09:55 (MESZ) Restzeit: 59:41
Teilnehmer: Dip. Biol. Susanne Schneider | Zurück | Aktualisieren | Hilfe | Abmelden

> Willkommen | Mein Konto | Nachrichten | Sammel-Aktion | Importieren | Reports | Neuer Patient | Auswählen (Patient, Zentrum)

Mein Konto

Nachname: * Schneider
Vorname: Susanne
Titel: Dip. Biol.
Geschlecht: ☒ Weiblich ☐ Männlich
Telefon:
Handy:
Fax:
E-Mail:
Adresse - Straße:
PLZ /Stadt:
Land: < Bitte auswählen >
Bevorzugter Report: < Bitte auswählen > ☐ nur als Menü-Auswahl
Bevorzugte Sprache: deutsch
"AutoTab" aktiviert: ☒
Passwort ändern:
Altes Passwort:
Neues Passwort:
Neues Passwort bestätigen:
Letzte Anmeldung: 11.08.2017 - 09:42:54 (MESZ)

Abbrechen | Speichern und Zurück | Speichern

Abb. 8: Ansicht der Mein Konto-Seite.

3.5 Download (optional)

Optional kann Ihnen auf der *Willkommen*-Seite die Möglichkeit angeboten werden, Dokumente herunterzuladen.

Klicken Sie auf den entsprechenden Namen des Dokuments unterhalb des Willkommenstextes, um das Dokument herunterzuladen oder gleich mit der entsprechenden Applikation zu öffnen.

3.6 Anlage und Bearbeitung neuer Patienten

Zur Eingabe medizinischer Daten in das secuTrial® DataCapture können Sie entweder einen bereits existierenden Datensatz bearbeiten oder einen neuen Datensatz für einen Patienten hinzuzufügen.

Um einen neuen Patienten hinzuzufügen, klicken Sie auf den Button **NEUER PATIENT** im Hauptmenü oben rechts.

Um einen bereits existierenden Datensatz zu bearbeiten, geben Sie das Ihnen bekannte Pseudonym des Patienten in das Eingabefeld im Hauptmenü oben rechts auf der Seite ein und klicken auf den Eintrag in der Liste unterhalb oder drücken Sie *"Eingabe"* auf Ihrer Tastatur.

3.7 Aufruf Patienten / Zentren über die Suchleiste

Bereits mit der Eingabe von zwei Buchstaben in die Suchleiste werden sowohl alle Zentren mit Zentrumsformularen als auch alle Patientenpseudonyme gesucht und aufgelistet, die die angegebenen Buchstaben enthalten, Groß- und Kleinschreibung wird bei der Suche ignoriert. Die Treffer werden dabei getrennt nach Typ und Projekt aufgelistet.

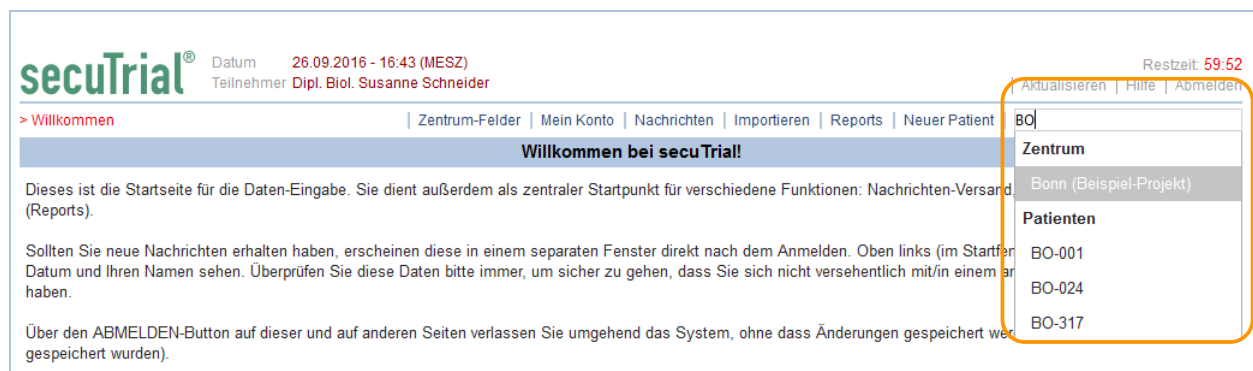


Abb. 9: Beispiel-Suche nach "BO": es wird sowohl das Zentrum "Bonn" als auch die Patienten mit dem Präfix "BO" in der Zus-ID gefunden und aufgelistet.

Bei der Suche werden alle Zugriffs- und Anzeigerechte berücksichtigt. Sie können dann einen Treffer aus der Liste auswählen oder weitere Buchstaben eingeben. Nach jedem weiteren Buchstaben wird die Suche entsprechend verfeinert.

3.8 Massenimport von Formulardaten

Auf der *Willkommen*-Seite wird optional ein **IMPORTIEREN**-Button für den Import von medizinischen Messdaten in mehrere Patienten gleichzeitig und das Importieren von Discrepancies angeboten (siehe Abb. 10). Diesen Button bekommen Sie nur, wenn Sie das Recht für den Massenimport haben und die Formulare entsprechend konfiguriert wurden oder wenn Sie das DTM-Recht haben (siehe dazu Abschnitt: Discrepancies Transfer Module (DTM)).

Abb. 10: Anfängliche Auswahl bei der Durchführung von Importen (mit DTM- und Massenimport-Recht).

Massenimport in einzelnes Formular

Als Parser kann nur der CSV-Parser genutzt werden (erste Zeile = Variablen, ab 2. Zeile Werte, pro Patient eine Zeile). Gehen Sie für den Massenimport wie folgt vor:

Abb. 11: Import Auswahl

1. Klicken Sie auf IMPORTIEREN im Hauptmenü (oben rechts) der *Willkommen*-Seite und wählen Sie "Formulardaten für ein einzelnes Formular" aus.
2. Wählen Sie nun das entsprechende Projekt.
3. Falls Importformate für Visiten- und Casenodeformular konfiguriert sind, müssen Sie im nächsten Schritt zwischen Visitenplan und Casenode wählen.
4. Im Folgenden wählen Sie das Formular sowie das Import-Format und die Visite aus, in die sie importieren möchten. Falls Sie für den Massenimport ein Formularfeld als Datensatzidentifikator definiert haben, entfällt die Auswahl einer Visite. Die Auswahl einer Visite entfällt ebenfalls, wenn im FormBuilder ein Importformat mit Visitenpezifikation erstellt wurde und die Visite in der Importdatei angegeben werden muss.
5. Wählen Sie die hochzuladende Datei aus, indem Sie auf DURCHSUCHEN klicken.
6. Klicken Sie auf HOCHLADEN, um den Importvorgang auszulösen. Sie erhalten nun im gleichen Fenster eine Vorschau auf die zu importierenden Messdaten und können nun gegebenenfalls Spalten-Trenner und Spalten-Begrenzer ändern.
7. Über ANALYSE werden die Datensätze analysiert und als Ergebnis angezeigt. Inhalt des Analyseergebnisses sind die Anzahl der mit Erfolg analysierten Datensätze, der Datensätze mit Warnungen und der Datensätze die auf Grund Variablen- bzw. Formatfehlern nicht zugewiesen werden konnten bzw. ignoriert wurden (Fehler sind Datensätze, die nicht zugeordnet werden können. Es fehlen

- beispielsweise die Pseudonyme. Warnungen sind Datensätze, in denen einzelne Spalten nicht zugeordnet werden können. Sie liegen beispielsweise im falschen Format vor. Diese Datensätze können wahlweise importiert werden. Die fehlenden Spalten werden dann nicht mit importiert).
8. Sie können sich anhand der Fehlerübersicht entscheiden, ob Sie den Import wirklich durchführen wollen. Wenn ja klicken Sie auf IMPORTIEREN, wenn nein auf ABBRECHEN.
 9. Alle fehlerfrei analysierten Daten und wenn gewollt auch die Datensätze mit Warnungen werden in das Formular übernommen und gespeichert. Ist das Formular auf Grund von fehlenden Rechten und/oder unter bestimmten Vorbedingungen gesperrt, wird dies als Fehler im Ergebnis des Imports angezeigt.
 10. Datensätze, die trotz Warnungen in der Analyse importiert wurden und Datensätze, die beim Speichern aufgrund der in diesem Formular vorhandenen Plausibilitätsprüfungen mit Fehlern oder Warnungen gespeichert wurden, werden in der Ergebnisliste unter *"Warnungen"* aufgeführt.
 11. Nach der Analyse und dem durchgeführten Import eines Massenimportes wird eine Zusammenfassung der erfolgreichen, mit Fehler oder Warnungen behafteten Datensätze angezeigt. Neben der Einsicht in die Analyse- oder Import-Details ist es auch möglich, die entsprechenden Datensätze erneut als CSV-Datei herunterzuladen. Für das Herunterladen gibt es auch eine Zeichensatz-Auswahl, so dass die CSV-Datei auch in anderen Zeichensätzen als UTF-8 heruntergeladen werden kann.
 12. Im Audit Trail werden die importierten Daten nach dem Speichern als *"Daten importiert"* gekennzeichnet.

Wurde die Funktion „Patient in mehreren Zentren“ für das Projekt im FormBuilder konfiguriert, so muss bei der Durchführung des Massenimports nach dem Projekt auch das Zentrum für den Import ausgewählt werden. Als weitere Option steht "alle Zentren" zur Verfügung, wenn Sie in mehr als einem Zentrum den Massenimport durchführen können. Haben Sie nur in einem Zentrum das notwendige Recht, ist dieses vorausgewählt.

Wird die Option "alle Zentren" ausgewählt, wird für Patienten in mehreren Zentren der Import für das jeweilige Heimatzentrum durchgeführt. Sind Sie diesem Zentrum nicht zugeordnet oder haben dort nicht die notwendigen Rechte, kann der Import für diese Patienten nicht durchgeführt werden.

Beim Massenimport werden ebenso die zentrumsspezifischen Visiten geprüft. Dabei wird das jeweilige für den Import gewählte Zentrum zugrunde gelegt. Stimmen gewähltes Zentrum und Zentrum der zentrumsspezifischen Visite nicht überein, kann der Import nicht durchgeführt werden.

Massenimport in mehrere Formulare

Beim Import in mehreren Formularen entfällt die Auswahl von Visiten und Formularen und es nur noch eine passende Import-Konfiguration und die zu importierende Datei ausgewählt:

1. Klicken Sie auf IMPORTIEREN im Hauptmenü (oben rechts) der *Willkommen*-Seite und wählen Sie *"Formulardaten für mehrere Formulare"* aus.
2. Wählen Sie nun das entsprechende Projekt.

In der Importdatei sind dafür die Daten für die verschiedenen Formulare mit dem Identifikator für das jeweilige Formular-Importformat als Präfix zu versehen, in der Form "identifizier.externalkey".

Nach Auswahl und Hochladen der Datei wird eine Dateivorschau angezeigt, in der die Angaben zum Dateiformat (Separator, Trenner, Importbeginn) noch angepasst werden können. Anschließend wird die Dateianalyse durchgeführt, nach der Sie noch entscheiden können, ob Datensätze mit Warnungen importiert werden sollen. Erst dann wird der eigentliche Import durchgeführt.

Abb. 12: Auswahl der Import-Konfiguration beim Import in mehrere Formulare.

In der Importdatei können Daten für Visitenformulare, Adverse-Event-Formulare und Casenode-Formulare gleichzeitig importiert werden, allerdings wird empfohlen, diese unterschiedlichen Formulartypen besser getrennt zu importieren (siehe Abb. 13 Und Abb. 14)

Beim Import können auch Patienten, Visiten oder Adverse Events neu angelegt werden, wenn dies in der Import-Konfiguration erlaubt wurde. Dies ist auch ohne Angaben von Formulardaten möglich.

PAT	Zentrum	Untersuchungsdatum	Visitenname	Visitendatum	importform1.rb1	importform1.textfeld1	importform1.nummer	importform1.subrb1
abc125	Testzentrum	09.03.2014	Datenaufnahme	09.03.2014		2 Text in Textfeld	100	2
abc125	Testzentrum	09.03.2014	Datenaufnahme	09.03.2014		2 Text in Textfeld	100	1
abc125	Testzentrum	09.03.2014	Datenaufnahme	09.03.2014		2 Text in Textfeld	100	2
abc125	Testzentrum	09.03.2014	2. Visite	11.03.2014				
abc125	Testzentrum	09.03.2014	2. Visite	11.03.2014				
abc125	Testzentrum	09.03.2014	2. Visite	11.03.2014				
abc125	Testzentrum	09.03.2014	2. Visite	11.03.2014				
abc125	Testzentrum	09.03.2014	Ungeplante Visite	14.03.2014				
abc125	Testzentrum	09.03.2014						
abc125	Testzentrum	09.03.2014						
abc125	Testzentrum	09.03.2014						
abc125	Testzentrum	09.03.2014						
abc125	Testzentrum	09.03.2014						
abc125	Testzentrum	09.03.2014						

Abb. 13: Beispieldatei Visitenformulare inkl. RepetitionGroups in geplante und ungeplante Visiten.

PAT	Zentrum	Untersuchungsdatum	Visitenname	Visitendatum	AE Datum	Followup Datum	importformae.gew	importformae.gr	importformae.tt
abc125	Testzentrum	09.03.2014	Datenaufnahme	09.03.2014					
abc125	Testzentrum	09.03.2014	Datenaufnahme	09.03.2014					
abc125	Testzentrum	09.03.2014	Datenaufnahme	09.03.2014					
abc125	Testzentrum	09.03.2014	2. Visite	11.03.2014					
abc125	Testzentrum	09.03.2014	2. Visite	11.03.2014					
abc125	Testzentrum	09.03.2014	2. Visite	11.03.2014					
abc125	Testzentrum	09.03.2014	2. Visite	11.03.2014					
abc125	Testzentrum	09.03.2014	Ungeplante Visite	14.03.2014					
abc125	Testzentrum	09.03.2014			10.03.2014-12:00	11.03.2014-11:00	100	183	Alarm
abc125	Testzentrum	09.03.2014			10.03.2014-12:00	13.03.2014-12:35	101	183	Ein Kilo mehr
abc125	Testzentrum	09.03.2014			10.03.2014-12:00	13.03.2014-12:35	101	183	Ein Kilo mehr
abc125	Testzentrum	09.03.2014							
abc125	Testzentrum	09.03.2014							

Abb. 14: Beispieldatei AE-Formulare inkl. RepetitionGoups und Follow-UP-Untersuchungen.

Im Import enthaltene, unbekannte Zentren werden neu angelegt, wenn Sie entweder dem Import-Projekt als Projekt-Teilnehmer zugewiesen sind oder für dieses Projekt eine zukünftige Rolle festgelegt wurde. Das Zentrum wird dann für das Projekt angelegt, und alle Teilnehmer, die Rollen für zukünftige Zentren in diesem Projekt haben werden dem Zentrum mit diesen Rollen zugewiesen.

Wenn keine zukünftige Rolle gefunden werden kann, wird das Zentrum nicht angelegt und der Import des Datensatzes mit einer Fehlermeldung abgelehnt. Konnte ein Zentrum mit Rollenzuweisung angelegt werden, wird der weitere Importvorgang für diesen Datensatz mit dieser Rolle durchgeführt.

Im Audit Trail werden die importierten Daten nach dem Speichern als *“Daten importiert”* gekennzeichnet.

3.9 Discrepancies Transfer Module (DTM)

Oft werden zur Sicherung der Datenqualität bei Studien die Daten mit externen Hilfsmitteln auf Abweichungen von den Erwartungen (=Discrepancies) überprüft. Mittels des DTM können Sie die Ergebnislisten dieser Überprüfungen wieder in secuTrial® integrieren. Nach dem Import der Ergebnislisten können diese manuell überprüft und in Queries überführt werden.

Um das DTM im DataCapture nutzen zu können, muss eine entsprechende Zuweisung der Rechte und Funktion im CustomerAdminTool, AdminTool und FormBuilder gemacht worden sein. Wenn Sie das Recht für das DTM besitzen, können Sie das DTM über den IMPORTIEREN-Button auf der Willkommen-Seite nutzen. Wählen Sie im Pulldown-Menü neben IMPORTIEREN VON Discrepancies aus.

Importieren von Discrepancies

Abb. 15: Ansicht für den Import von Discrepancies.

Die zu importierenden Dateien müssen entweder im XML- oder CSV-Format vorliegen. Nähere Angaben dazu und Auszüge aus Beispieldateien finden Sie im Anhang im Abschnitt DTM.

Wählen Sie das Projekt, für das die Discrepancies importiert werden sollen. Hier werden alle Projekte aufgelistet, denen Sie direkt oder indirekt durch Zugehörigkeit zu einem Zentrum zugeteilt wurden.

Um zu verhindern, dass Sie dieselben Daten mehrfach importieren, wird eine Prüfung auf Dubletten während des Imports durchgeführt und gefundene Dubletten abgewiesen. Die Dublettenprüfung prüft folgende Eigenschaften einer Discrepancy ab:

- Tabellenname
- Spaltenname
- Patienten-ID
- Dokument-ID
- Test-Nr. (Identifikation des Prüfprogramms)
- Text der Discrepancy (optionaler Bestandteil der Dublettenprüfung, je nach Ankreuzen der Checkbox auf der Import-Seite)

Durch Klick auf HOCHLADEN führen Sie den Import für die ausgewählte Datei durch. Anschließend wird Ihnen die Datei in einer Vorschau angezeigt.

Abb. 16: Vorschau der Import-Datei.

Sie können hier den Spalten-Trenner und -Begrenzer definieren, sowie festlegen, in welcher Zeile die Analyse beginnen soll. Die Importinhalte werden entsprechend Ihren Einstellungen in der Vorschau angezeigt.

Wenn Sie die notwendigen Einstellungen vorgenommen haben, klicken Sie den Button ANALYSIEREN. Wollen Sie anstelle des Imports eine andere Datei hochladen, klicken Sie auf DATEI ERNEUT HOCHLADEN.

Das Ergebnis der Analyse zeigt Ihnen, ob der Import erfolgreich war, welche Discrepancies import werden können und welche abgewiesen werden. Um den Import endgültig zu speichern, klicken Sie den SPEICHERN -Button.

Abb. 17: Ergebnis der Import-Analyse.

Alle neu angelegten und schon vorhandenen Discrepancies werden projektweise auf der Reports-Seite aufgelistet. Von hier aus lassen sich Discrepancies bearbeiten oder Queries erstellen.

Bearbeiten von Discrepancies

Im DTM-Übersichtsfenster lassen sich die Discrepancies nach bestimmten Kriterien mittels der Auswahllisten filtern.

Abb. 18: Übersicht über alle Discrepancies

Grundsätzlich haben neu angelegte Discrepancies den Status „neu“. Über die entsprechenden Optionen kann in der erweiterten Ansicht einer Discrepancy ihr Status geändert werden bzw. eine Query erstellt werden.

Solange eine Discrepancy noch nicht in eine Query überführt wurde, kann der Status beliebig oft geändert werden. Folgende Discrepancy-Status sind möglich:

- neu (importiert)
- zurückgewiesen (kein echtes Problem)
- aufgeschoben (noch keine endgültige Entscheidung über die Einordnung der Discrepancy, spätere Bearbeitung gewünscht)
- Query gestellt
- geschlossen (Query wurde geschlossen)
- erneut prüfen (Query wurde mit "erneut prüfen" geschlossen)

Die Bearbeitung einer Discrepancy ist solange möglich, wie sie noch keinen Query-bezogenen Status hat. Die Status *"geschlossen"* und *"erneut prüfen"* werden automatisch durch die Bearbeitung der Query gesetzt.

Beim erneuten Import von Discrepancies werden als Dubletten identifizierte Einträge nur dann nicht abgewiesen, wenn die jeweilige vorhandene Discrepancy den aktuellen Status *"erneut prüfen"* hat.

The screenshot shows the 'Discrepancies (20 / 20)' section of the secuTrial interface. It contains a table with columns: Dcr-Nr. (Q), Test-Nr., Testdatum, Patient, Zentrum, Dokument-Nr., Formular, Item, Ereignis, Letzte Änderung, Teilnehmer, and Status. Below the table, there is a form for editing a selected entry, including radio buttons for status (neu, zurückweisen, aufschieben, Query stellen), a text field for 'text: instruction', and a 'Speichern' button.

Dcr-Nr. (Q)	Test-Nr.	Testdatum	Patient	Zentrum	Dokument-Nr.	Formular	Item	Ereignis	Letzte Änderung	Teilnehmer	Status
1	1	20.02.2017	vne074	Berlin	18	Form 1 - 6.0		Screening	29.03.2017 - 13:40 (MESZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	neu
2	6	16.02.2017	vne074	Berlin	14	Test - Text		Screening	24.03.2017 - 14:49 (MEZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	zurückgewiesen
3	7	16.02.2017	vne074	Berlin	9	Bilder im Visitenformular - Lookup		Screening	17.02.2017 - 21:21 (MEZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	zurückgewiesen
4	7	20.02.2017	vne074	Berlin	9	Bilder im Visitenformular - Lookup		Screening	24.03.2017 - 14:39 (MEZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	zurückgewiesen
5	9	20.02.2017	vne074	Berlin	17	MV 2 - b) Kurzer Text		Screening	28.03.2017 - 14:07 (MESZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	aufgeschoben
6	8	16.02.2017	vne074	Berlin	12	Formular 1 - pop		Screening	17.02.2017 - 21:06 (MEZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	aufgeschoben

Formular für Discrepancy 6:

Text: instruction
☐ neu ☐ zurückweisen ☒ aufschieben ☐ Query stellen
 Kommentar: *
 Später prüfen
 Speichern

Abb. 19: Ausschnitt aus dem Discrepancy-Report mit zur Bearbeitung geöffnetem Eintrag.

Unter Umständen können Discrepancies nur eingeschränkt bearbeitet werden. Dies ist der Fall wenn

- Sie das im AdminTool zu vergebende DTM-Recht für das zur Discrepancy gehörende Zentrum nicht besitzen.
- zu einer Discrepancy schon eine Query gestellt wurde. In diesem Fall kann keine neue Query gestellt und die Discrepancy nicht mehr bearbeitet werden. Allerdings können Sie durch Anklicken des Links von der Discrepancy aus direkt zum Formular der gestellten Query springen.
- der Patient verstorben oder aus der Studie ausgeschieden ist und damit gesperrt wurde.
- das der Discrepancy zugrundeliegende Formular wegen einer manuellen Sperrung oder der gleichzeitigen Bearbeitung durch einen anderen Teilnehmer gesperrt wurde. Das Stellen einer Query ist dann solange nicht möglich, bis die Sperrung wieder aufgehoben wurde.

Beim Stellen einer Query können Sie entweder den vorgegebenen Text der jeweiligen Discrepancies oder einen eigenen Text verwenden. Dieser wird dann als Frage in die Query übernommen. Das Stellen einer Discrepancy aus dem DTM heraus wird im Audit Trail des betreffenden Formulars als normale Query-Erstellung festgehalten.

Jede Bearbeitung kann mit einem Kommentar (max. 1000 Zeichen) versehen werden. Beim Setzen des Status "aufgeschoben" ist die Angabe des Kommentars Pflicht, bei allen anderen Status optional.

Schließen				
Aktualisieren Drucken				
Seite 1 von 1				
Ereignis	Letzte Änderung	Teilnehmer	Status	Kommentar
< Alle >	< Alle >	< Alle >	< Alle >	
1. Aufnahme	14.04.2020 - 15:03 (MESZ)	Susanne Schneider	neu	Dies ist ein anfängliche Überlegung. Bitte später nochmal kontrollieren!
1. Aufnahme	14.04.2020 - 15:02 (MESZ)	Susanne Schneider	neu	
1. Aufnahme	14.04.2020 - 15:02 (MESZ)	Susanne Schneider	neu	
2. visit im Arm A	14.04.2020 - 15:10 (MESZ)	Susanne Schneider	zurückgewiesen	Der Eintrag kommt aus einer fehlerhaften Annahme, hier wurde die Definition überarbeitet und das Projekt-Setup angepasst.
1. Aufnahme	14.04.2020 - 15:02 (MESZ)	Susanne Schneider	neu	
1. Aufnahme	14.04.2020 - 15:02 (MESZ)	Susanne Schneider	neu	
1. Aufnahme	14.04.2020 - 15:02 (MESZ)	Susanne Schneider	neu	
1. Aufnahme	14.04.2020 - 15:02 (MESZ)	Susanne Schneider	neu	

Abb. 20: Ausschnitt aus dem Discrepancy-Report mit filterbaren Kommentaren in der letzten Spalte.

Möchten Sie Queries für mehreren Discrepancies gleichzeitig stellen, aktivieren Sie die entsprechende Checkbox am Zeilenanfang vor der Discrepancy, bzw. die Checkbox ALLE.

Unterhalb der Liste können Sie auswählen, ob der jeweilige Discrepancy-Text aus der Liste oder ein gemeinsamer Text für alle Queries verwendet werden soll. Diesen geben Sie in das dafür vorgesehene Textfeld ein.

Nachdem Sie den Button „Query stellen“ klicken, wird versucht, auf die Formulare für die Query-Erstellung eine Bearbeitungssperre zu setzen. Die bearbeitbaren und die nicht bearbeitbaren Formulare werden dann aufgelistet und die Query kann auf alle bearbeitbaren Formulare gespeichert werden. Falls für das Stellen einer Query die E-Signatur notwendig ist, muss diese dann eingegeben werden.

Wird eine Query zu einer Discrepancy beantwortet, geschlossen oder eine erneute Prüfung angeordnet, so wird der entsprechende Status in der Übersicht vermerkt.

Aufgrund einer Discrepancy erstellte Queries werden mit dem Buchstaben "A" gekennzeichnet.

Discrepancies können in einem geschlossenen Projekt weiter eingesehen werden, das Importieren neuer Discrepancies ist jedoch nicht möglich. Bei inaktiven Projekten ist beides nicht mehr möglich.

Jede Bearbeitung eine Discrepancy wird in einem Audit Trail im Discrepancy-Report protokolliert.

Im Report wird anfänglich für jede Discrepancy der aktuelle Stand angezeigt. Die vorherigen Bearbeitungen können durch das Dreieck vor dem Bearbeitungsdatum eingeblendet werden.

17	MV 2 - b) Kurzer Text	Screening ▾	17.02.2017 - 11:27 (MEZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	aufgeschoben	Bitte später nochmal prüfen
			17.02.2017 - 11:26 (MEZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	zurückgewiesen	Nicht relevant
			16.02.2017 - 19:34 (MEZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	neu	
17	MV 2 - b) Kurzer Text	Screening ▾	28.03.2017 - 14:07 (MESZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	aufgeschoben	aufschieben
			20.02.2017 - 13:16 (MEZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	neu	
16	MV-Test: Subform - Number	Screening	20.02.2017 - 13:16 (MEZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	Query gestellt	
11	Komponenten-Test: Subform - Number	Screening ▾	27.03.2017 - 18:37 (MESZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	geschlossen	
			27.03.2017 - 17:57 (MESZ)	Dr. Ulrike Jonas	Query gestellt	
			27.03.2017 - 17:52 (MESZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	aufgeschoben	nee, erstmal nicht
			20.02.2017 - 13:16 (MEZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	neu	

Abb. 21: Ausschnitt aus dem Discrepancy-Report mit zur Ansicht geöffneten Audit Trail Einträgen.

Erstellung von Deviations im Discrepancy-Report

Sind im Projekt Deviations aktiviert und hat Ihre Rolle die notwendigen Rechte, kann statt einer Query eine Deviation angelegt werden.

Der in der Discrepancy hinterlegte Text wird dann als Vorbelegung für die Beschreibung der Deviation verwendet. Wenn Sie neben dem "Anlege"-Recht auch das "Schweregrad"-Bewertungsrecht haben, wird zusätzlich eine entsprechende Bewertungsoption angezeigt.

The screenshot shows the 'Discrepancies (97 / 99)' window. At the top, there is a table with columns: Dcr-Nr. (Q/D) ▲, Test- Testdatum Nr., Patient, Zentrum, Dokument-Nr., Formular, Item, Ereignis, and Letzte Änderung. Below the table, there are several radio buttons for creating a deviation: 'neu', 'zurückweisen', 'aufschieben', 'Deviation anlegen' (selected), and 'Query stellen'. A text box contains the instruction: 'Der Laborwert weicht deutlich von den Erwartungen ab. Bitte die genauen Randumstände prüfen und die Abweichung dann entsprechend einstufen.' Below this, there are radio buttons for 'Schweregrad': 'gering' (selected) and 'hoch', and radio buttons for 'Meldepflicht an Behörde': 'nein' (selected) and 'ja'. At the bottom, there are buttons for 'D?: Anlegen', 'Abbrechen', and 'Speichern'. A note at the bottom states: 'Bitte benutzen Sie für das Schließen des Fensters nur die in der Seite enthaltenen Buttons. Angelegte Bearbeitungssperren können sonst nicht aufgehoben werden!'

Abb. 22 Anlage einer Deviation bei der Einzelbearbeitung einer Discrepancy im Report.

Bei der summarischen Bearbeitung von Discrepancies kann ebenfalls gewählt werden, ob Queries oder Deviations erstellt werden sollen. Hier kann ebenfalls der jeweilige Discrepancy-Text für die Beschreibung der einzelnen Deviations verwendet oder ein alternativer Text manuell für alle Deviations gemeinsam eingegeben werden. Auch hier wird bei entsprechendem Recht eine Bewertungsoption für den Schweregrad angezeigt. Falls Sie nicht für alle Formulare der ausgewählten Discrepancy das notwendige Recht haben, wird die Bewertung nur auf die Formulare mit vorhandenem Recht angewendet.

Für die Erstellung der Deviation muss für jedes Formular auch eine Bearbeitungssperre angelegt werden. Bei der Einzelerstellung wird diese direkt beim Auswählen der "Deviation erstellen"-Option angelegt und gegebenenfalls dort eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt, wenn die Sperre nicht angelegt werden konnte. Bei der summarischen Erstellung wird die Bearbeitungssperre in einer zweiten Ansicht erstellt, in der auch gegebenenfalls die Eingabe der E-Signatur erfolgen kann. Der Ablauf bei der summarischen Erstellung von Deviations folgt hier dem Ablauf bei der summarischen Erstellung von Queries.

Im Discrepancies Report können nur neue Deviations angelegt werden, eine Bearbeitung existierender Deviations ist nicht möglich. Bei der Deviation wird eine Referenz auf die Ursprungs-Discrepancies eingetragen. Für jede Discrepancy kann jeweils nur eine Deviation erstellt werden.

Beim erneuten Import wird eine Discrepancy mit einer angelegten Deviation unabhängig vom Status oder Bewertung der Deviation immer abgewiesen. Im Gegensatz zu der Bearbeitung von Queries hat die Bearbeitung von Deviations keinen rückwirkenden Einfluss auf den Status der auslösenden Discrepancy.

The screenshot shows a summary view for creating deviations. It starts with the text: 'Für alle ausgewählten Discrepancies [Deviations] stellen, dabei'. Below this, there are two radio buttons: 'Text der jeweiligen Discrepancy verwenden.' and 'folgenden Text verwenden:' (selected). A text box contains the instruction: 'Bitte die Abweichungen im Einzelfall kontrollieren.' Below this, there are radio buttons for 'Schweregrad': 'gering' (selected) and 'hoch', and radio buttons for 'Meldepflicht an Behörde': 'nein' (selected) and 'ja'. At the bottom, there are buttons for 'Abbrechen' and 'Deviations erstellen'.

Abb. 23 Anlage von Deviations bei der summarischen Bearbeitung von Discrepancies im Report.

Hinweis:

Im Report können Discrepancies auf ausgeblendeten Visiten und Ereignissen noch in sich bearbeitet werden, es können aber weder Queries noch Deviations daraus neu erstellt werden.

3.10 Sammel-Aktion

Bei gesetztem Rollenrecht „Sammel-Aktion“ im AdminTool finden Sie auf der Willkommen-Seite die Menü-Option SAMMEL-AKTION, mit der Sie die vereinfachte Durchführung von Monitorierungs-Aktionen starten können (siehe Abb. 27).

The screenshot shows the secuTrial® web interface. The header includes the logo, the date '18.11.2016 - 15:19 (MEZ)', the user name 'Niels Waller', and the remaining time 'Restzeit: 29:51'. The navigation bar contains links for 'Willkommen', 'Mein Konto', 'Nachrichten', 'Sammel-Aktion' (highlighted with an orange box), 'Importieren', 'Reports', 'Neuer Patient', and 'Auswählen (Patient, Zentrum)'. The 'Sammel-Aktion' menu is open, showing the following options:

- Projekt: sT4.8-3.1 Lookuptabellen-Import
- Zentrum: ☒ alle Zentren ☐ Zentrum
- Visite: ☒ alle Visiten ☐ Visite
- Formular: ☒ alle Formulare ☐ Formular
- Durchführen von: < Bitte auswählen >

There is an 'Abbrechen' button at the bottom of the menu.

Abb. 24: Seite zum Starten der gesammelten Monitorierungs-Aktionen über den Menüpunkt „Sammel-Aktion“.

Hier erhalten Sie eine Auswahl aller Projekte, Zentren, Formulare und Aktionen, für die Sie sowohl das jeweilige Aktionsrecht, als auch das Recht zur Sammel-Aktion haben. Folgende Aktionen sind grundsätzlich als Sammel-Aktion durchführbar:

- Review A
- Review A aufheben
- Review B
- Formulare sperren
- Formular Revalidierung

Für alle Aktionen, außer „Review A aufheben“, können Sie auswählen, ob auch ungespeicherte Formulare bearbeitet werden sollen.

Über den Button ANALYSIEREN starten Sie die Sammel-Aktion. Dabei werden zunächst die grundsätzlichen Voraussetzungen zur Durchführung der Aktion geprüft, wie z.B. Formularrechte und Patientenstatus und jeweils der gesamte Patient für die Dauer der Aktion gesperrt. Wird ein Formular eines Patienten zur Zeit von einem anderen Teilnehmer bearbeitet, so kann der Patient nicht gesperrt werden und steht für die Sammel-Aktion nicht zur Verfügung (=nicht-bearbeitbar). Als Voraussetzungen für die Durchführung der gewählten Aktion gelten dabei die gleichen Voraussetzungen wie bei der Durchführung einer einzelnen Aktion im Patienten.

Während der Analyse wird eine Warteseite mit einem Fortschrittsbalken angezeigt. Nach Abschluss der Analyse wird Ihnen eine Übersichtsseite angezeigt, die alle bearbeitbaren und nicht bearbeitbaren Patienten und Formulare (s.o.) auflistet. Es werden nur die Formulare aufgeführt, für die Sie das prinzipielle Recht für die ausgewählte Aktion haben. Die Details der Liste können Sie dabei bis auf das einzelne Formular einsehen.

Sie können die Auflistung außerdem als Excel-Datei herunterladen. Nur bearbeitbare Patienten und Formulare werden für die eigentliche Durchführung der ausgewählten Aktion weiter verwendet.

secuTrial® Datum: 22.01.2013 - 14:50 (CET)
Teilnehmer: Dipl. biol. Susanne Schneider | Zurück | Hilfe | Abmelden

> Willkommen

Sammel-Aktion: Ergebnisse der Analyse Review A

Anzahl Patienten: 5
 Bearbeitbare Patienten: 5
 Nicht bearbeitbare Patienten: 0

▼ Bearbeitbare Patienten: 5 - Ok: 22 Nicht möglich: 13

- ▶ vfp086 (2 Formulare) Ok: 2 Nicht möglich: 4
- ▶ rzv283 (6 Formulare) Ok: 6
- ▶ jzq208 (2 Formulare) Ok: 2 Nicht möglich: 4
- ▶ org036 (2 Formulare) Ok: 2 Nicht möglich: 4
- ▼ ige013 (10 Formulare) Ok: 10 Nicht möglich: 1
 - 1. Visite: DST-Test Ok
 - 1. Visite: Bilder im Visitenformular Ok
 - Komponenten Ok (ungespeichertes Formular)
 - 1. Visite: Einfaches Formular Ok
 - ITM Test Form Ok (ungespeichertes Formular)
 - 2. Visite: DST-Test Ok
 - 2. Visite: Bilder im Visitenformular Ok
 - Komponenten Ok (ungespeichertes Formular)
 - 2. Visite: Einfaches Formular Ok
 - ITM Test Form Ok (ungespeichertes Formular)
 - cn: Begleitmedikation Nicht möglich

▶ Nicht bearbeitbare Patienten: 0

Abbrechen | Review A speichern | Herunterladen

Abb. 25: Beispiel-Zwischenergebnisseite der Analyse mit einer Auflistung der bearbeitbaren und nicht-bearbeitbaren Formulare.

Über den Button REVIEW A SPEICHERN (Beschriftung entsprechend Aktion) wird die eigentliche Aktion durchgeführt und gespeichert. Während der Speicherung der Aktion wird Ihnen eine weitere Warteseite angezeigt. Zusätzlich wird die Anzahl an erfolgreich und nicht erfolgreich durchgeführten Patienten und Formularen im Laufe der Bearbeitung aktualisiert.

secuTrial® Datum: 22.01.2013 - 15:01 (CET)
Teilnehmer: Dipl. biol. Susanne Schneider | Zurück | Hilfe | Abmelden

> Willkommen

Sammel-Aktion - Ergebnis

Ergebnis: Formular Revalidierung

Bisherige Bearbeitungsdauer: 00:00

20 %

▶ Bearbeitete Patienten: 5 - Ok: 0 Nicht möglich: 0 Keine Aktion: 0

Abb. 26: Beispiel-Ergebnisseite der Analyse.

Für die gesamte Aktion wird Ihnen als Ergebnis die Anzahl an Patienten und Formularen mit erfolgreich durchgeführter Aktion (=OK) und Formularen mit nicht durchgeführter Funktion angezeigt, dabei wird nicht mehr zwischen zuvor gespeicherten oder ungespeicherten Formularen unterschieden. Die Details bis zum einzelnen Formular lassen sich durch Aufklappen der Ergebnisliste einsehen. Die endgültige Ergebnisliste können Sie ebenfalls als Excel-Datei herunterladen.

Revalidierung

Bei der Durchführung der Revalidierung werden die Ergebnisse noch feiner differenziert:

- OK
- OK (mit Regelverletzung)
- Keine Aktion
- Ungültige Vorbedingungen
- Fehler

OK (mit Regelverletzung): Gibt es bei der Durchführung der Revalidierung Fehler- oder Warnmeldungen, so wird das Formular trotzdem gespeichert und erhält den Status „mit Fehlern“, bzw. „mit Warnungen“. Die Sammel-Aktion verhält sich hierbei so, als ob der Teilnehmer im Einzelformular die Checkbox „Angabe prüfen“ abgewählt hätte.

Keine Aktion: Hat die Revalidierung keine Änderung ergeben (s.o. Abschnitt Revalidierung), so wird die Revalidierung auch in der Sammel-Aktion nicht gespeichert.

Ungültige Vorbedingungen: Da die Revalidierung eines Formulars über das Regelwerk auch Auswirkungen auf andere Formulare (z.B. geänderte Formular-Voraussetzungen, gesperrte Formulare) haben kann, werden vor der Durchführung der Revalidierung für jedes einzelne Formular noch einmal die Formular-Voraussetzungen geprüft. Sind diese nicht (mehr) erfüllt, so wird das Formular nicht weiter bearbeitet und als solches markiert.

Fehler: Gab es bei der Bearbeitung irgendein anderes Problem, wird als Ergebnis "Fehler" angezeigt.

The screenshot shows the 'secuTrial®' interface. At the top, it displays the date '22.01.2013 - 15:03 (CET)' and the participant 'Dipl. biol. Susanne Schneider'. Navigation links 'Zurück', 'Hilfe', and 'Abmelden' are on the right. The main heading is 'Sammel-Aktion - Ergebnis'. Below it, the result is 'Formular Revalidierung'. A summary line states: 'Bearbeitete Patienten: 5 - Ok: 14 Nicht möglich: 3 Keine Aktion: 5'. The results are grouped by patient ID: 'vfp086 (2 Formulare)', 'rzv283 (6 Formulare)', 'jzq208 (2 Formulare)', 'org036 (2 Formulare)', and 'ige813 (10 Formulare)'. Under 'rzv283', specific visit results are listed: '1. Visite: DST-Test' (Ok mit Regel-Verletzungen), '1. Visite: Bilder im Visitenformular' (Ungültige Vorbedingungen), '1. Visite: Komponenten' (Ok mit Regel-Verletzungen), '1. Visite: Einfaches Formular' (Ok), '1. Visite: ITM Test Form' (Keine Aktion), and 'cn: Begleitmedikation' (Ok). At the bottom, there are 'Weiter' and 'Herunterladen' buttons.

Abb. 27: Beispiel-Ergebnisseite der Revalidierung.

4. Dateneingabe Patient

Abb. 28: Anlegen eines neuen Patienten, die Eingabe der Zus-ID ist nur bei entsprechender Projekt-Konfiguration notwendig.

4.1 Hinzufügen eines neuen Patienten zur Datenbank

Für Projekte kann im FormBuilder definiert werden, ob Patienten nur in genau einem Zentrum an einem Projekt teilnehmen oder ob Patienten in mehreren Zentren aufgenommen werden können.

Bei „Patienten in mehreren Zentren“ werden die Patienten in einem Zentrum angelegt, welches als "Heimatzentrum" auch im Casenode-Eintrag hinterlegt wird. Zusätzlich können diese Patienten dann nachträglich weiteren Zentren zugeordnet werden. Der Patient kann dann in allen seinen Zentren gemäß der Rollenrechte der Zentrumsteilnehmer eingesehen und bearbeitet werden (siehe Patient in mehreren Zentren).

Patient in einzeltem Zentrum

Das Hinzufügen eines neuen Patienten zur Datenbank ist unter anderem von der *Willkommen*-Seite aus möglich (nach dem Anmelden).

Jedem Patienten, dessen persönliche Daten Sie in die Applikation eingeben, wird ein Pseudonym als Patienten-Identifikation (= Pat-ID) zugeordnet. Bei entsprechender Konfiguration wird zudem die Labor-ID (= Lab-ID) oder eine zusätzliche ID (= Zus-ID, siehe unten) als weitere Pseudonyme angezeigt. Die secuTrial® Datenbank enthält ausschließlich diese Pseudonyme. Die persönlichen Daten des Patienten werden nicht gespeichert und auch nicht an den secuTrial®-Server übertragen.

Um einen neuen Patienten hinzuzufügen, klicken Sie auf **NEUER PATIENT** im Hauptmenü oben rechts. Wenn Sie in mehreren Zentren oder Projekten Teilnehmer sind, können Sie auswählen, welchem Projekt und welchem Zentrum der Datensatz zugeordnet werden soll (der Aufbau dieser Seite ist abhängig von Ihren Benutzerrechten und den verfügbaren Projekten).

Wenn Sie von der Formularübersichts-Seite eines Patienten aus den **NEUER PATIENT**-Button bedienen, ist das aktuelle Projekt und Zentrum bereits vorausgewählt, Sie können aber auch eine andere Auswahl treffen.

Ist für das Projekt in dem Sie den Patienten aufnehmen möchten die Verwendung einer zusätzlichen Identifikation (= Zus-ID) neben dem secuTrial® Pseudonyms vorgesehen, so erscheint je nach Konfiguration auf der Auswahlseite des Zentrums ein Freitext-Feld, in dem Sie diese ID eingeben müssen (auch

die Zus-ID muss für alle Projekte (eines Kunden) eindeutig sein) oder, wenn die Zus-ID fortlaufend generiert werden soll, wird je nach Konfiguration die nächste freie Nummer des Zentrums oder Projektes vergeben.

Um zu verhindern, dass bei der Neuanlage von Patienten unter Verwendung der automatischen Durchnummerierung von Zus-IDs z.B. durch den Abbruch des Vorgangs Lücken in der Zählung entstehen, wurde eine Sperrung eingeführt. Bei der Durchnummerierung kann daher nur genau ein Patient zur gleichen Zeit angelegt werden, entweder im Zentrum (bei Nummerierung pro Zentrum) oder im gesamten Projekt (bei Nummerierung pro Projekt). Alle anderen Teilnehmer erhalten dann einen entsprechenden Hinweis.

Für die Dauer der Bearbeitungssperre ist der Session-Timeout vorübergehend auf 5 Minuten herabgesetzt. Die Sperrzeit für andere Teilnehmer ist auch auf diese Zeit verkürzt, sollte der Teilnehmer die Patienten-Anlage nicht ordnungsgemäß abschließen (z.B. den Browser schließen). Die Sperrung wird dann nach Ablauf der Session aufgehoben.

Wird eine Sperrung durch Abbruch der Bearbeitung, Wechsel des Projekts oder Zentrums zur Patienten-anlage oder Ablauf der Session wieder aufgehoben, so wird die zuvor angezeigte, nächste Nummer wieder freigegeben und kann dann bei der nächsten Patienten-Anlage in diesem Zentrum oder Projekt verwendet werden.

secuTrial® Datum 21.03.2012 - 16:10 (CET) Projekt Basisregister (21.03.2012 - 15:59:57 (CET)) Restzeit: 10:43
Clinical Investigator Dipl. biol. Susanne Schneider Zentrum Berlin | Zurück | Hilfe | Abmelden

> Willkommen > Patient pdd319 > Neuer Patient

Neuer Patient

Sie können einen neuen Patienten anlegen
oder einen bestehenden Patienten in ein Teilprojekt übernehmen.

Wählen Sie ein Projekt: Basisregister (21.03.2012 - 15:59:57 (CET)) (Register)

Wählen Sie ein Zentrum: Berlin

Zusätzliche Patienten-ID
Zus-ID: B 015

Visitenplan anlegen
Bitte geben Sie das Datum der Aufnahme (=1. Visite) als Grundlage für den Visitenplan an.

Aufnahme: 21.03.2012 tt.mm.jjjj (MEZ/MESZ)

Abbrechen Speichern

Abb. 29 Automatische Bestimmung der Zus-ID bei Nummerierung pro Zentrum.

Ist für das Projekt die Verwendung von Zentrums-Präfixen definiert, so wird das Zentrums-Präfix bei der Neuanlage eines Patienten als nicht-editierbarer Bestandteil der Zus-ID vorangestellt. Es können nur neue Patienten angelegt werden, wenn das Präfix im AdminTool gesetzt wurde, ansonsten wird bei der Auswahl des Zentrums eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt.

Bei der Eingabe einer Zus-ID werden Sie eventuell durch eine Fehlermeldung auf ein ungültiges Format hingewiesen.

Geben Sie nun das Aufnahme-Datum für den Patienten ein. Das Datumsfeld ist je nach Konfiguration optional mit dem aktuellen Datum vorbelegt oder muss noch ausgefüllt werden. Klicken Sie auf WEITER. Das Patientenaufnahmeformular wird dann angezeigt.

Wenn Sie Daten für einen noch nicht angelegten Patienten erfassen möchten, werden Sie zur Seite für die Eingabe der persönlichen Patientendaten weitergeleitet, sofern im FormBuilder ein Aufnahme-Formular zusammengestellt wurde.

Abb. 30: Eingabemaske für die identifizierenden Patientendaten zur Pseudonymisierung.

Verfahren Sie beim Ausfüllen wie folgt:

- Für die Eingabe von Name, Adresse usw. benutzen Sie die entsprechenden Eingabefelder. Für die Eingabe des Geschlechts des Patienten klicken Sie auf den entsprechenden Button.
- Obligatorische Felder sind mit einem roten Sternchen * versehen. Ein Datensatz kann nur generiert werden, wenn Sie alle obligatorischen Felder ausgefüllt haben.
- Die Angaben in den Datumsfeldern werden auf korrektes Format geprüft.

Wenn Sie alle obligatorischen Felder ausgefüllt haben, klicken Sie auf DRUCKEN UND PATIENT ANLEGEN. In einem neuen Fenster bekommen Sie eine Druckansicht der persönlichen Patientendaten und des Pseudonyms, das dem Patienten zugeordnet wurde. Das/die Pseudonyme und der Visitenplan des Patienten werden in der Datenbank gespeichert.

Die Druckansicht enthält ein separates Textfeld, in dem alle persönlichen Daten und Ihre Statusangaben mit Semikolon getrennt aufgelistet sind. Sie können diese Daten kopieren und sie in eine andere Anwendung (z.B. Excel) einfügen. Somit haben Sie die Möglichkeit, eine eigene Datenbank zur Reidentifikation zu erstellen. Bitte vergewissern Sie sich, dass diese Daten nicht auf einem Rechner mit Internetverbindung gespeichert sind, und beachten Sie überdies die lokalen Datenschutzbestimmungen und Sicherheitsrichtlinien für Ihr Datenmanagement.

Wichtig:

Bestätigen Sie die automatisch erscheinende Druckbenachrichtigung, um den Ausdruck durchzuführen. Bewahren Sie den Ausdruck mit dem Patientenpseudonym und den persönlichen Daten des Patienten an einem sicheren Ort auf. Sie benötigen das Pseudonym, um Patientendatensätze zu bearbeiten und zu aktualisieren.

Schließen Sie das Fenster, um fortzufahren. Prüfen Sie vorher, ob der Ausdruck erfolgreich war, da alle Patientenidentifikationsdaten gelöscht werden, nachdem Sie das Druckfenster geschlossen haben!

Sie erhalten eine Nachricht, dass die Erstellung des Visitenplans erfolgreich war. Mit einem Klick auf WEITER gelangen Sie zur Übersichtsseite für die einzelnen Datenformulare, die so genannte *Formularübersicht*.

Wenn für das Projekt die fortlaufende Generierung der Zus-ID konfiguriert ist wird während des Anlegens eines neuen Patienten die Zeit, nach der Sie ohne Server-Kontakt automatisch abgemeldet werden, auf 5 Minuten herunter gesetzt. Nach Beendigung des Vorgangs wird die Zeit wieder auf den Standardwert zurückgesetzt.

Zusammenfassung: Schritte zur Anlage eines neuen Patienten

1. Klicken Sie auf den **NEUER PATIENT**-Button auf der *Willkommen*-Seite.
2. Wählen Sie ein Zentrum aus oder ein Projekt, zu dem Sie den Patienten hinzufügen möchten und geben Sie eine Zus-ID ein, wenn verlangt. Geben Sie das Aufnahme datum ein und klicken Sie auf weiter.
3. Geben Sie die Daten zur Reidentifizierung des Patienten ein.
4. Vervollständigen Sie alle Pflichtfelder.
5. Klicken Sie auf den **DRUCKEN UND PATIENT ANLEGEN**-Button.
6. Stellen Sie sicher, dass der Druck erfolgreich war, bevor Sie die Druckansicht schließen.
7. Schließen Sie die Druckansicht und klicken Sie auf **WEITER**.

Patient in mehreren Zentren

Wurde die Einstellung „Patient in mehreren Zentren“ im FormBuilder konfiguriert, so können Sie wählen, ob Sie entweder einen Patienten vollständig neu anlegen oder einen vorhandenen Patienten in das zuvor ausgewählte Zentrum übernehmen wollen.

Sie müssen für die Übernahme dann das bekannte Pseudonym eingeben und der Patient wird auch diesem Zentrum zugeordnet.

The screenshot shows the 'secuTrial' web application interface. At the top, there is a header bar with the logo and user information: 'Datum 09.08.2013 - 14:36 (MESZ)', 'Alleskönnner Dipl. biol. Susanne Schneider', 'Projekt Basisregister (09.08.2013 - 13:32:58 (MESZ))', and 'Zentrum Berlin'. Navigation links 'Zurück', 'Hilfe', and 'Abmelden' are on the right. Below the header, a breadcrumb trail shows '> Willkommen > Neuer Patient'. The main content area is titled 'Neuer Patient' and contains the following text: 'Sie können einen neuen Patienten anlegen oder einen bestehenden Patienten in ein Teilprojekt übernehmen.' Below this, there are two dropdown menus: 'Wählen Sie ein Projekt:' with 'Basisregister (09.08.2013 - 13:32:58 (MESZ))' selected, and 'Wählen Sie ein Zentrum:' with 'Berlin' selected. There are two radio buttons: 'Neuen Patienten anlegen' (unselected) and 'Vorhandenen Patienten in Zentrum übernehmen' (selected). Below the radio buttons, it says 'Bitte geben Sie ein Pseudonym des zu übernehmenden Patienten ein.' followed by a text input field labeled 'Patient:'. At the bottom of the form are two buttons: 'Abbrechen' and 'Speichern'.

Abb. 31: Funktionsauswahl beim Anlegen eines neuen Patienten zur Übernahme in ein Zentrum.

Beim Zentrumswechsel im AdminTool werden auch die Visiten des ursprünglichen Zentrums dem neuen Zentrum übertragen.

Werden zusätzlich zu der Konfiguration Zentrumsvisiten genutzt, so werden bei Bezügen zu Formularwerten aus einer relativen oder konkreten Visite, nur die zugänglichen Visiten des aktuellen Zentrums des Teilnehmers berücksichtigt. Dies gilt für:

- Wertübernahme-Regeln (Formular-Initialisierung)
- Datenprüfungs-Regeln (Formular-Speicherung)
- Nachrichten-Inhalte (ausgelöst bei Formular-Speicherung)
- Ausfüllen von PDF-Vorlagen
- Generierung von Werteverlauf-Reports

Beispiel:

In diesem Visitenplan sind die Visiten 1, 3, 4, 5 und 7 zentrumsspezifische Visiten und die Visiten 2 und 6 allgemeine Visiten.

	Visite 1	Visite 2	Visite 3	Visite 4	Visite 5	Visite 6	Visite 7
Zentrum A							
Zentrum B							

Ausgehend von Visite 6 wäre für diesen Patienten je nach aktuellem Zentrum

-erste Visite: Zentrum A = Visite 1
Zentrum B = Visite 2

→vorhergehende Visite:

Zentrum A =	Visite 5
Zentrum B =	Visite 3

–letzte Visite: Zentrum A = Visite 7
Zentrum B = Visite 6

Wird aufgrund der Zentrumseinschränkung keine Visite gefunden, so wird das wie bisher als nicht-gesetzter Wert (=NULL) behandelt.

4.2 Eingabe und Bearbeitung von Datensätzen (Formularübersicht)

Um einen bereits existierenden Datensatz zu bearbeiten, geben Sie das Pseudonym in das Eingabefeld im Hauptmenü oben rechts auf der Seite ein und klicken auf **AUSWÄHLEN** oder drücken Sie Eingabe: Nun werden Sie auf die so genannte *Formularübersicht*, die Übersichtsseite für die Formularbearbeitung weitergeleitet:

[illegible]

Abb. 32: *Beispielansicht des Visitenplans eines Patienten mit geplanten (Klinik-) Visiten (erste und zweite Reihe) und ungeplanten (Tagebuch-) Visiten (dritte Reihe).*

Die Formularübersicht ist der zentrale Ausgangspunkt für die Eingabe oder Bearbeitung von Patientendaten. Die Symbole geben Ihnen einen schnellen Überblick über den Status (siehe Produktbeschreibung I: Einführung + Begriffe) der verschiedenen Formularfamilien (im Rahmen links untereinander aufgelistet). Eine Formularfamilie kann ein oder mehrere Formulare enthalten.

Wenn eine Formularfamilie nur ein Formular enthält, öffnet sich dieses direkt nach einem Klick auf das Symbol der Formularfamilie. Wenn sie mehrere Formulare enthält, wird zunächst ein Überblick über die Formulare in der Fußzeile der Seite (unterhalb des Rahmens) angezeigt. Mit einem erneuten Klick auf das Symbol der Formularfamilie, wird diese wieder geschlossen. Um ein einzelnes Formular zu öffnen, klicken Sie wiederum auf das entsprechende Symbol unten.

Die einzelnen Formulare können in der Regel in beliebiger Reihenfolge geöffnet und bearbeitet werden. Aber beachten Sie, dass unter Umständen nicht alle Teilnehmer aufgrund der Rollenrechte alle Formulare ansehen, öffnen oder editieren dürfen.

Beim Öffnen eines Formulars merkt sich secuTrial® die Position der geöffneten Formularfamilie in der Visitenübersicht. Bei Rückkehr in die Formularübersicht wird diese dann wieder an dieser letzten Position dargestellt.

Formular Bearbeitungssperre bei mehreren Teilnehmern

Unter Umständen bearbeitet neben Ihnen auch ein weiterer Teilnehmer den Patienten. In diesem Fall ist das aktuelle Formular dann für Sie zur Bearbeitung gesperrt. Ein entsprechender generischer Hinweis wird angezeigt.

