

Willkommensseite

**DZHK**
**DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.**

Datum **24.06.2016 - 16:16 (MESZ)**
Teilnehmer **Mahsa Lee**

Restzeit: **59:10**
[Aktualisieren](#) | [Hilfe](#) | [Abmelden](#)

> Willkommen

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

Willkommen bei secuTrial!

Dieses ist die Startseite für die Daten-Eingabe. Sie dient außerdem als zentraler Startpunkt für verschiedene Funktionen: Nachrichten-Versand, Hilfetexte und Übersichten (Reports).

Sollten Sie neue Nachrichten erhalten haben, erscheinen diese in einem separaten Fenster direkt nach dem Anmelden. Oben links (im Startfenster) können Sie das heutige Datum und Ihren Namen sehen. Überprüfen Sie diese Daten bitte immer, um sicher zu gehen, dass Sie sich nicht versehentlich mit/in einem anderen Account angemeldet haben.

Über den ABMELDEN-Button auf dieser und auf anderen Seiten verlassen Sie umgehend das System, ohne dass Änderungen gespeichert werden (außer solchen, die bereits gespeichert wurden).

Bitte melden Sie sich ab, wenn Sie Ihren Arbeitsplatz verlassen, so dass niemand unbefugt an das System gelangt. Sollten Sie 60 min. lang nicht den Server kontaktiert haben, werden Sie automatisch abgemeldet. Auch in diesem Fall werden die nicht gespeicherten Daten nicht übernommen. Anhand Ihrer User-ID erkennt das System, zu welchen Zentren Sie Zugang haben.

Über den NEUER PATIENT Button können Sie einen neuen Patienten eintragen und die dazugehörigen Daten anlegen. Um einen bereits existierenden/angelegten Patienten-Datensatz einzusehen, geben Sie ein Patienten-Pseudonym (Pat-ID, Zus-ID oder Lab-ID) in das dafür vorgesehene Freitext-Feld. Klicken Sie dann auf AUSWÄHLEN, um die dazugehörigen Informationen über den Patienten zu erhalten.

Wenn Sie auf den HILFE-Button klicken, erhalten Sie zusätzliche Informationen und Erklärungen über die Funktionen auf der jeweiligen Seite.

Hierher gelangen Sie über den WILLKOMMEN-Button von jeder Seite des Programms zurück.

Patient anlegen

**DZHK**
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Datum 24.06.2016 - 16:16 (MESZ)
Teilnehmer Mahsa Lee

Restzeit: 59:10
Aktualisieren | Hilfe | Abmelden

> Willkommen

Mein Konto | Nachrichten | Reports | **Neuer Patient** | Auswählen >

Willkommen bei secuTrial!

Dieses ist die Startseite für die Daten-Eingabe. Sie dient außerdem als zentraler Startpunkt für verschiedene Funktionen: Nachrichten-Versand, Hilfetexte und Übersichten (Reports).

Sollten Sie neue Nachrichten erhalten haben, erscheinen diese in einem separaten Fenster direkt nach dem Anmelden. Oben links (im Startfenster) können Sie das heutige Datum und Ihren Namen sehen. Überprüfen Sie diese Daten bitte immer, um sicher zu gehen, dass Sie sich nicht versehentlich mit/in einem anderen Account angemeldet haben.

Über den ABMELDEN-Button auf dieser und auf anderen Seiten verlassen Sie umgehend das System, ohne dass Änderungen gespeichert werden (außer solchen, die bereits gespeichert wurden).

Bitte melden Sie sich ab, wenn Sie Ihren Arbeitsplatz verlassen, so dass niemand unbefugt an das System gelangt. Sollten Sie 60 min. lang nicht den Server kontaktiert haben, werden Sie automatisch abgemeldet. Auch in diesem Fall werden die nicht gespeicherten Daten nicht übernommen. Anhand Ihrer User-ID erkennt das System, zu welchen Zentren Sie Zugang haben.

Über den NEUER PATIENT Button können Sie einen neuen Patienten eintragen und die dazugehörigen Daten anlegen. Um einen bereits existierenden/angelegten Patienten-Datensatz einzusehen, geben Sie ein Patienten-Pseudonym (Pat-ID, Zus-ID oder Lab-ID) in das dafür vorgesehene Freitext-Feld. Klicken Sie dann auf AUSWÄHLEN, um die dazugehörigen Informationen über den Patienten zu erhalten.

