

Prävalenz angeborener Herzfehler bei Neugeborenen in Deutschland

PAN-Studie

Studienmanual

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

1. Studienverantwortliche

02

Epidemiologische Leitung:

Prof. Dr. med. Hans-Werner Hense
Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin
Universitätsklinikum Münster
Domagkstr. 3
48149 Münster
Tel. +49 251 83-55399
Fax +49 251 83-55300
E-Mail: hense@uni-muenster.de

Klinische Leitung:

Prof. Dr. med. Angelika Lindinger
Klinik für Pädiatrische Kardiologie
Universitätsklinikum Homburg
66421 Homburg/Saar
Tel. +49 6841 16-28306
Fax +49 6841 16-28330
E-Mail: kialin@uniklinikum-saarland.de

Studienkoordination:

Dr. Gerda Schwedler MSE
Kompetenznetz Angeborene Herzfehler
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Tel. +49 30 450-576775
-576773
Fax +49 30 450-576972
E-Mail: schwedler@kompetenznetz-ahf.de

1. Auflage
Juni 2006
Kompetenznetz Angeborene Herzfehler

Gestaltung: visualabor, a. schrader & m. rau

Inhalt

03	1. Studienverantwortliche	02
	2. Allgemeines	04
	2.1 Studienpopulation und Erfassungszeitraum	04
	2.2 Diagnostische Ein- und Ausschlusskriterien	04
	2.3 Elterninformation/Einverständniserklärung	05
	2.4 Anonyme Meldung	05
	3. Hinweise zur praktischen Studienorganisation und Kontaktadressen	06
	4. PAN-Studie: Spezifische Dateneingabe	07
	4.1 Identifikationsdaten: Neuen Patienten anlegen	07
	4.2 Minimaler Datensatz	09
	5. Bedienungsanleitung der Datenbank (secuTrial® Data capture)	12
	5.1 Einrichtung	12
	5.2 Dateneingabe	14
	5.3 Plausibilitätsprüfung	18
	5.4 Druckfunktion	18
	6. Anlagenverzeichnis	19

2. Allgemeines

04 Sie haben sich bereit erklärt, an der PAN-Studie als Studienzentrum/Studienarzt teilzunehmen. Dafür danken wir Ihnen.

Die PAN-Studie wird im Rahmen des vom BMBF geförderten Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler mit dem Ziel durchgeführt, alle Neugeborenen mit einem angeborenen Herzfehler, der innerhalb des ersten Lebensjahres diagnostiziert wird, vollzählig und flächendeckend in Deutschland zu erfassen. Sie dient der Bereitstellung belastbarer bevölkerungsbezogener Zahlen zur Prävalenz einzelner angeborener Herzfehler bei Geburt unter den gegenwärtigen prä- und postpartalen Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten.

Dieses ehrgeizige Ziel kann nur durch eine außerordentlich große und gemeinsame Anstrengung aller kinderkardiologisch tätigen Ärzte Deutschlands erreicht werden, da jeder nicht erfasste Patient zu einer Verfälschung des Ergebnisses führt.

2.1 Studienpopulation und Erfassungszeitraum

Erfassen Sie bitte **alle** Lebendgeborenen mit einem angeborenen Herzfehler, die **nach dem 30.6.2006 geboren** sind und mit dem Zeitpunkt ihrer Geburt einen Wohnsitz in Deutschland erwerben.

Erfassen Sie diese Patienten bitte bei Ihrer ersten Diagnosestellung, sofern Sie keine Kenntnis von einer bereits erfolgten Erfassung in der PAN-Studie haben.

2.2 Diagnostische Ein- und Ausschlusskriterien

a. Einschlusskriterien:

- Alle strukturellen Anomalien des Herzens oder der thorakalen Gefäße, die aktuell oder potentiell von funktioneller Bedeutung sind. Die Diagnoselistung erfolgt nach der Klassifikation und Nomenklatur des Diagnose-Codes der AEPC (Association for European Paediatric Cardiology).

b. Ausschlusskriterien:

- PDA (persistierender Ductus arteriosus) des Frühgeborenen bis 4 Wochen nach errechnetem Geburtstermin,
- PDA des reifen Neugeborenen bis 4 Wochen postpartal,
- physiologische Pulmonalarterienabgangsstenose des Neugeborenen und jungen Säuglings,
- isolierte linkspersistierende obere Hohlvene,
- persistierendes Foramen ovale (PFO).

2.3 Elterninformation/Einverständniserklärung

Um die Qualität der Erfassung zu sichern und insbesondere Doppelerfassungen zu vermeiden, erfolgt die Datenerfassung personenbezogen. Dazu ist eine Einverständniserklärung der Eltern/Erziehungsberechtigten auf der Basis mündlicher Aufklärung und einer Informationsschrift erforderlich (siehe Anlage 1). Diese steht außer in deutscher auch in arabischer, englischer, russischer und türkischer Sprache zur Verfügung.

Die Aufklärung und die Abgabe der Informationsschrift sowie das Einholen des schriftlichen Einverständnisses erfolgt durch Sie als den verantwortlichen Studienarzt. Eine von Ihnen und den Eltern unterschriebene Einverständniserklärung verbleibt zu Dokumentationszwecken bei Ihren Unterlagen, die zweite ist für die Eltern bestimmt.

Erst nach erfolgter schriftlicher Einwilligung der Eltern/Sorgeberechtigten dürfen Sie die Patientendaten in die Datenbank eingeben oder an uns weiterreichen.

