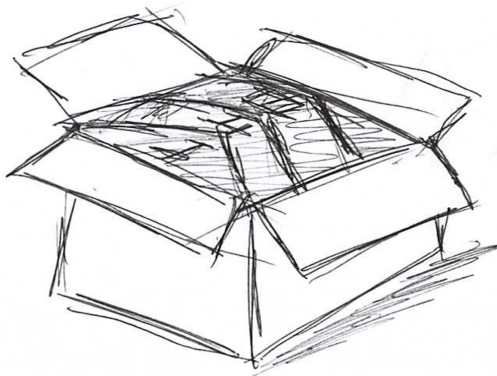


CapClinical

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	12
4. Rechnungswesen	13
4.1. Gesamtabrechnung nach Abschluss der Studie	13
4.2. Gesamtabrechnung pro Patient	13
4.3. Abrechnung einzelner Visiten	14
4.4. Fahrtkostenabwicklung	14
5. Termine und Ereignisse	15
5.1. Aufgabenlisten	15
5.2. Studienzustand	16
5.3. Arbeitskalender	16
6. Patienten und Visiten	19
6.1. Patienten	19
6.2. Visiten	20
6.3. Worksheets	21
7. Hauptmenü	24
7.1. Edit	24
7.2. Controlling	24
7.3. Special	24
8. Persönlicher Bereich	25
9. Administrationbereich	26
9.1. Benutzerverwaltung	26
9.2. Team Meetings	26
9.3. Groupware features	26
9.4. Prozedurenkatalog	26

Inhaltsverzeichnis

A. Erstellung eigener Widgets	27
B. Erstellung eigener Formulare	28
C. Installationsanleitung	29
D. Danksagungen	30

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 Visitentermine in den Übersichtskalender, auf die Merkblätter, auf die Fahrtkosten- und die Visitenabrechnungen mit dem Sponsor). Schlussendlich soll auch die Quelldatendokumentation erleichtert werden.

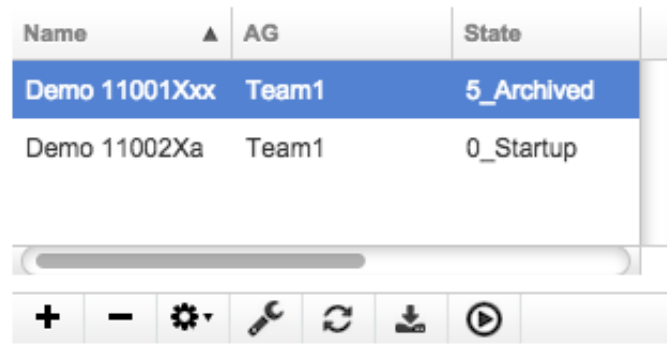
Durch die Realisation des Programmes als Web-Anwendung ist es von jedem Bildschirmarbeitsplatz ohne Softwareinstallation verfügbar. Das Programm läuft in allen aktuellen Browsern (Safari, Chrome, Firefox und Internet Explorer). Das leistungsstarke Framework Cappuccino (www.cappuccino.org) ermöglicht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

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 werden lokal gespeichert und bei einem neuen Programmaufruf wiederhergestellt. In

1. Einleitung



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.

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).