The screenshot shows a web application window with a breadcrumb trail: > Willkommen > Patient pat101 > Form 1-1. A red error message is displayed at the top: "Zurzeit wird dieser Patient von einem anderen Teilnehmer bearbeitet. (Bearbeiten ist daher nicht möglich.)". Below this, the form "Form 1" is shown. It contains several input elements: "Horizontal Radiobutton" with radio buttons 1 and 2, "Vertical Radiobutton" with radio buttons 1 and 2, a "Progress" checkbox, and a "Datum" field with a date picker (tt.mm.jjjj) and a "nicht randomisiert" checkbox. On the right side of the form, there are links for "Kommentar" and "Query".

Abb. 33: *Durch einen anderen Teilnehmer gesperrtes Formular.*

Wurde im CustomerAdminTool zusätzlich aktiviert, dass der Teilnehmer angezeigt wird, der die Sperrung verursacht, so wird der andere Teilnehmer im Hinweistext mit aufgeführt.

Der blockierende Teilnehmer wird nicht nur im Formular, sondern auch an allen weiteren Stellen im Data-Capture angezeigt, bei der eine gleichzeitige Bearbeitung durch verschiedene Teilnehmer nicht erlaubt ist:

- Import von Formulardaten
- Anlegen von neuen Visiten, neuen Unerwünschten Ereignissen oder Untersuchungen
- Bearbeiten des Visitenplans oder der Adverse Event-Datumsangaben
- Visiten- oder Patienten-Review
- Notfall-Entblindung

Hinweis:

Häufig wird eine Formularsperrung allerdings nicht durch einen anderen Teilnehmer verursacht, sondern entsteht durch schließen des Browsers oder Nutzen der Browsernavigation (siehe: Allgemeine Benutzerinformationen)

Hierbei wird die Session nicht richtig abgemeldet und sperrt somit den Patienten obwohl kein anderer Teilnehmer angemeldet ist.

In diesem Fall sollte das DataCapture durchgestartet werden oder alternativ die restliche Zeit bis zum Ablauf der Session abgewartet werden.

Unterhalb des Formulars gibt es rechts und links jeweils einen Navigationsbutton, der zum vorherigen (links), bzw. nächsten (rechts) Formular in der Reihenfolge der Anzeige führt. Bei Verwendung dieser Buttons wird das aktuelle Formular ohne Speicherung verlassen und sofort das nächste Formular entsprechend der Reihenfolge im Projekt und den Ansichtsrechten des aktuellen Teilnehmers angezeigt.

Diese Navigationsbuttons stehen nicht zur Verfügung, wenn im aktuellen Formular eine Dateneingabe möglich ist.

The screenshot displays the secuTrial® 5.6 DataCapture interface. At the top, a header bar contains patient and session information: Datum: 12.07.2017 - 17:19 (MESZ), Patient: oys219, Monitor: Dr. Ulrike Jonas, 1. Aufnahme: 02.05.2017 (MESZ), Projekt: Example study (12.07.2017 - 17:17:34 (MESZ)), Formularfamilie: Visitenformulare, Zentrum: Berlin, Formular: Test. A 'Restzeit: 59:48' is shown on the right. Below the header is a breadcrumb trail: > Willkommen > Patient oys219 > Test. A navigation bar includes links for SDV Historie, Queries, Kommentare, Audit Trail, and Drucken. The main content area shows a form titled 'Test' (Dokument-Nr. 76 - 4) with a section 'Einfache Frage' containing four items: 'cb' with a radio button, 'Number 5,2' with a text input, 'Text' with a text input, and 'Neuer Text' with a text input. A 'Kommentar' field with a 'Query' button is on the right. At the bottom, a status bar shows 'Zuletzt gespeichert von: Dipl. Biol. Susanne Schneider am 22.05.2017 - 16:02:44 (MESZ)', 'Anlass: Projektversion', and 'Review A aufgehoben (22.05.2017 - 15:55:22 (MESZ))'. Navigation buttons 'Vorheriges', 'Abbrechen', 'Review A', and 'Nachfolgendes' are present. A footer bar repeats the session information.

Abb. 34: Beispiel-Formular mit Navigationsbuttons unten zum vorherigen (links) und nachfolgendem (rechts) Formular in der unteren Button-Leiste.

In der Formularübersicht werden nur die Formularfamilien aufgelistet, die für Sie sichtbare Formulare beinhalten. Sollte dies nicht der Fall sein, so wird die Formularfamilie ausgeblendet.

Über den HILFE Button in der Formularübersicht erhalten Sie eine Übersicht der Icon-Darstellungen und Bedeutungen (s. Kapitel 4.5).

In der Kopfzeile des DataCaptures müssen Ihr Name, Projekt, Datum, Zentrum und Pseudonym(e) korrekt dargestellt sein. Navigationsbuttons, mit denen Sie zur *Willkommen*-Seite zurück gelangen (WILLKOMMEN) oder sich aus dem System abmelden können (ABMELDEN) befinden sich im Hauptmenü oben rechts auf der Seite.

Wenn Sie zu einem anderen Patienten wechseln möchten, geben Sie das Pseudonym in das Eingabefeld im Hauptmenü oben rechts ein und klicken Sie auf AUSWÄHLEN oder drücken Sie Eingabe auf Ihrer Tastatur.

Wurden im Projekt Zentrumsformulare definiert und haben Sie die Anzeigerechte für ein Zentrumsformular, so wird in der Patienten-Formularübersicht anstelle des "Willkommen"-Links in der allgemeinen Menüleiste ein "Zentrum"-Link angezeigt. Die Brotkrumen-Spur wird zwischen "Willkommen" und "Patient" mit dem Namen des Zentrums ergänzt. Beide Zentrums-Links führen dann zur Formularübersicht des Zentrums.

Eingeschränkte Sichtbarkeit von Visiten nach Formular-Rechten

Wenn in einem Projekt die Visiten nach Formular-Anzeigerechten sichtbar sind (für ein Projekt konfigurierbar im FormBuilder), unterscheidet sich der Visitenplan eines Patienten je nach Rollenrechten des jeweiligen Teilnehmers, bzw. des Patienten.

Dies kann z.B. dazu genutzt werden, bei einem Projekt mit Patientenselbstdokumentation von ungeplanten Visiten als Tagebuch der Patienten und in der Klinik durchgeführten, geplanten Visiten den Ärzten in der Klinik und den Patienten jeweils nur die für sie relevanten Visiten anzeigen zu lassen.

Hinweis:

Wenn in der Rolle das Recht zum Anlegen von Visiten nach Formular-Bearbeitungsrecht definiert und die Visiten sichtbar mit "Ausblenden" konfiguriert ist, kann der Teilnehmer auch nur die für ihn sichtbaren Visiten anlegen.

secuTrial® Datum: 04.11.2014 - 17:20 (CET) Zentrum: Bad Salzungen
 Clinical Investigator: Dipl. Biol. Susanne Schneider Patient: Pat-ID: sxd333 Rand-Gr:
 Projekt: Example study (04.11.2014 - 17:20:02 (CET)) | Willkommen | Hilfe | Abmelden

> Willkommen > Patient sxd333 | Patienten-Zugang | Visitenplan bearbeiten | Patientenakte | Neuer Patient | Auswählen >

Visitenplan | Adverse Event | Casenode | Casenode-2 | Bildverwaltung

	1. Aufnahme	2. Untersuchung A	3. Untersuchung B	4. Untersuchung B	Neue Visite
Geplante Visiten	03.11.14	13.11.14	18.11.14	23.11.14	
Eintrag am	03.11.14	-	-	-	
Basis-Untersuchung					
Labor					
	Brief drucken	Brief drucken	Brief drucken	Brief drucken	
Patient	Visite	Visite	Visite	Visite	

Abb. 35: Anzeige des Visitenplans (siehe Abb. 32) für einen Klinikarzt: nur die geplanten Visiten werden angezeigt.

secuTrial® Datum: 14.11.2014 - 14:59 (CET) Zentrum: Bad Salzungen
 Patient: sxd333 Patient: Pat-ID: sxd333 Zus-ID: 0001 Rand-Gr:
 Projekt: Example study (14.11.2014 - 14:49:06 (CET)) | Willkommen | Hilfe | Abmelden

> Willkommen > Patient sxd333 | Visitenplan bearbeiten

Visitenplan

	[3...] 1. Eintrag	2. Eintrag [2...]	Neue Visite
Geplante Visiten	18.11.14	19.11.14	
Eintrag am	03.11.14	03.11.14	
Tagebuch			

Abb. 36: Anzeige desselben Visitenplans (siehe Abb. 32) für den Patienten: nur die ungeplanten (Tagebuch-) Visiten werden angezeigt.

Je nach Projektkonfiguration werden die nicht angezeigten Visiten durch Auslassungspunkte und die Anzahl an ausgelassenen Visiten angedeutet (siehe Abb. 36) oder komplett ignoriert (siehe Abb. 35).

Eingabe und Bearbeitung mit einer Nachfolgeformular-Regel

Wenn in einem Formular eine Nachfolgeformular-Regel definiert ist und beim Speichern der Formulare Daten diese Regel erfüllt wird, wird anschließend die Auswahloption "Nächstes Formular editieren" mit einer Liste des Regel-Nachfolgeformulars und dem Formular, was aufgrund der normalen Reihenfolge normalerweise das nächste wäre, erweitert.

Bei der Auswertung der Nachfolgeformular-Regeln wird auch berücksichtigt, ob Sie mit Ihrer aktuellen Rolle das notwendige Anzeigerecht für das Formular haben und alle eventuell definierten Formular-Voraussetzungen erfüllt sind.

Wählen Sie das Regel-Nachfolgeformular aus, so wird das nächste Vorkommen dieses Formulars im Visitenplan des Patienten geöffnet. Nach dem Ausfüllen und Speichern wird anschließend als nächstes Formular das ursprünglich nächste Formular des Ausgangsformulars angezeigt. Bei Auswahl dieses Formulars wird dann die ursprüngliche Reihenfolge in der Ausgangsvisite wieder aufgenommen. Das normalerweise nächste Formular des angesprungenen Formulars bleibt unberücksichtigt.

Sind in einem Formular mehrere der Nachfolgeformular-Regeln definiert oder sind in einem angesprungenen Formular wiederum auch diese Regeln definiert, verlängert sich die Auswahlliste entsprechend. Die Liste kann dann solange abgearbeitet werden, bis nur noch das ursprünglich nächste Formular enthalten ist und damit die normale Reihenfolge wieder erreicht wird. Jedes Formular wird nur einmal in der Auswahlliste angeboten, auch wenn es durch verschiedene erfüllte Nachfolgeformular-Regeln angezeigt werden soll.

Bei vorheriger Rückkehr auf die Formularübersicht wird die Liste gelöscht.

Eingabe und Bearbeitung bei Patient in mehreren Zentren

Zur Bearbeitung und Einsicht des Patienten muss jeweils ein Zentrum ausgewählt werden, wenn Sie und der Patient mehr als ein Zentrum gemeinsam haben. Die Auswahl kann in diesem Fall in der Formularübersicht des Patienten über eine DropDown-Liste der Zentren gewechselt werden (siehe Markierung in Abb. 37).

The screenshot shows the 'secuTrial' patient overview for patient 'vood765'. The header includes the date '09.08.2013 - 14:38 (MESZ)', the project 'Basisregister (09.08.2013 - 14:38:14 (MESZ))', and the center 'Bonn'. The main table displays visit information for '1. visit 1', '2. visit 2', '3. Visite 3', '1. ungeplante Visite', and '3. visit 2'. Each visit entry shows the planned date, the date of entry, and icons for 'Visitenformulare', 'Visitenformulare-2', and 'Vital signs DDE'. A dropdown menu for selecting a center is open on the right, showing options: Bonn, Berlin, Bielefeld, and Bonn. The dropdown is highlighted with an orange box.

Abb. 37: Formularübersicht eines Patienten in mehreren Zentren (DropDown-Liste) und zentrumsspezifischen Visiten.

Bei allen zentrumspezifischen Visiten werden die Formular-Icons in der Formularübersicht des Patienten für alle Zentren angezeigt. Der Aufruf und die Bearbeitung der Visitenformulare ist aber nur für die Teilnehmer des "besitzenden" Zentrums heraus möglich. Für alle anderen Zentren werden diese Visiten grau hinterlegt (siehe Abb. 37) und beim Öffnen der Formularfamilie ein entsprechender Warnhinweis angezeigt.

Eingabe und Bearbeitung der Datenkorrektur (DK)

Sind in einem Formular Items für die Datenkorrektur (DK) konfiguriert, können die Korrekturen in der normalen Formularansicht des DataCaptures durchgeführt werden.

Für jede Korrektur muss eine Begründung angegeben werden. Entsprechend der Projekt-Konfiguration kann für die Speicherung der Korrektur die Eingabe der E-Signatur notwendig sein.

Datum: 18.07.2017 - 18:30 (MESZ) Patient: Pat-ID mfz208 Rand-Gr
Data Manager: Dr. Ulrike Jonas Formularfamilie: Casenode 1
Projekt: Beispiel-Projekt (18.07.2017 - 18:30:19 (MESZ)) Formular: Form 2
Zentrum: Berlin

| Zurück | Hilfe | Abmelden

> Willkommen > Patient mfz208 > Form 2 | Queries | Kommentare | Audit Trail | Drucken

Form 2 Dokument-Nr. 68 - 4

Frage Kommentar
Query

Rest anzeigen ☐ ja ☐ nein

Layout-Dummy

Wie spät ist es hh:mm

Zahlenfeld

Medikation 1

Standard Kommentar
Query

Subform-Zahl 2,2

Standard 2 Kommentar
Query

Subform-Textfeld Subform-Zahl 2,2

7) Sub.Horizontal RB Matrix Kommentar
Query

		ja	nein	weiß nicht
y)	eins	☐	☐	☐
	zwei	☐	☐	☐
	drei	☐	☐	☐

Zuletzt gespeichert von: Dipl. Biol. Susanne Schneider am 21.04.2017 - 18:37:03 (MESZ) Anlass: Projektversion Data corrected: "ss" (21.04.2017 - 18:35:24 (MESZ))

Grund der Korrektur:

☒ Angaben prüfen

Datum: 18.07.2017 (MESZ) Data Manager: Dr. Ulrike Jonas Projekt: Beispiel-Projekt (18.07.2017 - 18:30:19 (MESZ)) Zentrum: Berlin
Pat-ID: mfz208 Formularfamilie: Casenode 1 Formular: Form 2 Dokument-Nr. 68 - 4

Abb. 38 Beispielformular mit für Korrektur geöffneten Items im DataCapture.

Voraussetzungen

Damit die Korrektur eines Formulars durchgeführt werden kann, müssen folgende Voraussetzungen gegeben sein:

- das Formular ist ganz oder teilweise als korrigierbar konfiguriert
- Patient ist bearbeitbar
- das Formular wurde wenigstens einmal gespeichert
- die Formularvoraussetzungen sind erfüllt
- DDE-Formular: DDE abgeschlossen oder ausgelassen

- das Formular wird nicht von einem anderen Teilnehmer bearbeitet
- das Formular ist durch aktuellen Teilnehmer nicht normal bearbeitbar, aber noch nicht gesperrt (=manuell oder per Regel gesperrt)

RepetitionGroups

Ist das Formular ganz korrigierbar, können auch in RepetitionGroups Wiederholungen neu angelegt oder gelöscht werden. Bei nur teilweise korrigierbarem Formular werden diese Buttons nicht angezeigt und es können nur die entsprechend konfigurierten Items innerhalb der Wiederholungen einzeln bearbeitet werden.

Ausblende-Regeln

Kann ein Formular nur teilweise korrigiert werden, so wird dieses in derselben gemischten Weise angezeigt, wie für die Datenänderung bei Queries nach DEC. Dies bedeutet auch, dass Ausblende-Regeln nicht sofort durch Dateneingaben ausgelöst werden. Erst nach Speichern und erneuter Anzeige des Formulars werden diese Regeln entsprechend der neuen Daten ausgewertet und angewendet.

Hinweis:

Falls in einer Frage eine Query oder ein Kommentar enthalten ist, wird eine Ausblende-Regel auf dieser Frage grundsätzlich nicht angewendet.

Prüfung vor Korrektur-Speicherung

Beim Anklicken des KORRIGIEREN-Buttons wird als erstes geprüft, ob auch eine Begründung für die Korrektur angegeben wurde. Fehlt diese, wird eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt und das Formular bleibt angezeigt.

Danach wird vor dem Speichern der Korrektur geprüft, ob überhaupt Daten geändert wurden. Nur wenn wenigstens ein Wert des Formulars nicht mit dem zuletzt gespeicherten Stand übereinstimmt, wird die Korrektur tatsächlich durchgeführt und gespeichert.

Regeln und Folgeaktionen

Bei Speicherung der Korrektur werden alle definierten Formularregeln und Folgeaktionen ausgewertet und entsprechend durchgeführt, genauso wie es bei einer normalen Datenbearbeitung gemacht wird. Dies umfasst beispielsweise die Anzeige von Fehlermeldungen, die Berechnung des Ausfüllstatus, das Versenden von Nachrichten als auch das Sperren von Nachfolgeformularen.

Wenn die "automatische Query-Beantwortung nach Wertänderung" für das Projekt aktiviert wurde, können durch Korrekturen auch Queries beantwortet werden.

Korrekturen und SDV

Wenn es in der Projektkonfiguration so festgelegt wurde, wird bei Korrekturen von als "verifiziert" gesetzten Items der SDV-Status zurückgesetzt und für das gesamte Formular neu berechnet. Wenn für den "SDV zurückgesetzt" Auslöser eine Nachricht im Projekt definiert ist, wird diese entsprechend ausgelöst.

Eingabe und Bearbeitung bei doppelter Dateneingabe (DDE)

Ist für ein Formular die doppelte Datenerfassung eingestellt, so unterscheiden sich sowohl die Ansichten als auch Abläufe bei der Dateneingabe.

Bei der doppelten Datenerfassung werden zuerst zwei getrennte Datensätze DDE 1 und DDE 2 für jedes DDE-Formular erfasst. Diese sind während der doppelten Datenerfassung im Formulartitel vor der Dokumenten-ID entsprechend gekennzeichnet.

Abb. 39: Kennzeichnung der Formulare in der Formularansicht.

Die beiden Datensätze werden anschließend durch den Abgleich zu einem Datensatz zusammengeführt.

Je nach eingestelltem DDE Recht werden bei der DDE Eingabe drei Rollen-Typen unterschieden. Eingabe 1 und 2 (mit jeweils einem DDE-Recht), Abgleicher (mit beiden DDE-Rechten) und „Teilnehmer“ (ohne DDE-Recht),

Eingabe 1 und 2

Als einer der beiden Eingabe mit einem DDE-Recht geben Sie unabhängig voneinander Ihren Datensatz in ein DDE-Formular ein. Sie können das DDE-Formular mehrfach bearbeiten und speichern, bis Sie die Dateneingabe explizit beenden. Die Bearbeitung wird mit „DDE Eingabe“, bzw. „DDE Eingabe abgeschlossen“ im Audit Trail verzeichnet, das Wiederöffnen mit „DDE Eingabe wieder geöffnet“.

Die Dateneingabe kann nicht gleichzeitig erfolgen, wenn ein DDE-Formular einmal geöffnet ist, ist es für die weitere Bearbeitung, auch in einem anderen Datensatz, gesperrt.

Als Eingabe sehen Sie nur Ihren Datensatz und können nur diesen bearbeiten, solange die Ersteingabe noch nicht abgeschlossen ist. Die Dateneingabe kann nur wieder geöffnet werden, solange der Abgleich noch nicht beendet wurde. In diesem Fall bekommen Sie folgenden Hinweis angezeigt: „Das Formular ist nicht mehr bearbeitbar, die doppelte Dateneingabe ist bereits abgeschlossen.“.

Abgleicher

Als Abgleicher mit beiden DDE-Rechten bekommen Sie in der Übersicht beim Öffnen der Formularfamilie nebeneinander beide Datensätze angezeigt und können beide ansehen, aber nicht anlegen oder bearbeiten, solange die erste Dateneingabe noch nicht abgeschlossen wurde. Die bereits eingegebenen Daten werden Ihnen dann angezeigt mit dem Hinweis „Das Formular ist noch nicht bearbeitbar, die doppelte Dateneingabe ist noch nicht abgeschlossen.“.

Abb. 40: Hinweis, wenn die Dateneingabe noch nicht abgeschlossen ist.

Nachdem die Dateneingaben abgeschlossen wurden, können Sie als Abgleicher mit beiden DDE-Rechten den abgeschlossenen Datensatz korrigieren. Sowohl der erste, als auch der zweite Datensatz kann geändert werden, wenn jeweils die Dateneingabe abgeschlossen wurde. Dies wird im Audit Trail mit „DDE Eingabe korrigiert“ protokolliert (siehe Abschnitt „Abgleich“).

Teilnehmer

Als Teilnehmer ohne DDE-Rechte können Sie ein DDE-Formular nicht bearbeiten, wenn bereits durch einen Dateneingabe Daten eingegeben wurden und solange der DDE-Abgleich noch nicht beendet wurde. Sie können das Formular zwar öffnen, bekommen aber statt der Werte ebenfalls nur den Hinweis *„Das Formular ist noch nicht bearbeitbar, die doppelte Dateneingabe ist noch nicht abgeschlossen.“* angezeigt. In der Formularübersicht wird dies durch die Anzeige von „(1/2)“ vor dem Formular angedeutet.

Wurde das DDE-Formular weder von Eingabe 1 noch Eingabe 2 überhaupt gespeichert, so können Sie als Teilnehmer das DDE-Formular ganz normal bearbeiten und speichern. In diesem Fall wird die doppelte Dateneingabe übersprungen und die beiden Eingabe haben keine Eingabemöglichkeit mehr.

Abgleich

Beim Abgleich können Sie die beiden Datensätze der doppelten Eingabe einzeln einsehen und ändern. Um Unterschiede festzustellen gibt es sowohl von der Formularübersicht eines einzelnen Patienten, als auch aus der Report-Übersicht einen neuen Button DDE ABGLEICH. Dieser öffnet ein Popup in dem dann beide Datensätze aller DDE-Formulare miteinander verglichen werden.

Beim Abgleich aus der Report-Übersicht lassen sich die Daten der verschiedenen Zentren ein- und ausblenden. Beim Abgleich eines Patienten werden alle Daten sofort angezeigt.

Wenn ein Abgleich noch nicht oder nicht mehr notwendig ist, wird dies durch einen entsprechenden Text angezeigt. Bei Abweichungen werden alle abweichenden Daten einzeln in roter Schrift aufgelistet. Bei übereinstimmenden Daten wird ein grüner Hinweistext angezeigt und vor dem Formular ist eine Checkbox zur Auswahl vorhanden. Alle sichtbaren Checkboxen lassen sich über die Links unterhalb der Auflistung insgesamt an- oder abwählen.

DDE Abgleich Patient: jzc172		
DDE-1		DDE-2
Form 1 DDE	1. Visite 19.11.10	
	Doppelte Dateneingabe abgeschlossen	
Patientenbogen	1. Visite 19.11.10	
	Doppelte Dateneingabe abgeschlossen	
Form 3 DDE	1. Visite 19.11.10	
	Das Formular wurde ohne DDE angelegt.	
Form 9 DDE A	1. Visite 19.11.10	
	Die Eingabe ist noch nicht abgeschlossen.	Die Eingabe ist abgeschlossen.
Form 1 DDE	2. Visite 19.11.10	
	Doppelte Dateneingabe abgeschlossen	
Patientenbogen	2. Visite 19.11.10	
	Die Eingabe ist noch nicht abgeschlossen.	Die Eingabe ist noch nicht abgeschlossen.
Form 3 DDE	2. Visite 19.11.10	
	Die Eingabe ist abgeschlossen.	Die Eingabe ist noch nicht abgeschlossen.
Form 9 DDE A	2. Visite 19.11.10	
☐ Abgleich abschließen	Alle Werte stimmen überein.	Alle Werte stimmen überein.
Form 1 DDE	3. Visite 26.11.10	
Frage 1 frage	ja	nein
Nochwas Bild	rot1.png (2.3 kB, 960x540), Hashwert	rot1.png (2.3 kB, 960x540), Hashwert
Patientenbogen	3. Visite 26.11.10	
	Das Formular wurde noch nicht gespeichert.	Das Formular wurde noch nicht gespeichert.
Form 9 DDE A	3. Visite 26.11.10	
	Das Formular wurde noch nicht gespeichert.	Das Formular wurde noch nicht gespeichert.
Form 7 DDE		
	Das Formular wurde noch nicht gespeichert.	Die Eingabe ist noch nicht abgeschlossen.

< Alle auswählen > < Alle abwählen >

Abgleich speichern

Abb. 41: DDE Abgleich Popup für einen Patienten. Wenn, wie in der Abbildung, beim Vergleichen des Hashwertes von Bildern eine Abweichung festgestellt wird, so wird dies durch die Ergänzung von „Hashwert“ hinter dem Bild-Text angezeigt.

Nachdem alle (oder einzelne) übereinstimmenden Formulare zum Abgleich ausgewählt wurden, können Sie den Abgleich über den Button ABGLEICH SPEICHERN abschließen. Dazu wird Ihnen zunächst eine Übersicht angezeigt, in der aufgelistet wird, welche Formulare im nächsten Schritt wirklich gespeichert werden können.

Die zweite Auflistung ist wegen des Setzens der Bearbeitungssperre zum Speichern des Abgleichs notwendig. Der Vergleich kann auch eingesehen werden, wenn ein oder mehrere Formulare momentan bearbeitet werden. Formulare, die aktuell von einem anderen Teilnehmer geöffnet sind, können nicht im DDE-Abgleich gespeichert werden. Diese werden in der Übersicht gesondert aufgelistet.

Abgleich speichern Patient: jzc172	
Für dieses 1 Dokument soll der Abgleich gespeichert werden:	
Göttingen	
jzc172	Form 9 DDE A 2. Visite 19.11.10 DDE Abgleich beendet
E-Signatur	
Mit der Eingabe Ihrer User-ID und Ihres Passworts bestätigen Sie: DDE Abgleich beendet	
User-ID	Passwort
Abbrechen	Speichern

Abb. 42: DDE Abgleich Popup mit Eingabe E-Signatur (wenn erforderlich).

Wenn im Projekt insgesamt oder für diese Funktion die E-Signatur konfiguriert ist, muss zum Speichern des Abgleichs diese eingegeben werden. Beim Speichern des Abgleichs wird ein entsprechender Eintrag im Audit Trail der Formulare gemacht.

Anschließend werden in der Formularübersicht und allen anderen Darstellungen (z.B. Reports) nur noch der (Original-) Datensatz 1 angezeigt, der (Duplikat-) Datensatz 2 ist nur noch im Audit Trail des Datensatzes 1 sichtbar und kann sowohl in der Dokumenten-Historie als auch in den Dokumentenänderungen zusätzlich ein- und ausgeblendet werden.

Datum	17.01.2011 - 16:13 (CET)	Patient	Pat-ID all853	Schließen
Abgleicher	AA-BB Susanne Schneider	1. Visite	17.01.2011 (CET)	Drucken
Projekt	Teststudie (14.01.2011 - 14:50:43 (CET))	Formularfamilie	Familie A-DDE	
Zentrum	Göttingen	Formular	Form 1 DDE	

Audit Trail "Form 1 DDE" Dokument-Nr. 788				
Dokumenten-Historie				
Signiert von	am	Signatur Bedeutung	Gültigkeit	Projekt Version
AA-BB Susanne Schneider	17.01.2011 - 16:13:35 (CET)	DDE Abgleich beendet	Signatur gültig	(14.01.2011 - 14:50:43 (CET))
AA-BB Susanne Schneider	17.01.2011 - 16:13:23 (CET)	DDE Eingabe korrigiert	Signatur gültig	(14.01.2011 - 14:50:43 (CET))
AA Susanne Schneider	17.01.2011 - 16:13:03 (CET)	DDE Eingabe abgeschlossen	Signatur gültig	(14.01.2011 - 14:50:43 (CET))
AA Susanne Schneider	17.01.2011 - 16:11:43 (CET)	DDE Eingabe	Signatur gültig	(14.01.2011 - 14:50:43 (CET))
▼ DDE-2 Dokument-Nr. 789				
Signiert von	am	Signatur Bedeutung	Gültigkeit	Projekt Version
AA-BB Susanne Schneider	17.01.2011 - 16:13:35 (CET)	DDE Abgleich beendet	Signatur gültig	(14.01.2011 - 14:50:43 (CET))
BB Susanne Schneider	17.01.2011 - 16:12:47 (CET)	DDE Eingabe abgeschlossen	Signatur gültig	(14.01.2011 - 14:50:43 (CET))
BB Susanne Schneider	17.01.2011 - 16:12:31 (CET)	DDE Eingabe wieder geöffnet	Signatur gültig	(14.01.2011 - 14:50:43 (CET))
BB Susanne Schneider	17.01.2011 - 16:12:21 (CET)	DDE Eingabe abgeschlossen	Signatur gültig	(14.01.2011 - 14:50:43 (CET))
Dokumentenänderungen				

Abb. 43: Dokumenten-Historie im Audit Trail eines DDE-Formulars nach Beendigung des Abgleichs.

Erst nach Abschluss der doppelten Dateneingabe durch Abgleich der beiden DDE-Datensätze kann das weitere Monitoring beginnen. Erst dann können Queries oder Kommentare gestellt und Review oder SDV durchgeführt werden.

Statusanzeige DDE

Um den Zustand im DDE Workflow für einzelne Formulare und Rollen anzuzeigen wird ein Kürzel vor den Formularnamen angezeigt:

Rollenrecht	Formularstatus			
	ungespeichert	DDE eingegeben	DDE Eingabe abgeschlossen	DDE Abgleich abgeschlossen
ohne DDE		(1/2)	(1/2)	
DDE 1	(1)	(1)	(√1)	(--)
DDE 2	(2)	(2)	(√2)	(--)
DDE 1 und 2	(1&2)	(1&2)	(√1&√2)	

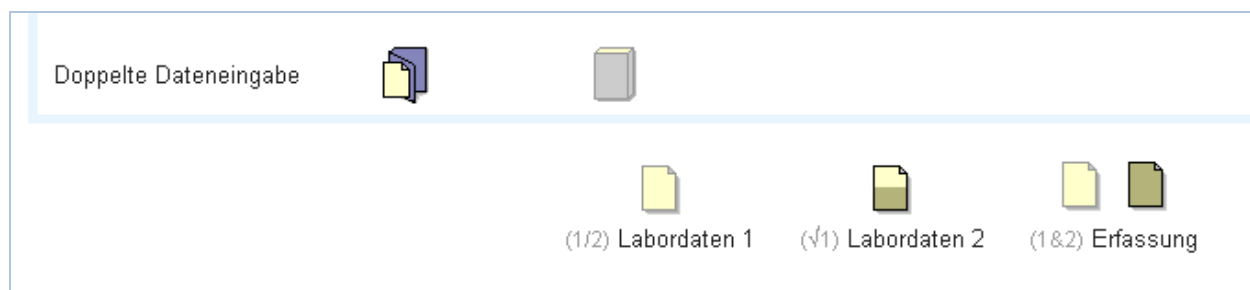


Abb. 44: Kennzeichnung der DDE-Formulare in der Formularübersicht durch vorangestellte Angabe des DDE-Satzes (1/2), siehe Tabelle oben. In diesem Beispiel hat der Teilnehmer für das Formular „Labordaten 1“ kein DDE-Recht, für „Labordaten 2“ nur das DDE-1 Recht und für das Formular „Erfassung“ beide DDE-Rechte.

Eingabe und Bearbeitung bei konfigurierbarer Randomisierung

Randomisierung

Für die Durchführung der Randomisierung ist es notwendig, dass alle angegebenen Stratifikationsfaktoren für den Patienten angegeben wurden. Soll eine Verblindung durchgeführt werden (s.u.), müssen für das Zentrum des Patienten auch noch genügend ungenutzte Randomisierungsnummern vorhanden sein.

Ist das Formular mit dem RandomisierungsbUTTON explizit für die Randomisierung gekennzeichnet, so wird der Button selber auf dem Formular nicht angezeigt. Stattdessen wird die Randomisierung zusammen mit der Formulspeicherung durchgeführt und auf dem Formular ein entsprechender Hinweis angezeigt.

The screenshot shows the 'Randomisierung' form for patient 'ujy383'. The date of randomization is set to 21.11.2017. The assignment is 'Randomisierung erfolgt beim Speichern.' The form includes buttons for 'Abbrechen', 'Speichern', and 'Angaben prüfen'. The status bar at the bottom shows the date 21.02.2018 (MEZ), clinical investigator Waller, project 'Register oder Studie', and center 'Hamburg'.

Abb. 45: Randomisierungsformular: Die Randomisierung wird beim Speichern durchgeführt.

Ansonsten wird die Randomisierung sofort beim Anklicken des Buttons durchgeführt und gespeichert.

Kann die Randomisierung nicht durchgeführt werden, weil z.B. die Stratifikationsfaktoren noch nicht gespeichert wurden, wird Ihnen eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt.

The error message dialog box states: 'Keine Randomisierung möglich: Fehlender Wert für Item "Was wurde gemacht? - Date of birth <wann3>" (notwendiger Stratifizierungsfaktor). The button 'Randomisierung' is visible below the message.

Abb. 46: Fehlermeldung wenn Randomisierung nicht möglich ist..

- Bei erfolgreich durchgeführter Randomisierung wird anstelle des Buttons die entsprechende Randomisierungsgruppe oder -nummer (bei Verblindung) mit der Anzahl der noch möglichen Randomisierungen (siehe Nachrichten) angezeigt. Zusätzlich zur separaten Speicherung wird die Randomisierung auch als Formularitem gespeichert.
- Bei Randomisierungsformularen wird die Randomisierungsgruppe oder -nummer und der Hinweis auf dem Overlay mit dem Speicher-Hinweis angezeigt (Abb. 47).

The screenshot shows the 'Randomisierung' form with a 'Hinweis' (Hint) overlay. The overlay message states: 'Die eingegebenen Daten wurden gespeichert. Randomisierungs-Gruppe: Der Teilnehmer wurde der Gruppe B zugewiesen.' The background form shows the date 21.11.2017 and the assignment 'Randomisierungsgruppe: Der Teilnehmer wurde der Gruppe B zugewiesen'.

Abb. 47: Randomisierungshinweis nach Speichern.

Die Randomisierung wird im Statusheader und im Formular angezeigt. Bei mehrfachen Randomisierungen in einem Projekt (über verschiedene Randomisierungsbuttons) werden alle Randomisierungen im Statusheader angezeigt.

Verblindung

Ist für ein Projekt die Verblindung konfiguriert, so werden im DataCapture sowohl im Statusheader als auch im Formular nur die Randomisierungsnummern und nicht die Randomisierungsgruppe angezeigt.

Abb. 48: Verblindete Anzeige der Randomisierung.

Damit eine Randomisierung mit Verblindung durchgeführt werden kann, ist es notwendig, dass im Admin-Tool für diesen Button eine Verblindungsliste importiert wurde und bei Stratifizierung pro Zentrum die Randomisierungsnummern den Zentren zugewiesen wurden. Sollten Sie eine entsprechende Fehlermeldung erhalten, kontaktieren Sie bitte Ihre Teilnehmerverwaltung.

Entblindete Anzeige nach Rollenrecht

Ist in einem Projekt mit verblindeter Randomisierung der Patient bereits mindestens einmal randomisiert und haben Sie das "Entblindete Anzeige"-Rollenrecht, so wird Ihnen beim Aufruf des Patienten im Statusheader des DataCaptures neben der Randomisierungsnummer auch die Randomisierungsgruppe angezeigt.

Abb. 49: Entblindete Anzeige der Randomisierung im Formular und Formular-Header.

Auch bei der Ansicht des entsprechenden Randomisierungsformulars wird im Randomisierungssitem sowohl die Nummer als auch die Gruppe der jeweiligen Randomisierung angezeigt. Diese Anzeige wird auch für den Ausdruck der Patientenakte verwendet.

In den Reports wird weiterhin immer nur die Randomisierungsnummer der Patienten angezeigt, wenn dies für den jeweiligen Report entsprechend konfiguriert wurde.

Notfall-Entblindung

The screenshot shows the top navigation bar of the secuTrial interface. The 'Notfall-Entblindung' menu item is highlighted with an orange box. The interface also displays patient information, study details, and a sidebar with various menu options like 'Visitenplan', 'SAE', 'MRT', and 'Bild'.

Abb. 50: Link NOTFALL-ENTBLINDUNG bei gesetztem Rollenrecht.

In der Formular-Übersicht des Patienten gibt es die Menüoption "Notfall-Entblindung", wenn:

- im Projekt wenigstens eine verblindete Randomisierung verwendet wird und
- der Patient bereits randomisiert wurde und
- entweder sowohl die Notfall-Entblindungsfunktion für das Projekt aktiviert wurde und Ihre aktuelle Rolle das Notfall-Entblinderrecht hat
- oder der Patient bereits einmal dauerhaft entblindet wurde. In diesem Fall kann über die Menü-Option die Historie der Entblindung eingesehen werden.

The screenshot shows the 'Notfall-Entblindung' form. It includes a title 'Notfall-Entblindung' and a description: 'Hier kann die Entblindung einer bereits durchgeführten Randomisierung vorgenommen, bzw. dokumentiert werden. Eine einmal durchgeführte Entblindung kann nicht wieder rückgängig gemacht werden!'. Below this is a table with columns: 'Auswählen', 'Item', 'Rand-Nr', 'Rand-Gr', 'Durchgeführt von', 'am', and 'Grund der Entblindung'. A row is visible with 'Randomisierung' as the item and '1001' as the randomization number. A text box labeled 'Grund der Entblindung:' contains the text 'Notfall / Unwohlsein d. Patienten'. At the bottom are buttons for 'Abbrechen' and 'Speichern'.

Abb. 51: Durchführung der Notfall-Entblindung bei gesetztem Rollenrecht.

Nach einer einmaligen Nachfrage wird dann der Patient dauerhaft entblindet. Von da an wird dann im Statusheader des DataCaptures und im Formular immer sowohl die Randomisierungsnummer als auch die -gruppe angezeigt.

The screenshot shows the 'Notfall-Entblindung' form after the patient has been permanently unblinded. The 'Auswählen' button is now active. The table shows the patient's randomization number '1001' and group 'Gruppe B'. The 'Grund der Entblindung' text box now contains 'Notfall / Unwohlsein d. Patienten'. The 'am' column shows the date and time '21.02.2018 - 14:39 (MEZ)'.

Abb. 52: Bestätigung + geänderte Darstellung nach Notfall-Entblindung.

Klarnamen anzeigen (Mainzelliste)

Wurde für Sie das Rollenrecht „Klarnamen anzeigen“ im AdminTool konfiguriert, so wird zusätzlich zu den bisherigen Pseudonymen in den Headern des Formulars, im Header der Formularübersicht des Patienten und in den Reports die Vor- und Nachname eines Patienten aus der Mainzelliste dargestellt.

Land	Deutschland
Patient	Pat-ID 613ENH4M Zus-ID uj15 Max Mustermann

Abb. 53: Anzeige der Klarnamen im Patientenheader

Patient	1. Visite
40HR5N2Z Alex Jonas	
613ENH4M Max Mustermann	

Abb. 54: Anzeige der Klarnamen in Reports

Der Klarnamen wird auch in einem Teilprojekt angezeigt, wenn

- Sie mit Ihrer aktuellen Rolle das Klarnamen-Recht haben und
- der Patient in einem Register mit Pseudonymisierung über die Mainzelliste angelegt wurde.

Einschränkungen

Der Klarnamen wird nicht in der Patientenakte oder in Ausdruck eines Formulars angezeigt.

Wurde der Patient aus dem Register gelöscht, ist keine Klarnamen-Anzeige in den Teilprojekten mehr möglich.

Nachrichten

Wurde bei der Konfiguration der Randomisierung eine Nachricht bei einer bestimmten Anzahl an verbleibenden Randomisierungen konfiguriert, so wird nach der Randomisierung eine Abschätzung der noch verbleibenden Randomisierungsmöglichkeiten durchgeführt. Entspricht diese berechnete Zahl der für eine Randomisierungsnachricht konfigurierten, so wird eine entsprechende Nachricht ausgelöst.

Eingabe und Bearbeitung mit ausgeblendeten Items

Items und Fragen lassen sich mit dem Regeltyp „Ausblenden, wenn...“ aus- bzw. einblenden.

Beispiel:

Einblenden der Zusatzfrage „Rauch-Gelegenheiten“ auf einem Formular zu Rauch-Gewohnheiten nur bei Angaben „Leichter Raucher“, „Starker Raucher“ oder „Ex-Raucher“.

Im Unterschied zu anderen Regeln wird die „Ausblenden“-Regel direkt im Client bei Änderung der Werte im Formular ausgewertet, ein Server-Kontakt ist dazu nicht notwendig. Bedingungen aus anderen Formularen werden bei der Initialisierung des Formulars, bei jedem Serverkontakt und noch einmal bei der abschließenden, serverseitigen Regelprüfung ausgewertet und gegebenenfalls aktualisiert.

Regelprüfung bei Formular-Speicherung

Ausgeblendete Items werden bei der serverseitigen Regelprüfung bei der Formulareinspeicherung als nicht vorhanden behandelt. Alle möglicherweise zuvor gesetzten Werte bleiben für die Dauer der Anzeige des Formulars erhalten, werden beim Speichern des Formulars aber auf NULL zurückgesetzt. Falls zuvor

bereits gespeicherte Werte vorhanden waren, werden diese Werte in dem AuditTrail verschoben. Auf ausgeblendeten Items definierte Regeln werden ansonsten nicht ausgewertet und eventuell vorhandene Aktionen nicht durchgeführt.

Formular-Anzeige

Die Ausblendung wird bei der Dateneingabe im Formular, in der Druckansicht des Formulars und in der Patientenakte angewendet. Der AuditTrail stellt dagegen immer alle im Formular definierten Fragen und Items dar, unabhängig davon, ob diese in der Eingabeansicht sichtbar sind.

Queries und Kommentare

Sobald auf einer Frage oder einem Item eine Query oder Kommentar gestellt wurde, wird eine mögliche „Ausblenden“-Regel ignoriert und das Formularelement bleibt angezeigt, auch wenn die „Ausblenden“-Regel nach einer Wertänderung erfüllt wäre.

Umgekehrt ist es auch möglich, auf ausgeblendete Items eine Query oder ein Kommentar zu stellen (und damit eine Anzeige zu erzwingen). Auf ausgeblendete Fragen kann keine Query oder Kommentar gestellt werden, weil der Menübutton dazu durch das Ausblenden des gesamten Frage-Abschnittes ebenfalls nicht sichtbar ist. Wird die Query zurückgenommen, so werden eventuelle „Ausblenden“-Regeln wieder ausgewertet.

Eingabe und Bearbeitung mit ausgeblendeten Item-Optionen

Bereits produktiv gestellte Beschriftungsoptionen von Radiobuttons und Popus, sowie produktiv gestellte Lookupeinträgen können unter Umständen im FormBuilder ausgeblendet worden sein und werden dann im Formular unterschiedlich angezeigt:

- Eine Option in einem Radiobutton oder Popup oder ein Lookupeintrag wurde bereits im Formular gespeichert und wird erst dann ausgeblendet. Dann wird der eigentlich ausgeblendete Wert normal angezeigt und kann auch erneut gespeichert werden.
- Eine Option in einem Radiobutton oder Popup oder ein Lookupeintrag wurde im FormBuilder ausgeblendet und im Formular noch nicht gespeichert, d.h. entweder wurde kein Wert oder eine andere Option gespeichert. Dann wird der ausgeblendete Wert nicht mehr angezeigt und kann auch nicht gespeichert werden.

Wenn Sie bei der Bearbeitung von den Formulardaten in einem Item von einem aktuell gespeicherten, ausgeblendeten Wert zu einem nicht-ausgeblendeten Wert wechseln und das Formular so speichern, kann der ausgeblendete Wert bei der nächsten Formulardaten-Bearbeitung nicht mehr ausgewählt werden.

Eingabe und Bearbeitung mit Missing Values (MV)

Anzeige und Bearbeitung

Für alle Items, bei denen die Funktion *"Missing Values (MV)"* konfiguriert ist, wird vor dem Eingabefeld ein Icon (s. Abb. 55) angezeigt, über das sich ein Popup zum Setzen des "Missing Value"-Status öffnet. Um den MV-Status zu bearbeiten, ist nur das Bearbeitungs-, bzw. Änderungsrecht (nach DEC) oder Revalidierungsrecht für das Formular notwendig.

The screenshot shows the 'Randomisierungsformular' (Randomization Form) in the secuTrial 5.6 application. The breadcrumb navigation at the top indicates the path: > Willkommen > Patient cx1902 > Formular 2. The main title bar shows 'Randomisierungsformular' and 'Dokument-Nr. 2811 - 2'. The form contains several fields: 'Geschlecht' with a radio button icon, 'Randomisierung erforderlich?' with a checked checkbox, 'Randomisierungszeitpunkt' with a date/time picker set to '01 - 02 - 2018', and 'Randomisierung:' with a text field containing 'Randomisierungsnummer: 1001(Gruppe B)'. At the bottom, there is a status bar with 'Zuletzt gespeichert von am' (Waller, 21.02.2018 - 14:35:50 (MEZ)), 'Anlass Projektversion', and 'Daten eingegeben (21.02.2018 - 14:33:07 (MEZ))'. The 'Missing Value' icon is a small square with a circle inside, located next to the 'Geschlecht' field.

Abb. 55: Missing Value Icon.

Alle MV-Status werden gleichzeitig mit den Formulardaten gespeichert, im Audit Trail wird hierfür kein gesonderter Eintrag gemacht. Die MV-Status werden in einer gesonderten Datenbanktabelle gespeichert, es wird nur für alle als "fehlend" definierten Werte ein Eintrag angelegt.

Beim ersten Öffnen eines Formulars sind alle MV-Status per Default auf *"Wert vorhanden"* gesetzt. Bei der Bearbeitung des Formulars kann durch Setzen des MV-Status auf *"fehlend"* verdeutlicht werden, dass ein Feld absichtlich leer gelassen wurde. Folgende Optionen stehen (maximal) zur Verfügung:

Icon	Beschriftung	MV-Status
☒	Wert vorhanden	--
☒	Wert wurde nicht erhoben	2
☒	Wert wegen Regel nicht erhoben (nur automatisch setzbar)	3
☒	Sonstiger Grund für fehlenden Wert (optional, mit Freitextfeld)	4

Beim Speichern des Formulars werden alle Items, bei denen ein Wert vorhanden ist immer automatisch auf *"Wert vorhanden"* gesetzt. Bei Items ohne Wert und der Angabe *"Wert vorhanden"* wird eine Fehlermeldung angezeigt, dass entweder ein Wert eingetragen oder MV auf *"fehlend"* gesetzt werden soll. Diese Fehlermeldung wird als "harte" Fehlermeldung behandelt. Das Speichern des Formulars ist dann nur bei Abwahl der Checkbox *"Angaben prüfen"* möglich. Die Fehlermeldung wird ebenfalls im Validierungsreport aufgeführt.

Wenn im Projekt konfiguriert, werden alle Items, bei denen der MV-Status auf *"fehlend"* gesetzt ist, für die Berechnung des Ausfüllstatus als vollständig verrechnet. Die MV-Funktion kann also anstelle einer Regel *"Für Ausfüllstatus nicht notwendig."* verwendet werden. Im Gegensatz zu der Auswertung von Ausfüllstatus-Regeln verlangt die MV-Funktion vom Anwender eine Aktion, um einen nicht vorhandenen Wert zu markieren.

Abb. 56: MV-Bearbeitungsfenster nach Anklicken des MV-Icons vor dem ersten Textfeld.

Missing Values und Regelauswertung

Je nach definierten Regeln und Regelbedingungen kann es vorkommen, dass ein Wert nicht eingegeben werden muss (für den Ausfüllstatus nicht notwendig) oder gar nicht eingegeben werden darf (Eingabe nicht möglich). In diesem Fall wird der MV-Status bei der Auswertung der Regeln automatisch auf "Wert wegen Plausibilitätsprüfung nicht vorhanden" gesetzt. Dieser Status wird durch ein graues MV-Icon angezeigt. Er kann vom Teilnehmer nicht aktiv ausgewählt werden.

MV-Test

Kritische Angaben: Bitte überprüfen Sie die markierten Einträge.

1. Ein paar einfache Angaben

a) Radiobutton ☒ ja ☐ nein

Bitte Wert angeben oder mit anderer Begründung als "Missing Value" markieren.

b) Kurzer Text

10. Ein paar einfache Angaben nochmal

Bitte Wert angeben oder als "Missing Value" markieren.

a) Radiobutton ☒ ja ☐ nein

Bitte Wert angeben oder als "Missing Value" markieren.

b) Kurzer Text 2

Abb. 57: Fehlermeldungen der MV-Funktion: Beim oberen Textfeld war zunächst durch eine Regelbedingung die Eingabe nicht möglich (MV-Status "wegen Regel nicht eingegeben"), dann wurde der Wert der Regelbedingung geändert. Jetzt muss der Teilnehmer entweder den MV-Wert ändern oder einen Wert ins Textfeld eingeben. Unten ist sowohl beim Radiobutton als auch beim Textfeld kein Wert angegeben.

Die Prüfung und gegebenenfalls das Setzen des MV-Status wird immer zusammen mit der Regelprüfung gemacht, also auch bei der Durchführung der Revalidierung. Änderungen bei den MV-Fehlermeldung werden dabei genau wie Änderungen in Regel-Fehlermeldungen behandelt. Auch in diesem Fall wird die Revalidierung dann gespeichert.

MV Historie

Der Verlauf der Bearbeitung des MV-Status kann im Formular über einen neuen Button in der oberen Menüleiste "MV Historie" eingesehen werden. Hier werden für alle Änderungen des MV-Status in den einzelnen Fragen aufgeführt.

Datum	26.05.2014 - 18:30 (MESZ)	Patient	Pat-ID epm318 Rand-Gr A	Schließen
Clinical Investigator	Dipl. Biol. Susanne Schneider	3. Visite	09.04.2014 (MESZ)	Drucken
Projekt	Basisregister (26.05.2014 - 18:11:14 (MESZ))	Formularfamilie	MIV	
Zentrum	Berlin	Formular	MV-Test	

MV Historie "MV-Test"		Dokument-Nr. 124
Dipl. Biol. Susanne Schneider 26.05.2014 - 18:29:56 (MESZ)	1. Ein paar einfache Angaben b) Kurzer Text ☒ Wert wurde nicht erhoben 10. Ein paar einfache Angaben nochmal a) Radiobutton ☒ Sonstiger Grund für fehlenden Wert: Wert verloren	
Dipl. Biol. Susanne Schneider 26.05.2014 - 18:29:12 (MESZ)	1. Ein paar einfache Angaben b) Kurzer Text ☒ Wert wegen Plausibilitätsprüfung nicht erhoben 10. Ein paar einfache Angaben nochmal a) Radiobutton ☒ Wert vorhanden	

Abb. 58: Beispiel einer MV-Historie bei geänderten Angaben zum MV-Status.

Eingabe und Bearbeitung von Zentrumsformularen

Entsprechend der Patienten-Formularübersicht gibt es bei vorhandenen Zentrumsformularen im Data-Capture jetzt eine Seite mit der Ansicht aller Zentrumsformulare eines Zentrums. In dieser Übersicht werden alle Zentrums-Formularfamilien in getrennten Abschnitten aufgelistet, wobei der Familien-Name für die Reiter-Beschriftung verwendet wird und alle Formulare darunter untereinander aufgelistet werden.

Abb. 59: Zentrums-Übersicht, hier mit drei Familien und verschiedenen Formularen und Bearbeitungsstatus.

Zentrumsformulare werden pro Zentrum nur genau einmal ausgefüllt. Es gibt keine Visiten oder Ereignisse, die wiederholt werden.

Das einzelne Formular kann wie bei patienten-bezogenen Formularen über Anklicken des Icons oder Namens für die Dateneingabe geöffnet werden. Alle normalen Formularfunktionen und Workflows können dann entsprechend der Projekt- und Formular-Konfiguration und den Rechten des aktuellen Teilnehmers verwendet werden. Dazu gehören:

- Missing Values (MV)
- Source Data Verification (SDV)
- Data Entry Complete (DEC)
- Queries
- Kommentare
- Review
- Sperren

Besonderheiten: Eingabe und Bearbeitung bei Anbindung an die THS Greifswald

Externe Patienten-Suche

Wurde die Funktion "Patienten suchen (extern)" im FormBuilder als Projekt-Eigenschaft konfiguriert und als Recht im AdminTool vergeben, so wird im DataCapture auf der Ebene der Willkommen-Seite und der Formularübersicht von Patienten in der Menüleiste ein zusätzlicher Menüpunkt "Patienten suchen (extern)" angeboten.

Auf der Seite zum Suchen von Patienten ist dann zunächst aus einer Liste der Projekte und Zentren mit Suchfunktion und -recht das gewünschte Projekt und Zentrum auszuwählen.

Anschließend wird dann die Suchseite der THS in secuTrial® eingebunden angezeigt. Der Teilnehmer kann darin über die identifizierenden Daten der Patienten in der Datenbank der THS suchen. Als Ergebnis wird eine Liste der Patienten angezeigt, die in der Datenbank der THS die Suchkriterien erfüllen.

Hinweis: Ein "Patient" in secuTrial® ist in der THS ein "Teilnehmer"!

The screenshot shows the 'Patienten suchen (extern)' section of the secuTrial® interface. At the top, there's a header with the secuTrial® logo, date (29.06.2018 - 11:53 (MESZ)), and participant name (Lucas Larisch). Below this is a navigation bar with links like 'Willkommen', 'Mein Konto', 'Nachrichten', etc. The main search area has a dropdown for 'Projekt: DZHK DEDICATE' and a dropdown for 'Zentren: Luzern Kantonsspital'. Below this is a section titled 'Teilnehmersuche' with a yellow box containing the instruction: 'Geben Sie den Vor- und/oder Nachnamen ein (min. 3 Buchstaben), um Vorschläge zu erhalten.' Below this is a search bar with the text 'Name: Doe John' and a 'Suchen' button. Below the search bar is a table titled '1 Ergebnis' with columns: 'Nachname', 'Vorname', 'Geschlecht', and 'Geburtsdatum'. The table contains one row: 'John', 'Doe', 'männlich', '01.01.1990'. Below the table are two buttons: 'Teilnehmer anzeigen' and 'Teilnehmer aufrufen'.

Nachname	Vorname	Geschlecht	Geburtsdatum
John	Doe	männlich	01.01.1990

Unabhängige Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald. Version: 1.5.0

Abb. 60: Suchseite der THS mit Ergebnisliste.

Beim Anklicken des Buttons "Teilnehmer aufrufen" wird dann das zugehörige Pseudonym an secuTrial® übermittelt und die Formularübersicht des aufgerufenen Patienten angezeigt.

Wird der Patient in secuTrial® nicht gefunden oder hat der Teilnehmer doch keine Rechte zu diesem Patienten oder auf die Formulare des Patienten, so wird statt der Formularübersicht eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt.

4.3 Neuanlage Visite

Wenn Sie Daten für eine neue Visite eingeben möchten, klicken Sie auf den Button **NEUE VISITE**.

Wenn für das aktuelle Projekt im Visitenplan-Template unterschiedliche Visitentypen (geplante und ungeplante) spezifiziert sind, haben Sie jetzt die Möglichkeit an dieser Stelle einen der Typen auszuwählen.

Abb. 61: Eingabefeld für den Visitentyp und das Datum der nächsten Visite.

Bei geplanten flexiblen, freien und ungeplanten Visiten müssen Sie dann das Datum der neuen Visite angeben. Bei geplanten festen Visiten wird Ihnen das neue Datum nur angezeigt, Sie haben hier keine Eingabemöglichkeit.

Sind für ein Projekt Behandlungsarme definiert, so werden zunächst beim Anlegen eines Patienten nur Visiten ohne Arm angelegt. Als nächste Visite wird dann die in der Reihenfolge im Projekt als nächstes definierte Visite angeboten, deren Arm-Bedingung erfüllt ist. Sind bereits Visiten von einem Arm angelegt, so werden alle weiteren Visiten des Arms ohne erneute Prüfung der Arm-Bedingung durchlaufen.

Sind für ein Projekt Visitengruppen definiert, so werden beim Anlegen der ersten Visite einer Wiederholungsgruppe alle anfänglichen Visiten der Gruppe angelegt. Nach dem Anlegen der letzten Visite einer Gruppe wird beim Anlegen der nächsten Visite eine Auswahl angezeigt, ob die vorherige Gruppe wiederholt werden soll, oder die nächste Visite laut Projekt-Plan angelegt werden soll. Diese Auswahl wird dann angeboten, wenn die maximale Anzahl an Wiederholungen der Visitengruppe noch nicht erreicht ist.

Sind im Projekt-Visitenplan-Template mehr Visiten erlaubt als vordefiniert, wird die letzte Visite wiederholt.