2.4 Anonyme Meldung

Sollten die Eltern/Sorgeberechtigten ihr schriftliches Einverständnis verweigern oder ist aus anderen Gründen keine unterschriebene Einwilligungserklärung zu erhalten, so sollten Sie bitte diese Patienten anonym melden.

Eine anonyme Meldung kann nicht durch eine elektronische Eingabe in die Datenbank erfolgen, Sie müssen sie deshalb mit Hilfe des Papierformulars „PAN-Studie: anonyme Meldung“ (siehe Anlage 2) an die Studienkoordination der PAN-Studie schicken.

3. Hinweise zur praktischen Studienorganisation und Kontaktadressen

06

Elektronische Dateneingabe:

Die Erfassung der Patienten der PAN-Studie erfolgt auf elektronischem Wege über das Internet direkt in die Datenbank des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler. Nachdem Sie Ihren Datenbankzugang installiert haben, können Sie die Daten der Patienten, von denen Sie eine Einwilligungserklärung erhalten haben, direkt komfortabel in die Formulare der Datenbank eintragen und übermitteln.

Papierformular zur Erfassung:

Um Ihnen die Arbeit zu erleichtern und die Abläufe zu unterstützen, wurde nur für Ihre interne Organisation ein spezielles **Erfassungsformular** (Papierversion, siehe Anlage 3) für folgende Zwecke entworfen:

Die Aufnahme von Patientendaten in der Praxis, der Ambulanz oder auf der Station soll erleichtert werden.

Sie sollen bei der Erfassung Zeit sparen können.

Es soll damit die Möglichkeit geschaffen werden, die elektronische Version unabhängig von der Papierversion zu erzeugen.

Bei Bedarf können fehlende Items vor der Eingabe in die Datenbank nachgearbeitet werden.

Für das Erfassungsformular können Sie Patientenetiketten verwenden; durch handschriftliche Eintragung der Items kann die Erfassung in wenigen Schritten komplettiert werden. Die elektronische Datenbankeingabe kann dann personell, zeitlich und räumlich unabhängig erfolgen.

Unter unserer Internet-Adresse www.kompetenznetz-ahf.de finden Sie alle Formulare zum download sowie Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQs).

Kontaktadressen:

Unterstützung erhalten Sie

bei organisatorischen, technischen und inhaltlichen Fragen und Problemen:

Dr. Gerda Schwedler (Studienkoordination)
Telefon: 030 450-576775, -576773 (Mo - Fr, 10 - 15 Uhr)
E-Mail: pan@kompetenznetz-ahf.de

bei der Erstinstallation des Datenbankzugangs:

CIO-Office Göttingen
Telefon: 0551 39-8224 (Mo - Fr, 10 - 15 Uhr)
E-Mail: pan@med.uni-goettingen.de

bei medizinischen und klinischen Fragen:

Prof. Dr. med. Angelika Lindinger
Telefon 06841 16-28306
E-Mail: kialin@uniklinikum-saarland.de

4. PAN-Studie: Spezifische Dateneingabe

07

Sie müssen zunächst die personenbezogenen Identifikationsdaten eingeben.
(Die Installation und die Bedienung der Datenbank sind in Kapitel 5 beschrieben.)

4.1 Identifikationsdaten: Neuen Patienten anlegen

Aus den personenbezogenen Daten, d. h. Vornamen, Namen, Geburtsnamen, Geburtsdatum und Geschlecht, wird über ein spezielles Verfahren online ein eindeutiger Studiencode (Pseudonym bzw. PID) für jeden Patienten generiert. Das Verfahren wurde über eine Arbeitsgruppe zur Telematik in Forschungsnetzwerken entwickelt und gehorcht hohen datenschutzrechtlichen Anforderungen.

Erst nach Generierung und Übertragung des PID können Studiendaten in die Datenbank eingegeben werden.

Bitte überprüfen Sie deshalb vor dem elektronischen Speichern die Richtigkeit der Identifikationsdaten, da sie nach elektronischer Speicherung nicht mehr korrigierbar sind.

Achten Sie insbesondere auf eine korrekte Schreibweise von Vornamen, Nachnamen, Geburtsnamen, Geburtsdatum und Geschlecht, da aus ihnen der PID generiert wird.

Wird Ihr Patient unter einem falschen PID angelegt, können Doppelmeldungen entstehen.

Sollten Ihnen nach dem Speichern Fehler auffallen, so dass Sie einen Patienten erneut eingeben müssen, wenden Sie sich bitte an die Studienkoordination.

Hinweise zum Ausfüllen der Identifikationsdaten:

Jedes als **Pflichtfeld** (mit Sternchen) markierte Feld **muss ausgefüllt** werden.

Umlaute und „ß“ sind in allen Textfeldern möglich.

Ausländische Sonderzeichen sollten auf Buchstaben des lateinischen Alphabets reduziert werden.

