



Explore real-world, real-time global data



TherapieMonitor Multiples Myelom 1. Halbjahr 2025: Anleitung zur Dateneingabe

Inhaltsverzeichnis (1)

1. Zweck dieser Anleitung	Seite 4
2. TherapieMonitor MM HJ1 2025	Seite 6
2.1 Einschlusskriterien	Seite 7
2.2 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. <u>Orientierung im Dokumentationsbogen und Follow-up Patienten</u>	Seite 21
5.1 <u>Übersicht über den Dokumentationsbogen</u>	Seite 22
5.2 <u>Blick in den Fragebogen: technische Aspekte</u>	Seite 27
6. <u>Dokumentation von Follow-up Patienten</u>	
6.1 <u>Patientendokumentation aufrufen</u>	Seite 29
6.2 <u>Ohne therapierrelevantes Ereignis</u>	Seite 30
6.3 <u>Mit therapierrelevantem Ereignis</u>	Seite 31
7. <u>Query-Management</u>	Seite 33
7.1 <u>Mehrstufige Qualitätskontrolle</u>	Seite 34
7.2 <u>Hilfreiche Symbole und Icons</u>	Seite 35
7.3 <u>Prozess des Query-Managements</u>	Seite 36
8. <u>Kontakt</u>	Seite 37

Zweck dieser Anleitung

● E11.9

● N28.9

● Z91.15

● N17.9

● T86.10

1. Zweck dieser Anleitung

- Diese Anleitung richtet sich an die Teilnehmer:innen 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:innen 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.

TherapieMonitor MM HJ1 2025

● E11.9

● N28.9

● Z91.15

● N17.9

● T86.10

2. TherapieMonitor MM HJ1 2025

2.1 Einschlusskriterien

- Als Einschlusskriterien **bei neuen Patienten** gelten:
 - Vorliegen eines multiplen Myeloms (MM)
 - und eines therapielevanten Ereignisses* im HJ1 2025 (01.01.2025 – 30.06.2025)
- Bitte aktualisieren Sie **alle Ihre Patientendokumentationen** aus den vorherigen Erfassungswellen (**Follow-up**) und dokumentieren Sie:
 - den Therapieverlauf mit einem therapielevanten Ereignis* im HJ1 2025 (01.01.2025 – 30.06.2025)
 - bei Nichtvorliegen eines therapielevanten Ereignisses* den Status des Patienten (keine aktive Therapie oder Therapie läuft unverändert weiter)
 - die Information, dass der Patient an ein anderes Zentrum überwiesen wurde oder in Ihren Unterlagen nicht mehr identifizierbar ist (Drop-out)

*Start, Änderung, Ende einer Therapiemaßnahme (Induktion, SZT, Erhaltung, CAR-T), Änderung des erreichten Ansprechens oder Tod des Patienten (Tod: unabhängig vom Zeitraum)

Wichtig: Falls die Einschlusskriterien nicht zutreffen, sind die Folgebögen gesperrt!

2. TherapieMonitor MM HJ1 2025

2.2 Link zur Dateneingabe

<https://asp.interactive-systems.de/cgi-bin/WebObjects/ST27-productive-DataCapture.woa/wa/choose?customer=MMD>

