



Explore real-world, real-time global data



Versorgungsforschungsprojekt zum metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC): Machbarkeitsstudie

Anleitung zur Dateneingabe

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck dieser Anleitung	Seite 3
2. Versorgungsforschungsprojekt zum mCRPC: Machbarkeitsstudie	Seite 5
2.1 Im Fokus der Datenerhebung	Seite 6
2.2 Erfassungszeitraum	Seite 6
3. Erste Schritte im Dokumentationssystem	Seite 7
3.1 Log-in	Seite 8
3.2 Wichtigste Funktionen	Seite 9
3.3 Wie Sie zur Befragung gelangen	Seite 10
4. Orientierung im Dokumentationsbogen	Seite 12
4.1 Wichtige Funktionen	Seite 13
5. Query-Management	Seite 14
5.1 Mehrstufige Qualitätskontrolle	Seite 15
5.2 Hilfreiche Symbole und Icons	Seite 16
5.3 Prozess des Query-Managements	Seite 17
Kontakt	Seite 18

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 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. Das Inhaltsverzeichnis ermöglicht auch erfahrenen Teilnehmer:innen ein **schnelles und gezieltes Nachschlagen** relevanter Informationen in der Anleitung.
- 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.



Versorgungsforschungsprojekt zum metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC): Machbarkeitsstudie

2. Versorgungsforschungsprojekt zum metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC): Machbarkeitsstudie

2.1 Im Fokus der Datenerhebung

- Die Machbarkeitsstudie dient als Vorbereitung auf einen TherapieMonitor zum mCRPC bzw. als Ausgangspunkt für die weitere Erhebung retrospektiver Patienten- und Therapiedaten in einem detaillierten, indikationsspezifischen elektronischen Dokumentationsbogen (eCRF).
- Im Fokus der Machbarkeitsstudie stehen insbesondere:
 - **Epidemiologische Kennzahlen:** Zahlen zur behandelten Prävalenz und Inzidenz von mCRPC-Patienten und anvisierten Patienten-Subgruppen.
 - **Verfügbarkeit retrospektiver Therapiedaten:** Ermittlung der verfügbaren patientenbezogenen Daten in Ihren Patientenunterlagen.
 - **Machbarkeitsabschätzung:** Selbsteinschätzung der verfügbaren personellen und zeitlichen Kapazitäten im Hinblick auf die Teilnahme am TherapieMonitor.

2.2 Erfassungszeitraum

Bitte erfassen Sie die aggregierten Daten Ihrer Patienten, die für das gesamte Jahr 2023 und 2024 vorliegen.

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 a large, white, sans-serif font.

Erste Schritte im Dokumentationssystem

● E11.9

● N28.9

● Z91.15

● N17.9

● T86.10

3. Erste Schritte im Dokumentationssystem

3.1 Log-in

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

<https://asp.interactive-systems.de/cgi-bin/WebObjects/ST49-productive-DataCapture.woa/wa/choose?language=de&customer=OIS>

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

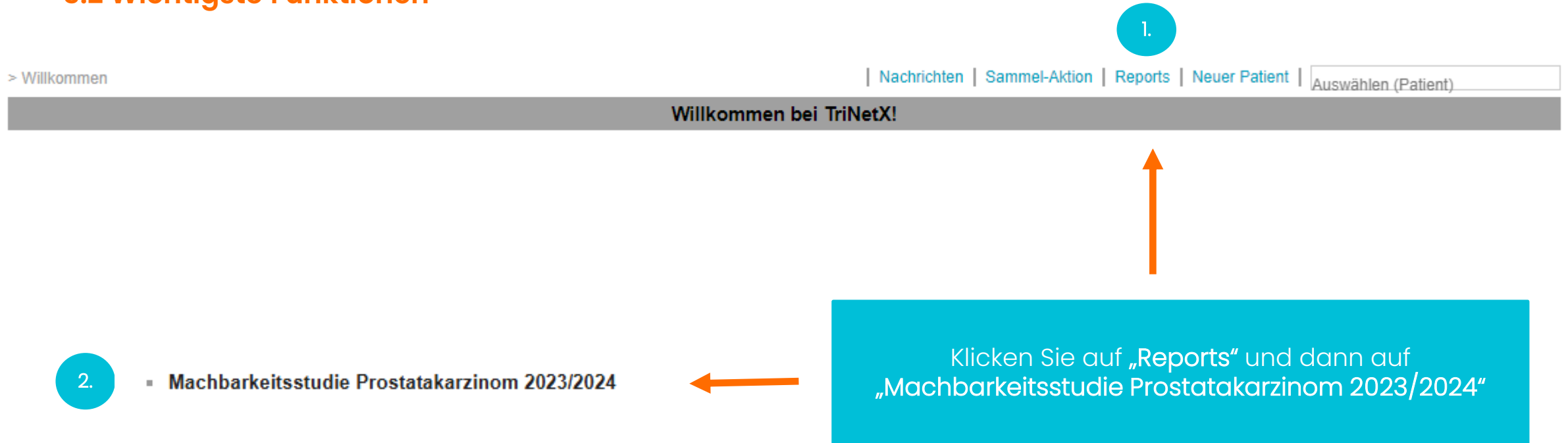
Bei erstmaliger Anmeldung erhalten Sie von TriNetX Oncology per E-Mail Ihre User-ID und ein Anfangspasswort. Das Anfangspasswort muss von Ihnen beim ersten Login geändert werden!