Titel	entfällt bei der PAN-Studie
Nachname*	Pflichtfeld, bei Doppelnamen bitte in der Reihenfolge der Krankenkassenkarte bzw. des Personalausweises angeben.
Namenszusatz	Bitte direkte Zusätze zum Nachnamen, wie „von“, „van den“ oder „de“, mit oder ohne Leerzeichen eingeben.
Geburtsname*	Pflichtfeld, sowohl bei weiblichen als auch bei männlichen Patienten angeben. Bitte tragen Sie hier unbedingt erneut den Nachnamen ein, auch wenn dieser mit dem Geburtsnamen identisch ist (datenschutzrechtlich erforderliche Doppeleingabe!).
Vorname*	Pflichtfeld, bei mehreren Vornamen bitte alle anführen, in der Reihenfolge und Schreibweise der Geburtsurkunde, mit oder ohne Bindestrich (Beispiele: Karl-Heinz oder Karlheinz, Rainer Maria).
Straße, Nr.*	Pflichtfeld, Leerzeichen zwischen Straße und Hausnummer
PLZ, Ort *	Beim Wohnort sind Zusätze erlaubt (Beispiel: Frankfurt a. M.).
Geburtsdatum*	Pflichtfeld, tt,mm,jjjj
Geburtsland Deutschland	ja/nein

PLZ, Geburtsort	nur ausfüllen, wenn Geburtsort in Deutschland
Geschlecht*	Pflichtfeld
Telefon mit Vorwahl	Bitte die komplette Telefonnummer mit Vorwahl angeben.
Fax mit Vorwahl	Bitte die komplette Faxnummer mit Vorwahl angeben.
E-Mail Adresse	Sofern eine E-Mail-Adresse angegeben wird, bitte diese in korrekter Form und vollständig angeben. Es kann nur eine Adresse angegeben werden und es dürfen keine Leerzeichen verwendet werden.
Sorgeberechtigter/Kontaktperson	
Titel	Diese Felder wie bei den Patientendaten beschrieben ausfüllen.
Nachname	
Namenszusatz	
Vorname	
Straße, Nr.	Diese Felder, wenn erforderlich, wie bei den Patientendaten beschrieben ausfüllen.
PLZ, Ort	
Telefon	
Fax	
E-Mail Adresse	

Nachdem die Identifikationsdaten ausgefüllt sind, wird durch „ID erzeugen“ das Pseudonym (PID) erzeugt.

Wichtiger Hinweis:

Bewahren Sie den Ausdruck mit dem PID des Patienten und dessen persönlichen Daten unbedingt an einem sicheren Ort auf. Sie benötigen den PID, um Patientendatensätze später bearbeiten und aktualisieren zu können.

Prüfen Sie, bevor Sie das Fenster schließen, ob der Ausdruck erfolgreich war, da die Patientenidentifikationsdaten nicht mehr zur Verfügung stehen, nachdem Sie das Druckfenster geschlossen haben!

4.2 Minimaler Datensatz

Nun können Sie mit der Eingabe der weiteren Daten beginnen.

Beim „Anlegen des Casevisitplanes“ geben Sie bitte nur das Datum des Anlegens des Datensatzes ein. Bitte überprüfen Sie Ihre Eingabe, da auch diese nach dem Speichern nicht mehr korrigierbar ist.

Der Minimale Datensatz gliedert sich in die beiden Datengruppen „Demographische Daten und Geburtsdaten“ sowie „Medizinische Daten“, die jeweils durch Anklicken des Symbols und anschließend des Formularblattes geöffnet werden.

A. Demographische Daten:

Hinweise zum Ausfüllen der demographischen Daten:

Meldedatum	Tragen Sie bitte das Datum der Einwilligungserklärung ein.
Gesunder Proband	bei Teilnahme an der PAN-Studie immer nein angeben.
Nimmt der Patient am Nationalen Register teil	Nein, wenn in der Einwilligungserklärung nur Teilnahme an der PAN-Studie angekreuzt ist. Ja, wenn in der Einwilligungserklärung die Erlaubnis zur Kontaktaufnahme für weitere Studien erteilt wird.
Geschlecht	Geschlecht zuordnen, „nicht bekannt“ wird bei der PAN-Studie nicht akzeptiert.
Geburtsdatum	nur Monat und Jahr (mm.jjjj)
Staatsangehörigkeit	Deutsch oder Sonstige
Geburtsland Deutschland	ja/nein
Geburtsort	Nur auszufüllen, wenn das Geburtsland Deutschland ist.
PLZ, Ort, Bundesland	Tragen Sie bitte den Geburtsort des Kindes ein (die Geburtsort-Postleitzahl, wenn bekannt).

B. Geburtsdaten

Hinweise zum Ausfüllen der Geburtsdaten:

Erster Wohnort bei Geburt PLZ, Wohnort, Bundesland	Tragen Sie bitte den Ort ein, an dem das Kind mit Wohnsitz erstmals angemeldet wurde. Kinder, die keinen ersten Wohnsitz nach ihrer Geburt in Deutschland erwerben, sind nicht Gegenstand der PAN-Studie.
Alter der Mutter bei Geburt Mehrlingsschwangerschaft Gestationsalter Geburtsgewicht Präparale Echokardiographie Wurde dabei AHF diagnostiziert? Sind präpartale und postpartale Diagnose gleich?	Folgen Sie bitte den Vorgaben der Datenbank.

C. Medizinische Daten

Bei allen Formularblättern der „Medizinischen Daten“ sind die erfragten Merkmale mit einem Auswahlkatalog hinterlegt (siehe Anlage 4). Dieser Katalog basiert auf dem „European Paediatric Cardiac Code: THE SHORT LIST“ der AEPC.

