

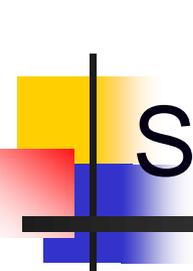
Kommunikation zwischen Prüfarzt und Datenmanager



JGehlen@mi.rwth-aachen.de

Department of Medical Informatics, Uniklinik RWTH Aachen, Germany





Strukturierte (e)CRF Entwicklung

■ Modellierung

- Was: Datensparsamkeit, Verfügbarkeit (Vorhandensein)
- Wie: modular = wieder verwendbar
- Wofür: auswertbar (medizinische Statistik)

■ Formulierung

- Kurz und deutlich, redundanzfrei
- Konditional (in Abhängigkeit der Eingabe)
- Standardisiert (drop down)
- Objektiv (Wirkstoff vs. Medikament)

■ Terminierung

- Wann wird welche Information benötigt?

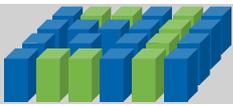
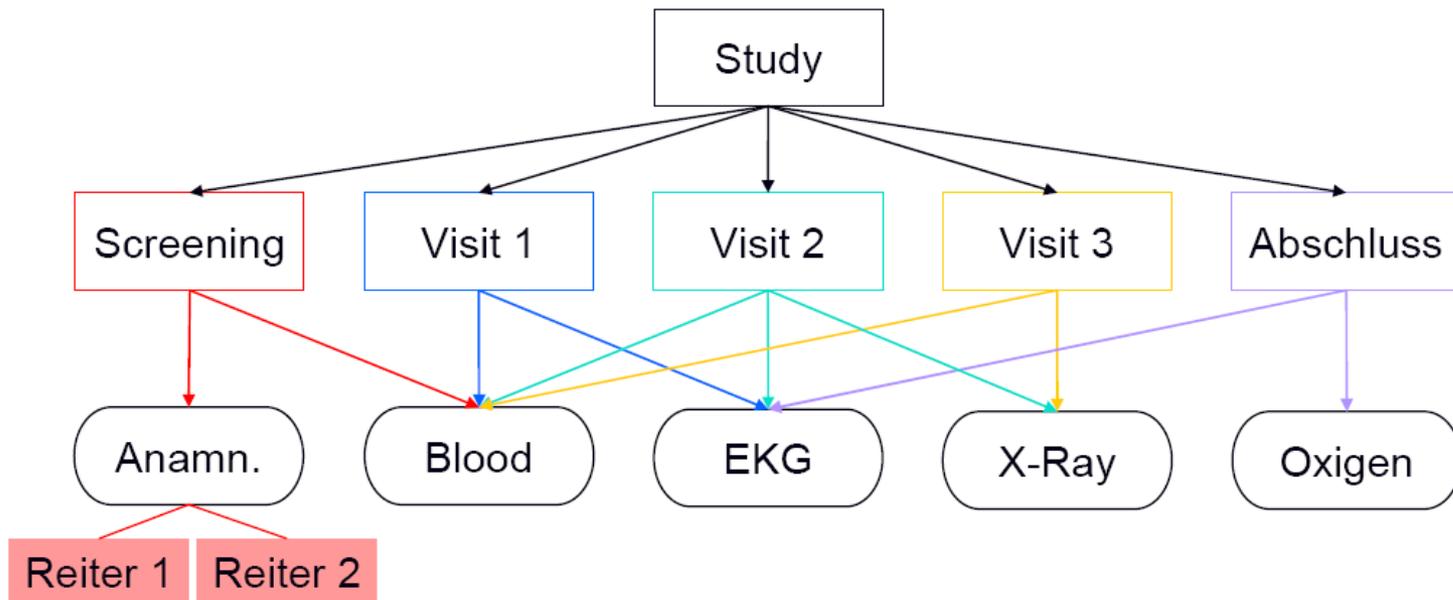


