

Dokumentationsanleitung

für das MS-Register der DMSG, Bundesverband e.V.

Version 1.4

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit dieser Anleitung informieren wir Sie über die Möglichkeit für das MS-Register der DMSG, Bundesverband e. V. zu dokumentieren. Sollten Sie weitere Fragen zum MS-Register, zu Ihren Zugangsdaten oder zur Dokumentation haben, wenden Sie sich bitte an die Registerstelle der MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH (MSFP), dem Träger des MS-Registers.

Kontakt der Registerstelle

MSFP-gGmbH
Krausenstraße 50
30171 Hannover

Tel: 0511 / 44 45 99 55

Fax: 0511 / 49 53 56 42

Mail: kontakt@msregister.de

Web: www.msregister.de

Angaben nach § 35 a GmbHG:

MS Forschungs- und
Projektentwicklungs-gGmbH

Sitz der Gesellschaft
Hannover

Registergericht

Amtsgericht Hannover, HRB 59747

Geschäftsführer

Alexander Stahmann

Alleiniger Gesellschafter

DMS-Stiftung, Hannover

GLS Bank

IBAN DE11 4306 0967 1307 1668 00

BIC GENODEM1GLS

Kontakt

Fon (0511) 44 45 99 55

Fax (0511) 49 53 56 42

Voraussetzungen

Um für das MS-Register der DMSG, Bundesverband e.V. dokumentieren zu können, müssen Sie ein Zertifikat „MS-Schwerpunktzentrum“, „MS-Zentrum“ oder „MS-Rehabilitationszentrum“, welches von der DMSG, Bundesverband e.V. verliehen wird, besitzen. Darüber hinaus muss Ihr Zentrum über die technische Voraussetzung zur webbasierten Dokumentation verfügen. Ein Internetzugang und ein aktueller Browser mit aktiviertem JavaScript werden hierfür benötigt. Auch benötigen Sie einen Benutzerzugang zu der Registerinfrastruktur.

Zugang zur Registerinfrastruktur

Um sich anzumelden, rufen Sie folgende URL auf und melden Sie sich mit Ihrem Benutzerzugang an.

www.msregister.de/login

Falls Sie noch keinen Benutzerzugang haben, laden Sie sich den Antrag auf Benutzerzugang unter <https://www.msregister.de/zentren/downloads/> herunter und folgen den Instruktionen. Ihnen wird dann zeitnah ein Benutzerzugang eingerichtet. Beachten Sie bitte, dass Sie Ihr Passwort sofort nach dem ersten Login ändern müssen. Im laufenden Betrieb erscheint dann alle sechs Monate eine Aufforderung zum Passwortwechsel. Sollten Sie ihr Passwort vergessen haben, kontaktieren Sie die Registerstelle via E-Mail oder telefonisch.

Dokumentation innerhalb der webbasierten Registerinfrastruktur

— Login

Rufen Sie in einem aktuellen Browser die URL www.msregister.de/login auf und geben Sie Ihre User-ID und Ihr Passwort ein. Anschließend melden Sie sich durch einen Klick auf den „Anmelden“-Button an. Anschließend gelangen Sie auf den Willkommen-Bildschirm. Tipp: Speichern Sie die URL als Lesezeichen ab.

msregister
forschungsdatenbank

Willkommen bei secuTrial!
(MS-Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH)
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". Dies sollte regelmäßig gemäß den Standard Operating Procedures erfolgen.

User-ID

Passwort

— Anlegen eines Patienten

Nach dem Einloggen gelangen Sie auf den Willkommens-Bildschirm. Klicken Sie oben rechts im Menü den Punkt „Neuer Patient“ an.

| [Mein Konto](#) | [Nachrichten](#) | [Importieren](#) | [Reports](#) | **Neuer Patient** | [Auswählen >](#)

Auf der folgenden Seite belassen Sie die Auswahl bei „Neuen Patienten anlegen“. Um den Visitenplan anlegen zu können, tragen Sie bitte das Datum der Einverständniserklärung ein. Klicken Sie anschließend auf „Weiter“.

Neuer Patient

Projekt: **MS-Register (06.06.2016 - 12:51:07 (MESZ))**
Zentrum: **Demo-Zentrum**

Neuen Patienten anlegen Vorhandenen Patienten in Zentrum übernehmen

Visitenplan anlegen

Bitte geben Sie das Datum der Einverständniserklärung als Grundlage für den Visitenplan an.

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

Im nächsten Fenster wählen Sie die Option „Neuen Patienten anlegen und neues Pseudonym erzeugen“ aus. Klicken Sie auf weiter.