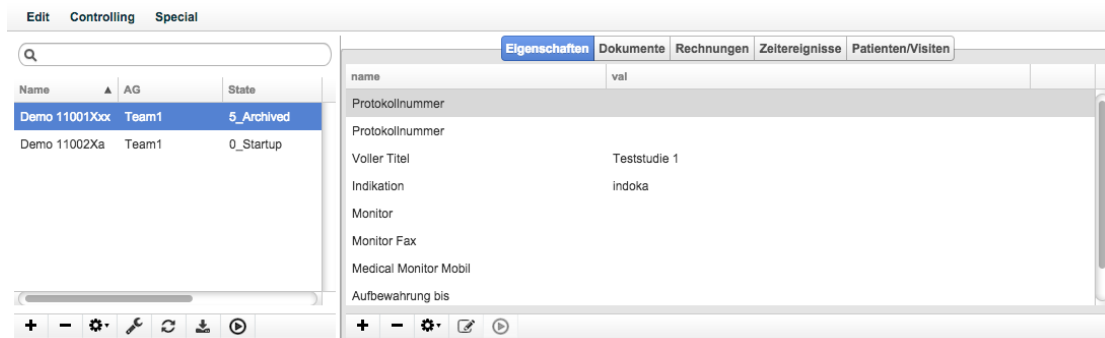


Abbildung 2.1.: Die Benutzeroberfläche unterteilt sich in einen konstanten linken Bereich mit der Studienübersicht und einen variablen rechten Bereich, dessen Inhalt über die Tab-Reiter im Kopfbereich bestimmt wird. Die Breite des linken und rechten Bereiches lässt sich über das Ziehen der Trennlinie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

Die Studienliste kann ggf. gefiltert werden (Kapitel 2.2.1). Die selektierte Studie kann über den Minus-Knopf des ButtonBars unter der Studienliste gelöscht werden. Über das Zahnradmenü lassen sich ausgefüllte Formulare für die selektierte Studie abrufen (momentan nur Drittmittelanzeige und allgemeines Vertragsanschreiben). Der 'Reload-Knopf' frischt die angezeigten Daten auf. Dies ist insbesondere nach Änderungen in den Zeitereignissen erforderlich, die den Studienstatus beeinflussen. Auch werden nur so parallele Änderungen von anderen Programm Benutzern 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').

2.1. Neue Studie anlegen und konfigurieren

Eine neue Studie wird auf den Plus-Knopf des ButtonBars unter der Studienliste generiert. Die Studie wird dabei automatisch der ersten Arbeitsgruppe des angemeldeten Benutzers zugeordnet. Direkt nach dem Anlegen wird der Eingabefokus automatisch auf den Namen der Studie in die Tabelle bewegt, sodass der gewünschte Name eingegeben werden. Im Anschluss lässt sich die Studie über den 'Konfigurationsknopf' konfigurieren, der ein Fenster für die Konfiguration der aktuell markierten Studie (Abbildung 2.2).

Basic data		Visits					Procedures		Personnel
order	name	Interval	untergrenze	obergrenze	procedure	actual cos	responsible		
Baseline	00:00:00	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 selektierte Studie. Hier werden u.a. die Statuswerte der für Studienteilnehmer, die Visitenintervalle und deren Prozeduren mit 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 durchlaufen 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 Klinikskontakte via E-Mail). Mit einer '0' wird diese Überwachung unterdrückt. Diese Einstellung ist beispielsweise für 'Screen-Failures' oder nach Studienende sinnvoll, um überflüssige 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. Die einzige Ausnahme bildet die Referenzvisite (in der Regel die Studieneinschlussvisite). Die Referenzvisite lässt sich ggf. über das Zahnrad-Menü 'unset reference visit' wieder entfernen. 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 (s.u.). 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 xx) unter Rückgriff auf den Abwesenheitskalender (Kapitel 8). Sind alle erforderlichen Personen für die Prozeduren am avisierten Visitentermin abwesend, erscheint beim Buchen eine entsprechende Warnmeldung.

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' stets in der gleichen Reihenfolge angezeigt. Dies ermöglicht zum das schnelle Auffinden der gesuchten Information, zum anderen werden ausgewählte Datenfelder zum Ausfüllen von hinterlegten Formularen (z.B. Name des Sponsors für die Rechnugserstellung) verwendet. Einige Felder lassen sich direkt über den 'Play'-Knopf der ButtonBar öffnen. In Tabelle 2.1 findet sich eine Übersicht dieser Felder.