Es kann eventuell möglich sein, dass Sie Visiten auch in unchronologischer Reihenfolge anlegen können. Die interne Nummerierung der Visiten wird in der Reihenfolge des Anlegens durchgeführt. Die Anzeige in der Formularübersicht bleibt strikt chronologisch.

Für jede neue Visite wird ein neuer Formularsatz zur Verfügung gestellt, den Sie über die entsprechenden Symbole öffnen können. Die zu jeder Visite zugehörigen Formulare sind im System bereits hinterlegt.

Hinweis:

Ungeplante Visiten werden unabhängig vom geplanten Ablauf angelegt. Für jede definierte, ungeplante Visite kann die maximale Anzahl vorgegeben werden, die angelegt werden darf. Ist für die aktuelle Rolle des Teilnehmers oder Patienten definiert, dass das Anlegen von Visiten von Formularrechten abhängt, so muss der Teilnehmer oder Patient Bearbeitungsrechte auf mindestens einem Formular der ungeplanten Visite haben, damit er diese ungeplante Visite anlegen darf.

Wenn Sie aus Gründen der Übersichtlichkeit nur eine Visite angezeigt bekommen, gibt es die Möglichkeit die vorherige Visite über den Link VORHERIGE VISITE anzeigen lassen.

4.4 Änderung einer bestehenden Visite

The screenshot shows the secuTrial web interface. At the top, there is a header with the secuTrial logo and project details: Datum 08.04.2010 - 12:02 (CEST), Clinical Investigator Dipl.biol Susanne Schneider, Projekt Beispielstudie B (08.04.2010 - 12:02:06 (CEST)), Zentrum Beispielstudie B, Land Tschechien, Patient Pat-ID sjm594, Lab-ID 948tag. Below the header is a navigation bar with links: > Willkommen > Patient sjm594 | Patienten-Zugang | **Visitenplan bearbeiten** | Patientenakte | Neuer Patient | Auswählen >. Below the navigation bar is a tabbed interface with tabs: Visitenplan, Adverse Event, Casenode, and PICS. The Visitenplan tab is active, showing a table with columns: 1. Visite, 2. Visite, and Neue Visite. The table contains rows for Geplante Visiten, Familie 1, and Familie 2. Below the table are buttons for Review Visite and Review Visite.

Abb. 62: Visitenplan mit Link zum Ändern des Visitentyps und Datums (umrandet).

Visitenplan ändern

Das Aufnahmedatum und das geplante Visitendatum aller Visiten lässt sich generell bearbeiten, unabhängig davon, ob bereits Formulare in den Visiten gespeichert wurden, wenn für die aktuelle Rolle das Recht zum Bearbeiten und Anzeigen des Buttons VISITENPLAN BEARBEITEN konfiguriert wurde. Hierbei können entweder alle Visiten oder nur einzelne bearbeitet werden. Die Bearbeitung wird mit einer einzugebenden Begründung in der Visitenplan-Historie protokolliert.

Bei der Änderung des Visitendatums aller Visiten werden alle nachfolgenden, geplanten Visiten entsprechend um die Datumsänderung mit verschoben, solange das Datum einer nachfolgenden Visite nicht selbst geändert wurde. In dem Fall wird die Verschiebung dann von dem veränderten Visitendatum neu berechnet und durchgeführt.

Bei der Bearbeitung einer einzelnen Visite wird der neue Visitenplan dann entsprechend geändert und dann nach den Vorgaben des Projekt-Visitenplan-Templates überprüft. Gegebenenfalls ist eine Speicherung des geänderten Visitenplans dann nicht möglich, wenn beispielsweise durch die Datumsänderung nur einer Visite die chronologische Reihenfolge der Visiten nicht mehr der Anlage-Reihenfolge entspricht und dies laut Projekt-Konfiguration nicht erlaubt ist.

The screenshot shows the 'Visitenplan bearbeiten' dialog box. It contains instructions: 'Sie können auswählen, ob Sie nur ein einzelnes Datum ändern wollen oder ob alle nachfolgenden, ungeänderten Visiten entsprechend mit verschoben werden sollen. Die letzte geplante Visite ohne Dateneintrag und jede ungeplante Visite ohne Dateneintrag können Sie löschen. Alle anderen Visiten können nur ausgeblendet werden.' Below the instructions are two radio buttons: 'nachfolgende Visiten entsprechend verschieben' (selected) and 'nur einzelne Visiten bearbeiten'. There is also a checkbox 'Numerierung der ungeplanten Visiten anpassen'. Below the radio buttons are two rows of date pickers: 'Aufnahme' (06.09.2018 (MESZ)) and 'Baseline' (06.09.2018 (MESZ)). Each row has a date picker for 'Visitendatum' (06.-09.-2018) and a checkbox for 'Ausblenden'.

Abb. 63: Erweiterte Bearbeitungsoptionen für den Visitenplan (Markierung).

Zum Ändern des Visitendatums und des Visitentyps klicken Sie bitte auf den Link VISITENPLAN BEARBEITEN (Bezeichnung kann je nach Konfiguration variieren).

Ungeplante Visiten werden von der Änderung geplanter Visiten nicht betroffen. Sie können unabhängig davon verschoben werden. Wurde in Ihnen noch keine Daten erhoben, so können sie in beliebiger Reihenfolge gelöscht werden (siehe Abb. 63).

Beim Löschen mittiger Visiten kann möglicherweise die Reihenfolge Lücken aufweisen. Wenn das nicht gewünscht ist, kann bei der Löschung ausgewählt werden, ob die Nummerierung dieser ungeplanten Visiten entsprechend der Reihenfolge nach dem Löschen angepasst werden soll (siehe unterer Teil Markierung in Abb. 63).

Visitenplan bearbeiten

Sie können auswählen, ob Sie nur ein einzelnes Datum ändern wollen oder ob alle nachfolgenden, ungeänderten Visiten entsprechend mit verschoben werden sollen. Die letzte geplante Visite ohne Dateneintrag und jede ungeplante Visite ohne Dateneintrag können Sie **löschen**. Alle anderen Visiten können nur **ausgeblendet** werden.

☒ nachfolgende Visiten entsprechend verschieben ☐ nur einzelne Visiten bearbeiten
☐ Nummerierung der ungeplanten Visiten anpassen

Aufnahme	06.09.2018 (MESZ)	06	-09	-2018	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	Ausblenden
Baseline	06.09.2018 (MESZ)	06	-09	-2018	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	☐
F/U Visite	07.09.2018 (MESZ)	07	-09	-2018	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	☐
BPA-Visite	07.09.2018 (MESZ)	07	-09	-2018	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	Löschen
1. Unscheduled visit	07.09.2018 (MESZ)	07	-09	-2018	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	Löschen

Abb. 64: Seite zum Visitenplan bearbeiten und zum Anzeigen der Historie.

Sowohl die Löschung als auch die Anpassung der Reihenfolge wird in der Visitenplan-Historie protokolliert. Die Darstellung der Historie wurde bei der Gelegenheit etwas optimiert.

Nach der Änderung eines Datums oder der Visite wird zunächst der neue Visitenplan berechnet und noch einmal gegen den Projekt-Visitenplan geprüft und Fehler angezeigt. Nur mit der Konfiguration übereinstimmende Visitenpläne können gespeichert werden.

Visitenplan bearbeiten

Historie ausblenden

Visite / Aufnahme Alt ⇒ Neu	Datum (durchgestrichen=ausgeblendet) Alt ⇒ Neu	Teilnehmer	Geändert am	Begründung
1. Unscheduled visit	07.09.2018 ⇒ 08.09.2018	Waller	20.06.2019 - 15:09:45 (MESZ)	Falscher Tag

Sie können auswählen, ob Sie nur ein einzelnes Datum ändern wollen oder ob alle nachfolgenden, ungeänderten Visiten entsprechend mit verschoben werden sollen. Die letzte geplante Visite ohne Dateneintrag und jede ungeplante Visite ohne Dateneintrag können Sie **löschen**. Alle anderen Visiten können nur **ausgeblendet** werden.

☒ nachfolgende Visiten entsprechend verschieben ☐ nur einzelne Visiten bearbeiten
☐ Nummerierung der ungeplanten Visiten anpassen

Aufnahme	06.09.2018 (MESZ)	06	-09	-2018	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	Ausblenden
Baseline	06.09.2018 (MESZ)	06	-09	-2018	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	☐
F/U Visite	07.09.2018 (MESZ)	07	-09	-2018	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	☐
BPA-Visite	07.09.2018 (MESZ)	07	-09	-2018	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	Löschen
1. Unscheduled visit	08.09.2018 (MESZ)	08	-09	-2018	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	Löschen

[Abbrechen](#) [Zurücksetzen](#) [Prüfen und Weiter](#)

Abb. 65: Historie aller Änderungen an Visiten.

Bei der Änderung des Visitenplans muss zur Speicherung ein Grund angegeben werden. Dieser wird in der Visitenplan-Historie mit aufgelistet

Auch wenn es nicht möglich ist, den Visitenplan zu bearbeiten, kann man sich über die Bearbeitungsseite zumindest die Historie anzeigen lassen (sofern Änderungen vorgenommen wurden).

Für die Änderung des Visitenplans wird eine Sperrung des Patienten angelegt, deshalb ist eine gleichzeitige Bearbeitung durch verschiedene Teilnehmer nicht möglich. Auch wenn nur ein Formular des Patienten geöffnet wurde findet eine entsprechende Sperrung statt. Eine Bearbeitung ist ebenfalls nur möglich, wenn Sie mindestens ein Formular editieren dürfen. Ansonsten wird ein entsprechender Hinweistext angezeigt.

Visiten ausblenden

Das Ausblenden von Visiten ist ebenfalls über die Visitenplan-Bearbeitungsseite möglich, wenn die entsprechende Berechtigung im AdminTool konfiguriert wurde.

Noch löschbare Visiten sind nicht ausblendbar.

		Visitendatum		Ausblenden
Baseline	06.09.2018 (MESZ)	06 -09 -2018	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	☐
F/U Visite	07.09.2018 (MESZ)	07 -09 -2018	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	☒
BPA-Visite	07.09.2018 (MESZ)	07 -09 -2018	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	Löschen
1. Unscheduled visit	08.09.2018 (MESZ)	08 -09 -2018	tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)	Löschen

[Abbrechen](#)
[Zurücksetzen](#)
[Prüfen und Weiter](#)

Abb. 66: Ausgeblendete Visite.

Ausgeblendete Visiten werden nur noch bei der Nummerierung neuer Visiten berücksichtigt, nicht aber bei der Auswahl der nächsten, möglichen Visiten (-templates) und der Prüfung des Visitenplans des einzelnen Patienten gegen das Visitenplan-Template des Projekts.

Beim nachträglichen Wiedereinblenden von Visiten muss der Visitenplan des Patienten weiterhin den Vorgaben des Projektplans entsprechen. Dies kann das Wiedereinblenden von Visiten verhindern, wenn dadurch ungültige Pläne entstehen würden.

Beispiel:

Projekt-Visitenplan	Va	Vb	Vc	Vd
Patient vorher	1. Va	2. Vb	3. Vc	4. Vd
ausblenden	1. Va	2. Vb	~~3. Vc~~	~~4. Vd~~
neue Visite	1. Va	2. Vb	5. Vc	

Bei der Verwendung von Behandlungsarmen kann durch das Ausblenden aller Visiten des aktuellen Arms ein Patient in den entgegengesetzten Arm "verschoben" werden. Wenn zusätzlich die Bedingungen des anderen Arms erfüllt sind, können nach Ausblenden der bereits angelegten Visiten des unerwünschten Arms die Visiten des anderen Arms angelegt werden. Die ursprünglich angelegten Visiten können dann nicht mehr eingeblendet werden, da keine sich widersprechende Behandlungsarme in einem Patienten existieren dürfen.

Visiten löschen

Die jeweils letzte geplante Visite im Visitenplan, in der noch keine Formulardaten gespeichert wurden, kann mit einer Begründung gelöscht werden. Auch die jeweils letzte, ungeplante Visite des definierten Visitentyps kann gelöscht werden, wenn dort noch keine Formulardaten gespeichert wurden.

The screenshot shows the top navigation bar of the secuTrial application. The 'Verläufe' menu item is highlighted with an orange circle. Below the navigation bar, a warning message states: 'ACHTUNG! Die aktuellen Formulardaten sind nicht signiert.' The main content area is titled 'Allgemeine Angaben' and shows a 'Geschlecht' field with radio buttons for 'männlich', 'unsicher', and 'weiblich'.

Abb. 69: Menüoption (Markierung) im geöffneten Formular des Patienten.

Im Reportfenster werden im linken Bereich alle Reports aufgelistet, für die Sie die Anzeigerechte haben. Bei Reports vom Verlaufstyp "+ einzeln" werden mehrere Links angezeigt, die entweder die Gesamtübersicht (Zeichen: ausgefüllter Kreis) oder die Einzelansichten der jeweiligen Visiten, bzw. Ereignisse (Zeichen: Ring) anzeigen.

Die jeweiligen Grafiken werden dann im rechten Bereich des Reportfensters angezeigt. Bei den ersten Erstellungen und wenn sehr viele Daten zu verarbeiten sind, wird anfänglich ein Fortschrittsbalken angezeigt.

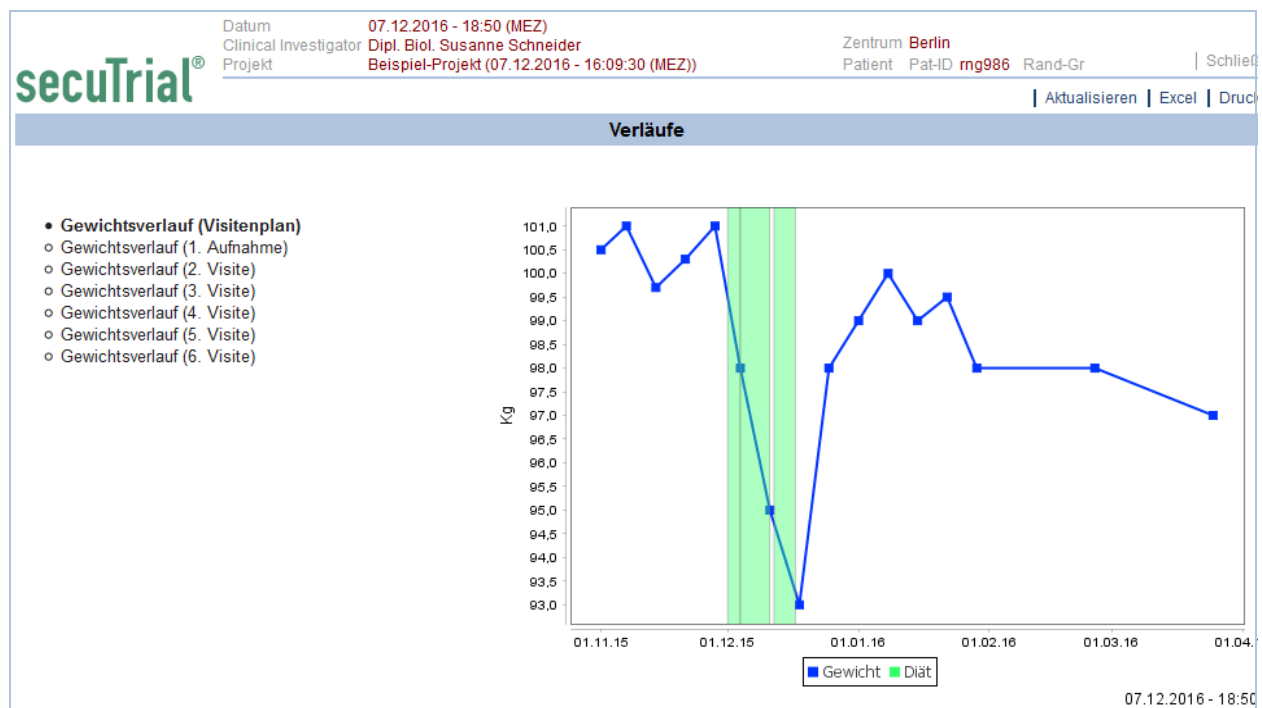


Abb. 70: Reportfenster für Verlaufsgrafiken, links die Liste der möglichen Grafiken, rechts die generierte Grafik.

In der Verlaufsgrafik werden die beiden Achsen entsprechend der maximalen Wertebereiche sowohl auf der X- als auch auf der Y-Achse eingeteilt. Die Einteilungen werden entsprechend des angezeigten Bereichs beschriftet. Die erste Y-Achse wird links angezeigt, die zweite rechts und weitere Achsen werden im Wechsel links und rechts hinzugefügt.

Über den Button AKTUALISIEREN können die Bilder neu erzeugt werden, um in der Zwischenzeit geänderte Werte zu berücksichtigen.

Die Daten der angezeigten Grafik können auch als Excel-Datei heruntergeladen werden. Bei chronologischer Einteilung werden die Items mit derselben Mess-Zeitpunkt-Quelle (und Ende-Datumsquelle) in einer Tabelle angezeigt. Die Auflistung der Werte erfolgt dabei in der Reihenfolge der Formulare im Patienten. Diese kann gegebenenfalls von der chronologischen Reihenfolge der Mess-Zeitpunkte abweichen.

Projekt												
1	Projekt	Beispiel-Projekt										
2	Datum	25.11.2016 - 17:44 (MEZ)										
3	Clinical Investigator	Dipl. Biol. Susanne Schneider										
4	Patient	rng986										
5	Report	Gewichtsverlauf (Visitenplan)										
6												
7	Gewichtsverlauf rng986											
8												
9		Gewicht		(von)	(bis)	Diat						
10	2015-11-01	100,5										
11	2015-11-07	101										
12	2015-11-14	99,7										
13	2015-11-21	100,3										
14	2015-11-28	101										
15	2015-12-04	98		2015-12-01	2015-12-04	true						
16	2015-12-11	95		2015-12-04	2015-12-11	true						
17	2015-12-18	93		2015-12-12	2015-12-17	true						
18	2015-12-25	98										
19	2016-01-01	99										
20	2016-01-08	100										
21	2016-01-15	99										
22	2016-01-22	99,5										
23	2016-01-29	98										
24	2016-02-26	98										
25	2016-03-25	97										
26												
27												

Abb. 71: Excel-Export der Verlaufsgrafik aus der vorherigen Abbildung.

Beim Drucken des Reportfensters wird nur das aktuell angezeigte Bild der ausgewählten Verlaufsgrafik gedruckt, die Liste der Reports wird nicht mitgedruckt.

4.7 Ausgefüllte PDF-Vorlage herunterladen

Nach dem Bearbeiten eines Formulars mit PDF-Vorlagen werden diese auf der Zwischenseite aufgelistet und können von dort heruntergeladen werden. Vor dem Herunterladen werden die PDF-Vorlagen dann mit den referenzierten Werten gefüllt.

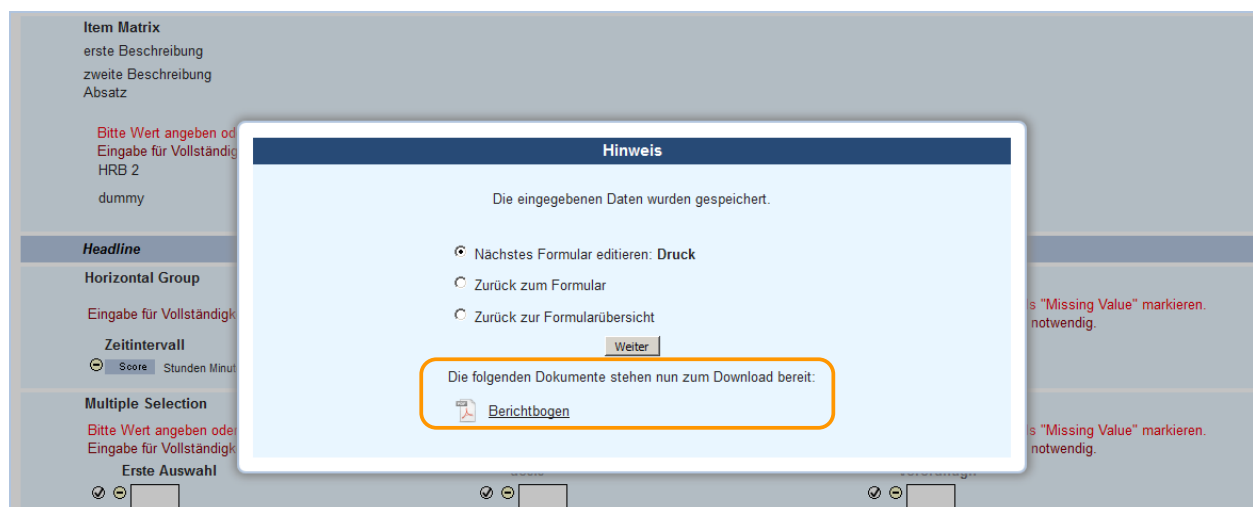


Abb. 72: Auswahl der PDF-Vorlagen auf der Speicher-Zwischenseite (Markierung).

Werden durch die Formularbearbeitung Nachrichten mit PDF-Vorlagen-Anhang ausgelöst, werden diese Vorlagen vor dem Versenden der Nachricht ebenfalls ausgefüllt.

Hinweis:

Die ausgefüllten PDF-Vorlagen werden nicht dauerhaft in der Datenbank oder auf dem Server gespeichert!

4.8 Projektauswahl

Wenn Sie innerhalb eines Patienten zwischen verschiedenen Teilprojekten wechseln möchten, nutzen Sie die Auswahlliste am rechten Rand (im Rahmen um die Formular-Symbole).

Diese wird nur angezeigt, wenn der Patient in mehrere Teilprojekte aufgenommen ist und Sie diesen Projekten zugeordnet sind.

4.9 Review / Sperren von Daten

secuTrial® bietet verschiedene Möglichkeiten, den studientypischen Workflow des Datenmanagements zu unterstützen. Dazu gehört, dass Patienten-Daten nach Abschluss der Datenerfassung gesperrt und verschiedenen Reviews unterzogen werden können, um die Daten zu prüfen und nach der Prüfung für die weitere Bearbeitung zu schließen.

Die entsprechenden Monitoring Aktionen (Review A und B, Formulare Sperren sowie SDV) können entweder in den einzelnen Formularen eines Patienten durchgeführt werden oder direkt aus der Visitenplanmatrix heraus.

The screenshot shows the secuTrial® interface for patient epm318. The header includes the date 26.05.2014 - 18:35 (MESZ), the clinical investigator Dipl. Biol. Susanne Schneider, and the patient ID epm318. The navigation bar includes links for 'Willkommen', 'Hilfe', and 'Abmelden'. The main area displays the 'Visitenplan' (Visit Plan) for patient epm318. The table shows visits with columns for visit number, date, and status. Below the table, there are buttons for 'Review Patient', 'Review Visite', 'Patienten sperren', and 'Sperren'. The 'Review Patient' and 'Sperren' buttons are highlighted with an orange circle.

Abb. 73: Visitenplan in der Formularübersicht mit den Buttons zum visitenweisen Review bzw. Sperren (rechter Teil der Markierung) und dem patientenweisen Review bzw. Sperren (linker Teil der Markierung).

Der Button REVIEW VISITE führt hierbei historisch bedingt einen Review A für alle Formulare des Patienten durch, der Button REVIEW PATIENTEN einen Review B.

Das endgültige Sperren von Formularen kann mit dem Button FORMULAR SPERREN für jedes einzelne Formular, visitenweise auf der Formularübersicht (hier: SPERREN) oder für den gesamten Patienten (=sämtliche Formulare aller Visiten inkl. der Statusformulare dieses Patienten im aktuellen Projekt) ebenfalls auf der Formularübersicht (hier: PATIENTEN SPERREN) durchgeführt werden. Danach ist auch das Durchführen von Reviews und / oder Queries nicht mehr möglich.

Voraussetzung für die manuelle Sperrung ist in der Regel, dass für das entsprechende Formular, bzw. die Formulare einer Visite bereits ein Review A und/oder Review B durchgeführt wurden. Bei Adverse Event Formularen muss außerdem das jeweilige Adverse Event geschlossen sein (per Regel: Anlegen von Folgeuntersuchungen nicht mehr möglich).

Nach dem Anklicken des jeweiligen Funktionsbuttons werden zunächst alle Formulare des Patienten aufgelistet, die die entsprechenden Voraussetzungen erfüllen. In dieser Auflistung können dann die gewünschten Formulare einzeln ausgewählt werden, für die die Aktion dann tatsächlich durchgeführt werden soll. Anfänglich sind je nach Buttontyp (Visite / Patient) alle Formulare vorausgewählt, oder nur die zur jeweiligen Visite gehörenden.

Zusätzlich werden auch Adverse Event und Image Formulare aufgeführt, sofern diese die notwendigen Voraussetzungen erfüllen.

Hinweis:

Ist für die Aktion auf wenigstens einem der aufgelisteten Formulare eine E-Signatur notwendig, so wird unterhalb der Auswahl die Eingabelemente für die E-Signatur angezeigt. Die E-Signatur wird dann aber nur bei den Formularen auch gesetzt, bei denen diese laut Konfiguration notwendig ist.

Zur Durchführung der Aktion wird eine Bearbeitungssperre für jedes Formular angelegt. Kann keine Bearbeitungssperre für ein Formular angelegt werden oder haben sich seit dem Aufruf der Aktionsseite die Voraussetzungen für die Aktion in einem Formular geändert, kann die Aktion für dieses einzelne Formular nicht durchgeführt werden.

Die Summen der erfolgreich durchgeführten und der nicht durchführbaren Aktionen werden dann als Gesamtergebnis angezeigt.

Bei Rückkehr zur Aktionsseite ist die Liste der Formularen aktualisiert: alle erfolgreich bearbeiteten Formulare wurden aus der Liste entfernt und bei den nicht-bearbeitbaren Formularen wird eine kurze Fehlermeldung mit dem Grund angezeigt. Die Aktion kann dann erneut versucht werden, wenn z.B. eine Bearbeitungssperre von einem anderen Teilnehmer aufgehoben wurde.

4.10 Patientenzugang (optional)

Wenn für das Projekt die Patientenselbstdokumentation konfiguriert wurde, können Sie einem Patienten jederzeit einen persönlichen Zugang zu seinen Daten einrichten.

Nachdem Sie den Patienten angelegt haben, erscheint im oberen, rechten Bereich der Formularübersicht der Button PATIENTEN-ZUGANG. Klicken Sie den Button, um den Zugang einzurichten.

Wenn Sie einen Patienten ausgewählt haben, bei dem noch kein Zugang eingerichtet wurde, wählen Sie vorerst die Patientenrolle für den Patienten aus und klicken auf SPEICHERN. Ohne eine Rolle kann der Patient seine Daten weder einsehen noch bearbeiten.

Abb. 74: Zugang zur Patientenselbstdokumentation einrichten.

Im zweiten Schritt klicken Sie auf ZUGANG EINRICHTEN. Die Anzeige wird um Links erweitert, welche jeweils eine E-Mail an den Patienten aus Ihrem Standardmailprogramm (wahlweise Outlook oder andere Mailclients) heraus erstellen. Der Patient benötigt beide E-Mails um seinen Zugang einrichten zu können.

In der ersten E-Mail erhält der Patient einen Link zum DataCapture mit seiner User-ID (Zugangs-URL), in der zweiten E-Mail einen Link mit dem er sein Passwort festlegen kann (Passwort Neuvergabe-URL). Der Link ist solange gültig, bis der Patient ein Passwort ausgewählt hat.

Die E-Mailadresse des Patienten wird wegen der Wahrung des Datenschutzes nicht in secuTrial® gespeichert. Deshalb ist ein Versand der Benachrichtigungs-Mails auch nur manuell möglich. Dieselbe Funktion findet sich auch im AdminTool, so dass die Verwaltung des Patienten-Zugangs auch vom Projekt-Administrator durchgeführt werden kann.

Oberhalb der E-Mail-Links finden Sie einen Link zum Öffnen einer Druckansicht der versendeten Informationen. Diese Seite können Sie für Ihre Unterlagen ausdrucken oder dem Patienten mitgeben.

Der Patient kann nun je nach Rollenrecht seine Daten in der Formularübersicht anzeigen lassen, die Formulare lesen oder selbst bearbeiten. Eine gleichzeitige Dateneingabe von Teilnehmer und Patient ist nicht möglich. Sobald ein Formular bearbeitet wird, ist es für alle anderen Teilnehmer/Patienten gesperrt (siehe Handbuch für Patienten).

Sobald der Patient seinen Zugang eingerichtet und sich erstmalig im DataCapture eingeloggt hat, wird in der Übersicht ZUGANG AKTIV angezeigt. Eine entsprechende Nachricht, dass der Patient sich erfolgreich angemeldet hat, wird an die E-Mailadresse des Zentrums gesendet.

Wenn ein Patient in mehreren Zentren ist (siehe Patient in mehreren Zentren) und für das Projekt die Patientenselbstdokumentation genutzt wird, kann dem Patient auch in allen seinen Zentren eine (andere) Patientenrolle zugewiesen werden. Der Zugangsstatus wird dagegen nur einmal pro Patient verwaltet. In diesem Fall muss der Patient genauso wie ein Teilnehmer nach der Anmeldung das Zentrum zur Bearbeitung auswählen.

Im DataCapture kann bei der Bearbeitung des Patienten-Zugangs immer nur die Rolle für das aktuelle Zentrum vergeben werden, im AdminTool können die Patientenrollen für alle Zentren des Patienten gleichzeitig bearbeitet werden.

Auch Patienten können die "Mein Konto"-Seite aufrufen, sofern sie für das Projekt konfiguriert wurde und dort die verschiedenen Einstellungen ändern.

4.11 Patientenbrief (optional)

Um bestimmte vordefinierte Daten einer Visite in einem Patientenbrief auszudrucken, klicken Sie auf PATIENTENBRIEF. Diese Funktion ist optional und nicht für alle Projekte vorhanden.

Für die Nutzung dieser Funktion müssen Sie auf mindestens einem Formular dieser Visite das explizite Leserecht besitzen.

4.12 Patientenakte / Zentrumsakte

Patientenakte

Die Patientenakte stellt eine erweiterte Dokumentationsmöglichkeit dar, mit der sich alle Formulare eines oder mehrerer Patienten entweder als PDF oder als HTML herunterladen und anschließend drucken lassen. Im Gegensatz zur einfachen Druckfunktion, bei der immer genau ein Formular gedruckt wird, können Sie hier alle Formulare aller Patienten eines Zentrums als Patientenakte zum Drucken herunterladen.

Abb. 75: Ansicht des Patientenakte-Druckfensters.

Die Patientenakte befindet sich in der Formularübersicht-Ansicht unter dem gleichnamigen Button. Nach Drücken dieses Buttons öffnet sich die dargestellte Ansicht als Popup-Fenster. Hier können verschiedene Einstellungen zur Auswahl von Patienten, Visiten und Formularen vorgenommen werden.

Nach Anklicken der Option *Formular* unter *Wählen Sie ein Formular*, können Sie je nach Ihren Zugriffsrechten einzelne Formulare zum Ausdruck als Patientenakte auswählen.

In die Patientenakte kann der Audit Trail mit eingeschlossen werden. Aktivieren Sie hierzu die Checkbox ANZEIGEN hinter *Audit Trail*. An das Formularendende wird dann eine Übersicht über die Dokumenten Historie und die Dokumenten Änderungen angehängt. Die Darstellung entspricht einer verkleinerten Ansicht des Audit Trail Fensters und es wird die für das Projekt konfigurierte Darstellungsart verwendet.

Aktivieren Sie die Checkbox ANZEIGEN hinter *Queries, Kommentare und Deviations* um diese in die Patientenakte aufzunehmen. Diese werden dann unterhalb jedes Formulars als Übersicht mit aufgelistet. Die Imageformulare werden beim Ausdrucken der Patientenakte immer mit eingeschlossen, sofern entweder alle Formulare oder eine Visite mit zugeordneten Imageformularen ausgewählt wurden. Die Patienten-Bilder werden dabei in einem Ordner "patientimages" in der zip-Datei eingeschlossen. Bild-Icons und andere Symbole werden im Ordner "img" abgelegt.

Mit der Checkbox Original-Bilddateien können Sie die Originale in die Patientenakte einschließen. Sie können sich diese daraufhin aus der Patientenakte heraus anzeigen lassen oder herunterladen. Durch den Einschluss der Originalbilder kann die Patientenakte möglicherweise sehr umfangreich werden (die Dateigröße wird Ihnen im Download-Link angezeigt).

Bei vielen Formularen pro Visite oder vielen (etwa mehr als 10) Visiten sollten Sie die Patientenakte pro Visite aufteilen. Ansonsten kann es passieren, dass die Patientenakte nicht erstellt werden kann. Bei einer Aufteilung wird für jede Visite, alle Unerwünschten Ereignisse und die Casenodeformulare jeweils eine eigene Datei erstellt. Die Dateien werden pro Patient durchnummeriert.

Nachdem alle Einstellungen vorgenommen wurden, kann mit **AUSDRUCK ERSTELLEN** die Patientenakte exportiert werden oder durch **SCHLIESSEN** bzw. **ABBRECHEN** das Popup ohne Änderungen geschlossen werden. Als Ergebnis erhalten Sie eine zip-Datei zum Herunterladen in welcher die gewünschten Formulare als Druckansichten gespeichert sind.

Für jeden Patienten wird eine oder bei Aufteilung mehrere PDF oder HTML-Datei(en) erstellt, in der alle gewählten Formulare untereinander aufgelistet werden.

Für HTML-Dateien wird zusätzlich eine Datei PrintOptions.html erstellt, in welcher die vorgenommenen Einstellungen aufgelistet sind. Die verwendeten Bilder werden in zusätzlichen Ordner mitgeliefert (s.o.).

Im PDF-Format werden die Formulare mit fortlaufenden Seitennummern, jedes Formular beginnend auf einer eigenen Seite im Format A4-quer erstellt. In der Fußzeile jeder Seite befindet sich ebenfalls die verwendete secuTrial® Version. Es gibt ein zusätzliches Inhaltsverzeichnis, welches die Formulare doppelt auflistet, einmal nach Formulartyp und einmal nach Domänen sortiert. Als "Domäne" werden sowohl Visiten, als auch Adverse Events und die zusätzlichen Casenode- und Bildformular-Reiter zusammengefasst.

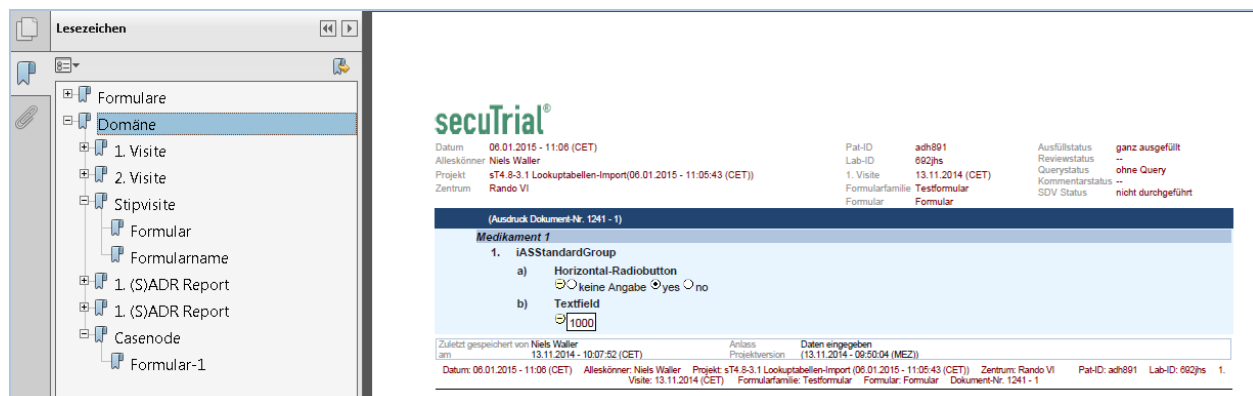


Abb. 76: Ansicht einer Patientenakte im PDF-Format mit geöffneten Domänenlesezeichen

Ist der Patient mehreren Zentren zugeordnet, so werden in den Patientenakten eines Zentrums alle Patienten aufgeführt, die diesem Zentrum zugeordnet sind. Dadurch können Patienten in mehreren Akten dokumentiert werden. Dies gilt auch für die Archivierung von Projekten.

Außerdem werden zentrumsspezifische Visiten nicht angezeigt, wenn das aktuelle Zentrum nicht dem Zentrum der Visite entspricht.

Zentrumsakte

Auf der Zentrums-Formularübersicht kann analog zur Erstellung der Patientenakte auch eine Zentrumsakte mit allen oder ausgewählten Zentrumsformularen erstellt werden. Als zusätzliche Auswahl können auch alle anderen Zentren des Projektes mit in die Zentrumsakte eingeschlossen werden, denen der aktuelle Teilnehmer zugeordnet ist. Pro Zentrum wird immer eine HTML oder PDF Datei erstellt, alle erstellten Dateien werden wie bei der Patientenakte in einer ZIP-Datei für den Download zusammengefasst.

Abb. 77: Popup-Fenster zur Erstellung der Zentrumsakte.

Barcode-Druck des Pseudonyms

Zusätzlich finden sie im Fenster zum Drucken der Patientenakte die Funktion zum Drucken von Barcode-Labeln für das Hauptpseudonym (siehe Markierung in Abb. 75).

Beim Anklicken des Buttons BARCODES DRUCKEN öffnet sich ein neues Auswahlfenster in dem Sie zwischen verschiedenen Standard-Etikettenformaten wählen können. Zusätzlich können Sie angeben, ob die gesamte Seite oder nur einzelne Reihen des Formats gedruckt werden sollen. Auch das Hauptpseudonym kann wahlweise unterhalb des Barcodes in Klarschrift mit angezeigt werden.

Abb. 78: Konfigurationsseite des Barcode-Drucks .

Der Barcode wird dann in auf einer tabellarischen Seite im Auswahlfenster angezeigt. Diese Seite muss dann über das normale Druckermenü für den Ausdruck mit dem gewählten Etiketten-Formatpapier ausgerichtet werden.

Abb. 79: Ausschnitt Barcode-Druckseite mit zusätzlichem Klartext-Pseudonym.

4.13 Unerwünschte Ereignisse

secuTrial® verfügt über einen besonderen Workflow zur Dokumentation von Unerwünschten Ereignissen im Verlauf der Datenerfassung eines Patienten. Diese Vorfälle können Sie in den Patientendatensatz integrieren und auf der Formularübersicht in einem separaten Reiter sichtbar machen.

Anlegen von Unerwünschte Ereignisse über den Visitenplan

Um zur Eingabeseite für Unerwünschte Ereignisse zu gelangen, klicken Sie auf den UNERWÜNSCHTE-EREIGNISSE-Reiter auf der Formularübersicht. Dieser befindet sich oberhalb der Symbole, neben dem Reiter für den Visitenplan. Klicken Sie sodann auf den Link NEUES UNERWÜNSCHTES EREIGNIS.

Auf der Eingabeseite für Unerwünschte Ereignisse wählen Sie bitte ob es sich um ein Unerwünschtes (UE) oder ein Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis (SUE) handelt. Falls es dort keine Auswahl gibt, gelangen Sie erst nach Ausfüllen eines Unerwünschten Ereignis-Formulars zu einem Schwerwiegenden Unerwünschten Ereignis-Formular.

Auf der Eingabeseite für Unerwünschte Ereignisse geben Sie bitte das Datum des Vorfalls und das Datum der nachfolgenden Untersuchung in die Eingabefelder ein. Klicken Sie auf **SPEICHERN**, um fortzufahren oder auf **ABBRECHEN**, um zur Formularübersicht zurück zu gelangen. Die Eingabe entfällt, wenn für das Projekt die Option zum Überspringen der Zwischenseite gewählt wurde. Die Daten werden dann im Hintergrund mit der jeweils aktuellen Zeit belegt.

Überprüfen Sie bitte die Zeitzone, auf die Sie sich beziehen. Wenn Sie Daten aus einer anderen Zeitzone eingeben (z.B. in internationalen, multizentrischen Studien), müssen Sie die Daten entsprechend angleichen.

Anschließend wird das Formular geöffnet, mit dem Sie spezifische Daten bezüglich des Unerwünschten Ereignisses erfassen können. Verfahren Sie mit den Eingabefeldern, Auswahllisten und Radiobuttons wie in den anderen Formularen. Klicken Sie auf **SPEICHERN**, um Daten zu speichern, auf **SPEICHERN + DRUCKEN**, wenn Sie zusätzlich einen Ausdruck benötigen oder auf **ABBRECHEN**, wenn Sie zum vorherigen Fenster zurück gehen möchten, ohne Daten zu speichern (in diesem Fall wird auch kein Unerwünschtes Ereignis angelegt).

Wenn Sie zur Formularübersicht-Seite zurück gehen, sehen Sie, dass der UNERWÜNSCHTE-EREIGNISSE-Reiter nun eine andere Farbe hat. Dies ermöglicht den Benutzern, sofort zu sehen, ob zu den Patientendaten ein Unerwünschtes Ereignis hinzugefügt wurde. Ein entsprechend gefärbtes Symbol auf der Unerwünschte-Ereignisse-Formularübersicht erlaubt komfortablen Zugang zu den jeweiligen Detaildaten.

Ein neues Ereignis fügen Sie hinzu, indem Sie wiederholt auf den Link NEUES UNERWÜNSCHTES EREIGNIS klicken.

Eine weitere Folgeuntersuchung eines UEs oder SUEs erhalten Sie, indem Sie auf den Link NEUE FOLGEUNTERSUCHUNG klicken. Hier werden Sie erneut aufgefordert, das Datum der weiteren Untersuchungen zu diesem Ereignis einzutragen. Die Anlage einer neuen Folgeuntersuchung kann nach dem Abschluss der Untersuchung dieses Ereignisses nicht mehr möglich sein.

Anlegen von Unerwünschte Ereignisse über Regeln

Alternativ können Unerwünschte Ereignisse (=UE) auch über einen Workflow per Regeln angelegt werden. Wenn in einem Visiten- oder Casenode-Formular eine Regel "Unerwünschtes Ereignis neu anlegen, wenn ..." angelegt wurde und bei der Dateneingabe im DataCapture erfüllt ist, so wird nach dem Speichern die Liste der möglichen, nächsten Formulare um das erste UE-Formular des Projektes als erste Auswahl erweitert.

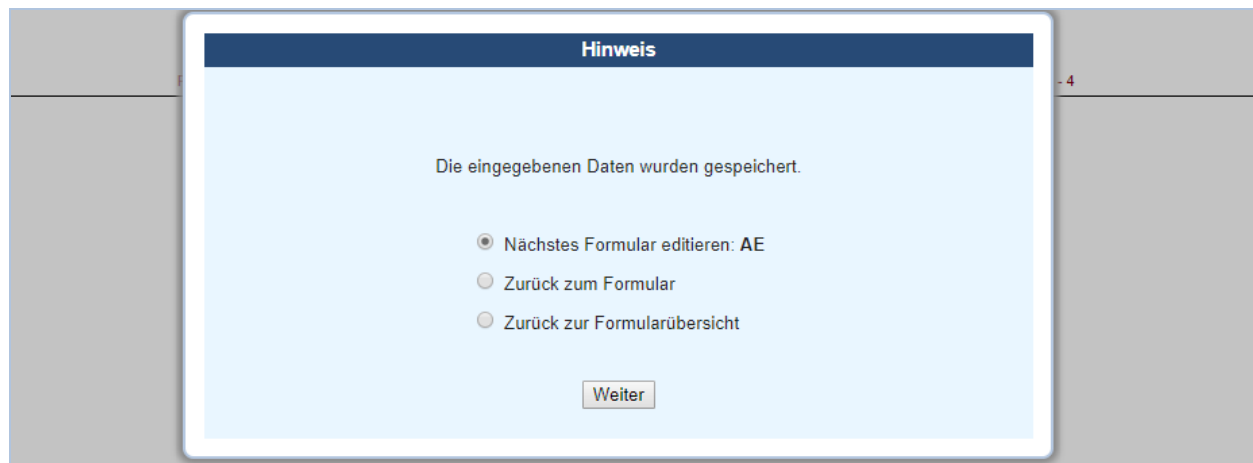


Abb. 80: Vorschlag eines neuen Adverse Events in der Liste der nächsten möglichen Formulare.

Zusätzlich werden auch die Formularrechte für die UE-Formulare und auch die eventuell darauf definierten Formular-Voraussetzungen geprüft. Nur wenn auch diese Bedingungen erfüllt sind, wird das erste, bearbeitbare Formular auch wirklich als Nachfolgeformular angeboten.

Danach wird das UE Formular geöffnet und kann ausgefüllt werden. Das neue UE Ereignis wird dann mit dem Speichern dieses Formulars angelegt.

Anschließend wird dann mit der ursprünglichen Reihenfolge der Visiten- oder Casenodeformulare fortgefahren, wie es auch bei der Regel "Formular anzeigen, wenn" üblich ist. Wenn Sie nach Ausfüllen des UE Formulars zurück auf die Formularübersicht des Patienten wechseln, wird die Liste der nachfolgenden Formulare gelöscht.

Event-ID

Im FormBuilder kann unter Visitenplan konfiguriert werden, dass für Unerwünschte Ereignisse die Event-ID angezeigt wird.

Die Event-ID wird gebildet aus der Datenbank-ID des UEs, im Formular gefolgt von der Nummer der Untersuchung. Die Event-ID ist über alle Patienten eines Projektes eindeutig und unveränderlich, wenn auch nicht unbedingt fortlaufend. Die ID ist genauso wie die Untersuchungsnummer unabhängig davon, ob ein Ereignis oder einzelne Untersuchungen ausgeblendet wurden.

Sie wird auf dem Formulartitel hinter der Dokument-Nr., in der Fußzeile des Formulars und auf der UE Formularübersicht unterhalb des Ereignisnamens angezeigt, dort ohne die Untersuchungsnummer. Die Event-ID wird im Formular angezeigt, wenn die Untersuchung bereits einmal gespeichert wurde, also noch nicht beim Anlegen eines neuen Ereignisses oder einer neuen Untersuchung.



Abb. 81: UE Formularübersicht mit angezeigter Event-ID (Markierung).

secuTrial®

Datum: 15.06.2018 - 13:51 (MEZ)
 Clinical Investigator: Dipl. Biol. Susanne Schneider
 Projekt: Example study (15.06.2018 - 13:45:40 (MEZ))
 Zentrum: Berlin

Patient: 1. "Herzinfarkt" 04.06.2018 (MEZ)
 Formularfamilie: Adverse Event
 Formular: Unerwünschtes Ereignis

> Willkommen > Patient cun963 > Unerwünschtes Ereignis | Verläufe | MV Historie | SDV Historie | Queries | Kommentare

1. Unerwünschtes Ereignis Dokument-Nr. 21 - 1 Event-ID 21 - 1

Datum/Beginn: 15.06.2018 - 13:51 (MEZ) Datum/Ende: 15.06.2018 - 13:45:40 (MEZ) Art des Ereignisses: Herzinfarkt

Abb. 82: Formular-Titel eines UE Formulars mit Dokument-Nr. und Event-ID (Markierung).

4.14 Änderung eines Unerwünschten Ereignisses

Auf der Formularübersicht für Unerwünschte Ereignisse können über die Menüoption „Unerwünschte Ereignisse bearbeiten“ die Ereignis-Daten bearbeitet, Ereignisse ausgeblendet oder die Bearbeitungshistorie angezeigt werden.

Diese Option wird nur angezeigt, wenn der Patient bereits wenigstens ein Ereignis angelegt hat, der Teilnehmer entweder das Recht zur Bearbeitung hat oder bereits Daten bearbeitet wurden und der Teilnehmer das Recht zur Ansicht der Bearbeitungshistorie hat.

secuTrial®

Datum: 13.01.2016 - 17:06 (MEZ)
 Clinical Investigator: Dipl. Biol. Susanne Schneider
 Projekt: Example study (13.01.2016 - 15:00:34 (MEZ))

Zentrum: Berlin
 Patient: Pat-ID hgt505 Rand-Gr

Restzeit: 59:45
 | Willkommen | Aktualisieren | Hilfe | Abmelden

> Willkommen > Patient hgt505 | Patienten-Zugang Unerwünschtes Ereignis bearbeiten | Patientenakte | Neuer Patient | Auswählen >

Visitenplan **Adverse Event** Casenode Casenode-2 Bildverwaltung

01.01.2016 - 12:00 (MEZ)
 1. "Herzanfall" 01.01.16 03.01.16 Neue Folgeuntersuchung

13.01.2016 - 15:00 (MEZ)
 2. "Armbruch" 13.01.16 Neue Folgeuntersuchung

Neues Unerwünschtes Ereignis

Abb. 83: Menüoption (Markierung) für die Bearbeitung der Unerwünschten Ereignisse.

Auf der Bearbeitungsseite werden für alle Ereignisse das Ereignis Datum und die Datumsangaben für die jeweiligen Folgeuntersuchungen aufgelistet und können dort editiert werden. Im oberen Bereich kann die Historie früherer Bearbeitungen ein- und ausgeblendet werden. Hat ein Teilnehmer nur das Recht, die Historie einzusehen, wird auf dieser Seite nur die Historie angezeigt.

secuTrial® Datum: 20.06.2019 - 10:36 (MESZ) Zentrum: Berlin
 Clinical Investigator: Waller Patient: Zus-ID 01-0000 Rand-Gr
 Projekt: Demo Project (14.06.2019 - 13:03:26 (MESZ)) Restzeit: 239:42
 | Zurück | Aktualisieren | Hilfe | Abmelden

> Willkommen > Berlin > Patient 01-0000 | Patienten-Zugang | Unerwünschte Ereignisse bearbeiten | Patientenakte | Neuer Patient | Erweiterte Suche | Auswählen (Patient, Zentrum)

Unerwünschte Ereignisse bearbeiten

▼ Historie ausblenden

Ereignis	Geändert am	von	Nummer / Altes Datum	Nummer / Neues Datum	Begründung
1. AE	20.06.2019 - 10:36 (MESZ)	Waller <nw>	Untersuchung 13.12.2018 - 12:05 (MEZ)	Untersuchung 13.12.2018 - 12:13 (MEZ)	Falsche Angabe

Hier können Sie die Datumsangaben von Unerwünschten Ereignissen sowie Folgeuntersuchungen bearbeiten, und diese auch komplett ausblenden.

Ereignis	Ausblenden	Untersuchung	Ausblenden
1. AE 13 -12 -2018 -12 -00 tt.mm.jjjj hh:mm(MEZ/MESZ)	☐	1. 13 -12 -2018 -12 -13 tt.mm.jjjj hh:mm(MEZ/MESZ)	☐
		2. 08 -02 -2019 -12 -00 tt.mm.jjjj hh:mm(MEZ/MESZ)	☐
2. AE 01 -02 -2019 -12 -00 tt.mm.jjjj hh:mm(MEZ/MESZ)	☐	1. 02 -02 -2019 -08 -00 tt.mm.jjjj hh:mm(MEZ/MESZ)	☐

Abb. 84: Bearbeitungsseite für Unerwünschte Ereignisse mit eingblendeter Historie.

Ausblenden von Unerwünschten Ereignissen

Unerwünschtes Ereignisse können bei entsprechendem Recht ausgeblendet werden. Fehlt das dafür notwendige Recht, wird die Checkbox zwar angezeigt, kann aber nicht geändert werden.

Es können entweder einzelne Untersuchungen oder ein ganzes Ereignis ausgeblendet werden, dabei muss von einem Ereignis mindestens eine Untersuchung angezeigt werden oder gleich das gesamte Ereignis ausgeblendet werden (Ereignisse ohne eine einzige sichtbare Untersuchung sind nicht erlaubt).

secuTrial® Datum: 15.05.2018 - 11:54 (MESZ) Zentrum: Berlin
 Clinical Investigator: Schneider Patient: Pal-ID geb579 Zus-ID IAS0001 Rand-Gr
 Projekt: Example study (27.04.2018 - 20:54:42 (MESZ)) Restzeit: 59:37
 | Zurück | Aktualisieren | Hilfe | Abmelden

> Willkommen > Patient geb579 | Validation | Patienten-Zugang | Unerwünschte Ereignisse bearbeiten | Patientenakte | Neuer Patient | Auswählen (Patient)

Unerwünschte Ereignisse bearbeiten

▼ Historie ausblenden

Ereignis	Geändert am	von	Nummer / Altes Datum	Nummer / Neues Datum	Begründung
2. "Migräne"	15.05.2018 - 11:53 (MESZ)	Schneider <susanne>	Ereignis 15.05.2018 - 11:52 (MESZ)	~~Ereignis 15.05.2018 - 11:52 (MESZ)~~	Vesehentlich doppelt erfasst

Hier können Sie die Datumsangaben von Unerwünschten Ereignissen sowie Folgeuntersuchungen bearbeiten, und diese auch komplett ausblenden. Es kann auch die chronologische Reihenfolge der dokumentierten Ereignisse verändert werden. In diesem Fall kann die Nummerierung der Ereignisse angepasst werden, so daß diese der chronologischen Reihenfolge anstatt der Erzeugungsreihenfolge entspricht.

☐ Nummerierung anpassen

Ereignis	Ausblenden	Untersuchung	Ausblenden
1. "Migräne" 15 -05 -2018 -11 -51 tt.mm.jjjj hh:mm(MEZ/MESZ)	☐	1. 15 -05 -2018 -11 -51 tt.mm.jjjj hh:mm(MEZ/MESZ)	☐
		2. 15 -05 -2018 -11 -53 tt.mm.jjjj hh:mm(MEZ/MESZ)	☐
2. "Migräne" 15 -05 -2018 -11 -52 tt.mm.jjjj hh:mm(MEZ/MESZ)	☒	1. 15 -05 -2018 -11 -52 tt.mm.jjjj hh:mm(MEZ/MESZ)	☐

Abb. 85: Bearbeitungsseite Unerwünschte Ereignisse mit Historie.

Für die Bearbeitung muss ein Grund angegeben werden. Ein Ausblenden kann auf demselben Weg auch wieder rückgängig gemacht werden. In der Historie werden ausgeblendete Ereignisse oder Untersuchungen mit durchgestrichenem Datum aufgelistet.

The top screenshot shows the 'Adverse Event' tab for patient geb579. It lists one event: '1. "Migräne"' dated 15.05.18. Below it is a placeholder '[...]' and a link 'Neues Unerwünschtes Ereignis'. The bottom screenshot shows the same view but with a second event, '2. "Migräne"', dated 15.05.18, displayed in a greyed-out state below the first event.

Abb. 86: Formularübersicht mit ausgeblendetem Unerwünschtem Ereignis (oben) und dieselbe Ansicht mit temporär angezeigtem, ausgeblendetem Ereignis (unten).

In der Formularübersicht eines Patienten mit unerwünschten Ereignissen werden ausgeblendete Ereignisse oder Untersuchungen mit einem Platzhalter "[...]" angedeutet. Durch Anklicken dieses Platzhalters können alle ausgeblendeten Ereignisse angezeigt werden, sie werden dann in der Übersicht grau hinterlegt dargestellt.

Die Formulare können dann noch eingesehen aber unabhängig von Bearbeitungszustand oder -rechten nicht mehr bearbeitet werden.

The screenshot shows the 'Unerwünschtes Ereignis' form for patient geb579. The form is displayed in a greyed-out state, indicating it is no longer editable. The form contains the following fields:

- Datum/Beginn:** 01.05.2018
- Datum/Ende:** 03.05.2018
- Art des Ereignisses:** Migräne
- Beschreibung des unerwünschten Ereignisses:** Schwere Kopfschmerzen
- Therapie:** ja/nein (selected: ja)
- Wenn "ja", welche:** (empty field)
- Ausgang:** wiederhergestellt / noch andauernd / bleibender Schaden / verstorben (selected: wiederhergestellt)
- Ist dieses Ereignis ein schwerwiegendes Ereignis?:** ja/nein (selected: ja)

At the bottom, there is a red message: 'Dieses Formular ist in einem ausgeblendetem Unerwünschtem Ereignis und kann nicht mehr bearbeitet werden.' Below this message, the following information is displayed:

Datum: 15.05.2018 - 11:57 (MESZ) Clinical Investigator: Schneider Projekt: Example study (27.04.2018 - 20:54:42 (MESZ)) Zentrum: Berlin
 Pat-ID: geb579 Zus-ID: IAS0001 2. "Migräne": 15.05.2018 (MESZ) Formularfamilie: Adverse Event Formular: AE Unerwünschtes Ereignis Dokument-Nr. 148 - 1

Abb. 87: Hinweis auf einem Formular aus einem ausgeblendetem Ereignis (unten).

Beim Neuanlegen von Ereignissen werden ausgeblendete Ereignisse weiterhin mitgezählt, bei der Prüfung der chronologischen Reihenfolge aber nicht mehr berücksichtigt. Sollen zuvor ausgeblendete Ereignisse oder Untersuchungen wieder eingeblendet werden, muss die Chronologie wieder entsprechend der Projektkonfiguration gültig sein.

