



Explore real-world, real-time global data



TherapieMonitor *AL*-Amyloidose: Anleitung zur Dateneingabe

Inhaltsverzeichnis (1)

1. Zweck dieser Anleitung	Seite 4
2. TherapieMonitor AL-Amyloidose	Seite 6
2.1 Einschlusskriterien	Seite 7
2.2 Erfassungszeitraum	Seite 8
2.3 Zeitraum der Dateneingabe	Seite 8
2.4 Link zur Dateneingabe	Seite 8
3. TherapieMonitor: Methodik	Seite 9
4. Erste Schritte im Dokumentationssystem	Seite 12
4.1 Log-in	Seite 13
4.2 Wichtigste Funktionen	Seite 14
4.3 Neue Patienten anlegen (Reiter „Neuer Patient“)	Seite 15
4.4 Übersicht über dokumentierte Patienten (Reiter „Reports“ > „Bearbeitungsstatus“)	Seite 17
4.5 Patientendokumentation aufrufen	Seite 20

Inhaltsverzeichnis (2)

5. Orientierung im Dokumentationsbogen	Seite 21
5.1 <u>Übersicht über den Dokumentationsbogen</u>	<u>Seite 22</u>
5.2 <u>Blick in den Fragebogen: technische Aspekte</u>	<u>Seite 26</u>
6. Query-Management	Seite 28
6.1 <u>Mehrstufige Qualitätskontrolle</u>	<u>Seite 29</u>
6.2 <u>Hilfreiche Symbole und Icons</u>	<u>Seite 30</u>
6.3 <u>Prozess des Query-Managements</u>	<u>Seite 31</u>
7. Kontakt	Seite 32

Zweck dieser Anleitung

● E11.9

● N28.9

● Z91.15

● N17.9

● T86.10

1. Zweck dieser Anleitung

- Diese Anleitung richtet sich an die Teilnehmer unserer TherapieMonitor-Projekte. Sie soll die **Dokumentation** in unserem EDC (*electronic Data Capture*)-Dokumentationssystem **erleichtern**. Zudem enthält die Anleitung wichtige projektspezifische Informationen (z. B. genaue Einschlusskriterien).
- Neuen Teilnehmer empfehlen wir **für einen besseren Überblick**, die Anleitung zunächst vollständig durchzulesen. Dank Inhaltsverzeichnis ermöglicht die Anleitung auch erfahrenen Teilnehmer:innen ein **schnelles und gezieltes Nachschlagen** relevanter Informationen.
- Diese Anleitung wurde auf Basis unserer langjährigen Erfahrung erstellt und wird **laufend aktualisiert**. Die aktuellste Version der Anleitung lassen wir Ihnen beim Start jeder Erhebungswelle zukommen.

An aerial photograph of a dense green forest. A winding road, highlighted with a glowing orange line, curves through the trees. Several orange dots are placed along the road, each with a numerical label. The text 'TherapieMonitor AL-Amyloidose' is overlaid in the center in white.

TherapieMonitor AL-Amyloidose

● E11.9

● N28.9

● Z91.15

● N17.9

● T86.10

2. TherapieMonitor AL-Amyloidose

2.1 Einschlusskriterien

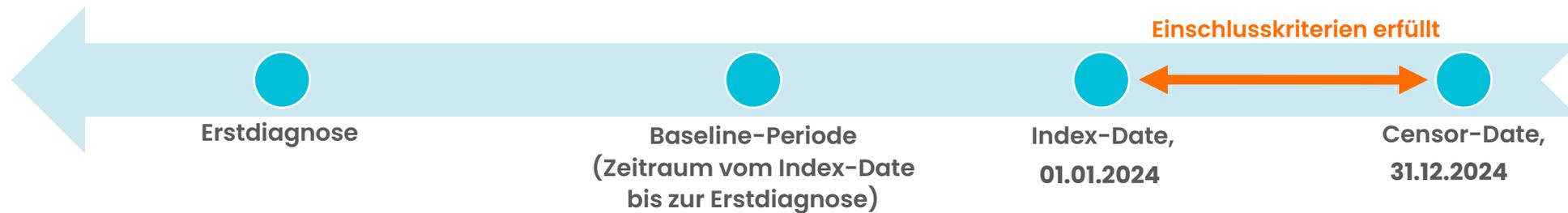
Neue Patienten:

- Neu diagnostizierte AL-Amyloidose Patienten
- **≥ 18 Jahre** zum Zeitpunkt der AL-Amyloidose-Diagnose
- Behandlung des Patienten im Jahr 2024 (zwischen dem 01.01.2024 und dem 31.12.2024) aufgrund der Primärdiagnose einer AL-Amyloidose in einer beliebigen Therapielinie.