Tabelle 2.1.: Übersicht über die Datenfelder, die sich mit dem 'Play'-Knopf der ButtonBar spezifisch 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 (L ^A T _E X-Format) für alle Studienteilnehmer

Mit dem Anlegen einer Studie (Kapitel xx) wird eine standardisierte Auswahl aller Datenfelder automatisch angelegt. Werte lassen sich über einen Doppelklick auf die Spalte 'val' eingeben bzw. editieren. Wenn längere Texte erfasst werden müssen, 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 xx). 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 2.3). Diese Daten werden für jeden Benutzer getrennt verwaltet und eignen sich daher zur Ablage von Zugangsdaten. So können z.B. in dem

2. Studienübersicht

Feld der URL des eCRF Benutzername und Password in der Annotations-Tabelle hinterlegt werden. Auf diese Weise stehen die Zugangsdaten sicher und ortsunabhängig jederzeit zur Verfügung.

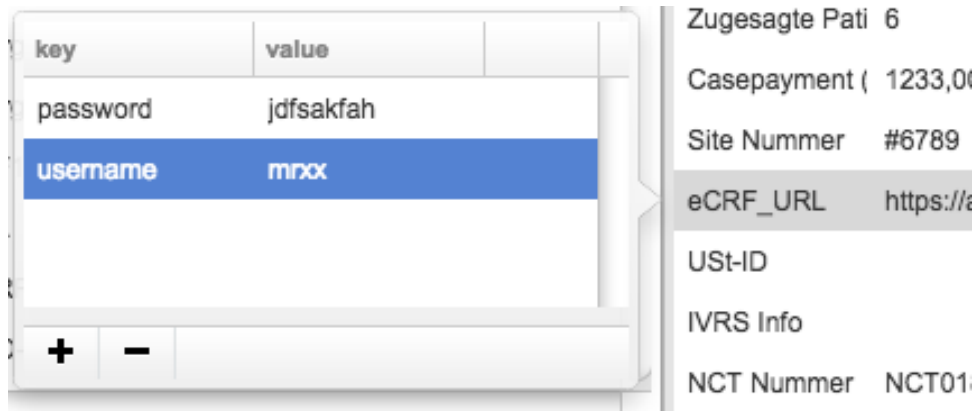


Abbildung 2.3.: Das Annotations-Fenster öffnet sich über einen Doppelklick auf den Feldnamen (hier: eCRF_URL) bzw. über die Zahnradaktion 'Open annotations...'. Die hier hinterlegten Felder sind für andere Benutzer unsichtbar

2.2.1. Volltextsuche

Das Suchfeld über der Studientabelle ermöglicht das Durchsuchen der Studien nach Stichwörtern. Mehrere Suchbegriffe werden mit dem logischen 'und' verknüpft. Groß-/ Kleinschreibung wird ignoriert. Die Suche erfolgt direkt mit der Eingabe und die Studientabelle wird kontinuierlich entsprechend gefiltert. Die Suchbegriffe lassen sich ggf. mit einem Click auf das kleine 'X' rechts im Suchfeld (Abbildung 2.4) eliminieren, um alle Studien wieder anzuzeigen. Bei der Suche werden der Studientitel, alle Felder der strukturierten Datenablage, die Zeitereignisse und das Subject log (Patientennamen / PIZ) berücksichtigt.

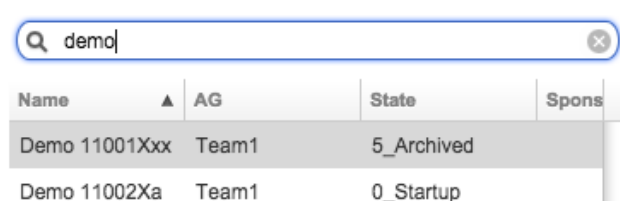


Abbildung 2.4.: Das Suchfeld über der Studienliste durchsucht alle Studien in Echtzeit.

2.2.2. Formulardruck

Die Felder der strukturierten Datenablage der aktuell selektierten Studie können in PDF-Formulare und beliebige \LaTeX -Vorlagen eingedruckt werden. Momentan sind diesbezüglich die Drittmittelanzeige sowie ein Anschreiben für den Vertragsumlauf vorbereitet. Beide Formulare lassen sich über das Zahnrad-Menü der ButtonBar unter der Studententabelle abrufen. Weitere \LaTeX -Vorlagen können hinterlegt werden (Anhang xx).