In der Formularübersicht eines Patienten werden ausgeblendete Ereignisse für die Hervorhebung oder sofortige Anzeige des Reiters für Unerwünschte Ereignisse ebenfalls weitestgehend nicht mehr berücksichtigt. Die Bearbeitungsseite und Historie kann auch dann angezeigt werden (entsprechend der Rechte), wenn alle Ereignisse ausgeblendet sind.

Änderung UE-Nummerierung

Ist für das Projekt konfiguriert, dass Unerwünschte Ereignisse auch unchronologisch angelegt werden können, können Sie bei der Änderung der UE-Anlegedaten auch die Nummerierung der geänderten, chronologischen Reihenfolge anpassen (UEs werden normalerweise in der Reihenfolge des Anlegens durchnummeriert). Dafür gibt es eine Checkbox "Nummerierung anpassen" (siehe Markierung Abb. 84). Die Nummerierung lässt sich auch ohne Änderung der Ereignis- oder Untersuchungsdaten ändern, wenn die UEs bereits unchronologisch angelegt wurden.

Nach Änderung der Daten oder Änderung der Nummerierung wird durch Anklicken des Buttons "Prüfen und Weiter" eine Zusammenfassung der durchgeführten Änderungen angezeigt und dabei die geänderten Datumswerte auf Zulässigkeit geprüft. So muss das Untersuchungsdatum immer nach dem Ereignisdatum sein und beide Daten dürfen nicht in der Zukunft liegen. Sind die Änderungen erlaubt, muss zur Speicherung eine Begründung eingegeben werden. Diese darf maximal 200 Zeichen lang sein.

4.15 Imagefamilie

Wenn im FormBuilder eine Formularfamilie vom Typ "*Image*" definiert wurde, wird ein zusätzlicher Reiter mit dem Namen der Formularfamilie in der Formularübersicht angezeigt.

Die Formulare in dieser Formularfamilie werden optional über den Link NEUES BILDFORMULAR angelegt, ähnlich dem Anlegen von Unerwünschten Ereignissen. Die Formulare können beim Anlegen dem Patienten, einer bestimmten (bereits angelegten) Visite oder einer Untersuchung eines existierenden Unerwünschten Ereignisses zugeordnet werden. Nach dem Anlegen werden die Formulare nach diesen drei Relationen auf der Formularübersicht in drei Reihen in der Reihenfolge des Anlegens aufgelistet.

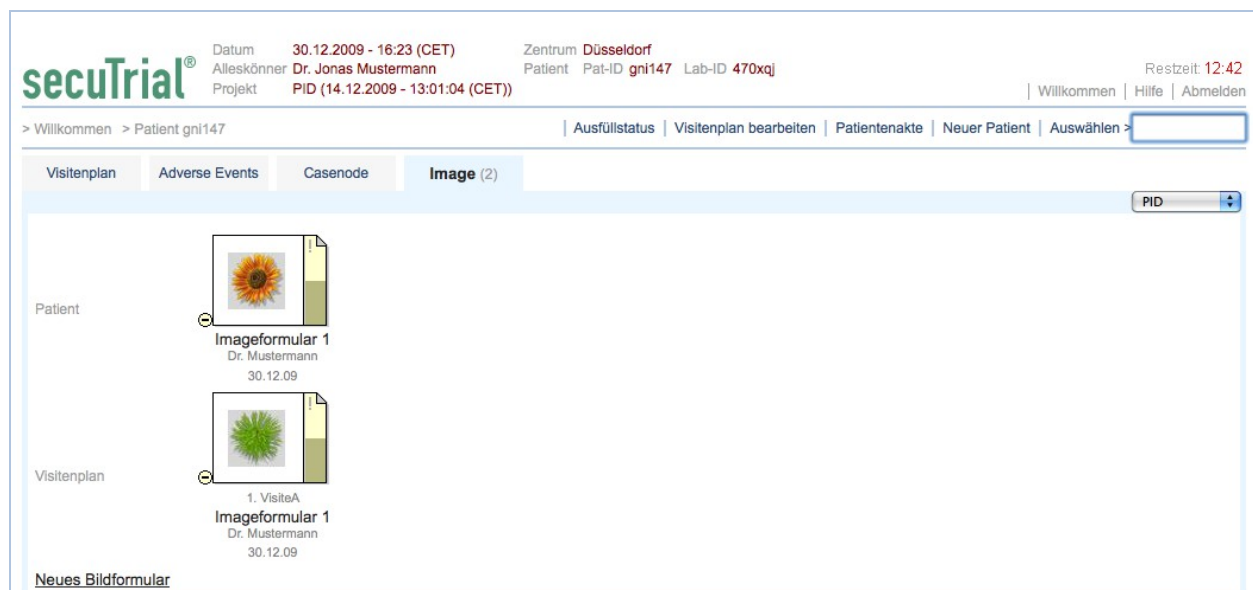


Abb. 88: Formularübersicht der angelegten Imageformulare mit Thumbnail (=Miniaturansicht des Bildes).

Beim Anlegen eines Bildformulars werden der Zeitpunkt des Anlegens sowie der Teilnehmer gespeichert und angezeigt. Es können beliebig viele, auch verschiedene Bildformulare angelegt werden. Die Auswahl an möglichen Bildformularen wird durch die Anlage von verschiedenen Formularen in der Image-Familie im FormBuilder definiert. Wird nach der Auswahl von Zuordnung und Bildformular das dann geöffnete Formular nicht gespeichert, so werden auch diese Zuordnungsinformationen nicht gespeichert. Einmal gespeicherte Formulare können nicht mehr gelöscht oder in der Zuordnung geändert werden.

Hinweis:

Das Ausblenden von Visiten (siehe: Visiten ausblenden) und Unerwünschten Ereignissen (siehe: Ausblenden von Unerwünschten Ereignissen) bewirkt auch ein Ausblenden der zu diesen Ereignissen angelegten Bildformulare. Auch diese werden dann durch Platzhalter ersetzt und können über diese ebenfalls temporär wieder eingesehen aber nicht weiter bearbeitet werden.

4.16 Ausfüllen oder Bearbeiten der Formulare

Mit einem Klick auf das entsprechende Symbol auf der Formularübersicht öffnen Sie das Formular, das Sie bearbeiten möchten.

[illegible]

Abb. 89: Beispielansicht eines Formulars.

Wenn Sie ein Formular ausgefüllt haben, klicken Sie bitte unbedingt auf **SPEICHERN** oder **SPEICHERN + DRUCKEN**, um die Daten an die secuTrial® Datenbank weiterzuleiten. Andernfalls werden die Daten nicht gespeichert und gehen möglicherweise verloren. Wenn Sie größere Formulare bearbeiten, ist es empfehlenswert, Daten regelmäßig zu speichern, um einen Datenverlust durch Zeitüberschreitung zu vermeiden. Wenn Sie die Daten korrekt eingegeben und das Formular gespeichert haben, erhalten Sie eine entsprechende Bestätigung (zum Bedienen einzelner Eingabefelder siehe Kapitel 5).

Unterhalb des Formulars wird der Autor, das Datum, der Grund und die Gültigkeit der Signatur des letzten Speichervorgangs sowohl in der Online-Ansicht als auch auf dem Ausdruck dargestellt.

Auf der Bestätigungsseite, können Sie meist wählen, ob Sie direkt zum nächsten Formular, zurück zum aktuellen Formular oder zurück zur Formularübersicht gehen wollen. Eventuell werden Sie dort auch nach dem Auftreten eines UEs/SUEs gefragt und entsprechend weitergeleitet.

Hinweise zum Ausfüllen:

Die Navigationsbuttons (WILLKOMMEN, HILFE, ABMELDEN usw.) werden im Hauptmenü oben rechts angezeigt. Zusätzliche Buttons beziehen sich auf das geöffnete Formular: DRUCKEN, QUERIES, KOMMENTARE und AUDIT TRAIL (letztere erscheinen erst nach erstmaligem Speichern des Formulars). Über die Navigationsleiste links oben können Sie ebenfalls zurück zur Willkommenseite oder zur Formularübersicht des Patienten gelangen.

Mit DRUCKEN können Sie das Formular ausdrucken – in der Version, die als letzte in der Datenbank gespeichert (!) wurde.

Mit den Buttons QUERIES, KOMMENTARE und AUDIT TRAIL können Sie Queries, Kommentare und den Audit Trail des aktuellen Formulars ansehen (siehe Kapitel 6.2).

Rechts neben den einzelnen Fragen finden Sie Buttons, mit denen Sie KOMMENTARE schreiben und / oder QUERIES bearbeiten können (falls Sie aufgrund Ihrer Rolle die Berechtigung dazu haben) sowie ggf. einen Button, mit dem Sie ein fragebezogenes Hilfefenster aufrufen können. Einzelheiten zu diesen Funktionen finden Sie in Kapitel 6.2).

Am Fußende finden Sie weitere Buttons: Mit ABBRECHEN können Sie das Formular ohne Änderungen an den medizinischen Daten verlassen. Mit SPEICHERN speichern Sie die eingegebenen Daten im Formular in der secuTrial® Datenbank.

Je nach Rollenrecht und Projekt-Konfiguration stehen Ihnen ggf. weitere Buttons zur Verfügung:

- REVIEW A löst einen ersten Review der Daten aus und sperrt das Formular für die weitere Bearbeitung der medizinischen Daten. REVIEW A AUFHEBEN kann den Review der Daten zurücknehmen und die Dateneingabe wieder zulassen. Eventuell geänderte Daten werden durch den Review nicht gespeichert.
- REVIEW B löst einen zweiten Review aus und sperrt das Formular für die weitere Bearbeitung der medizinischen Daten; eine offene Query kann den Review B aufheben und / oder verhindern. Eventuell geänderte Daten werden durch den Review nicht gespeichert.
- FORMULAR SPERREN sperrt das Formular unwiderruflich; danach können weder medizinische Daten mehr editiert noch andere Aktionen durchgeführt werden. Eine Formularsperrung kann nur in Ausnahmen über den secuTrial® Administrator wieder zurück genommen werden.
- SPEICHERN + ERFASSUNG BEENDEN speichert die eingegebenen Daten und beendet gleichzeitig die Datenerfassung. Anschließend wird das Formular durch ein grünes Icon symbolisiert und das Monitoring der Daten kann erfolgen. Eine nachträgliche Änderung der Daten ist dann nur noch nach dem Stellen einer Query möglich (siehe Kapitel 6.2).
- ÄNDERUNGEN SPEICHERN speichert die Datenänderung einer Frage, welche durch eine Query wieder zur Bearbeitung freigegeben wurde. Bei einer solchen Änderung müssen Sie dann einen Grund angeben. Außerdem sollten Sie nicht vergessen, auch die Query zu beantworten (siehe Kapitel 6.2). Der DEC kann wieder aufgehoben werden, solange noch keine Query gestellt und kein Monitor-Workflow durchgeführt

Nicht alle Dateneingabefunktionen sind zwingend in jedem Formular enthalten. Die Art der Dateneingabe variiert je nach Art der einzugebenden Information.

Es ist nicht immer notwendig, ein Formular sofort vollständig auszufüllen. Sie können auch partielle Informationen eingeben und speichern. Für welche Felder eine Eingabe notwendig ist wird Ihnen entweder durch Sternchen * an den notwendigen Feldern oder einen entsprechenden Hinweistext beim Speichern angezeigt.

Bei entsprechender Projektkonfiguration können offene Queries durch Wertänderung des Query- Items automatisch beantwortet werden. Wenn Sie für die Wertänderung einen Grund eingeben müssen (nach erfolgter Beendigung der Datenerfassung) wird der Grund als Antworttext der Query verwendet. Für die automatische Query-Beantwortung müssen Sie sowohl das Recht zur Datenänderung als auch zur Beantwortung von Queries besitzen (siehe Abschnitt Automatische Query-Beantwortung in Kapitel 6.2).

Falls das Formular schon von einem anderen Teilnehmer geöffnet wurde, ist das Formular zur Dateneingabe gesperrt. Falls dies der Fall sein sollte, so werden Sie mit einem Hinweistext darauf aufmerksam gemacht.

Formulare eines geschlossenen Projekts können zwar eingesehen, aber nicht mehr bearbeitet werden. Formulare inaktiver Projekte lassen sich nicht mehr aufrufen.

Plausibilitätsprüfung

Um die Wahrscheinlichkeit fehlerhafter Eingaben in das secuTrial® DataCapture zu minimieren und somit die Datenqualität zu erhöhen, wurden verschiedene Datenprüffunktionen integriert. Diese weisen Sie auf eventuell fehlerhafte Daten hin, wenn Sie versuchen ein Formular zu speichern.

Am Anfang des Formulars wird über das Vorhandensein von Fehlermeldungen informiert.

Überprüft werden in der Regel Datenformate (z.B. können Sie nicht den 30. Februar als Datum eingeben), logische Plausibilität (z.B. Schwangerschaft nur bei weiblichen Patienten) und Grenzwerte (z.B. ist ein Puls von über 250 [bpm] unwahrscheinlich).

Auf Ihren Formular können außerdem Plausibilitätsregeln hinterlegt sein, die bei Nichterfüllung beim Versuch des Speicherns mit einer roten Fehlermeldung oder einem Ausrufezeichen gekennzeichnet werden.

Bei entsprechender Konfiguration können die Fehlermeldungen auch bereits beim Öffnen des Formulars erscheinen und zusätzlich über die Items informieren, die zum vollständigen Ausfüllen des Formulars notwendig sind

Speichert man das Formular trotz Warnungen (Bestätigungsregeln), wird das Formular zusätzlich mit einem grauen Ausrufezeichen gekennzeichnet.

Wenn es Probleme mit den Daten gibt, die sich während der Datenerfassung nicht lösen lassen, Sie aber dennoch mit der Datenerfassung fortfahren möchten, besteht die Möglichkeit, die Plausibilitätsprüfung abzuschalten (nach entsprechender Konfiguration im FormBuilder). Sie können dies tun, indem Sie die Checkbox „Angaben prüfen“ neben dem SPEICHERN-Button deaktivieren. Dies kann auch bei langen Formularen sinnvoll sein, bei denen Sie die Dateneingabe unterbrechen müssen, das Formular in dem Zustand jedoch noch nicht speichern können, weil eine Regelprüfung es unterbindet. Das Deaktivieren sollte jedoch nicht die Regel, sondern die Ausnahme sein. Fehlerhafte Formate (z.B. Buchstaben in Zahlenfeldern) können Sie jedoch auch dann nicht speichern. Solchermaßen umgangene Fehlermeldungen werden durch ein rotes Ausrufezeichen neben dem Formularicon angezeigt.

Demographics	
Kritische Angaben: Bitte überprüfen Sie die markierten Einträge. Bitte bestätigen Sie die markierten Eingaben durch erneutes Speichern.	
Patient ist zu jung	
HTML-date of Birth	 ! 10 - 06 - 2015 tt.mm.jjjj 
Eingabe für Vollständigkeit notwendig.	
	 ! ☒ male ☐ female
Eingabe für Vollständigkeit notwendig.	
Body weight	 ! kg
Patient ist größer als 210 cm. Bitte kontrollieren Sie den Wert!	
Body height	 ! 300 cm
Eingabe für Vollständigkeit notwendig.	
Ethic group	 ! < Bitte auswählen >

Abb. 90: Plausibilitätsprüfungen im Formular.

Zusammenfassung: Schritte zur Datenerfassung in den Formularen

1. Klicken Sie auf das Icon des Formulars auf der Formularübersicht, das Sie bearbeiten möchten.
2. Geben Sie die Daten in die dafür vorgesehenen Felder ein.
3. Falls notwendig, geben Sie Kommentare und Fragen ein (siehe Kapitel 6.2).
4. Speichern Sie die Eingaben mit **SPEICHERN**, oder **SPEICHERN UND DRUCKEN** wenn Sie einen Ausdruck benötigen.
5. Die Dateneingabe wird bestätigt. Sie können nun auswählen, ob Sie das Folgeformular bearbeiten oder wieder zur Formularübersicht zurückkehren möchten.

5. Formularkomponenten

Die Dateneingabe in die Formulare erfolgt mittels verschiedener, vom Typ der Frage abhängiger Funktionen. Die Bedienung der meisten Elemente sollte Ihnen von der Formulareingabe im Internet vertraut sein. Allerdings gibt es in secuTrial® einige kombinierte Felder, die zusätzliche Funktionalitäten bieten.

Bei Format- oder Plausibilitätsfehlern erhalten Sie direkt oberhalb des betroffenen Eingabefeldes einen entsprechenden Hinweistext, der Ihnen weitere Hilfestellung bei der Eingabe der Daten gibt.

5.1 Einfache Formularelemente

In Textfelder können Sie beliebigen Text eingeben. Die Textlänge ist dabei auf die dargestellte Länge begrenzt.

Diagnose	

Zahl- oder Datumsfelder beschränken die Dateneingabe auf Ziffern und gültige Datums-, bzw. Zeitangaben. Einige Datumsfelder müssen komplett ausgefüllt werden, bei anderen können Sie die kleineren Angaben (z.B. den Tag von Tag-Monat-Jahr) weglassen. Das erforderliche Format wird rechts neben dem Feld angezeigt. Mit Hilfe eines Kalendarium neben dem Feld, kann das Datum schnell gesucht und in das Feld übertragen werden.

Zeitpunkt der Untersuchung tt.mm.jjjj hh:mm

Nachkommastellen werden über ein zweites Zahlenfeld angegeben.

Gewicht kg

Der Radiobutton wird bei Entweder-Oder Fragen angewendet, Sie können nur eine mögliche Antwort geben. Durch Doppelklick auf das ausgewählte Feld können Sie die Auswahl wieder aufheben.

Geschlecht ☒ weiblich ☐ männlich

Bei einem Reset-Radiobutton können Sie Ihre Auswahl mittels KEINE ANGABE rückgängig machen. Bei Doppelklick auf eine ausgewählte Option wird wieder die Option KEINE ANGABE ausgewählt.

Sind nahe Verwandte ähnlich erkrankt? ☒ keine Angabe ☐ ja ☐ nein

Eine Checkbox wird bei Ja-Nein-Fragen verwendet. Um der Frage zuzustimmen, aktivieren Sie die Checkbox per Mausklick. Erneutes Klicken entfernt das Häkchen aus der Checkbox.

Blut abgenommen 

Über Auswahllisten, auch Dropdown-Listen genannt, können Sie eine von mehreren Antworten aus einer Liste auswählen. Klicken Sie zunächst auf den Pfeil, um die Liste zu öffnen, und danach auf die jeweils zutreffende Antwort:

Geburtsland
< Bitte wählen > < Bitte wählen > Deutschland England Niederlande Schweiz Polen

5.2 Kombinierte Formulkomponenten

Bei einer erweiterbaren Auswahlliste haben Sie die Möglichkeit, in eine zweite Liste eigene Einträge hinzuzufügen, falls die vorgegebene Auswahl nicht ausreicht. Dies geschieht über den Button **ANDERE**. Sie bekommen dann ein zusätzliches Eingabefeld, in das Sie den neuen Eintrag eingeben können (Bild rechts). Durch Anklicken des kleinen Dreiecks oder beim Speichern des Formulars wird dieser Eintrag dann in die zweite Liste daneben übernommen. Sie können auch direkt aus dieser Liste einen Eintrag auswählen. Durch Anklicken des Buttons **AUSWAHL** gelangen Sie wieder zur ersten Liste zurück (Bild links). Die erste Liste enthält alle vom Projekt-Design vorgegebene Antwortmöglichkeiten, die zweite Liste alle von Ihnen oder anderen Benutzern nachträglich hinzugefügte Einträge.

Hierarchisch angelegte Auswahllisten bauen aufeinander auf. Die Auswahl in der ersten Liste gibt die Auswahlmöglichkeiten in der Folge-Liste vor:

Bei einem Eingabefeld für Laborwerte können Angaben über Messwerte in verschiedenen, vorher festgelegten Einheiten gemacht werden; in der secuTrial® Datenbank wird die Eingabe immer in derselben Referenzeinheit gespeichert. Der umgerechnete Wert wird hinter dem Eingabefeld angezeigt wenn eine andere als die Referenzeinheit ausgewählt wurde (siehe Markierung).

Mit Hilfe des **RANDOMISIERUNG**-Buttons teilen Sie Patienten in Randomisierungsgruppen ein. Nach Klicken des Buttons (Bild links) wird anstelle des Buttons die ausgewählte Randomisierungsgruppe angezeigt (Bild rechts). Die Randomisierung ist bereits mit Anklicken des **RANDOMISIERUNG**-Buttons vorgenommen worden und ist nicht mehr rückgängig zu machen, auch wenn Sie das Formular nicht speichern! Dies soll verhindern, dass man das Zufallsprinzip durch Abbrechen und wiederholtes Öffnen des Formulars umgehen kann. Wenn das Formular nicht gespeichert wurde, sind die Informationen in keinem Report enthalten. Die Randomisierungsgruppe eines Patienten wird auch hinter dem Pseudonym in der Kopfzeile angezeigt.

5.3 Scores

Berechnungsfelder (Scores) zeigen das Ergebnis nach einem Klick auf **SCORE** an. Wurde das Formular bereits gespeichert, so wird beim Öffnen bereits der gespeicherte Wert angezeigt. Anklicken von **SCORE** führt dann eine neue Berechnung (mit den aktuellen Werten) durch.

RR	
systolisch	120 mmHg
diastolisch	80 mmHg
Mitteldruck	Score 100 mmHg

Sämtliche Scores eines Formulars lassen sich mittels des Buttons SCORES BERECHNEN unterhalb des Formulars berechnen; die Scores werden ebenfalls automatisch beim Speichern berechnet und dann auch auf der Druckansicht dargestellt.

Die für die Berechnung von Score-Feldern definierten Regeln werden grundsätzlich in einem vorgelagerten Schritt vor der Auswertung der Datenprüfungs-Regeln ausgewertet. Dadurch ist sichergestellt, dass Regeln zur Prüfung des berechneten Score-Wertes immer korrekt ausgewertet werden können, unabhängig davon, ob sie im Formular oberhalb oder unterhalb des Score-Items definiert sind.

5.4 Kataloge

Eine besondere Form der Formulareingabe stellt die Katalog-unterstützte Eingabe dar. Ob für eine Frage ein Katalog spezifiziert worden ist, wird durch den links von dieser Frage angezeigten KATALOG-Button markiert.

Hauptdiagnose (angeboren)	
Katalog	Diagnose:
	EPC-Code:
	ICD-10:
	ICD-10 addit.:
	Kommentar

Abb. 91: Katalogeingabefelder

Über den Button KATALOG links neben der Frage öffnen Sie den Katalog in einem separaten Fenster. In diesem Fenster lässt sich der Katalog durchsuchen und ein Eintrag auswählen. Die Werte des gewählten Katalogeintrags werden daraufhin in die jeweiligen Formulareingabefelder übertragen.

Haupt- und Nebendiagnose (angeboren)				
Suche nach: Suchen Löschen				
Suche in: ☒ Haupt- und Nebendiagnosegruppe				
☒ Haupt- und Nebendiagnose (angeboren) ☒ EPCC code ☒ ICD-10 ☒ ICD-10 additional				
▶ Anzeige				
Haupt- und Nebendiagnosegruppe	Haupt- und Nebendiagnose (angeboren)	EPCC code	ICD-10	ICD-10 additional
▼ Keine morphologische Anomalien				
	Normal strukturiertes Herz	01.01.00		
	Normale Anordnung der Vorhöfe (Situs), normale AV & VA Konnektion	01.03.10		
	Regelrechte Anordnung der Vorhöfe (Atrialer situs solitus)	01.03.00		
	Konkordante ventriculo-arterielle-Konnektion (im Zshg. mit komplexem Herzfehler)	01.05.00		
	Akzidentelles Herzgeräusch	10.12.01	R01.0	
▶ Abnorme Positionen und Konnektionen kardialer Segmente				
▶ FALLLOT'sche Tetralogie und Varianten				
▶ Anomalien der grossen Venen				
▶ Anomalien der Vorhöfe und des Vorhofseptums				
▶ Anomalien der AV-Klappen und AV-Septumdefekte				

Abb. 92: Geöffneter Katalog.

Im Katalog-Fenster haben Sie die Möglichkeit, durch die Einträge des Kataloges zu blättern oder nach beliebigen Begriffen zu suchen.

Im oberen Bereich können Sie eine Suche definieren. Im mittleren Bereich können Sie auswählen, welche der Spalten des Kataloges angezeigt werden sollen. Im unteren Teil werden Ihnen die Kapitelüberschriften aus der obersten Hierarchieebene des Kataloges angezeigt. Durch einen Klick auf eines der kleinen Dreiecke (▶) auf der linken Seite können Sie die Kapitel aufklappen und somit durch den Katalog blättern, z.B. wenn Sie keinen bestimmten Begriff suchen.

Durch einen Klick auf das Dreieck links von „Anzeige“ öffnet sich der Anzeigenfilter für die Katalogspalten. Hier haben Sie die Möglichkeit, die Anzeige der Katalogspalten durch Aktivieren oder Deaktivieren der jeweiligen Checkboxes ein- bzw. auszublenden. Nach einer Änderung muss die Anzeige durch Klick auf den ANZEIGEN Button auf der rechten Seite aktualisiert werden. Es werden daraufhin nur noch die Katalogspalten angezeigt, vor denen ein Häkchen gesetzt ist.

Im Suchfeld können Sie beliebige Wörter oder Buchstabenfolgen eintragen. Es wird nicht nach kompletten Wörtern oder Wortanfängen gesucht, sondern die angegebenen Buchstabenfolgen können an beliebiger Stelle auch innerhalb eines Wortes vorkommen:

Es würde z.B. bei der Suche nach *krank* sowohl *Krankheit* als auch *Erkrankung* im Suchergebnis angezeigt (wenn sich diese Einträge im Katalog befinden).

Sie können auch nach mehreren Wörtern gleichzeitig suchen, wenn Sie sie durch Leerzeichen trennen. Gesucht wird dann nach Einträgen, in denen sämtliche Wörter irgendwo in beliebiger Reihenfolge vorkommen. Es wird hierbei nicht zwischen verschiedenen Ebenen und der Groß-/Kleinschreibung unterschieden: z.B. würde bei der Suche nach *Thorax Lunge* der Eintrag *Lungen- und Thoraxerkrankungen* gefunden (wenn sich dieser Eintrag im Katalog befindet)

Möchten Sie einen festen Begriff suchen, in dem ein Leerzeichen vorkommt, setzen Sie die Worte bitte in doppelte Anführungszeichen: z.B. würde im vorliegenden Beispielkatalog bei der Suche nach „Lungen- und“ der Eintrag *Lungen- und Thoraxerkrankungen* gefunden, nicht jedoch Einträge wie z.B. *Lungenkollaps*.

Nach einer Suche werden Ihnen sämtliche Einträge des Katalogs, in denen der Suchbegriff enthalten ist, in einer Liste dargestellt. Die gefundenen Einträge werden durch Fettschrift hervorgehoben, zusätzlich wird der gefundene Suchbegriff gelb hinterlegt.

Um die Hierarchie vollständig darzustellen, werden auch übergeordnete Punkte mit angezeigt, wenn einer ihrer Unterpunkte im Suchergebnis mit enthalten ist. Sofern diese den Suchbegriff jedoch nicht enthalten, werden sie auch nicht durch Fettschrift hervorgehoben.

Bei Treffern nur in einer oberen Ebene, ohne Treffer in einer etwaigen unteren Ebene, werden diese fett und zusammengeklappt dargestellt.

Auch bei der Suchfunktion kann die Anzeige der Katalogspalten gefiltert werden. Nur die Spalten, vor denen ein Häkchen gesetzt ist, werden angezeigt. Das Filtern der Anzeige wirkt sich jedoch nicht auf die Suchergebnisse aus. So kann es vorkommen, dass ein Begriff in einer Spalte enthalten ist, die aufgrund der Anzeigefilter nicht angezeigt wird. In diesem Fall wird das eigentliche Suchergebnis nicht angezeigt, jedoch alle anderen Spalten, die dem Suchergebnis im Katalog zugeordnet sind und nicht über den Anzeigefilter ausgeblendet werden.

Durch Klicken auf die Dreiecke können die Einträge unterhalb aufgeklappt werden. Sämtliche Unterpunkte des geöffneten Kapitels, die in der Suche enthalten waren, werden Ihnen weiterhin hervorgehoben dargestellt.

Durch erneutes Anklicken des Dreiecks wird das Kapitel wieder geschlossen, die hervorgehobenen Unterpunkte mit den Suchergebnissen jedoch weiterhin angezeigt.

Möchten Sie wieder sämtliche Kapitel sehen, können Sie über den Button ZURÜCKSETZEN die Suche beenden und zur normalen Katalog-Ansicht zurückkehren.

Sie können Einträge aus dem Katalog direkt in die Felder des Hauptformulars übernehmen. Dazu klicken Sie einfach auf einen Eintrag – ganz gleich ob nach einer Suche oder durch Blättern. Das Katalog-Suchfenster wird geschlossen und die Werte befinden sich in den entsprechenden Feldern des Hauptformulars. Bitte beachten Sie, dass bei der Auswahl eines Katalogeintrags sämtliche zugehörigen Einträge dieser und aller übergeordneten Ebenen (sofern vorhanden) in das Formular übernommen werden.

Wichtig:

Es werden nicht automatisch die Einträge aus den untergeordneten Ebenen übernommen. Wenn Sie die vollständigen Daten eines Katalogeintrags übernehmen möchten, müssen Sie einen Eintrag auf der untersten Hierarchieebene durch Anklicken auswählen.

Hinweis: Sollten Sie bei Ihrer Auswahl im Katalog einen Eintrag auf einer oberen Ebene wählen, für dessen Übernahme keine Eingabefelder im Formular vorhanden sind, so schließt sich die Katalogansicht nach einem Klick auf diesen Eintrag, ohne dass ein Wert übernommen wird.

Ausnahme: Es existieren noch Einträge auf einer übergeordneten Ebene, für die ein Eingabefeld im Formular vorhanden ist. In diesem Fall werden alle übergeordneten Werte, für die ein Formulareingabefeld vorhanden ist, in das Formular übernommen.

Sie können in Katalog-unterstützte Felder auch manuell Daten eingeben ohne die Katalogauswahl zu nutzen. Bei diesen Feldern sind jedoch nur solche Werte oder Texte erlaubt, die in dem entsprechenden Katalog in der Datenbank hinterlegt sind. Beim Speichern des Formulars erfolgt eine stringente Überprüfung der Inhalte der Katalogfelder mit dem Inhalt des Katalogs in der Datenbank. Es ist daher generell nicht möglich, Werte oder Wertkombinationen zu speichern, die im Katalog nicht vorgegeben sind.

Es wurden alle Ebenen des Katalogs im Formular ausgefüllt:

- Einer der eingegebenen Werte existiert nicht im Katalog: → Beim Speichern wird eine Fehlermeldung ausgegeben, und Sie müssen den Wert korrigieren.
- Die einzelnen Werte existieren zwar im Katalog, ergeben aber in ihrer Kombination keinen eindeutigen Eintrag: → Beim Speichern wird eine Fehlermeldung ausgegeben. Sie müssen den Wert korrigieren.

Sofern mehrere, aber nicht alle Ebenen eines Katalogs im Formular ausgefüllt werden können:

- Alle Felder einer oberen Katalogebene wurden vollständig (und korrekt) ausgefüllt, alle der untergeordneten Ebene(n) leer gelassen. Dies entspricht quasi der Auswahl eines Katalogeintrags in einer oberen Katalogebene in der Katalogansicht. → Die Speicherung erfolgt.
- Es wurden Felder auf einer oberen oder auf der gleichen Ebene leer gelassen: → Falls aus den ausgefüllten Feldern ein eindeutiger Katalogeintrag identifiziert werden kann, werden die leer gelassenen Felder automatisch ausgefüllt, und das Formular erneut zur Bestätigung angezeigt. Erst nach der Bestätigung durch erneutes Speichern wird das Formular gespeichert. (Bitte beachten: Wenn nicht durch erneutes Speichern bestätigt wird, wird das Formular nicht gespeichert! Alle vorgenommenen Einträge bzw. Änderungen werden verworfen und gehen verloren. Es wird kein Eintrag im Audit Trail erzeugt.)

Sofern nur eine Ebene eines Katalogs im Formular ausgefüllt werden kann:

- Alle Felder wurden vollständig (und korrekt) ausgefüllt: → Die Speicherung erfolgt.
- Nicht alle Felder wurden vollständig (und korrekt) ausgefüllt: → Beim Speichern wird eine Fehlermeldung ausgegeben, und Sie müssen den Wert korrigieren.

5.5 Wiederholungsgruppen

Durch Einbindung von Unterformularen in Wiederholungsgruppen können Sie zu einem Punkt mehrfache Angaben machen. Ein Beispiel wäre die Erfassung aller verordneten Medikamente.

Dabei kann die Darstellung chronologisch untereinander

Verordnete Medikamente				
Medikation 1				
Wirkstoff	Dosis	Einnahmezeitpunkt	Einnahme andauernd	Kommentar
		h:mm	☐	

Abb. 93: Wiederholungsgruppe mit Unterformular „Medikation“

oder chronologisch übereinander oder auch in tabellarischer Form erfolgen.

Beispiel-Formular

1 Tabellen-RepetitionGroup

Tabelle

	Zahl	Checkbox	Popup	Datum	
1		☐ Beschriftung der Checkbox	< Bitte auswählen >	tt.mm.jjjj	Kommentar Query
2		☐ Beschriftung der Checkbox	< Bitte auswählen >	tt.mm.jjjj	Kommentar Query

Weitere

2 Tabellen-RepetitionGroup

Weitere

	Zahl	Checkbox	Popup	Datum	
3	Beschriftung des Zahlenfelds	☐	< Bitte auswählen >	tt.mm.jjjj	Kommentar Query
2	Beschriftung des Zahlenfelds	☐	< Bitte auswählen >	tt.mm.jjjj	Kommentar Query
1	Beschriftung des Zahlenfelds	☐	< Bitte auswählen >	tt.mm.jjjj	Kommentar Query

Abb. 94: Tabellarische Darstellung von Wiederholungsgruppen, die untere wird chronologisch umgekehrt angezeigt (letzter Eintrag oben).

Sie können durch das Anklicken des WEITERE Button unterhalb oder oberhalb der Wiederholungen eine neue Gruppe anlegen oder, wenn konfiguriert, durch den LÖSCHEN-Button bzw. die „Mülltonne“ eine Gruppe löschen. Letzteres nur, wenn in der Gruppe noch keine Queries oder Kommentare gestellt wurden. Auch die Daten von „gelöschten“ Wiederholungsgruppen sind noch im Audit Trail einsehbar.

5.6 Hochladen von Bildern

Zum Hochladen der Bilder öffnet sich über einen Link/Button in der Bildkomponente ein Popup zur Dateiauswahl. Nach dem Starten des Hochlade-Vorgangs werden im Popup ein Fortschrittsbalken und Informationen über den Verarbeitungsstatus angezeigt. Im Hauptfenster wird das Formular ausgeblendet, da während eines Hochladens keine weiteren Vorgänge ausgeführt werden können. Wenn Sie das Popup schließen oder die Formularseite verlassen, wird das Hochladen abgebrochen. Abbrechen ist auch über einen Button im Popup möglich. Dann - oder wenn das Hochladen beendet ist - schließt sich das Popup und das Formular wird wieder mit dem jetzt hochgeladenen und skalierten Bild angezeigt. Erst mit Speicherung des Formulars wird das Bild aber dauerhaft in Formular referenziert, ansonsten wird es wieder vom Server gelöscht.

The image shows a screenshot of a form with a large rectangular area for an image. Inside this area, there is a small icon of a document with a folded corner, and below it, the text 'Bild hochladen' is displayed as a clickable link.

Abb. 95: Formularausschnitt: Image-Item mit Link zum Hochlade-Popup.

Datum	30.04.2009 - 16:32 (CEST)	Zus-ID	uu10
Alleskönner	tester	Formularfamilie	Image
Projekt	Projekt_1 (30.04.2009 - 11:58:35 (CEST))	Formular	Imageform
Zentrum	Berlin	angelegt von	
Land	--	am	

Bild hochladen

Hochladen einer Bild Datei

Bitte wählen Sie eine Datei zum Hochladen aus:

Oder öffnen Sie die Dicom Dateiauswahl:

[Dicom-Browser](#)

(Das Hochladen kann je nach Größe und Verbindung einige Zeit in Anspruch nehmen.)

Abb. 96: Bild hochladen: Auswahl der hochzuladenden Datei.

Während eines länger dauernden Hochladens ist das DataCapture für weitere Teilnehmer normal zu benutzen. Eine größere Anzahl an gleichzeitigen Hochladevorgängen könnte eventuell die Performance etwas beeinträchtigen. Der Teilnehmer, der das Hochladen durchführt, kann keine weiteren Vorgänge durchführen und muss warten, bis das Hochladen beendet ist.

Nach dem Hochladen werden neben der Originaldatei zwei weitere Bilder zur Anzeige generiert, soweit die Datei eine Bildskalierung erlaubt. Für die Anzeige im Formular wird ein Bild in der im FormBuilder definierten (maximalen) Größe erstellt. Falls diese größer als das Original ist, wird das Bild nicht vergrößert. Die Seitenverhältnisse des Originals werden bei der Skalierung beibehalten. Für die Anzeige in Reports und Audit Trail wird ein zusätzliches Thumbnail in der Größe von max. 75x75 Pixel erstellt. Dieses Thumbnail wird auch für die Formularübersicht-Anzeige des Bilder-Reiters verwendet (sofern für ein Formular eine *Image*-Komponente als Thumbnail ausgewählt wurde).

Alle Bilder werden auf dem Server in einem in der Konfigurationsdatei angegebenen Verzeichnis abgelegt. Zur besseren Verteilung werden die Dateien auf mehrere Unterordner verteilt, die nach den Ziffern der internen Datenbank-Patienten-ID erstellt werden.

Zum Herunterladen kann das Bild in der Anzeigefläche oder der ebenfalls angezeigte Original-Dateiname angeklickt werden. Dann wird das Herunterladen über den Browser gestartet und je nach Browser-Einstellung die der Dateiendung entsprechende Applikation zur Anzeige geöffnet. Ein Herunterladen ist auch aus dem Audit Trail heraus möglich.

5.7 Hochladen von DICOM-Bildern

Neben Bilddateien haben Sie die Möglichkeit, DICOM- Bilder und Bildserien hochzuladen. Das Hochladen funktioniert entweder über einen Javascript-Upload (in Kombination mit der secuDICOM Standalone App) oder wird direkt im Browser (Dicom-Browser (Java Applet)) gestartet.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass moderne Browser keine Applets mehr unterstützen. In diesem Fall nutzen Sie den Javascript-Upload in Kombination mit secuDICOM. Das secuDICOM entspricht im Funktionsumfang weitestgehend dem vorher verwendete Applet.

Weitere Details finden Sie im entsprechenden Workflow secuDICOM:
wf_secuTrial_5.3.4_de_secuDICOM

Javascript Upload und secuDICOM

secuDicom

Die Applikation secuDICOM erlaubt eine Vorschau über eine DICOMDIR-Datei oder das Dateisystem und die selektive Auswahl von einzelnen DICOM-Bildern oder Serien. Nach Auswahl der gewünschten Bilder werden diese in einer neuen .zip-Datei zusammengefasst und dabei bereits pseudonymisiert.

Der Name des Patienten wird durch den feststehenden Begriff "Patient" ersetzt, das Geburtsdatum auf den 1. des jeweiligen Monats gesetzt. Auch andere identifizierende Header-Information werden genauso behandelt wie im DICOM Applet und gegebenenfalls geändert oder gelöscht.

Die entstehende .zip-Datei kann dann über den Javascript-Javascript-Upload von secuTrial® in den jeweiligen Patienten importiert werden. Dabei wird dann der Begriff "Patient" in den DICOM-Headern durch das Pseudonym des Patienten ersetzt, für den die Datei hochgeladen wird.

Hinweis:

Da in der vorbereiteten .zip-Datei kein Patientenname enthalten ist, besteht Verwechslungsgefahr, wenn Daten von mehreren Patienten hintereinander vorbereitet werden. Da aber der .zip-Dateiname beim Hochladen mit transferiert wird, sollte der Patientenname nicht in den Dateinamen geschrieben werden!

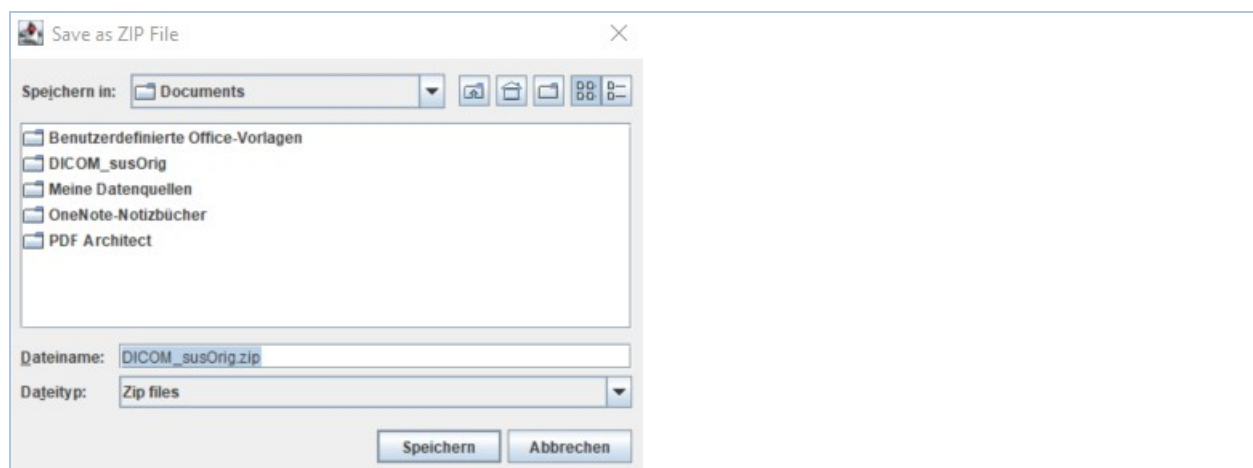


Abb. 97: 'Save as'-Dialog nach Klicken auf 'öffnen'.

Javascript-Upload

Nachdem die Bilder vorbereitet wurden, können sie in secuTrial® hochgeladen werden. Dabei wird die Bezeichnung 'Patient' durch die 'Pat-ID' des Patienten in secuTrial® ersetzt und somit dem entsprechenden Patienten zugewiesen.

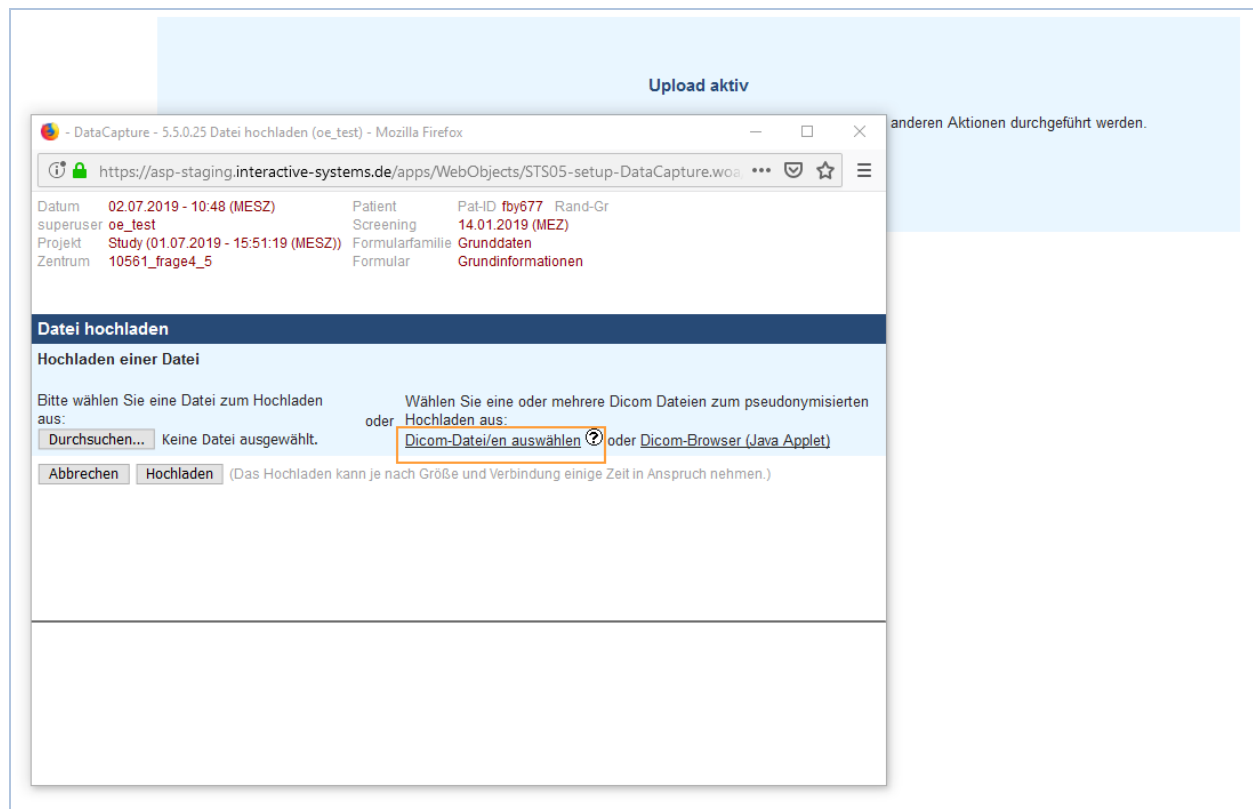


Abb.98: Auswahl 'DICOM-Datei/en auswählen', um die vorher gezippten DICOM-Bilder hochzuladen.

Damit ist der Upload der DICOM-Bilder und die dabei stattfindende Pseudonymisierung abgeschlossen.

Dicom-Browser (Java Applet)

Im sich öffnenden Applet-Fenster können die DICOM Bilder vom Dateisystem oder CD-Laufwerk des Anwenders ausgewählt werden. Es können sowohl einzelne Bilder, als auch Serien oder Studien eines Patienten ausgewählt werden. Dazu wird eine neue DICOMDIR Datei erstellt, die nur die hochgeladenen Bilder beinhaltet.

Das DICOM-Applet ist in Java implementiert. Gegebenenfalls müssen Sie dazu erst das notwendige Java-Plugin in Ihrem Browser aktivieren.

Vor dem Hochladen der ausgewählten Bilder wird eine Pseudonymisierung der Daten im DICOM-Header und im DICOMDIR durchgeführt. Dabei wird der Name des Patienten durch das secuTrial® Pseudonym ersetzt. Das Geburtsdatum wird auf den 1. des Monats gesetzt.

Wurden im Erzeugungssystem der Datei die Angaben zum Geburtsdatum bereits durch einen Text anonymisiert, so wird dieser Text unverändert gelassen. Damit ist der Upload bereits zuvor anonymisierter DICOMs möglich.

Um DICOM-Bilder oder Serien hochzuladen, öffnen Sie die Dicom Dateiauswahl über den Dicom Browser. Der entsprechende Link kann über den Button BILD HOCHLADEN im Formular aufgerufen werden.

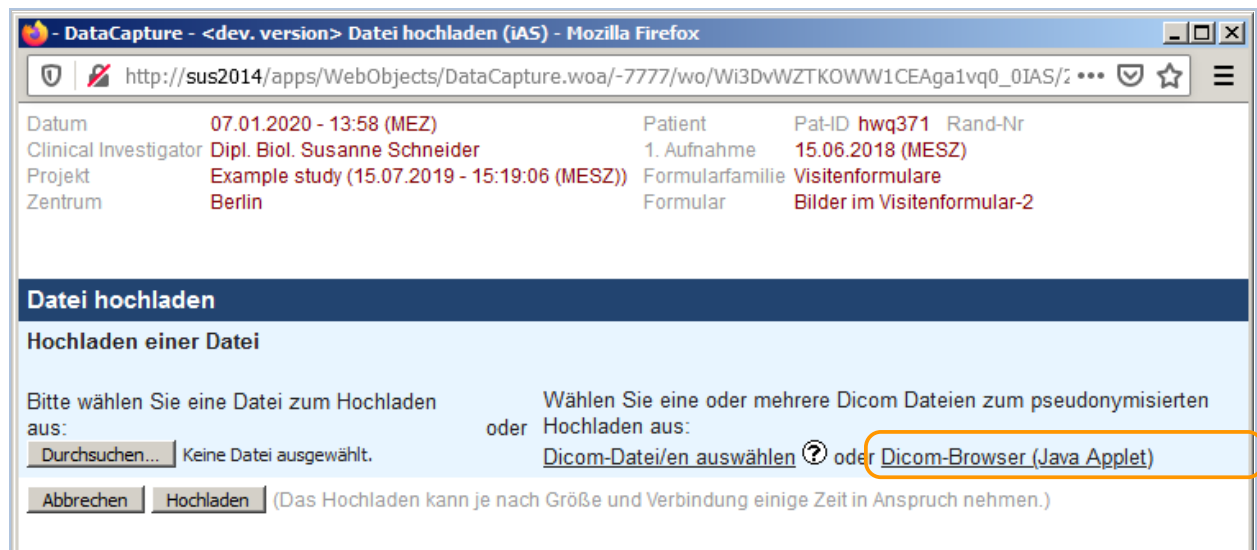


Abb. 99: DICOM-Bild hochladen: Öffnen des Dicom-Browsers (Markierung).

Im Folgenden öffnet sich der Dicom-Browser, von dem aus Sie DICOM-Bilder von CD oder Ihrem Dateisystem auswählen können. Eine Mehrfachauswahl ist mit der Strg-Taste möglich.

Beim Dicom-Browser handelt es sich um ein Java-Applet, das im Browser ausgeführt ist. Dieses Applet ist mit einem Code Signing Zertifikat des Herausgebers Thawte (www.thawte.de) für den Anbieter "inter-Active Systems Gesellschaft fuer interactive Medien mbH" signiert. Je nach der bei Ihnen installierten Java-Version und den lokalen Sicherheitseinstellungen müssen Sie gegebenenfalls zunächst das Java-Plugin aktivieren und auch die Ausführung des "DicomApplet" benannten Programms erlauben.

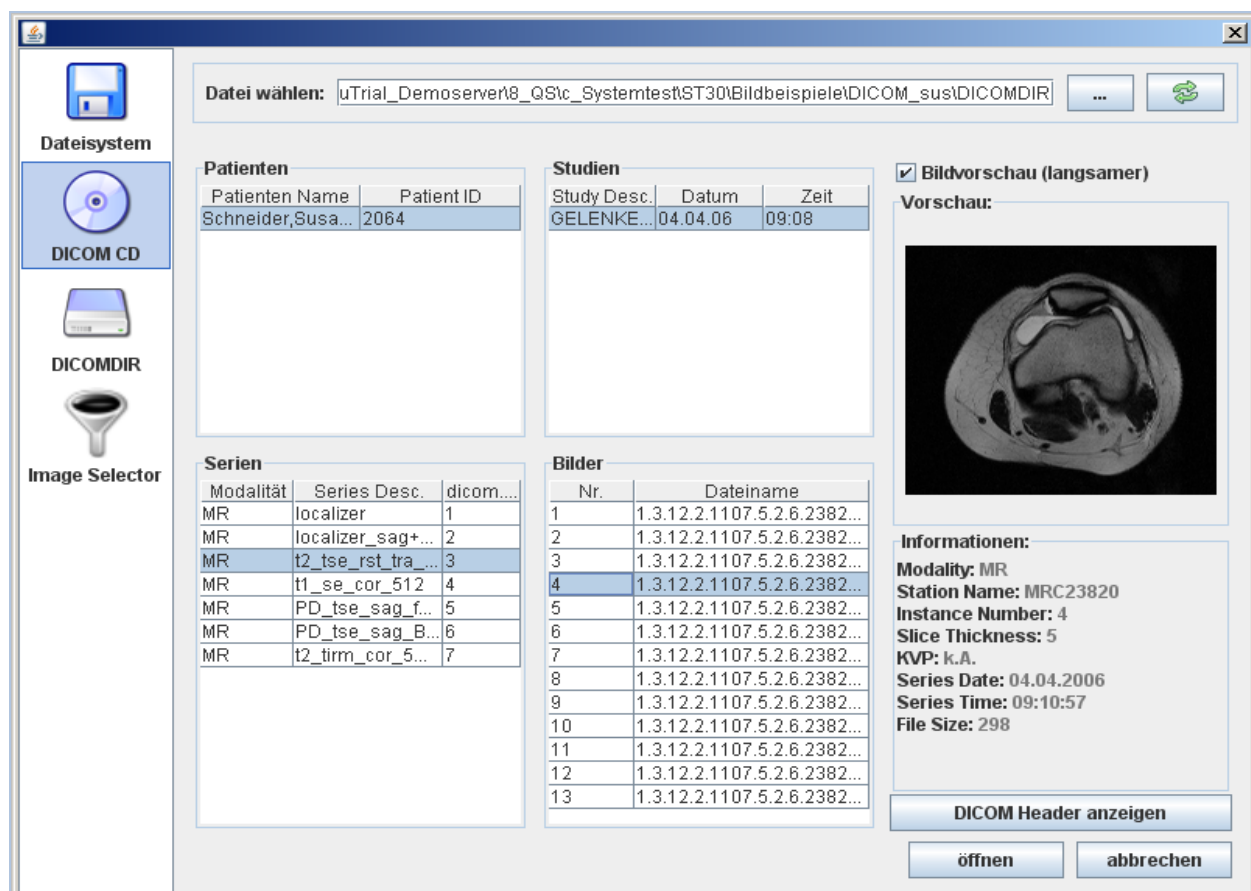


Abb. 100: DICOM-Bild hochladen: Auswahl der Bilder aus DICOM-DIR.

Nachdem Sie ein oder mehrere Bilder ausgewählt haben, zeigt Ihnen ein Fortschrittsbalken an, wie viel Zeit etwa für das Hochladen benötigt wird.

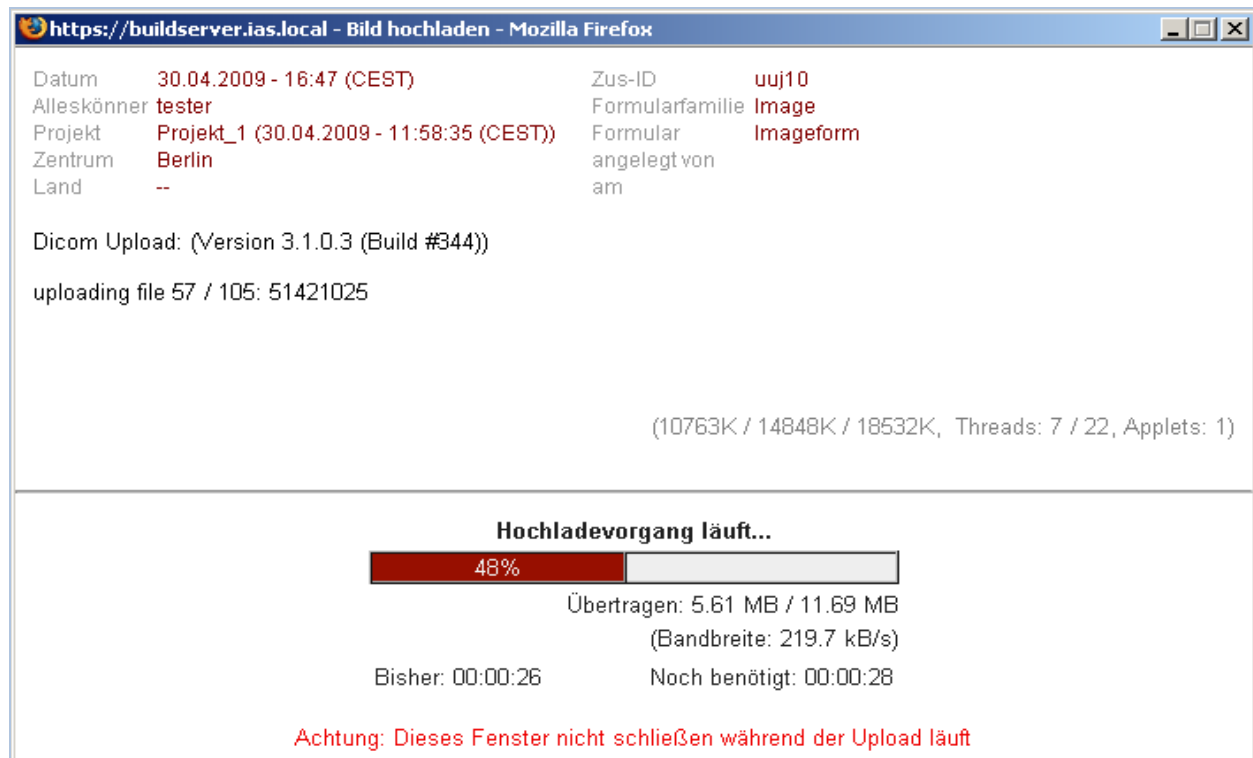


Abb. 101: DICOM-Bild hochladen: Fortschrittsbalken während des Hochladens.

