

# CRF-Schulungsunterlagen



## **Projektleiter:**

Prof. Dr. med. Frank M. Brunkhorst  
Zentrum für Klinische Studien (ZKS)  
Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum "Sepsis und Sepsisfolgen"  
Universitätsklinikum Jena  
Salvador-Allende-Platz 27  
07747 Jena



Gefördert durch das Bundesministerium für  
Bildung und Forschung (BMBF)  
FKZ 01EO1502  
und das Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales,  
Gesundheit, Frauen und Familie (TMASGFF)



**Version 3.0**

# 1. Inhaltsverzeichnis

1.	Inhaltsverzeichnis.....	2
2.	Abbildungsverzeichnis .....	3
3.	Glossar.....	4
4.	Systemkomponenten .....	4
5.	Einleitung .....	5
6.	Electronic Case Report Form (eCRF) .....	5
6.1.	Login.....	7
6.2.	Wichtige Funktions-Buttons.....	8
6.3.	Zentrumsspezifische Dokumentation .....	9
6.3.1.	Patientenpseudonymisierung.....	9
6.3.2.	Status und demografische Daten .....	11
6.3.3.	Stationen.....	11
6.3.4.	Risikofaktoren für nosokomiale Sepsis.....	12
6.3.5.	Infektionsursprung und Lokalisation .....	14
6.3.6.	Schweregrad .....	15
6.3.7.	Entlassungsdiagnosen.....	15
6.3.8.	Antinfektive Therapie .....	17
6.3.9.	Nacherhebung.....	18
6.3.10.	Bogenabschluss .....	18
6.4.	Validierung des eCRF .....	19
7.	Ansprechpartner .....	20

## 2. Abbildungsverzeichnis

<b>Abbildung 1:</b>	Login-Fenster (Beispiel) über <a href="https://apps.alertsnet.org/crf">https://apps.alertsnet.org/crf</a> . ....	7
<b>Abbildung 2:</b>	Passwortänderung nach dem ersten Login. ....	7
<b>Abbildung 3:</b>	Begrüßungsbildschirm AlertsNet und Symbolleiste mit Benutzer-Angabe. ....	8
<b>Abbildung 4:</b>	Liste der zu dokumentierenden Blutkulturbefunde. ....	10
<b>Abbildung 5:</b>	Klarnamen-Telefax zur Zuordnung Befundinformationen - Patient. ....	10
<b>Abbildung 6:</b>	Status und demografische Daten. ....	11
<b>Abbildung 7:</b>	Daten zur Blutkulturabnahme. ....	12
<b>Abbildung 8:</b>	Risikofaktoren des Patienten für den Erwerb einer nosokomialen Sepsis.. ....	12
<b>Abbildung 9:</b>	Angabe mehrerer Operationen / Prozeduren (OPS-Codes). ....	13
<b>Abbildung 10:</b>	Fehlermeldung nach Eingabe eines falschen OPS-Codes. ....	13
<b>Abbildung 11:</b>	Bestätigung einer korrekten OPS-Code-Eingabe. ....	13
<b>Abbildung 12:</b>	Vermerk einer Notfall-OP. ....	14
<b>Abbildung 13:</b>	Infektionsursprung und Lokalisation der Infektion. ....	14
<b>Abbildung 14:</b>	Abfragen zur Bakteriämie und Infektfokus ....	15
<b>Abbildung 15:</b>	Schweregrad der Infektion. ....	15
<b>Abbildung 16:</b>	Entlassungsdiagnosen. ....	15
<b>Abbildung 17:</b>	Warnhinweis bei fehlerhaftem ICD-Code. ....	16
<b>Abbildung 18:</b>	Auswahl der Entlassungsdiagnosen. ....	16
<b>Abbildung 19:</b>	Antinfektive Therapie. ....	17
<b>Abbildung 20:</b>	Auswahlliste zur Eingabe weiterer Antinfektiva. ....	17
<b>Abbildung 21:</b>	Eintragung von Daten zur Nacherhebung. ....	18
<b>Abbildung 22:</b>	Bogenabschluss auf eCRF-Seite 1. ....	18
<b>Abbildung 23:</b>	Fehlermeldung bei unvollständigen Angaben. ....	19

### 3. Glossar

<b>Begriff</b>	<b>Beschreibung</b>
BK	Blutkultur
BSI	Blutstrominfektion
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
CRF / eCRF	Case Report Form / Electronic Case Report Form
FTP	File Transfer Protokoll (dient zum Übertragen von Dateien im Internet)
HL7	Health Level 7 (HL7), Gruppe internationaler Standards für den Austausch von Daten zwischen Organisationen im Gesundheitswesen und deren Computersystemen
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ISDN	Integrated Services Digital Network, internationaler Standard für ein digitales Telekommunikationsnetz
LDT	Labordaten-Austausch Format (Labordatenträger)
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PLZ	Postleitzahl
SIC	Subject Identifier Code
SSL	Secure Sockets Layer, alte Bezeichnung für Transport Layer Security, ein Netzwerkprotokoll zur sicheren Übertragung von Daten
TripleDES	Data Encryption Standard (DES), weit verbreiteter symmetrischer Verschlüsselungsalgorithmus
ZNS	Zentrales Nervensystem
VPN	Virtuelles Privates Netz

