

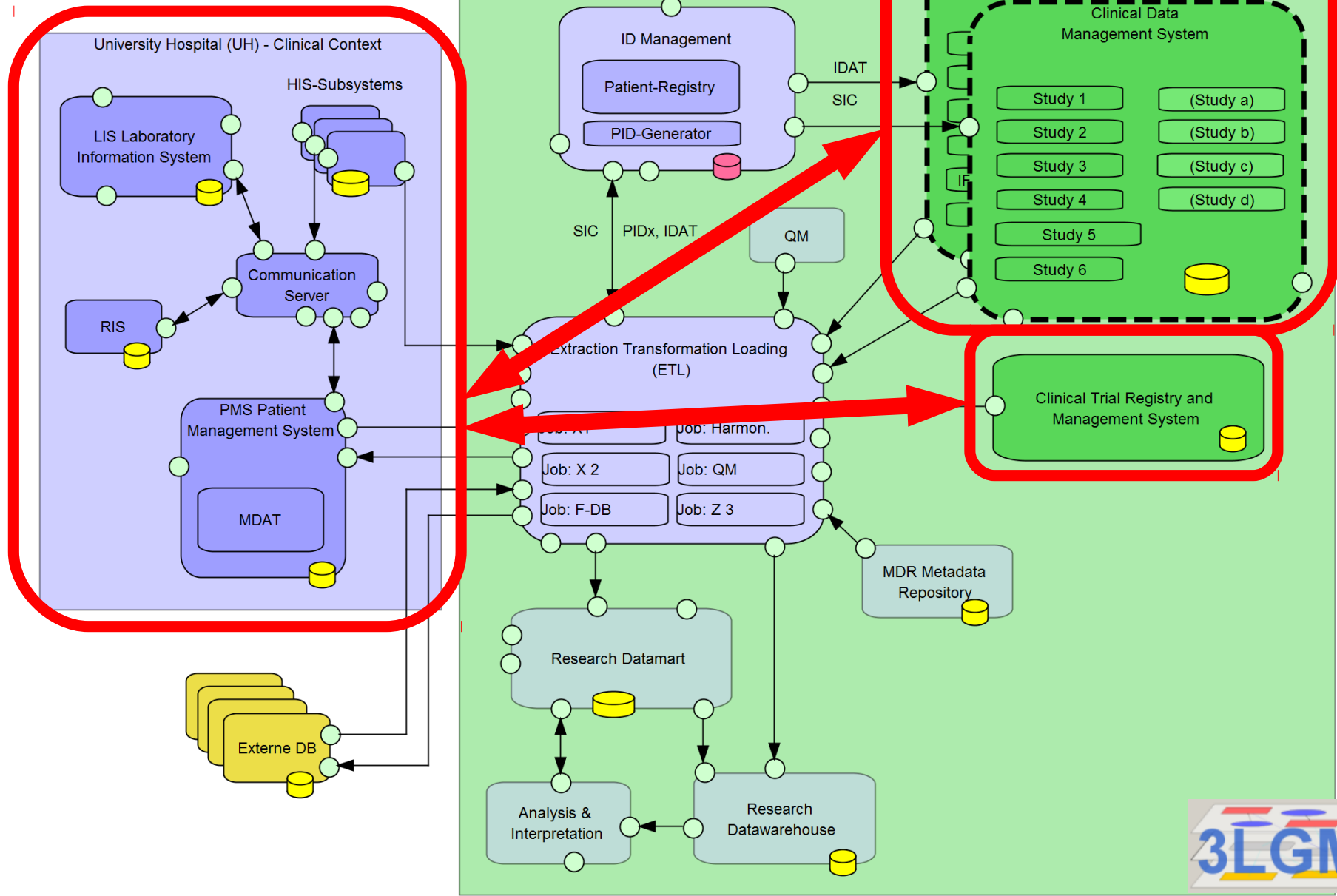
# Pre-Screening in OpenClinica

Sebastian Stäubert, **Gustav Vella**, **Matthias Löbe**

**10.09.2013**

**imise.**

**Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie**



# Problematik

- Es gibt **keine Möglichkeit** Patienten als **Studienpatienten** im KIS zu **identifizieren**
  - „**Interessante Patienten**“ werden **nicht** in Studien **eingeschlossen**
  - **Wichtige Informationen** aus dem Studenumfeld **stehen** in der Versorgung **nicht zu Verfügung** (z.B. Medikation)
- **Studienspezifische Metadaten** (zu einem Patienten) **fehlen** im Krankenhausinformationssystem (KIS) und können nicht erfasst werden