Um eine Vorschau der hochgeladenen Bilder/Bildserien zu ermöglichen, kann über das DICOM-Icon neben dem Bild ein DICOM-Viewer-Applet geöffnet werden. Ansonsten kann das DICOM-Bild/Serie heruntergeladen und mit einem lokalen DICOM-Viewer betrachtet und analysiert werden.

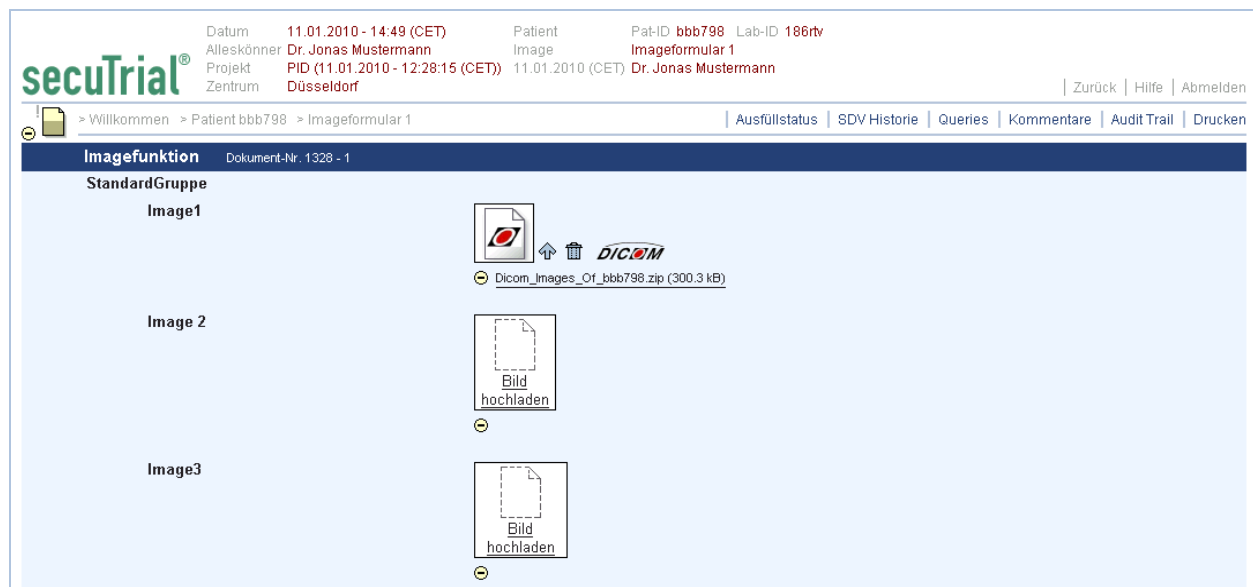


Abb. 102: Ansicht eines hochgeladenen DICOM-Bildes nach dem Speichern des Formulars. Über das DICOM-Icon können Sie den integrierten Viewer starten.

Wichtig:

Der integrierte DICOM-Viewer ist nicht für die Diagnose geeignet!

6. Formularfunktionen

Auf einem Formular befinden sich neben dem **SPEICHERN** UND **DRUCKEN**-Button und dem **ABBRECHEN**-Button zum Verlassen des Formulars ohne Speichern weitere im Folgenden beschriebene Funktionen, die optional je nach Konfiguration des Projektes und nach der Ihnen zugewiesenen Rolle zu sehen sind.

6.1 Importieren

Um digitale Messdaten aus medizinischen Geräten in die Formulare des DataCaptures hochzuladen, wird eine Importfunktion angeboten. Dies ist nur für entsprechend konfigurierte Formulare möglich. Als Parser können Listingparser (Variable = Wert in jeweils einer Zeile) und CSV-Parser (Variablen in der ersten Zeile, Werte in der zweiten Zeile) genutzt werden.

Gehen Sie wie folgt vor:

1. Klicken Sie auf **IMPORTIEREN** im Hauptmenü (oben rechts) des Formulars in das Sie Daten importieren möchten. Sie erhalten nun ein separates Pop-up-Fenster.
2. Falls mehrere Importformate angeboten werden wählen Sie ein Importformat aus. Wählen Sie die hochzuladende Datei aus.
3. Als nächstes wählen Sie eine Visite aus, in die importiert werden soll, sofern es für dieses Projekt definiert wurde. Wurde für das Projekt hingegen eingestellt, dass die Visite bereits in der Import-Datei angegeben werden muss, so entfällt dieser Schritt.
4. Klicken Sie auf **HOCHLADEN**, um den Importvorgang auszulösen. (Wenn Sie sich gegen das Hochladen entscheiden, klicken Sie auf **ABBRECHEN**.)
5. Sie erhalten nun in dem separaten Fenster die Ergebnisanalyse angezeigt. Inhalt der Analyse sind die Anzahl der zugewiesenen Felder, der nicht zugewiesenen Felder und der Felder die auf Grund Variablen bzw. Formatfehlern nicht zugewiesen werden konnten bzw. ignoriert wurden.
6. Sie können sich anhand der Fehlerübersicht entscheiden, ob Sie den Import wirklich durchführen wollen. Wenn ja, klicken Sie auf **IMPORTIEREN**, wenn nein auf **ABBRECHEN**.
7. Alle fehlerfrei analysierten Daten werden in das Formular übernommen, jedoch noch nicht gespeichert. Nach erfolgtem Import werden die Daten im Formular lesbar angezeigt. Eine Bearbeitung der Daten ist direkt nach dem Import nicht möglich.
8. Für die Übernahme der Daten in die Datenbank klicken Sie auf **SPEICHERN**.
9. Im Audit Trail werden die importierten Daten nach dem Speichern als *“Daten importiert”* gekennzeichnet.

6.2 Kommentare, Queries und Deviations

Die Buttons rechts neben den einzelnen Fragen in den Formularen aktivieren diesen Fragen oder Fragegruppen zugeordnete Spezialfunktionen. Mit **KOMMENTAR** und **QUERY** können Sie Kommentare und Queries eingeben, falls Ihre Rolle Sie hierzu berechtigt.

Durch Ausblendung bestimmter Items oder Fragen per Konfiguration im FormBuilder kann es dazu kommen, dass sich Queries nicht mehr über das kontextbezogene Menü im Formular bearbeiten lassen. Diese Queries können dann noch über die Query-Liste des Formulars bearbeitet werden. Zu ausgeblenden Fragen können weder neue Queries noch Kommentare hinzugefügt werden.

Kommentare

Abb. 103: Feld zur Eingabe eines Kommentars. In diesem Beispiel muss die Eingabe eines Kommentars signiert werden.

Kommentare können Anmerkungen oder Hinweise enthalten, für Sie selbst oder für andere Teilnehmer, die eine Zugriffsberechtigung zu den entsprechenden Patientendaten haben.

Wenn Sie die Berechtigung dazu haben, können Sie Kommentare zu den einzelnen Formularen eingeben, indem Sie auf den KOMMENTAR-Button rechts neben der jeweiligen Frage im Formular klicken. Wenn eine Frage mehrere Items enthält, können Sie zwischen den einzelnen Items wählen, zu welchem Sie einen Kommentar platzieren möchten. Wenn Sie mit der Eingabe fertig sind, speichern Sie den Kommentar mit einem Klick auf SPEICHERN. Sie können eine unfertige Eingabe löschen, indem Sie – ohne den Kommentar vorher zu speichern – auf SCHLIESSEN klicken.

Wenn Sie alle Kommentare eines Formulars lesen möchten, klicken Sie auf den KOMMENTARE-Button im Hauptmenü oben rechts auf der Seite. Klicken Sie auf SCHLIESSEN, um zum Formular zurückzukehren, oder auf DRUCKEN, um die Kommentare auszudrucken.

Im Formular wird dann eine Frage, in der auf einem Item ein Kommentar gestellt wurde, mit einem kleinen Symbol am linken Rand des Formulars markiert. Über dieses Symbol kann ebenfalls das Bearbeitungsfenster für Kommentare geöffnet werden.

Wichtig:

Wenn Kommentare zu Fragen in einer Wiederholungsgruppe gestellt worden sind, kann in der Folge diese Gruppe nicht mehr vollständig gelöscht werden. Der LÖSCHEN-Button unter der Gruppe (sofern vorhanden), entfernt dann nur noch die Daten, nicht aber die Gruppe als solche.

Sobald auf einer Frage oder einem Item ein Kommentar gestellt wurde, wird eine mögliche „Ausblenden“-Regel ignoriert und das Formularelement bleibt angezeigt, auch wenn die „Ausblenden“-Regel nach einer Wertänderung erfüllt wäre.

Queries

Queries sind ein Hilfsmittel für Monitore und andere autorisierte Nutzer, um z.B. Folgeuntersuchungen zu unklaren Einträgen zu veranlassen. Als einfacher Teilnehmer können Sie Queries lesen, prüfen, sie ggf. beantworten und schließen.

Jede Query besitzt eine eindeutige Identifikationsnummer. Wenn für ein Projekt das DTM (siehe Kapitel 3.9) genutzt wird, ist durch einen vorangestellten Buchstaben, entweder **A** oder **M**, zu erkennen, ob die Query nach manueller (= M) oder automatischer Prüfung durch das DTM (= A) erstellt wurde.

Um eine Query zu beantworten, klicken Sie auf den jeweiligen QUERY -Button und geben Sie Ihre Antwort in das Eingabefeld ein. Wenn eine Frage mehrere Items enthält, können Sie zwischen den einzelnen Items wählen, zu welchem Sie eine Query stellen oder beantworten möchten. Wenn Sie mit der Eingabe fertig sind, speichern Sie Ihren Eintrag mit einem Klick auf **SPEICHERN**. Sie können stets nur einen Eintrag für ein Item pro Speichervorgang speichern. Klicken Sie auf **SPEICHERN**, um die Eingabe zu speichern, oder löschen Sie eine unfertige Eingabe mit einem Klick auf **SCHLIESSEN**.

Um eine Query endgültig zu schließen, können Sie eine bereits beantwortete Query erneut aufrufen und nach Texteingabe die Option **QUERY SCHLIESSEN** wählen. Die Option **ERNEUT FRAGEN** erlaubt weitere Anmerkungen, bis die Query geschlossen wird. Zum Schließen einer Query ist der Eingabetext bereits mit dem Wert „*Erlédigt.*“ vorbelegt. Sie können diesen Text natürlich vor dem Schließen editieren.

Um eine Query zurückzunehmen, muss diese Option für das Projekt aktiviert sein. Sie können dann bereits gestellte, beantwortete oder geschlossene Queries durch die Option **QUERY ZURÜCKNEHMEN** wieder zurücknehmen, wenn Ihre Rolle das Recht auf „*Queries schließen*“ hat.

Verfügt Ihre Rolle nur über das Recht „*Queries stellen*“, so können Sie nur solche Queries zurücknehmen, auf die noch keine Antwort erfolgt ist.

Die Query erhält dann den neuen Status „*zurückgenommen*“ und wird bei der Berechnung des Formular Querystatus nicht mehr berücksichtigt. Werden alle Queries auf einem Formular zurückgenommen, so zeigt das Formular-Icon auch keine Query mehr für dieses Formular an. Der Formularstatus ist dann derselbe wie bei einem Formular ohne Queries.

Die zurückgenommene Query bleibt als solche erhalten, kann aber nicht mehr bearbeitet werden. Sie wird in der Query-Liste des Formulars und im Query-Report weiterhin aufgeführt. Im Formular und im Bearbeitungs-Popup für Queries werden zurückgenommene Queries nicht angezeigt. Bei Ausdruck der Patientenakte mit Query-Anzeige werden auch zurückgenommene Queries aufgeführt.

Bei einer durch das DTM erstellten Query besitzt der Teilnehmer zusätzlich die Möglichkeit das erneute Überprüfen des zur Query gehörenden Eintrages vorzuschlagen. Nach Auswählen dieser Option, wird der Status der zugehörigen Discrepancy auf „*erneut prüfen*“ gesetzt.

Drucken Schließen

Query Dokument-Nr. 2732 - 3

Basisdaten

✚ Grund der Aufnahme

✚ Geb.datum

▼ ! #1666 ? Dr. Ulrike Jonas 13.07.2009 - 13:14 (CEST)
Ist der Proband nicht zu alt für die Studie?

! Susanne Schneider 13.07.2009 - 13:15 (CEST)
Nein, aufgrund der guten körperlichen Verfassung trotzdem geeignet.

Bitte geben Sie hier Ihren Beitrag zu der Frage ein:

Query schließen Abbrechen Speichern

✚ Geschlecht

✚ Random Group

✚ Anmerkungen

Abb. 104: Ansicht einer Query.

Wenn Sie alle Queries eines Formulars lesen möchten, klicken Sie auf den Button **QUERIES** im Hauptmenü oben rechts auf der Seite. Auch diese Funktion ist erst nach der ersten Speicherung in einem Formular verfügbar. Klicken Sie auf **SCHLIESSEN**, um zum Formular zurückzukehren, oder auf **DRUCKEN**, um die Queries auszudrucken.

Im Formular wird dann eine Frage, in der auf einem Item eine Query gesetzt wurde, mit einem kleinen Symbol am linken Rand des Formulars markiert. Über dieses Symbol kann ebenfalls das Bearbeitungsfenster für Queries geöffnet werden.

Wichtig:

Wenn Queries zu Fragen in einer Wiederholungsgruppe gestellt worden sind, kann in der Folge diese Gruppe nicht mehr vollständig gelöscht werden. Der **LÖSCHEN**-Button unter der Gruppe (sofern vorhanden), entfernt dann nur noch die Daten, nicht aber die Gruppe als solche.

Sobald auf einer Frage oder einem Item eine Query gestellt wurde, wird eine mögliche „Ausblenden“-Regel ignoriert und das Formularelement bleibt angezeigt, auch wenn die „Ausblenden“-Regel nach einer Wertänderung erfüllt wäre.

Automatische Query-Beantwortung

Sofern im FormBuilder für das Projekt konfiguriert, werden Queries auf Formularen automatisch beantwortet, wenn das zugrunde liegende Item verändert wird. Folgende Szenarien sind bei unterschiedlicher Projektkonfiguration denkbar:

Query beantworten ohne DEC:

1. Query wird gestellt vom Monitor auf ein fehlerhaftes Item
2. Der Wert wird geändert vom Arzt und das Formular gespeichert.
3. Die Query des geänderten Wertes ist damit automatisch beantwortet mit dem Text *"Query automatisch beantwortet aufgrund von Wertänderung"*. Es werden nur Queries beantwortet, deren Itemwerte geändert wurden. Alle anderen müssten weiterhin manuell beantwortet werden.

Query beantworten mit DEC:

1. Query wird gestellt vom Monitor auf ein fehlerhaftes Item und die Frage ist wieder bearbeitbar.
2. Der Wert wird geändert vom Arzt und das Formular gespeichert.
3. Beim Speichern wird ein Grund angegeben.
4. Die Query des geänderten Wertes ist damit automatisch beantwortet mit dem Text *"Query automatisch beantwortet aufgrund von Wertänderung mit der Begründung:"* und mit dem Text des Änderungsgrundes ergänzt.

Werden Daten auf Items importiert, auf denen eine Query gestellt wurde, wird auch hier die Query automatisch beantwortet.

Ist für die Bearbeitung von Queries eine E-Signatur erforderlich, so muss diese auch bei der automatischen Query-Beantwortung eingegeben werden, selbst wenn die normale Formulare Speicherung ohne E-Signatur möglich ist. Sowohl Formular als auch Queries werden dann signiert.

Erstellung aus Query-Bearbeitungsfenster im Formular

Beim Schließen einer manuellen Query gibt es bei aktiviertem Deviation-Workflow und dem Recht zum Anlegen von Deviations eine zusätzliche Option "Deviation erstellen".

Wird dieser Punkt gewählt, so wechselt das Popup von der Query- zur Deviation-Ansicht und der anfängliche Fragetext der Query wird als Beschreibung für die neu-anzulegende Deviation übernommen. Die Deviation wird dann am selben Item wie zuvor die Query erstellt. Eine dauerhafte Verbindung zwischen Deviation und Query wird nicht gespeichert.

Eingeben und Ansehen von Deviations

Der Deviation-Workflow wird wie beim Query-Workflow am rechten Rand des Formulars in der normalen Formularansicht des DataCaptures durchgeführt (siehe Abb. 105, Markierung 1).

Abb. 105 Deviation-Button im Frage-Kontextmenü (Markierung 1) und in der Formular-Menüleiste (Markierung 2).

Über die Menüoption "Deviations" in der Formular-Menüleiste oberhalb des Formulars wird eine Liste aller Deviations des Formulars aufgerufen (siehe Abb. 105, Markierung 2).

In dieser Liste können existierende Deviations bearbeitet, aber keine neuen Deviations angelegt werden. Deviations auf per Konfiguration ausgeblendeten Items werden in der Formularliste aufgeführt und mit einer gestrichelten Umrandung markiert. Auch diese Deviations können hier weiter bearbeitet werden.

Pro Item gibt es die Möglichkeit eine oder mehrere Deviation anzulegen. Für jede Deviation muss eine Beschreibung angegeben werden. Wenn man das Recht zur Einschätzung des Schweregrades und zur Meldepflicht an die Behörden hat, werden beide Optionen angeboten und müssen auch gesetzt werden. Bei fehlender Beurteilung kommt eine entsprechende Fehlermeldung. Je nach Projekt-Konfiguration kann für die Speicherung der Deviation die Eingabe der E-Signatur notwendig sein.

Je nach Recht kann man die Deviation beurteilen, prüfen oder zurücknehmen. Bei mehreren Bearbeitungsrechten ist die gewünschte Bearbeitung aus einer Auswahlliste auszuwählen, dabei ist der Ablauf des Workflows einzuhalten.

Abb. 106 Anlage einer Deviation und Angabe einer Beschreibung, des Schweregrads und der Meldepflicht an die Behörden im Formular.

Abb. 107 Darstellung einer angelegten und bearbeitbaren Deviation, die weitere Bearbeitung erfolgt über das Stiftsymbol. Die Bewertungen werden am rechten Rand als Symbole angezeigt. Über das Dreieck kann die Bearbeitungshistorie der Deviation ausgeklappt werden (wie hier gezeigt), zugeklappt wird der aktuelle Bearbeitungszustand angezeigt. Das Brief-Symbol markiert eine versendete Nachricht.

Eine Deviation kann nur angelegt werden, wenn das Formular mindestens einmal gespeichert wurde und ist unabhängig von DEC oder Reviewstatus. Bei DDE-Formularen muss die doppelte Dateneingabe bereits abgeglichen sein.

Die Bearbeitung (=Änderung der Bewertungen oder Änderung der Beschreibung) der Deviation ist innerhalb jedes Deviationstatus möglich, wenn der Teilnehmer das jeweilige Recht für diesen Status hat.

Im Formular wird dann eine Frage, in der auf einem Item eine Deviation gesetzt wurde, mit einem "D" Symbol am linken Rand des Formulars markiert. Zur eindeutigen Unterscheidung wird im Gegenzug bei aktiviertem Deviation-Workflow auch die Query-Markierung dann mit einem vorgestellten "Q" gekennzeichnet.

Ein Formular kann erst gesperrt werden, wenn für alle Deviations alle Schritte des Workflows (2- oder 3stufig) durchlaufen sind oder die Deviations zurückgenommen wurden. Nach der Sperrung kann keine neue Deviation aufgenommen und auch keine vorhandene Deviation bearbeitet oder zurückgenommen werden.

Die Rücknahme der Deviation mit Begründung ist von überall möglich, solange nicht der nächste Bearbeitungsstatus gesetzt wurde. Das heißt, mit dem Recht "Anlegen" und "Zurücknehmen" kann die Rücknahme nur durchgeführt werden, wenn die Deviation noch nicht beurteilt wurde. Mit dem Recht "Beurteilen" und "Zurücknehmen" kann eine Deviation nur zurückgenommen werden, wenn diese noch nicht geprüft wurde. Die Rücknahme einer "geprüften" Deviation ist nur mit dem Recht "Prüfen" und "Zurücknehmen" möglich. Nach der Rücknahme einer Deviation ist keine weitere Bearbeitung dieser Deviation mehr möglich.

6.3 Fragebezogene Hilfe

Eine zusätzliche Funktion auf den Formularen ist die fragebezogene Hilfe, die sich, wenn vorhanden, gleich bei den Buttons für Kommentare und Queries rechts neben den Fragen befindet. Wenn Sie auf diesen HILFE-Button klicken, erhalten Sie weitere Informationen und Instruktionen zu der einzelnen Fragen in einem separaten kleinen Fenster. Wann immer Sie unsicher sind, wie Sie eine Frage beantworten sollen, prüfen Sie bitte, ob ein Hilfetext existiert und Klarheit schafft.

Sie können sich die Hilfetexte auch ausdrucken. Klicken Sie auf den DRUCKEN-Button, bzw. schließen Sie das Hilfe-Fenster über den SCHLIESSEN-Button.

6.4 Drucken

Es gibt zwei Methoden, ein Formular auszudrucken. Sie können entweder den DRUCKEN-Button im Hauptmenü oben rechts auf der Seite oder die SPEICHERN + DRUCKEN-Funktion am Ende der einzelnen Formulare benutzen. Beachten Sie, dass der DRUCKEN-Button nur dann erscheint, wenn das Formular mindestens einmal gespeichert wurde.

Der DRUCKEN-Button im Hauptmenü oben rechts druckt die jeweils letzte gespeicherte (!) Version eines Formulars aus. Eine Druckvorschau wird in einem separaten Fenster angezeigt, welches Sie nach dem Druckvorgang wieder schließen können.

Mit dem SPEICHERN + DRUCKEN-Button speichert das System alle neuen Daten, die Sie zum Formular hinzugefügt oder geändert haben, und druckt es dann aus. Auch hierbei sehen Sie eine Druckvorschau, welche Sie nach dem Druckvorgang wieder schließen können. Dieser Vorgang wird als Speicherung im Audit Trail vermerkt.

6.5 Review

In jedem Formular befindet sich für Teilnehmer mit einem Reviewrecht unabhängig vom Ausfüllstatus am Formularfuß neben dem ABBRECHEN-Button ein REVIEW-Button (entsprechend beschriftet mit „Review A“ bzw. „Review B“). Ausnahme: Wenn ein Formular eine noch nicht geschlossene Query enthält, lässt sich der Review B nicht durchführen.

Das Betätigen des REVIEW-Buttons sperrt den gespeicherten Datenstand und macht eine weitere Bearbeitung durch einen Teilnehmer mit Schreibrecht (z.B. „Clinical Investigator“) unmöglich. Es können aber weiterhin Reviews gesetzt oder aufgehoben, sowie Queries und Kommentare bearbeitet werden. Die Bearbeitung der eigentlichen medizinischen Daten ist damit zunächst ausgeschlossen.

Das entsprechende Formular-Symbol auf der Formularübersicht erhält durch den Review ein Häkchen auf grünem Grund und einen seitlichen Reiter (unten, wenn der Review A erfolgt ist; oben, wenn der Review B erfolgt ist, wobei sich die beiden Reiter ergänzen).

Wird in einem Formular, das einem Review B unterzogen worden ist, noch von einem Teilnehmer eine Query gestellt, wird das Formular entsperrt und verliert seinen Review B-Status. Es kann erst wieder durch einen Review B geschlossen werden, wenn die Query beantwortet wurde (siehe Kapitel 6.2).

Hinweis:

Durch die Benutzung von DEC innerhalb eines Projektes (siehe Kapitel 6.7) wird die Review-Funktion für Formulare erst nach dem Beenden der Datenerfassung verfügbar. Eventuell vorgenommene Datenänderungen im Formular werden bei einem Review nicht gespeichert!

6.6 Source Data Verification (SDV)

Als weiteren Schritt der Datenqualitätssicherung kann für ein Projekt die Source Data Verification (SDV) konfiguriert werden. Damit kann der Vergleich von Studiendaten mit den Originaldaten in secuTrial® protokolliert werden. Die Überprüfung ist grundsätzlich für jedes Item, aber auch summarisch oder stichprobenhaft für Formulare, Visiten und den gesamten Patienten möglich.

Jeder Teilnehmer mit entsprechend gesetzten Rechten kann nach Abschluss der Datenerfassung eine Verifizierung der vorliegenden Daten durchführen. Hat ein Teilnehmer nicht das Recht die Source Data Verification durchzuführen, werden die SDV-Status angezeigt, können allerdings nicht geändert werden.

Es gibt fünf verschiedene SDV-Status. Falls alle Items eines Formulars denselben SDV-Status besitzen, wird dieser als Status für das ganze Formular übernommen und in der Formularübersicht dargestellt. Besitzen die Items verschiedene Status, so erhält das Formular ein Symbol, das diesen Zustand kennzeichnet. Analog funktioniert das Verfahren für Formularfamilien, Visiten und den gesamten Patienten.

Bei der Berechnung des Summenstatus eines Formulars werden alle nicht angezeigten Items nicht mit berücksichtigt.

Eine Erklärung zu den SDV-Symbolen erhalten Sie über den HILFE-Button in der Formularübersicht.

SDV	Status	Beschreibung
	nicht durchgeführt	Auf diesem Item oder Formular wurde noch keine SDV durchgeführt. (Einzel- oder Summenstatus)
	in Bearbeitung	Einige Items wurden noch nicht geprüft oder sind zurückgestellt, deshalb ist SDV noch nicht abgeschlossen. (Summenstatus)
	zurückgestellt	Eine endgültige Verification ist momentan nicht möglich. Eventuell wurde eine Abweichung festgestellt, welche erst noch geklärt werden muss. (Einzelstatus)
	nicht möglich	Die Originaldaten liegen nicht mehr vor oder es gibt eine Abweichung, die nicht geklärt werden konnte. Eine Verifizierung kann deshalb nicht mehr durchgeführt werden. (Einzelstatus)
	verifiziert mit Problemen	SDV wurde durchgeführt und bei mindestens einem Item konnte kein Vergleich mit den Originaldaten gemacht werden (=nicht möglich). (Summenstatus)
	nicht notwendig	Eine Verifizierung des Items oder Formulars ist nicht notwendig, wenn z.B. nur stichprobenhaft geprüft werden muss. (Einzel- oder Summenstatus)
	verifiziert	SDV wurde durchgeführt und die Daten stimmen mit den Original-Quellen überein. Der Summenstatus kann einzelne Items enthalten, wo die Verification nicht notwendig war. (Einzel- oder Summenstatus)

Abb. 108: Übersicht über alle SDV Status Symbole.

Jedes Item besitzt eine SDV-Historie. Diese wird im Popup-Fenster zum Ändern des SDV-Status eines Items eingeblendet. Die gesammelten SDV-Verläufe aller Items eines Formulars sind aber auch über den Button SDV-HISTORIE in der Formularansicht abrufbar. Die Historie selber kann mittels DRUCKEN ausgedruckt und durch SCHLIESSEN verlassen werden.

Eine Änderung der SDV-Zustände der Items eines Formulars wird im Audit Trail des Formulars als "Source Data Verification" vermerkt.

Ändern des SDV-Status auf Formular-Ebene

Datum 11.01.2010 - 14:52 (CET)
Alleskönner Dr. Jonas Mustermann
Projekt PID (11.01.2010 - 12:28:15 (CET))
Zentrum Düsseldorf

Patient 1. VisiteA
Formularfamilie TestA
Formular Beschwerden

Pat-ID bbb798
02.01.2009 (CET)
Lab-ID 186rv

[Zurück](#) | [Hilfe](#) | [Abmelden](#)

> Willkommen > Patient bbb798 > Beschwerden

[Ausfüllstatus](#) | [Importieren](#)

Beschwerden

Wie häufig traten die folgenden Symptome auf?

einmal wöchentlich

zweimal wöchentlich

dreimal wöchentlich

viereinmal wöchentlich

fünfmal wöchentlich

Kopfschmerzen

Bauchschmerzen

Übelkeit

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

☐

Kommentar

Abb. 109: Ändern des SDV-Status für ein Item.

Um den Status für ein einzelnes Item zu ändern und zu speichern, müssen Sie auf das runde Symbol vor dem gewünschten Item klicken. Im sich öffnenden Popup-Fenster kann der gewünschte SDV-Status gewählt werden. Um nur die einzeln gesetzten Statusänderung zu speichern, müssen Sie in der Auswahlliste am Fußende des Formulars „nur einzelne Änderungen“ gewählt haben.

Abb. 110: Auswahl SDV Status Formular nach Änderung einzelner Items.

Wenn ein einheitlicher Status für alle Items eines Formulars gesetzt werden soll, müssen Sie in der Auswahlliste die Option „alle Status setzen auf“ und den gewünschten SDV-Status auswählen.

Eine Kombination aus beiden Methoden stellt die dritte Option der Auswahlliste dar. Durch Auswahl von „einzelne Änderungen und alle „nicht durchgeführten“ Status setzen auf“ werden die einzeln gewählten Änderungen übernommen und zusätzlich kann für die restlichen Items ein einheitlicher Status gewählt werden.

Die Speicherung der geänderten Status wird immer durch Anklicken von SDV SPEICHERN bestätigt. Mit ABBRECHEN werden die Änderungen verworfen.

Durchführen von SDV auf Formularübersicht-Ebene

Summarisch kann SDV auch von der Formularübersicht eines Patienten durchgeführt werden. SDV kann für eine Visite oder den gesamten Patienten durch Anklicken des entsprechenden Status-Feldes (siehe Markierungen in Abb. 111) durchgeführt werden. Nach Anklicken erscheint eine Seite, in welcher die gewünschte Aktion ausgewählt werden kann.

Abb. 111: Formularübersicht mit konfigurierter SDV und den zusammenfassenden Visiten- und Patientenstatus.

Hier können Sie entweder die SDV-Status aller Items gleichzeitig ändern oder nur die Status der Items ändern, deren aktueller SDV-Status auf „nicht durchgeführt“ steht.

Bestätigung

SDV für alle Formulare von 1. Visitea

alle "nicht durchgeführten" Status setzen auf ▼

☐ zurückgestellt
☐ nicht möglich
☒ nicht notwendig
☐ verifiziert

Dieses Formular wird mit folgender Signatur gespeichert:

1. Visitea	03.02.2010 (CET)	Daten	Source Data Verification

E-Signatur

Mit der Eingabe Ihrer User-ID und Ihres Passworts bestätigen Sie: **Source Data Verification**

User-ID Passwort

Abb. 112: Auswahl für SDV-Visite mit Angabe der/des betroffenen Formulare/s (hier: Daten)

Bestätigung

SDV für rho901

alle "nicht durchgeführten" Status setzen auf ▼

☐ zurückgestellt
☐ nicht möglich
☒ nicht notwendig
☐ verifiziert

Diese Formulare werden mit folgender Signatur gespeichert:

1. Visitea	03.02.2010 (CET)	Daten	Source Data Verification
		All Items	Source Data Verification
2. Visitec	03.02.2010 (CET)	Daten	Source Data Verification
		Diagnose-2	Source Data Verification

E-Signatur

Mit der Eingabe Ihrer User-ID und Ihres Passworts bestätigen Sie: **Source Data Verification**

User-ID Passwort

Abb. 113: Auswahl für SDV-Patient mit Auflistung der betroffenen Formulare

Unterhalb der Auswahlliste findet sich eine tabellarische Übersicht über die Formulare, bei denen die Voraussetzungen zum Durchführen einer SDV gegeben sind. Beim Durchführen von SDV für eine Visite (SDV-Visite) werden natürlich nur die Formulare dieser Visite berücksichtigt. Wird SDV hingegen für den gesamten Patienten (SDV-Patient) durchgeführt, werden alle bereits gespeicherten Formulare des Patienten aufgelistet und nach zugehöriger Visite sortiert.

Durch Anklicken von **SPEICHERN** werden die Änderungen übernommen. Mit **ABBRECHEN** gelangt man ohne Änderungen vorzunehmen wieder zurück zur Formularübersicht.

Automatisches Zurücksetzen des "verifiziert"-Status

Nachdem für ein Item der SDV-Status auf *"verifiziert"* gesetzt wurde, kann es vorkommen, dass der Wert des Items nachträglich geändert wird. Dies kann z.B. durch eine gestellte Query ausgelöst worden sein. Dann wird beim Speichern des geänderten Formulars der SDV-Status des Items wieder auf *"nicht durchgeführt"* gesetzt und der Formularstatus neu berechnet.

Dieser unwahrscheinliche Fall kann durch eine E-Mail Benachrichtigung (wenn für das Projekt konfiguriert) bekannt gemacht werden. Dann muss eine erneute Prüfung der Daten vorgenommen werden.

Ebenso wird der SDV-Eintrag von allen zum Zeitpunkt der Berechnung nicht angezeigten Items, automatisch gelöscht und damit der SDV-Status wieder zurück auf *"nicht durchgeführt"* gesetzt. Durch dieses automatische Zurücksetzen wird der SDV-Status eines Items, welches bereits vorher als *"verifiziert"* gekennzeichnet war, geändert und es kann sich auch der Summenstatus des gesamten Formulars ändern.

Auch in diesem Fall wird eine E-Mail Benachrichtigung ausgelöst, wenn eine solche auch für das Projekt definiert wurde.

Diese Korrektur der SDV-Berechnung wird nur bei erneuter Bearbeitung des Formulars vorgenommen, als Bearbeitung gilt hier sowohl das Setzen von SDV, die normale Datenbearbeitung oder Datenänderung nach Query. Beim Setzen eines Reviews oder der Revalidierung wird hingegen keine Anpassung des SDV-Status vorgenommen.

Das Löschen der SDV-Einträge wird in der SDV-Gesamthistorie des Formulars auch als Änderung zu *"nicht durchgeführt"* angezeigt. Bei den einzelnen SDV-Popups werden dagegen nur die vorhandenen SDV-Einträge für das jeweilige Item angezeigt, ein automatisches Zurücksetzen wird deshalb dort nicht aufgeführt.

6.7 Data Entry Complete (DEC)

Wenn die DEC-Funktion für das Projekt konfiguriert wurde, erhalten Sie, wenn Sie Schreibrechte besitzen, beim Bearbeiten eines Formulars einen neuen Button **SPEICHERN + ERFASSUNG BEENDEN**. Durch diese Art der Speicherung erklären Sie die Datenerfassung für dieses Formular für abgeschlossen und geben es zur weiteren Prüfung frei. Wenn die Datenerfassung noch nicht abgeschlossen werden soll, aber die eingegebenen Daten nicht verloren gehen dürfen, kann der Button **SPEICHERN** verwendet werden. Für ein Verwerfen der eingegebenen Daten ohne Speichervorgang, steht der Button **ABBRECHEN** zur Verfügung.

Bei eingeschaltetem DEC sind folgende Funktionen für ein Formular erst nach dem Beenden der Datenerfassung verfügbar:

- Source Data Verification
- Review A
- Review B
- Queries

Sobald die Datenerfassung beendet wurde, können in diesem Formular keine Daten mehr eingegeben oder geändert werden. Erst nach dem Stellen einer Query zu einer bestimmten Frage wird diese wieder editierbar, wenn Sie das zusätzliche Recht **EINGABEN ÄNDERN** besitzen. Alle Fragen zu denen keine Query existiert, bleiben weiterhin nicht editierbar.

Wenn nach einem gesetzten DEC und einer anschließenden Query, Daten geändert werden sollen, so müssen Sie vor dem Speichern einen Grund für die Datenänderung angeben. Dieser wird im Audit Trail gespeichert.

Im Audit Trail wird das Beenden der Datenerfassung mit dem Vermerk *Datenerfassung abgeschlossen* gekennzeichnet, die nachträgliche Datenänderung mit *Daten geändert*.

Um bei versehentlichem Klicken auf den DEC-Button einfach und schnell eine erneute Dateneingabe zu ermöglichen, gibt es den Button **ERFASSUNG ÖFFNEN**. Diese Funktion ist nur solange nutzbar, wie noch kein Review oder Sperrung auf dem Formular gesetzt wurde. Zudem darf noch keine Query auf dem Formular gestellt oder ein anderer als der SDV-Status *"nicht durchgeführt"* gesetzt sein.

Das Recht den DEC-Status aufzuheben ist an das Recht den DEC-Status zu setzen gekoppelt. Wenn für das Setzen des DEC-Status eine E-Signatur erforderlich ist, wird diese auch für das Aufheben des Status verlangt.

Daten modifizieren

Ist für das Formular die Checkbox „DEC: Änderungen bestätigen“ aktiviert, ändert sich nach dem Ändern der Daten der Formularstatus zu *"Daten modifiziert"*, welches durch ein blaues Formularicon angezeigt wird.

Dieser Formularstatus muss dann durch erneutes Setzen von DEC wieder aufgehoben werden, das Icon wechselt dann wieder zu grün. Werden anschließend erneut Daten geändert, wird der Formularstatus wieder auf *"Daten modifiziert"* geändert und muss wieder durch Setzen von DEC aufgehoben werden.

Die Queries können unabhängig vom Formularstatus weiter bearbeitet werden. Der Status der Queries bestimmt weiterhin die Bearbeitbarkeit der Formulardaten. Ist die letzte Query geschlossen (und damit die Formulardaten nicht mehr bearbeitbar), aber der Formularstatus noch auf *"Daten modifiziert"* gesetzt, muss auf dem Formular nochmal abschließend DEC gesetzt werden, bevor ein Review B gesetzt werden kann.

		abgeschlossene Dateneingabe	Die Dateneingabe wurde beendet. Dieser Status gibt nicht den Ausfüllzustand wieder.
		Daten modifiziert	Die Daten wurden nach Beendigung der Dateneingabe geändert. Dieser Status gibt nicht den Ausfüllzustand wieder.

Abb. 114: Icons für den Formularstatus *"Daten modifiziert"*.

RepetitionGroups

Wurde in einem DEC Projekt im FormBuilder für eine RepetitionGroup die Option *„Wiederholungen nach DEC“* eingestellt, so wird im DataCapture nach dem Stellen einer Query unter den Voraussetzungen, dass

- der DEC-Status auf dem Formular gesetzt ist
- der DEC-Status nicht wieder aufhebbar ist
- das Formular und der Patient nicht gesperrt sind
- der Teilnehmer das *"Änderungs"*-Bearbeitungsrecht hat

der **WEITERE** Button angezeigt. Sie können damit neue Wiederholungen dieser RepetitionGroup anlegen. Im Formular sind nur die neuen Wiederholung bearbeitbar, bei der Speicherung ist dann ein Grund anzugeben und die Dateneingabe wird als Datenänderung protokolliert.

Ein eventuell vorhandener Review-Status wird durch die Erweiterung der Repetition zurückgesetzt. Falls das Formular bereits auf den SDV-Status *„verifiziert“* gesetzt wurde, wird der SDV-Status durch eine Erweiterung der Wiederholung auf *„in Bearbeitung“* gesetzt und eine SDV-Rücksetzungs-Nachricht verschickt, falls eine Nachricht für diesen Fall im Projekt definiert wurde.

SDV nach DEC und Query-Erstellung

Bei der kombinierten Nutzung von DEC und SDV kann nachdem eine Query gestellt wurde, weiter SDV auf demselben Formular durchgeführt werden.

Dies ist nicht möglich, wenn der Teilnehmer über das Daten-Änderungsrecht verfügt oder in einer entsprechend konfigurierten RepetitionGroup neue Wiederholungen nach DEC hinzufügen kann.

Verliert ein Teilnehmer durch das Stellen einer Query die Möglichkeit zur Durchführung von SDV auf dem aktuellen Formular, werden alle zuvor auf dem Formular bereits gesetzten aber noch ungespeicherten SDV-Änderungen wieder verworfen.

6.8 Revalidierung

Wenn für Sie das Rollenrecht „*Revalidierung*“ im AdminTool konfiguriert wurde, erhalten Sie beim Bearbeiten eines Formulars einen neuen Button REVALIDIERUNG.

Eine Revalidierung führt die auch bei einer normalen Dateneingabe durchgeführte Auswertung der Datenvalidierung durch Prüfung der vorhandenen Regeln und Formularaktionen durch. Sie ist dazu gedacht, bei nicht vorhandener Möglichkeit der Datenbearbeitung die Daten trotzdem zu prüfen. In einem einzelnen Formular kann die Revalidierung deshalb nicht durchgeführt werden, wenn Sie zugleich die Möglichkeit haben, die Daten ganz oder teilweise (bei Änderung nach DEC) zu bearbeiten. In diesem Fall wird die Validierung sowieso bei der Datenspeicherung durchgeführt.

Ansonsten sind folgende Voraussetzungen zur Durchführung der Revalidierung notwendig:

- vorhandenes Formular-Revalidierungsrecht (Rollenrecht im AdminTool)
- Einzelformular: keine Möglichkeit der Datenbearbeitung
- Formular ist nicht gesperrt
- Patient ist nicht gesperrt oder verstorben

Bei einer Revalidierung wird das Ergebnis der Regelauswertung in folgender Hinsicht geprüft:

- Änderung von Score-Items
- Änderung des Formular-Ausfüllstatus und -Fehler/Warnstatus
- Änderung des Fehlerberichts

Gibt es in einer der drei geprüften Aspekte Änderungen, so wird die Validierung mit einer entsprechenden Anpassung der Werte durchgeführt und im AuditTrail des Formulars als „*Daten revalidiert*“ protokolliert. Alle für das Formular definierten Folgeaktionen, wie Regel- oder Formularnachrichten, Folgeformulare sperren oder freigeben, Patientenstatus setzen, werden dann durchgeführt. Zusammengefasst sind die möglichen Auswirkungen einer durchgeführten Revalidierung:

- Speicherung des Formular mit (Score)-Wertänderungen und /oder geändertem Ausfüllstatus
- Zurücksetzen des Review A und B
- Zurücksetzen des SDV-Status (nur wenn notwendig)
- Aktualisierung des Fehlerberichts
- Versenden von Formular- und Regelnachrichten
- Sperren oder Entsperren von Folgeformularen
- Setzen des Patientenstatus
- Setzen des AE-Status (Öffnen oder Schließen von AE)
- Query-Beantwortung (bei Konfiguration Query-Beantwortung)

Review-Rücknahme: Wurde eine Revalidierung gemacht, so werden eventuell gesetzte Reviews wieder zurückgesetzt. Da sich durch die Revalidierung eine Änderung der Formularwerte, des Formularstatus oder der Fehlermeldungen ergeben hat, ist eine erneute Prüfung des Formulars sinnvoll.

SDV: Wurde auf einem Score-Item der Item-Wert durch die Revalidierung geändert und war bereits SDV durchgeführt, so wird der SDV-Status für dieses Item und gegebenenfalls für das Formular zurückgesetzt.

Query-Beantwortung: Gab es auf diesem geänderten Score-Item eine offene Query und wurde eine automatische Query-Beantwortung für das Projekt konfiguriert, so wird durch die Revalidierung auch diese Funktion ausgelöst und die Query beantwortet sofern Sie auch das Query-Beantwortungsrecht auf dem Formular haben.

Ist für das gesamte Projekte, das einzelne Formular oder die Revalidierungsfunktion die E-Signatur erforderlich, so wird das Formular nach der Validierung zusammen mit den eventuellen Fehlermeldungen nochmal zur Eingabe der E-Signatur angezeigt.

Die E-Signatur ist bei der Revalidierung ebenfalls erforderlich, wenn dadurch eine Query-Beantwortung ausgelöst wird und für die Query-Bearbeitung eine E-Signatur verlangt wird. Ist die E-Signatur für eine Formular-Sperrung notwendig, und enthält das revalidierte Formular eine Formular-Sperren-Regel, so wird die E-Signatur ebenfalls verlangt, unabhängig davon ob eine Sperrung auch tatsächlich durchgeführt wird. Bei Eingabe der E-Signatur wird die Revalidierung signiert, auch wenn dies eventuell nicht konfiguriert ist.

Gibt es keine Änderungen in den geprüften Aspekten, so wird die Revalidierung nicht gespeichert und auch keinerlei Folgeaktion durchgeführt. Sie werden auf der Zwischenseite informiert, ob die Revalidierung durchgeführt wurde oder nicht.

6.9 Audit Trail

Der Audit Trail bietet einen Überblick aller Veränderungen, die an den Daten im aktuellen Formular vorgenommen und gespeichert wurden. Er kann nach erstmaligem Speichern eines Formulars aufgerufen werden. Um den Audit Trail anzusehen, klicken Sie auf den AUDIT TRAIL-Button im Hauptmenü oben rechts auf der Seite.

Datum	04.10.2016 - 18:56 (MESZ)	Patient	Pat-ID iut012	Zus-ID 147
Principal Investigator	Dr. Ulrike Jonas	1. Visite	01.01.2016 (MEZ)	
Projekt	Example Study (04.10.2016 - 18:54:04 (MESZ))	Formularfamilie	Familie Z	
Zentrum	Stuttgart	Formular	Formular Z	

| Drucken | Schließen

Audit Trail "Formular Z" Dokument-Nr. 3

Dokumenten-Historie

Teilnehmer	am	Anlass	Projektversion
Dr. Ulrike Jonas	04.10.2016 - 18:53:25 (MESZ)	Daten eingegeben	(04.10.2016 - 18:45:08 (MESZ))
Dr. Ulrike Jonas	04.10.2016 - 18:36:01 (MESZ)	Daten eingegeben	(08.07.2016 - 19:44:03 (MESZ))
Dr. Ulrike Jonas	04.10.2016 - 18:34:10 (MESZ)	Daten eingegeben	(08.07.2016 - 19:44:03 (MESZ))
Dipl. Biol. Susanne Schneider	09.05.2016 - 17:59:18 (MESZ)	Daten eingegeben	(09.05.2016 - 17:51:38 (MESZ))
Dipl. Biol. Susanne Schneider	09.05.2016 - 17:50:56 (MESZ)	Daten eingegeben	(09.05.2016 - 17:48:14 (MESZ))

Dokumentenänderungen

☐ kompletter Audit Trail
 ☐ Historie (nur geänderte Fragen)
 ☒ Historie (nur geänderte Items)

Ein paar allgemeine Messwerte

Wert A	3	04.10.2016 - 18:34:10 (MESZ)	Dr. Ulrike Jonas
		09.05.2016 - 17:59:18 (MESZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider
	1	09.05.2016 - 17:50:56 (MESZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider
Wert B		09.05.2016 - 17:59:18 (MESZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider
	1	09.05.2016 - 17:50:56 (MESZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider
Datum der Messung	21.10.2016	04.10.2016 - 18:53:25 (MESZ)	Dr. Ulrike Jonas
		09.05.2016 - 17:50:56 (MESZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider
Messung ordnungsgemäß durchgeführt?	ja	04.10.2016 - 18:53:25 (MESZ)	Dr. Ulrike Jonas
		09.05.2016 - 17:50:56 (MESZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider

1

Messungen in kurzen Abständen

Teilmessung a:	2	04.10.2016 - 18:34:10 (MESZ)	Dr. Ulrike Jonas
	1	09.05.2016 - 17:50:56 (MESZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider

2

Messungen in kurzen Abständen

Teilmessung a:	3	04.10.2016 - 18:34:10 (MESZ)	Dr. Ulrike Jonas
	2	09.05.2016 - 17:50:56 (MESZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider

3

Messungen in kurzen Abständen

Teilmessung a:	4	04.10.2016 - 18:34:10 (MESZ)	Dr. Ulrike Jonas
	3	09.05.2016 - 17:50:56 (MESZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider

4

Messungen in kurzen Abständen

Teilmessung a:	6	04.10.2016 - 18:36:01 (MESZ)	Dr. Ulrike Jonas
	5	04.10.2016 - 18:34:10 (MESZ)	Dr. Ulrike Jonas

Abb. 115: Beispiel Ansicht eines Audit Trail.

Da auch das Eingeben und Speichern von Kommentaren, Queries und Query-Antworten, sowie ggf. das Durchführen einer SDV, von Reviews und Formular-sperren-Aktionen und das Beenden der Datenerfassung Speichervorgänge am Formular darstellen, werden all diese Aktionen in der Speicherhistorie im oberen Abschnitt des Audit Trail abgebildet. Bei jedem Speichervorgang wird die aktuelle Projekt-Version mitgespeichert, so dass Sie auch hier Änderungen am Projekt-Setup nachvollziehen können. Zudem bekommen Sie angezeigt, ob eine E-Signatur für die Speicherung verwendet wurde und ob diese nach wie vor gültig ist.

Bei Datenänderung nach gesetztem DEC muss ein Grund bei der Speicherung angegeben werden. Dieser wird in der Dokumentenhistorie des Audit Trail mit angezeigt.

Im unteren Teil des Audit Trail ist nachvollziehbar, welche Eingaben wann und von wem gespeichert wurden. Werden im Formular Änderungen vorgenommen, so sind im Audit Trail die ursprünglichen Einträge festgehalten.

Ausgeblendete Fragen, Items sowie ausgeblendete Einträge von Radiobuttons, Popups oder Lookupeinträgen werden durch eine gestrichelte Umrandung hervorgehoben.

Sofern im FormBuilder konfiguriert, werden im Audit Trail zusätzlich die Spaltennamen der Items mit angezeigt. Diese werden dann in etwas kleinerer, grauer (=Farbe der Statusanzeige) Schrift dargestellt.

Hinweis:

Wenn ein Nutzer Daten eingibt oder ändert, ohne diese zu speichern, wird dies nicht im Audit Trail dokumentiert.

Historische Formularansicht

Im Audit Trail Fenster eines Formulars lassen sich über die Verlinkung der Bearbeitungsliste in der Dokument-Historie alle vorherigen Speicherzustände in der damaligen Formularansicht in jeweils weiteren Browserfenstern öffnen. Für diese Leseansicht wird das Formular entsprechend der Projektversionen zum Speicherzeitpunkt verwendet.

Audit Trail "Formular 1"		Dokument-Nr. 3		
Dokumenten-Historie				
Signiert von	am	Signatur Bedeutung	Gültigkeit	Projektversion
Dr. Ulrike Jonas	21.03.2019 - 14:01:45 (MEZ)	Deviation angelegt	Signatur gültig	2.0
Dipl. Biol. Susanne Schneider	20.03.2019 - 18:00:25 (MEZ)	Query beantwortet	Signatur gültig	1.2
Dipl. Biol. Susanne Schneider	20.03.2019 - 18:00:25 (MEZ)	Daten eingegeben	Signatur gültig	1.2
Dr. Ulrike Jonas	20.03.2019 - 17:59:41 (MEZ)	Query eingefügt	Signatur gültig	1.2
Dipl. Biol. Susanne Schneider	20.03.2019 - 17:55:36 (MEZ)	Daten eingegeben	Nicht signiert	1.1
Dokumentenänderungen				
☐ kompletter Audit Trail ☐ Historie (nur geänderte Fragen) ☒ Historie (nur geänderte Items)				
Allgemeine Angaben				
Gewicht	79,6 Kilogramm		20.03.2019 - 18:00:25 (MEZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider
			20.03.2019 - 17:55:36 (MEZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider

Abb. 116: Audit Trail eines Formulars mit Bearbeitung in unterschiedlichen Projektversionen.

Der Fenster-Header zeigt weiterhin den aktuellen Stand bezüglich Teilnehmer und Projektversion. Der historische Teilnehmer und die historische Projektversion wird unterhalb des Formulars im Abschnitt "Zuletzt gespeichert von" (bzw. "Zuletzt signiert von") angezeigt (siehe Abb. 117).


Drucken | Schließen

Datum	21.03.2019 - 16:23 (MEZ)	Pat-ID	Izg665	Ausfüllstatus	ganz ausgefüllt
Clinical Investigator	Dipl. Biol. Susanne Schneider	Rand-Gr		Reviewstatus	--
Projekt	Example study(2.0)	1. Aufnahme	20.03.2019 (MEZ)	Querystatus	ohne Query
Zentrum	Berlin	Formularfamilie	Familie A	Kommentarstatus	--
		Formular	Formular 1		

Formular 1 (Audit Trail Dokument-Nr. 3 - 1)

Allgemeine Angaben

Geschlecht	☒ männlich ☐ weiblich ☐ sonstiges
Alter	42 Jahre
Größe	1,85 Meter

Zuletzt signiert von	Dipl. Biol. Susanne Schneider	Gültigkeit	Nicht signiert
am	20.03.2019 - 17:55:36 (MEZ)	Signatur Bedeutung	Daten eingegeben
Projektversion	1.1		

Abb. 117: Historische Formularansicht der ersten Dateneingabe.

Im Formular werden auch die zum Speicherzeitpunkt bereits gestellten Queries, Kommentare und Deviations im damaligen Bearbeitungszustand aufgelistet. Diese werden analog zur Patientenakte unterhalb des Datenbereichs des Formulars aufgelistet (siehe Abb. 118.)

secuTrial®		Drucken Schließen	
Datum	21.03.2019 - 16:23 (MEZ)	Pat-ID	Izg665
Clinical Investigator	Dipl. Biol. Susanne Schneider	Rand-Gr	
Projekt	Example study(2.0)	1. Aufnahme	20.03.2019 (MEZ)
Zentrum	Berlin	Formularfamilie	Familie A
		Formular	Formular 1
Ausfüllstatus	ganz ausgefüllt		
Reviewstatus	--		
Querystatus	mit offener Query		
Kommentarstatus	--		
Formular 1 (Audit Trail Dokument-Nr. 3 - 2)			
Allgemeine Angaben			
Geschlecht	☒ männlich ☐ weiblich ☐ sonstiges		
Alter	42 Jahre		
Größe	1,85 Meter		
Gewicht	Kilogramm		
Zuletzt signiert von am	Dr. Ulrike Jonas 20.03.2019 - 17:59:41 (MEZ)	Gültigkeit	Signatur gültig
Projektversion	1.2	Signatur Bedeutung	Query eingefügt
Queries			
Allgemeine Angaben Gewicht			
? #5	? Dr. Ulrike Jonas	20.03.2019 - 17:59 (MEZ)	Warum ist das Gewicht nicht angegeben und das Formular trotzdem vollständig?

Abb. 118: Historische Formularansicht der Query-Erstellung (2. Bearbeitung) in geänderter Projektversion.

Hinweis:

Für die Formularanzeige wird das historische Regelwerk an Ausblende- und Hervorheberegeln genutzt. Wenn Regelbedingungen aber auf Werte außerhalb des aktuellen Formulars oder auf Metadaten verweisen, können nur die aktuell vorhandenen Daten verwendet werden!

Klicken Sie auf SCHLIESSEN, um zum Formular zurückzugelangen, oder auf DRUCKEN, um den Audit Trail auszudrucken.

6.10 Elektronische Signatur (optional)

Je nach Studie ist eine elektronische (=E-) Signatur notwendig, um Speichervorgänge durchzuführen. Die Speichervorgänge können das Speichern medizinischer Daten, aber auch das Durchführen der Aktionen Review, Formularsperrung oder das Anlegen von Kommentaren oder Queries bzw. Query-Antworten umfassen.

E-Signatur	
Mit der Eingabe Ihrer User-ID und Ihres Passworts bestätigen Sie: Daten eingegeben	
User-ID	
Passwort	
Abbrechen	Speichern

Abb. 119: E-Signatur zur Bestätigung.

Die elektronische Signatur besteht immer aus der Benutzerkennung und dem Passwort, die Sie auch für den Zugang zum System verwenden.

Wenn für einen Speichervorgang eine elektronische Signatur notwendig ist, werden Ihnen die Daten angezeigt, die gespeichert und signiert werden sollen, und Sie werden aufgefordert Ihre Benutzerkennung und Ihr Passwort einzugeben, um die Eingaben und die Aktion zu bestätigen.

Wenn bei dieser Aktion Benutzerkennung und Passwort nicht mit Ihren Daten übereinstimmen, wird die Aktion nicht durchgeführt. Nach mehrfacher Falscheingabe kann es passieren, dass Sie vom System abgemeldet werden und Ihr Teilnehmer-Account inaktiviert wird. Setzen Sie sich dann mit Ihrem secuTrial® Administrator in Verbindung um Ihren Zugang wieder zu aktivieren.

Ist eine elektronische Signatur erfolgreich durchgeführt worden, wird in der Folge jeweils beim Aufrufen des betreffenden Formulars die Gültigkeit der Signatur geprüft. Liegt keine gültige Signatur vor, wird dies in roten Buchstaben am Formulkopf angezeigt. Generell werden die Daten der letzten Signatur (Autor, Datum, Grund) unterhalb des Formulars dokumentiert und sowohl in der Online-, als auch in der Druckansicht dargestellt.

Je nach Konfiguration kann das Nichtvorhandensein einer elektronischen Signatur zu bestimmten Phasen der Studie durchaus gewünscht und legitim sein.

