



Anleitung zur Nutzung des Consent Managers

Ansprechpartner

Jonas Bienzeisler

AKTIN-IT

Institut für Medizinische Informatik

Uniklinik RWTH Aachen

Adresse: Pauwelsstraße 30 • D 52074 Aachen

Telefon.: +49 241 80-88870

Email: it-support@aktin.org

Dr. rer. nat. Wiebke Schirrmeister

AKTIN-Office

Klinik für Unfallchirurgie

Universitätsmedizin Magdeburg

Adresse: Leipziger Straße 44 • D 39120 Magdeburg

Telefon.: +49 391 6728186

Email: office@aktin.org

Version: 1.1

Stand: 15.10.2020



Inhaltsverzeichnis

1. Consent Manager	3
2. Studiauswahl.....	5
3. Ein- und Ausschluss eines Studienteilnehmers	6

1. Consent Manager

Der Consent-Manager bietet die Möglichkeit Patienten aus einer Studie auszuschließen oder in eine Studie einzuschließen. Die Option für den Ein- bzw. Ausschluss kann studienspezifisch festgelegt sein, d.h. in einigen Studien ist es nur möglich Patienten einzuschließen und in anderen ist es nur möglich Ausschlüsse vorzunehmen.

„Einschluss“ ist in der Regel als „(schriftliche) Einwilligung vorhanden“ zu interpretieren. Der Consent-Manager bildet damit ein Rekrutierungs-Log bzw. eine Liste von Studienpatienten ab, die auch genutzt werden kann um für eine Studie Daten aus dem DWH zu extrahieren. Die genaue Interpretation von „Einschluss“ ist studienspezifisch festzulegen.

Die Funktion „Ausschluss“ kann in einer neu angelegten Studie (wenden Sie sich für die Erstellung neuer Studien an [it-support\[at\]aktin.org](mailto:it-support@aktin.org)) auch zur Dokumentation von „Screening Failures“ verwendet werden um beispielsweise ein „Screening Log“ zu realisieren.


Die Einträge werden im Consent-Manager nur verwaltet und haben keine unmittelbaren technischen Auswirkungen.

Consent-Manager

Studie

ENQUIRE

Teilnahme
 Einschluss Ausschluss

Datum 

Filtern

Filter zurücksetzen **+ Eintrag erstellen**

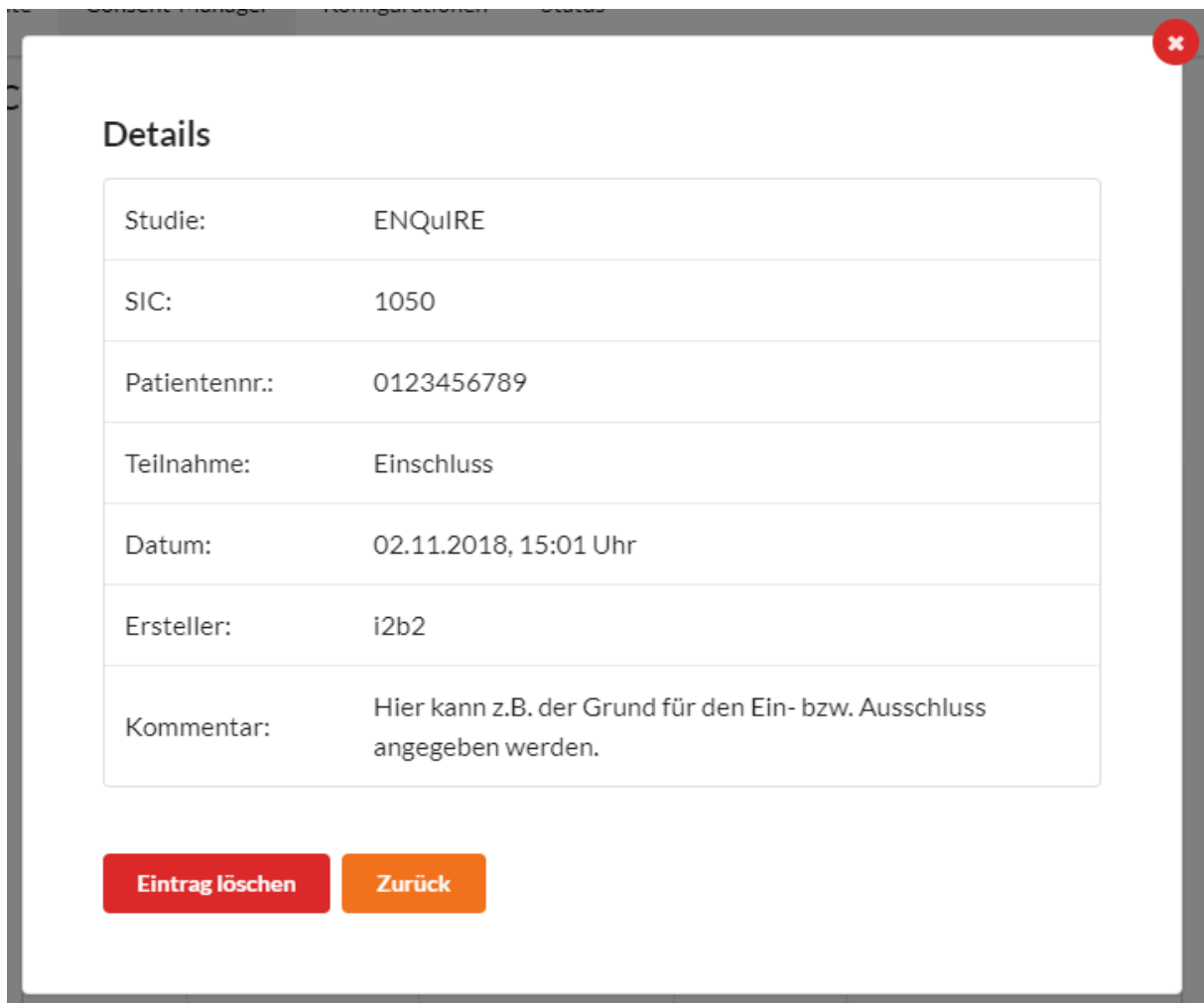
SIC	Datum	KIS-ID	Teilnahme	Kommentar
1062	14.11.2018, 06:13	45734275	Einschluss	
1061	14.11.2018, 06:13	34753144	Einschluss	
1060	14.11.2018, 06:12	78509345	Einschluss	
1059	14.11.2018, 06:12	86734923	Einschluss	
1058	14.11.2018, 06:12	13265289	Einschluss	
1057	14.11.2018, 06:12	75145068	Einschluss	
1056	14.11.2018, 06:12	05674249	Einschluss	
1055	14.11.2018, 06:12	34587309	Einschluss	
1054	14.11.2018, 06:11	76459012	Einschluss	
1053	14.11.2018, 06:11	09568125	Einschluss	
1052	14.11.2018, 06:11	65387135	Einschluss	
1051	14.11.2018, 06:11	20171050	Einschluss	
1050	02.11.2018, 15:01	0123456789	Einschluss	Hier kann z.B. der Grund fü...
1048	01.11.2018, 06:57	123	Einschluss	
1046	27.10.2018, 19:23	123456789098765	Einschluss	Lorem ipsum dolor sit amet,...