### 4. Systemkomponenten

<b>Begriff</b>	<b>Beschreibung</b>
BK-Server/BK-System	Verarbeitet BK-Befunde
CRF-Server	Server zur Eingabe zusätzlicher Behandlungsdaten

## **5. Einleitung**

Das Ziel von AlertsNet ist die Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren für nosokomiale Blutstrominfektionen. Für Thüringen wird ein Meldesystem für Blutstrominfektionen (BSI) etabliert, an dem alle Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen des Freistaates beteiligt sind. AlertsNet beinhaltet ein Rückmeldesystem, in dem zeitnah Informationen über die Blutkulturdiagnostik sowie ausgewählte klinische Charakteristika von Patienten mit primärer und sekundärer Sepsis erfasst werden.

## **6. Electronic Case Report Form (eCRF)**

Die Architektur des verwendeten IT-Konzepts besteht aus einer Kombination von einer im öffentlichen Bereich per TLS 1.1/1.2 gesicherten Dateneingabemaske für die Dokumentation klinischer Daten von Patienten mit klinisch-relevanter positiver Blutkultur und einer nicht öffentlich zugänglichen Datenbank für klinische Daten & mikrobiologische Befunde. Die Übertragung von personenbezogenen Daten findet dabei ausschließlich über https, VPN-Verbindungen oder per Telefax statt.

1. Mikrobiologische Blutkulturbefunde werden im HL7- bzw. LDT-Format von mikrobiologischen Laboren zur Verfügung gestellt. Sie werden vom Server für mikrobiologische Befunddaten (MDDS) über eine eigene gesicherte Infrastruktur herunter geladen. Die Kommunikation wird per VPN abgesichert.
2. Das MDDS, auf dem die Befundnachrichten auflaufen, stellt keine Schnittstellen ins öffentliche Internet bereit. Das System initiiert die Verbindungen zu den HL7-Servern der Labore und dem Server für Klinische Daten (CDDS). Das CDDS erfasst klinische Daten zu BK-positiv getesteten Patienten über eine Anwendung, die im Webbrowser läuft (Web-Anwendung, Electronic Case Report Form, eCRF). Hier kann sich der Nutzer einloggen und ausschließlich die Formulare mit den SICs seiner eigenen Versorgungseinrichtung mit den Patienten-bezogenen Daten ausfüllen.
3. Für jeden mikrobiologischen Befund (positiv/negativ) aus den BK-Dateien der mikrobiologischen Labore wird eine SIC (Subject Identifier Code; laufende Nummer) erzeugt. Im Falle eines klinisch-relevant positiven Befundes ist damit eine Zuordnung der Nachdokumentation mit Patienten-bezogenen klinischen Daten im CDDS und dem Befund im MDDS möglich. Ein Patientenanonym wird zudem aus Name, Vorname, Ge-

burtsdatum und Geschlecht zur patientenbezogenen Nachverfolgung von Keimausbreitungen in Thüringen und zwischen den dortigen klinischen Einrichtungen generiert. Dieses Anonym ist nicht reversibel, d.h. wenn die Klarnamen gelöscht wurden, kann der Patient nicht mehr ermittelt werden.

4. Werden klinisch relevant-positive BK-Befunde ermittelt, sendet das System eine Telefax-Nachricht (SIC-Klarnamen-Tabelle) an die klinische Einrichtung, die ursprünglich die Abnahme und Versendung der BKs an das mikrobiologische Labor vorgenommen hatte und erstellt im CDDS ein leeres Formular mit eben dieser SIC. Anhand des „Klarnamen-Telefax“ kann der klinische Dokumentar die Zuordnung zum konkreten Fall herstellen und die Dokumentation klinischer Daten des BK-positiv befundenen Patienten vornehmen. Die Fax-Nachrichten werden wöchentlich versandt. Nicht vollständig dokumentierte SICs der Vorwochen werden bis zu 60 Tage erneut gemeldet.
5. Patienten-Klarnamen (Namen, Vornamen) aus den mikrobiologischen HL7-Befunddateien werden verschlüsselt in der MDDS-Datenbank abgelegt und nach maximal 60 Tagen gelöscht. Der Zeitraum dient der Abdeckung von Urlaubszeiten und Krankphasen des für die Dokumentation klinischer Daten zu Blutkultur-positiven Patienten zuständigen Verantwortlichen in der Versorgungseinrichtung.

