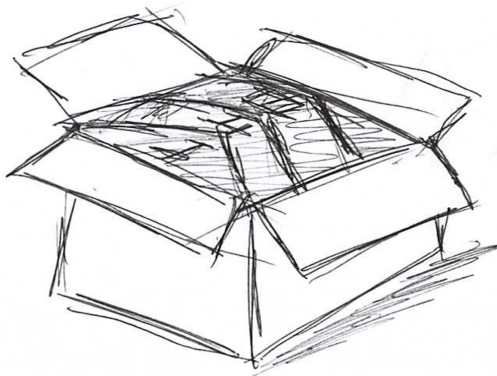


CapClinical

Clinical trials in a box

Daniel Böhringer



Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	4
1.1. Ziele des Programmes	4
1.2. Grundlegende Bedinungskonzepte	4
2. Studienübersicht	6
2.1. Neue Studie anlegen und konfigurieren	7
2.2. Strukturierte Datenablage	9
3. Dokumentenablage	13
4. Rechnungswesen	14
4.1. Gesamtabrechnung nach Abschluss der Studie	15
4.2. Gesamtabrechnung pro Patient	15
4.3. Abrechnung einzelner Visiten	16
4.4. Fahrtkostenabwicklung	16
5. Termine und Ereignisse	18
5.1. Aufgabenlisten	18
5.2. Studienzustand	19
5.3. Arbeitskalender	19
6. Patienten und Visiten	22
6.1. Patienten	22
6.2. Visiten	23
6.3. Worksheets	24
7. Hauptmenü	27
7.1. Edit	27
7.2. Controlling	27
7.3. Special	27
8. Persönlicher Bereich	28
8.1. Personenbezogene Dokumente	28
8.2. Personenbezogene Zeitereignisse	28
9. Administrationbereich	31
9.1. Benutzer- und Gruppenverwaltung	31
9.2. Berechtigungskonzept	32

Inhaltsverzeichnis

9.3. Prozedurenkatalog	34
9.4. Groupware features	34
A. Programmbezug und Installation	37
B. Danksagungen	38

1. Einleitung

1.1. Ziele des Programmes

Oberstes Ziel des Programmes ist der barrierefreie Zugriff auf alle zur Durchführung einer klinischen Studie erforderlichen Informationen. Zusätzlich sollen redundante Dateneingaben konsequent vermieden werden ('don't repeat yourself', z.B. Übernahme der Visitermine in den Übersichtskalender, auf die Merkblätter, auf die Fahrtkosten- und die Visitenabrechnungen mit dem Sponsor). Schlussendlich soll auch die Quelldatendokumentation erleichtert werden.

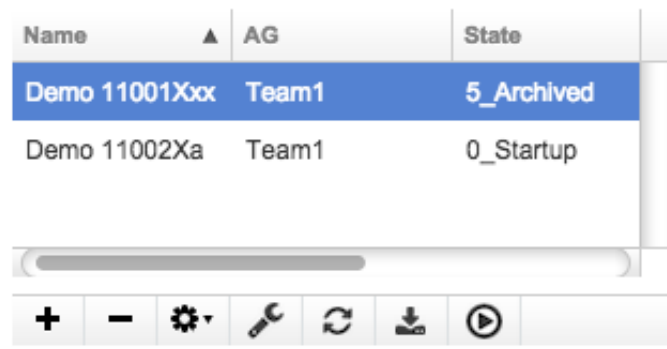
Durch die Realisation des Programmes als Web-Anwendung ist es von jedem Bildschirmarbeitsplatz ohne Softwareinstallation verfügbar. Das Programm läuft in allen aktuellen Browsern (Safari, Chrome, Firefox und Internet Explorer). Das leistungsstarke Framework Cappuccino (www.cappuccino.org) ermöglicht dabei alle Funktionen klassischer Computerprogramme, wie z.B. Tastatursteuerung, Copy/Paste sowie Undo und Redo. Sämtliche Arbeitsschritte der Benutzer werden unsichtbar im Hintergrund in einem 'Audit-Trail' protokolliert.

1.2. Grundlegende Bedienungskonzepte

Ein zentrales Element in der Benutzeroberfläche ist das so genannte *TableView* (Abbildung 1.1). Die Zeilen einer solchen Tabelle können selektiert sein und sind dann invertiert (weiße Schrift auf dunklem Hintergrund). Eine Zeile wird mit einem einfachen Mausklick selektiert. In diesem Fall wird die vorherige Selektion annulliert. Ist während des Mausklicks die Shift- bzw. Kommando-Taste gedrückt, wird die vorhandene Selektion nicht annulliert, sondern die angeklickte Zeile zusätzlich markiert. Mit gedrückter Kommando-Taste kann eine selektierte Zeile auch gezielt deselektiert und die restliche Selektion erhalten werden. Die Selektion ist Grundlage für Aktionen aus dem 'ButtonBar' unterhalb der Tabelle (Abbildung 1.1). Der Minus-Knopf löscht die selektierten Zeilen, der Plus-Knopf generiert eine neue Zeile. Über den 'Zahnrad'-Knopf sind weitere Aktionen auf die selektierten Zeilen zugänglich. Ggf. sind zusätzlich Aktionsknöpfe mit Piktogrammen neben dem Zahnradmenü aufgereiht. Eine Kurzbeschreibung ('Tool tip') dieser Aktionen erscheint wenn der Mauszeiger eine kurze Zeit über den Knopf positioniert wird. Endet der 'Tool tip' mit drei Punkten, erfolgt nach dem Drücken der Schaltfläche noch eine Rückfrage.

Ein Klick auf die Tabellenüberschrift sortiert die Tabelle nach der angeklickten Spalte. Spalten lassen sich durch klicken und ziehen umsortieren. Die Breite von Tabellenspalten lässt sich durch Ziehen des Spaltenzwischenraumes anpassen. Diese Änderungen

1. Einleitung



The image shows a TableView component with three columns: 'Name', 'AG', and 'State'. The first row is highlighted in blue and contains the text 'Demo 11001Xxx', 'Team1', and '5_Archived'. The second row contains 'Demo 11002Xa', 'Team1', and '0_Startup'. Below the table is a horizontal scrollbar. At the bottom is a toolbar with seven icons: a plus sign, a minus sign, a gear, a wrench, a circular arrow, a download arrow, and a play button.

Name ▲	AG	State
Demo 11001Xxx	Team1	5_Archived
Demo 11002Xa	Team1	0_Startup

Abbildung 1.1.: Das so genannte *TableView* ist ein immer wiederkehrendes Element in der Benutzeroberfläche. Die Spalten lassen sich sortieren, in der Breite ändern und verschieben. Darunter befindet sich in der Regel ein *ButtonBar* für Aktionen auf die Daten der Tabelle.

werden lokal gespeichert und bei einem neuen Programmaufruf wiederhergestellt. In der Regel ermöglicht ein Doppelklick auf das TableView das Bearbeiten der angeklickten Zelle. Ggf. öffnen sich spezifische Eingabehilfen wie ein Mini-Kalender.

2. Studienübersicht

Die Studienübersicht befindet sich in der linken Spalte der Benutzeroberfläche (Abbildung 2.1). Die Breite der linken Spalte lässt sich durch Ziehen der dünnen schwarzen Trennlinie rechts neben dem TableView (dauerhaft) anpassen. Neben Studientitel und zugewiesener Arbeitsgruppe findet sich der momentane Stand im 'Lebenszyklus' der Studie, die Studienphase sowie der Sponsor in der Tabelle. Nur der Studientitel ist über Doppelklick direkt editierbar. Der Studienstand ermittelt sich automatisch aus Angaben im Bereich 'Zeitereignisse' (s. Kapitel 5.2). Die Studienphase und der Sponsor werden automatisch den entsprechenden Angaben der strukturierten Datenablage entnommen, und müssen ggf. an dieser Stelle verändert werden (s. Kapitel 2.2).

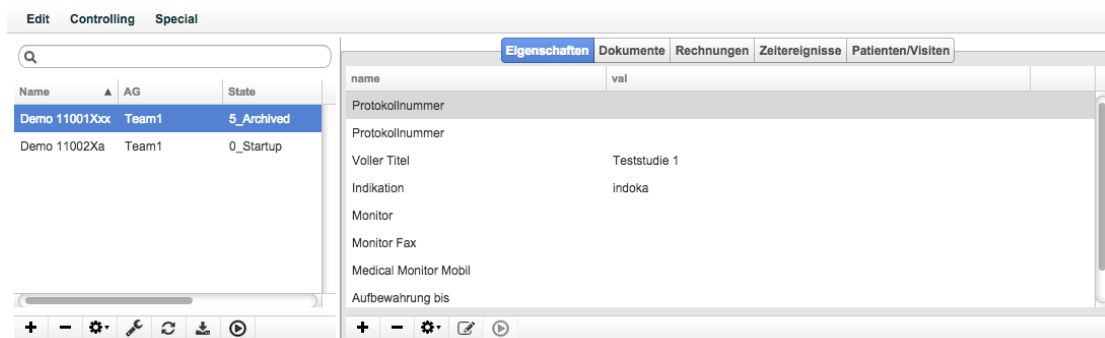


Abbildung 2.1.: Die Benutzeroberfläche unterteilt sich in einen konstanten linken Bereich mit der Studienübersicht und einen variablen rechten Bereich, dessen Inhalt über die Tab-Reiter im Kopfbereich bestimmt wird. Die Breite des linken und rechten Bereiches lässt sich über das Ziehen der Trennlinie mit gedrückter Maustaste dauerhaft verändern.

Die Studienliste kann ggf. gefiltert werden (Kapitel 2.2.1). Die selektierte Studie lässt sich über den Minus-Knopf des ButtonBars unter der Studienliste löschen. Über das Zahnradmenü lassen sich ausgefüllte Formulare für die selektierte Studie abrufen (momentan nur Drittmittelanzeige und allgemeines Vertragsanschreiben). Der 'Reload'-Knopf frisst die angezeigten Daten auf. Dies ist insbesondere nach Änderungen in den Zeitereignissen erforderlich, die den Studienstatus beeinflussen. Auch werden durch das Neuladen etwaige Änderungen von anderen Programmbenutzern sichtbar. Der Download Knopf lädt eine Excel-Tabelle mit allen sichtbaren Studien herunter. Der Play-Knopf öffnet eine 'eCRF'-Ansicht auf die selektierte Studie (sinnvoll beispielsweise für 'Study-Nurses' ohne Koordinatorfunktion).

2.1. Neue Studie anlegen und konfigurieren

Eine neue Studie wird auf den Plus-Knopf der ButtonBar unter der Studienliste angelegt. Die Studie wird dabei automatisch der ersten Arbeitsgruppe des aktuell angemeldeten Benutzers zugeordnet. Direkt nach dem Anlegen wird der Eingabefokus auf den Namen der Studie in die Tabelle gelegt, sodass der Studienname direkt eingegeben werden kann. Im Anschluss lässt sich die Studie über den 'Konfigurationsknopf' konfigurieren, der ein Fenster mit den Konfigurationsmöglichkeiten öffnet (Abbildung 2.2).