# Lösungsansatz

Tag	[Icons]										
Woche		R.	S.	Datum	Zeit	OE	VMA	Status	Fall	erg. Bez.	
Monat	M104834323 Werner (M, 74):										
Quartal	Patientenbezogen										
Jahr	<ul style="list-style-type: none"> <li>Studie: IFB K-XX2</li> <li>Studie: TAFF</li> </ul>										
Fall	12216222			stationärer Fall		19.11.2009	A03-2				
Dia.-Proz.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnosen ( 2)</li> <li>Dokumente ( 1)</li> <li>Termin/Bew. ( 2) <ul style="list-style-type: none"> <li>Einweisung</li> <li>Verlegung</li> </ul> </li> </ul>										

# Lösungsansatz

**Studieninformationen** : W.M104834323, Status: AN

Folgestatus Folgestatus

Studieninformationen IFB-Ambulanz Adipositas Erkrankungen

Patientendaten				erw. Falldaten		Dokumentdaten	
Name, Vorname	M104834323, Werner			pfl. OE	ZNAA1	erstellt durch	SMO
GebDat	04.03.1936	Alter	74	Geschl	M	erstellt am	16.10.2009
Pat-ID	4371970	Fa11	12204497	fachl. OE	ZNAA	zuletzt geändert durch	SMO
				geplante Entlassung		zuletzt geändert am	19.10.2009

Patientenorganizer Laborbefunde

Studieninformationen

Allgemein

Einwilligung: Kontaktaufnahme:

Studie

Studie	Studientyp	Status	von	bis	Ansprechpartner	Telefonnummer
IFB-Patient (Studie 562328)	Intervention	Beendet	25.10.2011	25.12.2012	Frau Müller (STA)	+49 341 97 xxxxx

Studienteilnahme

Status  Einschluss von  bis  Einwilligung Studienteilnahme:  Datenverarbeitung:

Ereignis (Tabelle)

Datum	Typ	Bemerkung	Angelegt von
25.10.2011	Einschluss		Meinl
22.10.2012	SAE	Unverträglichkeit mit Prüfmedikament	Dr. Tester
22.10.2012	Ausschluss	Aufgrund von SAE	Dr. Tester

# Lösungsansatz

Studieninformationen : W.M104834323, Status: AN

Folgestatus Folgestatus

Studieninformationen IFB-Ambulanz Adipositas Erkrankungen

Patientendaten				erw. Falldaten		Dokumentdaten	
Name, Vorname	M104834323, Werner			pfl. OE	ZNAA1	erstellt durch	SMO
GebDat	04.03.1936	Alter	74	Geschl	M	erstellt am	16.10.2009
Pat-ID	4371970	Fa11	12204497	fachl. OE	ZNAA	zuletzt geändert durch	SMO
				geplante Entlassung		zuletzt geändert am	19.10.2009

Clinical Trial Registry and Management System

von	bis	Ansprechpartner	Telefonnummer	
et	25.10.2011	25.12.2012	Frau Müller (STA)	+49 341 97 xxxxx

12 Einwilligung Studienteilnahme:  Datenverarbeitung:

Ereignis (Tabelle)

Datum	Typ	Bemerkung	Angelegt von
25.10.2011	Einschluss		Meinl
22.10.2012	SAE	Unverträglichkeit mit Prüfmedikament	Dr. Tester
22.10.2012	Ausschluss	Aufgrund von SAE	Dr. Tester

## 7 Studien

### A-CHOP bei ALK-neg. T-Zell-Lymphom

**Unplanmäßig beendet**

**Rechtsgrundlage** AMG  
**Sponsor** Georg-August-Universität Göttingen  
**Portal** Klinik I für Innere Medizin (UKK)  
**Studienzentren** 1  
**LKP** Prof. Dr. med. Lorenz Trümper  
 Zuletzt geändert Feb 2013 von Lars Pester

- ▶ Status
- ▶ Rechtsgrundlage
- ▶ Diagnose
- ▶ Studienmerkmal
- ▶ Sponsor SMO
- ▶ Leiter 16.10.2009
- ▶ Zuständ. für Datensatz SMO
- ▶ Öffentlich 19.10.2009

### ADIPO-Vent

**Geplant**

**Rechtsgrundlage** AMG  
 Zuletzt geändert Jun 2013 (KW 25) von Matthias Löbe

#### PRÜFZENTRUM

- ▶ Prüfzentrum
- ▶ Studienzentrum
- ▶ Prüfer
- ▶ Stellvertretender Prüfer
- ▶ Subinvestigator
- ▶ Studienassistent
- ▶ Ansprechpartner
- ▶ Zuständ. Ethikantrag
- ▶ Zuständ. Behördenmeldung
- ▶ Zuständ. Dokumentation
- ▶ Zuständ. Archivierung