The screenshot shows the TriNetX login interface. At the top, there is the TriNetX logo and a language dropdown menu set to 'deutsch'. Below the logo, the text 'Willkommen bei TriNetX!' (Welcome to TriNetX!) is displayed, followed by '(TrinetX Oncology GmbH)'. A message states: 'Dieser Bereich ist nicht-öffentlich und nur registrierten Teilnehmern zugänglich.' (This area is non-public and only accessible to registered participants.). Instructions for first-time users are provided: '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".' (When logging in for the first time with your initial password, click the "Anmelden" button. You will then be automatically taken to the password change page. To perform subsequent password changes, click the button "Passwort ändern".). A note specifies password requirements: 'Das Passwort sollte mindestens 8 Zeichen lang sein und aus Groß- und Kleinbuchstaben, Zahlen und Sonderzeichen bestehen.' (The password should be at least 8 characters long and consist of uppercase and lowercase letters, numbers, and special characters.). The login form includes two input fields: 'User-ID' and 'Passwort'. Below these fields are three buttons: 'Anmelden', 'Passwort ändern', and 'Passwort vergessen'. The footer of the page indicates 'secuTrial® 6.4.2.2c, 2025'.

3. Erste Schritte im Dokumentationssystem

3.2 Wichtigste Funktionen



3. Erste Schritte im Dokumentationssystem

3.3 Wie Sie zur Befragung gelangen

Ihr Zentrum

Machbarkeitsstudie Prostatakarzinom 2023/2024

Anzeige der folgenden Status: ☒ Ausfüllzustand ☒ Review / Sperrung ☒ Queries ☒ Kommentare

► Filtern nach:

Anwenden Zurücksetzen

Zentrum	Σ	Machbarkeitsstudie Prostatakarzinom 2023/2024
zTNXO - Test PC24		

Klicken Sie auf 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 16](#).

3. Erste Schritte im Dokumentationssystem

3.4 Wie Sie zur Machbarkeitsstudie gelangen

TherapieMonitor Prostatakarzinom 2024

Zentren

- Machbarkeitsstudie Prostatakarzinom 2023/2024



Hier geht es zur Dateneingabe

Orientierung im Dokumentationsbogen

● E11.9

● N28.9

● Z91.15

● N17.9

● T86.10

4. Orientierung im Dokumentationsbogen

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

Restzeit: 59:54
| Hilfe | Abmelden

Auswählen (Patient)

The diagram shows a blue box with text pointing to a red 'Restzeit: 59:54' and 'Hilfe | Abmelden' links. Below is a dropdown menu labeled 'Auswählen (Patient)'.

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:

Speichern ☒ Angaben prüfen

The diagram shows two buttons: 'Speichern' and 'Angaben prüfen' with a checked checkbox. An orange arrow points from the 'Angaben prüfen' button to the 'Speichern' button.

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

5. Query-Management

5.1 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.