2. TherapieMonitor AL-Amyloidose

2.2 Erfassungszeitraum

Bitte dokumentieren Sie für Ihre Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllen, retrospektiv die Therapiedaten, die bis zum 31.12.2024 vorliegen.



2.3 Zeitraum der Dateneingabe

Sie haben bis zum 19.05.2025 Zeit, Ihre Dateneingabe durchzuführen.

TherapieMonitor: Methodik

● E11.9

● N28.9

● Z91.15

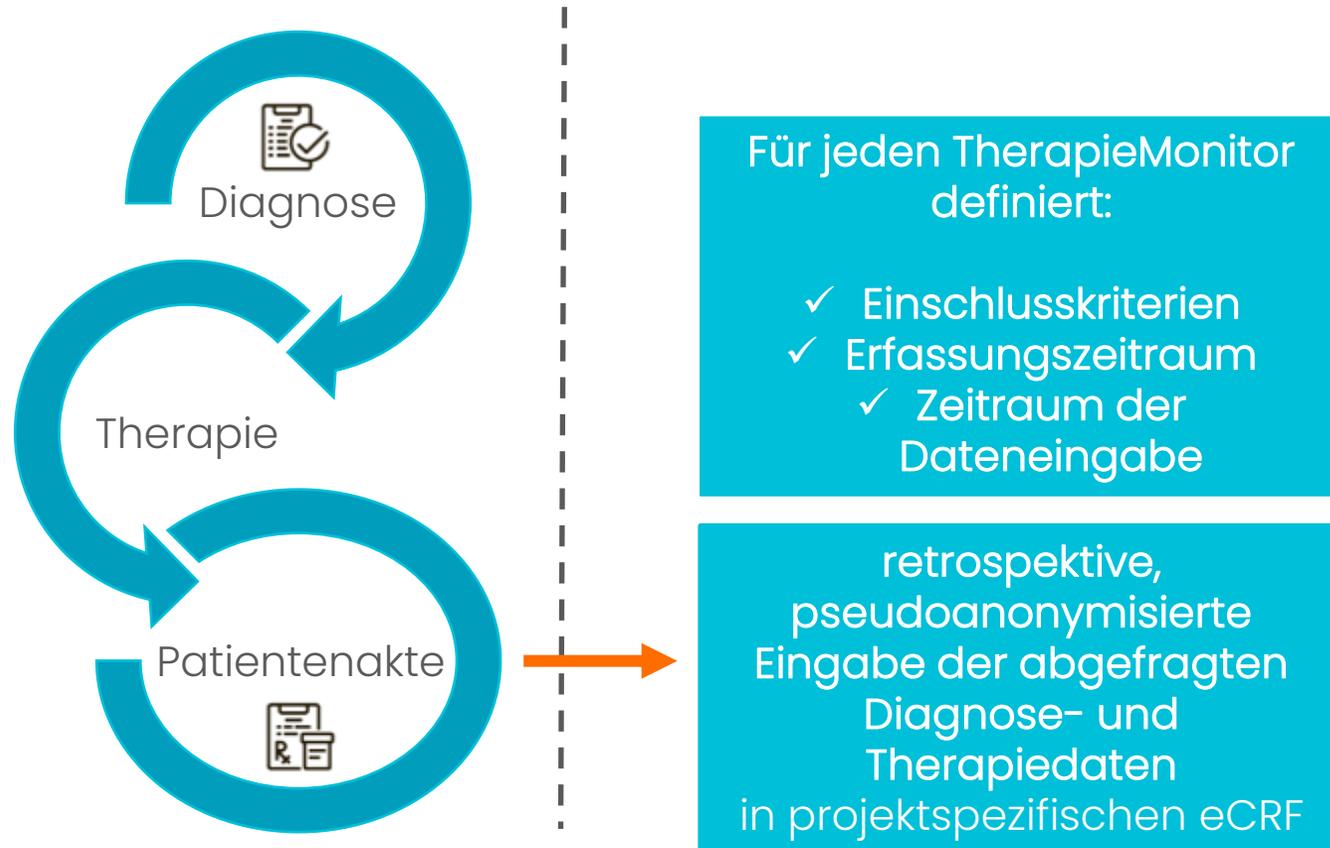
● N17.9

● T86.10

3. TherapieMonitor: Methodik

- Ziel des TherapieMonitors ist die **Beschreibung der klinischen Realität** in Bezug auf Gesundheitsversorgungsstrukturen, Patientencharakteristika, Diagnostik und Behandlungsalgorithmen sowie im Hinblick auf den klinischen Behandlungsverlauf.
- Dabei werden **5 – 10 % der behandelten Prävalenz in einer repräsentativen Stichprobe von relevanten Therapieeinrichtungen** abgebildet, welche die Gesundheitsversorgungsstruktur und Verteilung im jeweiligen Land darstellt.
- Die erhobenen Daten stammen aus den Patientenakten, die den teilnehmenden Einrichtungen zur Verfügung stehen und werden **retrospektiv und pseudoanonymisiert vom Datum der Erstdiagnose bis zum Ende des jeweiligen Erfassungszeitraums** in einem projektspezifischen elektronischen Dokumentationsbogen (eCRF) dokumentiert.

3. TherapieMonitor: Methodik



An aerial photograph of a dense green forest. A winding road, highlighted with orange lines, curves through the trees. Several orange dots are placed along the road, each with a label: E11.9, N28.9, Z91.15, N17.9, and T86.10. The text 'Erste Schritte im Dokumentationssystem' is overlaid in the center in white.

Erste Schritte im Dokumentationssystem