### DSHNHL 2006-1A (AATT) 23

**Aktiv**



**Rechtsgrundlage** AMG  
**Sponsor** Georg-August-Universität Göttingen  
**Portal** Kompetenznetz Maligne Lymphome  
**Studienzentren** 13  
**LKP** Prof. Dr. Norbert Schmitz  
 Zuletzt geändert Feb 2013 von Dr. Christian Schmidt

#### GESAMTSTUDIE

- ▶ Netzwerk
- ▶ Studienzentrale

# Lösungsansatz

 **Studieninformationen** : W.M104834323, Status: AN

 Folgestatus  Folgestatus 

Studieninformationen

IFB-Ambulanz Adipositas Erkrankungen

Dokumentdaten



Patientendaten

Name, Vorname	M104834323, Werner		
GebDat	04.03.1936	Alter	74
Pat-ID	4371970	Fa11	12204497
		Geschl	M

erw. Falldaten

pfl. OE	ZNAA1
fachl. OE	ZNAA
geplante Entlassung	

erstellt durch	SMO
erstellt am	16.10.2009
zuletzt geändert durch	SMO
zuletzt geändert am	19.10.2009



 Patientenorganizer  Laborbefunde

Studieninformationen

Allgemein

Einwilligung: Kontaktaufnahme:

Studie

Studie	Studientyp	Status	von	bis	Ansprechpartner	Telefonnummer
IFB-Patient (Studie 562328)  	Intervention	Beendet	25.10.2011	25.12.2012	Frau Müller (STA)	+49 341 97 xxxxx

Studienteilnahme

Status  Einschluss von  bis  Einwilligung Studienteilnahme:  Datenverarbeitung:

Ereignis (Tabelle)

Datum	Typ	Bemerkung	Angelegt von
25.10.2011	Einschluss		Meinl
22.10.2012	SAE	Unverträglichkeit mit Prüfmedikament	Dr. Tester
22.10.2012	Ausschluss	Aufgrund von SAE	Dr. Tester





# Lösungsansatz

**Studieninformationen** : W.M104834323, Status: AN

Folgestatus Folgestatus

Studieninformationen IFB-Ambulanz Adipositas Erkrankungen

**Patientendaten**

Name, Vorname	M104834323, Werner		
GebDat	04.03.1936	Alter	74
Pat-ID	4371970	Fa11	12204497
Geschl	M		

**erw. Falldaten**

pfl. OE	ZNAA1
fachl. OE	ZNAA
geplante Entlassung	

**Dokumentdaten**

erstellt durch	SMO
erstellt am	16.10.2009
zuletzt geändert durch	SMO
zuletzt geändert am	19.10.2009

Patientenorganizer Laborbefunde

---

**Studieninformationen**

**Allgemein**

Einwilligung: Kontaktaufnahme:

**Studie**

Studie	Studientyp	Status	von	bis
IFB-Patient (Studie 562328)	Intervention	Beendet	25.10.2011	25.10.2011

**Studienteilnahme**

Status **Eingeschlossen** Einschluss von **25.10.2011** bis **22.10.2012** Einwilligung Studien

**Ereignis (Tabelle)**

Datum	Typ	Bemerkung
25.10.2011	Einschluss	
22.10.2012	SAE	Unverträglichkeit mit Prüfmedikament
22.10.2012	Ausschluss	Aufgrund von SAE

Clinical Data Management System

Clinical Data Management System

Study 1

(Study a)

Study 2

(Study b)

Study 3

(Study c)

Study 4

(Study d)

Study 5

Study 6

OpenClinica - Mozilla Firefox

OpenClinica

https://wwwtest5.imise.uni-leipzig.de/oc313/ListStudySubjects

PRISM-CT (PRISM-CT) | Change Study/Site

OpenClinica Community Edition

Home | Subject Matrix | Notes & Discrepancies | Study Audit Log | Tasks

Alerts & Messages

Instructions

Info

Icon Key

Statuses

- Not Started
- Scheduled
- Data Entry Started
- Stopped
- Skipped

### Subject Matrix for PRISM-CT

15 Hide Select An Event Add New Subject

Study Subject ID	Subject Status	Site ID	OID	Sex	Secondary ID	Actions
12284497	available	PRISM-CT	SS_MLLERTHO	m	Müller, Thomas	Apply Filter Clear Filter

Ergebnisse 1 - 1 von 1.

**Vielen Dank**

**Fragen?**