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

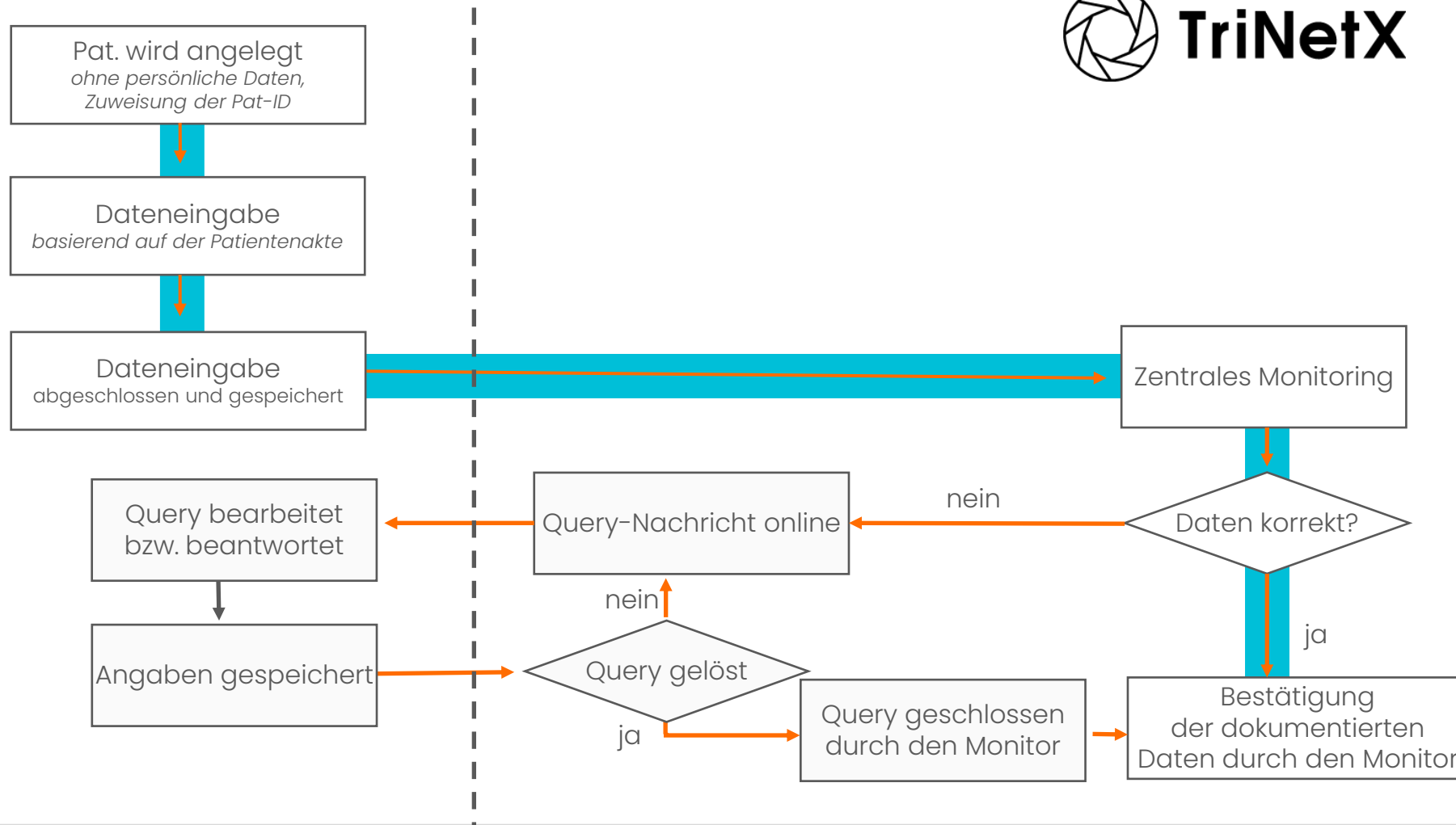
5. Query-Management

5.2 Hilfreiche Symbole und Icons

Icon/Symbol	Bedeutung
 1. Geburtsjahr 1899 	Eine gestellte Query erkennen Sie an dem Fragezeichen.
 1. Geburtsjahr 1988 	Eine von Ihnen beantwortete Query erkennen Sie an dem Ausrufezeichen.
 	Die vom Monitor geprüfte und akzeptierte Datenänderung oder Erklärung erkennen Sie an dem Häkchen: Die Query wurde geschlossen .
 	Ein halb gefüllter Dokumentationsbogen weist 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.
 	Das Ausrufezeichen beim Dokumentationsbogen weist auf auszufüllende Pflichtfelder hin.
 	Ein vom Monitor final geprüfter Dokumentationsbogen wird für weitere Dateneingaben gesperrt. Dies erkennen Sie an dem grünen Fähnchen.

5. Query-Management

5.3 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