● E11.9

● N28.9

● Z91.15

● N17.9

● T86.10

4. Erste Schritte im Dokumentationssystem

4.1 Log-in

1. Klicken Sie auf den Link zur Online-Dokumentation:

[AL-Amyloidose 2024](#)

2. Geben Sie Ihre **User-ID** und Ihr **Passwort** ein:

Nach erstmaliger Anmeldung erhalten Sie per E-Mail Ihre User-ID und ein Anfangspasswort von TriNetX Oncology. Das Anfangspasswort muss von Ihnen bei der ersten Anmeldung geändert werden!

deutsch ▼

Willkommen bei TriNetX!
(MMD)

Dieser Bereich ist nicht-öffentlich und nur registrierten Teilnehmern zugänglich.

Beim ersten Anmelden mit Ihrem Anfangspasswort klicken Sie bitte auf den "Anmelden"-Button. Sie gelangen dann automatisch auf die Passwortänderungsseite. Um spätere Passwortänderungen durchzuführen, klicken Sie bitte auf den Button "Passwort ändern".

User-ID

Passwort

Anmelden Passwort ändern Passwort vergessen

secuTrial® 6.2.0.7, 2023

4. Erste Schritte im Dokumentationssystem

4.2 Wichtigste Funktionen

> Willkommen

| Nachrichten | **Sammel-Aktion** | Reports | Neuer Patient |

Willkommen bei TriNetX!

> Willkommen

Reports

▪ Bearbeitungsstatus

Klicken Sie auf „Neuer Patient“, um neue Patienten anzulegen.

Klicken Sie auf „Reports“ und dann auf „Bearbeitungsstatus“, um eine Übersicht über Ihre bereits dokumentierten Patienten aufzurufen.

4. Erste Schritte im Dokumentationssystem

4.3 Neue Patienten anlegen (Reiter „Neuer Patient“)

- Nachdem Sie auf „Neuer Patient“ geklickt haben, erscheint unter „Aufnahme“ das aktuelle Datum, an welchem der Patient in die Dokumentation aufgenommen wird. Klicken Sie anschließend auf „Weiter“.