Funktion auswählen

Projekt: MS-Register
Zentrum: Demo-Zentrum
Aufnahmedatum: 05.07.2016 (MESZ)

Bitte wählen Sie aus, welche Funktion Sie nutzen möchten:

Neuen Patienten anlegen und neues Pseudonym erzeugen
 Bestehendes Pseudonym eines bereits existierenden Patienten verwenden

Im nun folgenden Fenster füllen Sie bitte mindestens die mit dem roten Sternchen gekennzeichneten Felder „Nachname“, „Vorname“, „Geburtsdatum“ und „Geschlecht“ sowie, falls vorhanden, „Geburtsname“ aus. Anschließend klicken Sie auf „ID erzeugen“.

Neuer Patient

Aufnahmedatum	10.10.2013 (CEST)
1. Titel	<input type="text"/>
2. Nachname *	<input type="text" value="Mustermann"/>
3. Namenszusatz	<input type="text"/>
4. Geburtsname	<input type="text"/>
5. Vorname *	<input type="text" value="Max"/>
6. Strasse - Hausnr.	<input type="text"/>
7. PLZ - Ort	<input type="text"/> - <input type="text"/>
8. Geburtsdatum *	<input type="text" value="01"/> . <input type="text" value="01"/> . <input type="text" value="1975"/> tt.mm.jjj
9. Geburtsland Deutschland	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein wenn ja, Geburtsort
10. PLZ - Geburtsort	<input type="text"/> - <input type="text"/>
11. Geschlecht *	<input type="radio"/> weiblich <input checked="" type="radio"/> männlich <input type="radio"/> unbekannt
12. Telefon mit Vorwahl	<input type="text"/>
13. Fax mit Vorwahl	<input type="text"/>
14. E-Mail Adresse	<input type="text"/>
<i>Wenn Personen unter 18 / Entmündigte Sorgeberechtigter / Kontaktperson</i>	
15. Titel	<input type="text"/>
16. Nachname	<input type="text"/>
17. Namenszusatz	<input type="text"/>
18. Vorname	<input type="text"/>
<i>Nur ausfüllen wenn vom Patienten abweichend</i>	
19. Strasse - Hausnr.	<input type="text"/>
20. PLZ - Ort	<input type="text"/> - <input type="text"/>
21. Telefon mit Vorwahl	<input type="text"/>
22. Fax mit Vorwahl	<input type="text"/>
23. E-Mail Adresse	<input type="text"/>

In dem folgenden Fenster wird eine Übersicht der zur erzeugenden ID angezeigt. Der Patient und die ID werden nun angelegt, indem Sie auf „Drucken und Patient anlegen“ klicken. **Den Ausdruck inkl. Barcode legen Sie in der Patientenakte oder mit der Einverständniserklärung im Registerordner ab.**

Neuer Patient		4.5.1.15
Pat-ID	hmmx830	
Aufnahmedatum	10.10.2013 (CEST)	
1. Titel		
2. Nachname	Mustermann	
3. Namenszusatz		
4. Geburtsname		
5. Vorname	Max	
6. Strasse - Hausnr.		
7. PLZ - Ort		
8. Geburtsdatum	01 . 01 . 1975	
9. Geburtsland Deutschland		
10. PLZ - Geburtsort		
11. Geschlecht	männlich	
12. Telefon mit Vorwahl		
13. Fax mit Vorwahl		
14. E-Mail Adresse		
<i>Wenn Personen unter 18 / Entmündigte Sorgeberechtigter / Kontaktperson</i>		
15. Titel		
16. Nachname		
17. Namenszusatz		
18. Vorname		
19. Strasse - Hausnr.		
20. PLZ - Ort		
21. Telefon mit Vorwahl		
22. Fax mit Vorwahl		
23. E-Mail Adresse		

Anschließend gelangen Sie zum Visitenplan des Patienten und können mit der Dokumentation beginnen (siehe Punkt „Bearbeiten eines Datensatzes“).

— Suchen eines Patienten

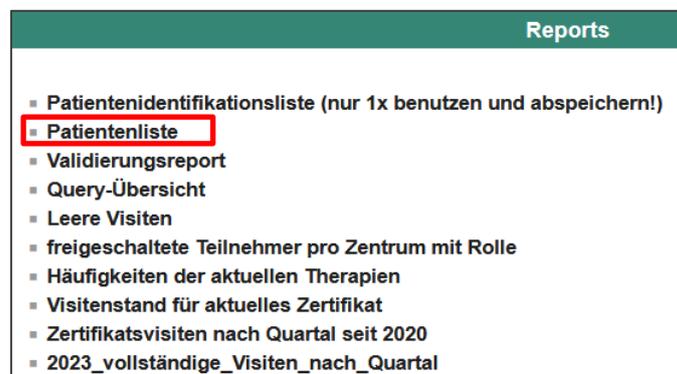
Im Menü der Forschungsdatenbank oben rechts können Sie jederzeit einen Patienten suchen, indem Sie in das „Auswählen“-Fenster die siebenstellige Patienten-ID (Pseudonym) eingeben und Ihre Suche mit „Enter“ bestätigen. Sie gelangen nun direkt zum Visitenplan des Patienten.

| [Mein Konto](#) | [Nachrichten](#) | [Importieren](#) | [Reports](#) | [Neuer Patient](#) |

Da innerhalb der Registerinfrastruktur keine personenidentifizierenden Daten wie z.B. Name, Vorname oder Geburtsdatum gespeichert werden, können Patienten nicht mit Hilfe dieser Daten gesucht werden. Neben der oben geschilderten Möglichkeit einen Patienten zu suchen, können Sie sich eine Liste aller von Ihnen dokumentierten Patienten anzeigen lassen. Klicken Sie hierfür auf den Menüpunkt „Reports“.



