

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

Verfahrensanweisung:

Umgang mit den papierbasierten Erhebungsbögen des Deutschen Thoraxregisters

1. Ziel

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

2. Geltungsbereich

- Die Verfahrensanweisung 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 papierbasierten Erhebungsbögen

- Der 6 Seiten umfassende Papierbogen wird von den teilnehmenden Kliniken selbstständig produziert, bearbeitet und gelagert. Die Organisation im Einzelnen obliegt den teilnehmenden Kliniken. Die jeweiligen Vorgaben haben den Rahmenbedingungen dieser Verfahrensanweisung 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.
- Während des gesamten Krankenhausaufenthaltes ist 1 Erhebungsbogen pro Patient zu verwenden. Alternativ ist die Verwendung von webbasierten Erhebungsbögen möglich (SOP Umgang mit webbasierten Erhebungsbögen des Deutschen Thoraxregisters).
- Der Erhebungsbogen wird interdisziplinär bearbeitet. Die Zuständigkeiten der beteiligten Fachdisziplinen und -bereiche (Seite 1: „Ausfüllanweisung“) sind zu beachten.
- Nach vollständiger Bearbeitung ist der Erhebungsbogen manuell in das Online-Thorax-Register zu übertragen. Hierbei wird automatisch eine zufällige Patienten-Identifikationsnummer (PID) zugeteilt. Eine detaillierte Beschreibung ist der „SOP – Dateneingabe in das Online-Register“ zu entnehmen.

3.1. Herstellung/Vorbereitung der papierbasierten Erhebungsbögen

- Die Erhebungsbögen werden von den Kliniken selbstständig produziert. Jede Klinik erhält hierfür eine Microsoft Word-Datei (z.B. DTR_V1.3_K.docx) und eine Indexdatei (indexDTR.xls).
- Detaillierte Instruktionen zum Ausdrucken und zur Verknüpfung der Indexdatei sind der bereitgestellten Datei „Ausdruckbeschreibung.pdf“ zu entnehmen.
- Durch die bereits voreingestellte Druckoption wird die Microsoft Word Druckvorlage (z.B. DTR_V1.3_K.docx) als Serienbrief gedruckt. Jeder Erhebungsbogen (alle 6 Seiten) erhält hierdurch eine individuelle Seriennummer. Einzelne, abgetrennte Seiten können im Zweifelsfall nur über die individuelle Seriennummer einem Erhebungsbogen und somit einem Patienten zugeordnet werden, da Patientendaten nur auf Seite 1 und 2 enthalten sind.
- Zu jedem Jahresbeginn ist mit der Seriennummer 00001 zu beginnen.
- Die Kliniken haben sicherzustellen, dass jede Seriennummer innerhalb eines Jahres nur einmalig vergeben wird. Das Kopieren von Erhebungsbögen ist demnach unzulässig. Es empfiehlt sich nach jedem Druck die vergebenen, fortlaufenden Seriennummern in einer von allen beteiligten Personen zugänglichen Datei (z.B. Word-Datei, Txt-Datei) zu dokumentieren (z.B. „01. Januar 2016: Ausdruck Seriennummern 00001 bis 00050“). Zum nächsten Ausdruck wäre in diesem Fall die Startseriennummer „00051“ einzustellen. Ausführliche Instruktionen hierfür sind der Datei „Ausdruckbeschreibung.pdf“ zu entnehmen.

3.2. Bearbeitung der papierbasierten Erhebungsbögen

- Die Bearbeitung erfolgt mit einem dokumentenechten Stift.
- Während des gesamten Krankenhausaufenthaltes ist 1 Erhebungsbogen pro Patient zu verwenden.
- Die Seiten 1 (Allgemeine Patientendaten) und 2 (Aufklärung/Einwilligung) müssen bereits präoperativ ausgefüllt werden.
- Es wird empfohlen Seite 3 („Zeitpunkt A: Vorbereitung“ und „Zeitpunkt B: OP-Phase-Operation“) im Operationsbereich auszufüllen.
- Seite 4 (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 papierbasierten Erhebungsbögen

- Nach vollständiger Erfassung im Online-Register sind die Seite 1-2 (personenidentifizierende Daten und Aufklärungsbogen) vom restlichen Erhebungsbogen abzutrennen und in einem gesonderten Ordner in aufsteigender Reihenfolge der PID (Patienten-ID aus dem Onlineregister) mit jährlichem Neubeginn zu sortieren. Dies ermöglicht eine ggf. notwendige Depseudonymisierung. 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.
- Die restlichen Seiten der Erhebungsbögen werden nach aufsteigender Seriennummer sortiert und getrennt von den Seiten 1-2 (personenidentifizierende Daten und Aufklärungsbogen) in gesonderten, jährlich getrennten Ordnern in einem separaten Schrank 10 Jahre aufbewahrt und anschließend sachgerecht entsorgt.

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. Schleppe	
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	