TherapieMonitor: Methodik

● E11.9

● N28.9

● Z91.15

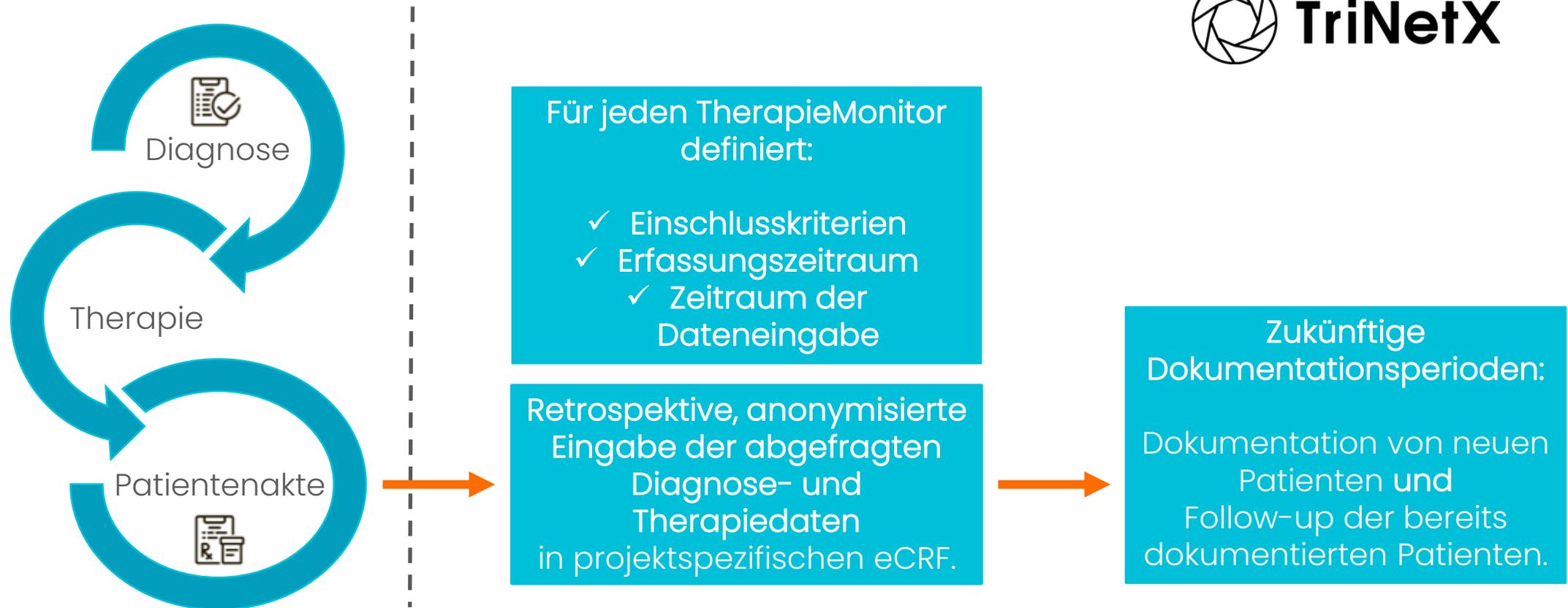
● N17.9

● 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 % bis 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 anonymisiert vom Datum der Erstdiagnose bis zum Ende des jeweiligen Erfassungszeitraums** in einem projektspezifischen elektronischen Dokumentationsbogen (eCRF) dokumentiert.
- In regelmäßigen Abständen dokumentieren die teilnehmenden Einrichtungen fortlaufend Follow-up-Daten sowie neue Patienten.

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](#):

Den aktuellen Link finden Sie in dieser Anleitung auf [Seite 8](#) sowie in der Einladungsmail zum Projekt.

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!



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

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

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 oder die Dokumentation von Follow-up-Patienten).

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 style="width: 80%;" type="text"/>
Vorname *	<input style="width: 80%;" 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 style="width: 20%;" type="text"/> - <input style="width: 20%;" type="text"/> - <input style="width: 20%;" 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	OIS - Test MMD22									
udl073	OIS - Test MMD22									

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 34](#).

4. Erste Schritte im Dokumentationssystem

Patient	Zentrum	Einschlusskriterien	Erstdiagnose	Primäre Therapie	Therapielinie 2	Therapielinie 3	Therapielinie 4	Therapielinie 5	Therapielinie 6	Therapielinie 7
ogv318	OIS - Test MMD22									
udl073	OIS - Test MMD22									
uhh297	OIS - Test MMD22									

Das schwarze Kreuz weist auf verstorbene Patienten hin.

Das rote Kreuz kennzeichnet Drop-out-Patienten.

Wichtig:

Drop-outs und verstorbene Patienten können bei späteren Erhebungswellen nicht aktualisiert werden!

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 (73 Patienten) ⏪ ⏩ Seite 1 von 2 ⏪ ⏩

Anzeige der folgenden Status: Ausfüllzustand Review Queries Kommentare Patientenstatus

Filtern nach:

Zentrum	<input type="text" value="OIS - Test MMD15"/>						
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 >"/>	Queries	<input type="text" value="< Alle >"/>	Patientenstatus	<input type="text" value="< Alle >"/>

4. Erste Schritte im Dokumentationssystem

4.5 Patientendokumentation aufrufen (zur Weiterdokumentation oder Follow-ups)

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	Einschlusskriterien	Erstdia
ogv318	OIS - Test MMD22		
udl073	OIS - Test MMD22		



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 medical documentation form with the following structure:

- Navigation tabs: **Visitenplan** (selected), **Verlaufskontrolle je Linie**, **Aktueller Therapiestand/-abschluss**
- Form fields:
 - Eintrag am: 20.03.24
 - Einschlusskriterien: [icon]
 - Erstdiagnose: [icon]
 - Primäre Therapie: [icon]
 - Neue Therapielinie: [icon]
 - Basis: [icon]
 - Therapien: [icon]

Navigation instructions (in blue boxes):

- Bitte beantworten Sie zuerst immer die Fragen zu den Einschlusskriterien ... (arrow points to the 'Einschlusskriterien' field)
- ... und fahren Sie mit der Erstdiagnose fort. (arrow points to the 'Erstdiagnose' field)
- Beantworten Sie nun alle gestellten Fragen zur primären Therapie. (arrow points to the 'Primäre Therapie' field)
- Dokumentieren Sie ebenso auch alle weiteren Therapielinien. (arrow points to the 'Therapien' field)

5. Orientierung im Dokumentationsbogen

	Visitenplan	Verlaufskontrolle je Linie	Aktueller Therapiestand/-abschluss	
Eintrag am	Einschlusskriterien 20.03.24	Erstdiagnose -	Primäre Therapie -	Neue Therapielinie
Einschlusskriterien				
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“ und ein Modul „Therapien“. Das Therapiemodul enthält weiter die Bögen zu den verschiedenen Therapieoptionen.

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

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

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

5. Orientierung im Dokumentationsbogen

In dem Reiter „Verlaufskontrolle je Linie“ sind Angaben zur Verlaufskontrolle der aktuellen Linie einzutragen.

Visitenplan **Verlaufskontrolle je Linie** Aktueller Therapiestand/-abschluss Monitoring

Bitte füllen Sie bei einem Follow-Up nur die Verlaufskontrolle der aktuellen und der vorherigen Linie aus.
Bitte füllen Sie bei neuen Patienten die Verlaufskontrollen für alle bisherigen Therapielinien aus.

Verlaufskontrolle der 1. Therapielinie
Verlaufskontrolle der 2. Therapielinie

Bitte Hinweistext beachten.

Die Bögen zur „Verlaufskontrolle“ befinden auf einem getrennten Reiter „Verlaufskontrolle je Linie“.

5. Orientierung im Dokumentationsbogen

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



Der Bogen „Therapiestand/-abschluss“ befindet sich auf einem getrennten Reiter neben dem „Visitenplan“ und der „Verlaufskontrolle je Linie“.

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 23 „Welche Therapiemaßnahmen wurden im Rahmen dieser Therapielinie durchgeführt?“ 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 Hilfe Query
 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 (*)

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.

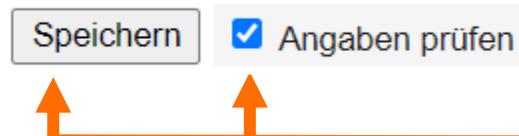


Wichtig:

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.

6. Dokumentation von Follow-up Patienten

6.1 Patientendokumentation aufrufen (zur Weiterdokumentation oder Follow-ups)

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	Einschlusskriterien	Erstdia
ogv318	OIS - Test MMD22		
udl073	OIS - Test MMD22		



6. Dokumentation von Follow-up Patienten

6.2 Ohne therapierrelevantes Ereignis im Erhebungszeitraum

Einschlusskriterien 2. Halbjahr 2024

Willkommen zur unserer Online Dokumentation! Bitte geben Sie den Status dieses Patienten an.

Bei diesem Patienten wurde das Multiple Myelom, MGUS oder smouldering Myeloma diagnostiziert und er ist:

- Neu *
 Bereits in der Datenbank, jetzt aktualisiert (Follow-up)
 Drop-out

Der Patient wurde schon in einer vergangenen Welle angelegt und die Dokumentation wird aktualisiert.

Einschlusskriterien

1. Bei dem Patienten fand im 2. Halbjahr 2024 (01.07.2024 - 31.12.2024) ein therapierrelevantes Ereignis statt

Als therapierrelevantes Ereignis ist definiert: Start, Änderung, Ende einer Therapiemaßnahme (Induktion, SZT, Erhaltung, CAR-T), Änderung des erreichten Ansprechens oder Tod des Patienten (Tod: unabhängig vom Zeitraum)

- Ja Nein *

Bitte beachten Sie die Definition eines therapierrelevanten Ereignis (TRE).