Im folgenden Bildschirm wählen Sie den vordefinierten Report „Patientenliste“ aus. Hier öffnet sich ein neues Fenster in dem Sie alle Ihre Patienten in einer Liste ansehen können und auswählen können.



In der linken Spalte sehen Sie die Patienten-ID und in den Spalten rechts davon die dazugehörigen Konsultationen (Datensätze) inkl. dem Ausfüllstatus. Mit einem Klick auf die Patienten-ID können Sie den Visitenplan eines Patienten direkt aufrufen.



The image shows a table titled 'Patientenliste (187 Patienten)'. The table has columns for 'Patient', 'Zentrum', and ten 'Konsultation' columns, followed by 'Schubereignis', 'MRTs', 'Medikamentöse symptomatische Therapie', 'Schwangerschaft(en)', and 'Hilfsmittel'. The first three rows show patient IDs 'abcd126', 'abcd158', and 'abcd159' with their respective consultation and event status.

Patient	Zentrum	Konsultation	Schubereignis	Schubereignis	Schubereignis	MRTs	Medikamentöse symptomatische Therapie	Schwangerschaft(en)	Hilfsmittel										
abcd126	Demo-Zentrum																		
abcd158	Demo-Zentrum																		
abcd159	Demo-Zentrum																		

— Erstellen und Bearbeiten eines Patientendatensatzes

Nachdem Sie einen Patienten angelegt oder ausgewählt haben, gelangen Sie auf den sogenannten Visitenplan eines Patienten. Der Visitenplan enthält alle Informationen zur Registeraufnahme, Stammdaten, Konsultationen, Schubereignisse und Beendigung/Wiederaufnahme der Registerteilnahme.

Willkommen > Demo_Basisdokumentation + Med. | Patient djwo128 | Konsultation | MS-Register - Zertifikatsvisiten nach Quartal seit :

Visitenplan
MRTs
Medikamentöse symptomatische Therapie
Hilfsmittel
COVID-19
Teilnahme: weitere Studien/Beendigung

	Registrierung	Konsultation	Konsultation	Neues Ereignis
Geplante Visiten	24.01.23	05.02.23	03.04.23	
Eintrag am	27.01.23	08.03.23	04.04.23	

Patienteneinwilligung 
 Stammdaten 
 Soziodemografische Daten  
 Verlaufsdaten  
 Symptomatik  
 Therapie und Pflege  
 Medikation  

Oben links sehen Sie anhand der Patienten-ID welchen Patienten Sie gerade aufgerufen haben. Im Reiter „Visitenplan“ sehen Sie alle Datensätze zur Registereinführung, Konsultationen und Schubereignisse, im Reiter „Beendigung und Wiederaufnahme“ können Sie den Widerruf der Teilnahmebereitschaft eines Patienten dokumentieren.

Die Formulare (Patienteneinwilligung, Stammdaten, Soziodemografische Daten, Verlaufsdaten, Symptomatik, Therapie und Pflege sowie Medikation [nur bei der Teilnahme an der freiwilligen zusätzlichen Dokumentation]) können Sie durch einen Klick öffnen und bearbeiten. Weitere, nicht an eine bestimmte Konsultation gebundene Formulare (MRTs, Medikamentöse symptomatische Therapie [nur bei der Teilnahme an der freiwilligen zusätzlichen Dokumentation], Hilfsmittel und COVID-19 werden als Reiter in der Menüleiste angezeigt. Je nachdem, welche Angaben Sie in den Konsultationsformularen machen, werden Sie automatisch zu diesen Formularen weitergeleitet. **Durch einen Klick auf „Neues Ereignis“ können Sie eine neue Konsultation oder ein neues Schubereignis erstellen.** Wählen Sie den gewünschten Ereignistyp und das Datum aus und klicken Sie auf Speichern. Das neue Ereignis erscheint mit leeren Formularen im Visitenplan und kann geöffnet und bearbeitet werden.

Neues Ereignis

Bitte geben Sie für das nächste Ereignis an, ob es sich um eine reguläre Konsultation oder ein Schubereignis handelt.