Neuer Patient

Wählen Sie ein Projekt:

Wählen Sie ein Zentrum:

Zusätzliche Patienten-ID

Zus-ID:

Visitenplan anlegen

Bitte geben Sie das heutige Datum als Grundlage für den Visitenplan an. Das Pseudonym (PID) wird dann gespeichert und der Patient in dem Projekt angelegt.

Aufnahme: - - tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)

4. Erste Schritte im Dokumentationssystem

- Tragen Sie im nächsten Schritt den Vor- und Nachnamen oder die Initialen sowie das Geburtsdatum des Patienten ein. Klicken Sie dann auf „Drucken und Patienten anlegen“.

Wichtig:

Bitte unbedingt das Formular mit den persönlichen Daten des Patienten und der Patienten-ID ausdrucken oder als PDF abspeichern und sorgfältig aufbewahren!

Dies wird Ihnen die Identifikation des Patienten ermöglichen (notwendig für das Query-Management, Meldungen von unerwünschten Ereignissen).

Das Formular wird aus datenschutzrechtlichen Gründen **nicht** in der zentralen Datenbank gespeichert und wird nach dem Druck oder der Speicherung vollständig gelöscht!

Neuer Patient

Pat-ID	
Zus-ID	
Aufnahme	01.02.2023 (MEZ)
Persönliche Daten	
Nachname *	<input type="text"/>
Vorname *	<input type="text"/>
<i>Es ist ausreichend, lediglich die Initialen des Patienten anzugeben. Ihre Angaben dienen ausschließlich Ihrer eigenen Identifizierung des Patienten.</i>	
Geburt	
Geburtsdatum *	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjjj
<input type="button" value="Abbrechen"/> <input type="button" value="Drucken und Patienten anlegen"/>	

4. Erste Schritte im Dokumentationssystem

4.4 Übersicht über dokumentierte Patienten (Reiter „Reports“ > „Bearbeitungsstatus“)

Nach erfolgter Aufnahme erhält jeder Patient eine einzigartige Patienten-ID.

Übersicht über Ihre Patienten
bzw. Patienten-IDs

Patient	Zentrum	Einschlusskriterien	Erstdiagnose	Primäre Therapie	Therapielinie 2	Therapielinie 3	Therapielinie 4	Therapielinie 5	Therapielinie 6	Therapielinie 7
ogv318	zTNXO - Test LA24									
udl073	zTNXO - Test LA24									

Ihr Zentrum

Wichtig:

Die verschiedenen Icons und Symbole geben Ihnen Informationen zur Vollständigkeit der Daten und dem Stand der Queries. Zur Bedeutung der Icons und Symbole siehe [Seite 30](#).

4. Erste Schritte im Dokumentationssystem

Patient	Zentrum	Einschlusskriterien	Erstdiagnose	Primäre Therapie	Therapielinie 2	Therapielinie 3	Therapielinie 4	Therapielinie 5	Therapielinie 6	Therapielinie 7
ogv318	zTNXO - Test LA24									
udl073	zTNXO - Test LA24									

Das schwarze Kreuz weist auf verstorbene Patienten hin.

4. Erste Schritte im Dokumentationssystem

Wichtig:

Ab einer gewissen Anzahl an Patienten werden diese auf mehreren Seiten dargestellt! Stellen Sie sicher, dass Sie keine Patienten übersehen!

Bearbeitungsstatus (18 Patienten) ⏪ ⏩ Seite 1 von 2 ⏪ ⏩

Anzeige der folgenden Status: Ausfüllzustand Review Queries Kommentare Patientenstatus

▼ Filtern nach:

Zentrum	<input type="text" value="zTNXO - Test LA24"/>						
Formular	<input type="text" value="< Alle >"/>						
Ausfüllzustand	<input type="text" value="< Alle >"/>	Fehler	<input type="text" value="< Alle >"/>	Warnung	<input type="text" value="< Alle >"/>	Sperrung	<input type="text" value="< Alle >"/>
Review A	<input type="text" value="< Alle >"/>	Review B	<input type="text" value="< Alle >"/>	Formularabhängige Queries	<input type="text" value="< Alle >"/>	Patientenstatus	<input type="text" value="< Alle >"/>

4. Erste Schritte im Dokumentationssystem

4.5 Patientendokumentation aufrufen

Möglichkeit 1: Eingabe der Patienten-ID

1. Geben Sie im Feld „Auswählen (Patient)“ rechts oben auf der Willkommenseite die Patienten-ID ein.
2. Die entsprechende Dokumentation wird automatisch vom System geladen.