Basic data		Visits					Procedures		Personnel
order	name	Interval	untergrenze	obergrenze	procedure	actual cost	responsible		
Baseline		00:00:00	00:00:00	00:00:00	AE Interview		I am the PI		
Unscheduled		00:00:00	-2 years	2 years	BCVA 1M binocular				
Visit 1		7 days	3 days	3 days	Elektromyographie der äuß				
Visit 2		30 days	7 days	7 days	OSDI Questionnaire				
Vis 3		60 days	7 days	7 days	Fotographische Verlaufskor				
Vis 4/ Early Exit		90 days	7 days	7 days					

Abbildung 2.2.: Konfigurationsfenster für die aktuell selektierte Studie. Hier werden u.a. die Statuswerte der für Studienteilnehmer, die Visitenintervalle und deren Prozeduren mit dem jeweils zugehörigem Personal hinterlegt.

2.1.1. Grundeinstellungen

In der ersten Spalte des Konfigurationsfensters lassen sich unter der Überschrift 'Basic data' der Studienname und die Gruppenzugehörigkeit ändern. Darunter werden im TableView 'Status values' die Zustände verwaltet, die ein Studienteilnehmer einnehmen kann. Zu jedem Zustand wird in der Spalte 'alerting' mit einer '1' festgelegt, dass Patienten mit diesem Zustand kontinuierlich überwacht werden sollen (z.B. Meldung aller Vorstellungen im Klinikum via E-Mail). Mit einer '0' wird diese Überwachung unterdrückt. Die Unterdrückung ist beispielsweise für 'Screen-Failures' oder nach Studienende sinnvoll, um überflüssige E-Mail-Benachrichtigungen zu vermeiden. Die E-Mail-Adressen sind im Administrationsbereich hinterlegt (Kapitel 9).

2.1.2. Visiten

In der zweiten Rubrik 'Visits' werden die Studienvisiten verwaltet. Jede Visite wird mit dem Plus-Knopf generiert und muss dann geeignet benannt werden. Das jeweilige Visitenintervall wird in die Spalte 'interval' eingetragen. Die Intervalle müssen als Zahl mit Einheit eingegeben werden, z.B. '23 days', '6 mons' oder '2 years'. Toleranzen für den Visitentermin lassen sich über die beiden Spalten 'obergrenze' und 'untergrenze' in gleicher Weise definieren. Die jeweilige Bezugsvisite für das Visitenintervall muss über die Spalte 'reference visit' spezifiziert werden. Für die Referenzvisite (in der Regel die Studieneinschlussvisite) wird diese Angabe leer gelassen bzw. lässt sich ggf. über das Zahnrad-Menü 'unset reference visit' leeren. Die so markierte Visite wird dadurch zur Referenzvisite. Die Visiten lassen sich über die Spalte 'ordering' explizit sortieren. Diese Spalte kann mit dem Sortieren-Knopf automatisch belegt werden. In der Spalte 'reimbursement' werden die ausgehandelten Visitenvergütungen (in Euro) als einheitslose Zahlen hinterlegt. Diese sind Grundlage für die automatisierte Rechnungserstellung (Kapitel 4). Die Kosten einer Visite lassen sich ggf. vorab über die Visitenprozeduren im Sinne eines Kostenvoranschlages für den Sponsor kalkulieren (Zahnradmenü 'Download cost calculations'). In der Spalte 'booking' lassen sich die Namen von 'DocsCal'-Sprechstunden hinterlegen, in die Patienten beim Buchen dieser Visite zusätzlich zur Studiensprechstunde gebucht werden (Beispiel: Fluoreszenzangiographie). Die Spalte 'comment' nimmt Kommentare auf, die beim Buchen der Termine eingeblendet werden (Abbildung 6.2).

Zu jeder Visite lassen sich in der Rubrik 'Procedures' des Konfigurationsfensters die zugehörigen Prozeduren hinterlegen. Prozeduren lassen sich über den Plus-Knopf hinzufügen. Der Eingabefokus springt dann auf die neue Prozedur und diese kann über eine ComboBox spezifiziert werden. Zu jeder Prozedur ist in der Spalte 'base costs' ein Preisvorschlag hinterlegt ('Hauskatalog', Konfigurationsbereich, Kapitel 9). Es muss in der Spalte 'actual costs' ein konkreter Preis festgelegt werden (beispielsweise durch Übernahme des 'base costs'-Wertes). Das bisherige Preisspektrum für diese Prozedur ist in den Spalten 'min' (billigster Preis), 'avg' (durchschnittlicher Preis in allen bisherigen Studien mit dieser Prozedur) und 'max' (bislang höchster ausgehandelter Preis) sichtbar. Die Spalten 'ordering' und 'parameter' sind der Gestaltung des elektronischen Worksheets zu dieser Visite vorbehalten (Kapitel 6.3).

In der letzten Rubrik 'Personnel' lassen sich jeder Prozedur eine oder mehrere zuständige Personen zuordnen. Die Angabe mehrerer Personen ist dabei als Vertreterkette zu verstehen. Die spezifische Zuordnung von Personen zu Prozeduren ermöglicht zum einen einen personalisierten Kalender (Kapitel 5.3) als auch eine Konsistenzprüfung bei der Terminbuchung (Kapitel 6.2) unter Rückgriff auf den Abwesenheitskalender (Kapitel 8). Sind alle erforderlichen Personen für die Prozeduren am avisierten Visitentermin abwesend, erscheint beim Buchen eine entsprechende Warnmeldung (Abbildung 6.3).

2.2. Strukturierte Datenablage

Die strukturierte Datenablage befindet sich in der Registerkarte 'Eigenschaften'. Sie ermöglicht die Erfassung frei definierbarer Eigenschaften für jede Studie am Prüfczentrum (z.B. Titel, Name des klinischen Monitors usw.). Dabei werden diese Eigenschaften im Sinne eines 'Steckbriefes' der aktuell selektierten Studie stets in der gleichen Reihenfolge angezeigt. Dies ermöglicht zum einen das gezielte Auffinden der gesuchten Information, zum anderen werden geeignete Felder für das automatische Ausfüllen von Formularen herangezogen (z.B. Studientitel für die Drittmittelanzeige, Rechnungen und Worksheets). Einige Felder lassen sich direkt über den 'Play'-Knopf kontextbezogen öffnen. In Tabelle 2.1 findet sich eine Übersicht für diese speziellen Felder.

Tabelle 2.1.: Übersicht über die Datenfelder, die sich mit dem 'Play'-Knopf der Button-Bar kontextbezogen öffnen lassen

Feld	Funktion
Monitor Mail	Bereitet eine Email an den Monitor im EMail-Programm vor
NCT-Nummer	Zeigt die registrierten Informationen aus clinicaltrials.gov an
Drittmittelnummer	Öffnet die Kontoauszüge dieses Kontos
eCRF und IWRS	Öffnet die jeweils hinterlegte URL
Serienbrief	Generiert eine PDF-Datei einem Serienbrief (LaTeX-Format) für alle Studienteilnehmer

Mit dem Anlegen einer Studie (Kapitel 2.1) wird eine standardisierte Auswahl aller Datenfelder angelegt. Werte lassen sich über einen Doppelklick auf die Spalte 'val' eingeben bzw. editieren. Wenn längere Texte erfasst werden müssen (beispielsweise ein Serienbrief), kann ein mehrzeiliges Eingabefenster über den Knopf 'Open multiline editor' angefordert werden. Weitere Felder lassen sich über den Plus-Knopf der ButtonBar ergänzen. Es öffnet sich dann eine Auswahlliste, in der eine Mehrfachauswahl möglich ist, sodass mit einer Aktion mehrere Felder hinzugefügt werden können (Abbildung 2.3).

In der Auswahlliste lässt sich über die Spalte 'order' die Reihenfolge der Felder in der strukturierten Datenablage festlegen. Die Spalte 'type' definiert die automatisch angelegten Felder (Wert '1'). In der Spalte 'default' kann ggf. ein Standardwert vorgegeben werden, der bei Anlage des Datenfeldes vorgelegt wird. Über die Aktion das Zahnrad-Menüs der ButtonBar 'add all standard fields' lassen sich für die aktuell markierte Studie alle Standardfelder erzeugen. Dies ist zum Beispiel sinnvoll, wenn neue Standardfelder nach dem Anlegen der Studie hinzugefügt wurden. Die Zahnrad-Menü-Aktion 'Open annotations...' öffnet ein Eingabefenster, in dem für jedes Datenfeld beliebige Schlüssel-Werte Paare abgelegt werden können (Abbildung 2.4). Diese Daten werden

2. Studienübersicht

name	val			
Voller Titel	Multizenterstudie zur progressiven AddOn Intraokularlinse			
Indikation	name	order	type	default
CRO	Monitor Inhouse			
Monitor	Protokollnummer	-3	0	
Monitor	Voller Titel	-2	1	
Monitor	Indikation	-1	1	
Monitor	CRO	0	1	
Monitor	Prüfpräparat	0	0	
LKP (Ort)	Wichtig	0	0	
PI	Monitor	1	1	
Sponsor	Monitor Fax	2	1	
MPG/ÄM	Monitor Mail	3	1	
EudraCT	Monitor Mobil	4	1	
ZVS-Nu	Monitor Tel	5	1	
Drittmittel	Medical Monitor	6	0	
Phase	Medical Monitor M	6	0	
Setup fe	Medical Monitor T	6	0	
Zuweisung	Unmasked Monitor	6	0	
Reisekosten	Medical Monitor E	6	0	
Sonstige	LKP (Ort)	7	1	
Zugesagte	PI	8	1	

+

+

+

+

Add selected

Cancel

Abbildung 2.3.: Einzelne oder mehrere Felder lassen sich jederzeit zum 'Steckbrief' einer Studie hinzufügen.

2. Studienübersicht

für jeden Benutzer getrennt verwaltet und eignen sich daher zur Ablage von Zugangsdaten. So können z.B. in dem Feld der URL des eCRF Benutzername und Passwort in der Annotations-Tabelle hinterlegt werden. Auf diese Weise stehen die Zugangsdaten sicher und ortsunabhängig jederzeit zur Verfügung.