Wenn Sie auf den HILFE-Button klicken, erhalten Sie zusätzliche Informationen und Erklärungen über die Funktionen auf der jeweiligen Seite.

Hierher gelangen Sie über den WILLKOMMEN-Button von jeder Seite des Programms zurück.

Neue Patienten
anlegen



Eigene Informationen bearbeiten

 **DZHK**
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Datum 24.06.2016 - 16:16 (MESZ)
Teilnehmer Mahsa Lee

Restzeit: 59:10
Aktualisieren | Hilfe | Abmelden

> Willkommen

Mein Konto | Nachrichten | Reports | Neuer Patient | Auswählen >

Willkommen bei secuTrial!

Dieses ist die Startseite für die Daten-Eingabe. Sie dient außerdem als zentraler Startpunkt für verschiedene Funktionen: Nachrichten-Versand, Hilfetexte und Übersichten (Reports).

Sollten Sie neue Nachrichten erhalten haben, werden Sie das heutige Datum und Ihren Namen sehen. Überprüfen Sie diese Daten.

Über den ABMELDEN-Button auf dieser Seite können Sie sich abmelden (wenn Sie sich nicht abmelden wollen, klicken Sie auf diesen Button).

Bitte melden Sie sich ab, wenn Sie Ihre E-Mail-Adresse ändern möchten. Auch in diesem Fall werden Sie automatisch abgemeldet. Auch in diesem Fall werden Sie automatisch abgemeldet.

Über den NEUER PATIENT Button können Sie neue Patienten-Passwörter einsehen, geben Sie ein Patienten-Passwort ein, um die dazugehörigen Informationen über den Patienten zu erhalten.

Wenn Sie auf den HILFE-Button klicken, werden Sie zu den Hilfetexten geleitet.

Hierher gelangen Sie über den WILLKOMMEN-Button.

Mein Konto

Nachname: * Lee
Vorname: Mahsa
Titel:
Geschlecht: ☒ Weiblich ☐ Männlich
Telefon:
Handy:
Fax:
E-Mail:
Adresse - Straße:
PLZ / Stadt:
Land: < Bitte auswählen >
Bevorzugte Sprache: deutsch
AutoTab aktiviert: ☒ < Voreinstellung >
Passwort ändern: Neues Passwort: Neues Passwort bestätigen:
Letzte Anmeldung: 27.06.2016 - 09:04:57 (MESZ)

Abbrechen | Speichern und Zurück | Speichern

Sprache einstellen

Reports (Patientenübersichten)


DZHK
**DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.**

Datum 24.06.2016 - 16:16 (MESZ)
Teilnehmer **Mahsa Lee**

Restzeit: **59:10**
| Aktualisieren | Hilfe | Abmelden

> Willkommen

| Mein Konto | Nachrichten | **Reports** | Neuer Patient | Auswählen >

Willkommen bei secuTrial!

Dieses ist die Startseite für die Daten-Eingabe. Sie dient außerdem als zentraler Startpunkt für verschiedene Funktionen: Nachrichten-Versand, Hilfetexte und Übersichten (Reports).

Sollten Sie neue Nachrichten erhalten haben, erscheinen diese in einem separaten Fenster direkt nach dem Anmelden. Oben links (im Startfenster) können Sie das heutige Datum und Ihren Namen sehen.

Patient	Einschlußkriterien	Baseline	Follow-Up 1 Monat	Follow-Up 3 Monat	Follow-Up 6 Monat	Follow-Up alle 6 Monate	Follow-Up alle 6 Monate	Follow-Up alle 6 Monate	Follow-Up alle 6 Monate	Follow-Up alle 6 Monate
ae097										
fdp951										
gni653										
jwv185										
lfn951										
lps383										

Datenübersichten
ansehen

Patient
auswählen

Patienten aufrufen

**DZHK**
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Datum 24.06.2016 - 16:16 (MESZ)
Teilnehmer Mahsa Lee

Pseudonyme bereits existierender
Patienten eingeben und aufrufen

Restzeit: 59:10
Aktualisieren

> Willkommen

Mein Konto | Nachrichten | Reports | Neuer Patient | Auswählen

Willkommen bei secuTrial!

Dieses ist die Startseite für die Daten-Eingabe. Sie dient außerdem als zentraler Startpunkt für verschiedene Funktionen: Nachrichten-Versand, Hilfetexte und Übersichten (Reports).