Möglichkeit 2: Selektion über die Patientenübersicht

1. Klicken Sie auf der Willkommenseite auf den Reiter „Reports“ und anschließend auf „Bearbeitungsstatus“.
2. Die Dokumentation rufen Sie auf, indem Sie in der linken Spalte des Reports auf die Patienten-ID klicken.

Patient	Zentrum	Σ	Einschlusskriterien
LA240001	zTNXO - Test LA24		
LA240002	zTNXO - Test LA24		



Orientierung im Dokumentationsbogen

● E11.9

● N28.9

● Z91.15

● N17.9

● T86.10

5. Orientierung im Dokumentationsbogen

5.1 Übersicht über den Dokumentationsbogen

Nach Anlegen eines Patienten werden Sie vom System automatisch durch den Therapieverlauf geleitet.

The screenshot shows a software interface for medical documentation. At the top, there are two tabs: 'Visitenplan' and 'Therapiestand/-abschluss'. Below the tabs, there is a table with the following columns: 'Eintrag am', 'Einschlusskriterien', 'Erstdiagnose', 'Therapielinie 1', and 'Neue Therapielinie'. The 'Eintrag am' field contains the date '20.01.23'. The 'Einschlusskriterien' field has a folder icon next to it. The 'Erstdiagnose' and 'Therapielinie 1' fields contain dashes. The 'Neue Therapielinie' field has a button labeled 'Neue Therapielinie'. Three blue callout boxes with white text and orange arrows provide instructions: one points to the 'Einschlusskriterien' field, another points to the 'Erstdiagnose' field, and a third points to the 'Therapielinie 1' field.

Eintrag am	Einschlusskriterien	Erstdiagnose	Therapielinie 1	Neue Therapielinie
20.01.23		-	-	Neue Therapielinie

Bitte beantworten Sie als Erstes immer die Fragen der Einschlusskriterien ...

... und fahren Sie mit der Erstdiagnose fort.

Beantworten Sie nun alle gestellten Fragen zur primären Therapie.

Dokumentieren Sie ebenso auch alle weiteren Therapielinien.

5. Orientierung im Dokumentationsbogen

Eintrag am	Einschlusskriterien	Erstdiagnose	Therapielinie 1	Neue Therapielinie
30.01.23		-	-	Neue Therapielinie

Einschlusskriterien

Verlaufskontrolle

Basis

Therapien

Um eine neue Therapielinie einzufügen, klicken Sie auf „Neue Therapielinie“ ...

Neue Therapielinie

Zum Anlegen einer neuen Therapielinie klicken Sie auf speichern.

"Therapielinie 2"

Datum: 30.01.2023 (MEZ)

... und dann auf „Speichern“, um mit der Dokumentation fortzufahren.

5. Orientierung im Dokumentationsbogen

Zu jeder dokumentierten Therapielinie gehört ein Modul „Basis“, ein Modul „Therapie“ sowie ab der zweiten Therapielinie auch ein Modul „Verlaufskontrolle der vorherigen Linie“. Das Therapiemodul enthält weiter die Bögen zu den verschiedenen Therapieoptionen..

Um die Basisangaben auszufüllen, klicken Sie bitte das Modul „Basis“ an.

