

Das CAPNETZ Online Research System

Michael Wallner¹, Torsten Illmann¹, Klaus Richter², Thorsten Mahler¹, Michael Weber¹

Kompetenznetz Ambulant erworbene Pneumonie (CAPNetz)

¹ **Abteilung Medieninformatik**
Universität Ulm
89069 Ulm

² **Geschäftsstelle CAPNetz**
Albert-Einstein-Allee 47
89069 Ulm

Einleitung

Im vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (bmb+f) geförderten Kompetenznetz "Ambulant erworbene Pneumonie" (CAPNetz) werden epidemiologische Daten von Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie (CAP) deutschlandweit erfasst. Die klinisch-epidemiologische Studie wird vollständig über das World Wide Web definiert, erfasst und ausgewertet (Remote Data Entry, RDE). Zu den wesentlichen Zielen des Projektes gehört die horizontale Vernetzung von 17 CAPNetz-Standorten (klinische Zentren, Forschungslabore) mit Universitätskliniken und Forschungsinstituten, um die Kompetenz zur Erforschung der CAP in Deutschland zu bündeln und zu fokussieren. Weiterhin spielt die vertikale Vernetzung von Forschung, Krankenhäusern, niedergelassenen Ärzten und Patienten eine entscheidende Rolle.

Fragestellung

Um diese Ziele technisch zu unterstützen wurde ein Internetportal entwickelt, das alle Funktionen des Kompetenznetzes zur Kommunikation und Durchführung der klinischen Studie „unter einem Dach“ mit Hilfe einer Corporate Identity vereinigt.

Material und Methode

Das integrale, webbasierte Content Management System (WCMS) [1] vereinigt den Internetauftritt des Projekts, die notwendigen formalen Funktionen zur Abwicklung einer Studie und die Unterstützung bei der Koordination aller beteiligten, auch externen, Mitarbeiter. Alle Funktionen können orts- und zeitunabhängig mit einem gewöhnlichen Web Browser genutzt werden. Eine durchgehende Corporate Identity des Gesamtsystems garantiert ein einheitliches Erscheinungsbild aller Teilprojekte, eine uniforme Handhabung aller Funktionen und erleichtert dadurch die Bedienung des Portals. Auf diese Weise kann der Schulungsaufwand bezüglich der Nutzung der Studien- und Kommunikationssoftware (=Internetportal) so gering wie möglich gehalten werden. Die einzelnen Funktionen können in verschiedenen Modi benutzt werden, und jeglicher Zugriff kann auf einzelne Benutzerrollen eingeschränkt werden. Beispielsweise ist es im Bereich des Studienmanagements möglich durch Definition der Modi *Lesen*, *Schreiben*, *Kontrollieren* und *Bearbeiten* die Rollen Datenauswerter, Datenerfasser, Datenmonitor und Studienautor zu trennen. Generell können damit administrative und wartungstechnische Tätigkeiten am System auch von Nicht-Experten auf sehr flexible und einfache Weise durchgeführt werden. Verschiedene Studien, die im Allgemeinen sehr unterschiedliche Anforderungen und Abläufe besitzen, sind somit kundenspezifisch anpassbar.

Prüfarztordner

Der Prüfarztordner enthält erforderliche Dokumente der CAPNetz Studie:

- den Prüfplan,
- die Datenschutz- und Ehtkvoten,
- die Patienteninformationen- und Einverständniserklärungen und
- die Papierversionen der Erhebungsbögen.

Weitere Dokumente z.B. zu speziellen Abläufen, SOPs, dem Datenschutz- und Sicherheitskonzept finden Sie unter der Rubrik **Dokumente**.






Datum	Beschreibung	Größe	Autor	Dokument
18.11.03	Praxisfragebogen für die Arzthelferin, kann auf die einzelnen Bedürfnisse eines LCCs angepasst werden	351 kB	gonschior	 praxisfragebogen-helferin.doc
18.11.03	Praxisfragebogen für den Arzt, kann auf die einzelnen Bedürfnisse eines LCCs angepasst werden	203 kB	gonschior	 praxisfragebogen-arzt.doc
06.11.03	Logbuch für die Arztpraxis	169 kB	richter	 patientenlogbuch.pdf
21.10.03	Einverständniserklärung für TP-C5	86 kB	richter	 einverstaendnis-tp-c5.pdf
21.10.03	Patientenaufklärung Genomanalyse (TP-C5); 2-seitig	94 kB	richter	 patienteninformation-teilstudie-c5.pdf