Sollten Sie neue Nachrichten erhalten haben, erscheinen diese in einem separaten Fenster direkt nach dem Anmelden. Oben links (im Startfenster) können Sie das heutige Datum und Ihren Namen sehen. Überprüfen Sie diese Daten bitte immer, um sicher zu gehen, dass Sie sich nicht versehentlich mit/in einem anderen Account angemeldet haben.

Über den ABMELDEN-Button auf dieser und auf anderen Seiten verlassen Sie umgehend das System, ohne dass Änderungen gespeichert werden (außer solchen, die bereits gespeichert wurden).

Bitte melden Sie sich ab, wenn Sie Ihren Arbeitsplatz verlassen, so dass niemand unbefugt an das System gelangt. Sollten Sie 60 min. lang nicht den Server kontaktiert haben, werden Sie automatisch abgemeldet. Auch in diesem Fall werden die nicht gespeicherten Daten nicht übernommen. Anhand Ihrer User-ID erkennt das System, zu welchen Zentren Sie Zugang haben.

Über den NEUER PATIENT Button können Sie einen neuen Patienten eintragen und die dazugehörigen Daten anlegen. Um einen bereits existierenden/angelegten Patienten-Datensatz einzusehen, geben Sie ein Patienten-Pseudonym (Pat-ID, Zus-ID oder Lab-ID) in das dafür vorgesehene Freitext-Feld. Klicken Sie dann auf AUSWÄHLEN, um die dazugehörigen Informationen über den Patienten zu erhalten.

Wenn Sie auf den HILFE-Button klicken, erhalten Sie zusätzliche Informationen und Erklärungen über die Funktionen auf der jeweiligen Seite.

Hierher gelangen Sie über den WILLKOMMEN-Button von jeder Seite des Programms zurück.

Der Visitenplan

> Willkommen > Patient Ifn951

[Visitenplan bearbeiten](#) |
 [Patientenakte](#) |
 [Neuer Patient](#) |
 Auswählen >

Visitenplan
Adverse Events

	Einschlußkriterien	Baseline	Follow-Up 1 Monat	Follow-Up 3 Monat	VAD-Implantation
Geplante Visiten Eintrag am	02.06.16	02.06.16	02.07.16	31.08.16	31.08.16 13.06.16
Ein- und Ausschlusskriterien					
Rekrutierung (Anamnese und Klinische Diagnosen (inkl. Basisdatensatz**))					
Labor					
Echokardiographie					
Elektrokardiogramm					
Elektrokardiogramm					
Echokardiographie					
Labor					

Visitenplan bearbeiten

> Willkommen > Patient Ifn951

Visitenplan bearbeiten | Patientenakte | Neuer Patient | Auswählen >

Visitenplan | Adverse Events

	Einschlußkriterien	Baseline	Follow-Up 1 Monat	Follow-Up 3 Monat	VAD-Implantation
	02.06.16	02.06.16	02.07.16	31.08.16	31.08.16
Geplante Visiten	-	-	-	-	-
Eintrag am	-	-	-	-	13.06.16
Ein- und Ausschlusskriterien					
Rekrutierung (Anamnese und Klinische Diagnosen (inkl. Basisdatensatz**))					
Labor					
Echokardiographie					
Elektrokardiogramm					

Veränderung eines Visitendatums möglich
solange noch keine Daten in der Visite
gespeichert wurden, auch können über
diesen Button die Visiten umsortiert
werden.

Visitenplan bearbeiten

Visitenplan bearbeiten

[Historie anzeigen](#)

Sie können auswählen, ob Sie nur ein einzelnes Datum ändern wollen
oder ob alle nachfolgenden, ungeänderten Visiten entsprechend mit verschoben werden sollen.
Die letzte geplante Visite ohne Dateneintrag und jede ungeplante Visite ohne Dateneintrag können Sie löschen.