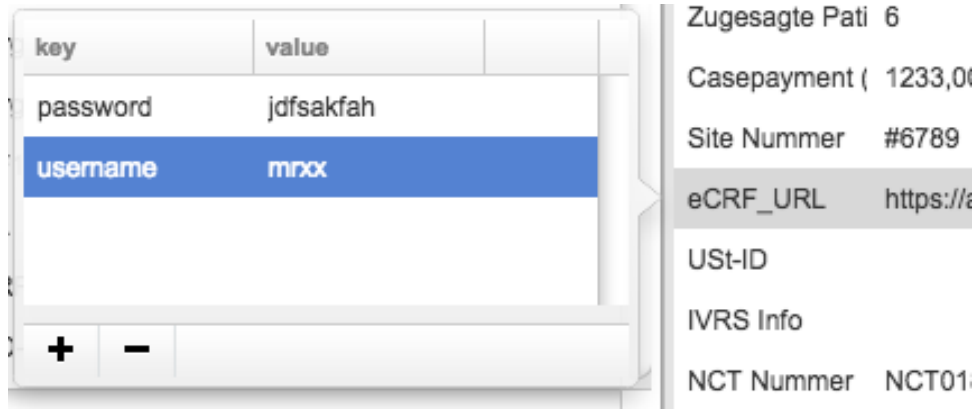


Abbildung 2.4.: Das Annotations-Fenster öffnet sich über einen Doppelklick auf den Feldnamen (hier: eCRF_URL) bzw. über die Zahnradaktion 'Open annotations...'. Die hier hinterlegten Felder sind für andere Benutzer unsichtbar

2.2.1. Volltextsuche

Das Suchfeld über der Studientabelle ermöglicht das Durchsuchen der Studien nach Stichwörtern. Mehrere Suchbegriffe werden mit dem logischen Operator 'und' verknüpft. Groß-/ Kleinschreibung wird für die Suche ignoriert. Diese erfolgt direkt mit der Eingabe. Dabei wird die Studientabelle kontinuierlich gefiltert. Die Suchbegriffe lassen sich ggf. mit einem Klick auf das kleine 'X' rechts im Suchfeld (Abbildung 2.5) wieder eliminieren, um alle Studien anzuzeigen und erneut mit der Suche zu beginnen. Bei der Suche werden der Studientitel, alle Felder der strukturierten Datenablage, die Zeitereignisse und das Subject log (Patientennamen / PIZ) berücksichtigt.

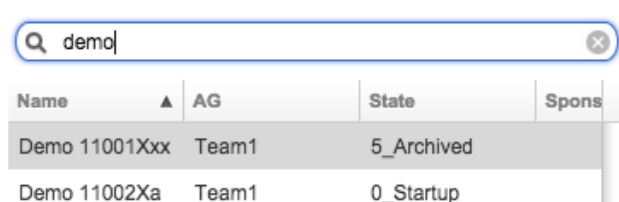



Abbildung 2.5.: Das Suchfeld über der Studienliste durchsucht alle Studien in Echtzeit.

2. Studienübersicht

2.2.2. Formulardruck

Die Felder der strukturierten Datenablage der aktuell selektierten Studie können in PDF-Formulare und beliebige \LaTeX -Vorlagen gedruckt werden. Momentan sind diesbezüglich die Drittmittelanzeige (Abbildung 2.6) sowie ein allgemeines Anschreiben für den Vertragsumlauf vorbereitet. Beide Formulare lassen sich über das Zahnrad-Menü der ButtonBar unter der Studententabelle abrufen. Weitere \LaTeX -Vorlagen können bei Bedarf mit minimalem Programmieraufwand hinterlegt werden.

Augenklinik
Einrichtung


UNIVERSITÄTS
KLINIKUM Freiburg
Controlling und Finanzen
Finanzierung
Drittmittelverwaltung

Antrag bitte senden an:
Universitätsklinikum Freiburg
Verwaltung des Klinikums
Drittmittelverwaltung
Hugstetterstr. 49
79106 Freiburg

Zuwendungen für Forschung und Lehre
Anzeige von Zuwendungen und Forschungsaufträgen Dritter für Forschung und Lehre
(§§ 13, 41 LHG, DMRL 2010)

<input type="checkbox"/> Die Zuwendung soll auf folgende Drittmittelauftragsnummer gebucht werden	10 1048041801
<input type="checkbox"/> Die Einrichtung einer neuen Drittmittelauftragsnummer soll erfolgen	10

▶ entfällt bei Sachzuwendungen

Allgemeine Angaben

Antragstellerin (Name, Telefonnummer): Böhlinger

Zuwendungsgeber/Auftraggeber (Anschrift): Allergan Limited, 1st Floor Marlow International, The Parkway, GB SL7 1YL, Marlow Buckinghamshire

Mittelherkunft: ☐ öffentlich ☐ privat (bitte Zusatzangaben s. Seite 2 ausfüllen)

Nur bei ausländischen Geldgebern:
Erfolgt die Mittelvergabe entsprechend dem Vergabeverfahren öffentlicher Drittmittelgeber Deutschland (z.B. wissenschaftl. Begutachtung)? ☐ nein ☐ ja

Kurzbezeichnung des Forschungsvorhabens: Allergan 11002X-001 TEARS

Förderkennzeichen/Studiennummer:
(sofern bekannt): ZVS201208013

Voraussichtliche Laufzeit des Vorhabens: 2014-09-01 von 2014-07-31 bis 2014-07-31 bzw. Jahre

Höhe bzw. Wert der Geld-/Sachzuwendung: _____ €

Bei klinischen Studien:
Anzahl der Patienten: 10 Vergütung pro Patient: 2406,00 (overhead) bereits included! € Gesamtervergütung: _____ €

Zweckbestimmung der Mittel:

1. Entstehen Folgekosten?
☐ nein
☐ ja (bitte begründen und Finanzierung erläutern)

2. Ist die räumliche Unterbringung gesichert?
☐ nein (welche Lösung ist vorgesehen, bitte Finanzierung erläutern)
☐ ja

3. Ist die Grundausstattung vorhanden?
☐ nein (welche Lösung ist vorgesehen, bitte Finanzierung erläutern)
☐ ja

4. Sind die erforderlichen Genehmigungen eingeholt?
☐ nein (bitte rechts begründen)
☐ ja

Begründung zu 1 bis 4
Setup fee: 2000,00 (+ Archival fee 370,00)
Sonstige Kosten:
Reisekosten: 250,00 / pro Pat. (max. 50,- / visit)
Zuweiserspauschale: 100,00

80060518 - Formular 14.12.2010

Seite 1 von 2

Abbildung 2.6.: Automatisch generierte Drittmittelanzeige. Sämtliche engedruckte Angaben sind der strukturierten Datenablage und den Zeitereignissen entnommen.

3. Dokumentenablage

Die Dokumentenablage befindet sich in der Registerkarte 'Dokumente' (Abbildung 3.1). Sie nimmt für jede Studie getrennt beliebige Dokumente auf. Die Ablage erfolgt in ca. 20 vorgefertigten Rubriken (z.B. Studienprotokoll, Ethik, Patienteninfo...). Dokumente können über den 'download'-Knopf auf die lokale Festplatte kopiert werden (i.d.R. werden PDF und Bilddokumente direkt im Web-Browser angezeigt, andere Dokumente lassen sich lokal ausdrucken bzw. weiter verarbeiten).

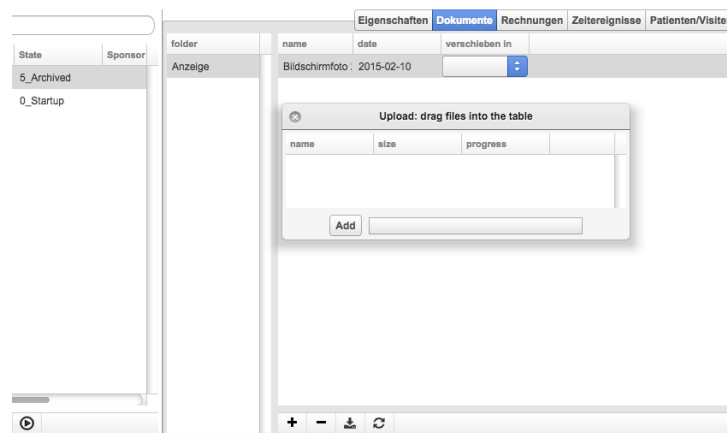


Abbildung 3.1.: Dokumentenbereich.

Dateien werden der aktuellen Studie über den Plus-Knopf der Button-Bar hinzugefügt. Dafür öffnet sich das Upload-Fenster (Abbildung 3.1). Dort können die Dokumente entweder via Drag-and-Drop in dieses Fenster, oder über den 'klassischen' Auswahldialog des Betriebssystems hinzugefügt werden. Letzterer öffnet sich über den 'Add' Knopf im Upload Fenster. Nach dem Upload sind die Dateien zunächst der Rubrik 'Unclassified' zugeordnet. Über das Popup-Menü in der Spalte 'verschieben in' lässt sich das Dokument der geeigneten Rubrik zuordnen. Durch einen Doppelklick auf den Dateinamen (Spalte 'name') kann der Dateiname nach dem Hochladen angepasst werden. Die Spalte 'date' zeigt das letzte Änderungsdatum der Datei zum Zeitpunkt des Hochladens.

Über den Minus-Knopf lassen sich Dokumente nach einer Sicherheitsrückfrage rückstandsfrei löschen. Rubriken ohne zugeordnete Dateien werden nicht angezeigt, so dass in der Spalte 'folders' ausschließlich mit Dokumenten belegte Rubriken gelistet werden. Diese Spalte lässt sich ggf. durch Betätigen des 'reload'-Knopfes aktualisieren.

4. Rechnungswesen

Das Rechnungswesen befindet sich in der Registerkarte 'Rechnungen'. Alle Rechnungen der aktuell selektierten Studie sind in dem TableView gelistet. In der Spalte 'creation date' befindet sich das Erzeugungsdatum der Rechnung. Das Fälligkeitsdatum und ggf. das Datum des Zahlungseinganges finden sich in den beiden Spalten 'due date' und 'date paid'. Diese beiden Spalten ermöglichen die Funktion 'Download Inkassolist' (Kapitel 7). Die Spalte 'EUR' enthält den Rechnungsbetrag in Euro und die Spalte 'comment' einen beliebigen Kommentar zu dieser Rechnung. Die Spalte 'visits ids' beinhaltet eine kommaseparierte Liste der ids aller inkludierten Visiten. Damit wird die Doppelabrechnung von Studienvisiten nachhaltig unterbunden.

Mit dem Plus-Knopf der ButtonBar wird eine leere Rechnung angelegt. Dies eignet sich beispielsweise zur Abrechnung von fixen 'Setup-Fees' u.ä. Die Abrechnung einzelner Visiten ist in den folgenden Kapiteln beschrieben. Der Minus-Knopf löscht die selektierte Rechnung nach Rückfrage. Der Download-Knopf generiert die Rechnung im Excel-Format und lädt diese zum Ausdrucken herunter (Abbildung 4.1).

