

Hinweise zur Patientendokumentation

Dokumentationsumfang

7 reguläre Visiten ('Screening' mit Patientenregistrierung: 4 eForms, 'OP' bis '12 months post OP': je 1 eForm, 'Premature Study termination': 2 eForms)

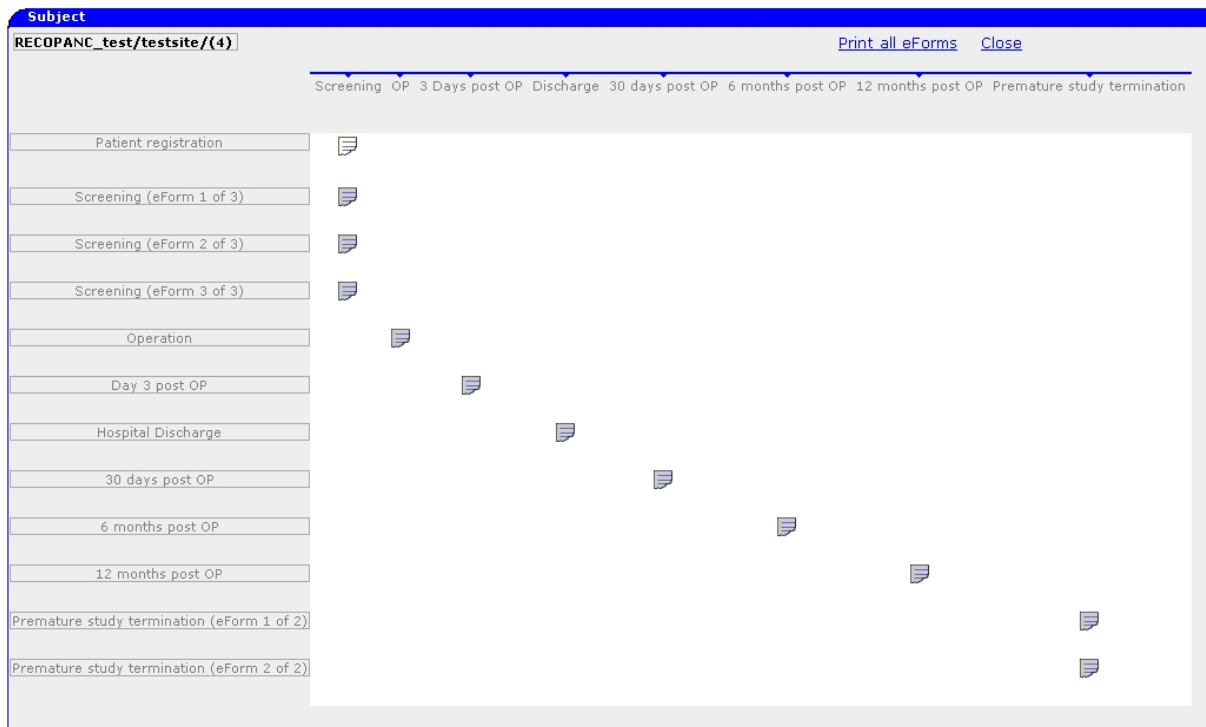


Abbildung 1: Dokumentationsschema

Allgemeine Ausfüllhinweise

Formularelemente:

- Ganzzahlige numerische Angabe: Age (years) 59
- Dezimalzahl: Punkt als Dezimaltrennzeichen verwenden, Komma wird nicht erkannt.
Body weight (kg) 74.3, **nicht 74,3**
- Datumsfeld: Eingabeoptionen für Datum 01.07.2011: 01072011, 1/7/2011, 1/7/11, 1.7.11
- Optionsfeld (Einfachauswahl): Previous abdominal surgery yes no
- Drop-Down-List: Verwendung bei kategoriellen Variablen mit mehr als zwei Ausprägungen. Auswahl der entsprechenden Ausprägung mit Maus, Cursortasten oder durch Eingabe des numerischen Codes
- Freitext: Eingabe von Text bis zu einer Länge von 255 Zeichen möglich

Korrektur fehlerhafter Eingaben:


Bei einer fehlerhaften Dateneingabe kann der Wert in der laufenden Sitzung direkt korrigiert werden, solange das eForm noch nicht verlassen wurde.