Nach erfolgter Dokumentation klinischer Daten (vollständige Ausfüllung eines Patienten-eCRF), wird der Klarnamen sofort gelöscht. Die mikrobiologischen HL7-Befundnachrichten der Labore werden nach erfolgreichem Import ebenfalls gelöscht. Kann eine Nachrichtendatei nicht verarbeitet werden, so wird sie maximal 60 Tage verschlüsselt gespeichert.

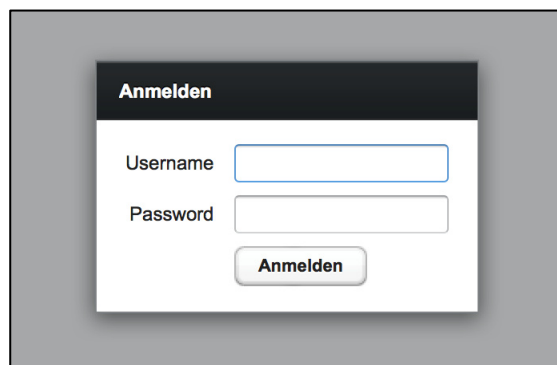
6. Nach 60 Tagen kann keine Meldung mehr erfolgen, da die identifizierenden Daten gelöscht wurden (s.o.). Das Nachpflege-System (CDDS) ist aus dem Internet erreichbar. Die Zugänge sind mit Kennwort geschützt und per https (TLS 1.1/1.2) gesichert.
7. Das MDDS überprüft regelmäßig den Dokumentationsstatus auf dem CDDS und überführt die Daten in die MDDS-Datenbank.

Fehlende/unvollständige Dokumentationen werden nach 60 Tagen nicht mehr berücksichtigt. Die betroffenen Pseudonyme werden nicht mehr in den Fax-Arbeitslisten aufgeführt, die Klarnamen gelöscht. Nicht verarbeitbare HL7-Nachrichten werden ebenfalls nach 60 Tagen gelöscht. In der Zeit bis zur Prüfung werden die Dateien TripleDES-verschlüsselt gespeichert.

## 6.1. Login

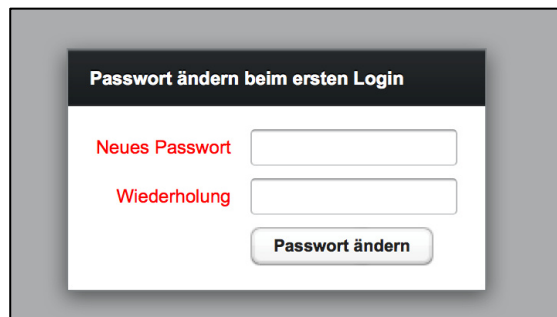
- Über Webbrowser (Firefox Version 39, Internet Explorer11, Google Chrome Version 43, Safari8.0.3, Opera 29.0) mit <https://apps.alertsnet.org/crf>

Eingabe der bereitgestellten Login-Daten:

The image shows a login form titled "Anmelden" in a dark header. Below the header, there are two input fields: "Username" and "Password". Below the "Password" field is a button labeled "Anmelden". The form is set against a light gray background.

**Abbildung 1:** Login-Fenster (Beispiel) über <https://apps.alertsnet.org/crf>.

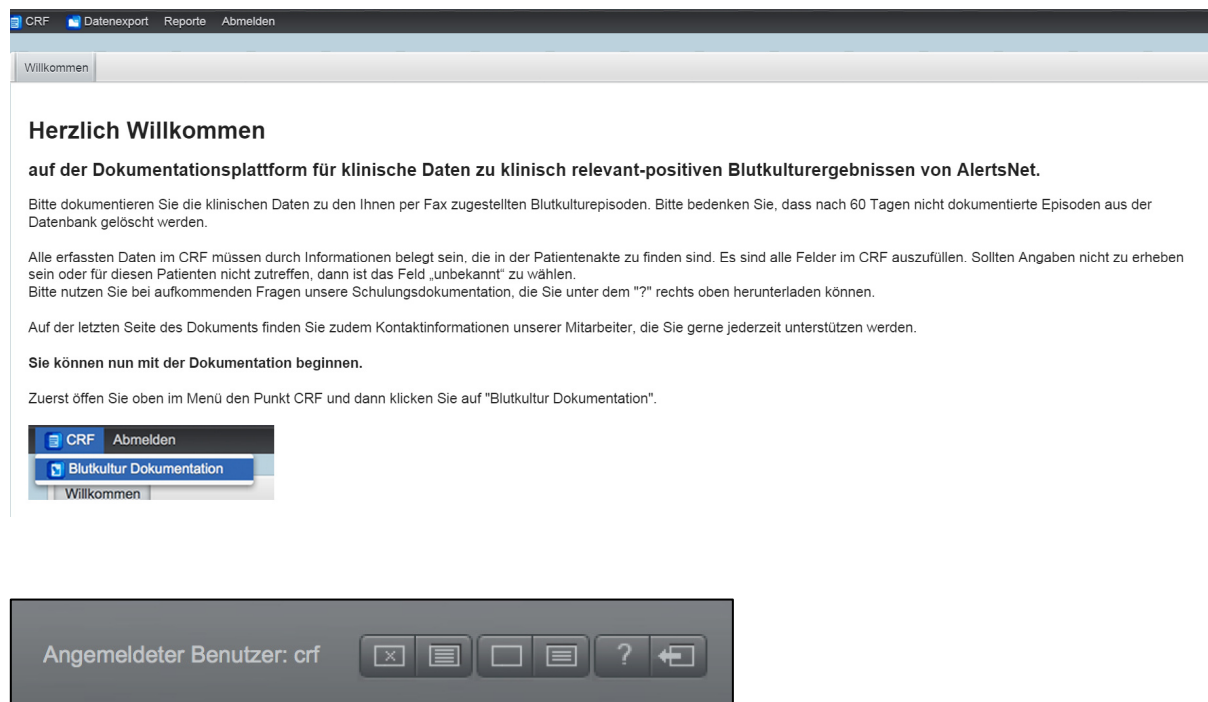
- Passwortänderung nach dem ersten Login:

The image shows a password change form titled "Passwort ändern beim ersten Login" in a dark header. Below the header, there are two input fields: "Neues Passwort" and "Wiederholung". Below the "Wiederholung" field is a button labeled "Passwort ändern". The form is set against a light gray background.

**Abbildung 2:** Passwortänderung nach dem ersten Login.

Bitte geben Sie ein individuelles Passwort ein. Das Passwort sollte entsprechend sicher gestaltet sein. Vom System werden mindestens 6 Zeichen, Groß- und Kleinbuchstaben sowie Sonderzeichen gefordert.

Bei erfolgreicher Anmeldung erscheint der „Willkommen“-Bildschirm. Rechts oben ist der angemeldete Benutzer aufgeführt:



**Abbildung 3:** Begrüßungsbildschirm AlertsNet und Symbolleiste mit Benutzer-Angabe.

## 6.2. Wichtige Funktions-Buttons

- Schließen aller offenen Fenster / Tabs:



- Zur Fensteransicht wechseln:



- Editieransicht vergrößern:



- Einstellungen (z.B. zur Änderung des Passworts /
- der Benutzerdaten):



- Hilfe:



- Abmelden / Schließen der aktuellen Benutzersitzung  
(sollte stets nach dem Beenden der Arbeiten betätigt werden):





**Wichtig: Eine automatische Abmeldung erfolgt nach zehn Minuten ohne Speicherung, wenn keine Funktionen der Anwendung angewählt werden.**

Bitte dokumentieren Sie die klinischen Daten zu den Ihnen per Fax zugestellten Blutkulturepisoden. Bitte bedenken Sie, dass nach 60 Tagen nicht dokumentierte Episoden aus der Datenbank gelöscht werden.

Alle erfassten Daten im CRF müssen durch Informationen belegt sein, die in der Patientenakte zu finden sind.

Es sind alle Felder im CRF auszufüllen. Sollten Angaben nicht zu erheben sein oder für diesen Patienten nicht zutreffen, dann ist das Feld „unbekannt“ zu wählen.

Sie können nun mit der Dokumentation beginnen.

### **6.3. Zentrumsspezifische Dokumentation**

#### **6.3.1. *Patientenpseudonymisierung***

Über “CRF -> Blutkultur Dokumentation” wird eine Liste der zu dokumentierenden Falldaten geöffnet. Die Einträge können mit Hilfe der Eingabefelder durchsucht werden. Sollen Groß- und Kleinschreibung beachtet werden, ist Checkbox „A/a“ anzuwählen. Bei Auswahl von Checkbox „Pre“ wird nach dem Beginn der eingegebenen Zeichenfolge gesucht.

**Wichtig: Abgeschlossene Blutkultur-Dokumentationen werden nicht mehr angezeigt. Eine Nachdokumentation ist dann nicht mehr möglich!**

Willkommen

Blutkultur Dokumentation

SIC	GEBURTSDATUM
000-000-081	25.05.2013
000-000-102	25.05.2013
000-000-288	25.05.2013

SIC

Geburtsdatum


☐ A/a
☐ Pre

**Abbildung 4:** Liste der zu dokumentierenden Blutkulturbefunde.

**Wichtig: Die Blutkulturbefunde sind pseudonymisiert und nur in Verbindung mit dem Telefax zuzuordnen!**

Das Klarnamen-Telefax wird an die von der Einrichtung benannte Telefaxnummer gesendet.  
**Nur** das Klarnamen-Telefax ermöglicht die Zuordnung zum Patienten.