Antragsteller		Name, Vorname Prof.Dr.med. Daniel Buchinger	
Musikfeld		Einrichtung Asperklein	
Musikfeld		Abteilung Klinische Studien	
Musikfeld		Telefon	Fax
		E-Mail	
Auftraggeber		Institution/Firma Abgen Limited, 1st Floor Markov International, The Park	
Musikfeld		Ansprechpartner Herr Reiser	
Musikfeld		Telefon	Fax
Musikfeld		E-Mail	
Musikfeld		Straße	
Musikfeld		PLZ	
Musikfeld		US-ID-Nr. GB9748183	
Rechnungseingangsdaten		Institution/Firma	
Rechnungseingangsdatum (Nur abrechnen von Auftraggeber)		Straße	
		PLZ	
Regulator (Zahlungspflichtiger)		Institution/Firma	
Regulator (Zahlungspflichtiger) (Nur abrechnen von Auftraggeber)		Straße	
		PLZ	
Leistungsdaten		Drittmittelnummer (10-stellig) 1040041001	
		Studienbezeichnung A Multicenter, Double-masked, Randomized Study to Comp	
Rechnung der Leistung		Leistungsdatum Menge Einzelpreis Gesamtpreis	
AAA 1000 Baseline	2013-03-10	1,588.00 €	1,588.00 €
AAA 1000 Visit 1	2013-03-20	1,448.00 €	1,448.00 €
AAA 1000 Visit 2	2013-04-10	1,448.00 €	1,448.00 €
AAA 1000 Visit 3	2013-05-10	1,448.00 €	1,448.00 €
AAA 1000 Visit 4 Early Exit	2013-06-10	1,476.00 €	1,476.00 €
AAA 1000 Baseline	2013-09-10	1,588.00 €	1,588.00 €
AAA 1000 Visit 1	2013-10-10	1,476.00 €	1,476.00 €
AAA 1000 Visit 2	2013-10-21	1,588.00 €	1,588.00 €
AAA 1000 Visit 3	2013-10-30	1,448.00 €	1,448.00 €
AAA 1000 Visit 4	2013-11-20	1,448.00 €	1,448.00 €
AAA 1000 Visit 5	2013-12-10	1,448.00 €	1,448.00 €
AAA 1000 Visit 6 Early Exit	2014-01-20	1,476.00 €	1,476.00 €
AAA 1000 Visit 1	2014-01-05	1,448.00 €	1,448.00 €
AAA 1000 Visit 2	2014-02-13	1,448.00 €	1,448.00 €
AAA 1000 Visit 3	2014-03-13	1,448.00 €	1,448.00 €
AAA 1000 Visit 4 Early Exit	2014-04-09	1,476.00 €	1,476.00 €
AAA 1000 Baseline	2014-01-10	1,588.00 €	1,588.00 €
AAA 1000 Visit 1	2014-01-22	1,448.00 €	1,448.00 €
AAA 1000 Visit 2	2014-02-10	1,448.00 €	1,448.00 €
AAA 1000 Visit 3	2014-03-10	1,448.00 €	1,448.00 €
AAA 1000 Visit 4 Early Exit	2014-04-10	1,476.00 €	1,476.00 €
Summe			11,288.00 €
Netto			7,425.00 €
Bruttobetrag			13,427.00 €

Abbildung 4.1.: Automatisch generiertes Rechnungsformular entsprechend den Vorgaben der Drittmittelabteilung.

Der Rechnungseingang lässt sich über die Funktion 'Kontoauszüge einsehen...' aus dem Zahnradmenü überprüfen. Diese Aktion öffnet das der Studie zugeordnete Drittmittelkonto (Abbildung 4.2). Die Zuordnung des Kontos erfolgt dabei über die Drittmittel-

4. Rechnungswesen

telnummer (gleichnamiges Feld in der strukturierten Datenablage Kapitel 2.2. Über den 'reload'-Knopf werden die Transaktionen aus dem SAP-System des Klinikums ausgelesen.



date	amount	des
2013-07-01	-201.00	Ritt
2013-10-09	-180.10	Ste
2013-10-09	-312.50	Kus
2013-12-11	-93.75	Ber
2013-12-19	-55.00	Krih
2014-02-03	-106.25	Sch
2014-03-10	-487.20	Alle
2014-03-10	-97.44	Alle
2014-03-10	9744.00	Alle

Abbildung 4.2.: Fenster zur Konteneinsicht. Über den 'reload'-Knopf werden die Transaktionen aus dem SAP-System des Klinikums ausgelesen.

4.1. Gesamtabrechnung nach Abschluss der Studie

Die Aktion 'Ausstehende Visiten abrechnen' aus dem Zahnradmenü erzeugt eine neue Rechnung über alle Visitermine der aktuell selektierten Studie, die bislang noch nicht abgerechnet worden sind. Es werden dabei aber nur Visitermine aus der Vergangenheit berücksichtigt. In die Rechnungserstellung fließen die folgenden Felder aus der strukturierten Datenablage ein: Name der Studie und Sponsoranschrift, 'Overhead inclusive J/N', 'Umsatzsteuer J/N', 'Drittmittelnummer' und 'Ust-ID'.

4.2. Gesamtabrechnung pro Patient

Sollen einzelne Patienten gezielt abgerechnet werden, müssen diese in der Registerkarte 'Patienten/Visits' (Kapitel 6) selektiert werden (eine Mehrfachselektion ist z.B. mit gedrückter Shift-Taste möglich). Anschließend wird die entsprechende Rechnung über die Aktion 'Selektierte Patienten komplett abrechnen' aus dem Zahnrad-Menü der ButtonBar des Patienten-TableViews generiert.

4.3. Abrechnung einzelner Visiten

Häufig werden Studienvisiten nach der Monitorierung gezielt abgerechnet. Dies lässt sich über die Aktion 'Selektierte Patienten partiell abrechnen' im Zahnradmenü der Registerkarte 'Patienten/Visits' (Kapitel 6) erreichen. Es öffnet sich das zweiseitige Fenster 'Einzelvisiten abrechnen' (Abbildung 4.3). In der linken Spalte sind alle Rechnungen der aktuellen Studie gelistet. In der linken Spalte sind alle durchgeführten Visiten des aktuellen Patienten aufgelistet. Nun muss in der rechten Spalte Die Rechnung, über die die Visiten abgerechnet werden sollen, selektiert werden. Über die Plus-Taste lässt sich ggf. dafür eine neue 'leere' Rechnung erzeugen. Als nächstes müssen die abzurechnenden Visiten markiert werden (mit gedrückter Maustaste über die Visiten 'ziehen' bzw. mit gedrückter Shift- bzw. Kommando-Taste mehrfach klicken). Abschließend werden diese Visiten dann über die Zahnrad-Aktion 'Selektierte abrechnen' der ButtonBar unter dem Visiten-TableView des Fensters 'Einzelvisiten abrechnen' in die selektierte Rechnung einbezogen.

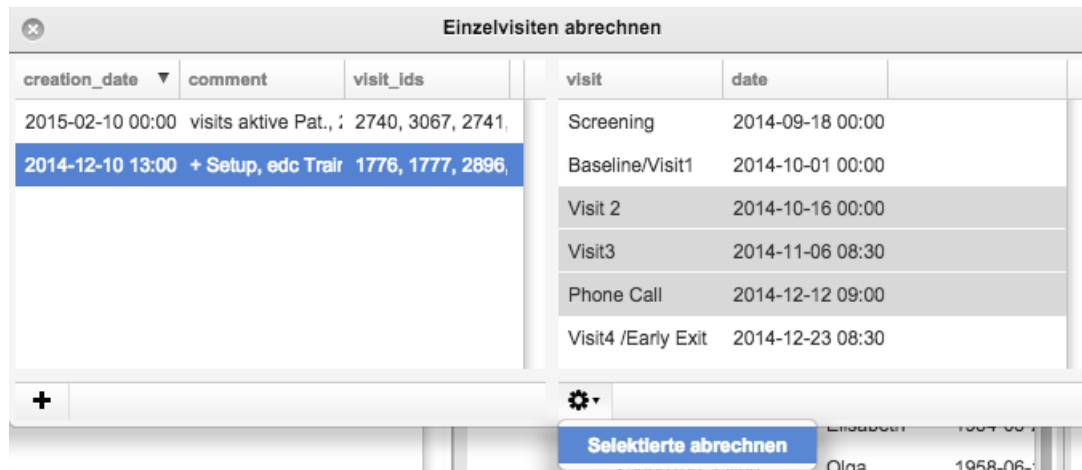


Abbildung 4.3.: Partielle Abrechnung von Visiten. Die selektierten Visiten können einer bereits vorhandenen Rechnung hinzugefügt werden. Ggf. kann vorher über den Plus-Knopf eine neue Rechnung angelegt werden.

4.4. Fahrtkostenabwicklung

Fahrtkosten werden üblicherweise von dem Prüfzentrum vorgestreckt. Über die Aktion 'Fahrtkosten erstatten' im Zahnradmenü der Registerkarte 'Patienten/Visits' (Kapitel 6) lässt sich eine Auszahlungsanordnung für die Fahrtkosten einzelner Visiten generieren und die Auszahlung zwecks Rückvergütung durch den Sponsor dokumentieren. Es öffnet sich ein Fenster mit dem Titel 'Fahrtkostenerstattung' (Abbildung 4.4).

4. Rechnungswesen

Abbildung 4.4.: Fahrtkostenabrechnung für den selektierten Patienten.

In die Felder 'IBAN' und 'BIC' lassen sich ggf. jeweils die 'alte' Kontonummer und Bankleitzahl eintragen. Über die Zahnrad-Aktion 'Validate IBAN' werden diese in IBAN und BIC umgerechnet. Die Bank wird über eine lokale Datenbank automatisch aus der IBAN abgeleitet. War bereits eine IBAN eingetragen, erfolgt eine Prüfung IBAN Prüfziffer, und es wird bei Inkonsistenzen ggf. eine Warnmeldung ausgegeben. In das Feld 'Travel distance' wird bereits mit dem Öffnen des Fensters die Anreisedistanz mittels PKW eingetragen (Hin- und Rückreise gemäß Google-Maps-API). Aus Datenschutzgründen wird dabei nicht die volle Adressinformation übermittelt, sodass die Distanz geringfügig von einer manuellen Suche in 'Google-Maps' abweichen kann. Die Fahrtkosten werden durch eine Multiplikation der Anreisedistanz mit der vertraglich vereinbarten Kilometerpauschale ermittelt (Feld 'Kilometerpauschale' in der strukturierten Datenablage, Kapitel 2.2). Die Auszahlung der Fahrtkosten lässt sich über die Kontoauszüge überwachen (Abbildung 4.2).

In der Spalte 'date' findet sich das Visitendatum. In der Spalte 'add. costs' lassen sich ggf. Zusatzkosten zu dem o.g. Kilometergeld (z.B. Parkgebühren) für die jeweilige Visite geltend machen. In die Spalte 'alt. costs' kann ggf. ein alternativer Festpreis für die An- und Abreise zu dieser Visite festgelegt werden (beispielsweise Taxikosten oder Preis des Bahntickets). Die Spalte 'date reimbursed' nimmt das Abrechnungsdatum auf. Dieses merkt den Fahrtkostenbetrag schlussendlich für die spätere Rückvergütung durch den Sponsor vor und wird über die Zahnradaktion 'Als abgerechnet markieren' automatisch eingetragen. Die Spalte Kommentar nimmt ggf. einen begründeten Text auf, der auf das Anordnungsformular übernommen wird.

Für alle bislang angewiesenen Fahrtkostenerstattungen lässt sich über das Zahnradmenü 'Ausgelegte Fahrtkosten abrechnen' in der Programmrubrik 'Rechnungen' (Kapitel 4) eine Sammelrechnung an den Sponsor generieren.