Bei allen Merkmalen der medizinischen Daten haben Sie die Möglichkeit, entweder den Begriff direkt in das entsprechende Feld einzugeben oder die Eingabe mit Hilfe einer Katalogfunktion vorzunehmen. Die Nutzung der Katalogfunktion ist in der Bedienungsanleitung der Datenbank unter Kapitel 5.2 (Dateneingabe) beschrieben.

Beim Ausfüllen der **elektronischen Version** des Fragebogens wird der Auswahlkatalog automatisch so gefiltert, dass nur jeweils die für den Frageteil relevanten Katalogteile zur Auswahl stehen.

1. Kardiovaskuläre Diagnosen:

Hinweise zum Ausfüllen der kardiovaskulären Diagnosen:

1.1 Hauptdiagnose (angeboren)	Geben Sie bitte die Hauptdiagnose ein oder wählen Sie diese aus dem hinterlegten AEPC-Auswahlkatalog (Katalogteil 1) aus. Bei direkter Eingabe über einen Code (EPC oder ICD-10) verwenden Sie bitte vorrangig den EPC-Code.
Datum der Diagnosestellung	Tragen Sie bitte, wenn bekannt, das Datum der Erst-Diagnosestellung ein. Sollte Ihnen nur das Jahr oder nur der Monat und das Jahr bekannt sein, so tragen Sie dies bitte entsprechend ein.
1.2 Nebendiagnosen (angeboren)	Geben Sie, falls vorhanden, angeborene Nebendiagnosen, d. h. zusätzlich angeborene Herzfehler ein (Katalogteil 1). Durch Anklicken des Feldes „Weitere“ können weitere Nebendiagnosen eingegeben werden. Reihen Sie bitte die angeborenen kardialen Nebendiagnosen mit abnehmender hämodynamischer Relevanz. Datum analog Hauptdiagnose
1.3 Nebendiagnosen (erworben)	Entfällt bei der PAN-Studie.

2. Hereditäre, fetale, neonatale und extrakardiale Diagnosen:

Hinweise zum Ausfüllen der hereditären, fetalen, neonatalen und extrakardialen Diagnosen:

2.1 Hereditäre, fetale und neonatale Diagnosen	Falls zutreffend, Vorgehen analog zu kardiovaskulären Diagnosen (Katalogteil 3), Datum analog Hauptdiagnose
2.2 Extrakardiale Diagnosen	Falls zutreffend, Vorgehen analog zu kardiovaskulären Diagnosen (Katalogteil 4), Datum analog Hauptdiagnose

3. Kardiale Operationen und Interventionen:

Hinweise zum Ausfüllen der kardialen Operationen und Interventionen:

3.1 Kardiale Operationen	Entfällt bei der PAN-Studie.
3.2 Kardiale Interventionen	Entfällt bei der PAN-Studie.

4. Symptome, Risikofaktoren, Komplikationen und diagnostische Maßnahmen

Hinweise zum Ausfüllen der Symptome, Risikofaktoren, Komplikationen und diagnostischen Maßnahmen:

4.1 Symptome und Risikofaktoren	Entfällt bei der PAN-Studie.
4.2 Komplikationen nach Operationen/Interventionen	Entfällt bei der PAN-Studie.
4.3 Diagnostische Maßnahmen	Tragen Sie bitte nur die bedeutendsten diagnostischen Maßnahmen ein, durch die der Herzfehler zugeordnet wurde (Katalogteil 9). Datum dieser Maßnahmen analog Hauptdiagnose

5. Bedienungsanleitung der Datenbank (secuTrial® Data capture)

12 In der Datenbank (secuTrial® Data capture) können Sie Patienten anlegen sowie Patientendaten eingeben und bearbeiten.

5.1 Einrichtung

Systemanforderungen:

Um mit der Datenbank (secuTria® Data Capture) zu arbeiten, müssen Sie keine speziellen Programme auf Ihrem Rechner installieren. Die für die Datenbank erforderliche Software ist auf einem zentralen Server abgelegt. Um auf diese Software zuzugreifen, benutzen Sie einfach einen der gängigen Browser (Microsoft Internet Explorer, Netscape, Mozilla, etc.).

In Ihrem Browser müssen JavaScript und SSL-Verschlüsselung aktiviert sein. Java und ActiveX können deaktiviert werden. Aus Sicherheitsgründen sollte der Cache auf Null gesetzt werden.

Falls Sie Unterstützung bez. der Browsereinstellungen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Systemadministrator oder an die Studienkoordination.

Der Zugriff auf die Datenbank (secuTrial® DataCapture) kann unter verschiedenen Betriebssystemen (beispielsweise Windows, MacOS oder Linux) erfolgen.

Allgemeine Benutzerinformationen:

Der Zugang zur Datenbank erfolgt über das Internet. Ein langsamer oder instabiler Internetzugang führt zwangsläufig zu einer entsprechenden Systemleistung.