3. Dokumentenablage

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

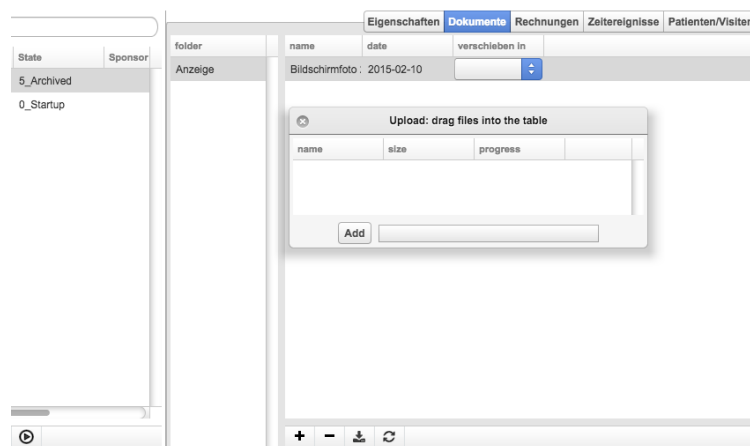


Abbildung 3.1.: Dokumentenbereich.

Dateien werden über den Plus-Knopf der Button-Bar hinzugefügt. Dafür öffnet sich das Upload-Fenster (Abbildung 3.1). Dateien werden der aktuell markierten Studie entweder via Drag-and-Drop in dieses Fenster, oder über den 'klassischen' Auswahldialog des Betriebssystems hinzugefügt. Letzterer lässt sich über den 'Add' Knopf öffnen. Nach dem Upload sind die Dateien der Rubrike 'Unclassified' zugeordnet. Über das Popup-Menü in der Spalte 'verschoben in' lässt sich das Dokument der geeigneten Rubrik zuordnen. Durch einen Doppelklick auf den Dateinamen (Spalte 'name') lässt sich der Dateiname editieren. 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 ausschließlich Rubriken mit zugeordneten Dateien in der Spalte 'folder' gelistet sind. Diese Spalte lässt sich ggf. durch Betätigen des Reload-Knopfes aktualisieren (beispielsweise nach einem Upload oder nach einer Löschung).

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' im Hauptmenü 'Controlling'. Diese lädt eine Excel-Tabelle mit allen überfälligen Rechnungen herunter. 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 einfache 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.

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 xx) 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 xx) erreichen. Es öffnet sich das zweispaltige Fenster 'Einzelvisiten abrechnen' (Abbildung xx). In der linken Spalte sind alle Rechnungen der aktuellen Studie gelistet. In der rechten 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.

4.4. Fahrtkostenabwicklung

Fahrtkosten werden üblicherweise von dem Prüfzentrum vorgestreckt. Über die Aktion 'Fahrtkosten erstatten' im Zahnradmenü der Registerkarte 'Patienten/Visits' (Kapitel xx) 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 xx). 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 " in der strukturierten Datenablage, Kapitel xx).

In der Spalte 'date' findet sich das Visitedatum. 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.

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 Minikalender 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 xx)

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. Studienvisiten sind in schwarzer, andere Ereignisse wie beispielsweise Monitorierungsvisiten, Teameetings (Kapitel xx) oder Personalabwesenheiten (Kapitel xx) 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 Studienvisiten aus, bei denen der aktuelle