5. Termine und Ereignisse

Das Zeitereignisse der aktuell selektierten Studie werden unter der Registerkarte 'Zeitereignisse' verwaltet (Abbildung 5.1). Ein neues Ereignis kann über den Plus-Knopf der Button-Bar angelegt werden. Danach muss über das Popup der Spalte 'name' die Bedeutung des Ereignisses definiert werden. Start- und Enddatum können über einen Doppelklick in die Spalten 'start' und 'end' eingegeben oder über einen Mini-Kalender ausgewählt werden. Für Ereignisse, die noch nicht abgeschlossen bzw. erledigt sind, kann das Enddatum auch ausgelassen werden. Die Spalte 'responsible' nimmt ggf. die zuständige Person auf, und in der Spalte 'comment' kann erklärender Freitext abgelegt werden.

name	start	end	responsible	comment
Vertragsverhandlung	2014-04-23	2014-07-01	Dr.med. Da...	Weiterleitung an ZFT zur ju
Vertragsverhandlung	2014-07-02	2014-07-21	Prof.Dr.med...	Nachverhandlung erforderlik
Vertragsumlauf	2014-07-23		Dr.med. Da...	An Sponsor geschickt.
Gesamtlaufzeit	2014-12-09	2014-10-08	Prof.Dr.med...	auf unbestimmte zeit versch

Abbildung 5.1.: Alle zeitabhängigen Vorgänge einer Studie werden in der Tabelle Zeitereignisse dokumentiert.

5.1. Aufgabenlisten

Die Zeitereignisse dienen zum einen dazu, Meilensteine oder Treffen (z.B. Monitoring oder Initiierungen) in den Arbeitskalender einzutragen. Zeitereignisse können zum anderen als Aufgabenlisten fungieren (z.B. Schulungen für einzelne Personen). In diesem Fall darf erst nach Absolvierung der Aufgabe ein geeignetes Datum in die Spalte 'end' eingetragen werden. Über die Zahnradaktion 'Todo liste' lädt eine Excel-Tabelle mit allen nicht erledigten Aufgaben der aktuellen Studie herunter. Der Befehl 'Download Todo Liste' aus dem 'Controlling'-Hauptmenü generiert eine Gesamtliste der noch nicht erledigten Aufgaben in allen Studien, die dem aktuellen Benutzer zugeordnet sind.

5.2. Studienzustand

Die Zeitereignisse definieren zudem indirekt den aktuellen Zustand im 'Lebenszyklus der Studie', der in der Spalte 'State' der linken Studienübersicht erscheint. Alle möglichen Zustände sind in Tabelle 5.1 zusammen gefasst.

Tabelle 5.1.: Übersicht über alle Zustände, die jede Studie über die Zeit durchläuft

Name	Bedeutung
Upcoming	Das Anfangsdatum des Ereignisses Gesamtlaufzeit liegt in der Zukunft.
Startup	Das Anfangsdatum des Ereignisses Gesamtlaufzeit wurde bereits überschritten, das Anfangsdatum des Ereignisses Rekrutierung liegt aber noch in der Zukunft.
Recruiting	Anfangsdatum des Ereignisses Rekrutierung wurde überschritten und das Enddatum noch nicht erreicht.
Follow up	Das Enddatum des Ereignisses Rekrutierung wurde überschritten und das Enddatum des Ereignisses Gesamtlaufzeit wurde noch nicht erreicht.
Finished	Das Enddatum des Ereignisses Gesamtlaufzeit wurde überschritten.
Archived	Das Enddatum des Ereignisses Gesamtlaufzeit wurde überschritten und das Feld 'Aufbewahrung bis' wurde in der strukturierten Datenablage angelegt (Kapitel 2.2)

5.3. Arbeitskalender

Das Kalenderfenster öffnet sich über das 'Special'-Hauptmenü (Abbildung 5.2). Es wird der aktuelle Monat angezeigt und der aktuelle Tag gelb umrandet. Andere Jahre und Monate können über die beiden ersten Eingabefelder oberhalb des Kalenderbereiches ausgewählt werden. Studienvisten sind in schwarzer, andere Ereignisse wie beispielsweise Monitorierungsvisiten, Teameetings (Kapitel 9.4) oder Personalabwesenheiten (Kapitel 8) in grauer Schrift dargestellt. Termine mit Überschneidungen oder Konflikten sind mit einem Ausrufungszeichen in spitzen Klammern gekennzeichnet.

Die Ereignisse können über das Ankreuzfeld 'Filter for me' für den aktuellen Benutzer gefiltert werden. Dies blendet alle Studienvisten aus, bei denen der aktuelle Benutzer keiner Prozedur (Kapitel 2.1.1) zugeordnet ist. Die Länge des Ereignisses richtet sich

5. Termine und Ereignisse

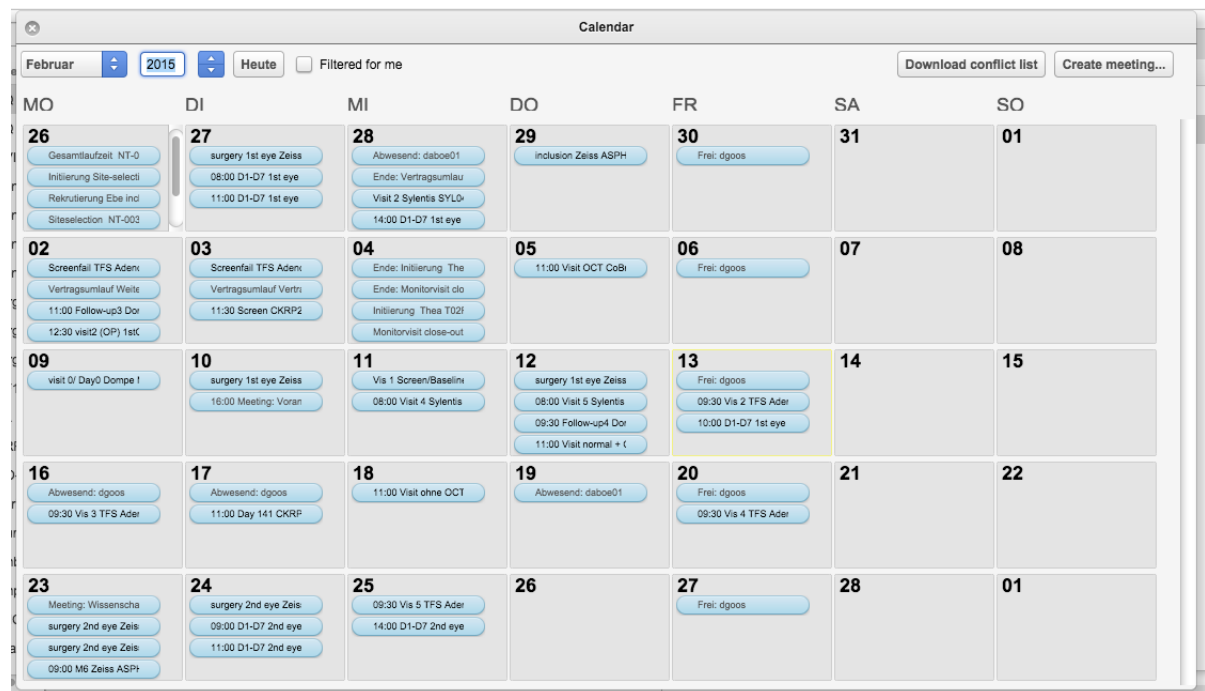


Abbildung 5.2.: Das Kalenderfenster zeigt die Terminübersicht für den aktuellen Benutzer.

5. Termine und Ereignisse

dann ausschließlich nach der Summe des hinterlegten Zeitbedarfes aller persönlich zugeordneten Visitenprozeduren. Auch werden die Zeitereignisse, die explizit einer anderen Person zugewiesen sind, dann nicht mehr angezeigt. Der Kalender steht unter der URL `/iCAL/ldap` auch als iCAL feed zur Verfügung (*ldap* muss dabei durch das eigene LDAP-Kürzel ersetzt werden). Über die Parameter `?personalized=1` kann der Feed analog zum Ankreuzfeld 'Filter for me' personalisiert werden.

6. Patienten und Visiten

6.1. Patienten

Die Liste der Studienpatienten bzw. das 'Subject identification log' ist unter der Registerkarte 'Patienten/Visiten' angeordnet (Abbildung 6.1). Neue Patienten werden über den Plus-Knopf unter der Patiententabelle angelegt. Der Eingabefokus bewegt sich damit direkt in das Feld für die 'Personenidentifikationsziffer' ('piz'). Nach Eingabe einer PIZ werden mit dem Betätigen der Eingabetaste die Felder 'name', 'givenname' und 'birthdate' automatisch aus dem Klinik-Informationssystem übernommen. Auch die Anschrift ist hinterlegt (beispielsweise für die Serienbrieffunktion, 2.1).



code1	code2	piz	name	givenname	birthdate	state
001	A1	11111110	Goody	Joe	1999-01-01	Random...
002	A2	11111113	Mickey	Mouse	2000-01-01	Screen fail
003	A3	11111112	Donalc	Duck	2001-01-01	Screen

Abbildung 6.1.: Patientenliste.

Die Spalte 'state' ermöglicht die Zuordnung eines vordefinierten Statuswertes (Studienkonfiguration, Kapitel 2.1.1). Dadurch wird beispielsweise festgelegt, ob der Studienteilnehmer elektronisch 'überwacht' werden soll. In diesem Fall werden E-Mails verschickt, wenn der Patient (auch ungeplant) im Klinikum vorstellig wird. Dies hilft beispielsweise dabei 'Severe adverse events' fristgerecht zu melden. Die Spalten 'code1' und 'code2' nehmen ggf. studienspezifische Pseudonymisierungsdaten auf. In die Spalte 'comment' lässt sich ein beliebiger Text zu dem Patienten hinterlegen. Das ist beispielsweise sinnvoll, um den Grund für ein 'Screen-Failure' zu dokumentieren. Über den

Download-Knopf in der ButtonBar lässt sich die Patientenliste als Excel-Datei herunterladen. In dieser Tabelle ist auch das Einfügedatum vermerkt. Diese Datei kann ggf. als 'Subject identification log' ausgedruckt oder in elektronische Formulare des Sponsors einkopiert werden. Nach Entfernen der Klarnamen lässt sich diese Tabelle als Screening log verwenden.

Über die Zahnradknopf-Aktion 'Brief an Hausarzt' wird ein Brief an den Hausarzt generiert, der über die Studienteilnahme des aktuellen Patienten informiert. Die Zahnradaktionen zur Abrechnung sind in Kapitel 4 beschrieben. Die Aktion 'Open DCV' öffnet die digitale Akte des aktuellen Patienten.

6.2. Visiten

Die Visiten des aktuellen Patienten befinden sich in der Tabelle rechts daneben (Abbildung 6.2). Die Visiten werden mit der Neueingabe jedes Patienten automatisch angelegt. Über den Plus-Knopf können ggf. zusätzliche Visiten angelegt werden (beispielsweise im Falle ungeplanter Kontrollen). Nicht mehr benötigte Visiten können über den Minus-Knopf gelöscht werden.