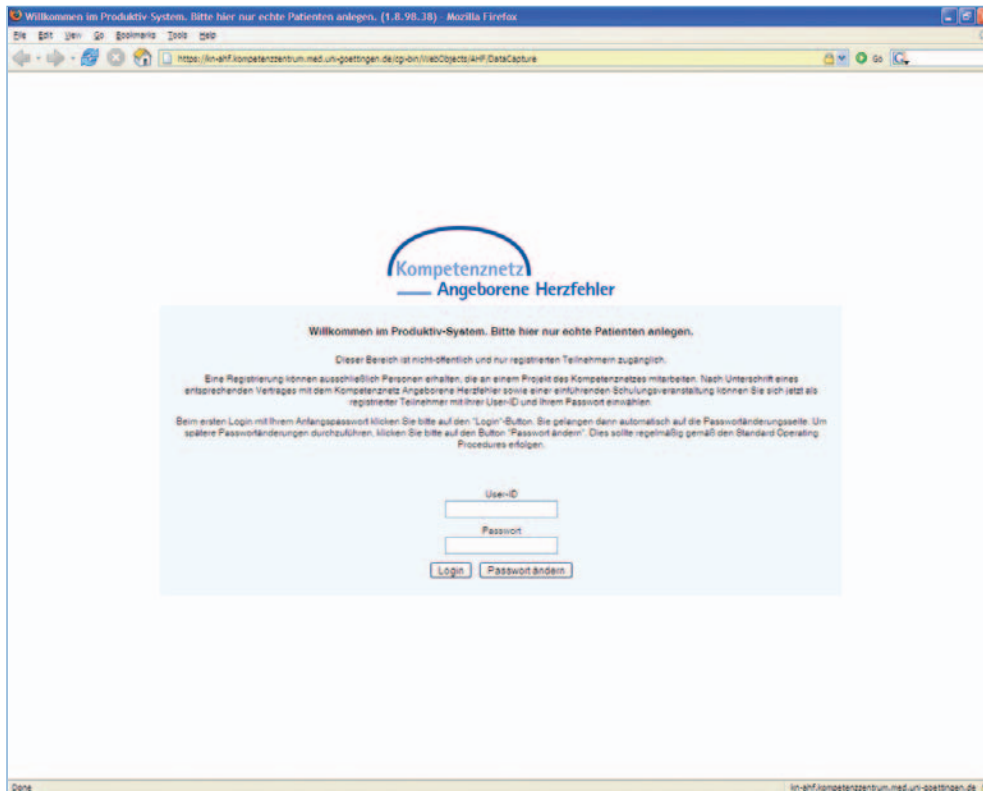
Die zu verwendende Internetadresse ist Ihnen separat bekannt gegeben worden.

Je nachdem, welchen Browser Sie benutzen, können Fensteransicht, Menülayout oder Drucklayout leicht variieren. Alle Funktionen der Datenbank wurden mit den gebräuchlichen Browsern getestet.

Wenn Sie während einer Dateneingabe über einen längeren Zeitraum pausieren, werden Sie automatisch abgemeldet. Damit wird gewährleistet, dass keine unautorisierten Personen Zugang zur Datenbank erhalten und Ihre Datensätze verändern können. Zur erneuten Bearbeitung von Patientendaten müssen Sie sich dann wieder neu anmelden. Nicht gespeicherte Daten gehen beim automatischen Abmelden verloren.

Anmeldung (Login):

Um sich 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 folgenden 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. Beim ersten Anmelden werden Sie aufgefordert, Ihr Passwort zu ändern.
Aus Sicherheitsgründen muss Ihr Passwort gewissen Kriterien entsprechen:
Das Passwort muss eine Mindestlänge haben (achtstellig) und mindestens ein nichtalphabetisches Zeichen enthalten (Ziffern, Punkte, Schrägstriche, usw.).
4. Klicken Sie auf Login.

Beachten Sie bitte, dass nach drei fehlerhaften Passworteingaben Ihr Zugang gesperrt wird.

Startseite:

Nachdem Sie sich angemeldet haben, werden Sie zur Startseite der Datenbank weitergeleitet. Sie können hier entweder einen neuen Patienten anlegen (**Patient anlegen**) oder Patientendaten ändern oder erweitern (**PID eingeben, Auswählen**).

Alle Seiten verfügen – je nach Kontext – über alle oder einige dieser Hauptmenü-Buttons:

Willkommen – führt zurück zur Startseite

Hilfe – zeigt Hinweise an

Logout – führt unmittelbar und ohne Speichern aus dem System heraus

Drucken – zum Drucken der zuletzt gespeicherten Werte

Zurück – führt zurück zur Übersicht über alle Formulare

(immer diese und nicht die Zurück-Funktion des Internet-Browsers verwenden!)

Die weiteren Hauptmenü-Buttons: **Reports, Nachrichten, Queries, Kommentare, Audit-Trail** sind für Sie ohne Bedeutung.

5.2 Dateneingabe

Zur Eingabe medizinischer Daten in die Datenbank können Sie entweder einen neuen Patienten hinzufügen oder einen bereits existierenden Datensatz bearbeiten (siehe oben).

Hinzufügen eines neuen Datensatzes zur Datenbank:

Wenn Sie Daten für einen noch nicht angelegten Patienten erfassen möchten, klicken Sie auf den „Patient anlegen“-Button der Startseite. Sie werden zur **Eingabe der Identifikationsdaten** zur Seite der zentralen Patientenliste weitergeleitet.