Status des Patienten

- Keine aktive Therapie im definierten Zeitraum, Patient befindet sich z.B. in Remission ICD C90.0 *
 Therapie läuft unverändert weiter

Wenn kein TRE stattgefunden hat, müssen Sie nur den Status des Patienten angeben...

3. Der Patient wurde im 2. Halbjahr 2024 (01.07.2024 - 31.12.2024) für eine CAR-T Zell Therapie an ein anderes Zentrum überwiesen.

- Ja Nein *

...und die letzte Frage zur CAR-T Zell Therapie beantworten.

Da bei dem Patienten kein therapierrelevantes Ereignis stattgefunden hat, endet die Dokumentation hier.

6. Dokumentation von Follow-up Patienten

6.3 Mit therapierelevantem Ereignis im Erhebungszeitraum

Einschlusskriterien 2. Halbjahr 2024

Willkommen zur unserer Online Dokumentation! Bitte geben Sie den Status dieses Patienten an.

Bei diesem Patienten wurde das Multiple Myelom, MGUS oder smouldering Myeloma diagnostiziert und er ist:

- Neu *
 Bereits in der Datenbank, jetzt aktualisiert (Follow-up)
 Drop-out

Der Patient wurde schon in einer vergangenen Welle angelegt und die Dokumentation wird aktualisiert.

Einschlusskriterien

1. Bei dem Patienten fand im 2. Halbjahr 2024 (01.07.2024 - 31.12.2024) ein therapierelevantes Ereignis statt

Als therapierelevantes Ereignis ist definiert: Start, Änderung, Ende einer Therapiemaßnahme (Induktion, SZT, Erhaltung, CAR-T), Änderung des erreichten Ansprechens oder Tod des Patienten (Tod: unabhängig vom Zeitraum)

- Ja Nein *

Bitte beachten Sie die Definition eines therapierelevanten Ereignis (TRE).

2. Wurde bei dem Patienten im 2. Halbjahr 2024 (01.07.2024 - 31.12.2024) eine neue Therapielinie gestartet?

- Ja Nein *

Falls eine neue Therapielinie gestartet wurde, bitte dokumentieren Sie diese wie in S.23 dieser Anleiten beschrieben.

3. Der Patient wurde im 2. Halbjahr 2024 (01.07.2024 - 31.12.2024) für eine CAR-T Zell Therapie an ein anderes Zentrum überwiesen.

- Ja Nein *

6. Dokumentation von Follow-up Patienten

6.3 Mit therapierelevantem Ereignis im Erhebungszeitraum

Bitte vervollständigen Sie bei den Follow-up Patienten die Dokumentation bis 30.06.2025 und füllen zum Abschluss den Bogen "Therapiestatus/-abschluss" aus. Danke!

Hinweis zur Dokumentation von Follow-Up Patienten

Die Dokumentation der Verlaufskontrolle wurde geändert. Bitte tragen Sie im Reiter **Verlaufskontrolle je Linie** die Angaben für die **aktuelle** Linie sowie die **vorherige Linie** ein.

Sobald weitere Maßnahmen zur Verlaufskontrolle durchgeführt wurden und sich der Status des Ansprechens verändert hat, bitten wir Sie, diese über den **"Weitere"-Button** zu dokumentieren.

Bitte beantworten Sie auch alle **offenen Queries** aus vergangenen Erhebungen.

1. Bitte tragen Sie die **Änderungen der Therapie** und/oder das neue **Ansprechen zur Verlaufskontrolle** (*siehe S. 25 dieser Anleitung*).
2. Zum Abschluss, bitte füllen Sie noch den Bogen **"Therapiestatus/-abschluss"** (*in S. 26 dieser Anleitung beschrieben*).

Wichtig! Bitte dokumentieren Sie die Behandlung nur bis 30.06.2025. Behandlungsdaten aus dem 2. Halbjahr 2025 werden in der nächsten Erhebungswelle erfasst.

Query-Management

● E11.9

● N28.9

● Z91.15

● N17.9

● T86.10

7. Query-Management

7.1 Mehrstufige Qualitätskontrolle

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

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.

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.

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.