Modular

- Grundsatz

- Gruppierung nach Studienprotokoll
- Subgruppierung nach Datengruppen

- Beispiel



Hilfsmittel

■ Excel Template

Microsoft Excel - Excel-Template (2).xls

Frage hier eingeben

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
1	Modul	Reiter	Item	Frage	Typ	Einheit	Kommentar	Norm-Min	Norm-Max	Anzahl	Werte	Format	Alarm-Min	Alarm-Max	Regel
2					Zahl							[000,00]	[Norm-Min/3]	[3*Norm-Max]	
3					Datum			[Norm-Min]	[Norm-Max]				[Norm-Min]	[Norm-Max]	
4					Radio Button										
5					Checkbox										
6					Dropdown							(Single, Multi)			
7					Upload							(DOC, ...)			
8					Textfeld							(Syntax)			
9															
10					Pflichtfeld (muss gefüllt werden)										
11					Optional (kann gefüllt werden)										
12					Verboten (muss leer bleiben)										
13					[...] Defaultwert										
14					(...) mögliche Werte										

Tabelle1 | Tabelle2 | Tabelle3

Bereit



Hilfsmittel

SOP

Effizienter eCRF Entwurf

Die strukturierte Datenerfassung ist für den Erfolg einer klinischen Studie besonders wichtig. Das Clinical Trial Center Aachen (CTC-A) bieten in Kooperation mit dem Institut für Medizinische Informatik der Uniklinik RWTH Aachen Unterstützung für elektronische Case Report Forms (eCRF), die mit dem Open Source Softwarepaket OpenClinica umgesetzt werden. Im Vergleich zur papiergestützten Datenerfassung bietet das web-basierte eCRF viele Vorteile. Unter anderem sind die Daten sofort datenschutzkonform zentral hinterlegt, werden automatisch gesichert und können umgehend ausgewertet werden. Außerdem ist die Datenqualität besser, weil Vollständigkeit und Plausibilitäten sowie Nombereiche sofort überprüft werden können.

Durch diese Funktionalitätserweiterung entsprechen eCRFs nicht einer einfachen elektronischen Darstellung eines Papier-CRFs. Dieses Dokument zusammen mit dem zugehörigen Excel Template soll Ihnen bei dem Entwurf eines elektronischen CRFs helfen.

1 Grundlegende Gestaltung eines eCRF

1.1 Modellierung

Orientieren Sie sich bei der Modellierung am Studienprotokoll. Wenn zu verschiedenen Visiten die gleichen Daten erhoben werden, sollten diese in einem Modul nur einmal definiert und zu den entsprechenden Visiten mehrfach eingebunden werden. Auch die Mehrfacheinbindung eines Moduls zu einer Visite ist möglich. Abbildung 1 verdeutlicht den Modulgedanken.



Abbildung 1:
Modularisierung des eCRF

1.2 Strukturierung

Werden in einem Modul viele Daten erhoben, sollten diese in Gruppen zu ca. 10 Fragen strukturiert werden. 10 Fragen passen gut auf den Bildschirm, sind übersichtlich, und können auch ohne Unterbrechung eingegeben und daraufhin persistent gespeichert werden.

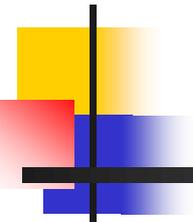
1.3 Formulierung

Der Text einer Frage sollte so präzise und knapp wie möglich verfasst werden. Insbesondere sollten keine Verneinungen in den Fragen vorkommen. Auch Und- oder Oder-Verknüpfungen sollten vermieden werden. Hier werden besser zwei eigenständige Fragen formuliert.

2 eCRF-Gestaltung mit dem Excel-Hilfstemplate

Als Autor eines eCRFs sind Sie nur für die Inhalte der Module und der Reiter, nicht jedoch für das graphische Layout verantwortlich. Die Dar-



- 
-
- Danke, Fragen?