5. Termine und Ereignisse

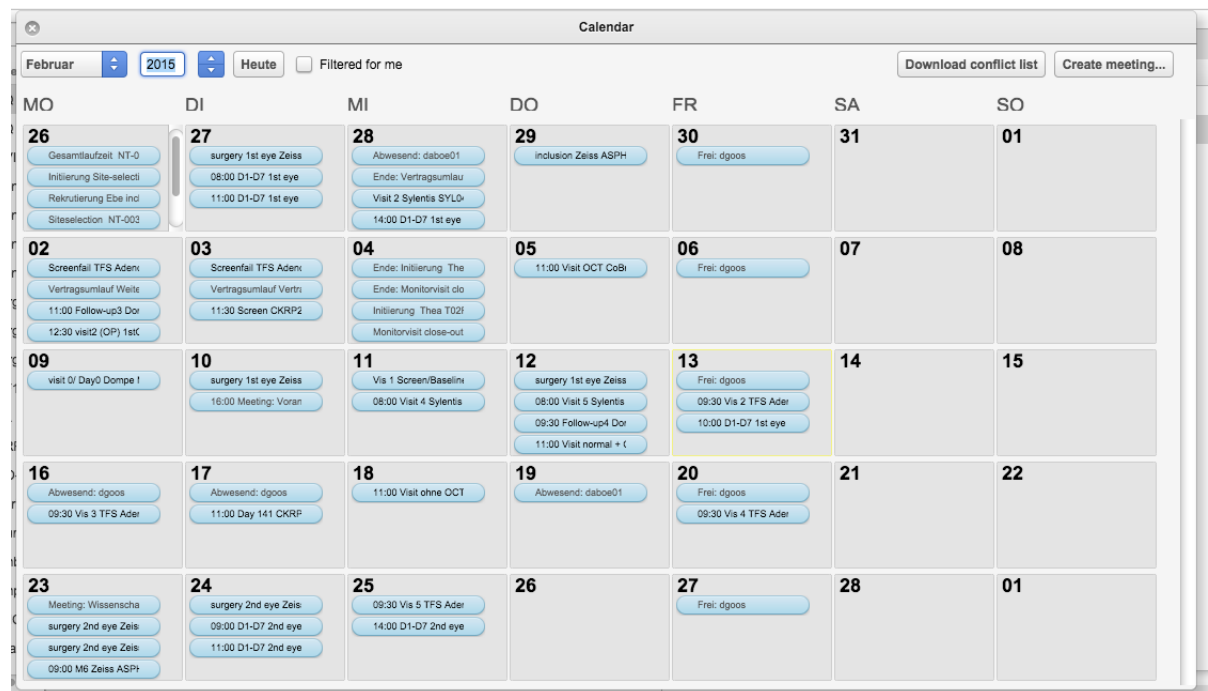


Abbildung 5.2.: Das Kalenderfenster zeigt die Terminübersicht für den aktuellen Benutzer.

5. Termine und Ereignisse

Benutzer keiner Prozedur (Kapitel xx) zugeordnet ist. Zusätzlich werden die Zeitereignisse, die explizit einer anderen Person zugewiesen sind nicht mehr angezeigt. Der Kalender steht unter der URL `/iCAL/ldap` auch als iCAL feed zur Verfügung (`ldap` muss selbstverständlich durch das eigene LDAP-Kürzel ersetzt werden). Über die Parameter `'?personalized=1'` kann der Feed analog zum Ankreuzfeld 'Filter for me' personalisiert werden. Team meetings.

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	Donald	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 bei-

spielsweise 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).

6. Patienten und Visiten

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 Datum manuell editiert bzw. aus einem Popup-Mini-Kalender ausgewählt werden. Dabei sind die Daten außerhalb der Visitenfenster ausgegraut. Die Datums Grenzen 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 Visiten-tabelle 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. Überschneidet sich für mindestens eine Person der aktuelle Termin mit bereits gebi

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 6.5). Die hinterlegten Eingabeelemente unterstützen die Study nurse dabei so gut es geht. Zeitintervalle können beispielsweise 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

AE Interview

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

Augen Number correct: 20

BCVA ETDRS 4M

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
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

Blutentnahme 2015-02-14 10:41:11.73

visit

- visit1 (preop)
- visit2 (OP)
- visit3 (1d postop)
- visit4 (7d postop)
- visit5 (30d postop)
- visit6 (6M postop)
- visit7 (optional)

Abbildung 6.5.: 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

7.1. Edit

7.2. Controlling

7.3. Special

8. Persönlicher Bereich

Wie kommt man hin, wie trägt man termine ein, wie trägt man teilzeit ein (abwesenheit an einzelnen tagen). Download Visitconflictlist erkläeren.