Abbildung 1: Browserbasierte Dokumentenablage

Ergebnisse

Das CAPNetz Online Research System unterstützt multizentrische, klinisch-epidemiologische Studien in Durchführung und Administration. Es vereint dabei folgende Merkmale:

- **e-Content.** Das WCMS ermöglicht die Erstellung und Wartung eines hochgradig personalisierten Internetauftritts über einen Webbrowser. Das grundlegende Aussehen (Corporate Identity) kann dabei einmalig festgelegt werden. Beliebige Funktionen lassen sich (auch nachträglich) in dieses Basissystem integrieren und passen ihr Aussehen automatisch der definierten Corporate Identity an.
- **e-Document.** Beliebige elektronische Dokumente können von einer Gruppe gemeinsam über das World Wide Web verwaltet werden. Die Dokumente können mit Hilfe des Webbrowsers auf den Server hochgeladen werden. Durch die im Content Management System integrierte Zugriffskontrolle ist es darauf hin möglich, den Download auf einzelne Benutzer oder Benutzergruppen zu beschränken. Die Ablage der Dokumente ist in Ordner unterteilt, welche verschiedenen Themengruppen nach (z.B. Studiendokumente, Termine, Verwaltung) angelegt werden können. Gerade in multizentrischen Studien oder verteilten Projekten ist dies hilfreich, um gemeinsame Inhalte zu erarbeiten und für alle (oder einen Teil der Teilnehmer) in der Entstehung transparent zugreifbar zu machen. Im Falle von CAPNetz sind beispielsweise für die Erfasser die Sub-CRFs, SOPs, Patienteneinverständniserklärung in elektronischer Form zugreifbar, die Geschäftsstelle kann im selben Portal an anderer Stelle (unsichtbar für die Erfasser) beispielsweise Sitzungsprotokolle ablegen. Die Abbildung 1 erläutert die Dokumentenablage anhand eines Bildschirmfotos, in diesem Fall ein Ausschnitt aus dem Prüfarztordner.
- **e-Trial.** Die Dokumentation multizentrischer klinischer Studien über das Internet wird in all deren Phasen unterstützt [9]. Sicherheit, Verfügbarkeit, Validität, einfache Wartbarkeit, und Unterstützung bei der Einhaltung bestehender internationaler Standards (z.B. GCP, 21CRF Part11 [7] [8]) sind entscheidende Systemmerkmale. Darin

Patientendaten

Region:

Geschlecht: männlich weiblich

Geburtsdatum: . . (im Format "tt.mm.jjjj")

Grösse: cm

Gewicht: kg

[JavaScript-Anwendung]

Warnung: Unplausibles Gewicht! Es sollte zwischen 40 und 150 kg liegen -- Bitte nochmals prüfen!

Abbildung 2:
Hinweis auf die Erfassung von Werten
außerhalb des Normbereichs

Patientendaten

Region:

Geschlecht: männlich weiblich

Geburtsdatum: . . (im Format "tt.mm.jjjj")

Grösse: cm

Gewicht: kg

BMI:

[JavaScript-Anwendung]

Das Gewicht muss zwischen 15 und 250 kg liegen.

Abbildung 3:
Abfangen von Tippfehlern direkt bei der Eingabe

enthalten sind Ablaufdokumentation, intelligente Formulare (dynamisches Auf- und Zuklappen unbenutzter Teile, „see what you need“), Plausibilitätsprüfungen auf verschiedenen Ebenen, automatisches Be- und Umrechnen von Werten, Kennzeichnung von Ausnahmeständen von Werten, Protokollierung aller Änderungen (Audit Trail), Unterstützung des Monitoring (Queries), Auswertungsfunktionen und Datenexport. Einen erheblichen Fortschritt bei der Online-Dateneingabe machen dabei die Online-Plausibilitätsprüfungen aus, die den Erfasser gleich bei der Eingabe auf ungewöhnliche oder falsche Werte hinweisen können. Da dies wesentlich früher als bei der papierbasierten Erfassung geschieht, wird die Datenqualität verbessert und die Zahl der Rückfragen (Queries) kann reduziert werden. Die Abbildung 2 zeigt als Beispiel eine Warnung bei der Eingabe eines Wertes (Gewicht: 190 Kg), der zwar möglich ist, aber außerhalb eines (bei der Planung vordefinierten) Normbereichs liegt. Im Gegensatz dazu zeigt die Abbildung 3 dasselbe Feld, nur wurde dieses Mal ein Wert eingegeben, der außerhalb des zulässigen Bereiches liegt. Da es sich im ersten Fall nur um einen Hinweis handelt, würde der Wert ohne weitere Maßnahme in der Datenbank gespeichert werden, wohingegen im zweiten Fall ein echter Fehler vorliegt, d.h. das Eingabefeld würde als fehlerhaft markiert werden und es wäre nicht möglich, diesen Sub-CRF als fertig eingegeben abzuschließen.