Eintrag am	Einschlusskriterien	Erstdiagnose	Primäre Therapie	Therapielinie 2	Therapielinie 3	Neue Therapielinie
26.03.25		26.03.25	26.03.25	26.03.25	-	

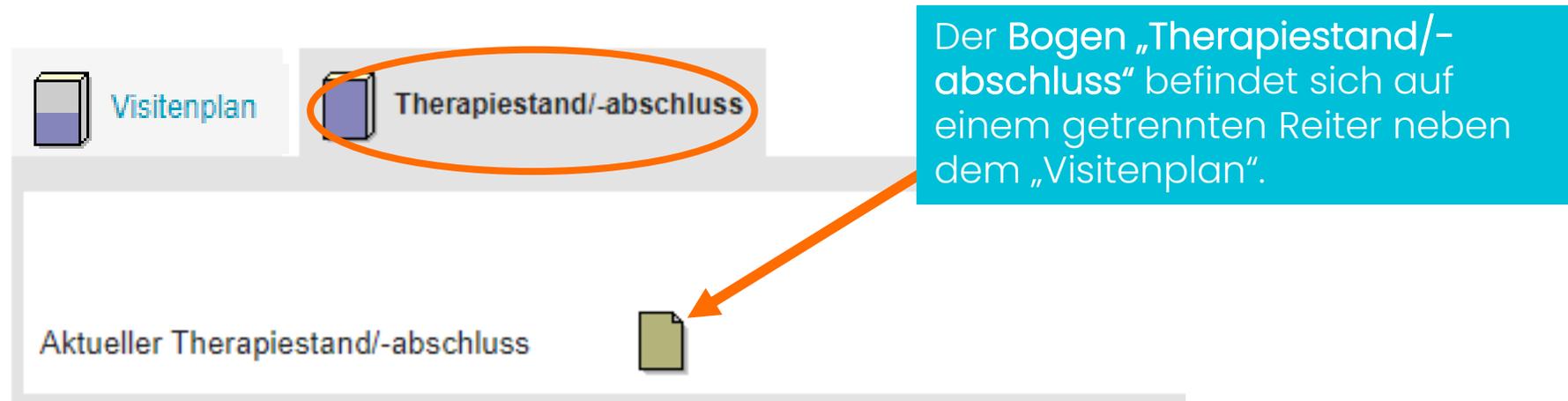
Die Bögen zu den verschiedenen Therapieoptionen werden erst dann angezeigt, nachdem Sie das Modul „Therapie“ aktiviert bzw. angeklickt haben.

Prozeduren Strahlentherapie Systemische Therapie

Mit einem Klick auf den jeweiligen Bogen gelangen Sie zur Eingabemaske für die Details.

5. Orientierung im Dokumentationsbogen

Zuletzt werden die Fragen zum aktuellen Therapiestand/-abschluss beantwortet.



Wichtig bei der Dokumentation von Follow-up-Patienten:

Bevor Sie eine neue Therapie dokumentieren, wählen Sie die jeweilige Therapie bitte im Modul „Basis“ der entsprechenden Therapielinie in der Frage „Welche Therapiemaßnahmen wurden im Rahmen dieser Therapielinie durchgeführt?“ mit „ja“ aus.

5. Orientierung im Dokumentationsbogen

5.2 Blick in den Fragebogen: technische Aspekte

Basisangaben

Angaben zum Zustand des Patienten zum Zeitpunkt der Therapieentscheidung

Angaben zum Patienten

1. Geburtsjahr  *

2. Geschlecht *

6. Allgemeinzustand zum Zeitpunkt der Erstdiagnose
Entweder einen Wert eingeben oder unbekannt anklicken!
Unter dem Hilfe-Button auf der rechten Seite finden sie eine Umrechnungstabelle zum Karnofsky Index und ECOG Wert.

ECOG	Fitness
<input type="text" value="2"/> (*)	<input type="text" value="no go"/> *

ECOG unbekannt (*)

Hilfe Query

9. Lagen behandlungsbedürftige Begleiterkrankungen vor? Ja

Behandlungsbedürftige Begleiterkrankungen
Mehrfachnennungen sind möglich!

- Koronare Herzkrankheit (KHK) *
- Herzinsuffizienz *
- Kardiale Arrhythmie *
- Hypertonie *
- Erkrankungen der Lunge *

22. In welcher Fachrichtung wurde die Erstdiagnose gestellt? *

Bitte setzen Sie Ihre Dokumentation im Bogen "Primärtherapie" fort.

Das rote Sternchen markiert Pflichtfelder.