Bitte auswählen: Schubereignis ▼

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

Das neue Ereignis wird chronologisch zu den bestehenden Ereignissen hinzugefügt. Durch einen Klick auf das leere Formular öffnen Sie das Schubereignis und können den Datensatz bearbeiten und speichern.

> Willkommen > Demo_Basisdokumentation + Med. > Patient djwo128 > Schubereignis

	24.01.23	05.02.23	03.04.23	03.04.23	Ereignis
Geplante Visiten	24.01.23	05.02.23	03.04.23	03.04.23	
Eintrag am	27.01.23	08.03.23	04.04.23	26.04.23	
Patienteneinwilligung					
Stammdaten					
Soziodemografische Daten					
Verlaufsdaten					
Symptomatik					
Therapie und Pflege					
Medikation					
Schubereignis					

Formularlegende

- Leeres Formular
- Teilweise ausgefülltes Formular
- Komplette ausgefülltes Formular
- Formular mit unbeantwortetem Query (Rückfrage)
- Formular mit beantwortetem Query
- Formular mit Regelverletzung (z.B. Inkonsistenz)

— Bearbeiten eines Datensatzes

Sie können einen Datensatz bearbeiten indem Sie auf ein Formularsymbol klicken. Es öffnet sich anschließend der Datensatz in dem Sie die einzelnen Fragen beantworten können. Die Radio- oder Checkboxen, Freitext- oder Datumsfelder können Sie einfach editieren und mit einem Klick auf Speichern bestätigen Sie Ihre Eingaben.

> Willkommen > Patient elrw095 > Registeraufnahme > Patienteneinwilligung | MS-Register

A Patienteneinwilligung Dokument-Nr. 26442 - 2

1. Patienteneinwilligung

Der Patient hat die Patienteninformation des MS-Registers der DMSG gelesen und seine Einwilligung zur Teilnahme am MS-Register erklärt.

1.1. **Datum der (letzten) Einwilligung** tt.mm.jjjj (*)

1.2. **Version(en) der aktuell eingeholten Einwilligung(en)** Die Version finden Sie in der Kopfzeile des Dokuments. (*)

1.3. **Der Patient stimmt der Teilnahme am MS-Register zu.** ja nein *

1.4. **Der Patient stimmt der Teilnahme an weiteren Forschungsvorhaben zu.** ja nein (*)

1.5. **Der Patient stimmt der Möglichkeit einer Kontaktaufnahme zu.** ja nein (*)

2. Ein- und Ausschlusskriterien

Bitte überprüfen Sie die Einschlusskriterien.

2.1 **Klinisch isoliertes Syndrom (KIS) oder Schubförmige MS ("relapsing-remitting", RRMS) oder Sekundär progrediente MS (SPMS) oder Primär progrediente MS (PPMS)** ja nein (*)

Bitte überprüfen Sie die Ausschlusskriterien.

2.2 **Nicht bestimmbare MS Verlaufsform** ja nein (*)

Nach dem Speichern können Sie sich entscheiden, ob Sie zurück zur Übersicht (Visitenplan) möchten, ob Sie zurück zum Formular, dass Sie gerade gespeichert haben, möchten oder das nächste Formular bearbeiten wollen.

Hinweis

Die eingegebenen Daten wurden gespeichert.

Nächstes Formular editieren: Stammdaten

Zurück zum Formular

Zurück zur Formularübersicht

Sollte es zu einer fehlerhaften Dokumentation (z.B. Inkonsistenz) kommen, so wird der Fehler vom System angezeigt und kann direkt korrigiert werden. Andernfalls kann der Datensatz nicht gespeichert werden.

In der vorhergehende Visite ist der Hauptschulabschluss ausgewählt!

1.1. Höchster allgemeinbildender Schulabschluss

- keine Angabe
- Kein Schulabschluss
- Hauptschulabschluss
- Realschulabschluss
- Abschluss der Polytechnischen Oberschule 10. Klasse (vor 1965: 8. Klasse)
- Fachhochschulreife
- Hochschulreife (Abitur)

Eine Hochschulausbildung ohne Schulabschluss ist nicht möglich!

1.2. Höchste berufliche Ausbildung

- keine Angabe
- Keine abgeschlossene Ausbildung
- Abgeschlossene berufliche Ausbildung (oder Vergleichbares)
- Abgeschlossene Hochschulausbildung (oder Vergleichbares) *

Sollten Sie unwahrscheinliche Ereignisse dokumentieren, weist Sie das System auf diesen Umstand hin und speichert den Datensatz vorerst nicht. Erst wenn Sie erneut auf Speichern klicken, bestätigen Sie dieses unwahrscheinliche Ereignis. Versehentliche Fehler aber auch unnötige Rückfragen (Queries) werden somit vermieden. Beispiel: Eine EDSS-Differenz von 6 Skalenpunkten innerhalb von 12 Monaten ist unwahrscheinlich. Mit der Bestätigung durch nochmaliges Speichern können Sie das unwahrscheinliche Ereignis dennoch korrekt dokumentieren.

