



Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik,  
Biometrie und Epidemiologie e.V.

## Protokoll der Sitzung der Projektgruppe Data Management in klinischen und wissenschaftlichen Studien

22.11.2007

Stuttgart

### Teilnehmer

Claudia Ose	ZKS Essen
Dorothea Weiland	ZKS Essen
Stefanie Fischer	Omega Mediation Offenbach
Christina Klose	IMBI
Christine Winterhalter	ZKS Freiburg
Berit Kalina	KKSL
Bianca Scholze	KKSL
Wolfram Gross	KKSD
Heiko Sülberg	WISP Langenfeld
Regina Reutzel	Uniklinik Frankfurt
Stefan Hirn	Helios Klinik Erfurt
Monika Niehsen Zehrer	Dr. Köhler GmbH, Freiburg
Rainer Richter	Grünenthal, Aachen
Rüdiger Dölle	Robert Koch Institut, Berlin
Entschuldigt waren	
Hildegard Lax	ZKS Essen
Anke Schöler	KKSL
Birgit Saumer	KKSL
Margit Kaufmann	ZKS Freiburg

### Programm

Frau Ose berichtet kurz über die Historie der Sektion Medizinische Dokumentation in der GMDS sowie über die Entstehung der Projektgruppe. Die Teilnehmer stellen sich kurz vor.

Herr Richter berichtet über mangelnde Aktivitäten der Fachgruppe im letzten Jahr. Während dieser Zeit ist von der Fachgruppe Data-Management und Biometrie des KKS-Netzwerks ein (Minimal)standard zu Data-Management in klinischen Studien erarbeitet

worden auf Basis der GCDMP. Die Leiterin der Fachgruppe Biometrie und Data-Management in klinischen Studien Frau Schade Brittinger hatte versucht die PG in die Arbeit mit einzubinden. Dies war aufgrund personeller Engpässe im letzten Jahr nicht möglich gewesen. Herr Richter wird mit Frau Schade-Brittinger Kontakt aufnehmen und es soll, wenn möglich, eine weitere Zusammenarbeit der Gruppen evaluiert werden. Es wäre denkbar, dass das Konzept (Minimal)standard zu Data-Management der Projektgruppe vorgestellt wird und von dieser diskutiert/mitgetragen werden kann. Die Projektgruppe und damit die Sektion Medizinische Dokumentation kann damit an die GMDS-Gesellschaft herantreten und ggf. befürworten, diesen Standard für das Datenmanagement in klinische Studien zu empfehlen.

Da die Projektgruppe Doppelarbeit vermeiden möchte, wird die Entscheidung der KKS Fachgruppe abgewartet.

Von den Teilnehmern des Workshops wird an die Projektgruppe herangetragen sich in Zukunft mit den folgenden Bereichen zu beschäftigen

- Data-Management in IIT
- CRF-Design und Kommunikation mit den Prüfarzt, Monitor und Biometrie
- ECRFs und Scannen von Prüfbögen

Es ist geplant im März nächsten Jahres einen Workshop abzuhalten und entweder dort die (Minimal)standard zu Data-Management zu evaluieren und/oder über die 3 obengenannten Teile zu referieren.

Die Teilnehmer des Workshops teilen sich in die obengenannten Gruppen auf.  
DATA-Management in IIT (Winterhalter, Ose, Gross, Sülberg, Reutzel ,ggf. Margit Kaufmann)

Das nächste Treffen dieser Gruppe wird am 20.2.2007 in Düsseldorf stattfinden. Frau Ose wird den Draft zur Abgrenzung von nichtkommerziellen Studien mailen. Die Teilnehmer werden Ihre aktuellen Linklisten mitbringen und für die Gruppe zusammenstellen. Die Themen im einzelnen sollen sein

- Gesetzliche Grundlagen von IIT insbesondere im DM (Sülberg)
- Definition eines Audit trails (Reutzel)
- Welche Voraussetzungen muss ein System erfüllen (Gross)
- Welche System werden von den Teilnehmern benutzt, welche Voraussetzungen erfüllen diese und welche Vor- und Nachteile haben diese (Alle).
- Wie verschieben sich die Aufgaben des Data-Management, wenn das Monitoring mehr zentral als vor Ort stattfindet.

CRF-Design und Kommunikation mit den Prüfarzt, Monitor und Biometrie (Niehsen-Zehrer, Hirn, Fischer, Klose, Ose, Sülberg, Gross )

- Einrichten eines Mailverteilers
- Tools für den Prüfarzt: Kitteltaschenkarten mit CRF Ausfüllanleitung usw.
- Tools zur Kommunikationsverbesserung, wie schreibt man verständliche Queries
- CRF-Design: Entwicklung einer Checkliste

ECRFS und Scannen von Prüfbogen (Weiland, Richter, Dölle, Kalina, Scholze, Klose). Die Leitung dieser Gruppe übernimmt zunächst Frau Klose. Themen sollten im einzelnen sein

- Benutzerfreundlicher Aufbau

- Abwägung online-checks vs. Spätere Plausis
- Vor- und Nachteile beschreiben
- Was macht man mit „Papier“-Version, die der Arzt z.T. noch wünscht
- Veränderung der Aufgaben von DM durch eCRF
- Umfrage bei Prüfärzten zur Akzeptanz von eCRFs
- Bei welchen Studien ist es sinnvoll/nichtsinvoll (z.B. kleine Fallzahlen im Zentren, viele Patientenbögen, IIT)
- Patientendiarys

#### Aufgaben

Einrichten eines Verteilers (ähnlich wie Meddok) zum Fragenstellen und Verteilen von Information (to do Ose)

Pflege der Adressen (Ose)

Herr Richter schließt die Sitzung und dankt den Teilnehmern für die aktive Einbringung in die Arbeit der PJ. Sein Dank gilt ebenso Frau Dr. Zöllner, die uns herzlich willkommen und mit Kaffee und Adventsgebäck bewirte hat.

Claudia Ose  
Stellvertretende Vorsitzende  
Protokollführerin

Stefanie Fischer  
Stellvertretende Vorsitzende

Rainer Richter  
Vorsitzender