Für manche Datenfelder ist eine Hilfefunktion hinterlegt (Button „Hilfe“).

Felder zur Angabe von Details werden nur eingeblendet, wenn in dem übergeordneten Feld eine entsprechende Eingabe erfolgt ist.

Wichtig:

Bitte beachten Sie die Navigationshilfe!

5. Orientierung im Dokumentationsbogen

Oben rechts auf der Seite wird die verbleibende Zeit der Sitzung angezeigt.



Wichtig:

Speichern Sie Ihre eingegebenen Daten regelmäßig, um unerwünschten Datenverlust vorzubeugen!

Nach 60 Minuten Inaktivität erfolgt aus Sicherheitsgründen ein automatischer Log-out.

Unten auf der Seite finden Sie folgende Buttons:



Wichtig:

Die im Bogen eingetragenen Daten werden erst gespeichert, nachdem Sie auf „Speichern“ geklickt haben.

Sollten Sie einmal **nicht alle verlangten Angaben** vorliegen haben, **entfernen** Sie bitte **das Häkchen bei „Angaben prüfen“**, damit der unvollständige Bogen gespeichert werden kann.

Bitte ergänzen Sie die fehlenden Angaben, sobald sie Ihnen vorliegen.

Query-Management

● E11.9

● N28.9

● Z91.15

● N17.9

● T86.10

6. Query-Management

6.1 Mehrstufige Qualitätskontrolle

Basisangaben	
Kritische Angaben: Bitte überprüfen Sie die markierten Einträge.	
Angaben zum Patienten	
1.ED	Geburtsjahr Eingabe notwendig.

Eine **weitere Prüfung der Daten** erfolgt durch das zentrale Monitoring von TriNetX Oncology. Wird eine potenzielle Dateninkonsistenz festgestellt oder sollten Pflichtangaben fehlen, erhalten Sie eine Query per E-Mail.

Sie haben daraufhin zwei Möglichkeiten:

1. Das betreffende Datenfeld im Bogen editieren. Damit gilt die Query automatisch als beantwortet.
2. Eine Erklärung in das Query-Textfeld eintragen und abspeichern.

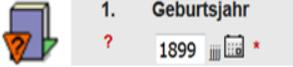
Eine erste Prüfung der Daten erfolgt, nachdem Sie auf den Button „Speichern“ geklickt haben. Unplausible Daten werden vom System gemeldet. Nicht ausgefüllte Pflichtfelder werden entsprechend markiert.

Wichtig:

Die dokumentierten Daten sind im Falle des Warnhinweises „Eingabe notwendig“ **noch nicht gespeichert!** Entfernen Sie ggf. das Häkchen bei „Angaben prüfen“ und klicken Sie erneut auf „Speichern“. Ergänzen Sie dann die fehlenden Pflichtangaben, sobald sie Ihnen vorliegen.