« Vorherige Seite **1** 2 3 Nächste Seite »

2. Studienauswahl

Wählen Sie in der Oberfläche des Consent-Managers zunächst die Studie aus, deren Ein- und Ausschlüsse verwaltet werden sollen (z.Z. existiert nur die Studie „ENQuIRE“). Alle vorhandenen Einträge dieser Studie werden in einer Tabelle dargestellt und lassen sich nach Ein- und Ausschluss und dem Erstelldatum filtern.

Wählen Sie einen Eintrag aus der Tabelle aus, um eine Detailansicht mit allen verfügbaren Informationen zu diesem Eintrag zu erhalten. In diesem Dialog lässt sich der ausgewählte Eintrag auch wieder entfernen.



Details	
Studie:	ENQuIRE
SIC:	1050
Patientennr.:	0123456789
Teilnahme:	Einschluss
Datum:	02.11.2018, 15:01 Uhr
Ersteller:	i2b2
Kommentar:	Hier kann z.B. der Grund für den Ein- bzw. Ausschluss angegeben werden.

Eintrag löschen **Zurück**

3. Ein- und Ausschluss eines Studienteilnehmers

Die folgenden Angaben können bzw. müssen bei der Erstellung eines Eintrags für eine ausgewählte Studie gemacht werden:

- SIC (Study Identification Code): Studiennummer des Patienten. Diese Nummer wird als laufende Nummer automatisch vergeben oder manuell eingegeben. Diese Konfiguration wird beim Einrichten der Studie fest eingestellt.
- Patienten-, Episoden- oder Fallnummer: Je nach Konfiguration, die in der Properties-Datei hinterlegt ist, werden Sie dazu aufgefordert eine der aufgezählten Nummern einzutragen. Bei der Patientenummer handelt es sich um die eindeutige Patientenidentifikationsnummer im führenden Krankenhausinformationssystem. Die Episodennummer ist die eindeutige Nummer, die den Aufenthalt eines Patienten innerhalb eines Falls in einer Organisationseinheit (z.B. Notaufnahme) identifiziert. Die Fallnummer ist die eindeutige Nummer, die einen einzigen Aufenthalt im Krankenhaus identifiziert.
- Teilnahme: Als Teilnahme kann Ein- oder Ausschluss gewählt werden. Je nach Studienkonfiguration ist auch nur eine der beiden Optionen möglich.
- Kommentar: Optional kann ein Kommentar hinterlegt werden, der z.B. den Grund für den Ein- oder Ausschluss angibt.