

# Vorstellung der Befragungsergebnisse

TMF Workshop Probandenverwaltung  
12.06.2013 in Göttingen

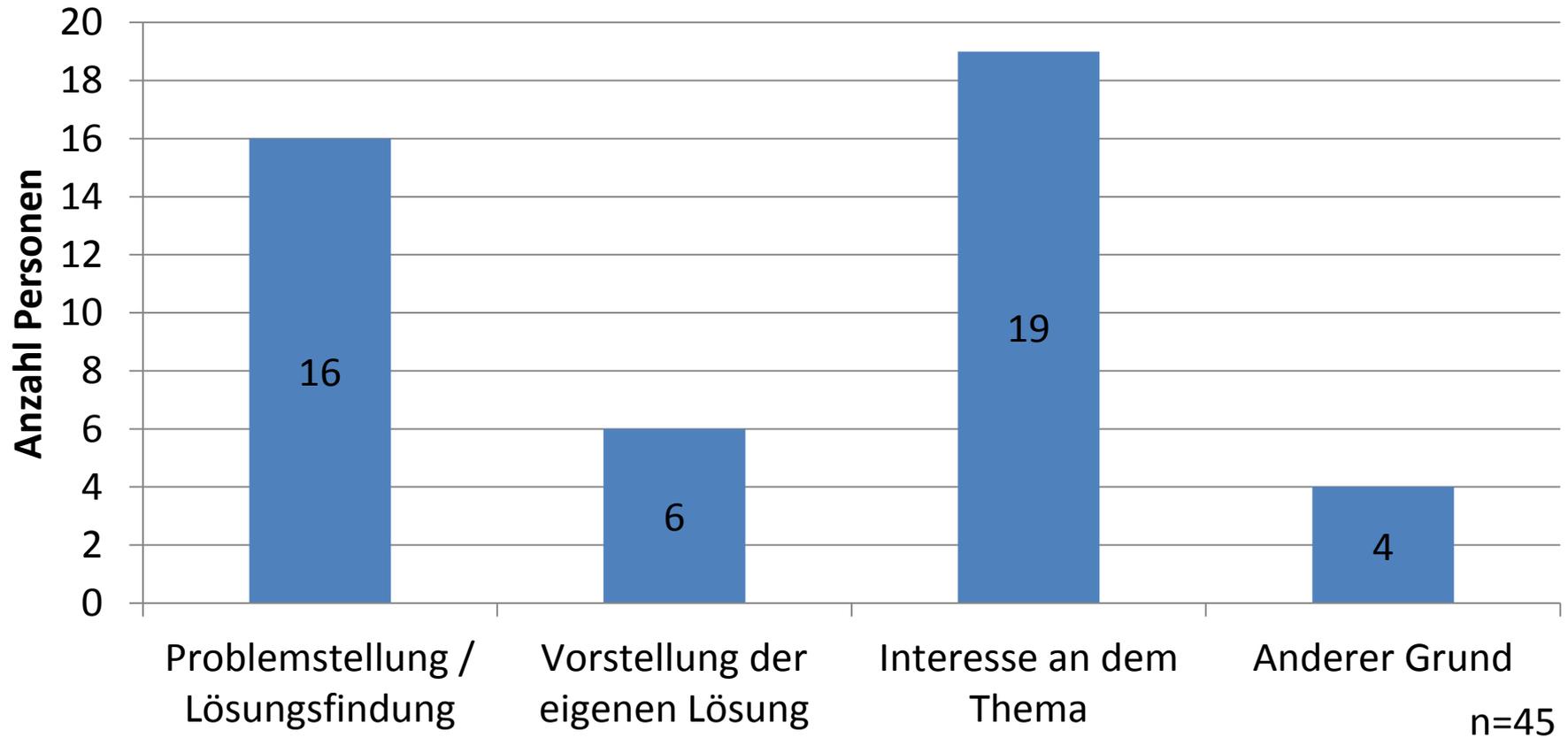
Jens Schwanke

[jens.schwanke@med.uni-goettingen.de](mailto:jens.schwanke@med.uni-goettingen.de)

<http://www.mi.med.uni-goettingen.de>



# Motivation der Teilnehmer



# Anforderungen - Top 5

1. Audit-Trail bzw. Revisionsübersicht über alle Änderungen in den Datensätzen
2. Dokumentation der persönlichen Daten über die Studienteilnehmer
3. Dokumentation der abgestuften Einwilligungserklärung eines Studienteilnehmers
4. Planung von Studienvisiten/Terminplanung
5. Export und Import von vorhandenen Datensätzen

# Anforderungen - Top 10

6. Mandantenfähigkeit
7. Auffinden von Dubletten innerhalb der Studienteilnehmer
8. Dokumentation von Kontaktereignissen mit den Studienteilnehmern (Telefonanruf)
9. Unterstützung von einzelnen Studien und Studienstandorten in einem Mandanten
10. Dokumentation von Kontaktpersonen der Studienteilnehmer

# Anforderungen - Top 15

11. Bereitstellung von Statistiken und Auswertungen
12. Abbildung von Verwandtschaftsbeziehungen
13. Upload der unterschriebenen Einwilligungserklärung
14. Meldung von Studienteilnehmern an die TMF-Patientenliste und Abruf von Pseudonymen
15. Integration der Visitenplanung in Terminplanungssoftware (Outlook, Thunderbird etc.)

# Wunsch-Probandenmanagementsystem

- Die Teilnehmer wünschen sich eine Open Source Lösung mit kommerziellem Support
- Das gewünschte System soll
  - die persönlichen Daten der Probanden dokumentieren
  - einen Audit-Trail bzw. Revisionsübersicht bieten
  - die Einwilligungserklärung abgestuft erfassen
  - bei der Planung von Studienvisiten unterstützen
  - den Export und Import von vorhandenen Datensätzen ermöglichen
- Schnittstellen
  - zu EDC-Systemen
  - zum zentralen Identitätsmanagement / Einwilligungsmanagement

# Kontakt

## Jens Schwanke

Universitätsmedizin Göttingen  
Institut für Medizinische Informatik  
Robert-Koch-Str. 40  
37075 Göttingen

Tel.: +49 551 39-14240

Fax.: +49 551 39-22493

Web: <http://www.mi.uni-goettingen.de>

E-Mail: [jens.schwanke@med.uni-goettingen.de](mailto:jens.schwanke@med.uni-goettingen.de)