Query Dokument-Nr. 8423 - 3

1. Geburtsjahr

? #24 26.04.2018 - 18:05 (MESZ)

Bitte korrigieren Sie das Geburtsjahr. Vielen Dank.
Bitte geben Sie hier Ihre Antwort ein:

Query beantworten ▾ Abbrechen Speichern

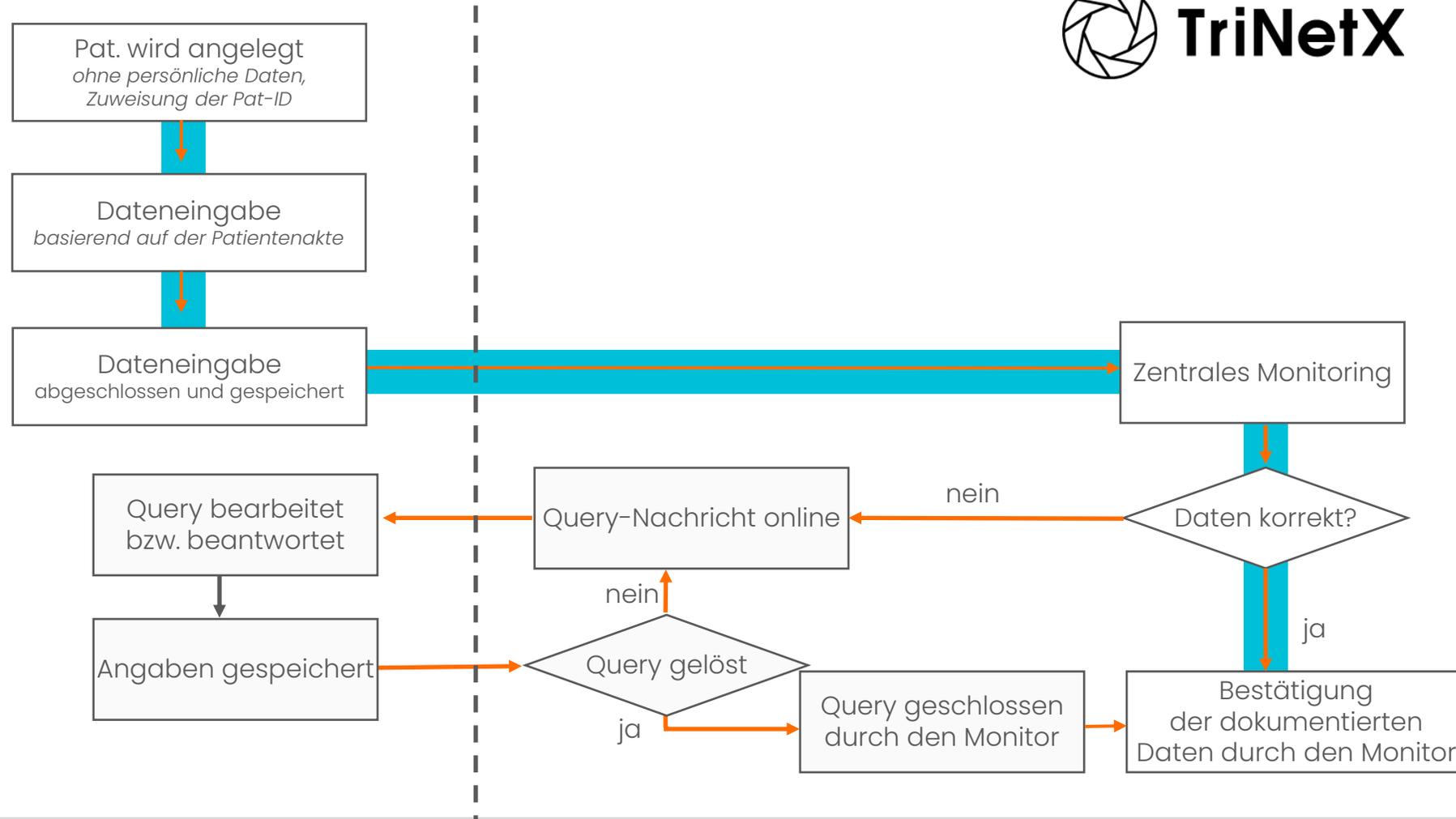
7. Query-Management

7.2 Hilfreiche Symbole und Icons

Icon/Symbol	Bedeutung
 <p>1. Geburtsjahr 1899</p>	<p>→ Eine gestellte Query erkennen Sie an dem Fragezeichen.</p>
 <p>1. Geburtsjahr 1988</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>

7. Query-Management

7.3 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