6.11 Ausblenden

Nach Produktivstellung des Projektes können Items, Fragen oder Formulare im FormBuilder nicht mehr gelöscht werden. Stattdessen können sie durch Konfiguration im FormBuilder ausgeblendet werden. Die ausgeblendeten Objekte sind im DataCapture nicht mehr zugänglich bis sie wieder eingeblendet werden.

Ausgeblendete Objekte werden im DataCapture behandelt, als ob sie nicht definiert worden wären. So werden zum Beispiel ausgeblendete Items beim erneuten Speichern nicht mehr in die Berechnung der Ausfüll- oder SDV-Zustände miteinbezogen. Weiter wird eine Formularfamilie, die keine sichtbaren Formulare beinhaltet, in der Patienten-Formularübersicht nicht angezeigt. Bei einem gespeichertem Formular wird die Neuberechnung der Zustände ohne die ausgeblendeten Items erst nach erneutem Speichern gemacht.

Im Audit Trail bleiben die ausgeblendeten Items und Fragen sichtbar. Sie werden jedoch durch Umrandung besonders gekennzeichnet. Gleiches gilt für die Auflistung von Queries und Kommentaren.

Beim Query-Report werden Queries auf ausgeblendeten Fragen – genauso wie bei der Auflistung der Queries für ein Formular – durch Umrandungen besonders markiert.

Hinweis:

Formularregeln von angezeigten Items können sich allerdings noch auf ausgeblendete Items beziehen, da diese ja nicht aus der Datenbank gelöscht, sondern lediglich im DataCapture nicht mehr angezeigt werden.

7. Suchfunktion

Die Suchfunktion ist im DataCapture auf der Willkommen-Seite und der Patienten-Übersicht aufrufbar (siehe Markierung in Abb. 120). Nach Aufruf kann man zunächst ein Projekt auswählen, in dem man suchen möchte und dann wird die Übersichtsseite aller bereits angelegter und zugänglicher Suchen angezeigt. Ist der Teilnehmer bereits in einem Projekt oder hat nur in einem Projekt das Suchen-Recht, wird dieses vorausgewählt.

The screenshot shows the secuTrial interface. At the top, the user is logged in as 'Dipl. Biol. Susanne Schneider' on '24.08.2018 - 15:33 (MESZ)'. The navigation bar includes 'Willkommen', 'Mein Konto', 'Nachrichten', 'Importieren', 'Reports', 'Neuer Patient', 'Erweiterte Suche' (highlighted with an orange box), and 'Auswählen (Patient)'. Below the navigation bar, the 'Erweiterte Suche' section is active. It features a 'Projekt:' dropdown menu set to 'Example study' and a 'Seite 2 von 2' indicator. A table lists search entries:

Name	Erstellungsdatum ▼	angelegt von	Gemeinschaftlich genutzt
Komponentent-Datumsintervalle (Interval) Kopie	08.08.2018 - 17:43 (MESZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	☐
Komponentent-Datumsintervalle (Zahl)	07.08.2018 - 17:04 (MESZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	☐
Jonas-2 für alle Kopie	02.08.2018 - 15:59 (MESZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	☐
Jonas-2 für alle	01.08.2018 - 16:56 (MESZ)	Dr. Ulrike Jonas	☒
Random	26.06.2018 - 18:06 (MESZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	☐
Komponentent-Datumsintervalle (Interval)	21.06.2018 - 15:41 (MESZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	☐
Form 1 und Test-1	21.06.2018 - 15:34 (MESZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	☐

At the bottom left of the table, there is a 'Neue Suche' button. A mouse cursor is hovering over the 'Suchen' button in the 'Random' row.

Abb. 120: Übersichtsseite Suchen, welche über die neue Option in der Menüleiste (Markierung) aufrufbar ist. Die Buttonleiste rechts am Listenende wird beim Überfahren mit der Maus angezeigt.

In der Übersicht werden alle Suchen aufgelistet, die entweder vom Teilnehmer selbst erstellt wurden oder die für die gemeinschaftliche Suche freigegeben wurden. Gemeinschaftliche Suchen werden kursiv dargestellt und können ohne das Gemeinschafts-Recht weder bearbeitet noch gelöscht werden, die entsprechenden Buttons sind dann ausgegraut (siehe Zeile 4 in Abb. 120).

Selbst erstellte Suchen, die man aufgrund nachträglich entzogener Rechte nicht mehr ausführen darf, werden trotzdem aufgeführt, können aber nur noch gelöscht werden. Diese Suchen werden grau angezeigt (letzte Zeile in Abb. 120).

Die Liste kann durch Anklicken der Überschriften sortiert werden, initial wird nach Erstellungsdatum absteigend sortiert. Die Suchen werden seitenweise aufgelistet mit 20 Einträgen pro Seite, die Anzahl an Einträgen kann über die Seitenanzeige für die Dauer der Session angepasst werden.

Aus der Liste kann eine Suche für die Bearbeitung und Durchführung ausgewählt werden oder es wird über den Button unterhalb eine neue Suche angelegt.

Löschen von verwaisten Suchen

Wenn Suchen für die gemeinschaftliche Suche freigegeben wurden, bleiben diese Suchen auch nach Löschung des Teilnehmers erhalten und sind weiterhin für alle anderen Teilnehmer verfügbar.

Die Suche wird aber nach einer kurzen Rückfrage aus der Datenbank gelöscht, wenn ein entsprechend berechtigter Teilnehmer die Freigabe entzieht.

Definition von Suchen

Suchen sollten einen treffenden Namen erhalten (max. 500 Zeichen), damit sie in der Übersicht und auch in der Filterliste von Reports (siehe Abb. 124) schnell wiedergefunden werden können. Eigene Suchen können nachträglich beliebig überarbeitet werden.

Bei der Definition von Suchen können die Suchkriterien in zwei Ebenen miteinander verknüpft werden:

- 1) **und**: auf dieser Ebene werden alle Bedingungen miteinander ver-und-et, d.h. in dieser Ebene müssen alle Bedingungen zutreffen, damit ein Ergebnis gefunden wird.
- 2) **oder**: Gruppen von ver-und-eten Bedingungen können auf der höhere Ebene miteinander ver-oder-t werden. Es müssen dann entweder die Bedingungen der einen oder der anderen (und-) Gruppe zutreffen.

Suchkriterien

Beim Anlegen einer neuen Suche wird automatisch die Formular-Itemauswahl geöffnet. Dort werden alle speicherbaren und vom Teilnehmer lesbaren Elemente aufgelistet, strukturiert nach Formularfamilien, Formular, Frage und Item (siehe Abb. 121). Durch Ausklappen kann der Teilnehmer sich dann die gewünschten Formular-Items herausuchen und über die Checkboxes auswählen. Mit Anklicken des Buttons "Übernehmen" werden dann die ausgewählten Items in die Suche übernommen.

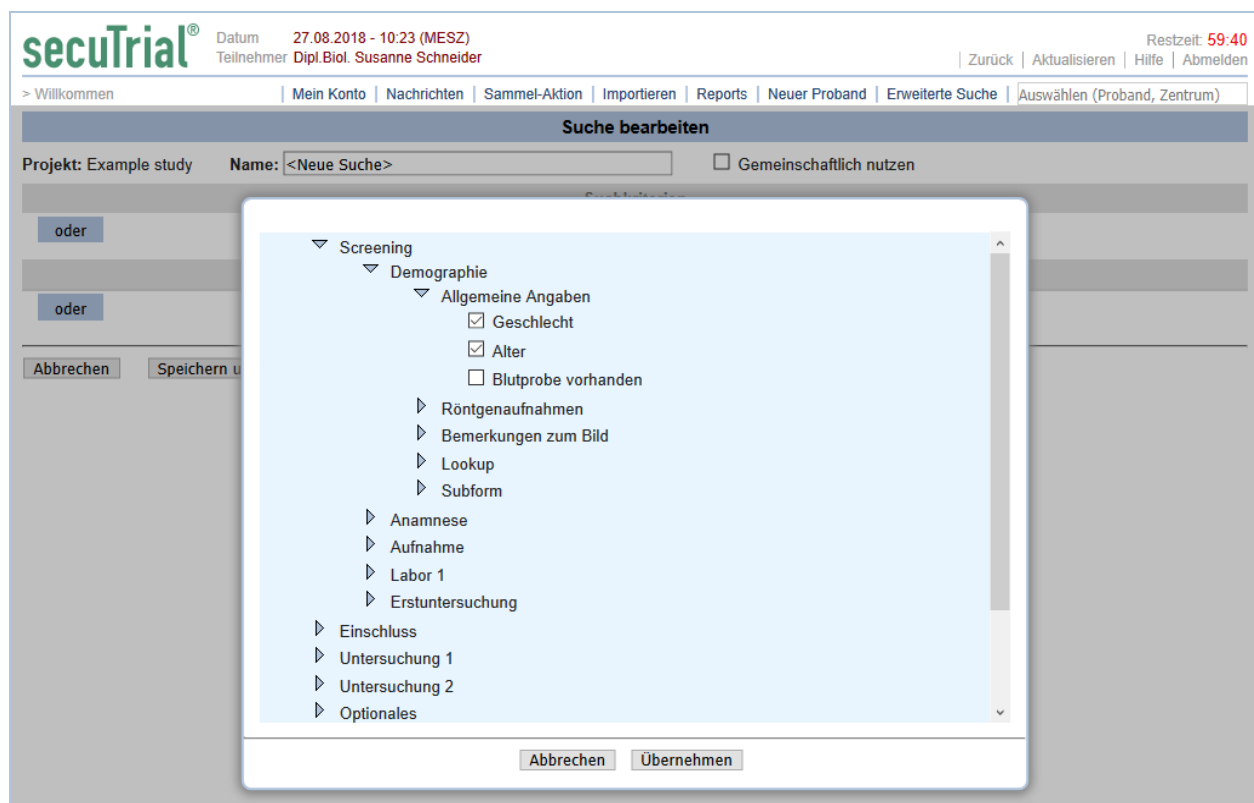


Abb. 121: Itemauswahl bei der Erstellung oder Bearbeitung einer Suche.

Über die Buttons "Und" und "Oder" in der linken Seite der Suche können weitere Suchkriterien in den beiden Ebenen hinzugefügt werden. Über die "Löschen"-Buttons (Mülltonnen-Icon) rechts können einzelne Kriterien wieder gelöscht werden.

Itemtypen

- Radiobutton, Popups, Lookups

Bei diesen Optionstypen kann genau ein Wert aus der Vorlage zum Suchen ausgewählt werden, sollen verschiedene Werte als Ergebnis möglich sein, müssen diese als weitere oder-Gruppen angelegt werden.

- Zahlenfelder, Datums-Items, Scores, Intervalle

Bei numerischen und Datums-Items können auch innerhalb des Items weitere Suchkriterien hinzugefügt werden (Handhabung wie im ExportSearchTool), die dann auch ver-und-et werden.

- Textfelder, Katalogfelder

Für Textfelder wurden die möglichen Operatoren um ein "enthält nicht" erweitert (auch im Export-SearchTool). Die Suche in Textfeldern findet immer unabhängig von Groß- und Kleinschreibung statt.

- Bild-Items

Bilder können textuell nach dem Dateinamen durchsucht werden. Hierfür sind die selben Operatoren wie bei normalen Textfeldern verfügbar.

- Randomisierungs-Buttons

Bei sichtbarer Randomisierung kann nach den Randomisierungsgruppen oder nach "nicht-randomisiert" gesucht werden. Bei verblindeter Randomisierung ist nur noch die Suche nach "nicht-randomisiert" oder "randomisiert" möglich.

Datenbasis

Zusätzlich zu den Suchkriterien über Formular-Items können Einschränkungen zu der Datenbasis gemacht werden. Hier können weitere Einschränkungen definiert werden zu

- konkrete Visite (Auswahl eines Visiten-Templates des Projekts)
- relative Visite
- Visitendatum (geplantes Datum)
- Speicherzeitraum (letzte Bearbeitung des Formulars)
- Review-Status
- Zentrum

Es kann auch eine Suche nur über die Datenbasis definiert werden, z.B. alle Formulare mit gesetztem Review B.

Es werden alle gespeicherten Daten durchsucht, auch wenn diese per Konfiguration oder Ausblenden im Patienten nicht unmittelbar sichtbar sein sollten.

Ohne die konkrete Auswahl von Zentren werden die Suchen immer automatisch auf alle aktiven Zentren des aktuellen Teilnehmers eingeschränkt, in denen er das Suchen-Recht hat.

Hinweis:

Es findet vor der Ausführung keine inhaltliche Prüfung statt, ob eine Suche logisch und sinnvoll ist!

secuTrial® Datum: 27.08.2018 - 10:26 (MESZ) Restzeit: 59:41
Teilnehmer: Dipl.Biol. Susanne Schneider | Zurück | Aktualisieren | Hilfe | Abmelden

> Willkommen | Mein Konto | Nachrichten | Sammel-Aktion | Importieren | Reports | Neuer Proband | Erweiterte Suche | Auswählen (Proband, Zentrum)

Suche bearbeiten

Projekt: Example study Name: Männer zwischen 50 und 70 bei Screening ☐ Gemeinschaftlich nutzen

Suchkriterien

Demographie

Allgemeine Angaben

Geschlecht ☒ männlich ☐ weiblich ☐ unsicher

und Alter

und

oder

Datenbasis

konkrete Visite

und

oder

Abb. 122: Bearbeitungsseite einer Suche zur Angabe der Suchkriterien und Datenbasis.

Durchführung

Nach der Definition der Suche kann diese gespeichert und ausgeführt werden (aus technischen Gründen können nur gespeicherte Suchen durchgeführt werden). Dazu wird zunächst ein weiteres Browserfenster mit einer Warteseite geöffnet und die Suche im Hintergrund durchgeführt.

Einschränkungen in der Datenbasis, die sich auf Visiten beziehen, werden dabei auch nur auf Suchkriterien aus Visitenformularen angewendet.

Es kann für eine Session immer nur eine Suche auf einmal durchgeführt werden.

Anzeige Suchergebnis

Die Ergebnisseite wird im Fenster der Warteseite angezeigt. Im oberen Teil werden die Suchkriterien nochmal zusammengefasst, im unteren Teil die gefundenen Patienten aufgelistet. Die Patienten werden seitenweise aufgelistet mit 10 Patienten pro Seite. Die Anzahl an Patienten pro Seite kann über die Seitenanzeige für die Dauer der Session angepasst werden.

Im Abschnitt "Anzeige-Optionen" kann ausgewählt werden, für welche der durchsuchten Formular-Items die konkreten Werte der Patienten angezeigt werden sollen. Diese Werte werden dann in der Patientenliste als weitere Spalten angezeigt mit der dazugehörenden Visite, Adverse-Event-Untersuchung oder Casenode-Familie jeweils dahinter. Gibt es zu einem Patienten mehrere Werte, z.B. in verschiedenen Visiten, werden alle einzeln aufgelistet, Einträge aus Wiederholungsgruppen werden durch die Wiederholungsnummer bezeichnet.

Über die Patientenliste kann durch Anklicken des Pseudonyms die Formularübersicht des jeweiligen Patienten im Hauptfenster aufgerufen werden. Über Anklicken eines angezeigten Formular-Wertes kann direkt das Formular mit diesem Wert im Hauptfenster aufgerufen werden.

Über eine Dropdown--Liste unterhalb der Ergebnisliste kann ein Report aufgerufen werden, der dann mit den gefundenen Patienten gefiltert wird (s.u.).

Datum

Clinical Investigator

Projekt

27.08.2018 - 10:45 (MESZ)

Dipl.Biol. Susanne Schneider

Example study (27.08.2018 - 10:40:14 (MESZ))

Schließen

Suchergebnis für "Männer zwischen 50 und 70 bei Screening"

▼

Zusammenfassung der Suche

Projekt: Example study

Name: Männer zwischen 50 und 70 bei Screening

☐ Gemeinschaftlich nutzen

Suchkriterien

Demographie

Allgemeine Angaben

Geschlecht

Alter

männlich

>= 50 und < 70

Datenbasis

konkrete Visite

Screening

▼

Anzeige-Optionen

Werte anzeigen:

< Alle auswählen >

< Alle abwählen >

☒ Alter

☒ Geschlecht

Anwenden

4 gefundene Probanden

◀ Seite 1 von 1 ▶

Proband	Zentrum	Alter	Geschlecht
eom023	Bern	61 Screening	männlich Screening
fyr678	Berlin	50 Screening	männlich Screening
hwl814	Bern	52 Screening	männlich Screening
mps703	Bielefeld	66 Screening	männlich Screening

Report mit Ergebnis filtern:

< Bitte auswählen >

Anzeigen

Abb. 123: Suchergebnis mit Anzeige der jeweiligen Patienten-Werte für die Suchkriterien (Suche aus Abb. 122).

Filterung Reports

Die Suche kann dazu verwendet werden, die angezeigte Menge an Patienten in einem Report zu filtern. Dazu kann entweder zunächst die Suche durchgeführt werden und von der Ergebnisliste aus der Report gestartet werden oder im geöffneten Report kann eine Suche als Filter-Kriterium ausgewählt werden.

In diesem Fall wird zunächst im Hintergrund die Suche mit den gespeicherten Suchkriterien gestartet, dann der Report zusammengestellt und die Report-Anzeige mit dem Suchergebnis gefiltert.

Hinweis:

Es können nur Reports gefiltert werden, die auch Patienten anzeigen. Bei SQL-Reports wird deshalb geprüft, ob wenigstens eine Spalte den Aufruf von Patienten ermöglicht (Markierung als "Pseudonym" bei freien-SQL Reports, Verwendung einer Pseudonym-Spalte bei strukturierten SQL).

Datum: 27.08.2018 - 10:50 (MESZ)
 Clinical Investigator: Dipl.Biol. Susanne Schneider
 Projekt: Example study (27.08.2018 - 10:48:55 (MESZ))

| Schließen

| Aktualisieren | Drucken

Patienten-Übersicht

Anzeige der folgenden Status: ☒ Ausfüllzustand ☒ Review / Sperrung ☒ Queries ☒ Deviations (DV) ☒ Kommentare ☒ Source Data Verification (SDV) ☒ Probandenstatus

Filtern nach:

Anwenden Zurücksetzen

Gefiltert mit Suche: Männer zwischen 50 und 70 bei Screening

Filtern mit Suche: < Bitte auswählen > Anwenden

▼ Berlin (1)

Proband	ΣSDV	Screening	2. visit im Arm A	3. visit in Arm B	4. Visite	5. Visite	Begleiterkrankungen	Abschluss	Adverse Event	Bildverwaltung
fyr678										

▼ Bern (2)

Proband	ΣSDV	Screening	2. visit im Arm A	3. visit in Arm B	4. Visite	5. Visite	Begleiterkrankungen	Abschluss	Adverse Event	Bildverwaltung
eom023										
hwl814										

▼ Bielefeld (1)

Proband	ΣSDV	Screening	2. visit im Arm A	3. visit in Arm B	4. Visite	5. Visite	Begleiterkrankungen	Abschluss	Adverse Event	Bildverwaltung
mps703										

Abb. 124: Filterung eines Icon-Reports über eine Suche (Markierung): über die Anwendung von "< Bitte auswählen >" (= keine Suche) kann der Such-Filter wieder entfernt werden.

8. Anhang

Im folgenden finden Sie Auszüge aus Beispieldateien für den DTM-Import und Importformate.

8.1 DTM

XML-Format

Dateityp: „*.xml“ (ungezippt)

Dateiaufbau: Einträge entsprechend der "**discrepancies.dtd**" wie hier spezifiziert:

```
<!ELEMENT file (discrepancy*)>
  <!ATTLIST file project CDATA #IMPLIED>
<!ELEMENT discrepancy (testnr, testdate?, testtablename, testcolumnname,
testmnpdocid, testpid, testtext?, testinstruction?)>
  <!ATTLIST discrepancy testdcnr CDATA #REQUIRED>
<!ELEMENT testnr (#PCDATA)>
<!ELEMENT testdate (#PCDATA)>
<!ELEMENT testtablename (#PCDATA)>
<!ELEMENT testcolumnname (#PCDATA)>
<!ELEMENT testmnpdocid (#PCDATA)>
<!ELEMENT testpid (#PCDATA)>
<!ELEMENT testtext (#PCDATA)>
<!ELEMENT testinstruction (#PCDATA)>
```

Einträge

Name	Dublettenprüfung	Typ	Format / Breite	Bedeutung
testdcnr	-	Integer		(externe) ID der Discrepancy
testnr	ja	Integer		(externe) ID des Tests
testdate	-	Date	dd.mm.yyyy	Zeitpunkt des Testlaufs (MEZ/MESZ)
testtablename	ja	String	32	Name der betroffenen Tabelle
testcolumnname	ja	String	32	Name der betroffenen Spalte (Item)
testmnpdocid	ja	Integer		ID des betroffenen Datensat- zes (= "mnpdid")
testpid	ja	Integer		ID des betroffenen Patienten
testtext	ja	String	500	Fehlermeldung des Tests
testinstruction	-	String	100	Anweisung ans Zentrum

Beispiel:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
<!DOCTYPE file SYSTEM "../discrepancies_01.dtd">
<file project="SRT">
  <discrepancy testdcno="100">
    <testno>1</testno>
    <testdate>01.05.2007</testdate>
    <testtablename>mnpmtlcheckboxmatrix1</testtablename>
    <testcolumnname>pregnant</testcolumnname>
    <testmnpdocid>229</testmnpdocid>
    <testpid>39</testpid>
    <testtext>Angabe außerhalb Normbereich</testtext>
    <testinstruction>Angaben prüfen</testinstruction>
  </discrepancy>
  <discrepancy testdcno="101">
    <testno>1</testno>
    <testdate>2.05.2007</testdate>
    <testtablename>mnpmtlcheckboxmatrix1</testtablename>
    <testcolumnname>female</testcolumnname>
    <testmnpdocid>229</testmnpdocid>
    <testpid>39</testpid>
    <testtext>Angabe unwahrscheinlich</testtext>
    <testinstruction>Angaben prüfen</testinstruction>
  </discrepancy>
</file>
```

```

</discrepancy>
<discrepancy testdcno="102">
  <testno>1</testno>
  <testdate>3.05.2007</testdate>
  <testtablename>mnpm1checkboxmatrix1</testtablename>
  <testcolumnname>sondrogen</testcolumnname>
  <testmnpdocid>229</testmnpdocid>
  <testpid>39</testpid>
  <testtext>Angabe unwahrscheinlich</testtext>
  <testinstruction>Angaben prüfen</testinstruction>
</discrepancy>
<discrepancy testdcno="103">
  <testno>1</testno>
  <testdate>4.05.2007</testdate>
  <testtablename>mnpm1checkboxmatrix1</testtablename>
  <testcolumnname>smokes</testcolumnname>
  <testmnpdocid>229</testmnpdocid>
  <testpid>39</testpid>
  <testtext>Unwahrscheinliche Angabe</testtext>
  <testinstruction>Bitte prüfen</testinstruction>
</discrepancy>
</file>

```

CSV-Format

Dateityp: „*.csv“ (ungezippt)

Dateiaufbau:

- Zeilenweiser Eintrag von Datensätzen
- Erste Zeile enthält Namen der darunter angelegten Werte
- Einträge werden von Hochkommata eingeschlossen.
- Einträge werden durch Semikolon voneinander separiert. In einem Eintrag darf kein Semikolon enthalten sein.
- "white space" zwischen den einschließenden Hochkommata und den trennenden Semikolons werden ignoriert.
- Leere Einträge werden durch einander folgende Hochkommata angegeben
- Nur die Einträge zu Testtext und -instruction dürfen leer sein
- Die Reihenfolge der Einträge muss mit der folgenden Beschreibung übereinstimmen

Einträge

Name	Dublettenprüfung	Typ	Format / Breite	Bedeutung
testdcnr	-	Integer		(externe) ID der Discrepancy
testnr	ja	Integer		(externe) ID des Tests
testdate	-	Date	dd.mm.yyyy	Zeitpunkt des Testlaufs (MEZ/MESZ)
testtablename	ja	String	32	Name der betroffenen Tabelle
testcolumnname	ja	String	32	Name der betroffenen Spalte (Item)
testmnpdocid	ja	Integer		ID des betroffenen Datensatzes (= "mnpdocid")
testpid	ja	Integer		ID des betroffenen Patienten
testtext	ja	String	500	Fehlermeldung des Tests
testinstruction	-	String	100	Anweisung ans Zentrum

Beispiel:

```

'1';'2';'02.03.2007';'mnpm1personal';'age';'229';'39';'Altersangabe unklar';'Prüfen'
'2';'2';'02.03.2007';'mnpm1personal';'age';'260';'43';'Altersangabe unklar';'Prüfen'
'3';'2';'02.03.2007';'mnpm1personal';'weight';'271';'35';'Gewicht falsch';'Prüfen'

```

8.2 Formulardaten

Listenformat

Dieses Format ist nur für Einzelimport gültig. Alle Key-Value-Paare müssen einzeln in einer Zeile stehen.

Beispiel Einzelimport Einträge:

```
Allergien = Katze
Untersuchung = 120520081156
```

CSV Format

Dateityp: „*.csv“ (ungezippt)

Dateiaufbau:

- Zeilenweiser Eintrag von Datensätzen
- Erste Zeile enthält Namen der darunter angelegten Werte
- Einträge werden durch den im FormBuilder definierten Begrenzer voneinander separiert. In einem Eintrag darf der Begrenzer nicht enthalten sein.
- Die Datensatzidentifikatoren müssen im Projekt eindeutig sein, sowohl die Patientenvariable, als auch das Formularfeld dürfen nicht mehrmals auftauchen
- Die für das Formularfeld definierte Variable kann nicht zusätzlich als Wert importiert werden (im unteren Beispiel: die Variable Name-Pat-ID)
- Ein Formularfeld-Identifikator kann nur in bereits gespeicherten Formularen angewendet werden.

Beispiel Massenimport Einträge:

Datensatz-Identifikator

- über Patienten-Variable: Pat-ID: Zus-ID: Lab-ID:

- über Formularfeld: Externe Variable: * Interne Variable:

Zahlenformat:

Text-Vergleiche: ☐ Groß- Kleinschreibung bei Variablen ignorieren ☐ Groß- Kleinschreibung bei Optionswerten ignorieren

Massen-Import: ☒ Für den Massenimport zulassen (benötigt mindestens einen CSV-Parser)

Parser: Trennzeichen: * Text-Begrenzer:

Mapping Einträge (2)					
Nr.	Externe Variable *	Interne Variable	Datumsformat / Import-Einheit / Options-Mapping		Löschen
1	Allergien	Name - Allergien <allergie>	Externe Option cat dog	- Interne Option Katze (1 - 5264) Hund (2 - 5230)	Löschen
			Neues Options-Mapping ?		
2	Untersuchung	Name - Zeitpunkt der Untersuchung <birth>	dd.MM.yyyy HH:mm		Löschen
Neuer Mapping-Eintrag					

Abb. 125: Beispiel-Definition des Importformats aus dem FormBuilder.

Beispiel Massenimport CSV-Datei:

```
pid;Name;Allergien;Untersuchung
aaa000;Schmidt;cat;120520081156
aaa070;Müller;dog;150820020850
```

Import in Wiederholungsgruppen:

Der Import in Wiederholungsgruppen ist spalten- oder zeilenweise möglich.

Beim spaltenweisen Import wird der Datensatz für das Hauptformular in einer Zeile angegeben, die Inhalte für die Wiederholungsgruppen werden dann in sich wiederholenden Spalten angegeben. Um die Spalten zu unterscheiden, wird für das Importformat eine Erweiterungs-Kennung definiert, die dann die als externen Variable definierten Spaltenüberschriften der Items aus dem Subformular zusammen mit der Wiederholungsnummer erweitern.

Beim zeilenweisen Import ergibt sich ein Datensatz nicht aus einer einzelnen Zeile, sondern aus der Änderung der identifizierenden Patienten-Variablen und, bei Visitenangabe in der Datei, aus der Visitenspalte. Ein Datensatz für den Import kann dann aus 1-n Zeilen der Importdatei bestehen.

Folgende Importdateien würden bei entsprechender Importformat-Konfiguration dieselben Daten importieren:

Pat-ID	Date-1	Type-1	Dose-1	Date-2	Type-2	Dose-2
abc123	01.01.2011	rot	7 mg	14.01.2011	blau	0 mg
xyz987	15.02.2011	grün	1,5 mg	30.02.2011	gelb	3,1 mg

Abb. 126: Beispiel 1, spaltenweiser Import:

Pat-ID	Date	Type	Dose
abc123	01.01.2011	rot	7 mg
abc123	14.01.2011	blau	0 mg
xyz987	15.02.2011	grün	1,5 mg
xyz987	30.02.2011	gelb	3,1 mg

Abb. 127: Beispiel 2, zeilenweiser Import:

ExportSearchTool
Handbuch
secuTrial®

gültig für: Version 5.6
Stand: 18.11.2021

Inhaltsverzeichnis

1.	Einführung.....	3
1.1	Systemanforderungen.....	3
1.2	Allgemeine Benutzerinformationen.....	3
1.3	ExportSearchTool-Funktionen.....	4
	Suchen.....	4
	Exportieren.....	4
1.4	Allgemeine Hinweise	4
2.	Anmelden.....	6
2.1	Normale Anmeldung.....	6
2.2	Anmeldung bei 2-Faktor Authentifizierung mittels TAN.....	6
2.3	Abmelden.....	7
2.4	Passwort ändern.....	8
2.5	Passwort neu anfordern.....	8
3.	Willkommen-Seite.....	10
3.1	Navigation.....	10
4.	Suchen.....	11
4.1	Such-Formulare.....	11
4.2	Neues Such-Formular erstellen.....	12
	Vorgehen.....	12
	UND- und ODER-Verknüpfungen der Frage / Fragengruppen.....	13
4.3	Kopieren eines Such-Formulars	14
4.4	Suche durchführen.....	15
	Vorgehen.....	15
	Eingabe der Suchparameter.....	16
	Datenbasis.....	16
4.5	Such-Ergebnis.....	17
4.6	Such-Historie	18
5.	Exportieren.....	20
5.1	Erstellen eines neuen Exports.....	20
	Formate.....	26
5.2	Export-Planung.....	28
5.3	Automatischer Export-Transfer.....	30
5.4	Herunterladen eines erstellten Exports.....	33
5.5	Export-Historie.....	35
5.6	Wiederholen eines vorherigen Exports.....	36
5.7	Automatischer Report-FTP-Transfer als Export.....	36

1. Einführung

Diese Handbuch soll Ihnen Schritt für Schritt die Benutzung ExportSearchTool als Teil von secuTrial® erklären und dessen Bedienung erleichtern.

1.1 Systemanforderungen

Der Zugriff auf das secuTrial® ExportSearchTool kann unter den verschiedensten Betriebssystemen (beispielsweise Windows, MacOS oder Linux) erfolgen.

Um mit dem secuTrial® ExportSearchTool zu arbeiten, müssen Sie keine spezielle Software auf Ihrem Rechner installieren. Die für die Applikation erforderliche Software ist auf einem zentralen Server implementiert. Um auf diese Software zuzugreifen, benutzen Sie einfach einen der gängigen Browser (Microsoft Edge, Google Chrome, Mozilla Firefox, Safari etc.) in einer möglichst aktuellen Version.

In Ihrem Browser müssen JavaScript und SSL-Verschlüsselung aktiviert und MetaRefresh erlaubt sein. Java und ActiveX können deaktiviert werden. Aus Sicherheitsgründen sollte der Cache auf Null gesetzt werden.

Falls Sie Unterstützung bzgl. der Browsereinstellungen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Systemadministrator.

Zur Weiterverarbeitung des Exports benötigen Sie ein Programm, welches komprimierte Archivdateien („.zip“-Dateien) öffnen kann.

1.2 Allgemeine Benutzerinformationen

Der Zugang zum ExportSearchTool erfolgt über das Internet. Ein langsamer, unsicherer oder instabiler Internetzugang führt zwangsläufig zu einer entsprechend eingeschränkten Systemleistung.

Die zu verwendende URL (=Internet-Adresse) ist Ihnen separat bekannt gegeben worden.

Je nachdem, welchen Browser Sie benutzen, können Fensteransicht, Menülayout oder Drucklayout leicht variieren. Alle Funktionen des ExportSearchTools wurden mit den gebräuchlichen Browsern getestet.

Bitte verwenden Sie nie die Browser Buttons "Neu laden", "Zurück", "Vorwärts", "Drucken", sondern nur die Buttons und Links des ExportSearchTools. Die secuTrial® Menü-Buttons erscheinen immer rechts oben auf der Seite:

- Ein Klick auf den WILLKOMMEN-Button führt Sie auf die Startseite des ExportSearchTools.
- Ein Klick auf den ABBRECHEN-Button führt Sie zur vorherigen Seite.
- Ein Klick auf den SCHLIESSEN-Button schließt das aktuelle Fenster und führt Sie zurück zum Hauptfenster.
- Ein Klick auf den ABMELDEN-Button führt Sie ohne Nachfrage aus der Anwendung. Sie müssen wieder Ihre Benutzerkennung und Passwort eingeben, wenn Sie sich erneut anmelden möchten.
- Ein Klick auf den HILFE-Button öffnet in einem neuen Fenster die Hilfethemen zu den Grundfunktionen des ExportSearchTools.

Es ist nicht möglich, über die rechte Maustaste auf den secuTrial®-Seiten das Browser-Kontextmenü aufzurufen. Dies soll die Navigation über die von secuTrial® vorgesehenen Buttons und Links unterstützen.

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum keinen Kontakt zum Server hatten, werden Sie automatisch abgemeldet. Damit wird gewährleistet, dass keine unautorisierten Personen Zugang zur Datenbank erhalten und Ihre Datensätze verändern können ("Kontakt zum Server" bedeutet: Speichern, Formularseiten Wechseln, aber nicht das bloße Eingeben von Daten in ein Formular). Die genaue Zeit bis zum Timeout wird vom secuTrial® Administrator konfiguriert und beträgt meist 20 Minuten.

Die verbleibende Restzeit bis zur Abmeldung wird Ihnen sowohl in der Titelzeile des Browserfensters als auch innerhalb der Seite in der oberen Status-Leiste in rot angezeigt.

1.3 ExportSearchTool-Funktionen

Das ExportSearchTool ermöglicht den Export von medizinischen Datensätzen (und deren Metadaten) aus der zentralen secuTrial®-Datenbank in standardisierte Datenformate (z.B. CDISC-ODM, SAS, SPSS, CSV), um diese statistisch und biometrisch auswerten zu können. Die Daten können vorher durch die Definition von bestimmten Parametern gesucht / gefiltert / eingeschränkt werden (Suchfunktion).

Sowohl aktive als auch geschlossene Projekte können durchsucht und exportiert werden. Für inaktive Projekte steht diese Möglichkeit nicht mehr zur Verfügung.

Suchen

Eine Suche nach Patienten erfolgt in zwei Schritten:

1. Erstellen eines Such-Formulars / Bestimmen von Suchkriterien:
 - Als Grundlage für die Suche dienen die im DataCapture angezeigten Formulare. Aus den Formularen werden die Fragen bestimmt, die für die Suchanfrage relevant sind. Ein erstelltes Such-Formular wird auch immer automatisch gespeichert und kann dann mit Parametern vervollständigt werden.
2. Bestimmen von Suchparametern:
 - In den erstellten Such-Formularen können Parameter angegeben werden und damit wird eine konkrete Suchanfrage an die Datenbank gestellt. Nach der Suche in der secuTrial®-Datenbank erhalten Sie eine Liste aller Patienten, die den festgelegten Kriterien entsprechen.

Hinweis:

Durch die Suche werden nicht die *Datenmengen pro Patient* im Export reduziert (also nur die gewählten Items im Export übertragen), sondern die *Anzahl der Patientendatensätze*. Das geschieht dadurch, dass nur die Patienten exportiert werden, die in der Ergebnisliste enthalten sind.

Exportieren

Der Daten-Export erfolgt in vier Schritten:

1. Definieren der Exportkriterien
2. Generieren einer Transaktionsnummer (TAN) durch das ExportSearchTool
3. Zusammenstellen der Exportdaten in das gewünschte Exportformat
4. Herunterladen der Exportdaten per TAN als ZIP-Datei

Ein Export kann auch ohne vorherige Suche durchgeführt werden, dann werden automatisch alle Patientendatensätze der gewählten Zentren exportiert.

1.4 Allgemeine Hinweise

Bei der Suche nach Patienten in der secuTrial®-Datenbank oder dem Export von Patientendaten werden Ihnen ausschließlich die Daten aus den entsprechenden Projekten angezeigt, zu denen Sie über Ihre Zentren entsprechende Zugangsrechte besitzen.

Die Exportdaten werden je nach gewähltem Format in eine oder mehrere Dateien gespeichert. Diese Dateien werden zum Herunterladen in einer ZIP-Datei komprimiert. Zum Entpacken der ZIP-Datei benötigen Sie WinZip oder ein ähnliches Tools, siehe Herunterladen eines erstellten Exports.

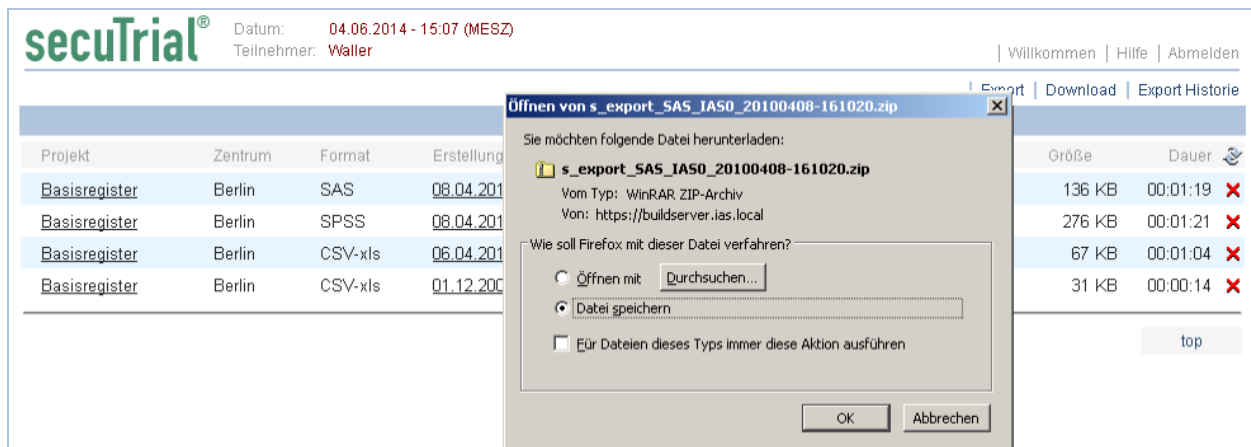


Abb. 1: Dialogfenster (Beispiel) beim Herunterladen eines Exports.

2. Anmelden

2.1 Normale Anmeldung

Um sich beim ExportSearchTool anzumelden, geben Sie Ihre Benutzerkennung (=User-ID) und Ihr Passwort ein. Ihre Benutzerkennung ist Ihnen zusammen mit dem Passwort zugewiesen worden.

Die Anmeldung in die Datenbank erfolgt in drei Schritten:

1. Geben Sie Ihre User-ID ein, und zwar exakt so wie sie Ihnen zugewiesen wurde. Achten Sie dabei auf Groß- und Kleinschreibung.
2. Geben Sie das Ihnen zugewiesene Passwort ein.
3. Klicken Sie auf den Anmelden-Button.

Wenn Sie sich zum ersten Mal bei secuTrial® anmelden, werden Sie aufgefordert, Ihr Passwort zu ändern. Zudem können Sie jederzeit Ihr Passwort ändern, indem Sie auf den **PASSWORT ÄNDERN**-Button auf der Anmelde-Seite klicken.

Aus Sicherheitsgründen muss Ihr Passwort folgenden Kriterien entsprechen:

- Das Passwort muss eine Mindestlänge haben (konfigurierbar: sechs- bis zehnstellig, Default: acht) und mindestens ein nicht-alphabetisches Zeichen enthalten (Ziffern, Punkte, Schrägstriche usw.). Es darf nicht mit dem alten Passwort identisch sein.
- Sie werden regelmäßig aufgefordert Ihr Passwort zu ändern (Default: alle 6 Monate).
- Nach drei fehlerhaften Passwordeingaben wird Ihr Zugang gesperrt. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Teilnehmer-Administrator. Dieser wird Ihnen ein neues Passwort zuweisen.
- Bitte beachten Sie bei der Wahl Ihres Passworts auch eventuell für Sie gültige SOPs.

Bitte beachten Sie zudem die regulatorischen Auflagen zu klinischen Studien und zum Datenschutz.

Nachdem Sie sich angemeldet haben, werden Sie zur *Willkommen*-Seite des secuTrial® ExportSearchTool weitergeleitet.

Nach der Anmeldung gelangen Sie auf die Willkommen-Seite. Wurde im CustomerAdminTool für den Kunden die Anzeige der Timeout-Nachricht konfiguriert, so wird geprüft, ob die letzte Sitzung ordnungsgemäß mit einer Abmeldung oder wegen abgelaufener Zeit beendet wurde. In diesem Fall werden Sie mit einem Javascript-Popup darauf hingewiesen und gebeten, sich beim nächsten Mal richtig abzumelden. Nach Bestätigung der Javascript-Meldung wird dann die normale Willkommen-Seite angezeigt.

2.2 Anmeldung bei 2-Faktor Authentifizierung mittels TAN

Nach Eingabe von User-ID und Passwort wird die TAN an die hinterlegte E-Mailadresse versendet. Auf der Anmeldeseite wird dann anstelle des Passwort-Feldes das Eingabefeld für die TAN und ein entsprechender Hinweistext angezeigt.

Die Eingabe der TAN ist auch nach einem durchgeführten Passwort-Wechsel von der Login-Seite aus zur Anmeldung notwendig.



Abb. 2: Anmeldeseite im ExportSearchTool zur Eingabe der TAN.

Die E-Mail enthält neben der TAN die URL der Applikation mit Angabe des Kundenbereichs und die Gültigkeitsdauer der TAN.

Ihre TAN für die Anmeldung bei `example.com/apps/WebObjects/ExportSearchTool (iAS)` lautet:

40247

Sie ist gültig bis 30.11.2017 - 16:55 (MEZ).

Abb. 3: Beispiel E-Mail des TAN-Versands.

Hinweis:

Die URL ist nur zur Erinnerung enthalten. Damit sie nicht direkt aufgerufen werden kann, ist sie absichtlich nicht vollständig (es fehlen Protokoll und Ergänzung für den Kundenbereich), ein Aufruf der URL würde den Anmeldevorgang abbrechen.

Ist die TAN abgelaufen oder die erlaubte Anzahl an Fehleingaben überschritten, so wird der Anmeldevorgang abgebrochen, Sie werden auf die Abmelde-Seite weitergeleitet und eine entsprechende Fehlermeldung wird angezeigt. Dasselbe geschieht auch, wenn für Sie keine E-Mailadresse hinterlegt ist. Der Anmeldevorgang kann dann neu gestartet werden.

2.3 Abmelden



Abb. 4: Informationsseite nach der Abmeldung.

Sie müssen sich nach jeder Benutzung und bei Verlassen des Arbeitsplatzes manuell abmelden (ABMELDEN im Header), damit niemand Ihren Teilnehmer-Account unbefugt benutzen kann.

Nach der Abmeldung bekommen Sie eine Informationsseite angezeigt. Dort befindet sich ein Link mit dem Sie wieder zur *Anmelde*-Seite gelangen.

Es kann vorkommen, dass Sie automatisch abgemeldet werden, wenn Sie länger keine Aktion (=Serverkontakt) durchgeführt haben (=Session Timeout). Wieviel Zeit Sie noch bis zu einer automatischen Abmeldung haben, wird Ihnen in der Titelzeile des Haupt-Browserfensters angezeigt.

2.4 Passwort ändern

Wenn Sie sich zum ersten Mal in secuTrial® anmelden, werden Sie aufgefordert, Ihr Passwort zu ändern. Zudem können Sie jederzeit Ihr Passwort ändern, indem Sie auf den PASSWORT ÄNDERN-Button auf der *Anmelde*-Seite klicken.

Aus Sicherheitsgründen muss Ihr Passwort bestimmten Kriterien entsprechen:

- Das Passwort muss eine Mindestlänge haben (konfigurierbar: sechs- bis 10stellig, Default: acht) und mindestens ein nicht-alphabetisches Zeichen enthalten (Ziffern, Punkte, Schrägstriche usw.). Es darf nicht mit dem alten Passwort identisch sein.
- Sie werden regelmäßig aufgefordert Ihr Passwort zu ändern (Default: alle 6 Monate).
- Bitte beachten Sie bei der Wahl Ihres Passworts auch eventuell für Sie gültige SOPs.

Nach drei fehlerhaften Passworteingaben wird Ihr Zugang gesperrt. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren secuTrial®-Administrator. Dieser wird Ihnen ein neues Passwort zuweisen.

Bitte beachten Sie zudem die regulatorischen Auflagen zu klinischen Studien und zum Datenschutz.

Nachdem Sie sich angemeldet haben, werden Sie zur *Willkommen*-Seite des secuTrial® ExportSearchTools weitergeleitet.

2.5 Passwort neu anfordern

Wurde im CustomerAdminTool "Passwort setzen für Teilnehmer" aktiviert, gibt es auf den Anmelde-Seiten einen weiteren Button "Passwort vergessen", über den Sie die Seite zum Anfordern eines neuen Passworts aufrufen können.

The screenshot shows the secuTrial® login page. At the top, the logo 'secuTrial®' is displayed in green, with the tagline 'web-based data capture in clinical trials' below it. The main heading is '- ExportSearchTool - (iAS)'. Below this, a message states: 'Falls Sie Ihr Passwort vergessen haben, können Sie hier ein neues anfordern.' There is a text input field labeled 'User-ID' which contains the text 'Bitte geben Sie Ihre User-ID an.' in red. Below the input field are two buttons: 'Abbrechen' and 'Neues Passwort anfordern'. In the bottom right corner, the text 'secuTrial® <dev. version>, 2015' is visible.

Abb. 5: Seite zum Anfordern eines neuen Passworts. Wenn Sie auf der Login-Seite bereits die User-ID eingegeben haben, wird dieses Feld entsprechend vorbelegt.

Wenn für Sie eine E-Mailadresse hinterlegt wurde, erhalten Sie nach dem Anklicken des Buttons "Neues Passwort anfordern" eine E-Mail mit einer Reset-URL. Über diese URL können sie sich selbst ein neues Passwort vergeben, die URL bleibt 4 Stunden gültig.

Wurde für Sie keine E-Mail hinterlegt, wird eine E-Mail-Benachrichtigung an die Adresse geschickt, die bei dem Projekt hinterlegt ist, dem sie direkt oder über Zentren zugeordnet sind. Bei mehreren Projekten werden alle Projekte benachrichtigt. Ist bei keinem Projekt eine Adresse eingetragen oder sind Sie keinem Projekt zugeordnet, wird die im Kunden hinterlegte E-Mailadresse verwendet. Wenn gar keine Adresse ermittelt werden kann, wird auch keine E-Mail verschickt.

Sie werden nach dem Anklicken des Anforderungs-Button über die jeweils durchgeführte Aktion informiert. Die versendete E-Mail ist in der Sprache gehalten, die für Sie eingestellt wurde. Ansonsten wird die beim Anfordern des Passworts angezeigte, verwendet.

Nach dem Setzen eines Passworts wird auf der nächsten Seite ein Link zur Anmelde-Seite des jeweiligen Tools, aus dem die Anforderung erstellt wurde, angezeigt.

The screenshot shows the secuTrial logo at the top, with the tagline "web-based data capture in clinical trials". Below the logo is a light blue box titled "- ExportSearchTool - (iAS)". Inside this box, there is a text instruction: "Hier können Sie ein neues Passwort vergeben. Geben Sie dazu Ihre User-ID ein und danach das neue Passwort. Das Passwort muss mindestens 8 Zeichen lang sein und mindestens ein Sonderzeichen oder eine Zahl enthalten." Below the text are three input fields: "User-ID", "Neues Passwort", and "Neues Passwort bestätigen". At the bottom of the input fields is a button labeled "Speichern". In the bottom right corner of the light blue box, it says "secuTrial® <dev. version>, 2015".

Abb. 6: Seite zum Setzen eines neuen Passworts (aufrufbar über den verschickten Link).

3. Willkommen-Seite

Nach dem Anmelden gelangen Sie zur Willkommen-Seite, welche der Ausgangspunkt sowohl für den Export als auch für eine eventuell vorgeschaltete Suche ist.

Alle allgemeinen Navigations-Buttons finden Sie in rechts oben auf der Seite (siehe Abb. 7):

– WILLKOMMEN	Aufrufen der <i>Willkommen</i> -Seite bzw. Rückkehr dahin
– HILFE	Aufrufen der <i>Hilfe</i> in einem neuen Fenster
– ABMELDEN	Verlassen des ExportSearchTools
– EXPORT	Aufrufen der Seite „ <i>Neuer Export</i> “ (siehe Kapitel 5.1)
– DOWNLOAD	Aufrufen der Seite „ <i>Herunterladen</i> “ (siehe Kapitel 5.4)
– EXPORT HISTORIE	Aufrufen der Seite „ <i>Export Historie</i> “ (siehe Kapitel 5.5)

Im linken Bereich finden Sie Links zu dem Projekt / den Projekten, zu denen Sie Zugang haben. Über diesen Weg starten Sie die Suche / Filterung, um die Anzahl an Patienten vor einem Export zu verringern.

Durch Aufruf der Willkommen-Seite können Änderungen aus dem FormBuilder ohne An- und Abmelden übernommen werden.

3.1 Navigation

Abb. 7: Willkommen-Seite.

Zur Orientierung zeigt die Kopfleiste aller Seiten links oben die aktuellen Benutzerdaten an (Name des Benutzers, Projekt – wenn ausgewählt –, Datum).

Im rechten oberen Bereich befinden sich die allgemeinen Menü-Buttons, darunter die Buttons zur Navigation zwischen den einzelnen Funktionen des ExportSearchTools.

4. Suchen

Das Ergebnis einer Suche in der secuTrial® Datenbank ist immer eine Liste mit Patienten. Sie können alle Daten dieser Patienten oder nur die Liste selber exportieren.

Alle Suchfunktionen werden nur innerhalb eines Projektes durchgeführt. Die Auswahl eines Projektes ist die Voraussetzung um in den Suchbereich des ExportSearchTools zu gelangen.

Im Suchbereich des ExportSearchTool können Sie:

- Such-Formulare neu anlegen
- bereits angelegte Such-Formulare für neue Suchen verwenden
- bereits angelegte Such-Formulare kopieren
- von Ihnen angelegte Such-Formulare löschen
- alle Funktionen aus der Kopfzeile starten und nutzen (z.B. auch einen direkten Export ohne vorherige Filterung)

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass im folgenden Text von zwei verschiedenen Formular-Arten die Rede ist:

- Such-Formulare sind die angelegten Seiten (Fragensammlungen, die zur Reduzierung der Datenmenge vor einem Export dienen sollen)
- Formulare sind die Eingabemasken (=eCRFs), die bei der Erhebung der Daten im DataCapture verwendet werden

Dies gilt für den Handbuch-Text, im ExportSearchTool selber sind einige Verweise mit „Formulare“ beschriftet, die sich allerdings auf die Such-Formulare beziehen, denn es ist mit dem ExportSearchTool nicht möglich, Formulare für das DataCapture zu erstellen.

4.1 Such-Formulare

Direkter Weg: Anmeldung → Projektauswahl

Datum: 04.08.2015 - 13:01 (MESZ) Teilnehmer: Dipl. Biol. Susanne Schneider Restzeit: 59:33
 Projekt: Basisregister Formular: Mehrfache Medikamentengabe | Willkommen | Hilfe | Abmelden

| Neues Formular | Formulare | Such Historie | Export | Export Planung | Download | Export Historie

Such-Formulare			
Nr.	Erzeugt am	angelegt von	Name
1	04.08.2015 - 12:59 (MESZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	Suchen nach Männern über 50 Löschen
2	04.08.2015 - 13:00 (MESZ)	Dipl. Biol. Susanne Schneider	Mehrfache Medikamentengabe Löschen

Kopieren Neu ◀ ▶ Seite 1 von 1

Abb. 8: Such-Formulare-Seite (Liste mit bereits angelegten Such-Formularen).

Nach der Projekt-Auswahl auf der *Willkommen*-Seite gelangen Sie in den Suchbereich des ExportSearchTools. In der Kopfzeile wird jetzt das ausgewählte Projekt angezeigt. Als erste Seite wird Ihnen die Übersicht aller Such-Formulare dieses Projektes angezeigt.

Rechts oben befinden sich nun zusätzliche Buttons, welche die auf der Willkommen-Seite sichtbaren ergänzen:

- **NEUES FORMULAR** Aufrufen der Seite zum Erstellen eines neuen Such-Formulars

- FORMULARE Aufrufen der Liste aller bereits erstellten Such-Formulare
- SUCH HISTORIE Aufrufen der Liste aller bereits durchgeführten Suchvorgänge

Die unter dem Menüpunkt FORMULARE aufgelisteten Such-Formulare können nach *Name*, *Erzeugt am* und *Erzeugt von* sortiert werden (Anklicken des Spaltentitels).

Neben den Links zu den Such-Formularen findet sich ein LÖSCHEN-Button, mit dem Such-Formulare gelöscht werden können. Dabei werden auch die Suchergebnisse, die mit diesen Such-Formularen erstellt wurden, gelöscht. Sie können nur Such-Formulare löschen, die Sie selber erstellt haben. Formulare von anderen Teilnehmern können Sie nicht löschen.

Die Nummerierung vor den einzelnen Such-Formularen dient zur besseren Übersicht und ist kein Identifikationskriterium (bleibt bei Veränderung der Liste bestehen).

Hinweis:

Das Bearbeiten bereits erstellter Such-Formulare (also das Hinzufügen von Suchkriterien) ist nicht direkt möglich. Wenn Sie bereits erstellte Such-Formulare als Vorlage für neue Formulare nutzen möchten, müssen Sie zuerst eine Kopie des Originals anlegen (siehe Kapitel 4.3).

4.2 Neues Such-Formular erstellen

Direkter Weg: ANMELDEN → Projektauswahl → NEU oder NEUES FORMULAR

Abb. 9: Neues Such-Formular erstellen: Gliederung der Ansicht.

Vorgehen

1. Benennen Sie das neue Such-Formular mit einem möglichst wiedererkennbaren, inhaltlich aussagekräftigem Namen.
2. Wählen Sie aus der Auswahlliste eine Formulargruppe (Visiten-, Adverse Event-, Casenode- oder Image-Formulare).

3. Klicken Sie auf das Dreieck links neben einem Formularfamilien-Namen, um eine Liste der jeweils enthaltenen Formulare zu bekommen.
4. Klicken Sie auf das Dreieck links neben einem Formular-Namen, um die zugehörigen Fragen ansehen zu können.
5. Markieren Sie die für die Suche relevanten Fragen durch Anklicken der Checkbox.
6. Wiederholen Sie die obigen Schritte 2-5, bis Sie alle benötigten Fragen zusammengestellt haben.
7. Anschließend speichern Sie das Formular über den **SPEICHERN+SUCHEN**-Button und gelangen damit zum Ausgangspunkt für die Durchführung der Suche.
8. Wenn Sie das Such-Formular nicht speichern möchten, können Sie an dieser Stelle durch Drücken des **ZURÜCK**-Buttons abbrechen.

Hinweis:

Wenn Sie ein Such-Formular für eine Suche mit *Oder*-Verknüpfung verwenden möchten, dann müssen Sie dies bereits bei der Anlage des Formulars berücksichtigen (s.u.).

UND- und ODER-Verknüpfungen der Frage / Fragengruppen

Und-Verknüpfungen reichen aus, wenn Sie pro Filterung nur ein Kriterium pro eingeschlossener Frage festlegen wollen. Wenn aber eine oder mehrere Möglichkeiten berücksichtigt werden sollen, ist die *Oder*-Verknüpfung zu benutzen.

Sämtliche Kriterien der Fragegruppen können bei der späteren Suche als *Und*-Verknüpfungen verwendet werden. Das heißt, aus dem Pool der im Such-Formular definierten Kriterien (innerhalb der einzelnen Fragen) können Sie für Ihre spätere Suche jeweils einzelne oder alle Kriterien (=Items) herausziehen und diese über ein logisches *Und* verknüpfen (s. Beispiele weiter unten).

Oder-Frageverknüpfungen werden benötigt, wenn eine Fragegruppe mit ihren Suchkriterien die vorherige Fragegruppe nicht einschränken sondern ergänzen soll.

Möchten Sie *Oder*-Frageverknüpfungen in die Suche aufnehmen, klicken Sie auf den unterstrichenen *ODER*-Button beim Anlegen eines Such-Formulars. Damit rufen Sie eine eigenständige Fragegruppe auf, die Sie anschließend nach obigem Schema (siehe Kapitel 4.2) bearbeiten. Sie können beliebig viele *Oder*-Kombinationen in ein Such-Formular aufnehmen.

Zur Verdeutlichung zwei Beispiele:

Beispiel 1:

Suche nach allen Männern mit der Diagnose XY **und** der Medikation Z

Für dieses Beispiel benötigen Sie ein Such-Formular mit den Suchkriterien *Geschlecht*, *Diagnose* und *Medikation*. Die Suche berücksichtigt nur Patienten, die diese drei Kriterien gleichzeitig (=in einer Visite) erfüllen.

Beispiel 2:

Suche nach allen Männern mit der Diagnose XY **oder** der Medikation Z.

Für dieses Beispiel ist eine *Oder* Frageverknüpfung zwischen zwei Fragegruppen sinnvoll. Die erste Fragegruppe enthält die Kriterien *Geschlecht* und *Diagnose*, die zweite dagegen *Geschlecht* und *Medikation*. An diesem Punkt berücksichtigt die Suche alle Männer mit der Diagnose XY (mit oder ohne Medikation Z) und alle Männer mit der Medikation Z (mit oder ohne Diagnose XY).

In den eben beschriebenen Such-Formularen haben Sie sich bei den Suchkriterien (*Geschlecht*, *Diagnose* und *Medikation*) festgelegt. Das heißt nach Speicherung des Formulars können Sie bei der späteren Suche kein zusätzliches Kriterium (z. B. *Alter*) hinzufügen. Die Suchparameter (Männer, Diagnose XY und Medikation Z) dagegen sind beliebig variierbar. So können Sie zum Beispiel in einer späteren Suche nach den gleichen Medikationskriterien suchen, jedoch den Suchparameter des Geschlechts entsprechend ändern.

4.3 Kopieren eines Such-Formulars

Direkter Weg: ANMELDEN → [Projektauswahl](#) → Radiobutton neben Such-Formular aktivieren → KOPIEREN

Auf der Seite der „Such-Formulare“ finden Sie eine Übersicht bereits erstellter Formulare. Um ein Formular zu kopieren, aktivieren Sie den Radiobutton in der ersten Spalte und klicken Sie auf den KOPIEREN-Button. Der Name des kopierten Such-Formulars wird automatisch hochgezählt und die Fragen-Auswahl wird übernommen. Sie können den Namen natürlich noch selber ändern.

Es werden wieder alle Fragen aller Formulare angeboten, so dass Sie die Möglichkeit haben, das kopierte Frageformular anzupassen, zu ergänzen oder einzuschränken:

- Sie können den Namen ändern bzw. anpassen.
- Die Kopie eines Such-Formulars enthält die entsprechenden Suchkriterien des Original-Such-Formulars, ohne Suchparameter (vergleiche auch Kapitel 4.6). Wie in Kapitel 4.2 beschrieben, können Sie das kopierte Formular um Fragen ergänzen bzw. Fragen löschen.

Anschließend speichern Sie das neue Formular über den **SPEICHERN+SUCHEN**-Button.

4.4 Suche durchführen

Direkter Weg: ANMELDEN → Projektauswahl → Such-Formularauswahl

Abb. 10: Beispiel für die Eingabe von Suchparametern in ein Such-Formular aus zwei "Oder"-Gruppen.

Vorgehen

1. Für die Suche erscheint das Such-Formular mit rosa unterlegten Checkboxes vor jedem Item. Für jedes Item, welches als Suchkriterium definiert werden soll, muss diese Checkbox aktiviert werden (es muss also nicht jedes Item eines Suchformulars für die Suche genutzt werden).
2. Anschließend bestimmen Sie die Parameter, nach denen gesucht werden soll bzw. die erfüllt sein müssen, um die Patienten in die zu exportierende Gruppe aufzunehmen (z. B. alle männlichen, alle älter als 50).
3. Definieren Sie die Datenbasis im unteren Abschnitt des Formulars (d. h. machen Sie Angaben zum Untersuchungszeitraum und den Zentren, s.u.).
4. Entscheiden Sie, ob das Ergebnis der Suche gespeichert werden soll durch (De)Aktivieren der Checkbox rechts neben dem SUCHEN-Button. Bei Speicherung sind die Ergebnisse über den SUCH-HISTORIE-Button wieder aufrufbar und wieder verwendbar.
5. Starten Sie die Suche über den SUCHEN-Button.

Eingabe der Suchparameter

Für numerische Daten oder das Datum bzw. Textfelder können Sie sowohl zwischen absoluten (z. B. Datum) und Verhältnis-Zahlen wählen.

Erlaubte Vergleichsoperatoren bei *numerischen* Daten sind:

>	- größer als
<	- kleiner als
>=	- größer als oder gleich
<=	- kleiner als oder gleich
<>	- ungleich
=	- gleich

Erlaubte Vergleichsoperatoren bei *Textdaten* sind:

=	- gleich zu
<>	- ungleich zu
contains	- enthält

Bei Textfeldern können Sie zusätzlich spezifizieren, ob die Groß- und Kleinschreibung bei der Suche berücksichtigt werden soll. Eingaben in ein Textfeld werden als gesamter Text gesucht inklusive allen eventuell enthaltenen Leerzeichen.

Für Fragen mit konkreten Antwort-Optionen (Radiobutton, Checkboxen, Dropdown-Listen) können Sie eine Antwort als Suchparameter auswählen.

Die *Image*-Komponente kann nach dem Original-Dateinamen textuell durchsucht werden. Eine Suche nach Bildinhalten, -größe oder -format ist nicht möglich.

Weiterhin finden Sie neben einigen Fragen einen UND-Button. Über diesen können Sie ein zusätzliches Feld öffnen, über das sich Ihre Suchparameter noch weiter spezifizieren lassen. Zum Entfernen klicken Sie den korrespondierenden Button ENTFERNEN.

Datenbasis

In der Datenbasis können Sie die Suche auf eine bestimmte Datengruppe einschränken:

- den *Untersuchungszeitraum* (nur auswählbar bei durchsuchten Visiten-Formularen)
- den *Formularstatus* (z.B. egal [=alle], aktiv [=unbeachtet bleiben gesperrte Formulare], nur Formulare mit einem Review, etc.)
- den *Zeitraum / letzte Speicherung* (gemeint ist hier der Zeitraum, in denen die Daten, die Sie durchsuchen, zuletzt gespeichert worden sind)
- die *Zentren* (wählen Sie aus der Liste ein oder mehrere Zentren, zu denen Sie Zugangsrechte besitzen.)

Hinweis:

Die Suche in „*alle Visiten*“ erfolgt visitensensitiv. Beispiel: Der Patient X ist bei der ersten Visite 30 Jahre und wiegt 100 kg, bei einer späteren Visite 35 Jahre und wiegt 80 kg. Bei einer Suche in allen Visiten mit der Angabe: Alter: 30 Jahre und Gewicht: 80 kg wird der Patient X nicht gefunden.

4.5 Such-Ergebnis

Direkter Weg: ANMELDEN → Projektauswahl → Such-Formularauswahl → **SUCHE DURCHFÜHREN** → SUCHE

secuTrial® Teilnehmer: Waller Projekt: Register oder Studie
Datum: 11.02.2018 (MEZ) Suchen: 1

Suche wird durchgeführt

Bitte haben Sie einen Moment Geduld, Ihre Suche wird gerade durchgeführt. Das Ergebnis wird Ihnen anschließend sofort angezeigt.

Bisherige Bearbeitungsdauer: 00:00

Abb. 11: Warteseite, während die Suche durchgeführt wird

Nachdem Sie eine Suche gestartet haben, wird die secuTrial® Datenbank nach Ihren Suchkriterien und –parametern durchsucht. Je nach Größe der gewählten Datenbasis und der Komplexität der Suche kann dieser Vorgang eine gewisse Zeit dauern.

Während die Suche durchgeführt wird, zeigt Ihnen das ExportSearchTool eine Warteseite mit einem Fortschrittsbalken für den Suchverlauf. Diese Seite weist ansonsten keinerlei Funktionen auf. Nachdem die Suche beendet ist, wird Ihnen automatisch die Seite mit den Suchergebnissen (s.u.) angezeigt.

secuTrial® Datum: 04.08.2015 - 13:03 (MESZ) Teilnehmer: Dipl. Biol. Susanne Schneider Restzeit: 59:45
Projekt: Basisregister Formular: Suchen nach Männern über 50 | Willkommen | Hilfe | Abmelden

Neues Formular | Formulare | Such Historie | Export | Export Planung | Download | Export Historie

Ergebnis: Suchen nach Männern über 50 (1 von 1 Patienten)

Zus-ID	Patientenstatus	Zentrum	Teilnehmer	Visite
1425	aktiv	Potsdam	Dipl. Biol. Susanne Schneider	28.07.2015 (MESZ)

Seite 1 von 1

Suchkriterien

Erstuntersuchung - Geschlecht: männlich

Datenbasis

Untersuchungszeitraum: alle Visiten
Formularstatus: egal
Zentrum: Potsdam
Zeitraum Bearbeitung: 04.08.2014 (MESZ) - 04.08.2015 (MESZ)

Anzeigeauswahl

Zurück Neue Abfrage Drucken Excel

Teilnehmer: Dipl. Biol. Susanne Schneider Datum: 04.08.2015 - 13:03 (MESZ) Projekt: Basisregister
Suchen: Suchen nach Männern über 50 Ergebnis: 1 Patienten

Abb. 12: Suchergebnis mit Suchkriterien und –parametern.

Als Ergebnis der Suche in der secuTrial®-Datenbank zeigt Ihnen das Tool im oberen Seitenbereich eine Liste derjenigen Patienten an, die den Suchparametern entsprechen. Bezüglich der Vollständigkeit dieser Liste müssen Sie beachten, dass Ihnen ausschließlich die Patienten angezeigt werden können, zu denen Sie innerhalb Ihrer Zentren Zugangsrechte besitzen.

Die Liste der Patienten ist filterbar nach "*Patientenstatus*", "*Zentrum*" und "*Teilnehmer*". Als Standard werden sämtliche "*aktiven*" Patienten angezeigt.

Im unteren Seitenbereich sehen Sie die Kriterien und Parameter aufgelistet, nach denen gesucht wurde.

Über die Anzeigerauswahl im unteren Drittel ist es möglich die Anzeige der Liste zu ändern. Als Standard ist hier "*Status*", "*Zentrum*", "*Teilnehmer*" und "*Visite*" gewählt.

Sie können nun:

- die Ergebnisseite ausdrucken,
- die Ergebnisliste über den EXCEL-Button exportieren (Patientenpseudonyme, Suchkriterien, Datenbasis). Dabei werden nicht die Daten der gefundenen Patienten, sondern eine Liste der gefundenen Patienten wie in der Ergebnisansicht exportiert.
- eine neue Suche starten oder
- sämtliche medizinischen und Metadaten von den gefundenen Patienten mit dem EXPORT-Button exportieren (s. Kapitel 4.1.). Bitte beachten Sie, dass die Filterung nach "*Status*", "*Zentrum*" oder "*Teilnehmer*" keine Auswirkung auf diesen Export hat.

4.6 Such-Historie

Direkter Weg: ANMELDEN → Projektauswahl → SUCH-HISTORIE

Datum: 04.08.2015 - 13:09 (MESZ) Teilnehmer: Dr. Ulrike Jonas Restzeit: 59:32 Projekt: Basisregister Formular: Mehrfache Medikamentengabe					
Willkommen Hilfe Abmelden Neues Formular Formulare Such Historie Export Export Planung Download Export Historie					
Historie					
Nr.	Suchen	Durchgeführt von	Durchgeführt am	gefundene Patienten	
1	▷ Mehrfache Medikamentengabe	Dr. Ulrike Jonas	04.08.2015 - 13:09 (MESZ)	0	Löschen
2	▷ Suchen nach Männern über 50	Dr. Ulrike Jonas	04.08.2015 - 13:08 (MESZ)	1	Löschen
3	▷ Suchen nach Männern über 50	Dipl. Biol. Susanne Schneider	04.08.2015 - 13:03 (MESZ)	1	

◀ ▶
Seite 1 von 1

Abb. 13: Such-Historie-Seite

Auf dieser Seite finden Sie eine Liste mit allen gespeicherten Suchdurchläufen. Der Name des Such-Formulars, des durchführenden Teilnehmers, des Suchdatums und die Anzahl der gefundenen Patienten werden aufgelistet.

Mit dem Dreieck am Zeilenanfang können Sie die Suchkriterien und –parameter der Suche ein- und ausblenden.

Möchten Sie eine Suche aus der Liste mit den aktuellen Daten in der Datenbank wiederholen, klicken Sie auf den Namen der Suche. Sie erhalten das entsprechende Such-Formular vollständig mit den bei der vorherigen Suche verwendeten Suchparametern. Sie können diese Suchparameter jetzt erneut bearbeiten und anschließend die Suche neu starten und gegebenenfalls das Ergebnis über das Anklicken der Checkbox "Ergebnis speichern" auch speichern (s. o.). Das Ändern oder Hinzufügen von Suchkriterien dagegen ist nicht möglich.

Um sich die Ergebnisliste und die verwendeten Suchkriterien anzuschauen, klicken Sie einfach auf die Anzahl der gefundenen Patienten. Sie können sich nur die Ergebnisse von den Suchen anzeigen lassen, die Sie selber durchgeführt haben.

Sie können über den LÖSCHEN-Button das entsprechende Suchergebnis löschen. Die Such-Formulare, die den Suchen zugrunde liegen, werden dabei nicht gelöscht. Sie können nur Suchergebnisse löschen von Suchen, die Sie selber durchgeführt haben.

Hinweis:

Beachten Sie den Unterschied zwischen den Such-Formularen auf der Seite „Such-Historie“ und der Seite „Suche durchführen“ (s. Kapitel 3.5). Auf beiden Seiten können Sie bereits erstellte Such-Formulare für eine erneute Suche verwenden. Während Ihnen auf der Seite „Suche durchführen“ das leere Such-Formular ohne Suchparameter angezeigt wird, erhalten Sie auf der Seite „Historie“ ein Such-Formular mit sämtlichen in den vorher gespeicherten Suchen vorhandenen Suchparametern.

5. Exportieren

5.1 Erstellen eines neuen Exports

Direkter Weg: ANMELDEN → EXPORT

Direkter Weg bei Export mit vorgeschalteter Suche: ANMELDEN → Projektauswahl → Such-Formular auswählen → Suche durchführen → Suche → EXPORT

Abb. 14: Startseite für einen neuen Export mit Zentrumsauswahl und aktivierter Export-Planung.

Definieren Sie die Kriterien bezüglich der Patienten- und Metadaten, die Sie exportieren möchten. Bestimmen Sie die Anzahl der exportierten Patienten und Visiten:

- **Bezeichnung** Für einen Export kann optional eine Bezeichnung von maximal 200 Zeichen angegeben werden. Wurde eine Bezeichnung vergeben, wird diese anstelle der Zentrumsnamen in der Download-Liste und der Export-Historie angezeigt.
- **Projekt, Zentrum** Hier können Sie ggf. aus allen Projekten und Zentren wählen, zu denen Sie Zugangsberechtigung haben (Mehrfachauswahl mit Strg-Taste).

- Visite Wählen Sie, welche Visitedaten eingeschlossen werden sollen: alle / erste / letzte / ausgewählte Visite [mit Angabe des Visitentyps.]
- Patienten Wählen Sie, wessen Formulardatensätze exportiert werden sollen. Alle Patienten ("zum Löschen Vorgemerkt" werden nie exportiert) oder aktive Patienten (d.h. nicht gesperrt, nicht verstorben und nicht anonymisiert).

Hinweis:

Wenn Sie den Export aus einer Suche heraus gestartet haben, dann beschränkt sich der Export auf die bei der Suche gefundenen Patienten, Sie können keine Auswahl bezüglich Projekt, Zentrum oder Patienten mehr treffen. Statt der Patientenauswahl wird Ihnen die Anzahl gefundener Patienten aus der Suche angezeigt (s.u.).

Abb. 15: Startseite für einen neuen Export aus Suchergebnisliste.

Die Suche und der Export von Patienten, die mehreren Zentren zugeordnet sind (Funktion „Patient in mehreren Zentren“ im FormBuilder konfiguriert), erfolgt immer über das "Heimatzentrum", also dem Zentrum, in dem die Patienten zuerst angelegt wurden und welches im Casenode eingetragen ist.

Format

Hier wählen Sie ein Exportformat, je nach Format können Sie zusätzliche Angaben zur Formatierung machen:

- CDISC ODM v1.3 Format (xml)

- SAS-Format
- SPSS-Format
- CSV-Format für MS Excel
- CSV-Format
- Textdatei (feste Feldbreite)

Rechtecktabelle: Für die Formate SAS, SPSS, CSV und TXT ist es außerdem möglich als Formatform „Rechteck-Tabelle“ auszuwählen. In diesem Format werden alle Projektdaten in einer einzigen Tabelle („data“) ausgegeben und jeder Patient in genau einer Datenzeile exportiert. Das Format wird durch das Präfix „rt“ in den Übersichten und dem ZIP-Dateinamen gekennzeichnet.

- Alle Formulare, die entweder als Visitenformulare in mehreren Visiten, als AdverseEvent-Formulare in mehreren Adverse Events bzw. Nachfolge-Untersuchungen oder als Bild-Formulare mehrfach angelegt oder angezeigt werden, werden dabei als getrennte Spalten exportiert. Die Spaltennamen setzen sich aus Kürzeln für den Formulartyp, die Wiederholung, den Tabellennamen und den eigentlichen Item-Spaltennamen zusammen. Bei Items aus Wiederholungsgruppen wird dann noch über einen Appendix die Wiederholung identifiziert.
- Je nach Anzahl der Wiederholungen von Visiten, AdverseEvents, Image-Formularen und Subformularen kann die Gesamtstruktur des Rechteck-Exports variieren. Im Export ist zusätzlich noch eine weitere Tabelle („visitplan“) zur Erläuterung des Visitanteils der Spaltennamen enthalten. Beim SAS-Export werden die Tabellennamen in den Spaltenbezeichnungen durch Nummern ersetzt, die ebenfalls durch eine dritte Tabelle („formnumbers“) im Export erklärt wird.
- Zur eindeutigen Zuordnung von Inhalten aus Subformularen zu der jeweiligen RepetitionGroup, wird die interne Datenbank-ID der RepetitionGroup-Frage verwendet. Zur Erläuterung der ID wird die Frage-Beschreibungstabelle „question“ (kurz: „qs“) mit exportiert, analog zu der ebenfalls eingeschlossenen Visiten-Beschreibungstabelle.
- Mit der Rechteck-Tabelle ist es nicht möglich Setup-Informationen, Queries, Kommentare, SDV, DDE-Informationen, Missing Values und Audit Trail zu exportieren. Auch Image-Items werden in diesem Format nicht exportiert.
- Es ist außerdem nicht möglich, mit der Rechtecktabelle Zentrumsformulare zu exportieren.
- Die genaue Erläuterung zur Rechteck-Tabelle finden Sie in der Dokumentation der Export-Formate.
- Allerdings kann für die Rechteck-Tabelle ausgewählt werden, ob die Referenzwerte in einer Extratable ausgegeben werden sollen, im Export wird dann eine separate Codelist-Datei ausgegeben in der die Kodierungen aufgeführt werden. In der Daten-Datei wird dann nur die Zahl der Kodierung ausgegeben.

Dupliziere Formular-Metadaten in alle Tabellen: Für die Exportformate SAS, SPSS, CSV und TXT kann ausgewählt werden, dass die Metadaten zum Patienten und zu den Strukturinformationen in allen patientenbezogenen Tabellen wiederholt werden. Dies umfasst folgende Informationen:

- Patient:
 - Pseudonyme
 - Zentrum
 - Anlege-Informationen (Aufnahme-Datum, Teilnehmer)
 - Randomisierung
- Struktur:
 - Visite (Label, Nr, ID)
 - Adverse Event-Untersuchung (Datum, Nr, ID)

Welche Metadaten wiederholt werden, hängt einerseits von der Projektdefinition ab und andererseits von der Auswahl der Optionen im Abschnitt "Eingeschlossene Daten".

Es können folgende Tabellen mit Metadaten erweitert werden:

- casenode (nur Wiederholung der Spalte mnpctrname)
- mnp... / atmnp
- emp... / atemp
- queries
- comments
- sdv / atsdv
- miv / atmiv
- images

Zahlenformat: Sowohl für Dezimalzahlen als auch für Datumsformate können Sie das gewünschte Sprachformat getrennt auswählen. Die Auswahl des Zahlenformats ist für SAS, SPSS und CSV/TXT-Formate möglich, das Datumsformat kann nur für SAS und SPSS gewählt werden.

- Mit der Auswahl des Sprachformats für Zahlen bestimmen Sie, ob als Dezimalzeichen ein Komma (deutsches Format) oder ein Punkt (englisches Format) verwendet werden soll. Beim Export wird kein Tausendertrennzeichen ausgegeben.
- Mit der Auswahl des Sprachformats für Datumswerte bestimmen Sie das dreibuchstabile Kürzel für den Monatsnamen. Die Datumssprache kann deshalb auch nur für die Formate gewählt werden, die ein Buchstabenkürzel verwenden (siehe Abb. 19)

Eingeschlossene Daten

Spezifizieren Sie hier, welche Daten in den Export eingeschlossen werden sollen. Einige Optionen sind nur bei entsprechender Projekt-Konfiguration angezeigt und wählbar wie zum Beispiel die *Missing Values* oder *Source Data Verification*. Sie können hier auch entscheiden, ob Sie eine Kurzbeschreibung des gesamten Projekt-Setup inklusive Visitenplan und Formularbeschreibungen, den Audit Trail, Zentrumsinformationen oder Queries und Kommentare exportieren wollen.

Sie können wählen, ob Daten von ausgeblendeten Feldern mit exportiert werden sollen. Erst dann werden Queries, Kommentare und SDV von ausgeblendeten Formular-Items sowie Visiten- oder Adverse Event-Daten, wenn eine Visite oder ein Adverse Event ausgeblendet wurde, exportiert. Für den Export von zurückgenommenen Queries gibt es eine gesonderte Exportoption.

Bilddateien können wahlweise als Original-, Webanzeige- und / oder Thumbnail (Miniatur)-Datei mit in den Export eingeschlossen werden. Die Bilder werden dann in einem zusätzlichen Ordner "patient-images" in die ZIP-Datei integriert. Durch Einschluss der Bilddateien könnten sehr große Downloads entstehen, deshalb wird die Dateigröße auf der Download-Seite als Zusatzinformation angezeigt.

Sie können wählen, ob Sie Informationen über die E-Signatur mit Validierung exportieren wollen.

Inhalt	Spaltennamen (SAS, SPSS, CSV, TXT)	Tags (CDISC)
Name des Teilnehmers, angezeigter Signatur-Text, Gültigkeit, Signatur-Version	<i>siguser, sigtext, sigvalid, sigversion</i>	<i><SignatureDef>in <AdminData>, <Signature>in <FormData></i>

Abb. 16: Diese Informationen werden bei der E-Signatur und Validierung zusätzlich exportiert.

Weiterhin ist es möglich, anstelle der gesamten Projekt-Daten einzelne Items, Fragen, Formulare oder Formularfamilien für den Export auszuwählen. In den Tabellen werden dann nur die ausgewählten Spalten angelegt und exportiert. Ist kein Item aus einem Formular ausgewählt, so wird beim nicht-Rechteckformat auch die Datei für dieses Formular nicht angelegt. Es werden alle speicherbaren Items aller Formulare aufgeführt, Subformular-Items werden direkt innerhalb der RepetitionGroup aufgelistet. Direkt oder indirekt ausgeblendete Items können nur für den Export ausgewählt werden, wenn zuvor die Option „Formulardaten aus ausgeblendeten Feldern“ gewählt wurde.

Abb. 17: Beispiel einer Auswahl einzelner Items aus der Gesamtheit aller Formulardaten über die Angabe "ausgewählte Items".

Zusätzlich zur Filterung nach Items ist es für Sie möglich Metadaten-Informationen einzeln abzuwählen. Auch diese Spalten werden dann im Export nicht mehr angelegt.

Kategorie	Inhalt	Spaltennamen (SAS, SPSS, CSV, TXT)	Tags (CDISC)
Patienten-Status	gesperrt, verstorben, geschlossen, ...	<i>mnpcs0, mnpcs1, mnpcs2, mnpcs3, mnpcs4, mnpcs5</i>	<i><Annotation> 1, 2 in <SubjectData></i>
Struktur	Visitenplan, AE, Bilder, ausgeblendet	<i>visitstartdate, mnpvisid, mnpvcpid, mnpvisno, mnpvispdt, mnpvisfdt, [mnpaeid], [mnpa- edate], [mnpaeno], [mnpae- fuid], [mnpaefudt], [mnpctrtdt], [mnpctrpt], [mnpctrpusid], [mnp-hide]</i>	<i><Form> und <FormData> mit FormOID="F.VMI" in <StudyEvent>, bzw. <StudyEventData> für Visiten</i>
Dokument-Bearbeitung	Letzte Speicherung, Teilnehmer der Bearbeitung, Grund der Speicherung, Formular-Version	<i>mnpplastedit, mnpptnid, [mnp- pusid], mnpvsnno, mnpvslbl, sigstatus, [sigrea- son]</i>	<i><ItemGroup> und <ItemGroupData> mit ItemGroupOID="FG.MNP" in allen <Form>, bzw. <FormData></i>
Formular-Status	Review, Sperrung, Vollständigkeit, Validierung, Queries, Kommentare, SDV, DDE	<i>mnpfs0, mnpfs1, mnpfs2, mnpfs3, mnpfcs0, mnpfcs1, mnpfcs2, mnpfcs3, [mnpfsqa], [mnpfsc- t], [mnpfssdv], [mnpfsdde]</i>	<i><ItemGroup> und <ItemGroupData> mit ItemGroupOID="FG.FS" in allen <Form>, bzw. <FormData></i>

Abb. 18: Beschreibung der Patienten- und Formular-Metadaten-Kategorien, die ausgewählt werden können. Die Spalten in eckigen Klammern sind an weitere Projekt- oder Formulareinstellungen gebunden und werden nur exportiert, wenn die entsprechende Funktion aktiviert oder Information vorhanden ist.

Die weitere Beschreibung der verschiedenen Kategorien finden Sie in der Dokumentation der Export-Formate.

Daten-Behandlung

Hier ist als erstes für Sie entscheidbar, ob nicht-ausgewählte Checkboxes als Zahl „0“ oder als Wert „null“ (Darstellung je nach Format unterschiedlich) exportiert werden soll. Bei beiden Darstellungen ist nicht unterscheidbar, ob die Checkbox in einem gespeicherten Formular aktiv nicht ausgewählt wurde, oder ob der Wert nicht gesetzt wurde, weil das Formular nicht gespeichert wurde.

Als nächstes können Sie auswählen, ob Sie die Werte für Datums- und Zeit-Items wie bisher als Text oder als „echtes“ Datum bzw. Zeit exportieren wollen. Nicht eingegebene Anteile, aufgrund des Item-Typs oder weil der Teil kein Pflichtfeld im Item-Typ war, werden dabei mit Default-Werten ergänzt. Der Default kann für jeden Export definiert werden.

Wird als Defaultwert ein Datum mit einem Tag später als der 28. eines Monats angegeben, so wird Ihnen vor dem Starten des Exports eine Warnung ausgegeben, da dies dazu führen kann, dass bei Ergänzung des Tages der vorhandene Monat verschoben wird.

Beispiel:

Im Formularitem ist das unvollständige Datum „--.02.2013“ angegeben, als Default-Datum wurde „31.05.2013“ definiert. Bei Ergänzung des Tages würde dies den 31. Februar ergeben, deshalb wird das Datum dann kalendarisch gesetzt auf den „03.03.2013“ (=28. Februar + 3 Tage).

Der Export erfolgt jeweils im folgenden Format:

secuTrial® Item-Typ	SAS (INFORMAT)	SPSS	CSV / TXT
DD.MM.YYYY HH:MI	DD-MMM-YYYY:HH:MI:SS	DD-MMM-YYYY HH:MI:SS	YYYY-MM-DD HH:MI:SS
DD.MM.YYYY	DD-MMM-YYYY	DD-MMM-YYYY	YYYY-MM-DD
MM.YYYY			
YYYY			
HH:MI	HH:MI:SS	HH:MI:SS	HH:MI:SS
HH:MI:SS			
MI:SS			

Abb. 19: DD = (zweistelliger) Tag des Monats, MMM = (dreistellig) Abkürzung des Monatsnamen, MM = (zweistelliger) numerischer Monat, YYYY = (vierstelliges) Jahr, HH = (zweistellige) Stunde auf 24 Stundenbasis, MI = (zweistellige) Minuten, SS = (zweistellige) Sekunden

Randomisierung und Verblindung

Hat Ihre Rolle das Recht „Entblinden beim Export“, so können Sie als letztes wählen, ob die Randomisierungen beim Export entblindet werden sollen.

Wurde für den einzelnen Export eine Entblindung ausgewählt, so werden in der Casenode-Tabelle, bzw. dem separaten RANDOM-Formular (CDISC) immer zwei Spalten exportiert, bei der die eine Spalte die Randomisierungsnummer und die andere die -gruppe enthält.

Diese Entblindung wird auch ohne explizite Auswahl und Recht für die Patienten immer vorgenommen, wenn der Patient über die Notfall-Entblindung dauerhaft entblindet wurde.

Bei mehreren Randomisierungen in einem Projekt werden für jedes Randomisierungitem zwei Spalten in der Casenode-Tabelle exportiert.

Die normalen Formulardaten der Randomisierung bleiben davon unbeeinflusst, hier wird bei Verblindung weiterhin die Randomisierungsnummer exportiert.

Die Entblindung beim Export wird in der Exporthistorie separat ausgewiesen. Dadurch ist jederzeit nachvollziehbar, welcher Teilnehmer eine Entblindung angefordert und durchgeführt hat.

Datensätze filtern

Hier ist es für Sie möglich, die zu exportierenden Formularinhalte vor dem Export einer Filterung nach Status zu unterziehen, um nicht alle medizinischen Daten mit zu exportieren. Als Standard ist hier immer "nicht prüfen" gewählt, d.h. es werden alle Formulare exportiert. Den Formular-Filter können Sie über das Dreieck ein- und ausblenden.

- **Ausfüllstatus:** Es werden je nach Auswahl nur die Formulare mit dem gewählten Ausfüllstatus exportiert.
- **Datenerfassung abgeschlossen:** Diese Option ist nur bei konfiguriertem DEC verfügbar (siehe DataCapture-Handbuch). Nur die Formulare mit, bzw. ohne eine abgeschlossene Datenerfassung werden exportiert.
- **Validierung:** Dieser Filter bezieht sich auf Einstellungen im Regelwerk eines Formulars. Durch Deaktivieren der Checkbox ANGABEN PRÜFEN im DataCapture-Tool können diese Regeln umgangen werden. Dann werden die Formulare mit Status *mit Warnungen* (bei Verwendung der Regel „Eingabe bestätigen, wenn...“, bzw. Regelkonfiguration als Bestätigungsregel) bzw. *mit Fehlern* (bei Verwendung der „Eingabe notwendig“-Regeln) abgespeichert.
- **Review A / B:** Nur Formulare bei denen ein entsprechender Review vorliegt werden exportiert.
- **Sperrern (automatisch):** Nur Formulare auf denen eine automatische Sperrung vorliegt werden exportiert
- **Sperrern:** Nur Formulare auf denen eine manuelle Sperrung vorliegt werden exportiert. Zu den einzelnen Sperrungsarten finden Sie im DataCapture-Handbuch weitere Informationen.
- **Kommentar-/Querystatus:** Nur Formulare mit dem entsprechenden Kommentar-/Querystatus werden exportiert.
- **Source Data Verification:** Nur Formulare mit dem gewählten SDV-Status werden exportiert.

E-Mail Benachrichtigung

Entscheiden Sie, ob Ihnen nach Beendigung des Exportvorgangs, der länger dauern kann, eine Nachricht zugesendet werden soll. Wenn ja, geben Sie hier bitte Ihre E-Mail-Adresse an. Ist Ihre E-Mail bereits in secuTrial® hinterlegt, ist das Feld bereits entsprechend vorbelegt.

Export Planen

Auf der Startseite eines Exports kann über die Option "Export Planen" konfiguriert werden, dass der aktuell gestartete Export jeden Tag im angegebenen Zeitraum wiederholt wird. Diese geplanten Exporte werden zum Zeitpunkt der Statistik-Generierung (einstellbar in der Konfigurationsdatei) ausgelöst.

Abb. 20: Angaben zur Export-Planung bei der Konfiguration eines Exports.

Wenn Sie die Planung nutzen wollen, müssen Sie immer eine E-Mail-Adresse angeben. An diese Adresse wird nach Beendigung des täglichen Exports die TAN geschickt, die Sie zum Herunterladen des neu erstellten Exports benötigen.

Formate

CDISC-ODM

Das XML-Format folgt der CDISC ODM v1.3 Spezifikation. Es gelten folgende Einschränkungen für secuTrial®:

- Es werden nur die Rollen "Sponsor", "Investigator" und "Lab" (wörtlicher Name) akzeptiert; andere Rollen werden als "Other" wiedergegeben. Eine Rollen-Angabe ist nur dann möglich, wenn Teilnehmer direkt dem Projekt zugeordnet sind.
- Die Zentrums-Angaben bei Teilnehmern und Patienten beziehen sich immer auf den aktuellen Status und nicht zwingend auf den Status bei der Datenerfassung.
- Wenn der Audit Trail nicht exportiert wird, werden alle Queries und Kommentare als Liste von Annotations an die letzte Transaktion geschrieben; dies ist allerdings nur möglich, wenn das untypisierte Datenformat gewählt wurde.

Bei der Auswahl "iAS-Erweiterung" im CDISC-Format werden zusätzliche Elemente und Attribute definiert, die das Visitenplandatum, Query-ID, Gültigkeit der E-Signatur, Ausblenden und SDV-Status spezifizieren, soweit die jeweilige Funktion für das exportierte Projekt konfiguriert ist. Sie können wählen, ob Sie die Daten untypisiert wie in der ODM v1.2 Spezifikation oder typisiert nach ODM v1.3 exportieren wollen.

Bei Projekten mit genutzter Patientenselbstdokumentation werden Patienten, die selbst Formulare gespeichert haben, dabei zusätzlich auch als User im Abschnitt "<AdminData>" exportiert. Eines der Pseudonyme (je nach Projektkonfiguration und in der Reihenfolge Pat-ID, Zus-ID, Lab-ID) wird dabei als Login-Name des Users verwendet. Die User-ID der Patienten wird mit dem zusätzlichen Präfix "PAT" von den User-ID der Teilnehmer unterschieden.

Bei Projekten mit genutzter konfigurierbarer Randomisierung, wird für die Randomisierung ein Extra Randomisierungsformular in einem zusätzlichen RANDOM-StudyEvent angelegt. Das RANDOM-Formular besteht nur aus einer ItemGruppe, in der alle Randomisierungen als einzelne Items angelegt werden.

Die Randomisierungen werden bei Ausgabe des Audit Trails in der Projektversion exportiert, in der die jeweilige Randomisierung durchgeführt wurde. Alle Randomisierungen werden nur einmal exportiert, da diese Daten nach Speicherung nicht mehr geändert werden können.

Zentrumsformulare werden pro Familie als eigenes "StudyEvent" definiert. Die Formular-Inhalte werden dann im Abschnitt "StudyData" exportiert, wobei die Zentren dann als "Subject" verwendet werden. Bei den Element-IDs wird für Zentren der Präfix "CTR" verwendet um eine Verwechslung bei identischen Datenbank-IDs in verschiedenen Objekten (Patienten / Zentren) zu vermeiden.

SAS / SPSS

Beim SAS und SPSS-Format erhalten Sie im Export zu den Datentabellen Einlese-Skripte in der jeweiligen Programm-Syntax. Der Import in die Statistikprogramme erfolgt dann durch Ausführen der Einlese-Skripte. Für SAS müssen dafür zunächst die Formate aus der *_fmt.sas-Datei eingelesen und dann das Script aus der *.sas-Datei ausgeführt werden, bei SPSS wird die *.sps-Datei ausgeführt.

CSV / TXT

Beim CSV-Format können Sie das Format selber noch genauer bestimmen. Als Standard werden die Referenzwerte (Antwort-Optionen bei Radiobutton oder Dropdown-Listen) als Werte in den medizinischen Tabellen ausgegeben. Sie können aber angeben (*"Referenzwerte in Extratabelle"*), dass stattdessen der DB-Wert in die medizinische Tabelle geschrieben wird und die entsprechende Zuordnung zu den Antworten in einer separaten Tabelle ausgegeben wird.

Nach Angabe sämtlicher Kriterien klicken Sie auf den EXPORT STARTEN-Button und Sie werden zur „Export gestartet“ Seite geführt. (Der ABBRECHEN-Button führt Sie zurück zur *Willkommen*-Seite, ohne dass Eingaben gespeichert werden bzw. ein Export gestartet wird.)

Auf der Seite „Export gestartet“ erhalten Sie noch einmal die Details des Exports. Außerdem weist die Applikation Ihrem Export eine Transaktionsnummer (TAN, siehe Abb. 21) zu, die Sie zum späteren Herunterladen benötigen! Die Seite mit der TAN können Sie durch Klicken des DRUCKEN-Buttons ausdrucken. Sie können mit dem WEITER-Button auch direkt zum *Download*-Seite kommen. Die Seite der ausgewählten Exportoptionen wird – ohne TAN – auch als Html-Datei in jeden Export eingeschlossen.

Auch wenn der Druckvorgang abgebrochen wurde, werden die Daten exportiert.

Hinweis:

Die genauen Details zu den exportierten Datenformaten finden Sie in der Dokumentation "ExportFormats" (nur in Englisch).

secuTrial® Datum: 04.06.2014 - 15:07 (MESZ)
Teilnehmer: Waller | Willkommen | Hilfe | Abmelden

| Export | Download | Export Historie

Export gestartet

Ihre TAN lautet
39065

HINWEIS! Bitte notieren Sie diese TAN und bewahren Sie sie sorgfältig auf.
Ohne diese Nummer können Sie die Export-Datei nicht herunterladen.

Erstellungsdatum: 08.04.2010 - 16:45:28 (CEST)
Projekt: **Basisregister**
Zentrum: **Berlin**
Visite: **alle Visiten**
Patienten: **Aktive Patienten**

Format: **SAS-Format**
ISO-8859-15

Eingeschlossene Daten: **Pat-ID**
Teilnehmer und Zentren
Projekt-Setup
Queries und Kommentare
Audit Trail
Source Data Verification

Drucken Weiter

Abb. 21: Anzeige der TAN (Markierung): Sie benötigen diese Zahl um den Export tatsächlich herunterzuladen.

5.2 Export-Planung

Über den Menüpunkt "Export Planung" können bereits durchgeführte Exporte des aktuellen Teilnehmers für eine Planung ausgewählt oder bereits geplante Exporte bearbeitet werden.

Im oberen Teil der Seite werden alle Planungen aufgelistet, die entweder gleich bei der Konfiguration eines Exports erstellt wurden (siehe Abschnitt Erstellen eines neuen Exports: Export Planen) oder auf der Planungs-Seite angelegt wurden. Im unteren Seitenteil können Sie eine Planung nachträglich neu anlegen oder bearbeiten.

Abb. 22: Planung eines neuen Export durch Auswahl eines alten Exports.

Planung neu erstellen / bearbeiten

Durch Klick auf NEUE PLANUNG kann eine Export-Planung erstellt werden.

Durch Anklicken des Planungsicons (Kreispeil mit angedeuteter Uhr siehe Abb. 22) kann eine bereits erstellte Planung zur Bearbeitung aufgerufen werden.

Folgende Parameter können hierbei bearbeitet werden:

- **Export auswählen:** Für eine neue Planung kann ein alter Export des aktuellen Teilnehmers ausgewählt werden. Exporte können jeweils nur einmal für eine Planung verwendet werden. Exporte, die aufgrund einer Planung erstellt wurden, können ebenfalls nicht für eine weitere Planung verwendet werden.
- **Zentren:** In einigen Studien können Zentren auch nachträglich noch angelegt werden. Um einen regelmäßigen Export nicht jedes mal für diese neuen Zentren umkonfigurieren zu müssen, kann bei der Planung des Exports die Option *"alle aktuellen Zentren"* ausgewählt werden. Dann werden all die Zentren in den Export eingeschlossen, in denen der Teilnehmer zum Startzeitpunkt des Exports das aktive Rollenrecht zum Export hat, auch wenn die Zentrumszuweisung des Teilnehmers zwischen den jeweiligen Exporten wechselt.

Zentren, in denen der Teilnehmer zum Zeitpunkt des Exports nicht mehr das Recht zum Exportieren hat, werden nicht exportiert. Dies ist unabhängig davon ob *"alle aktiven Zentren"* oder *"wie im Export ausgewählt"* in der Planung konfiguriert ist.

- **E-Mail Benachrichtigung:** Die Benachrichtigungsmail enthält neben der TAN und dem Namen des Exports einen Link zum Download des jeweils generierten Exports. Beim Anklicken des Links wird zunächst die Login-Seite des ExportSearchTools im Browser angezeigt. Nach der erfolgreichen Anmeldung wird dann sofort die Seite zur Eingabe der TAN angezeigt und der Export kann nach erfolgreicher TAN-Eingabe und Prüfung heruntergeladen werden. Wurde der Export bereits vom Server gelöscht, wird der Teilnehmer nach erfolgreicher Anmeldung im ExportSearchTool auf die normale Willkommen-Seite weitergeleitet und ein entsprechender Hinweis zum gelöschten Export angezeigt.