Über die Zahnradknopf-Aktion 'Create all visits' lassen sich alle momentan noch fehlenden Visiten ergänzen. Dies ist beispielsweise sinnvoll, wenn seit Anlage des Patienten neue Studienvisiten in der Studienkonfigurationsmaske (Kapitel 2.1.1) ergänzt wurden. Die Visite wird über die Spalte 'visit' über ein Popup-Menü spezifiziert.

Eigenschaften Dokumente Rechnungen Zeitereignisse Patienten/Visiten							
piz	visit	date	lower	center	upper	MS	comment
1	Baseline	2014-12-27 00:00					Blutentnahme
	Visit 1						
5	Visit 2		2015-01-19	2015-01-26	2015-02-02		
6	Visit 2		2015-01-19	2015-01-26	2015-02-02		
	Vis 3		2015-02-18	2015-02-25	2015-03-04		

Abbildung 6.2.: Visitentabelle des aktuellen Patienten. Beachte den nicht bearbeitbaren Kommentar zur Baseline-Visite, der im Konfigurationsbereich vorgegeben wird (Kapitel 2.1.1).

Die Spalte 'date' nimmt das Datum der Visite auf. Dieses ist für die Referenzvisite mit dem Tagesdatum bei Neuanlage vorbelegt. Über einen Doppelklick kann das Da-

6. Patienten und Visiten

tum manuell editiert bzw. aus einem Popup-Mini-Kalender ausgewählt werden. Dabei sind die Daten außerhalb der Visitenfenster ausgegraut. Die Datumsgrenzen des Visitenfenster sind in den Spalten 'lower' und 'upper' angezeigt. Die Spalte 'center' zeigt den optimalen Termin. Diese Datumswerte errechnen sich aus dem Einschlussdatum, also dem Datumswert der Referenzvisite. Mit Änderung dieses Datums bzw. Änderung der Visitenintervalle (Kapitel 2.1.1) lassen sich die Visitenfenster über den 'Reload'-Knopf aus der ButtonBar neu berechnen. Sind die Datumswerte für die Visitenfenster leer, ist in der Regel die Referenzvisite noch nicht terminiert.

Dabei erfolgt im Hintergrund zusätzlich ein Abgleich mit den Terminen der zugehörigen Sprechstunde (Einstellung s. Kapitel 2.1.1). Ist innerhalb eines Visitenfensters kein buchbarer Termin mehr vorhanden, wird in der Spalte 'MS' ein Warndreieck eingeblendet (Abbildung 6.3; dies kann bei hoher Auslastung des Buchungssystems des Klinikums ggf. einige Sekunden dauern). Diese Funktion ist beispielsweise für engmaschig getaktete Studien mit geringen Toleranzen hilfreich um zu entscheiden, ob in Abhängigkeit vom Einschlussdatum Visitentermine auf das Wochenende fallen würden.

In die Spalte 'comment' wird das Kommentarfeld zu dieser Visite aus dem Konfigurationsfenster eingeblendet. Alle in der Visitentabelle dargestellten Informationen lassen sich über den Drucken-Knopf auf einen Terminzettel drucken, der dem Patienten ausgehändigt werden kann.

Die Patienten können über die Tabelle rechts neben den Visiten mittels Doppelklick in das Order-Entry-System des Klinikums eingebucht werden (Abbildung 6.4). Studien- und Visitenname werden als Buchungstext vorgeschlagen und können ggf. ergänzt werden.

Mit dem Knopf 'Buchen' erfolgt die Buchung, was ggf. einige Sekunden dauern kann (erkennbar an dem Drehrad). Bei erfolgreicher Buchung wird der gebuchte Termin für die selektierte Visite eingetragen. Dann erfolgt im Hintergrund eine Überprüfung dieser Buchung auf etwaige Terminüberschneidungen. Dafür werden die Terminkalender aller für die Abwicklung der Visitenprozeduren Personen auf Grundlage der hinterlegten Durchführungszeiträume überprüft. Bei Überschneidungen öffnet sich ein Warnfenster und der Kalender zeigt die Konflikte an.

Alternativ können Termine auch direkt über einen Doppelklick auf das Terminfeld eingetragen werden (Abbildung 6.5). Nur die Termine des Visitenfensters lassen sich auswählen. Die Patienten werden im Kalender angezeigt, es erfolgt aber keine Buchung im Order entry System des Klinikums.

6.3. Worksheets

Worksheets werden aus den für die Visiten hinterlegten Prozeduren automatisch generiert. Sie können am Bildschirm ausgefüllt und dann zum datieren und unterschreiben gedruckt werden (Abbildung 6.6). Die hinterlegten Eingabeelemente unterstützen die Study nurse dabei so gut es geht. Zeitintervalle können beispielweise bei Bedarf direkt ausgestoppt und Zeitstempel per Knopfdruck eingelesen werden.

6. Patienten und Visiten

Eigenschaften	Dokumente	Rechnungen	Zeitereignisse	Patienten/Visiten			
visit	date	lower	center	upper	MS	comment	
visit1 (pr...)		2014-12-04	2015-01-03	2015-02-02	!		
visit2 (OP)	2015-02-02 12:30						
visit3 (1...)		2015-02-02	2015-02-03	2015-02-04	!		
visit4 (7...)		2015-02-06	2015-02-09	2015-02-12	!		
visit5 (3...)		2015-03-01	2015-03-04	2015-03-07			
visit6 (6...)		2015-07-19	2015-08-02	2015-08-16	!		
visit7 (o...)		2016-01-02	2016-02-02	2016-03-02	!		

Abbildung 6.3.: Visitentabelle des aktuellen Patienten. Beachte den nicht bearbeitbaren Kommentar zur Baseline-Visite, der im Konfigurationsbereich vorgegeben wird (Kapitel 2.1.1).

visit	date				visit proposals	MS
visit1 (preop)					2015-03-02 08:00	
visit2 (OP)	2015-02-02 12:30				2015-03-02 12:30	
visit3 (1d postop)		2015-02-02	2015-02-03	2015-02-04	2015-03-02 09:30	
visit4 (7d postop)		2015-02-06	2015-02-09	2015-02-12	2015-03-02 11:00	
visit5 (30d postop)		2015-03-01	2015-03-04	2015-03-07	2015-03-02 14:00	
visit6 (6M postop)		2015-07-19	2015-08-02	2015-08-16	2015-03-03 08:00	
visit7 (optional)		2016-01-02	2016-02-02	2016-03-02	2015-03-03 09:30	

Abbildung 6.4.: Fenster zum Einbuchen der Visite in das 'Order entry system' des Klinikums.

6. Patienten und Visiten

visit	date	lower	center
visit1 (pr...)		2	
visit2 (OP)	2015-02-02 12:30		
visit3 (1...)			
visit4 (7...)		2	
visit5 (3...)		2	
visit6 (6...)		2015-07-19	2015-08-0
visit7 (o...)		2016-01-02	2016-02-0

Feb 2015

M	D	M	D	F	S	S
26	27	28	29	30	31	1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	1
2	3	4	5	6	7	8

Abbildung 6.5.: Direkteingabe des Visitermins ohne Order entry Buchung im Klinikum.

Eigenschaften
Dokumente
Rechnungen
Zeitergebnisse
Patienten/Visiten

AE Interview

Haben sich AEs ereignet? Nein Fragezeit 2015-02-14 10:41:1 Record now

Auge OS

NCKZO... Number correct: 20

N C K Z O

R H S D K

D O V H R

C Z R H S

O N H R C

BCVA ETDRS 4M

D K S N V

Z S O K N

C K D N R

S R Z K D

H Z O V C

N V D O K

V H C N O

S V H C Z

O Z D V K

visit

visit1 (preop)

visit2 (OP)

visit3 (1d postop)

visit4 (7d postop)

visit5 (30d postop)

visit6 (6M postop)

visit7 (optional)

Blutentnahme

2015-02-14 10:41:11.73

Record timestamp

Abbildung 6.6.: Ein automatisch generiertes Worksheet für eine 'visit3'. Die Eingabeelemente unterstützen die Study nurse dabei so gut es geht. Zeitstempel können automatisch eingelesen werden.

7. Hauptmenü

Das Hauptmenü nimmt einen Streifen am oberen Ende des Browser-Fensters ein und beinhaltet diejenigen Befehle, die nicht ausschließlich für einen Teilbereich des Programms anwendbar sind.

7.1. Edit

Im Menü Edit finden sich die üblichen Befehle zum kopieren, einfügen und maximieren der Selektion. Dies bezieht sich je nach Eingabefokus auf Tabellenzeilen oder die Textmarke. Selbiges gilt für die Befehle Undo und Redo, die die letzte Aktion zurücknehmen bzw. Wiederherstellen.

7.2. Controlling

Der Befehl 'Download unbilledlist' lädt eine Excel-Table aller noch nicht abgerechneten Visiten der Arbeitsgruppen des angemeldeten Benutzers. Die Aktion 'Download todolist' erstellt eine Liste aller noch nicht abgeschlossenen Zeitereignisse der Arbeitsgruppen des angemeldeten Benutzers. Der Befehl 'Download Inkassolist' generiert eine Excel-Tabelle mit allen überfälligen Rechnungen.

Der Befehl 'Accounts...' verzweigt in die Kontoübersicht des aktuell angemeldeten Benutzers (die erweiterten Finanz-Controlling-Funktionen sind nicht in diesem Benutzerhandbuch beschrieben). Der Befehl 'Admin...' ruft schlussendlich den Administrationsbereich des Programmes auf (Kapitel 9).

7.3. Special

Unter dem Menü 'Special' sind der Benutzerkalender (Kapitel 5.3), der persönliche Bereich (Kapitel 8) subsummiert. Der Logout Befehl beendet das Programm und verzweigt wieder auf den Login-Bildschirm. Dieser Befehl ist identisch zum Betätigen des Reload-Befehls in der Adresszeile des Web-Browsers.

8. Persönlicher Bereich

Der persönliche Bereich lässt sich über das Special-Menü erreichen (Kapitel 7). Über einen Tab-Reiter ist der Bereich in 'Dokumente', Eigenschaften ('Properties') und Abwesenheiten ('Events') dreigeteilt (Abbildung 8.1).

8.1. Personenbezogene Dokumente

Dokumente können in Schulungszertifikate und Lebensläufe kategorisiert werden. Sie werden über den Plus-Knopf hinzugefügt (Analog Kapitel 3) und über den Minus-Knopf ggf. entfernt. Diese Dokumente sind für den Studienkoordinator über den Administrationsbereich (Kapitel 9) zugänglich, um beispielsweise die Lebensläufe aller beteiligten Personen gesammelt an den Sponsor zu senden.