**Bitte Telefax sorgfältig aufbewahren!**



**AlertsNet Fax-Nachricht vom 20.06.2015 06:20**  
Uniklinikum Jena - z.Hd. \_\_\_\_\_

SIC	Abnahmezeitpunkt	Station	FallNr.	AuftragsNr.	Nachname	Vorname	Geburtsdatum	Keime	Geschlecht	Berichtszeitpunkt	noch Tage
000-040-261	23.04.2015 08:34	UNBEK	_____	13089963	_____	_____	_____	Streptococcus salvarius	männlich	07.05.2015 12:02	3
000-038-494	24.04.2015 16:50	MONKT	_____	34584015	_____	_____	_____	Staphylococcus epidermidis	männlich	27.04.2015 11:51	4
000-039-158	24.04.2015 18:28	ZNA1	_____	34584131	_____	_____	_____	Streptococcus sanguinis	männlich	30.04.2015 09:51	4
000-038-885	25.04.2015 15:25	ANCITS	_____	34585044	_____	_____	_____	Enterococcus faecalis	männlich	29.04.2015 10:33	5
000-038-750	26.04.2015 12:32	CN08	_____	34585901	_____	_____	_____	Staphylococcus lugdunensis	männlich	28.04.2015 15:21	6

**Abbildung 5:** Klarnamen-Telefax zur Zuordnung Befundinformationen - Patient.

Abgeschlossene Befunde erscheinen nach Aktualisierung der Blutkulturbefundliste (s.

Abbildung 4), durch Schließen und erneutes Öffnen des Tabs, nicht mehr.

**Wichtig: Nur durch Betätigung des Buttons Speichern werden Daten tatsächlich gespeichert (auch die Daten der vorhergehenden Reiter werden gespeichert)! Eine automatische Speicherfunktion existiert nicht.**

### 6.3.2. *Status und demografische Daten*

The screenshot shows a web application interface with a top navigation bar containing the following tabs: 'Status/demo. Daten' (highlighted in red), 'Stationen', 'Risikofaktoren', 'Infektionsur./Lokalisation', 'Schweregrad', and 'Entlassungsdiagnosen'. Below the navigation bar, the main heading is '1) Status des Fragebogens und demografische Daten'. The form itself consists of several rows with alternating light blue and light gray backgrounds. The first row has a red header with the text 'Status (wird erst bei komplett ausgefülltem Fragebogen sichtbar):'. The second row, labeled 'Dokumentations-Bogen (SIC):', contains the value '000-050-021'. The third row, labeled 'Geburtsdatum:', contains a date input field with '10.05.1941' and a calendar icon. The fourth row, labeled 'PLZ:', contains an empty text input field. The fifth row, labeled 'Wohnort:', contains an empty text input field. The sixth row, labeled 'Geschlecht:', contains two radio button options: 'männlich' and 'weiblich', both of which are currently unselected.

**Abbildung 6:** Status und demografische Daten.

### 6.3.3. *Stationen*

Datum und Auswahl der Station/-en zum Zeitpunkt der:

→ Blutkulturabnahme und

→ innerhalb 48 Stunden vor Blutkulturabnahme

Status/demo. Daten **Stationen** Risikofaktoren Infektionsur./Lokalisation Schweregrad Entlassungsdiagnosen Antinf. Therapie Nacherhebung

## 2) Stationen

Datum der Blutkulturabnahme: 25.04.2015 ☐ unbekannt

Station zum Zeitpunkt der Blutkulturabnahme: ANCITS ☐ unbekannt

Station(en) in den letzten 48 h vor Blutkulturabnahme:

A01	>>	ANCITS	<input type="checkbox"/> noch nicht stationär
A02	<<		<input type="checkbox"/> externe Einrichtung
ANAWR			
ANITS			
ANOP			
ANSCHM			
CA03			
CA04			
CA05			
CA06			

Zurück Weiter Speichern

**Abbildung 7:** Daten zur Blutkulturabnahme.

Bitte markieren Sie die Station links und wählen Sie mit dem Button >> oder per Doppelklick aus. Eine Mehrfachauswahl ist möglich.