The screenshot shows a web browser window with the URL [https://lin-ahf.kompetenzzentrum.med.uni-goettingen.de/ep-oh/WebObjects/AMF/DataCapture.view/LineAR-CAR-RCSDU7H3UePHiRG/9.11.11.0.2.2.1](https://lin-ahf.kompetenzzentrum.med.uni-goettingen.de/ep-oh/WebObjects/AMF>DataCapture.view/LineAR-CAR-RCSDU7H3UePHiRG/9.11.11.0.2.2.1). The page title is 'Neuen Patienten anlegen' and the version is '(Vers: 1.8.02.11)'. The form contains the following fields:

1. Titel
2. Nachname *
3. Namenszusatz
4. Geburtsname *
5. Vorname *
6. Strasse - Nr. *
7. PLZ - Ort *
8. Geburtsdatum *
9. Geburtsland Deutschland ja nein
wenn ja: Geburtsort
10. PLZ - Geburtsort
11. Geschlecht * weiblich männlich unbekannt
12. Telefon mit Vorwahl
13. Fax mit Vorwahl
14. E-mail Adresse

Below these fields, there is a note: 'Wenn Personen unter 18 / Endmündigte Sorgeberechtigter / Kontaktperson'. Then the contact information fields:

15. Titel
16. Nachname
17. Namenszusatz
18. Vorname

Below these, there is a note: 'Nur ausfüllen wenn vom Patienten abweichend'.

19. Strasse - Nr.
20. PLZ - Ort
21. Telefon
22. Fax
23. E-mail Adresse

At the bottom of the form is a button labeled 'ID erzeugen'.

Verfahren Sie beim Ausfüllen wie unter Punkt 4.1 (Identifikationsdaten: Neuen Patienten anlegen) beschrieben.

Die mit Sternchen markierten Felder sind obligatorisch. Ein Pseudonym für den Patienten (PID = persönlicher Identifikator) kann nur generiert werden, wenn Sie alle obligatorischen Felder ausgefüllt haben.

Wenn Sie diese Seite ausgefüllt haben, klicken Sie auf den Button „ID erzeugen“.

Bitte überprüfen Sie vor dem elektronischen Speichern die Richtigkeit der Identifikationsdaten, da sie nach elektronischer Speicherung nicht mehr korrigierbar sind.

Achten Sie insbesondere auf eine korrekte Schreibweise von Vornamen, Nachnamen, Geburtsnamen, Geburtsdatum und Geschlecht, da aus ihnen der PID generiert wird.

Wird Ihr Patient unter einem falschen PID angelegt, können Doppelmeldungen entstehen.

Sollten Ihnen nach dem Speichern Fehler auffallen, so dass Sie einen Patienten erneut eingeben müssen, wenden Sie sich bitte an die Studienkoordination.

In einem neuen Fenster bekommen Sie eine Bestätigungsseite Ihrer Eingaben inklusive des diesen Angaben zugewiesenen PID.

Klicken Sie auf „**Drucken und Weiter**“, wodurch sich die Druckvorschau und eine Druckbenachrichtigung öffnen. In der Druckvorschau werden noch einmal die Inhalte der Bestätigungsseite inklusive des PID dargestellt, der dem Patienten zugeordnet wurde. Bestätigen Sie die automatisch erscheinende Druckbenachrichtigung, um den Ausdruck zu erhalten.

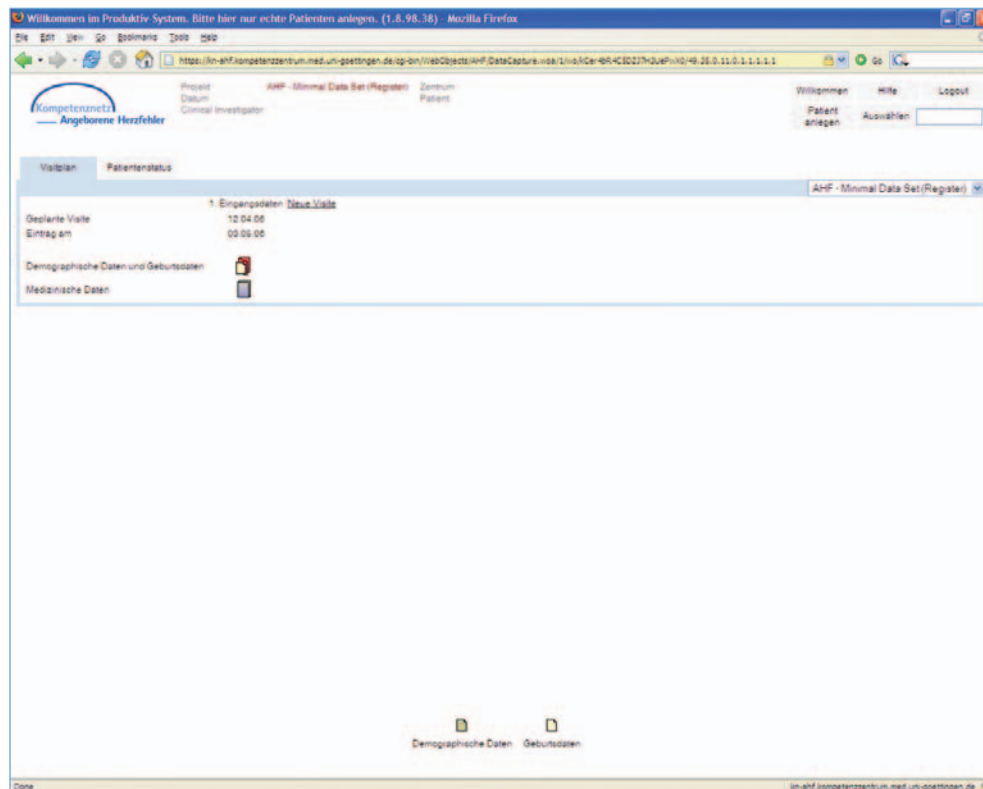
Bewahren Sie den Ausdruck mit dem PID des Patienten und dessen persönlichen Daten unbedingt an einem sicheren Ort auf. Sie benötigen den PID, um Patientendatensätze später bearbeiten und aktualisieren zu können.