5. Vorherige EDSS-Wert (wenn bekannt)

Expanded Disability Status Scale (s. Hilfetext)

5.1. EDSS vor 12 Monaten:

Differenz der EDSS-Werte ist ≥ 6 ! Bitte bestätigen Sie die Eingabe!

5.2. EDSS vor 24 Monaten:

— Dokumentation von Medikamenten

Zur Dokumentation von verlaufsmodifizierenden Medikamenten wählen Sie im Visitenplan das Formular *Medikation*. Bitte beachten Sie, dass dieses Formular Ihnen nur angezeigt wird, wenn die Medikamentendokumentation von der Registerstelle für Sie freigeschaltet wurde. Wenn Sie dies wünschen, nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf.

The screenshot shows a patient record for 'Patient njwk705' in the 'Konsultation' view. The breadcrumb trail is '> Willkommen > Demo_Basisdokumentation + Med. > Patient njwk705 > Konsultation'. The navigation bar includes 'Visitenplan', 'MRTs', 'Medikamentöse symptomatische Therapie', 'Hilfsmittel', 'COVID-19', and 'Teilnahme: weitere Studien/Beendigung'. A table shows dates for 'Registrierung', 'Konsultation', and 'Neues Ereignis'. Below this, various data categories are listed with document icons: 'Patienteneinwilligung', 'Stammdaten', 'Soziodemografische Daten', 'Verlaufsdaten', 'Symptomatik', 'Therapie und Pflege', 'Medikation' (highlighted with a red box), and 'Skalen'. A 'Medikation' button is visible below the 'Medikation' category. At the bottom right, there is a document icon labeled 'MS-Medikation'.

Durch einen Doppelklick auf das Formular *Medikation* öffnet sich dasselbe. Im oberen Bereich finden Sie allgemeine Hinweise zur Dokumentation, darunter die Eingabemaske mit entsprechenden Auswahllisten. Sie können sowohl den Wirkstoff als auch das Produkt (Präparat) dokumentieren, wobei nur die Dokumentation des Wirkstoffes obligat ist. Liegt für einen ausgewählten Wirkstoff aktuell nur ein Präparat vor, wird dieses automatisch in das entsprechende Produktfeld geschrieben. Bei Wirkstoffen, zu denen mehrere Präparate vorliegen, z. B. Interferon beta 1a, wird die Auswahlliste entsprechend eingegrenzt. Falls das in der Gegenwart und/oder Vergangenheit verabreichte Medikament in der Produktliste nicht aufgeführt wird, wenden Sie sich bitte an die Registerstelle. Darüber hinaus können Sie Medikamente, die noch nicht zugelassen wurden und im Rahmen von Studien verabreicht werden, als sogenannte *Studienmedikation* dokumentieren. Sie finden diese in der Auswahlliste für den Wirkstoff. Alternativ können Sie als Produkt *Sonstige* angeben.

Dokumentationsanleitung für die Forschungsdatenbank

» Willkommen » Patient njwk705 » Konsultation » MS-Medikation

G Immunmodulatorische / kausale Therapie Dokument-Nr. 30146 - 1

Hinweis:

- Bitte dokumentieren Sie jeden Verabreichungszeitraum für ein Medikament einzeln. Sie können hierzu mit einem Klick auf "Weitere" einen zusätzlichen Eintrag hinzufügen.
- Bitte dokumentieren Sie bei der erstmaligen Dokumentation alle Verabreichungszeiträume von immunmodulierenden/kausalen Therapien.
- Bei Therapien die aktuell verabreicht werden, setzen Sie bitte einen Haken im Feld "aktuell verordnet".
- In Folgekonsultationen müssen Sie bei weiterverordneten Medikamenten jeweils den Haken neusetzen. Die bisherigen Angaben für abgeschlossene Therapien werden übernommen.
- Bitte legen Sie für die Behandlung mit Cladribin ab Jahr 4 / für Alemtuzumab ab Jahr 3 eine neue Wiederholungsgruppe an und dokumentieren einen neuen Therapiezyklus 1.
- Wenn das Produkt nicht aufgeführt ist, wenden Sie sich bitte an die MSFP. Zur Kontaktaufnahme klicken Sie bitte hier.

Medikation 1

Wirkstoff: **Produkt:**

von: **bis:** (tt) (mm) (*)

Standard Andere (*)

aktuell verordnet

Zuletzt gespeichert von Demo_Med am 01.08.2023 - 11:11

Anlass: Projektversion Daten eingegeben (25.07.2023 - 13:51:27 (MESZ)) Sprache: Deutsch

Abbrechen Speichern

Datum: 01.08.2023 - 11:26 (MESZ) Clinical Investigator + Medikation: Demo_Med Projekt: MS-Regaler (25.07.2023 - 13:51:27 (MESZ)) Zentrum: Demo_Basisdokumentation + Med. Pat-ID: njwk705 Konsultation: 03.07.2023 (MESZ) Formularfamilie: Medikation Formular: MS-Medikation Dokument-Nr: 30146 - 1

Anschließend dokumentieren Sie den Verabreichungszeitraum der Medikamente, wobei aktuell verordnete Medikamente durch ein Häkchen als solche zu kennzeichnen sind.