### 6.3.4. Risikofaktoren für nosokomiale Sepsis

Bei Eingabe von Operationen und Prozeduren (OPS)-Codes) erfolgt eine automatische Kontrolle der korrekten Angabe. Mit „+“ und „-“ können Einträge hinzugefügt bzw. gelöscht werden. Bitte tragen Sie alle OPS-Codes ein, die mit einer „5-“ beginnen:

Wenn eine Operation stattgefunden hat, bitte Angabe von Prozedurenschlüssel und Klassifikation nach Notfall-OP

OPERATION (OPS)	BESCHREIBUNG	NOTFALL OP
5-460.53		<input checked="" type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>

+ -

b) Folgende Risikofaktoren lagen zum Zeitpunkt der Blutkulturabnahme vor (Mehrfachantwort möglich)

**Abbildung 8:** Risikofaktoren des Patienten für den Erwerb einer nosokomialen Sepsis.

Status/demo. Daten   Stationen   **Risikofaktoren**   Infektionsur./Lokalisation   Schweregrad   Entlassungsdiagnosen   Antiinf. Therapie   Nacherhebung

### 3) Risikofaktoren für nosokomiale Sepsis

a) Operative Eingriffe innerhalb der letzten 30 Tage:

☐ ja  
☐ nein  
☐ unbekannt


Wenn eine Operation stattgefunden hat, bitte Angabe von Prozedurenschlüssel und Klassifikation nach Notfall-OP

OPERATION (OPS)	BESCHREIBUNG
5-375.00	2009-2015 5-375.00 Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herztransplantation, orthotop: Ohne normotherme und pulsatile Organkonser
5-376.41	2009-2015 5-376.41 Implantation und Entfernung eines herzunterstützenden Systems, offen chirurgisch: Intrakorporale Pumpe, univentrikul
5-378.2B	2012-2015 5-378.2b Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung: Sci
5-378.6X	2009-2015 5-378.6x Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenwechsel: Sonst
5-322.D1	2009-2015 5-322.d1 Atypische Lungenresektion: Keilresektion, einfach, offen chirurgisch: Ohne Lymphadenektomie

b) Folgende Risikofaktoren lagen zum Zeitpunkt der Blutkulturabnahme vor (Mehrfachantwort möglich)

Venenkatheter

**Abbildung 9:** Angabe mehrerer Operationen / Prozeduren (OPS-Codes).

Nach Eingabe eines fehlerhaften OPS-Codes erscheint ein Warnhinweis. Dieser kann mit einem Klick auf  geschlossen werden:

Status/demo. Daten   Stationen   **Risikofaktoren**   Infektionsur./Lokalisation   Schweregrad   Entlassungsdiagnosen   Antiinf. Therapie   Nacherhebung

### 3) Risikofaktoren für nosokomiale Sepsis

a) Operative Eingriffe innerhalb der letzten 30 Tage:

☐ ja  
☐ nein

**Kein entsprechender OPS Eintrag gefunden [5-300]! Bitte korrigieren!**

OPERATION (OPS)	BESCHREIBUNG	NOTFALL OP
5-300		

**Abbildung 10:** Fehlermeldung nach Eingabe eines falschen OPS-Codes.

Nach korrektem Eintrag erscheint die entsprechende Klartextbezeichnung:

**OPS Eintrag Klinische Untersuchung in Allgemeinanästhesie**

**Abbildung 11:** Bestätigung einer korrekten OPS-Code-Eingabe.

Durch Klicken auf den dunkelblauen Bereich wird das Editieren des Eintrags beendet. Durch Doppelklick auf einen Eintrag wird die Editierfunktion wieder aktiviert.

Wird ein Eintrag einer älteren OPS-Codierung nicht erkannt, erscheint eine Auswahlbox zur Auswahl des aktuellen OPS-Codes.

Bei Eingabe der Operationen soll vermerkt werden, ob es sich um eine Notfall-OP handelt:

Wenn eine Operation stattgefunden hat, bitte Angabe von Prozedurenschlüssel und Klassifikation nach Notfall-OP

OPERATION (OPS)	BESCHREIBUNG	NOTFALL OP
5-460.53		<input checked="" type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>

+ -

**Abbildung 12:** Vermerk einer Notfall-OP.

### 6.3.5. *Infektionsursprung und Lokalisation*

Status/demo. Daten   Stationen   Risikofaktoren   **Infektionsur./Lokalisation**   Schweregrad   Entlassungsdiagnosen   Antiinf. Therapie   Nacherhebung

#### 4) Infektionsursprung und 5) Lokalisation

**4) Vermuteter oder wahrscheinlicher Infektionsursprung**

ambulant erworben ☐

**nosokomial** ☒

unbekannt ☐

**5) Infektionslokalisation am Tag der Blutkulturabnahme**

unbekannt ☐

**I. Thorax/Infektionen der Atemwege**

Pneumonie ☐

**Abbildung 13:** Infektionsursprung und Lokalisation der Infektion.

Primäre Bakteriämie kann nur für Patienten angegeben werden, bei denen kein anderer Fokus außer einer Bakteriämie nachzuweisen ist.