Soll eine Angabe in Optionsfeldern oder Drop-Down-Listen gelöscht werden, erreicht man dieses über das Kontextmenü (Rechtsklick auf das Symbol rechts neben der Frage und Auswahl des Menüpunktes 'Clear').

Für den Fall, dass bei der Fehleingabe eine Warnung erzeugt wurde, lässt sich das Dialogfenster über 'save and close' schließen. Danach kann dann der korrekte Wert eingegeben werden.

Wurde das eForm nach der Eingabe bereits verlassen, muss eine nachträgliche Änderung im Dialogfenster 'Reason for change' begründet werden. Über das Pfeilsymbol rechts neben dem Eingabefeld erreicht man eine Vorauswahl.

Umgang mit fehlenden Werten

Ist die Beantwortung einer Frage nicht nur momentan, sondern auch endgültig, nicht möglich, weil die dafür nötige(n) Information(en) nicht zu beschaffen ist, kennzeichnen Sie die Frage bitte entsprechend, indem Sie ihren Status auf 'unobtainable' setzen (Rechtsklick auf Symbol , dann Auswahl Menüpunkt 'change status to unobtainable'. Eine erfolgreiche Aktion wird durch Änderung des Symbols bestätigt).

Hinweis zur Patientenregistrierung, Bearbeitung der eForms, Bestätigung durch den Prüfarzt, weitere Informationen zum eCRF:

- **Wichtig:** Bitte die 'Screening No.' vor der Patientenregistrierung im eForm 'Patient registration' noch einmal genau prüfen. Die 'Screening No.' muss mit der bei der Randomisation des Patienten angegebenen 'Patient ID' übereinstimmen.

Die Kombination aus 'Center No.' und 'Screening No.' dient datenbankintern als Primärschlüssel. Der Eintrag der 'Screening No.' kann nach der Registrierung zwar geändert werden, bleibt aber datenbankintern bekannt, so dass ein Patient mit identischer 'Screening No.' im selben Zentrum nicht mehr registriert werden kann.

Der Eintrag der 'Center No.' erfolgt bei der Patientenregistrierung über die Authentifizierung des Benutzers automatisch.

Die bei der Registrierung gemachten Angaben werden automatisch in die Kopfzeile der folgenden, einmal geöffneten eForms eingetragen.

- Bitte eForms nur öffnen, wenn sie auch ausgefüllt werden sollen.
- Die Bearbeitung der eForms sollte möglichst vollständig, zeitnah zum geplanten Visitenzeitpunkt und in chronologischer Reihenfolge erfolgen.
Dokumentation, die 14 Tage nach dem eingetragenen Visitendatum noch nicht vorhanden ist, wird im Validierungsprozess als fehlend erfasst, d.h. Sie erhalten Queries mit Hinweisen auf fehlende Angaben.
Wenn das Visitendatum fehlt, obwohl schon andere Angaben gemacht wurden, werden sämtliche fehlenden Angaben (inklusive Visitendatum) sofort nachgefragt.
- Die Bestätigung durch den Prüfarzt (Certification by Investigator, nach jeder Visite) sollte erst erfolgen, wenn:
 - Die Daten vollständig eingegeben bzw. nicht zu erhebende Daten auf 'unobtainable' gesetzt, d.h. als dauerhaft fehlend gekennzeichnet wurden.
 - Keine Warnungen (Symbol ?) mehr vorhanden sind.
 - Keine durch das Monitoring beim Quelldatenabgleich festgestellten Diskrepanzen mehr vorhanden sind.
 - Keine vom Datenmanagement gestellten Queries (in Papierform) mehr offen sind.
- Hinweise auf dem eCRF beachten, ggf. referenzierte Dokumente (Dateneingabemaske, Menüpunkt 'Home' → 'References', einsehen (Studienprotokoll, MACRO-Benutzerhandbuch)
- Weiterführende Informationen zur Dateneingabe finden Sie im MACRO-Benutzerhandbuch (Data Entry – Schnelleinstieg) in 'References' oder auf den MACRO-Serviceseiten: <http://macro.kks-hd.de/hilfe> (Benutzername: macro / Kennwort: macro1234), Dokumentation/Download.