» Willkommen » Patient njwk705 » Konsultation » MS-Medikation

G Immunmodulatorische / kausale Therapie Dokument-Nr. 30146 - 1

Hinweis:

- Bitte dokumentieren Sie jeden Verabreichungszeitraum für ein Medikament einzeln. Sie können hierzu mit einem Klick auf "Weitere" einen zusätzlichen Eintrag hinzufügen.
- Bitte dokumentieren Sie bei der erstmaligen Dokumentation alle Verabreichungszeiträume von immunmodulierenden/kausalen Therapien.
- Bei Therapien die aktuell verabreicht werden, setzen Sie bitte einen Haken im Feld "aktuell verordnet".
- In Folgekonsultationen müssen Sie bei weiterverordneten Medikamenten jeweils den Haken neusetzen. Die bisherigen Angaben für abgeschlossene Therapien werden übernommen.
- Bitte legen Sie für die Behandlung mit Cladribin ab Jahr 4 / für Alemtuzumab ab Jahr 3 eine neue Wiederholungsgruppe an und dokumentieren einen neuen Therapiezyklus 1.
- Wenn das Produkt nicht aufgeführt ist, wenden Sie sich bitte an die MSFP. Zur Kontaktaufnahme klicken Sie bitte hier.

Medikation 1

Wirkstoff: **Produkt:**

von: (tt) (mm) (*)

Therapieschema Standard Andere (*)

aktuell verordnet

Zuletzt gespeichert von Demo_Med am 01.08.2023 - 11:19:42 (MESZ)

Anlass: Projektversion Daten eingegeben (25.07.2023 - 13:51:27 (MESZ)) Sprache: Deutsch

Abbrechen Speichern

In Folgekonsultationen ist bei weiter verordneten Medikamenten das Häkchen jeweils neu zu setzen. Die bisherigen Angaben für abgeschlossene Therapien werden übernommen und um die Neueinträge ergänzt, die Sie durch einen Klick auf das Plus-Symbol (+) vornehmen können.

- Bitte dokumentieren Sie bei der erstmaligen Dokumentation alle Verabreichungszeiträume von immunmodulierenden/kausalen Therapien.
- Bei Therapien die aktuell verabreicht werden, setzen Sie bitte einen Haken im Feld "aktuell verordnet".
- In Folgekonsultationen müssen Sie bei weiterverordneten Medikamenten jeweils den Haken neusetzen. Die bisherigen Angaben für abgeschlossene Therapien werden übernommen.
- Bitte legen Sie für die Behandlung mit Cladribin ab Jahr 4 / für Alemtuzumab ab Jahr 3 eine neue Wiederholungsgruppe an und dokumentieren einen neuen Therapiezyklus 1.
- Wenn das Produkt nicht aufgeführt ist, wenden Sie sich bitte an die MSFP. Zur Kontaktaufnahme klicken Sie bitte hier.

Medikation 2

Wirkstoff
Cladribin

Startdatum Zyklus 1
26 | 07 | 2021 (tt.(mm).jjjj) (*)

Therapieschema
 Standard Andere (*)

Produkt
Mavencad

Startdatum Zyklus 2
01 | 08 | 2022 (tt.(mm).jjjj) (*)

Therapieabbruch

Medikation 1

Wirkstoff
Fingolimod

von
05 | 03 | 2020 (tt.(mm).jjjj) (*)

Therapieschema
 Standard Andere (*)

Bitte geben Sie den Grund für die Beendigung der Therapie an.
< Bitte auswählen > (*)

Produkt
Gilenya (Novartis)

bis
08 | 06 | 2021 (tt.(mm).jjjj) (*)

aktuell verordnet

gespeichert von Demo_Med 01.08.2023 - 11:19:42 (MESZ) Anlass Projektversion Daten eingegeben (25.07.2023 - 13:51:27 (MESZ)) Sprache Deutsch

— Dokumentation der Schubtherapie

Wird ein Schubereignis therapiert, kann die medikamentöse Therapie detailliert erfasst werden. Neben der Darreichungsform ist es möglich den Wirkstoff und die Gesamtdosis zu dokumentieren. Sofern es zu einer Eskalationstherapie kommt, kann auch diese entsprechend detailliert dokumentiert werden, wobei die Eingabefelder je nach gewählter Antwortoption ein- und ausgeblendet werden.