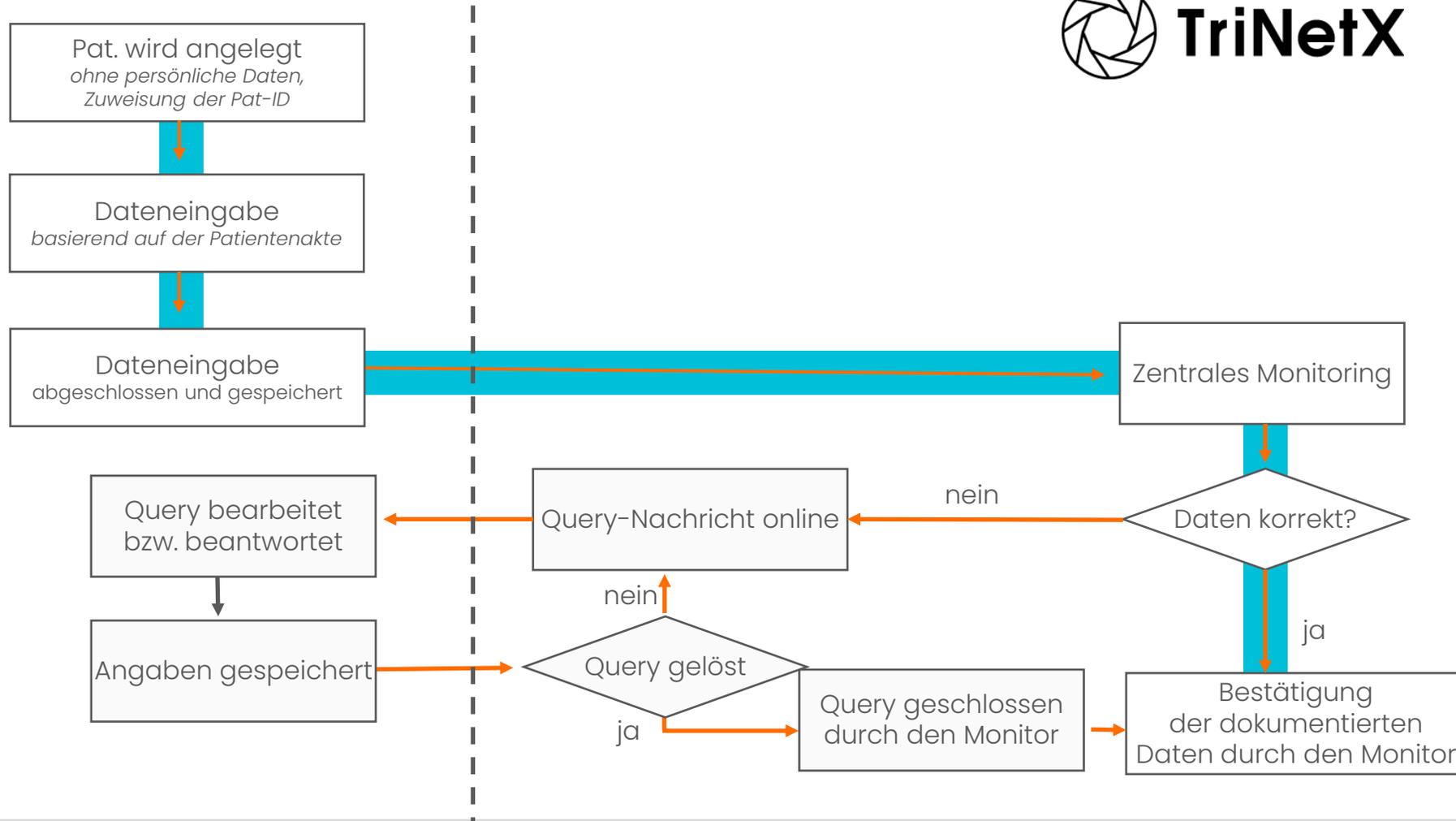
6. Query-Management

6.2 Hilfreiche Symbole und Icons

Icon/Symbol	Bedeutung
	<p>→ Eine gestellte Query erkennen Sie an dem Fragezeichen.</p>
	<p>→ Eine von Ihnen beantwortete Query erkennen Sie an dem Ausrufezeichen.</p>
	<p>→ Die vom Monitor geprüfte und akzeptierte Datenänderung oder Erklärung erkennen Sie an dem Häkchen: Die Query wurde geschlossen.</p>
	<p>→ Ein halb gefüllter Dokumentationsbogen weist dagegen nur darauf hin, dass nicht alle Formulare im Bogen ausgefüllt wurden. Dies ist jedoch häufig gegeben, z. B. wenn innerhalb einer Therapielinie bestimmte Therapieschritte (z. B. CAR-T-Zelltherapie) noch nicht durchgeführt wurden.</p>
	<p>→ Das Ausrufezeichen beim Dokumentationsbogen weist auf auszufüllende Pflichtfelder hin.</p>
	<p>→ Ein vom Monitor final geprüfter Dokumentationsbogen wird für weitere Dateneingaben gesperrt. Dies erkennen Sie an dem grünen Fähnchen.</p>

6. Query-Management

6.3 Prozess des Query-Managements



Fragen?



Sie erreichen uns von Montag bis Freitag zwischen 9:00 Uhr und 17:00 Uhr.



+ 49 (0)761 38 39 94 0



oncology@trinetx.com