Prüfen Sie, bevor Sie das Fenster schließen, ob der Ausdruck erfolgreich war, da die Patientenidentifikationsdaten nicht mehr zur Verfügung stehen, nachdem Sie das Druckfenster geschlossen haben!

Auf der folgenden Seite werden Sie nun aufgefordert, einen „Casevisitplan“ (= Visitplan für diesen Patienten) anzulegen. Geben Sie bitte nur das Datum ein, an dem Sie den Datensatz anlegen. Nach dem Speichern erhalten Sie eine Nachricht, dass die Erstellung des Casevisitplans erfolgreich war. Mit „**Weiter**“ gelangen Sie zur Übersichtsseite für die einzelnen Datengruppen. Bitte beachten: Erst nach Eingabe des Datums der Erstuntersuchung und Speichern ist der Patient im Minimalen Datensatz (MDS) registriert. Sollte der Aufnahmevorgang vor dem Speichern des Erstuntersuchungsdatums abgebrochen werden, ist der Patient zwar in der Patientenliste erfasst, jedoch nicht im MDS registriert. In diesem Fall muss der gesamte Aufnahmevorgang, inklusive Anmeldung bei der Patientenliste, wiederholt werden.

Neuen MDS eingeben oder existierenden Datensatz bearbeiten:

Nachdem Sie einen PID erzeugt oder im Hauptmenü bei „Auswählen“ einen bereits generierten PID eingegeben haben, kommen Sie auf die Übersichtsseite.



Für die PAN-Studie befinden sich auf der Übersichtsseite die Datenformularfamilien des Minimalen Datensatzes (MDS), die „Demographischen Daten und Geburtsdaten“ sowie die „Medizinischen Daten“. Da in der PAN-Studie nur eine Befragung vorgesehen ist, ist die Spalte „Neue Visite“ bedeutungslos. Die Rubrik „Patientenstatus“ braucht ebenfalls nicht beachtet zu werden.

Die Datenformularfamilie „Demographischen Daten und Geburtsdaten“ enthält zwei, die Datenformularfamilie „Medizinische Daten“ vier einzelne Formulare, die durch Anklicken des jeweiligen Symbols im Überblick in der Fußzeile der Seite angezeigt werden.

Um ein einzelnes Formular zu öffnen, klicken Sie auf das entsprechende Symbol. Die einzelnen Formulare können in der Regel in beliebiger Reihenfolge geöffnet und bearbeitet werden.

Wenn Sie ein Formular ausgefüllt haben, klicken Sie bitte unbedingt auf **„Speichern“** oder **„Speichern + Drucken“**, um die Daten an die Datenbank weiterzuleiten. Andernfalls werden die Daten nicht gespeichert und gehen verloren. Wenn Sie größere Formulare bearbeiten, ist es empfehlenswert, regelmäßig zu speichern, um einen Datenverlust durch Zeitüberschreitung zu vermeiden. Nach dem Speichern des Formulars erhalten Sie eine entsprechende Bestätigung. Wollen Sie eingegebene Daten nicht speichern, klicken Sie auf **„Abbrechen“**.

Arten der Dateneingabe:

Die Dateneingabe in die Formulare erfolgt über verschiedene, vom Typ der Frage abhängige Funktionen:

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://m-pf.kompetenzzentrum.med.uni-goettingen.de/cgi-bin/medObjects/IMP/DataCapture/imp/1/imp/CE/48/AC/8021793uef/10/14/1.1.1.1>. The page title is 'Willkommen im Produktiv System. Bitte hier nur echte Patienten anlegen. (1.8.98.38) - Mozilla Firefox'. The main content area is titled 'Demographische Daten' and contains the following form elements:

- Meldedatum:** Two input boxes followed by 'mm-jj' and a 'Kommentar' field with a 'Query' button.
- Gesunder Proband:** Radio buttons for 'zurücksetzen', 'ja', and 'nein' with a 'Kommentar' field and 'Query' button.
- Nimmt der Patient am Nationalen Register teil?:** Radio buttons for 'zurücksetzen', 'ja', and 'nein' with a 'Kommentar' field and 'Query' button.
- Geschlecht:** Radio buttons for 'zurücksetzen', 'männlich', 'weiblich', 'Intersexualität', and 'nicht bekannt' with a 'Kommentar' field and 'Query' button.
- Geburtsdatum:** Two input boxes followed by 'mm-jj' and a 'Kommentar' field with 'Query' button.
- Staatsangehörigkeit:** Radio buttons for 'zurücksetzen', 'deutsch', and 'sonstige' with a 'Kommentar' field and 'Query' button.
- Geburtsland Deutschland?:** Radio buttons for 'zurücksetzen', 'ja', and 'nein' with a 'Kommentar' field and 'Query' button.
- Geburtsort:** Three input boxes labeled 'PLZ', 'Ort', and 'Bundesland' (with a dropdown menu showing '+Bitte wählen') and a 'Kommentar' field with 'Query' button.