H Schubereignis

1. Bitte nur sichere Schubereignisse (*) dokumentieren.
Beginn des Schubereignisses
10 | 07 | 2023 (tt.mm.jjjj) *

2. 2.1. Wurde der Schub therapiert? ja nein unbekannt
 2.2. Beginn der Schubtherapie
11 | 07 | 2023 (tt.mm.jjjj) (*)
 2.3. Wie wurde die Schubtherapie durchgeführt?
 ambulänt stationär ambulänt und stationär unbekannt

Bitte spezifizieren Sie die Art der Schubtherapie

3.1 **Art der Schubtherapie**
Plasmapherese und Immunadsorption sind als Eskalationstherapien zu dokumentieren

3.1.1 Glukokortikosteroide (*) - oral
 ja (*) nein unbekannt

3.1.2 Glukokortikosteroide (*) - parenteral/intrathekal
 ja (*) nein unbekannt

3.1.3 Verabreichungsart
 intravenöse (i.v.) Infusion (*)
 intravenöse (i.v.) Injektion
 intramuskuläre (i.m.) Injektion
 intrathekal
 Darreichungsform unbekannt

3.2 **Gesamtdosis der verabreichten Glukokortikosteroide**
Bitte hier nur die Dosisangaben für die Basistherapie(n) dokumentieren.

3.2.1 Dexamethason (*)

3.2.2 Methylprednisolon (*) Dosis 3000 mg (*)

3.2.3 Prednisolon (*)

3.2.4 Triamcinolonacetamid (*)

3.2.5 Kortison nicht näher spezifiziert (*)

Gesamtdosis unbekannt

Eskalationstherapie

4. Wurde eine Eskalationstherapie (*) durchgeführt?
 ja (*) nein unbekannt

4.1 Eskalationstherapie mit Glukokortikosteroiden
 ja (*) nein unbekannt

4.2 Plasmapherese [Blutwäsche][PE]
 ja (*) nein unbekannt

4.3 Immunadsorption (IA)
 ja (*) nein unbekannt

Gesamtdosis der verabreichten Glukokortikosteroide - Eskalationstherapie
Bitte hier nur die Dosisangaben für die Eskalationstherapie(n) dokumentieren.

Dexamethason (*)

Methylprednisolon (*)

Prednisolon (*)

Triamcinolonacetamid (*)

Kortison nicht näher spezifiziert (*)

GKS (*) -Gesamtdosis unbekannt

gespeichert von _____ Anlass Projektversion _____ Sprache _____

— Query-Bearbeitung

Die Dokumentation in der Forschungsdatenbank bietet neben Plausibilitäts- und Wertebereichsprüfungen direkt bei der Dateneingabe zusätzlich die Möglichkeit Rückfragen zu implausiblen oder auffälligen Daten eines Patienten zu stellen. Auf diese sogenannten Queries werden Sie per E-Mail hingewiesen. Die E-Mail enthält auch direkte Links zu dem Patienten und zu dem entsprechenden Formular. Bitte nutzen Sie zur Zeitersparnis diese Links, um zu dem offenen Query zu gelangen.

Dies ist eine automatisch generierte E-Mail. Bitte antworten Sie nicht auf diese E-Mail, da Ihre Antwort nicht entgegengenommen werden kann.
Sehr geehrte Damen und Herren,

bei der Datenprüfung wurde eine Auffälligkeit festgestellt und eine Query erstellt. Bitte nutzen Sie den nachfolgenden Link bzw. die Informationen um den Patienten und das betroffene Formular zu öffnen und die Query zu beantworten.

—
Pat-ID: gaqz282
Datum: 23.02.2017 (MEZ)
Projekt: MS-Register
Zentrum: Demo-Zentrum
Zentrum E-Mail: mahsa.lee@med.uni-goettingen.de **URL zum Patienten** <https://st03.mi.med.uni-goettingen.de/cgi-bin/WebObjects/setup-DataCapture.woa/wa/choose?customer=MSFP&pseudonym=gaqz282>
URL zum Formular <https://st03.mi.med.uni-goettingen.de/cgi-bin/WebObjects/setup-DataCapture.woa/wa/choose?customer=MSFP&projectid=2296&docid=9852>
Teilnehmer: Kerstin Eichstädt
E-Mail:

—
Query im Formular "Stammdaten":
2.2. Liegt nach diesen Kriterien eine MS vor? (s. Hilfetext):
Query (offen):
Es wurde angegeben, dass nach den verwendeten Diagnosekriterien keine MS vorliegt: Bitte prüfen Sie die Eingabe.

—
Bei Fragen oder Anregungen sprechen Sie uns gerne an!