☒ nachfolgende Visiten entsprechend verschieben
 ☐ nur einzelne Visiten bearbeiten
☐ Nummerierung der ungeplanten Visiten anpassen

Aufnahme	02.06.2016 (MESZ)	02	-06	-2016	tt.mm.jjjj (MEZ/MESZ)	
Einschlußkriterien	02.06.2016 (MESZ)	02	-06	-2016	tt.mm.jjjj (MEZ/MESZ)	
Baseline	02.06.2016 (MESZ)	02	-06	-2016	tt.mm.jjjj (MEZ/MESZ)	
Follow-Up 1 Monat	02.07.2016 (MESZ)	02	-07	-2016	tt.mm.jjjj (MEZ/MESZ)	
Follow-Up 3 Monat	31.08.2016 (MESZ)	31	-08	-2016	tt.mm.jjjj (MEZ/MESZ)	
VAD-Implantation	31.08.2016 (MESZ)	31	-08	-2016	tt.mm.jjjj (MEZ/MESZ)	
Transplantation	31.08.2016 (MESZ)	31	-08	-2016	tt.mm.jjjj (MEZ/MESZ)	Löschen
Follow-Up 6 Monat	29.11.2016 (MEZ)	29	-11	-2016	tt.mm.jjjj (MEZ/MESZ)	Löschen

Die letzten leere Visiten können ebenfalls
hier gelöscht werden

Patientenakte ausdrucken

> Willkommen > Patient Ifn951 | Visitenplan bearbeiten | **Patientenakte** | Neuer Patient | Auswählen >

Visitenplan | Adverse Events

Geplante Visite
Eintrag am

Ein- und Ausse

Rekrutierung (/

Labor

Echokardiogra

Elektrokardiogramm

Patientenakte [Schließen]

Wählen Sie einen Patienten: ☒ Einzelner Patient Ifn951 ☐ Alle Patienten von Testzentrum_VAD_Register

Wählen Sie eine Visite: ☐ alle Visiten ☒ Visite: Follow-Up 1 Monat ▼

Wählen Sie ein Formular: ☐ alle Formulare ☒ Formular: Labor ▼

Queries und Kommentare: ☒ Anzeigen

Audit Trail: ☒ Anzeigen

Original-Bilddateien: ☐ Einschließen

Format auswählen: PDF ▼ Zeichensatz auswählen: ISO-8859-15 ▼ Abbrechen **Ausdruck erstellen** Barcodes drucken

Monat VAD-Implantation
31.08.16
13.06.16

Über diesen Button kann einen Ausdruck von erfassten Patientendaten in den Formularen erstellt werden.

Das eCRF

> Willkommen > Patient pheno_216676880 > Anamnese und Klinische Diagnosen (inkl. Basisdatensatz**)

Anamnese und Klinische Diagnosen (inkl. Basisdatensatz**)			
Allgemeine Angaben zur Anamnese			
I.	Datum der Untersuchung**	☒ - - tt.mm.jjjj	Kommentar Query
II.	Qualitätslevel*	☒ < Bitte auswählen > ▼	Kommentar Query
1. Körperliche Untersuchung und soziodemographische Angaben			
1.1.	Geschlecht**	☐ männlich ☐ weiblich ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben	Kommentar Query
1.2.	Geburtsdatum**	☒ - mm.jjj	Kommentar Query
1.3.	Körpergröße**	☒ cm ☐ geschätzt ☐ gemessen	Kommentar Query
1.4.	Gewicht**	☒ kg ☐ geschätzt ☐ gemessen	Kommentar Query
1.5.	Umfang Taille	☒ cm	Kommentar Query
1.6.	Umfang Hüfte	☒ cm	Kommentar Query
1.7.	Ethnische Zugehörigkeit: kaukasisch**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben	Kommentar Query
1.8.	Schwarze Hautfarbe?**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben	Kommentar Query
1.9.	Familiäre Disposition von Myokardinfarkt oder Schlaganfall bei Eltern, Geschwistern oder Kindern im Alter von unter 65 Jahren bei Frauen und unter 55 Jahren bei Männern**	☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt ☐ nicht erhoben	Kommentar Query

Je nach Rechte und Rollen, können in jedem eCRF Queries/Kommentare gestellt bzw. beantwortet werden.

Adverse Events

> Willkommen > Patient Ifn951

Visitenplan **Adverse Events**

Neues Unerwünschtes Ereignis



Neues Unerwünschtes Ereignis

Falls Sie die Zeitangaben weglassen, wird 12:00 h angenommen.