X. Bakteriämie	
Primäre Bakteriämie (ohne Organfokus)	<input type="checkbox"/>
Sekundäre Bakteriämie (mit Organfokus)	<input type="checkbox"/>

**Abbildung 14:** Abfragen zur Bakteriämie und Infektfokus

### 6.3.6. Schweregrad

Der Schweregrad ist gemäß der S2-k-Leitlinie der Deutschen Sepsis-Gesellschaft anzugeben:

Status/demo. Daten   Stationen   Risikofaktoren   Infektionsur./Lokalisation   **Schweregrad**   Entlassungsdiagnosen   Antiinf. Therapie   Nacherhebung

#### 6) Schweregrad

Maximaler Schweregrad der Infektion innerhalb von 96 h nach Blutkulturabnahme	
SIRS	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
Organdysfunktion	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
Septischer Schock	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
Purpura fulminans	<input type="radio"/> ja <input checked="" type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt

**Abbildung 15:** Schweregrad der Infektion.


### 6.3.7. Entlassungsdiagnosen

Status/demo. Daten   Stationen   Risikofaktoren   Infektionsur./Lokalisation   Schweregrad   **Entlassungsdiagnosen**   Antiinf. Therapie   Nacherhebung

#### 7) Entlassungsdiagnosen

Krankenhaus-Hauptdiagnose nach ICD-Katalog	<input type="text"/>
Nebendiagnosen nach ICD-Katalog (Mehrfachauswahl möglich)	
Diabetes mellitus	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
Kardiovaskuläre Erkrankung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt
Cerebrovaskuläre Erkrankung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt

**Abbildung 16:** Entlassungsdiagnosen.

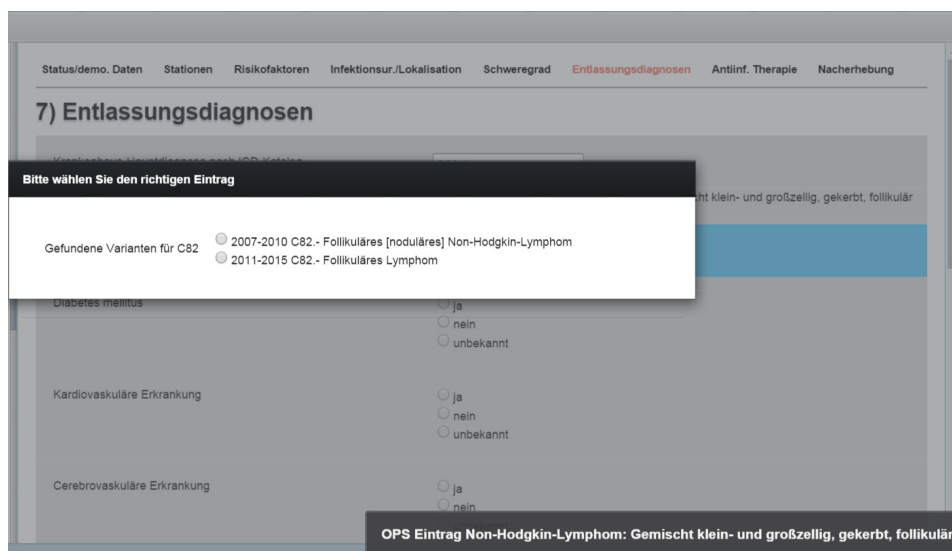
Bei Eingabe der Krankenhaus-Hauptdiagnose erfolgt eine automatische Kontrolle der korrekten Angabe. Bei fehlerhaftem ICD-Code erscheint ein Warnhinweis. Dieser kann mit einem Klick auf  geschlossen werden.



**Abbildung 17:** Warnhinweis bei fehlerhaftem ICD-Code.

**Wichtig: Der ICD-Code wird nach ca. 2 Sekunden geprüft, um dessen  
korrekte Eingabe zu verifizieren.**

Gegebenenfalls werden Alternativen angeführt und zur Konkretisierung der Eingabe aufgefordert:



**Abbildung 18:** Auswahl der Entlassungsdiagnosen.

Nach korrektem Eintrag erscheint die entsprechende Klartextbezeichnung.



### 6.3.8. Antiinfektive Therapie

Status/demo. Daten   Stationen   Risikofaktoren   Infektionsur./Lokalisation   Schweregrad   Entlassungsdiagnosen   **Antiinf. Therapie**   Nacherhebung

#### 8) Antiinfektive Therapie

Bestand zum Zeitpunkt der Abnahme der Blutkultur eine antiinfektive Therapie? ☐ ja ☒ nein ☐ unbekannt

Antiinfektive Therapie nach Abnahme der Blutkultur? ☒ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Bitte alle Antiinfektiva anführen

NUMMER	ANTIINFJEKTIVUM	BEGINN DER THERAPIE	NACH 5 TAGEN	DAUER GABE INSGESAMT
1	Aciclovir			

+ -

Abbildung 19: Antiinfektive Therapie.

Mit „+“ und „-“ können weitere Einträge hinzugefügt bzw. gelöscht werden.