Studienspezifische Ausfüllhinweise

Die Navigation durch die einzelnen Fragen/eForms/Visiten erfolgt teilweise automatisch in Abhängigkeit von den Ausprägungen einzelner Variablen oder deren Kombinationen, d.h., bestimmte Fragen, eForms, Visiten werden dem Benutzer erst zugänglich gemacht, wenn eine oder mehrere Bedingungen durch die entsprechende Beantwortung übergeordneter Fragen erfüllt wurden, z.B. Wenn ja, dann... .

Grundsätzlich ist bei Anlage eines neuen Patienten zunächst nur das eForm zur Patientenregistrierung verfügbar. Ist die Registrierung erfolgt, können wiederum erstmal nur die Visiten 'Screening' und 'OP' geöffnet werden. Erst nach Beantwortung zentraler Fragen zur Durchführung der Studienintervention ('laparotomy was not performed' oder 'Partial pancreatoduodenectomy performed') werden weitere eForms zugänglich.

Im Folgenden werden exemplarisch die Dokumentationsumfänge von je drei regulären und drei Studienverläufen mit Studienabbruch dargestellt.

Reguläre Studienverläufe

- Alle Visiten 'Screening' bis '12 months post OP' werden nacheinander durchgeführt (Der Zeitpunkt der Krankenhausentlassung weniger als 25 Tage post OP):
Alle eForms bis auf die zu 'Premature study termination' sind komplett auszufüllen.
- Der Zeitpunkt der Krankenhausentlassung liegt mehr als 35 Tage nach OP, also nach Visite 5(30 (\pm 5 Tage) post OP): Alle eForms zu regulären Visiten (auch 'hospital discharge') sind komplett auszufüllen. Die eForms zu 'Premature study termination' sind nicht auszufüllen.
- Der Zeitpunkt der Krankenhausentlassung fällt in das Zeitfenster von Visite 5 (30 (\pm 5 Tage) post OP): Alle eForms bis auf 'hospital discharge' (Datum optional) und 'premature study termination' sind komplett auszufüllen. Das eForm 'hospital discharge' bleibt in diesem Fall im Validierungsprozess unberücksichtigt, d.h. es gibt keine Queries.

Vorzeitige Studienabbrüche

Die beiden eForms zu 'Premature study termination' dienen dazu, bei einem frühen Studienabbruch (vor Visite 5 (30 (\pm 5 Tage) post OP)) noch möglichst viel Information zum primären Endpunkt (Postoperative Pankreasfistel) und den sekundären Endpunkten (Komplikationen (SSC und NSSC), Pankreasfunktion) sowie das Auftreten von SAEs, bei einem späten Studienabbruch (nach Visite 5) möglichst die Pankreasfunktion und das Auftreten von SAEs dokumentieren zu können.

- Studienintervention (Pankreatogastrostomie oder Pankreatojejunostomie) nicht durchgeführt (entweder eine abweichende oder gar keine OP):
Visite 'Screening' ist komplett, 'OP' teilweise (nur die zugänglichen Fragen) auszufüllen. In das erste eForm von 'premature study termination' sind Datum und Grund des Studienabbruchs, beim zweiten ist nur die Bestätigung durch den Prüfarzt einzutragen.

- Vorzeitiger Studienabbruch bei Krankenhausentlassung (i.e. vor Visite 5):
Visite 'Hospital Discharge' wird nicht ausgefüllt, dafür beide eForms zu '*Premature study termination*'.
- Vorzeitiger Studienabbruch nach Visite 6:
Das erste eForm von '*Premature study termination*' wird ausgefüllt, beim zweiten nur die Bestätigung durch den Prüfarzt eingetragen.

Sollten Sie Fragen und/oder Anmerkungen zum Ausfüllen des eCRF haben, wenden Sie sich bitte an das Datenmanagement:

Ronald Limprecht

Institut für Medizinische Biometrie und Informatik

Im Neuenheimer Feld 305

69120 Heidelberg

Telefon: +49 (0)6221 565500

Fax: +49 (0)6221 564195

Email: limprecht@imbi.uni-heidelberg.de