- **Zeitraum:** Bei Erreichen des Auslösezeitpunkts wird ein neuer Export mit den Optionen des alten Exports gestartet. Dieser Export wird wie ein manuell gestarteter Export durchgeführt und mit allen Optionen in der Datenbank protokolliert. Der angegebene Zeitraum ist hierbei inklusive, d.h. bei einem Zeitraum z.B. vom dem 05.06. bis zum 06.06 wird sowohl am 5. als auch am 6. ein Export gestartet.

Hinweis:

Sowohl bei den Zentren als auch bei allen anderen Exportoptionen können sich die Rechte des Teilnehmers und die Projekt-Konfiguration zwischen dem Zeitpunkt der Konfiguration des Exports, bzw. der Planung und der Auslösung des Exports unterscheiden. Beim Start des Exports werden deshalb alle änderbaren Konfiguration und Rechte der gewählten Exportoptionen noch einmal geprüft und gegebenenfalls angepasst. Die letztendlich verwendeten Optionen werden dann in der Datenbank für den jeweiligen Export dokumentiert und können auch in der beigefügten Export-Optionsseite in jedem Export eingesehen werden.

Bei notwendigen Anpassungen der Zentrums- oder Konfigurationsoptionen wird die Benachrichtigungsmail um einen entsprechenden Hinweis ergänzt.

Planung löschen

Über das Kreuz am Listenende können erstellte Planungen wieder gelöscht werden.

5.3 Automatischer Export-Transfer

Zusätzlich zur Planung der Exporte, sowie anschließendem Download der generierten Exporte im ExportSearchTool, kann bei der Konfiguration der geplante Exporte ein lokales Verzeichnis oder einen FTP / SFTP-Server angegeben werden, an den die erstellten Exporte transferiert werden.

Die Exporte können sowohl verschlüsselt als auch unverschlüsselt übermittelt werden, beim Transfer zu einem anderen Server muss aber entweder der Transport oder die Daten selbst verschlüsselt werden.

Es kann zusätzlich ausgewählt werden, dass der Export nach dem Transfer vom secuTrial® Server gelöscht wird. Ein manueller Download ist dann nicht mehr möglich.

Nach Beendigung des automatischen Exports wird weiterhin eine E-Mail an die hinterlegte E-Mailadresse gesendet in der dann auch die transferierte Datei aufgeführt wird. Wird der Export nicht vom Server gelöscht enthält die Nachricht weiterhin die TAN für den manuellen Download aus secuTrial®.

Planung bearbeiten

Export auswählen:

Projekt	Bezeichnung / Zentren	Format	Erstellungsdatum
☒ Example study	Auszug	CSV-xls	10.12.2019 - 13:55 (MEZ)

◀ Seite 1 von 1 ▶

Zentren: ☐ alle aktuellen Zentren ☒ wie im Export ausgewählt

E-Mail Benachrichtigung:

Zeitraum: Start -- tt.mm. Ende -- tt.mm.

Automatischer Transfer:

☒ Export nach Erstellung automatisch hochladen

URL:

Benutzer:

Passwort:

Dateiname:

☐ Export nach erfolgreichem Transfer von Server löschen

☐ Export mit PGP verschlüsseln

PGP Public Key:

«Public Key im ASCII Format, inklusive der Zeilen ----- BEGIN und ----- END»

Abb. 23: Konfiguration des automatischen Transfers eines geplanten Exports.

Folgende Angaben können für den Transfer bei der Bearbeitung der Planung gemacht werden:

- URL unterstützte Protokolle: FTP / SFTP / FILE
- Benutzer Anmeldung auf dem Server (nur für externe Server)
- Passwort Authentifizierung auf dem externen Server
- Dateiname (siehe unten)
- PGP Public Key für eine Datenverschlüsselung vor Übertragung

Beispiele URLs:

- sftp://example.host.domain/direc/tory Hochladen per SFTP Protokoll (empfohlen).
- ftp://example/host.domain/direc/tory Hochladen per FTP Protokoll (unverschlüsselt, NICHT empfohlen).
- file:///direc/tory Kopieren in ein Verzeichnis auf dem lokalen Server.

Hinweis:

Das *FTP-Protokoll* kann nur verwendet werden, wenn *PGP-Verschlüsselung* aktiviert ist. Für das *SFTP-Protokoll* muss die Identität jedes neuen Hosts erst durch Verbindung prüfen bestätigt werden (siehe unten).

Dateiname der hochgeladenen Datei (optional)

Wenn hier etwas eingetragen ist wird die Datei unter diesem Namen auf dem Ziel-Server abgelegt. Da der Name immer gleich ist, wird die Datei bei jedem Hochladen überschrieben. Um dies zu vermeiden kann der Platzhalter <TIMESTAMP> eingesetzt werden, welcher durch Zeitstempel der Erzeugung des Exports ersetzt wird. Außerdem wird *.zip* angehängt, da alle Exporte immer in eine Zip Datei verpackt werden.

Beispiel:

Durch die Angabe:

Test-<TIMESTAMP>-Export

werden beim Transfer folgende Datei(en) angelegt:

Test-201911032352-Export.zip

Wird das Feld leer gelassen, wird der übliche Dateiname erzeugt, der auch beim normalen Download verwendet wird:

p_export_CSV_PROJ_20191103-235246.zip

Verbindung prüfen

Die korrekte Konfiguration des Transfers kann über den Button VERBINDUNG PRÜFEN getestet werden. Dazu wird nach dem Anklicken des Buttons versucht eine kleine Testdatei an die angegebene URL hochzuladen. Eventuelle Fehlermeldungen werden im Popup angezeigt.

Bei der Verwendung des SFT-Protokolls authentifiziert sich der externe Server über das Senden eines RSA key fingerprints, der vom Client akzeptiert werden muss. Damit ein automatischer Versand möglich ist muss nach dem Eintragen eines neuen Servers dieser Fingerprint einmal manuell im Popup bestätigt werden.

Bei ersten Eintrag und nach jeder Änderung der Server-URL ist dieser Fingerprint zu bestätigen und der neue Server wird dann in secuTrial® zur Liste der verifizierten Hosts hinzugefügt. Diese Liste wird für den setup- und productive-Bereich getrennt verwaltet, eine Bestätigung muss also für denselben Server in beiden Bereichen erfolgen.



Abb. 24: Popup-Fenster zur Verbindungsprüfung eines neuen SFTP-Servers.

PGP

Beim PGP-Verfahren werden Daten mit Hilfe des Public Keys des Adressaten verschlüsselt, die dann nach Erhalt der Daten mit Hilfe seines Private Keys nur von ihm selbst wieder entschlüsselt werden können. Ein PGP-Key-Paar lässt sich über verschiedene Programme erzeugen. Eine Kurzanleitung zur Verwendung von PGP finden Sie in der Online-Hilfe.

Der generierte Export kann vor dem Transfer per OpenPGP (mittels Bouncy Castle Java-Library) auf dem secuTrial® Server verschlüsselt werden, dazu ist der Public Key des Empfängers bei der Planung einzutragen.

Konfiguration Exportzeit

Für den Zeitpunkt des Starts der geplanten, automatischen Exporte gibt es die Konfigurationsoption `automatic_export_time`, so dass diese unabhängig von der Statistik-Generierung erstellt werden können.

Ohne Angabe wird die Konfiguration der Statistik verwendet (Default 2:30 Uhr).

Export-Historie

In der Export-Historie wird der Transfer im Status als Icon (Pfeil hoch) angezeigt. Beim Überfahren des Icons mit der Maus wird die verwendete Ziel-URL angezeigt. Wurde der Export nach dem Transfer automatisch vom Server gelöscht, so wird dies als letzte Aktion in der Historie aufgeführt.

5.4 Herunterladen eines erstellten Exports

Direkter Weg: ANMELDEN → DOWNLOAD

Datum: **24.11.2014 - 18:13 (CET)**

Teilnehmer: **Dipl. Biol. Susanne Schneider**

[Willkommen](#) | [Hilfe](#) | [Abmelden](#)

secuTrial®

[Export](#) | [Export-Planung](#) | [Download](#) | [Export Historie](#)

Export Download							
Projekt	Bezeichnung / Zentren	Format	Entblindung	Erstellungsdatum	Status	Größe	Dauer
Beispiel-Studie	Selektive Anamnesedaten	CSV-xls		17.11.2014 - 15:41:39 (CET)	Export fehlerhaft !	34 KB	00:00:12
Beispiel-Studie	Selektive Anamnesedaten	CSV-xls		17.11.2014 - 15:41:26 (CET)	Export fertig	41 KB	00:00:11
Kohortenstudie	Export-Test	SAS		17.11.2014 - 15:40:25 (CET)	Export fertig	131 KB	00:00:04
Kohortenstudie	Export-Test	SAS		17.11.2014 - 15:40:20 (CET)	Export fertig	131 KB	00:00:04
Kohortenstudie	Export-Test	SAS		17.11.2014 - 15:40:14 (CET)	Export fertig	131 KB	00:00:08
Kohortenstudie	Export-Test	SAS		24.10.2014 - 11:42:20 (CEST)	Heruntergeladen	131 KB	00:00:04
Kohortenstudie	Export-Test	SAS		24.10.2014 - 11:18:11 (CEST)	Heruntergeladen		00:00:04
Beispiel-Studie	Berlin	CSV-xls		14.10.2014 - 16:02:49 (CEST)	Export fertig		00:00:02
Beispiel-Studie	D	CSV-xls		14.10.2014 - 15:49:19 (CEST)	Heruntergeladen		00:00:01
Beispiel-Studie	C	SPSS		14.10.2014 - 15:48:56 (CEST)	Export fertig		00:00:01
Beispiel-Studie	B	CSV-xls		14.10.2014 - 15:48:27 (CEST)	Export fertig		00:00:01
Beispiel-Studie	A	CSV-xls		14.10.2014 - 15:48:05 (CEST)	Export fertig		00:00:01
Beispiel-Studie	YY	SPSS		14.10.2014 - 15:40:00 (CEST)	Export fertig		00:00:03

☐ Report-Exporte

Seite 1 von 1

Abb. 25: Download-Seite.

Auf dieser Seite finden Sie eine Liste aller von Ihnen persönlich angeforderten Exporte. Die Liste enthält Informationen zu den allgemeinen Optionen des Exports (Projekt, Zentrum, Format, Erstellungsdatum, Status, Dauer).

Wenn Sie als Teilnehmer über die entsprechenden Rechte verfügen, können Sie Exporte über den nach links gerichteten Pfeil wiederholen, siehe Abschnitt 5.6 "Wiederholen eines vorherigen Exports".

Sämtliche Export-Optionen werden für alle Exporte gespeichert. Um sich die Optionen für diese Exporte auch nachträglich anzeigen zu lassen, können Sie auf das Informations-Icon („i“) klicken. Es öffnet sich dann ein Fenster mit den Export-Optionen, ähnlich der Ansicht aus der heruntergeladenen Export-Datei. Für Exporte, die mit einer älteren secuTrial®-Version erstellt wurden, wurden noch nicht alle Export-Optionen gespeichert. In diesem Fall können Sie sich nur die vollständige Liste aller exportierten Zentren anzeigen lassen.

Status und Dauer der Zusammenstellung der Exportdaten werden in den beiden rechten Spalten nach Klicken des Doppelpfeil-Buttons rechts oben aktualisiert. Wenn die Zusammenstellung beendet ist können Sie den Export über Anklicken des Namens oder des Datums herunterladen oder über das rote Kreuz am Zeilenende löschen.

Falls ein Datenbank- oder Programmfehler vorliegt, kann es vorkommen, dass der Export fehlerhaft ist. Im Falle eines Datenbankfehlers führt ein erneuter Export in der Regel zu dem gewünschten Ergebnis.

Hinweis

Falls bei einem erneuten Versuch der Export immer noch fehlerhaft ist, liegt unter Umständen ein Programmfehler vor. In diesem Falle informieren Sie bitte die iAS.

Wählen Sie einen Export aus indem Sie auf den Namen oder das Erstellungsdatum klicken.

Abb. 26: TAN-Eingabe-Feld zum Herunterladen des Exports.

An dieser Stelle werden Sie aufgefordert, die TAN des ausgewählten Exports einzugeben. Bei Eingabe der richtigen TAN und Drücken des TAN SENDEN-Buttons wird der Export heruntergeladen. Falls keine korrekte TAN angegeben wurde, erhalten Sie eine entsprechende Fehlermeldung. Nach fünfmaliger falscher Eingabe der TAN werden Sie abgemeldet. Über den ZURÜCK-Button gelangen Sie zur vorherigen Seite.

Wurde die korrekte TAN übermittelt, erscheint ein Dialogfenster ihres Browsers (siehe Abb. 27), womit Sie den Speicherplatz der Export-Dateien festlegen können bzw. diese direkt öffnen und dann bearbeiten können.

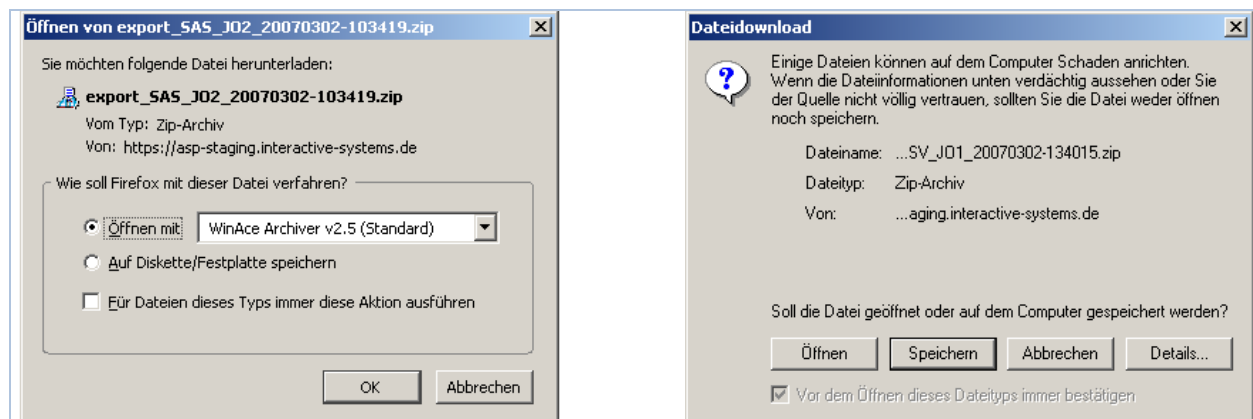


Abb. 27: Beispiel Dialogfenster beim Herunterladen des Export (Firefox und Internet Explorer).

Öffnet sich der Dialog zum Speichern des Exports nicht, so prüfen Sie bitte in Ihren Browser-Einstellungen ob Sie eventuell einen Standardordner zum Speichern von Downloads eingerichtet haben (in diesem Fall sollte der Export dort liegen) oder ob der MetaRefresh nicht erlaubt ist (diesen müssten Sie dann erlauben). Bei bestehenden Problemen kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Systemadministrator oder Support.

Die exportierte Archivdatei (".zip"-Datei) enthält je nach Format unterschiedlich viele Dateien:

- XML (CDISC ODM v1.2.1): 3-6 Dateien (1 ".xml" mit den medizinischen und administrativen Daten und 2-5 ".xsd" zur Beschreibung des Formatschemas)
- SAS: ".sas", "_fmt.sas", ein Verzeichnis "dat" mit sämtliche Formular-Tabellen in separaten Dateien

- SPSS: ".sps", ein Verzeichnis "dat" mit sämtlichen Formular-Tabellen in separaten Dateien.
- CSV und Text-Format: sämtliche Tabellen in separaten Dateien (Forms und Subforms, ggf. jeweilige Audit Trails -Tabellen; dazu Casenodes, Forms, Items, Questions, Visitplan, Visitforms, ggf. Centres, ggf. Queries, ggf. separate Tabelle mit Referenzwerten)
- Bei Einschluss von Bilddaten einen Ordner „patientimages“ mit weiteren Unterordnern und darin den Bilddateien.

Nach dem Herunterladen ändert sich der Status des Exports von "Export fertig" zu "Heruntergeladen". Der heruntergeladene Export kann beliebig in der Liste mit dem Status "Heruntergeladen" verbleiben oder manuell über den Kreuz-Button gelöscht werden, dann ändert sich der Status zu „Gelöscht“.

Hinweis:

Sie können Exporte mit der jeweiligen TAN mehrmals herunterladen. Bitte löschen Sie einen Export auf dem Server erst, wenn Sie sicher sind, dass Sie ihn nicht ein weiteres Mal benötigen. Wurde ein Export noch nicht heruntergeladen, so wird vor der Löschung ein Popup mit einer Nachfrage angezeigt. Das Löschen kann dann noch abgebrochen werden.

5.5 Export-Historie

Direkter Weg: ANMELDEN → EXPORT HISTORIE

Datum: 24.11.2014 - 18:12 (CET)

Teilnehmer: Dipl. Biol. Susanne Schneider

Willkommen | Hilfe | Abmelden

Export | Export-Planung | Download | Export Historie

Export Historie

Projekt	Bezeichnung / Zentren	Format	Entblindung	Teilnehmer	Erstellungsdatum	letzte Aktion	Status
	Beispiel-Studie	Selektive Anamnesedaten	①	CSV-xls	Dipl. Biol. Susanne Schneider	17.11.2014 - 15:41 (CET)	Export fehlerhaft ! ✖
	Beispiel-Studie	Selektive Anamnesedaten	①	CSV-xls	Dipl. Biol. Susanne Schneider	17.11.2014 - 15:41 (CET)	Export fertig ✖
	Kohortenstudie	Export-Test	①	SAS	Dipl. Biol. Susanne Schneider	17.11.2014 - 15:40 (CET)	Export fertig ✖
	Kohortenstudie	Export-Test	①	SAS	Dipl. Biol. Susanne Schneider	17.11.2014 - 15:40 (CET)	Export fertig ✖
	Kohortenstudie	Export-Test	①	SAS	Dipl. Biol. Susanne Schneider	17.11.2014 - 15:40 (CET)	Export fertig ✖
	Kohortenstudie	Export-Test	①	SAS	Dipl. Biol. Susanne Schneider	24.10.2014 - 11:42 (CEST)	24.10.2014 - 11:42 (CEST) Heruntergeladen ✖
	Kohortenstudie	Export-Test	①	SAS	Dipl. Biol. Susanne Schneider	24.10.2014 - 11:18 (CEST)	24.10.2014 - 11:18 (CEST) Heruntergeladen ✖
	Kohortenstudie	Export-Test	①	SAS	Dipl. Biol. Susanne Schneider	24.10.2014 - 11:17 (CEST)	24.10.2014 - 11:18 (CEST) Gelöscht
	Beispiel-Studie	A	①	CSV-xls	Dipl. Biol. Susanne Schneider	14.10.2014 - 16:58 (CEST)	24.10.2014 - 11:17 (CEST) Gelöscht
	Beispiel-Studie	A	①	CSV-xls	Dipl. Biol. Susanne Schneider	14.10.2014 - 16:39 (CEST)	24.10.2014 - 11:18 (CEST) Gelöscht
	Beispiel-Studie	AHA	①	CSV-xls	Dipl. Biol. Susanne Schneider	14.10.2014 - 16:37 (CEST)	24.10.2014 - 11:18 (CEST) Gelöscht
	Beispiel-Studie	Berlin	①	CSV-xls	Dipl. Biol. Susanne Schneider	14.10.2014 - 16:02 (CEST)	Export fertig ✖
	Beispiel-Studie	D	①	CSV-xls	Dipl. Biol. Susanne Schneider	14.10.2014 - 15:49 (CEST)	14.10.2014 - 15:51 (CEST) Heruntergeladen ✖
	Beispiel-Studie	C	①	SPSS	Dipl. Biol. Susanne Schneider	14.10.2014 - 15:48 (CEST)	Export fertig ✖
	Beispiel-Studie	B	①	CSV-xls	Dipl. Biol. Susanne Schneider	14.10.2014 - 15:48 (CEST)	Export fertig ✖
	Beispiel-Studie	A	①	CSV-xls	Dipl. Biol. Susanne Schneider	14.10.2014 - 15:48 (CEST)	Export fertig ✖
	Beispiel-Studie	ZZ	①	SPSS	Dipl. Biol. Susanne Schneider	14.10.2014 - 15:40 (CEST)	24.10.2014 - 11:20 (CEST) Gelöscht
	Beispiel-Studie	YY	①	SPSS	Dipl. Biol. Susanne Schneider	14.10.2014 - 15:40 (CEST)	Export fertig ✖
	Beispiel-Studie	ZZ	①	SPSS	Dipl. Biol. Susanne Schneider	14.10.2014 - 15:31 (CEST)	24.10.2014 - 11:18 (CEST) Gelöscht
	Beispiel-Studie	YY	①	SPSS	Dipl. Biol. Susanne Schneider	14.10.2014 - 15:27 (CEST)	24.10.2014 - 11:20 (CEST) Gelöscht

◀ Seite 1 von 2 ▶

Abb. 28: Export Historie-Seite, die Markierung zeigt einen gelöschten Export.

Auf dieser Seite finden Sie eine Liste aller Exporte (einschließlich der gelöschten) mit Angabe von Projekt, Zentrum/Zentren, Format, Teilnehmer, Erstellungsdatum, Datum der letzten Aktion und Status. Sollte ein Export nicht erfolgreich erstellt worden sein, wird Ihnen die Fehlermeldung des Hintergrundprozesses angezeigt, wenn Sie mit der Maus über den Status "Export fehlerhaft" fahren (Tooltip). Bei gelöschten Exporten wird der Fehler nur noch als rotes Ausrufezeichen markiert, aber auch hier können Sie sich die Fehlermeldung noch als Tooltip des Status anzeigen lassen.

Diese Seite dient nur der Übersicht über alle, jemals angeforderten Exporte und Ihren Status von den Projekten zu denen Sie die Zugangsberechtigung haben. Sie sehen hier auch die von anderen Teilnehmern angeforderten und / oder bearbeiteten Exporte. Sie können die angezeigten Exporten normalerweise nicht bearbeiten.

Wenn Sie als Teilnehmer über die entsprechenden Rechte verfügen, können Sie Exporte über den nach links gerichteten Pfeil wiederholen, siehe Abschnitt 5.6 "Wiederholen eines vorherigen Exports".

Sämtliche Export-Optionen werden für alle Exporte gespeichert. Um sich die Optionen für diese Exporte auch nachträglich anzeigen zu lassen, können Sie auf das Informations-Icon („i“) klicken. Es öffnet sich dann ein Fenster mit den Export-Optionen, ähnlich der Ansicht aus dem heruntergeladenen Export-Datei. Für Exporte, die mit einer älteren secuTrial®-Version erstellt wurden, wurden noch nicht alle Export-Optionen gespeichert. In diesem Fall können Sie sich nur die vollständige Liste aller exportierten Zentren anzeigen lassen.

Wenn Sie das zusätzliche Rollen-Recht zum Löschen von Exporten haben, wird in der Export-Historie bei den der Rolle entsprechenden Exporten ein Lösch-Button (rotes Kreuz) hinter dem Export angezeigt. Dabei reicht das zusätzliche Löschrecht in einem Zentrum des Exportes zum Löschen des gesamten Exportes aus. Wurde ein Export noch nicht heruntergeladen, so wird vor der Löschung ein Popup mit einer Nachfrage angezeigt. Der Vorgang kann dann noch abgebrochen werden.

Bei der Löschung werden Sie als letzter Bearbeiter des Exportes dokumentiert.

5.6 Wiederholen eines vorherigen Exports

Alle Exporte, die mit der aktuellen (oder einer späteren) secuTrial® Version erstellt wurden, können einfach wiederholt werden. Die wiederholbaren Exporte sind in der Download-Liste und der Export-Historie durch einen nach links gerichteten Pfeil am Zeilenanfang gekennzeichnet. Der Pfeil wird Ihnen auch nur angezeigt, wenn Sie das Exportrecht in wenigstens einem der eingeschlossenen Zentren haben.

Beim Anklicken des Wiederholen-Pfeils wird die Startseite zur Erstellung eines Exports mit allen zuvor gespeicherten Export-Optionen geöffnet. Gegebenenfalls werden Zentren (oder Patienten bei Export eines Suchergebnisses) für die Sie kein Exportrecht haben, mit einem entsprechenden Hinweis aus der Export-Auswahl entfernt.

Sie können alle Optionen vor dem Starten des Exports nach Ihren aktuellen Anforderungen anpassen.

Jeder wiederholte Export wird als neuer Export inklusive aller Optionen in der Export-Historie protokolliert.

5.7 Automatischer Report-FTP-Transfer als Export

SQL-Reports können vom CustomerAdminTool automatisch zu einem entfernten Server exportiert werden. Dieser automatische Transfer wird als Export in der Datenbank protokolliert und es wird für jeden Transfer ein Export-Datenbankeintrag erzeugt und die transferierte Datei als Kopie auf dem Server abgelegt. Wird eine ZIP-Datei mit mehreren Reports transferiert, so wird nur ein Export mit allen eingeschlossenen Reports gespeichert.

Die Exporte werden in der Export-Historie aufgelistet und als ausführender Teilnehmer nur „secuTrial®“ angegeben. Anstelle der eingeschlossenen Zentren werden alle eingeschlossenen Reports namentlich aufgeführt (Die Reports werden nicht als DB-Referenz gespeichert, sondern nur der Reportname.)

Zum nachträglichen, manuellen Herunterladen der Report-Exporte gibt es unterhalb der Liste der herunterladbaren Exporte eine Checkbox zum Anzeigen der Report-Exporte. Bei Auswahl der Checkbox erhalten Sie die Report-Exporte aller Ihnen zugänglichen Projekte zusätzlich aufgelistet. Damit Sie diese Exporte herunterladen können, muss Ihnen die allgemeine TAN (Konfiguration im CustomerAdminTool) dazu bekannt sein.

Da bei Nutzung dieser automatischen Funktion mit kurzen Intervallen und vielen Reports in kurzer Zeit viele Exporte generiert werden können, ist die Anzeige der herunterladbaren Exporte auf der Download-Seite seitenweise und mit 20 Zeilen pro Seite, umgestaltet.

Die fertigen Report-Exporte können von jedem Teilnehmer, der sie angezeigt bekommt, vom secuTrial®-Server gelöscht werden. Eine Löschung hat keinen Einfluss auf den (zuvor stattgefundenen) Transfer. Der Export wird weiterhin in der Historie gelistet.

Sollte bei der Erstellung der CSV oder ZIP-Datei ein Fehler aufgetreten sein, so wird der Export als fehlerhaft beschriftet. Wenn erst beim Transfer des Exports ein Fehler aufgetreten ist (z.B. weil der FTP-Server nicht erreichbar war), so wird der Export zwar als fertig beschriftet, aber auch mit einem roten Ausrufezeichen als fehlerhaft gekennzeichnet. In beiden Fällen wird die entsprechende Fehlermeldung als Tooltip beim Status angezeigt. Im letzten Fall ist der Export trotzdem manuell herunterladbar.



Anlage 2

Leistungsbeschreibung

des Rechenzentrums

für die Standardsoftware secuTrial®

Inhalt

1	Leistungsgegenstand	3
2	Verantwortlichkeiten	3
3	Sicherheit	3
(1)	Sicherheitsbereich	3
(2)	Zutrittskontrolle	3
(3)	Zugangskontrolle	4
(4)	Firewallsysteme	4
4	Serviceleistungen	4
(1)	Netzanbindung	4
(2)	Betriebs- und Servicezeiten	5
(3)	Service-Operating Serverbetrieb	5
(4)	Backup	5
(5)	Inspektions- und Wartungsarbeiten	6
(6)	Wartungszeiten	6
(7)	Verfügbarkeit und Protokolle	7
5	Rechenzentrum	7
(1)	Datenraum/Datacenter NBG 6	7
(2)	Klimatechnik	8
(3)	Stromversorgung	8
(4)	Brandschutz	9
(5)	Verkabelung Strom & Netzwerk	9
(6)	Sonstige Sicherheitstechnik	9

1 Leistungsgegenstand

Gegenstand des Application-Service-Provider(ASP)-Hostings einer secuTrial®-Applikation durch *interActive Systems* sind die Bereitstellung und der Betrieb der erforderlichen räumlichen, technischen und sicherheitsrelevanten Infrastruktur sowie entsprechende Dienstleistungen innerhalb der Vertragslaufzeit.

- Der Serverbetrieb findet in einem externen Rechenzentrum in Nürnberg statt.
- Der Betreiber des Rechenzentrums, die *noris network AG*, ist nach ITIL (IT Infrastructure Library) sowie ISO/IEC 20000 und ISO-27001 zertifiziert.

Die *interActive-Systems*-eigenen Server werden im Sicherheitsbereich des Rechenzentrums betrieben.

Die Räumlichkeiten des Rechenzentrums sind von der *I-Motion GmbH* angemietet, mit denen beim Betrieb der Infrastruktur zusammengearbeitet wird.

2 Verantwortlichkeiten

noris network AG ist für die Bereitstellung der Räumlichkeiten und der baulichen Infrastruktur (Videoüberwachungssystem, Klimaanlage, Unterbrechungsfreie Stromversorgung USV usw.) verantwortlich.

I-Motion GmbH ist für die Bereitstellung der Firewalls, die Durchführung des Backups, den Betrieb der Hardware, des Betriebssystems Linux und für die Überwachung und Wartung der Systeme verantwortlich.

interActive Systems betreibt eigene Server im Rechenzentrum und ist verantwortlich für die Installation und den Betrieb der Software secuTrial® und der dafür notwendigen Komponenten (WebObjects, Oracle, u. a.).

3 Sicherheit

(1) Sicherheitsbereich

Die *interActive-Systems*-Server Systeme sind im Rechenzentrum in einem separaten 19" Rack in einem physikalisch getrennten Sicherheitsbereich untergebracht.

(2) Zutrittskontrolle

Nach den Grundregeln zum Datenschutz (Art 32 der Datenschutz-Grundverordnung und § 64 des Bundesdatenschutzgesetzes neu Punkt 3: Zutrittskontrolle) ist Unbefugten der Zutritt zu Datenverarbeitungsanlagen, mit denen personenbezogene Daten verarbeitet oder genutzt werden, zu verwehren.

Folgende Maßnahmen werden dazu im Rechenzentrum getroffen:

- Das Gelände ist durch einen Sicherheitszaun von außen gegen Eindringen geschützt und wird flächendeckend videoüberwacht. Das Rechenzentrum ist als Raum-in-Raum-Konzept konzipiert: es gibt eine äußere Hülle, die durch innere komplett dichte Räume ergänzt wird. Somit ergibt sich ein mindestens dreistufiger Perimeterschutz.

- Das Rechenzentrum wird durch eigene Sicherungssysteme sowie durch einen Vor-Ort- Sicherheitsdienst 24h/7d überwacht.

(3) Zugangskontrolle

Nach den Grundregeln zum Datenschutz (Art 32 der Datenschutz-Grundverordnung und § 64 des Bundesdatenschutzgesetzes neu Punkt 3: Zugangskontrolle) dürfen nur befugte Personen Zugang zu Datenverarbeitungsanlagen (DV-Anlagen) erhalten. Zu diesem Zweck sind DV-Anlagen grundsätzlich mit zweistufigen Zugangskennungen zu schützen.

Folgende Maßnahmen werden dazu im Rechenzentrum getroffen:

- Die Zufahrten sind durch eine Toranlage mit Sicherheitsschranke gesichert. Der Zugang ins Rechenzentrum ist durch eine Vereinzelungsanlage mit Codekarte und biometrischem Verfahren gesichert. Alle relevanten Räume, Gänge und Zugänge sind videoüberwacht.
- Es steht ein ca. 12 qm großer Cage innerhalb eines einzelnen Brandabschnitts zur Verfügung.
- Der Cage ist durch ein eigenes elektronisches Zugangssystem gesichert.

(4) Firewallsysteme

secuTrial®-Server Systeme werden durch 2 Firewalls (Stufe I und II) von außen gegen Angriffe geschützt. Eine generelle, zentrale Firewall für alle Netze im Rechenzentrum und ein zweites nachgelagertes Firewallsystem in der secuTrial®-DMZ (Demilitarized Zone) für die exklusive Nutzung durch die secuTrial®-Server (dedizierte Firewalls). Die secuTrial®-Server Systeme werden an unterschiedlichen Interfaces (DMZ) der Firewalls betrieben, wodurch ein direkter Zugriff zwischen den Servern unterbunden wird.

Mit einem Intrusion Prevention System (IPS) werden Netzwerkzugriffe auf Denial of Service Attacks (Teardrop, Ping of Death, LAND, Non TCP Flooding, Aggressive Aging, Packet Sanity, Max Ping Size, IP Fragments) überwacht. Bei Alarmen wird I-Motion per E-Mail benachrichtigt.

Auf einem Server befindet sich für jede secuTrial®-Installation eine Datenbank-Instanz. Diese sind voneinander vollständig getrennt - ein Austausch von Daten zwischen diesen Instanzen ist daher nicht möglich. Jeder Auftraggeber hat eine eigene secuTrial®-Installation.

4 Serviceleistungen

(1) Netzanbindung

Der Internetzugang aus den Rechenzentren erfolgt über die zentralen Core-Router und Core-Switches des *noris-network* AG-eigenen, multiredundanten Internet-Backbones. Damit verfügt das Rechenzentrum zu praktisch allen großen Carriern über direkte Verbindungen, so dass niedrige Latenzzeiten zu den Internetknoten (weltweit) gewährleistet sind.

Der Netzzugang erfolgt mit höchster Verfügbarkeit über redundant geschaltete Leitungswege im WAN (wide area network).

Leistungsmerkmale:

- Anschluss ans Internet über redundanten 10 Gbit/s-Port
- Nutzung der Internet-Bandbreite von bis zu 1.000 Mbit/s

(2) Betriebs- und Servicezeiten

Betriebszeiten	Montag bis Sonntag 00:00 bis 24:00 Uhr (MET)
Serverbetrieb	Bedienter Betrieb für Server von Montag bis Freitag 08:00 bis 17:00 Uhr (MET)
Fehlerfall	Erreichbarkeit im Fehler- oder Problemfall 30 Minuten (Reaktionszeit) innerhalb des bedienten Serverbetriebs

Für die Wiederanlaufzeiten der Server gelten die entsprechenden Entstörzeiten der Hersteller.

(3) Service-Operating Serverbetrieb

Die *interActive-Systems*-Server werden im Rahmen der Standardsystemüberwachung (CheckMK) überwacht und die von den Servern generierten täglichen Wartungs-E-Mails ausgewertet. Hardwareausfälle werden direkt bei den jeweiligen Hardwareherstellern zur umgehenden Reparatur beauftragt oder aus bereitgestellten Ersatzservern repariert.

Die Betriebssystemsoftware der *interActive-Systems*-Server (Einspielen von Major Patches) und die Webserver werden regelmäßig aktualisiert. Die Patches werden von Linux automatisch zur Verfügung gestellt. Kritische Security Updates werden mit CheckMK überwacht. Stehen hier kritische Sicherheitspatches bereit, werden diese zeitnah nach Erscheinen eingespielt. Sonstige Patches werden am ersten Wochenende im Monat eingespielt.

Die verwendete Datenbank Oracle 12 ist auf dem neusten Stand und wird regelmäßig aktualisiert. Darüber hinaus laufen auch Installationen mit Oracle 9. Hier sind keine höheren Versionen von Oracle 9 verfügbar.

Neue Versionen von WebObjects sind auch nicht mehr verfügbar.

Änderungen der Versionen von Java haben ggf. Folgen auf den Betrieb von secuTrial® und werden daher ausschließlich nach Vorankündigung durchgeführt.

(4) Backup

Die Datensicherung (Backup) wird entsprechend des Datensicherungskonzeptes von *interActive Systems* über 2 unterschiedliche Verfahren durchgeführt:

- Einige Installationen werden täglich in ein separates Rechenzentrum übertragen. Diese Leistung kann zusätzlich bei *interActive Systems* beauftragt werden.

- Zusätzlich werden alle Installationen jeden Freitag pro Servereinheit durch ein Vollbackup gesichert. Für die gesamte Servereinheit mit mehreren Installationen wird ein Satz an Backupbändern verwendet. An den anderen Wochentagen wird eine inkrementelle Änderungssicherung durchgeführt und auf dem Band dem Vollbackup angehängt.
- Für jedes Backup wird ein drei Wochenturnus mit drei Sätzen an Bändern durchgeführt, so dass drei Wochen rückwirkend ein Backup für jeden Tag einzeln zurückgespielt werden kann.
- Um Datenverlust auf den Backupbändern vorzubeugen, werden alle Bänder nach drei Jahren ausgetauscht und vernichtet.
- Ein Satz Backupbänder wird einmal pro Woche in einen Tresor beim I-Motion getrennt vom Rechenzentrum eingelagert.
- Die getrennten secuTrial®-Installationen (inkl. Datenbanken) werden über das Standard-Backupverfahren bei *I-Motion GmbH* gesichert.
- I-Motion wird alle 3 Jahre das Zurückspielen des Backups nach Auftrag von interActive-Systems testen und dokumentieren. Zusätzlich überprüft und dokumentiert I-Motion jährlich die Korrektheit des Backups mittels eines Hashwertes.

(5) Inspektions- und Wartungsarbeiten

Das Rechenzentrum („Datacenter NBG6“) wird durch die *noris network AG* betrieben. Durch die folgenden Maßnahmen wird eine maximale Qualität beim Betrieb des Rechenzentrums erreicht:

- tägliche Rundgänge durch alle Bereiche des Rechenzentrums mittels Checkliste
- ausfallfreie Wartungen der Technik im Wartungsfenster
- monatlicher Test der Netzersatzgeräte (Diesel), regelmäßig auch unter Last
- Ausfallberichte bei Störungen
- Notfallübungen mindestens einmal jährlich
- regelmäßige Reinigung der Flächen

(6) Wartungszeiten

Allgemeine Wartungen betreffen die Hardware und die Sicherheitssysteme und werden von der *I-Motion GmbH* durchgeführt. Updates von secuTrial® werden immer vorher mit dem Auftraggeber abgesprochen und erfolgen nur nach dessen Freigabe.

- Wartungsarbeiten werden in der Zeit von 03:00 bis 05:30 Uhr durchgeführt oder sonntags 01:00 bis 06:00 Uhr (MET).

- Wartungsarbeiten werden grundsätzlich 10 Tage vor Beginn, sicherheitskritische Maßnahmen 3 Tage vor Beginn von *I-Motion GmbH* mitgeteilt, damit die Auftraggeber rechtzeitig informiert werden können. Ein Einspruchsrecht besteht bis 3 Tage vor Beginn der Maßnahmen und in dringenden Fällen auch bis zum Tag der Durchführung.
- Bei Gefahr in Verzug hat das Rechenzentrum jedoch das Recht und die Pflicht, die notwendigen Sicherungsmaßnahmen unverzüglich durchzuführen und *interActive-Systems* nachträglich zu informieren. Wartungsarbeiten sind in der Verfügbarkeitsberechnung nicht inkludiert, sofern sich die Arbeitszeiten in den vorgesehenen Zeitfenstern bewegen. Dies gilt ebenfalls für das nächtliche Durchstarten der Applikationen.

(7) Verfügbarkeit und Protokolle

Das Rechenzentrum erstellt Service- und Messprotokolle der Serverdienste, die *interActive-Systems* auf Wunsch anfordern kann. Die Protokolle werden gemäß den gesetzlichen Anforderungen des Telemediengesetzes bereitgehalten und danach gelöscht.

- Verfügbarkeit Stromversorgung 99,995 % p. a.
- Verfügbarkeit Klimaanlage 99,995 % p. a.

5 Rechenzentrum

(1) Datenraum/Datacenter NBG 6

Für den Betrieb von IT-Infrastruktur stellt *noris network AG* der *I-Motion GmbH* einen Cage mit ca. 12 qm nutzbarer Fläche und einem elektrischen Leistungsbezug von bis zu 12 KVA im Rechenzentrum 6 der *noris network AG* innerhalb eines einzelnen Brandabschnitts in der Thomas-Mann-Str. 16 - 20 in 90471 Nürnberg zur Verfügung.

- Grundsätzlich stellt *noris network AG* hierzu eine redundante, sichere Stromversorgung, redundante Klimatisierung und ein hohes Sicherheitsniveau mit Perimeterschutz (Zugangskontrolle und Videoüberwachung) zur Verfügung.
- Das Rechenzentrum ist innerhalb einer umhüllenden Halle als Raum-in-Raum-Konzept neu errichtet. Sämtliche Bauten sind ausschließlich für die Nutzung als Rechenzentrum entworfen und realisiert. Die verwendeten Materialien sind hochwertig und entsprechen dem Industriestandard:
- Durch das Raum-in-Raum-Konzept ergibt sich eine doppelte räumliche Sicherheit, zumal keine Datenräume an den Außenwänden liegen (Zwiebelschalen-Prinzip)
- Brandschutzwände mit einer Feuerwiderstandsdauer von 90 Minuten (DIN 4102 F90)
- Der Boden in den Datenräumen ist ausgelegt auf eine Last von 1000 kg/qm
- Es ergibt sich eine nutzbare Höhe von mindestens 3,00 m

(2) Klimatechnik

Die Umgebungsbedingungen hinsichtlich Temperatur und relativer Luftfeuchtigkeit der Zuluft in den Rechenzentren richten sich nach den „2011 Thermal Guidelines for Data Processing Environments“ des ASHRAE Technical Committee und entsprechen den in „Class A1 for Enterprise Servers and Storage Products“ empfohlenen Werten.

- Zur Optimierung der Energieeffizienz liegen die Werte für die Raumtemperatur typischerweise zwischen 19°C und 24°C. Die Werte der relativen Luftfeuchte liegen üblicherweise zwischen 30% und 60%, um sowohl Korrosion durch Kondenswasser (zu feucht) und Schäden durch elektrostatische Effekte (zu trocken) zu vermeiden.
- Die Kühlung der Datenräume erfolgt durch einzelne Klimazentralen (sog. „Klimazellen“ oder auch „Kyotozellen“). Die Zellen befinden sich in eigens dafür vorgesehenen Räumen, so dass die Wartung der Klimatechnik ohne Zutritt in den Rechenzentrumsbereich möglich ist.
- Eine Klimazelle kann 800 KW an IT-Lasten kühlen. Die Redundanz und Skalierbarkeit wird durch den Einsatz mehrerer voneinander unabhängiger und autark laufender Klimazellen realisiert.
- Durch die Modularität können Redundanzszenarien von N+1, N+N und 2*N+1 abgebildet werden.
- Die Klimatisierung der IT-Systeme erfolgt durch Luft. Die hohe Energieeffizienz wird durch konsequente Separierung von kalter Zuluft und warmer Abluft erreicht. Die Separierung erfolgt durch eine doppelte Decke.
- Durch die Kühlung mit Luft wird Kühl-Wasser als Gefahrenquelle im Rechenzentrum ausgeschlossen. Durch das Prinzip des KyotoCooling® können High-Density-Racks an beliebiger Stelle auf der Fläche realisiert werden. Sämtliche Systeme werden laufend durch eine Vielzahl von Sensoren (Temperatur, Luftdruck, Luftfeuchte, etc.) überwacht. Die ermittelten Kennzahlen, wie z. B. der aktuelle PUE-Faktor, werden dokumentiert und archiviert.

(3) Stromversorgung

Die Stromversorgung des Rechenzentrums ist in modularer Struktur über sogenannte "Energiezellen" aufgebaut. Jede Energiezelle verfügt über zwei eigene unabhängige Stromversorgungen: das Energieversorgungsunternehmen und die Netzersatzanlage (Diesel).

- Die elektrische Versorgung aller Energiezellen erfolgt aus dem Mittelspannungsnetz des Stromversorgers N-ERGIE. Die Einspeisung aus dem Netz erfolgt als Ringeinspeisung in das Gebäude.
- Die permanent vorgeheizten Dieselaggregate fahren automatisch bei Netzausfall an und werden innerhalb von 10 Sekunden auf Last geschaltet. Der Treibstoffvorrat der Dieselgeneratoren stellt die Versorgung der Rechenzentren für mindestens 72 Stunden sicher; die Treibstofftanks sind während des Betriebs der Generatoren auffüllbar. Durch die räumliche Nähe zum Hafen Nürnberg ist die Versorgung mit Treibstoff gewährleistet.

- Jede Energiezelle verfügt über eine eigene Niederspannungshauptverteilung (NSHV), die jeweils von dem ihr zugehörigen Trafo bzw. Diesel-Generator gespeist wird. Ferner versorgt die Energiezelle die jeweils ihr zugeordnete Klimazelle und die Unterbrechungsfreie-Stromversorgungs-(USV)-Technik.
- Die einzelne Energiezelle ist mit einer in sich redundanten USV-Anlage (N+1) für den 230/400V Betrieb ausgestattet. Die Überbrückungszeit der Batterien beträgt mindestens 10 Minuten bei voller Auslastung. Jedes USV-System kann auf Grund der N+1 Auslegung ausfallfrei gewartet werden.
- Durch die Modularität können Redundanzszenarien von N+1, N+N und 2*N+1 abgebildet werden.

(4) Brandschutz

Es kommen ausschließlich schwer entflammbare oder nicht brennbare Materialien zum Einsatz. Bei täglichen Kontrollgängen werden die Rechenzentrumsbereiche auf Brandlasten hin überprüft - ggf. werden diese entfernt. Jeder Datenraum bildet einen eigenen Brandbekämpfungsabschnitt. Innerhalb jedes Datenraums sind Brandmelde- und Brandbekämpfungssysteme installiert:

- Brandfrüherkennung mit Anschluss an die Brandmeldezentrale
- Brandvermeidung durch Inertisierung mit Stickstoff
- Betriebsaufrechterhaltung im Havariefall durch ein OxyReduct®-System
- Brandschutzwände und -türen in F90
- Aufschaltung auf Brandmeldezentrale und zur Feuerwehr

(5) Verkabelung Strom & Netzwerk

Die Stromzuführung erfolgt strukturiert für jeweils A- und B-Feed der 230/400V-USV. Im Rechenzentrumsbereich ist eine Datenverkabelung von oben vorgesehen. Es existieren zwei zentrale Patch-Verteiler, die redundant und kreuzungsfrei an jeden Datenraum angebunden sind. Von dort aus kann z. B. zu den Übergabepunkten der Carrier weitergeschaltet werden.

(6) Sonstige Sicherheitstechnik

Die Anlagen zum Blitz- und Überspannungsschutz sind gemäß DIN/VDE 0185, Klasse 1 ausgeführt. Das Betriebserdungssystem der Rechnerräume dient zur Erdung der Hardware und Racks. Sämtliche Metallkonstruktionen in den Rechnerräumen wie Kühlgeräte, Lüftungsleitungen, usw. werden in den Potenzialausgleich mit einbezogen.

- Sämtliche relevanten Kenngrößen, wie z. B. Lufttemperatur, Ansaugtemperatur, Funktion der Klimageräte, Luftdruck, Wasserdetektoren, Rauchmelder, unbefugtes Öffnen von Türen etc., werden permanent aktiv überwacht. Bei Fehlfunktionen wird sofort ein Alarm ausgelöst.
- Sämtliche Wasserleitungen werden auf Leckage überwacht. Es sind diverse Detektoren für die Einbruchmeldeanlage installiert. Sämtliche Meldungen werden am zentralen Leitstand erfasst und die erforderlichen Maßnahmen eingeleitet.



Anlage 1
Technische und organisatorische
Maßnahmen
für die Auftragsverarbeitung
mit der Standardsoftware secuTrial®

Inhaltsverzeichnis

1	Hintergrund.....	3
2	Technische und organisatorische Maßnahmen nach Art. 32 Datenschutzgrundverordnung	4
3	Organisationskontrolle	4
4	Auftragskontrolle	5
5	Pseudonymisierung	5
6	Verschlüsselung	6
7	Zugangskontrolle	6
8	Datenträgerkontrolle	7
9	Speicherkontrolle.....	7
10	Benutzerkontrolle	9
11	Zugriffskontrolle	9
12	Übertragungskontrolle	10
13	Eingabekontrolle.....	10
14	Transportkontrolle	11
15	Wiederherstellbarkeit.....	11
16	Zuverlässigkeit	12
17	Datenintegrität	12
18	Verfügbarkeitskontrolle.....	12
19	Trennbarkeit Zweckbindung / Trennungsgebot.....	13
20	Hinweise und Anmerkungen	13
	(1) Mitgeltende Unterlagen	13
	(2) Querverweise zu bestehenden QMH-Dokumenten.....	13
21	Referenzen	14

1 Hintergrund

interActive Systems entwickelt das Produkt *secuTrial*® als Systemanbieter (im Folgenden inkl. aller Subunternehmer Auftragnehmer genannt), das zur Erhebung von Patientendaten durch den Systembetreiber (im Folgenden Auftraggeber genannt) dient. Dabei werden Daten entweder auf Servern des Auftraggebers oder im Auftrag des Auftraggebers auf Servern des Auftragnehmers bei der Firma *I-Motion GmbH* (Nordring 23, 90765 Fürth) im Rechenzentrum von *noris network AG* (Thomas-Mann-Straße 16-20, 90471 Nürnberg) gespeichert (Hosting).

In diesem Zusammenhang können folgende personenbezogene Daten durch den Auftraggeber in *secuTrial*® erhoben werden:

- Gesundheitsdaten von Patienten in pseudonymisierter Form und IP-Adressen bei eigener Eingabe der Daten
- persönliche Daten (Vor- und Nachname, Adressen, E-Mail-Adresse, Telefon-Nummern, Fax-Nummern, IP-Adressen) von Teilnehmern (Ärzte, Studienschwestern) an der Studie inkl. Bankdaten
- persönliche Daten (Vor- und Nachname, Adressen, E-Mail-Adresse, Telefon-Nummern, Fax-Nummern, IP-Adressen) von Mitarbeitern der Auftraggeber (Administratoren, Monitore, Datenmanager, Statistiker, etc.)

Der Auftragnehmer hingegen erhebt keine personenbezogenen Daten. Im Falle des Hostings auf Servern des Auftragnehmers werden die oben genannten Daten nach Weisung des Auftraggebers vom Auftragnehmer gespeichert, kopiert und gelöscht also verarbeitet. Aufgrund der Verpflichtung zu Wartungsarbeiten ist es darüber hinaus möglich, dass der Auftragnehmer und der Subunternehmer Kontakt zu den Daten des Auftraggebers erhalten.

Der Auftragnehmer betreibt eigene Server in einem Rechenzentrum von *noris network AG* und ist verantwortlich für die Installation und den Betrieb der Software *secuTrial*® und der dafür notwendigen Komponenten (WebObjects, Oracle, u. a.).

Als Subunternehmer ist die *I-Motion GmbH* für die Bereitstellung der Firewalls, die Durchführung des Backups, den Betrieb der Hardware, des Betriebssystems Linux und für die Überwachung und Wartung der Systeme verantwortlich. Die *I-Motion GmbH* ist nach ISO 27001 zertifiziert.

Als Subunternehmer der *I-Motion GmbH* ist *noris network AG* für die Bereitstellung der Räumlichkeiten und der baulichen Infrastruktur (Videoüberwachungssystem, Klimaanlage, Unterbrechungsfreie Stromversorgung USV usw.) verantwortlich. Das Rechenzentrum der *noris network AG* ist nach ISO 27001 zertifiziert. Beide Subunternehmer werden im Folgende zusammengefasst als Rechenzentrum.

Die Inhalte dieses Dokuments orientieren sich am Art. 32 Datenschutzgrundverordnung.

2 Technische und organisatorische Maßnahmen nach Art. 32 Datenschutzgrundverordnung

Sowohl im Produkt secuTrial® selbst als auch beim Hosting im Rechenzentrum werden technische und organisatorische Maßnahmen ergriffen, um den Schutz von personenbezogenen Daten zu gewährleisten.

Technische Maßnahmen beziehen sich auf den Datenverarbeitungsvorgang als solches. Sie bezeichnen alle Maßnahmen, die sich physisch umsetzen lassen, zum Beispiel durch das Installieren einer Alarmanlage oder Benutzerkonten, die passwortgeschützt sind.

Organisatorische Maßnahmen beziehen sich auf die Rahmenbedingungen des Datenverarbeitungsvorgangs. Sie umfassen Regeln, Vorgaben und Handlungsanweisungen, die dazu dienen, dass Mitarbeiter den Datenschutz gesetzestreu einhalten.

Diese Maßnahmen, die vom Auftragnehmer vollständig erfüllt werden, werden im Folgenden zusammengefasst und unterteilt in Maßnahmen, die durch die Subunternehmer im Rechenzentrum und solche die im Produkt secuTrial® selbst implementiert sind.

3 Organisationskontrolle

Ziel der Organisationskontrolle ist es, die innerbetriebliche Organisation so zu gestalten, dass sie den besonderen Anforderungen des Datenschutzes gerecht wird. Gemeint ist damit, dass sich der Datenschutz nicht an die Organisation, sondern die Organisation an den Datenschutz anpassen sollte.

Allgemeine Maßnahmen:

- Benennung eines betrieblichen Datenschutzbeauftragten
- Erlass von Programmierrichtlinien
- Vorgaben für die Dokumentation der Programme
- Erlass von Datenschutzrichtlinien und Dienstanweisungen
- Schulung der Mitarbeiter
- Erstellen eines Notfallkonzepts
- Regelmäßige Datensicherung (Detaillierte Maßnahmen siehe PI20-CL2_sT_Anlage2_Leistungsbeschreibung_Rechenzentrum unter Punkt 4.4)
- Erstellen von Bedienungs- und Benutzeranweisungen
- Revisionsfähige Benutzerverwaltung
- Vorgabe der Regelungen für die Passwortvergabe und -verwaltung
- Zentrale Beschaffung der Hard- und Software

4 Auftragskontrolle

Ziel der Auftragskontrolle ist es, zu gewährleisten, dass personenbezogene Daten, die im Auftrag verarbeitet werden, nur nach den Weisungen des Auftraggebers verarbeitet werden.

(1) Rechenzentrum:

- Arbeit nur an vereinbarten Vertragsinhalten
- Weitergabe personenbezogener Daten nur im Rahmen der datenschutzrechtlichen Bestimmungen
- Durchführung von Arbeiten mit Kontakt zu personenbezogenen Daten nur nach Aufforderung (z.B. bei Fehlern oder Problemen) und nach vorsorglicher Abstimmung mit dem Auftraggeber
- Verpflichtung aller Mitarbeiter zur Einhaltung des Datenschutzes

(2) secuTrial®:

- Sorgfältige Auswahl der Subunternehmer
- Vorhandensein von Auftragsdaten- oder Dienstleistungsverträgen
- Kontrollen der Subunternehmer (Audits alle 3 Jahre).
- Verpflichtung der Subunternehmer zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorschriften
- Verarbeitung der gespeicherten Daten nur im Rahmen der schriftlichen Weisungen des Auftragnehmers
- Hinweis und Meldung von Verstößen des Auftragnehmers gegen gesetzliche datenschutzrechtliche Vorschriften
- Löschung der Daten nach schriftlicher Genehmigung vom Auftraggeber, spätestens jedoch nach 6 Monaten der im Zusammenhang mit der Vertragsbeendigung erfolgten Übergabe der Daten.
- Verpflichtung aller Mitarbeiter zur Einhaltung des Datengeheimnisses

5 Pseudonymisierung

Gewährleistung der Vertraulichkeit durch Verschleierung der realen Identität bei der Datenübermittlung von personenbezogenen Daten

(1) secuTrial®:

- Keine Speicherung von Vor- und Zunahme, Adresse, Bankdaten des Patienten
- Speicherung der IP-Adressen
- Erfassung der Patientendaten ausschließlich in pseudonymisierter Form

- Möglichkeit der Rückführung von Pseudonymen nur durch die aufnehmende Person beim Auftraggeber oder durch die Nutzung von Patientenlisten, die von anderen Anbietern betrieben werden
- Verantwortung des Auftraggebers bei Eingabe von personenbezogenen Daten in studienspezifische Formularfelder

6 Verschlüsselung

Gewährleistung der Vertraulichkeit durch Verwandlung der Klartextdaten in kryptische Daten bei der Datenspeicherung und -übermittlung von personenbezogenen Daten

(1) Rechenzentrum:

- Übertragung der Daten über eine SSL gesicherte HTTPS-Datenfernverbindung über das Internet auf den Server
- Verschlüsselung der Backups

(2) secuTrial®:

- Herausgabe der Daten nur in verschlüsselten Archiven und nur nach Aufforderung und mit Beendigung des Vertragsverhältnisses an den Auftraggeber
- Verschlüsselung der Daten in Offline-Apps auf dem Endgerät

7 Zugangskontrolle

Die Zugangskontrolle umfasst Maßnahmen, die geeignet sind, Unbefugten den Zutritt (physikalische Sicherheit) zu Datenverarbeitungsanlagen, mit denen personenbezogene Daten verarbeitet oder genutzt werden, zu verwehren.

(1) Rechenzentrum:

- Sicherheitszaun
- Perimeterschutz
- Sicherheitsschranke
- Vereinzelungsanlage
- Biometrischer Zugang nur für zugangsberechtigte Administratoren
- Protokollierung des Zugangs
- Pfortner
- Videoüberwachung
- Absicherung des Zutritts zu den Serverräumen des Auftragnehmers im eigenen Cage durch eine separate digitale Schließanlage

- Beschränkung des Zutritts auf das unbedingt notwendige Personal (Systemadministratoren)
- Regelung der Ausgabe und Rückgabe von Transpondern und Schlüsseln
- Detaillierte Maßnahmen siehe PI20-CL2_sT_Anlage2_Leistungsbeschreibung_Rechenzentrum unter Punkt 3

8 Datenträgerkontrolle

Ziel der Datenträgerkontrolle ist es, mit Hilfe geeigneter Verfahren zu verhindern, dass Datenträger mit personenbezogenen Daten unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden können. (logische Sicherheit)

(1) Rechenzentrum:

- Sichere Aufbewahrung der Backupbänder in fest verankerten Tresor
- Datenträgerverwaltung
- Verschlüsselung der Backupbänder
- Ordnungsgemäße Vernichtung von Datenträgern
- Regelmäßige Sicherheitsupdates (Detaillierte Maßnahmen siehe PI20-CL2_sT_Anlage2_Leistungsbeschreibung_Rechenzentrum unter Punkt 4.3)
- Zulassung von externen Zugriffen von Administratoren vom Auftragnehmer auf die Server nur via VPN und Authentifizierung
- Installation von Anti-Viren-Software auf allen eingesetzten IT/DV-Anlagen.
- Regelungen für Zugangsberechtigungen zu den IT-Systemen
- Verhinderung ungewollter Zugriffe von außen durch ein Firewall-Cluster
- Detaillierte Maßnahmen siehe PI20-CL2_sT_Anlage2_Leistungsbeschreibung_Rechenzentrum unter Punkt 4.4

9 Speicherkontrolle

Die Speicherkontrolle umfasst Maßnahmen, mit denen die unbefugte Eingabe von personenbezogenen Daten sowie die unbefugte Kenntnisnahme, Veränderung und Löschung von gespeicherten personenbezogenen Daten verhindert wird.

(1) Rechenzentrum:

- Zugriffe auf die Server nur durch Authentifizierung (Benutzername/Passwort) mit entsprechenden Zugriffsberechtigungen zur Verhinderung des zu Lesens, Kopierens, Ändern oder Entfernens von Daten aus dem Auftraggeberbereich durch Unbefugte
- Regelungen der Zugriffsberechtigung in der Vereinbarung zum Datenschutz
- Zugriff für Mitarbeiter nur auf die Datenbanken, Anwendungen und Daten, die sie für ihre Aufgabenerfüllung benötigen, durch Zugriffsbeschränkungen

- Vertragliche Regelung der Zugriffsbeschränkung aufgrund administrativer Zugriffe auf wenige Personen
- Protokollierung des Zugriffs
- Einsatz einer Fernwartungssoftware zur Sicherstellung und Protokollierung der Einhaltung der Zugriffsberechtigung auf die Daten
- Entzug der Zugriffsrechte beim Ausscheiden eines Mitarbeiters
- Vernichtung der Datenträger nach ISO 66399 und gemäß den gesetzlichen Bestimmungen der Daten aus dem Auftraggeberbereich, falls nicht mehr benötigt
- Löschen eventuell angefertigter Kopien der Daten, die zum Zweck der Aufgabenerfüllung erstellt wurden
- Durchführung eines Penetrationstests
- s. im übrigen Datenträgerkontrolle und Zugriffskontrolle.

(2) secuTrial®:

- Verbot des Zugriffs, die Weiterverarbeitung, der Einsicht oder der Bereitstellung zur Einsichtnahme für Dritte durch Mitarbeiter des Auftragnehmers, sofern nichts anderes vereinbart wurde oder sofern es nicht durch gesetzliche Bestimmungen erforderlich
- Getrennte Bereiche für die Erfassung von Test- und produktiven Daten in secuTrial®
- Trennung einzelner Funktionsbereiche (Tools) durch separate Zugriffsbeschränkungen
- Trennung der Teilnehmerverwaltung im AdminTool von den pseudonymisierten Gesundheitsdaten im DataCapture durch ein eigenes Passwort
- Änderung und Dokumentation von Passwörtern zum CustomerAdminTool (Verwaltung der Projekte des Auftraggebers) nach der Installation von secuTrial® durch Administrator in einem verschlüsselten Programm zur Kennwortverwaltung (KeePass) dokumentiert.
- Vergabe von Initialpasswörtern durch den Auftragnehmer
- Automatische Änderungspflicht und organisatorische Geheimhaltungspflicht von Passwörtern durch den Auftraggeber
- Differenziertes Rollen- und Rechtssystem, in dem Patienten und Teilnehmern nur Zugriff zu den eigenen Daten erlaubt ist
- Zugriff zu den Daten mit User-ID und Passwort mit implementierten Passwortregeln (Format, Änderungszeit, Änderung beim ersten Login) sowohl für die manuelle Eingabe als auch für die Nutzung der Webservice-Schnittstellen zum Import und Export von Daten
- 2-Faktor-Authentifizierung über Versendung einer TAN über E-Mail oder SMS, optional
- Ablauf der Gültigkeit der Anmeldung nach zu definierender Zeit (Session-Timeout) bei Inaktivität

- Sperrung nach mehrfach fehlerhaften Anmeldeversuchen
- Möglichkeit zur Sperrung von ausscheidenden Mitarbeitern
- Löschung von ausscheidenden Mitarbeitern nicht möglich, da weiterhin Nachvollziehbarkeit der durchgeführten Aktionen gewährleistet werden muss
- Protokollierung des Zugriffs auf die Daten im AuditTrail des DataCaptures und von Änderungen an den Zugriffsaccounts im Archiv-Log des AdminTools

10 Benutzerkontrolle

Die Benutzerkontrolle umfasst Maßnahmen, mit denen die Nutzung automatisierter Verarbeitungssysteme mit Hilfe von Einrichtungen zur Datenübertragung durch Unbefugte verhindert wird.

- (1) Rechenzentrum:
 - siehe Datenträgerkontrolle und Zugriffskontrolle
- (2) secuTrial®:
 - siehe Speicherkontrolle

11 Zugriffskontrolle

Die Zugriffskontrolle umfasst Maßnahmen, die gewährleisten, dass die zur Benutzung eines Datenverarbeitungssystems Berechtigten ausschließlich auf die ihrer Zugriffsberechtigung unterliegenden Daten zugreifen können.

- (1) Rechenzentrum:
 - Vorhandensein eines Berechtigungskonzepts
 - Verschlüsselung von Datenträgern (Backup) für den Transport
 - Zugriff zu den Festplatten mit Datensicherung nur für autorisierte Personen.
 - Dokumentation von Datenträgerwechsel und Aufbewahrungsorten
 - Verbot der Nutzung privater Datenträger
 - Erstellung von Passwortrichtlinien mit hohen Anforderungen
 - Regelmäßige Änderung von Passwörtern
 - Automatische Bildschirmsperre mit Passwort-Aktivierung
 - Zugangsprotokollierung
 - Sperrung nach mehrfach fehlerhaften Anmeldeversuchen
 - Löschung gem. ISO 66399, Schutzklasse und gesicherte Zwischenlagerung defekter Datenträger bis zur datenschutzkonformen Vernichtung.

(2) secuTrial®:

- siehe Speicherkontrolle

12 Übertragungskontrolle

Die Übertragungskontrolle umfasst Maßnahmen, die gewährleisten, dass überprüft und festgestellt werden kann, an welche Stellen personenbezogene Daten mit Hilfe von Einrichtungen zur Datenübertragung übermittelt oder zur Verfügung gestellt wurden oder werden können.

(1) Rechenzentrum:

- Detaillierte Regelungen zur Datenübertragung
- Protokollierung der Übermittlung und Zur-Verfügung-Stellen von Daten
- Bearbeitung von Daten nur im Rahmen der Weisungen des Auftraggebers
- Speicherung von Daten aus dem Auftraggeberbereich nur während der Arbeiten zur Mängelbeseitigung
- Weitergabe der Daten aus dem Bereich des Auftraggebers an Dritte nur nach schriftlicher Aufforderung des Auftraggebers im Einzelfall
- Übertragung der Daten entweder verschlüsselt über eine gesicherte Fernwartungsverbindung auf einen Server des Auftragnehmers oder als Datenbank auf einem Datenträger

(2) secuTrial®:

- Übertragung der Daten über eine SSL gesicherte HTTPS-Datenfernverbindung über das Internet auf den Server
- Übertragung von Kopien der abgelegten Daten in Form von Archiven nur nach Aufforderung und mit Beendigung des Vertragsverhältnisses in verschlüsselter Form auf einem für jeden Auftraggeber getrennten FTP Bereich an den Auftraggeber

13 Eingabekontrolle

Die Eingabekontrolle umfasst Maßnahmen, die gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten in Datenverarbeitungssysteme eingegeben, verändert oder aus diesen entfernt worden sind.

(1) Rechenzentrum:

- Veränderung oder Entfernung von Daten im Sinne des Datenschutzrechts nur nach schriftlichem Auftrag durch den Auftraggeber

(2) secuTrial®:

- Protokollierung durch den implementierten AuditTrail, ob und von wem personenbezogene Daten eingegeben und verändert wurden

- Löschung der Gesundheitsdaten im produktiven Betrieb nicht möglich, außer der Löschung von Patientendaten auf Wunsch durch berechtigte Personen möglich, wenn z.B. Einwilligung zurückgezogen (Protokollierung)
- Hinweis auf Manipulationen an der Datenbank durch Verwendung der integrierten elektronischen Signatur

14 Transportkontrolle

Die Transportkontrolle umfasst Maßnahmen, die gewährleisten, dass personenbezogene Daten bei der elektronischen Übertragung oder während ihres Transports oder ihrer Speicherung auf Datenträger nicht unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden können, und dass überprüft und festgestellt werden kann, an welche Stellen eine Übermittlung personenbezogener Daten durch Einrichtungen zur Datenübertragung vorgesehen ist.

(1) Rechenzentrum:

- Einsatz eines Firewall-Cluster
- Versendung personenbezogener Daten mit verschlüsselter elektronischer Verbindung (TLS in aktueller Version)
- Transport von verschlüsselten Backups

15 Wiederherstellbarkeit

Die Wiederherstellbarkeit umfasst Maßnahmen, die gewährleisten, dass eingesetzte Systeme im Störfall wiederhergestellt werden können.

(1) Rechenzentrum:

- Tägliche Datensicherung auf den Server oder außerhalb des Rechenzentrums (optional)
- Wöchentliche Sicherung und Auslagerung außerhalb des Rechenzentrums in Tresoren
- Stündliche Replikation außerhalb des Rechenzentrums kann beauftragt werden.
- Regelmäßige Überprüfung der gesicherten Daten auf Wiederherstellbarkeit (Restore-Tests) (Detaillierte Maßnahmen siehe PI20-CL2_sT_Anlage2_Leistungsbeschreibung_Rechenzentrum unter Punkt 4.4)
- Zugriff auf Festplatten mit Datensicherung nur für Berechtigte.
- Datenträgerverwaltung, Datensicherungen werden gesichert (z.B. separatem Brandabschnitt, Tresor) aufbewahrt.
- Dokumentation von Datenträgerwechsel und Aufbewahrungsorten

16 Zuverlässigkeit

Die Zuverlässigkeit umfasst Maßnahmen, die gewährleisten, dass alle Funktionen des Systems zur Verfügung stehen und auftretende Fehlfunktionen gemeldet werden.

(1) Rechenzentrum:

- Siehe Verfügbarkeitskontrolle
- Nutzung eines Trackingsystems
- Kontinuierliche Überwachung der Server und Applikationen
- Detaillierte Maßnahmen siehe PI20-CL2_sT_Anlage2_Leistungsbeschreibung_Rechenzentrum Kapitel 4.

(2) secuTrial®:

- Qualifizierte Installation der Server
- Nutzung eines Bugtrackingsystems

17 Datenintegrität

Die Datenintegrität umfasst Maßnahmen, die gewährleisten, dass gespeicherte personen- bezogene Daten nicht durch Fehlfunktionen des Systems beschädigt werden können.

(1) Rechenzentrum:

- • siehe Verfügbarkeitskontrolle.

(2) secuTrial®:

- Möglichkeit der Nutzung einer elektronischen Signatur
- Durchführung von Datenintegritätstests bei der Entwicklung neuer Funktionen

18 Verfügbarkeitskontrolle

Die Verfügbarkeitskontrolle umfasst Maßnahmen, die gewährleisten, dass personenbezogene Daten gegen zufällige Zerstörung oder Verlust geschützt sind.

(1) Rechenzentrum:

- Detaillierte Maßnahmen siehe PI20-CL2_sT_Anlage2_Leistungsbeschreibung_Rechenzentrum Kapitel 5.

Dazu gehören:

- Backup
- Brandschutz
- Klimatechnik
- Redundantes Netzwerk

- Kontinuierliche Überwachung der Installationen und Server
- Serverraum mit unterbrechungsfreier Stromversorgung, Überspannungsschutz.
- Alle betroffenen Server verfügen über RAID-Systeme, welche das Verlustrisiko minimieren.
- Von einem Auftraggeber übergebene Datenträger werden unter Verschluss verwahrt.
- Sicherungskopien (siehe Datenträgerverwaltung)
- Einsatz eines Firewall-Cluster mit IDS/IPS und Thread Prevention und aktuelle Virens Scanner
- Schriftliches Notfallkonzept sowie Business Continuity Pläne

19 Trennbarkeit Zweckbindung / Trennungsgebot

Das Trennungsgebot umfasst Maßnahmen, die gewährleisten, dass zu unterschiedlichen Zwecken erhobene Daten getrennt verarbeitet werden können.

(1) secuTrial®:

- Physikalische Trennung von anderen Daten des Rechenzentrums durch Nutzung eines eigenen verschließbaren Cache, durch separate Firewalls und eigener Server des Auftragnehmers
- Getrennte Speicherung von Test- und produktiven Daten in den dafür vorgesehenen eigenen Bereichen
- Trennung der Datenbanken einzelner Auftraggeber auf dem secuTrial®-Server
- Trennung von pseudonymisierten Gesundheitsdaten der Patienten und personenbezogenen Daten wegen der durchgeführten Pseudonymisierung

20 Hinweise und Anmerkungen

(1) Mitgeltende Unterlagen

PI20-CL2_sT_Anlage2_Leistungsbeschreibung_Rechenzentrum abgelegt unter folgendem Pfad: N:/01_Standards/2_Prozesse/4_Initialisierung

(2) Querverweise zu bestehenden QMH-Dokumenten

SOP Archivierung [PS100-S]

AnlageH_IAS_DOK_Zugriffsliste_Server zum Hostingvertrag, abgelegt unter folgendem Pfad:

N:/03_secuTrial/4_Initialisierung/b_Vertrag/Vertraege_Housing/2015_norisnetwork

21 Referenzen

Art. 32 Datenschutzgrundverordnung