Zeitpunkt des UEs ---- tt.mm.jjj hh:mm (MEZ/MESZ) 

Zeitpunkt der Untersuchung ---- tt.mm.jjj hh:mm (MEZ/MESZ) 

Visitenplan **Adverse Events**

27.06.2016 - 09:21 (MESZ)  Neue Folgeuntersuchung

1. Adverse Event 27.06.16

Neues Unerwünschtes Ereignis

Über diesen Reiter können neue unerwünschte Ereignisse dokumentiert werden.

Zu einem unerwünschten Ereignis können ebenfalls die Folgeuntersuchungen dokumentiert werden

Hilfe (Formularübersichten)



DZHK
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Datum 24.06.2016 - 16:16 (MESZ)
Teilnehmer Mahsa Lee

Reszeit: 59:10
[Aktualisieren](#) | [Hilfe](#) | [Abmelden](#)

> Willkommen

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

Willkommen bei secuTrial!

Dieses ist die Startseite für die Daten-Eingabe. Sie dient außerdem als zentraler Startpunkt für die Verwaltung Ihrer Daten.

Sollten Sie neue Nachrichten erhalten haben, erscheinen diese in einem separaten Fenster. Überprüfen Sie diese Daten bitte immer, um sicher zu gehen, dass Sie korrekt sind.

Über den ABMELDEN-Button auf dieser und auf anderen Seiten verlassen Sie umgekehrt das Programm (außer solchen, die bereits gespeichert wurden).

Bitte melden Sie sich ab, wenn Sie Ihren Arbeitsplatz verlassen, so dass niemand unbefugt auf Ihre Daten zugreifen kann. Auch in diesem Fall werden die nicht gespeicherten Daten nicht gelöscht.

Über den NEUER PATIENT Button können Sie einen neuen Patienten eintragen und dessen Daten eingeben. Geben Sie ein Patienten-Pseudonym (Pat-ID, Zus-ID oder Lab-ID) in das entsprechende Feld ein, um die Daten zu erhalten.

Wenn Sie auf den HILFE-Button klicken, erhalten Sie zusätzliche Informationen und eine Übersicht über die verschiedenen Formularübersichten.

Hierher gelangen Sie über den WILLKOMMEN-Button von jeder Seite des Programms.

Drucken Schließen

Hilfe - Formularübersicht		
Icon	Status	Beschreibung
	ohne Datentabelle	Dieses Formular wird nicht in der Datenbank gespeichert.
	nicht gespeichert.	Es wurden bisher keine Daten gespeichert.
	leer	Das Formular, bzw. wenigstens ein Formular in der Familie wurde leer gespeichert.
	teilweise ausgefüllt	Es wurden Daten eingegeben und gespeichert, aber es sind noch nicht alle Pflichtfelder ausgefüllt worden.
	komplett ausgefüllt	Alle Pflichtfelder wurden ausgefüllt.

Farbe	Status	Beschreibung
	Standardformular	Zur Erfassung normaler Daten im Visitenverlauf.
	Adverse Event Formular	Zur Erfassung von Daten im Rahmen der Behandlung von Unerwünschten Ereignissen (=Adverse Events).
	Serious Adverse Event Formular	Zur Erfassung von Daten im Rahmen der Behandlung von besonders Schwere Unerwünschten Ereignissen (=Serious Adverse Events).

Symbole	Status	Beschreibung
	Validierung	Die Validierung der Formulardaten endete mit Problemen (Warnung, Fehler).
	Kommentar	Es wurde ein Kommentar zu mindestens einer Frage des Formulars abgegeben.
	offene Query	Es gibt offene Queries und evtl. auch Kommentare in diesem Formular.
	beantwortete Query	Alle Queries in diesem Formular wurden beantwortet.

Beschreibung der
Formularübersichten.

Zugangsdaten für das secuTrial

1. Versand des Formulars „Antrag auf An- und Abmeldung eines secuTrial-Nutzerzugangs“
2. Unterschrift einer autorisierungsberechtigten Person des jeweiligen Studienzentrums
3. Senden des Nutzerantrages per Fax/E-Mail an die Datenhaltung des ZDMs in Göttingen (Nummer steht auf dem Nutzerantrag)
4. Die Zugangsdaten werden von der DH an die Mail-Adresse auf dem Nutzerantrag gesendet

WICHTIG: Nur personen- und institutsbezogene Mail-Adressen!

5. Der Vorgang wird auch in der „Checkliste: Vorbereitung und Durchführung klinischer DZHK-Studien“ unter „Wissenschaftliche Infrastruktur des DZHK“ beschrieben.