

Version: 1.0	Erstellungsdatum: 25.07.2016
Erstellt durch: Dr. J. Defosse, Geschäftsstelle Deutsches Thoraxregister	Autorisiert durch: Prof. Dr. A. Schleppers (DGAI) (<i>ausstehend</i>) Prof. Dr. E. Stoelben (DGT) (<i>ausstehend</i>)
Geprüft durch: Prof. Dr. M.U. Gerbershagen	Nächste Überprüfung: Juli 2017

Verfahrensweisung:

Umgang mit den webbasierten Erhebungsbögen des Deutschen Thoraxregisters

1. Ziel

- Das Ziel ist der sachgerechte Umgang im Hinblick auf die Herstellung, Bearbeitung und Lagerung der webbasierten Erhebungsbögen des Deutschen Thoraxregisters.

2. Geltungsbereich

- Die Verfahrensweisung ist verbindlich gültig für alle Mitarbeiter, die an der Datenerhebung für das Deutsche Thoraxregister beteiligt sind (Ärzte, Pflegekräfte, wissenschaftliche Mitarbeiter).

3. Beschreibung des Umgangs mit webbasierten Erhebungsbögen

- Bei der Verwendung der webbasierten Erhebungsbögen müssen die Patientendaten und die Aufklärung auf papierbasierten Erhebungsbögen (Seiten 1+2) dokumentiert werden. Diese werden von den teilnehmenden Kliniken selbstständig produziert, bearbeitet und gelagert. Die Organisation im Einzelnen obliegt den teilnehmenden Kliniken. Die jeweiligen Vorgaben haben den Rahmenbedingungen dieser Verfahrensweisung zu entsprechen.
- In einem angemessenen zeitlichen Abstand vor thoraxchirurgischen Eingriffen sind alle Patienten über die Möglichkeit der Datenerhebung für das Deutsche Thoraxregister zu informieren. Nach einem ärztlich geführten Aufklärungsgespräch ist die Einwilligung auf Seite 2 des Erhebungsbogens schriftlich zu dokumentieren. Anschließend wird ein neuer Patient im Onlineregister angelegt. Hierbei wird automatisch eine Patienten-Identifikationsnummer (PID) generiert. Diese ist für die Eingabe der weiteren Daten der Erhebungsbögen in das Onlineregister erforderlich, und ist auf Seite 1 des Papierbogens zu dokumentieren. Diese verbleibt zusammen mit der Aufklärung bis zum Abschluss der Bearbeitung in der Patientenakte. Diese PID ist für den gesamten Aufenthalt des Patienten zu verwenden.

- Der Erhebungsbogen wird interdisziplinär online bearbeitet. Die Zuständigkeiten der beteiligten Fachdisziplinen und -bereiche (Seite 1: „Ausfüllanweisung“) sind zu beachten.
- Eine detaillierte Beschreibung ist der „SOP – Dateneingabe in das Online-Register“ zu entnehmen.

3.1. Herstellung/Vorbereitung der webbasierten Erhebungsbögen

- Die Erhebungsbögen (Seiten 1-2) werden von den Kliniken selbstständig produziert. Jede Klinik erhält hierfür eine Microsoft Word-Datei (z.B. DTR_V1.3_K_Online.docx).
- Anders als bei der Verwendung der komplett papierbasierten Erhebungsbögen (Seiten 1-6) ist die Vergabe einer Seriennummer nicht erforderlich.

3.2. Bearbeitung der webbasierten Erhebungsbögen

- Die Bearbeitung erfolgt webbasiert im Onlineregister.
- Es ist darauf zu achten, dass jeder Mitarbeiter einen Online-Zugang zum Deutschen Thoraxregister erhält.
- Die Seiten 1 (Allgemeine Patientendaten) und 2 (Aufklärung/Einwilligung) müssen bereits präoperativ ausgefüllt werden.
- Es wird empfohlen „Zeitpunkt A: Vorbereitung“ und „Zeitpunkt B: OP-Phase-Operation“ im Operationsbereich einzugeben.
- „Zeitpunkt B: OP-Phase-Anästhesie“ sollte spätestens im Aufwachraum oder vor einer direkten Verlegung auf eine Überwachungs- oder Intensivstation vervollständigt werden.
- Komplikationen („Zeitpunkt E: Komplikationen“) sollten unmittelbar nach Eintreten dokumentiert werden, da die Mehrzahl der Komplikationen retrospektiv aus der Akte nicht eindeutig zu eruieren ist.
- Bei der Bearbeitung sind die „Erläuterungen zur Bearbeitung der Erhebungsbögen“ zu beachten.

3.3. Lagerung der webbasierten Erhebungsbögen

- Nach vollständiger Erfassung im Online-Register sind die Seite 1-2 (personenidentifizierende Daten und Aufklärungsbogen) in einem Ordner in aufsteigender Reihenfolge der PID (Patienten-ID aus dem Onlineregister) mit jährlichem Neubeginn zu sortieren. Um eine Depseudonymisierung zu einem späteren Zeitpunkt zu ermöglichen, sind die PID, die Seriennummer, der Patientennamen, das Geburtsdatum und Erhebungsjahr in einer gesonderten Tabelle (z.B. Excel-Vorlage: „Identifikationsliste“) zu dokumentieren. Diese kann in gedruckter oder elektronischer Form vorliegen und muss getrennt von den Seiten 1-2 der Erhebungsbögen für 15 Jahre aufbewahrt werden.
- Diese Ordner sind für 15 Jahre in einem brandsicheren Schrank aufzubewahren.

4. Einhaltung, Auswertung und Weiterentwicklung der Verfahrensanweisung

Bei Rückfragen zum Umgang mit den Erhebungsbögen des Deutschen Thorax-Registers steht Ihnen die Geschäftsstelle des Deutschen Thorax-Registers zur Verfügung.

Deutsches Thoraxregister
Dr. med. Jérôme Defosse
Universität Witten/Herdecke
Klinik für Anästhesiologie und
Operative Intensivmedizin
Kliniken Köln
Ostmerheimerstr. 200
51109 Köln
Tel: 0221-8907-13336
Fax: 0221-8907-3146
Email: registergs@thoraxregister.de

	Unterschrift	Datum
Autorisiert von:		
Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin	Prof. Dr. A. Schleppes	
Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie	Prof. Dr. E. Stoelben	
Erstellt von:		
Geschäftsstelle Deutsches Thoraxregister	Dr. J. Defosse	
Geprüft von:		
1. Sprecher des DGAI-Arbeitskreises: „Anästhesie in der Thoraxchirurgie“	Prof. Dr. M.U. Gerbershagen, MBA	