8.2. Personenbezogene Zeitereignisse

Die persönlichen Abwesenheiten lassen sich über den Tab-Reiter 'Events' erfassen (Abbildung 8.2). Über den Plus-Knopf lässt sich ein neues Ereignis erfassen. Über den die Spalte 'name' lässt sich der Ereignistyp festlegen. Komplette Abwesenheiten werden als 'Urlaub genehmigt' markiert. Der erste und letzte Tag der Abwesenheit wird dabei in die Spalten 'start_time' und 'end_time' eingetragen. Teilzeitbeschäftigungen mit wöchentlichen Abwesenheitstagen werden als 'Abwesenheitstage' eingetragen. Für jeden Abwesenheitswochentag muss eine eigene Zeile angelegt werden. Der Wochentag wird dabei numerisch in der Kommentarzeile kodiert (1=Montag, 2=Dienstag usw.). Über die Spalten 'start_time' und 'end_time' wird der Zeitraum der Abwesenheitsregelung festgelegt (hier kann ggf. die Vertragslaufzeit eingetragen werden).

8. Persönlicher Bereich

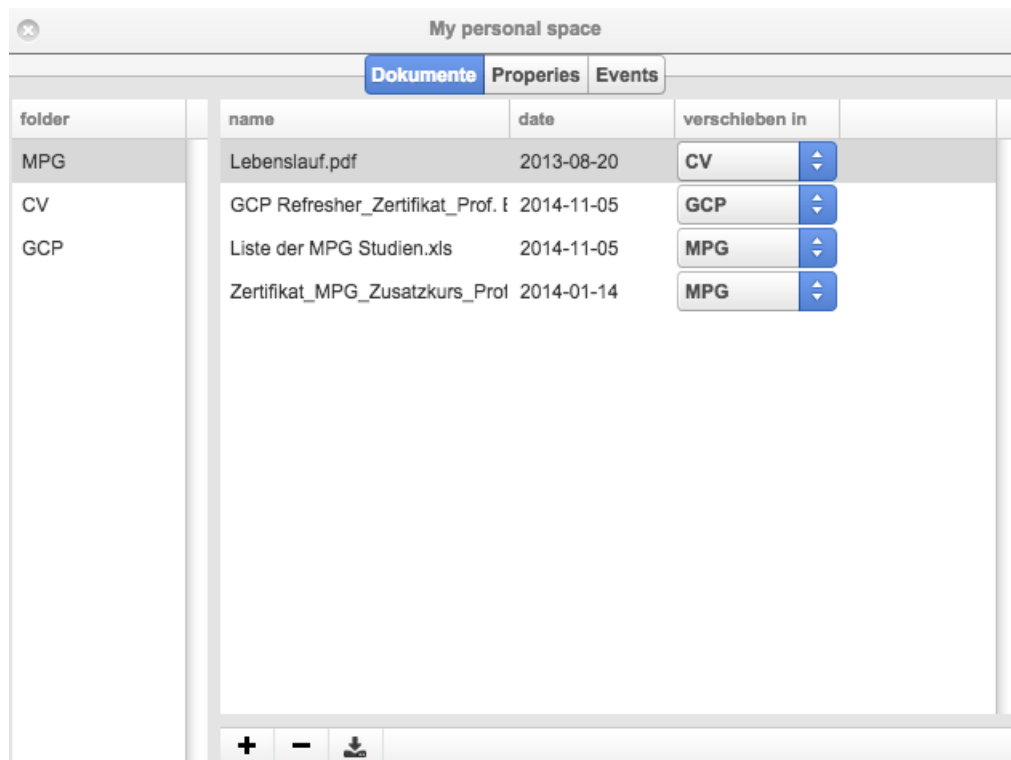
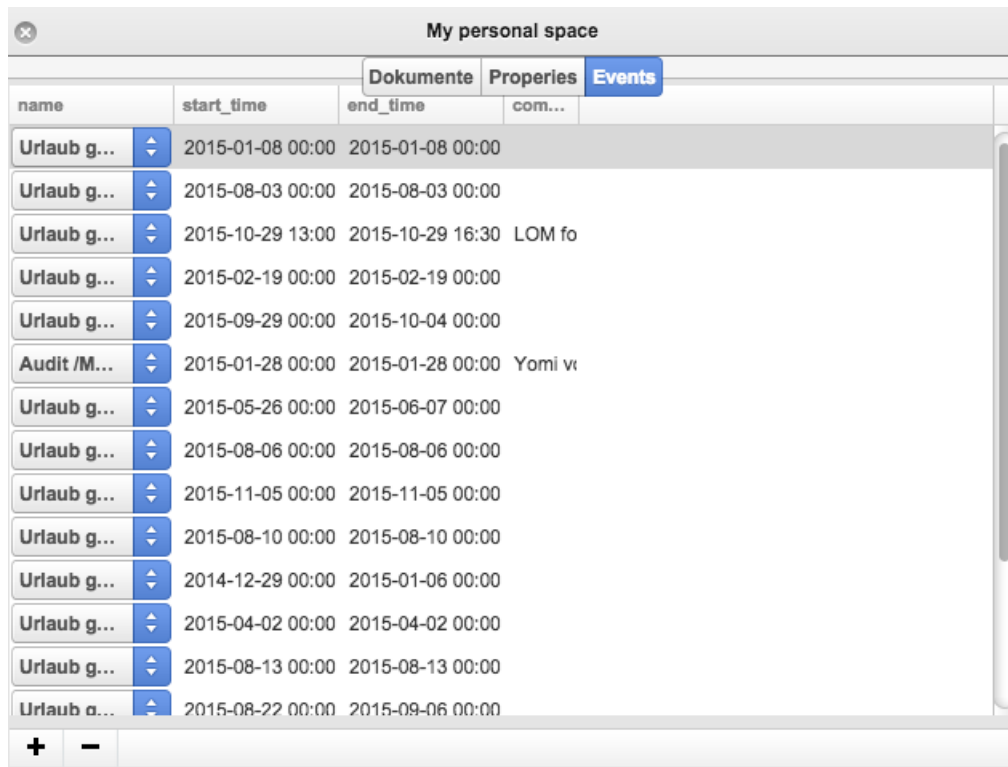


Abbildung 8.1.: Fenster des persönlichen Bereiches, in dem die eigenen Dokumente, strukturierte Daten ('Properties') und Abwesenheiten ('Events') abgelegt werden.

8. Persönlicher Bereich



The screenshot shows a window titled "My personal space" with a close button (X) in the top-left corner. Below the title bar are three tabs: "Dokumente", "Properties", and "Events". The "Events" tab is selected and highlighted in blue. The main area displays a table of events with the following columns: "name", "start_time", "end_time", and "com...". The table contains 14 rows of data, each representing an event. Each row has a small blue button with a double arrow icon to its left. At the bottom of the table, there are two buttons: a plus sign (+) and a minus sign (-).

name	start_time	end_time	com...
Urlaub g...	2015-01-08 00:00	2015-01-08 00:00	
Urlaub g...	2015-08-03 00:00	2015-08-03 00:00	
Urlaub g...	2015-10-29 13:00	2015-10-29 16:30	LOM fo
Urlaub g...	2015-02-19 00:00	2015-02-19 00:00	
Urlaub g...	2015-09-29 00:00	2015-10-04 00:00	
Audit /M...	2015-01-28 00:00	2015-01-28 00:00	Yomi v
Urlaub g...	2015-05-26 00:00	2015-06-07 00:00	
Urlaub g...	2015-08-06 00:00	2015-08-06 00:00	
Urlaub g...	2015-11-05 00:00	2015-11-05 00:00	
Urlaub g...	2015-08-10 00:00	2015-08-10 00:00	
Urlaub g...	2014-12-29 00:00	2015-01-06 00:00	
Urlaub g...	2015-04-02 00:00	2015-04-02 00:00	
Urlaub g...	2015-08-13 00:00	2015-08-13 00:00	
Urlaub g...	2015-08-22 00:00	2015-09-06 00:00	

Abbildung 8.2.: Erfassung der persönlichen Abwesenheiten. Diese werden im Team-Kalender angezeigt und bei der Visitenplanung berücksichtigt.

9. Administrationbereich

Der Administrationsbereich lässt sich über das Controlling-Menü erreichen (Kapitel 7). Unter dem Administrationsbereich sind die Benutzer- und Gruppenverwaltung, die Verwaltung der Zeitereignisse und der Prozedurenkatalog angeordnet (Abbildung 9.1).

The screenshot displays the Administration area with a sidebar on the left and a main content area on the right. The sidebar contains a search bar and a table with columns 'ldap', 'name', 'email', and 'tel'. The table lists three users: 'ics' (lcaljoe), 'mm' (Mickey Mouse), and 'pi' (ThePI, my.email@xx.com). The 'pi' user is selected. The main content area has tabs for 'Personnel', 'Groups', 'States', and 'Procedures'. Below the tabs is a 'Member in groups' section with a table showing 'Team1' and 'permission_level' 2. Below this are sections for 'Personal documents' and 'Personal properties', each with a table. The 'Controlling information (level 3 exclusively)' section is also visible.

ldap	name	email	tel
ics	lcaljoe		
mm	Mickey Mouse		
pi	ThePI	my.email@xx.com	

group	permission_level
Team1	2

name	date
------	------

name	value
------	-------

account	active date	monthly costs
---------	-------------	---------------

Abbildung 9.1.: Administrationsbereich.

9.1. Benutzer- und Gruppenverwaltung

Ein neuer Benutzer wird über die Plus-Taste angelegt. In die Spalte 'ldap' muss dann das zugehörige LDAP-Kürzel eingetragen werden. In die Spalte 'name' sollte der vollständige Name (ggf. mit Titel) hinterlegt werden, da dieser in die vom Benutzer generierten Briefe und Formulare automatisch eingesetzt wird. Die Spalte email wird ggf. für automatisierte Benachrichtigungen benötigt. In die Spalte 'tel' kann eine Telefonnummer

mer hinterlegt werden. Die Rechte des Benutzers ergeben sich aus der Spalte 'level'. Eine Erklärung des Rechtekonzeptes findet sich in Kapitel 9.2.

Das Programm unterstützt mehrere Arbeitsgruppen. Jeder Benutzer kann über die oberste Tabelle auf der rechten Seite des 'Personnel'-Tabs (Abbildung 9.1) einer oder Arbeitsgruppen zugeordnet werden. Dafür muss der Plus-Knopf der ButtonBar betätigt, und die Arbeitsgruppe in der neu erschienenen Zeile über das PopUp Menü ausgewählt werden. Dies ist aufgrund des Sicherheitskonzeptes (Kapitel 9.2) allerdings nur für die Gruppen möglich, die dem aktuellen Benutzer selbst zugewiesen sind. Nur ein Administrator vermag die Zuteilung zu beliebigen Gruppen. Die Verwaltung der Gruppen ist in Kapitel 9.4 detailliert beschrieben.

Die beiden unteren Tabellen der Rechten Spalte beinhalten die jeweiligen Angaben aus dem persönlichen Bereich. Dies ist hilfreich, wenn Lebensläufe und Zertifikate im Nachgang einer Site-Selection-Visit gebündelt an den Sponsor übermittelt werden sollen. In der untersten Spalte können die monatlichen Gehaltskosten der Personen hinterlegt werden. Diese Daten sind nur für Administratoren mit der höchsten Berechtigungsstufe sichtbar (Kapitel 9.2). Mit dieser Information prognostiziert das System zukünftige Kontostände des Konten über das der jeweilige Mitarbeiter bezahlt wird (die Finanz-Controlling-Funktionen des Programms werden in diesem Handbuch nicht weiter beschrieben).