Mit freundlichen Grüßen
Ihr MS-Register-Team

Es steht ein Query-Report, der alle Queries Ihres Zentrums auflistet, zur Verfügung. Zum Aufrufen des Query-Reports klicken Sie auf der Willkommenseite den Menüpunkt „Reports“ an und wählen dann in der Liste den Punkt „Query“ aus.

| [Mein Konto](#) | [Nachrichten](#) | [Importieren](#) | **[Reports](#)** | [Neuer Patient](#) | [Auswählen >](#)

Es öffnet sich ein neues Dialogfenster. In der Kopfzeile können Sie beispielsweise nach dem Status oder nach einzelnen Patienten filtern. Auch hier besteht die Möglichkeit über einen Klick auf die Patienten-ID direkt zu dem entsprechenden Query zu gelangen, um es zu bearbeiten.

Query (3 Queries)						
Status	Patient	Zentrum	Query von	Erstellt	Geschlossen	Formular
> M#346	✘ enev019	Demo-Zentrum	Lee	30.06.16	30.06.16	Symptomatik und Therapie - Ergotherapie
> M#347	✔ enev019	Demo-Zentrum	Lee	30.06.16	30.06.16	Symptomatik und Therapie - Therapie bei sexuellen Störungen
> M#446	? gaqz282	Demo-Zentrum	Eichstädt	23.02.17		Stammdaten - 2.2. Liegt nach diesen Kriterien eine MS vor? (s. Hilfetext)

Automatische Query-Beantwortung

1. Die Query wird aufgrund eines auffälligen oder fehlerhaften Werts vom MS-Register Team gestellt.

2. Der Wert wird von einem autorisierten Mitarbeiter im Zentrum geändert und das Formular anschließend gespeichert.

3. Die Query ist damit automatisch beantwortet, im Query-Report erscheint der Text *"Query automatisch beantwortet aufgrund von Wertänderung"*.

Manuelle Query-Beantwortung

Alle Queries, die nicht über einen geänderten Wert beantwortet werden können, müssen manuell beantwortet werden. Klicken Sie in der Formularansicht auf das Fragezeichen oder die Schaltfläche **Query** an dem entsprechenden Item. Es öffnet sich ein neues Dialogfenster. Hier können Sie die Rückfrage direkt durch Texteingabe beantworten und mit Speichern bestätigen.

Query Dokument-Nr. 4230 - 6

MS-Verlauf

+ 1.1. MS-Verlaufsform (Definition s. Hilfetext)

▼ ? M#447 ? Kerstin Eichstädt 23.02.2017 - 11:30 (MEZ)

für den Patienten sind mehrere Schübe dokumentiert. Ist die Verlaufsform PPMS richtig?

Bitte geben Sie hier Ihre Antwort ein:

Ja, es ist ein PPMS-Patient. Die Schubdokumentation ist nicht korrekt. Bitte alle Schübe sperren.

Query beantworten ▼ Abbrechen Speichern

Alle beantworteten Queries müssen von Mitarbeitern des MS-Registers noch bestätigt werden und erhalten dann den Status *geschlossen*. Über den Query-Report kann die Historie der Query nachvollzogen werden. Datensätze, die unbeantwortete Queries enthalten, gehen nicht in die Datensatzzählung für das DMSG-Zertifikat ein.

Regelbasierte Rückfragen

Seit 2021 besteht die Möglichkeit Queries direkt zu erzeugen, wenn eine implementierte Regel z.B. ein Wertebereich verletzt wird (regelbasierte Queries).

In diesem Fall tritt der dokumentierende Mitarbeiter im Zentrum als Ersteller der Query auf und kann die Rückfrage auch direkt ohne Zeitverzug beantworten. Zum Schließen der Query muss weiterhin eine Bestätigung durch einen MS-Register Data Manager erfolgen.

The screenshot shows a query interface with the following elements:

- Header: "Query" and "Dokument-Nr. 1398199 - 4"
- Section: "Daten zur 2. COVID-Immunisierung"
- Form field: "Datum der Immunisierung" with a dropdown arrow.
- Query details:
 - ✓ R#5837 ? Dr. med. [redacted] 13.08.2021 - 10:46:04 (MESZ)
 - Sie müssen einen Mindestabstand von 4 Wochen zur ersten Immunisierung einhalten! 12.02.2021
 - ! Dr. med. [redacted] 13.08.2021 - 10:46:04 (MESZ)
 - Laut Dokumentation Impfpass sind die Angaben korrekt
 - ✓ Kerstin Eichstädt 13.08.2021 - 13:55:56 (MESZ)
 - Erledigt. Dankel!
- Text: "Bitte geben Sie hier Ihre Begründung zur Rücknahme der Frage ein:"
- Text input field for justification.
- Buttons: "Query zurücknehmen" (dropdown), "Abbrechen", "Speichern"

Die regelbasierten Queries lassen sich optisch im Visitenformular durch ein „R“ von den manuellen Queries unterscheiden.

The close-up shows a date field with the label "Datum der Immunisierung". The date "12.02.2021" is entered in a text box, followed by "tt.mm.jjjj". A red "R" and a checkmark are visible to the left of the date field.