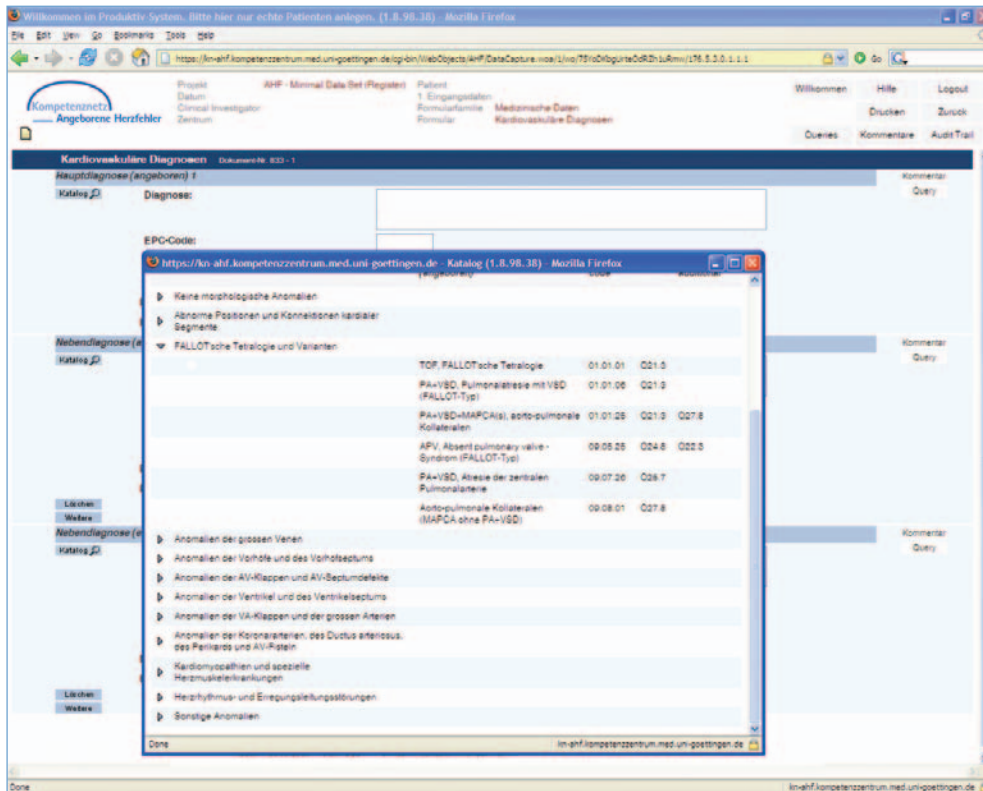
At the bottom of the form, there are three buttons: 'Abbrechen', 'Speichern + Drucken', and 'Speichern'.

1. In **Textfelder** können Sie einen beliebig konfigurierten Text eingeben (z. B. Name des Patienten).
2. **Zahl- oder Datumsfelder** beschränken die Dateneingabe auf Ziffern.
3. **Auswahlfelder:**
 - a. Bei „entweder-oder“-Fragen (z. B. Geschlecht des Patienten) klicken Sie die entsprechende Möglichkeit an. Durch Anklicken des „Zurücksetzen“-Buttons wird Ihre Wahl revidiert.
 - b. „nicht bekannt“ wird durch Anklicken des entsprechenden Kästchens angegeben.
 - c. Bei manchen Fragen, z. B. Bundesland, können Sie über „Drop-Down-Menüs“ eine Antwort aus einer Liste auswählen. Klicken Sie zunächst auf den Pfeil, um die Menüliste zu öffnen, und danach auf die jeweils zutreffende Antwort.
4. **Katalogauswahl** (siehe unten).

Bei allen Merkmalen der medizinischen Daten haben Sie die Möglichkeit, entweder direkt in das entsprechende Feld einzugeben oder Ihre Eingabe mit Hilfe der Katalogfunktion vorzunehmen.

Bei der **direkten Eingabe** können entweder die Bezeichnung der Diagnose selbst, der EPC-Code, (oder auch ein ICD-10-Code) eingegeben werden. Sind diese eindeutig, werden sie durch „Speichern“ mit den fehlenden Angaben ergänzt. Gibt es mehrere Möglichkeiten, werden Ihnen diese zur Auswahl angeboten.

Bei der **Katalogfunktion** sind die Merkmale hierarchisch in zwei Ebenen gegliedert. Sie können durch Anklicken des entsprechenden **Pfeiles** (nicht der Bezeichnung!) der 1. Ebene die 2. Ebene öffnen und durch erneutes Anklicken des gesuchten Merkmals dieses in das Formular übertragen. Alternativ ist eine Suche innerhalb eines Textfeldes im Katalogfenster über Worte, Wortgruppen und Codes zur Auswahl möglich.



Beim Ausfüllen der **elektronischen Version** des Fragebogens wird der Auswahlkatalog automatisch so gefiltert, dass nur jeweils die für den Frageteil relevanten Katalogteile zur Auswahl stehen.

5.3 Plausibilitätsprüfung

Um die Wahrscheinlichkeit fehlerhafter Eingaben in die Datenbank zu minimieren und somit die Datenqualität zu erhöhen, wurden Datenprüffunktionen implementiert. Diese weisen Sie auf fehlerhafte Daten hin, wenn Sie versuchen ein Formular zu speichern. 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 Datenlimits (z. B. ist ein Geburtsgewicht über 6000 g unwahrscheinlich).

5.4 Druckfunktion

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.

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.