**Wichtig: Bitte tragen Sie hier alle Antiinfektiva ein, die vorbestehend in Hinsicht auf die Infektion gegeben wurden sowie auch alle zur Behandlung der aktuellen Sepsisepisode. Prophylaktische Gaben wie vor OP oder als Dauerprophylaxe werden hier nicht eingetragen.**

#### 8) Antiinfektive Therapie

Bestand zum Zeitpunkt der Abnahme der antiinfektive Therapie? ☐ ja ☒ nein ☐ unbekannt

Antiinfektive Therapie nach Abnahme der ☒ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Bitte alle Antiinfektiva anführen

NUMMER	ANTIINFJEKTIVUM	BEGINN DER THERAPIE	NACH 5 TAGEN	DAUER GABE INSGESAMT
1	Aciclovir			

+ -

Abbildung 20: Auswahlliste zur Eingabe weiterer Antiinfektiva.

Die Liste der Antiinfektiva ist eine Auswahlbox. Es kann hier nur 1 Antiinfektivum ausgewählt werden. Durch Eingabe der ersten Buchstaben wird die Auswahl eingeschränkt,

z.B. Eingabe „Li“ zeigt nur noch „Linezolid“ an.

### 6.3.9. *Nacherhebung*

Bitte geben Sie alle Aufenthalte auf der Intensivstation (**ausschließlich IMC**) an:

**Abbildung 21:** Eintragung von Daten zur Nacherhebung.

Mit „+“ und „-“ können weitere Einträge hinzugefügt bzw. gelöscht werden.

### 6.3.10. *Bogenabschluss*

Zum Abschluss des Fragebogens markieren Sie bitte auf der Seite 1 des eCRF die Checkbox „abgeschlossen“ und speichern danach erneut. Erst wenn die SIC-Nummer rot wird, ist der Fall geschlossen.

**Abbildung 22:** Bogenabschluss auf eCRF-Seite 1.

**Wichtig: Nach dem Speichern ist der Datensatz nicht mehr editierbar!**

## **!!ACHTUNG!!**

**Wird ein eCRF nicht bearbeitet bzw. nicht abgeschlossen, so wird dieser automatisch nach 60 Tagen geschlossen und ist dann nicht mehr editierbar/sichtbar.**

## **!!ACHTUNG!!**

### **6.4. Validierung des eCRF**

Jedes Feld des eCRF ist mit mindestens einer Eingabe auszufüllen, um zur nächsten Seite zu gelangen. Erfolgt eine fehlerhafte/unvollständige Eingabe, so erscheint eine Fehlermeldung beim Klicken auf „weiter“ oder „zurück“ (s. Abbildung 23). Nach dem richtigen Ausfüllen erscheint die Fehlermeldung nicht mehr.

The screenshot shows a web interface for a questionnaire. At the top, there is a navigation bar with links: Status/demo. Daten, Stationen, Risikofaktoren, Infektionsur./Lokalisation, Schweregrad, Entlassungsdiagnosen, Antiinf. Therapie, and Nacherhebung. Below this, the section is titled '1) Status des Fragebogens und demografische Daten'. A red error message box is overlaid on the form, stating: 'Status (wird erst bei komplett ausgefülltem Fragebogen)' and 'Bitte füllen Sie alle Felder korrekt aus:'. Below the error message, the form fields are visible: 'PLZ' (empty), 'Geburtsdatum:' (08.05.2015), 'Wohnort:' (Suhl), 'Geschlecht:' (radio buttons for männlich and weiblich), and 'Datum der Aufnahme in das Krankenhaus:' (27.04.2015).

**Abbildung 23:** Fehlermeldung bei unvollständigen Angaben.

## 7. Ansprechpartner

Bei Fragen und Problemen nehmen Sie bitte jederzeit Kontakt zu uns auf:

*Dokumentation, CRF-Schulung*

**Studienschwester Martina Kortegast-Winterwerb**

[martina.kortegast@med.uni-jena.de](mailto:martina.kortegast@med.uni-jena.de)

Tel.: 03641 / 9 323363, Fax: 03641/9 396669

**Arzthelferin Constanze Weczerek**

[constanze.weczerek@med.uni-jena.de](mailto:constanze.weczerek@med.uni-jena.de)

Tel.: 03641 / 9 336995, Fax: 03641/9 396669

*Projektkoordination*

**Dr. rer. nat. Roland P. Schmitz**

[roland.schmitz@med.uni-jena.de](mailto:roland.schmitz@med.uni-jena.de)

Tel.: 03641/ 9 396694, Fax: 03641/9 396669

Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum (IFB) Sepsis und Sepsisfolgen, Center for Sepsis Control & Care (CSCC), Universitätsklinikum Jena

Erlanger Allee 101 (Besucheranschrift: Salvador-Allende-Platz 27)

07747 Jena