9.2. Berechtigungskonzept

Der Benutzer identifiziert sich nach Eingabe der Programm-URL über sein klinikumsweit eindeutiges LDAP-Kürzel (Abbildung 9.2). Die Passwordüberprüfung obliegt dem LDAP-Server des Klinikums. Das Passwort lässt sich dort über die URL `http://ldap` ändern. Dem Benutzer wird dann die Berechtigungsstufe zugewiesen, die für sein LDAP-Kürzel hinterlegt ist (Kapitel 9.2). Die Berechtigungsstufen sind in Tabelle 9.1 zusammen gefasst.

Zusätzlich zu dem persönlichen Berechtigungslevel ist für jede Gruppenzugehörigkeit eine weitere Berechtigungsstufe hinterlegt ('permission_level', Abbildung 9.1). Diese kann nur von dem Gruppeneigner oder einem Administrator erhöht werden. Dieses Attribut ermöglicht gruppenspezifische Leseberechtigungen (Tabelle 9.2).

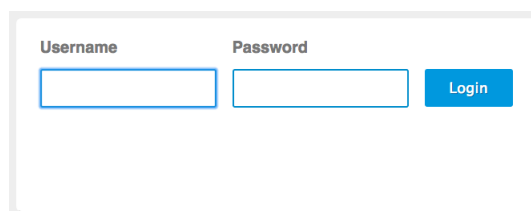
The image shows a login form with a light gray border. Inside, there are two labels: 'Username' and 'Password'. Below each label is a white rectangular input field with a thin blue border. To the right of the 'Password' field is a blue button with the word 'Login' in white text.

Abbildung 9.2.: Login-Bildschirm.

9. Administrationbereich

Tabelle 9.1.: Übersicht über die benutzerspezifischen Berechtigungsstufen, wie sie über der Spalte 'level' definiert werden

Level	Tabellen	Rechte
0	Kein Einblick in die Konten	Keine Rechteerhöhung anderer / Gruppenzuweisung anderer nur in eigene Gruppen
1	Einblick in die Kontoauszüge Kein Einblick in Gehaltskonten	Rechteerhöhung anderer auf Level 1 möglich, keine Änderung der Gruppeneigner
2	Noch unbesetzt	Wie Level 1
3	Keine Einschränkungen	Rechteerhöhung und Gruppenzuweisung nicht eingeschränkt, Änderung von Gruppeneignern

Tabelle 9.2.: Übersicht über die gruppenspezifischen Berechtigungsstufen, wie sie über der Spalte 'permission_level' in der Gruppenzuteilungstabelle definiert sind

Level	Tabellen
0	Kein Einblick
1	Nur Gruppentermine
2	Projekte und Patienten
3	Keine Einschränkungen

9.3. Prozedurenkatalog

Prozeduren sind ein zentrales Konzept bei der Planung von Visiterterminen und der Kollisionsüberprüfung (Kapitel 6.2). Alle vom Prüfzentrum angebotenen Prozeduren sind in dem Prozedurenkatalog hinterlegt (Abbildung 9.3). Neue Prozeduren werden mit dem Plus-Kopf angelegt. Eine Entfernung mit dem Minus-Knopf ist nur dann möglich, wenn die Prozedur in keiner Studie mehr referenziert wird. Der Name der Prozedur wird in der Spalte 'name' hinterlegt. In der Spalte 'worksheetname' kann ggf. ein abweichender Name für das ausgedruckte Worksheet hinterlegt werden (z.B. eine englische Übersetzung für internationale Projekte). Die Spalte 'extern EUR' nimmt den regulären Preis für diese Prozedur in EUR auf. Diese ist Grundlage für die Generierung eines Kostenvoranschlages (Kapitel 2.1.2). Reduzierte Preise für die klinikumsinterne Verrechnung lassen sich ggf. in die Spalte 'interne EUR' dokumentieren. Der durchschnittliche Zeitbedarf der Prozedur muss in der Spalte 'procedure time' hinterlegt werden. Dieser ist Grundlage für die Berechnung von Terminkonflikten und die Berechnung der voraussichtlichen Visitedauer für die Kalenderdarstellungen. In die Spalte widgetclass ist der Name der Objective-J Klasse für das grafische Eingabeelement zum Messergebnis der Prozedur einzugeben (die Erstellung eigener Widgets ist nicht Gegenstand dieses Benutzerhandbuches).

9.4. Groupware features

Die Gruppenverwaltung ist über den Tab-Reiter 'Groups' im Administrationsbereich erreichbar. (Abbildung 9.4). Neue Gruppen lassen sich über den Plus-Knopf anlegen. Löschen lassen sich nur Gruppen ohne zugeordnete Mitarbeiter. Der Gruppenname wird in der Spalte 'name' erfasst. Die Telefonnummer (Spalte 'telephone') erscheint auf dem Terminübersichtsformular, das den Studienteilnehmern ausgehändigt wird (Kapitel 6.2). Die Spalte 'websitename' nimmt Textmaterial auf, der in die automatisierte Rekrutierungstabelle auf der Website (<http://www.uniklinik-freiburg.de/augenklinik/forschung-studien/klinische-studien.html>) für die jeweilige Arbeitsgruppe eingeblendet wird. Die Spalte 'sprechstunde' nimmt den Namen der DocsCal-Sprechstunde für die Order-Entry Buchungen im Terminsystem des Klinikums auf. In der Spalte 'Owner' wird der Gruppeneigner festgelegt (Kapitel 9.2).

Über die Tabelle 'Meetings' lassen sich Termine für die Arbeitsgruppe einrichten, die im Team-Kalender jedes Gruppenmitgliedes unabhängig von einer konkreten Studie eingeblendet werden (Kapitel 5.3). Über das Zahnradmenü ('Send invitations') kann eine Outlook Exchange/ iCAL Kompatible E-Mail Einladung ausgesendet werden. Ist die Tabelle 'Meeting attendees' leer, erfolgt die Aussendung an alle Gruppenmitglieder. Ansonsten wird die Email nur an die hier explizit gelisteten Personen versendet. Der Reload-Knopf prüft die von den Kalender-Programmen (z.B. Microsoft Outlook und Apple iCal) automatisch generierten Annahme bzw. Ablehnungsnachrichten und aktualisiert dann die 'Meeting attendees' entsprechend. Über die Spalte 'Group members' können Mitglieder aus der Gruppe entfernt oder hinzugefügt werden, soweit es die Be-

9. Administrationbereich

Personnel Groups States Procedures						Widget markup
name	worksheet...	extern EUR	intern EUR	procedure time	widgetclass	
AE Interview		20		00:15:00	WidgetTimestamp	<?xml version="1.0"?> <!DOCTYPE gsmarkup> <gsmarkup> <objects>
Anrufinterview		90		00:15:00	WidgetTimestamp	<window visible="NO"> <hbox id="widgets"> <label valign="center">Haben sich AEs ereignet?</label> <popUpButton width="80" valueBinding="#CPOwner.value2"> <popUpButtonItem title="Ja" tag="1"/> <popUpButtonItem title="Nein" tag="0"/> </popUpButton> <label valign="center">Fragezeit </label> <textField valueBinding="#CPOwner.value1" width="120" valign="min"/> <button title="Record now" target="#CPOwner" action="takeTime:"/> </hbox> </window> </objects>
BCVA ETDRS 4M		25		00:15:00	WidgetETDRS	
Blutentnahme		15		00:15:00	WidgetTimestamp	
Contrast vision 2		25		00:15:00	WidgetSimpleStrir	
Defocus refractor		120		00:15:00	WidgetSimpleStrir	
Diasklerale Durch		8.19		00:15:00	WidgetSimpleStrir	
Differenzierende /		93.84		00:15:00	WidgetSimpleStrir	
Dilated ophthalmic		20.38		00:15:00	WidgetTimestamp	
Elektromyographi		58.75		00:15:00	WidgetSimpleStrir	
Elektroretinograph		80.43		00:15:00	WidgetSimpleStrir	
Exophthalmometr		6.69		00:15:00	WidgetSimpleStrir	
Farbsinnprüfung r		24.4		00:15:00	WidgetSimpleStrir	
Farbsinnprüfung r		8.19		00:15:00	WidgetSimpleStrir	
Fluoreszenzangio		64.88		00:15:00	WidgetSimpleStrir	
Fluoreszenzunter		32.45		00:15:00	WidgetSimpleStrir	
Fotographische V		13.41		00:15:00	WidgetUpload	
Fotographische V		20.1		00:15:00	WidgetSimpleStrir	
Gonioskopie		20.38		00:15:00	WidgetSimpleStrir	
IOLMaster biomer		50		00:15:00	WidgetSimpleStrir	
Kampimetrie (z. B		16.22		00:15:00	WidgetSimpleStrir	
						Worksheet LaTeX markup
						AE: {b{value2}} (0=Nein, 1=Ja). Zeitpunkt der Frage: {b{value1}}

Abbildung 9.3.: Katalog aller Prozeduren.

9. Administrationbereich

rechtigungen des Benutzers zulassen (Kapitel 9.2).

Personnel					Groups	States	Procedures				
Meetings					Meeting attendees		Group members				
name	tele...	webs...	sprecht...	Owner	name	location	start	person	person	level	
Netzhautstud	0761 21 21	<a href=	NH-Studien	Dr.med. ...	Wissensc		2015-02-23 00		Prof.Dr....	3	
Nicht archivie				Prof.Dr....	Wissensc		2015-03-10 00		Claudia ...	3	
Reinhard				Thomas ...					Dr.med. ...	3	
Reinhard/Bör	0761 21 21	<a href=	HH-Studien	Prof.Dr....					Sonja H...	3	
Reinhard/Sch				Prof.Dr....					Thomas ...	3	
Wissenschaft				Prof.Dr....							
+ -					+ - ⚙			+ - ↺		+ -	

Abbildung 9.4.: Gruppen-Setup und Teammeetings.

A. Programmbezug und Installation

Das Programm kann unter Ausschluss von jedweder Haftung und Gewährleistung über folgende GitHub-Seite bezogen werden: <https://github.com/daboe01/Clinical>. Dort findet sich eine kurze Installationsanweisung.

B. Danksagungen

Das Projekt wäre nicht durchführbar gewesen ohne:

- Das Team des Cappuccino Projekts: www.cappuccino-project.org
- Die Ersteller der Postgresdatenbank: www.postgres.org
- Die Macher von Mojolicious: <http://mojolicio.us/>
- Die Grafiker von FontAwesome <http://fontawesome.github.io/Font-Awesome>
- Die unermüdlichen Ideengeberinnen und Beta-Testerinnen <http://www.uniklinik-freiburg.de/augenklinik/forschung-studien/klinische-studien.html>

Vielen Dank an alle!