9. Administrationbereich

Hier werden globale eigenschaften hinterlegt.

9.1. Benutzerverwaltung

Erklärung des Rechtekonzepts. Das Programm unterstützt mehrere Arbeitsgruppen. Jeder Benutzer ist mindestens einer Arbeitsgruppe zugeordnet. Nur die Studien der zugeordneten Arbeitsgruppen sind für den angemeldeten Benutzer sichtbar. Die Benutzerverwaltung und das Rechtekonzept sind in Kapitel xx dargestellt.

9.2. Team Meetings

Wie kommt man hin, wie trägt man termine ein, wie trägt man teilzeit ein (abwesenheit an einzelnen tagen). Download Visitconflictlist erklären.

Erklärung der einzelnen Tabs.

9.3. Groupware features

9.4. Prozedurenkatalog

Hauspreise, GoAE Verweis auf Anhang mit beispielcode. Dauer der prozedur in minuten..

A. Erstellung eigener Widgets

Klassenhierarchie, SimpleWidget vs. Cappusance, Timer, Stopwatch.

Listing A.1: Complete source code of a minimalistic widget.

```
1 <?xml version="1.0"?>
2 <!DOCTYPE gsmarkup>
3 <gsmarkup>
4   <objects>
5     <window visible="NO">
6       <hbox id="widgets">
7         <label valign="center"> Haben sich SAEs ereignet?</label>
8         <popUpButton width="80" valueBinding="#CPOwner.value2">
9           <popUpButtonItem title="Ja" tag="1"/>
10          <popUpButtonItem title="Nein" tag="0"/>
11        </popUpButton>
12        <label valign="center"> Zeit </label>
13        <textField valueBinding="#CPOwner.value1" width="120" halign="min"/>
14        <button title="Notieren" target="#CPOwner" action="takeTime:"/>
15      </hbox>
16    </window>
17  </objects>
18  <connectors>
19    <outlet source="#CPOwner" target="widgets" label="_myView"/>
20  </connectors>
21 </gsmarkup>
```

Listing A.2: Corresponding LaTeX template.

```
1 | {{\bf<value2>}} (0=Nein, 1=Ja). Beantwortet: {{\bf<value1>}}}
```

B. Erstellung eigener Formulare

C. Installationsanleitung

Listing C.1: Installationsbefehle beispielhaft fuer MacOS X.

```
1 # the easiest way to get Postgres up and running on a mac is Postgres.app
2 /Applications/Postgres.app/Contents/Versions/9.3/bin/createdb aug_clinical
3 /Applications/Postgres.app/Contents/Versions/9.3/bin/createuser postgres -s
4 /Applications/Postgres.app/Contents/Versions/9.3/bin/createuser root -s
5 cat sql_template.sql | /Applications/Postgres.app/Contents/Versions/9.3/bin/psql
6 #
7 # we need a current TeX distribution such as <https://tug.org/mactex/>
8 # perl is already installed on linux and mac but we need quite a bunch of non-cor
9 sudo perl -MCPAN -e 'install ($_) for qw/Mojolicious Mojolicious::Plugin::Databas
10 # now you can either call morbo backend.pl (testing server)
11 # or launch hypnotoad backend.pl during system boot
12 # locate your favourite web browser to http://localhost:3000/Frontend/index.html
13 # (you may change the port either in backend.pl or from the command line)
14 # the username is pi with no password
15 # (passwords are not enforced unless you modify the helper LDAPChallenge with bac
```

D. Danksagungen

- Cappuccino Project
- postgres
- Mojolicious
- FontAwesome
- Beta-Testerinnen