- *e-Communication*. Neben der Verwaltung von Dokumenten ist es in verteilten Projekten in der Regel erwünscht, eine elektronische Unterstützung bei der Koordinierung von Mitarbeitern und deren Kommunikation untereinander zu besitzen. Dazu gehören synchrone Dienste wie Chat-, Audio-, Videokonferenzen und asynchrone Dienste wie Foren, Newsgroups, FAQs und Mailinglisten. Im CAPNetz-Projekt finden insbesondere Mailinglisten regen Gebrauch, da die wichtigsten Projektbereiche in leicht merkbaren

Listennamen zusammengefasst wurden, beispielsweise: „ulm@capnetz.de“ (Alle Projektmitarbeiter aus Ulm), „vorstand@capnetz.de“ (Vorstand des CAPNetz-Projektes) oder „area-a@capnetz.de“ (Alle Mitarbeiter des Forschungsbereiches A). Das Anlegen und Verwalten der Mailinglisten geschieht mittels weniger Mausklicks im Content Management System und kann daher z.B. auch durch die Geschäftsstelle ohne Mitwirken der CAPNetz IT-Abteilung erfolgen.

- *m-DataEntry*. Klinische Daten können mit mobilen Kleingeräten erfasst werden. Dieses Merkmal ermöglicht die Erfassung klinischer Daten von beliebigen Orten mit mobilen Kleingeräten (Palm, PDAs, Webpads, TabletPCs) – auch ohne permanente Internetanbindung. Daten können mit Hilfe stiftbasierter (und somit gewohnter) Eingabe komplett papierlos erfasst werden. Der Aufwand einer Doppelerfassung entfällt damit. Dieses Merkmal befindet sich momentan noch in der Entwicklung.

Diskussion und Schlussfolgerung

Für große, multizentrische Studien ist es durch eine Integration der oben genannten Merkmale in einem Internetportal möglich, die Anforderungen an eine Telematikplattform „unter einem Dach“ zu erfüllen. Für Anwender des Systems verringert sich dadurch der Einarbeitungsaufwand, da die grundlegende Bedienung der Funktionen ähnlich ist. Das Systemmerkmal e-Trial erlaubt es generell Studien und Erhebungen auch anderer Disziplinen, Umfragen, Onlinewahlen, usw. elektronisch zu unterstützen. Ebenso bietet das Systemmerkmal e-Content die Möglichkeit, den einmal definierten Internetauftritt für verschiedene Ausgabegeräte automatisch zu erstellen. Bisherige Systeme sind meist auf die Verwaltung des Internet Contents (und der Dokumente) [1] [2] oder auf die Abwicklung klinischer Studien [3] [4] [5] [6] fokussiert.

Literatur

- [1] Zope Application Server, URL: <http://www.zope.org>
- [2] Gauss Enterprise AG, VIP Enterprise 8, URL: <http://www.gauss.de>
- [3] PhOSCo, Guillemot Design Ltd, URL: <http://www.phosco.com/overview.pdf>
- [4] Infermed, MACRO, URL: <http://www.infermed.com/>
- [5] eResearchTechnology, Inc, Electronic Data Capture, URL: http://www.ert.com/products/edata_capture.htm
- [6] PhaseForward Inc, Inform, URL: <http://www.phaseforward.com/products/inform.htm>
- [7] Guideline for Good Clinical Practice. The European Agency for the Evaluation of Medical Products, London, 1997.
- [8] Guidance for Industry (FDA), Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application, Draft, February 2003.
- [9] Wallner M, Illmann T, Suchanek J, Weber M, Drahtlose Erfassung GCP-konformer, klinisch-epidemiologischer Studien mit mobilen Endgeräten. In: MoCoMed'03, Dortmund, Germany, April 2003.
- [10] Illmann T, Wallner M, Suchanek J, Weber M, Workflow- und Qualitätsunterstützung in webbasierten klinischen Studien mit Hilfe eines flexiblen Web Content Management Systems. In: GMDS'03, Münster, Germany, Sept. 2003.