

PRST - Pädiatrisches Register für Stammzelltransplantationen

1. Einleitung

Diese Anleitung enthält spezielle Hinweise für die Dokumentation von Patienten des PRST in Marvin. Sie ist als Erweiterung für das allgemeine Marvin Handbuch der GPOH zu verstehen, welches Sie nach dem Einloggen auf der Marvin Einstiegsseite (<https://gpoh-1.xclinical.net/>) als Download angeboten bekommen.

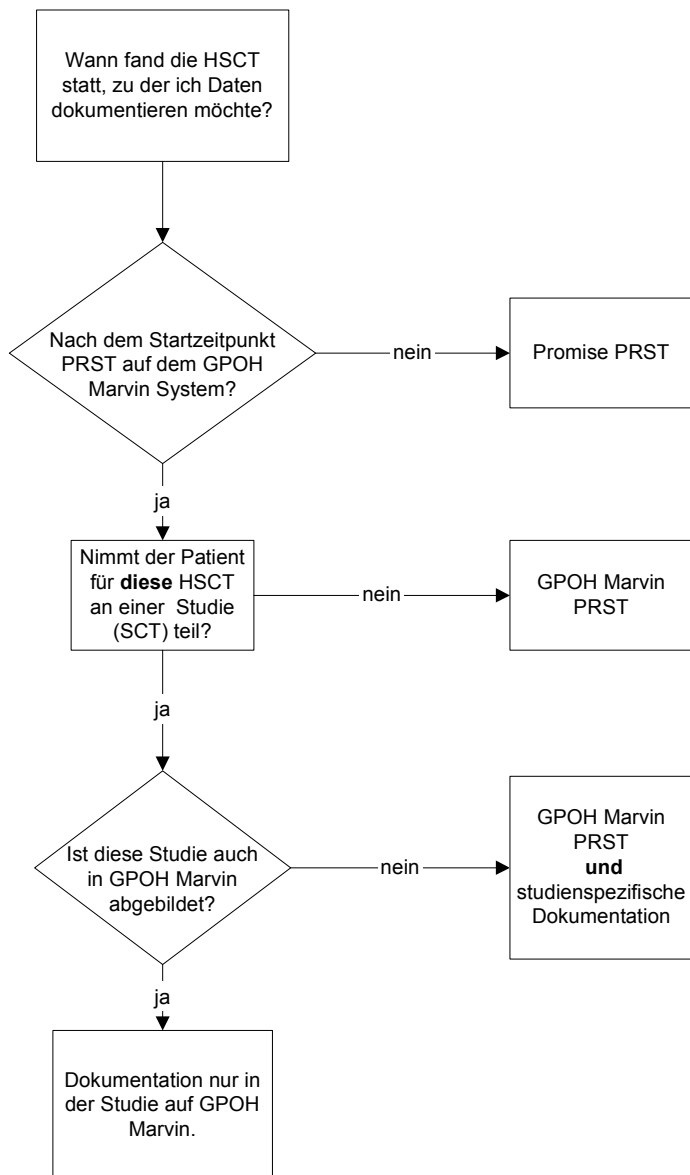
Alle Stammzelltransplantationen die nach dem 01.04.2011 durchgeführt wurden, werden für das PRST in Marvin dokumentiert, sofern die Patienten nicht an SCT Studien teilnehmen, die ebenfalls an dem GPOH Marvin teilnehmen.

Dokumentare des PRST müssen zukünftig folgende Überlegung beachten, wenn sie eine neue HSCT dokumentieren wollen.

1. **Follow-Up** Daten zur einer bereits registrierten HSCT's werden im **PRST Promise** bis zum Versterben des Patienten oder einer **weiteren HSCT** ergänzt.
2. **Erst-HSCT's** und **Folge-HSCT's** nach dem Stichtag **ohne** Teilnahme an einer Studie, werden im **Marvin PRST** dokumentiert.
3. **Erst-HSCT's** und **Folge-HSCT's** nach dem Stichtag **mit** Teilnahme an einer **Marvin Studie**, werden ab dem Startdatum der jeweiligen Studie, nur noch in Marvin dokumentiert, **nicht** auch zusätzlich im **PRST**.
4. **Erst-HSCT's** und **Folge-HSCT's** nach dem Stichtag **mit** Teilnahme an einer Studie, die nicht in Marvin abgebildet wird, werden ab dem Stichtag im Marvin PRST und im jeweiligen **studienspezifischen System** dokumentiert.

PRST - Pädiatrisches Register für Stammzelltransplantationen

Entscheidungshilfe-Diagramm



2. Benutzer

Alle Benutzer werden bestimmten Rollen zugewiesen, die Ihre Rechte innerhalb der Dokumentationssoftware Marvin regeln.

Diese Rollen sind:

- Dokumentar: Dateneingabe
- Prüfarzt: Dateneingabe und Unterschrift
- PRST Zentrale
- Monitoring: Query-Erstellung und Quelldatenverifizierung

3. Dateneingabe

Vorgehen bei unvollständigen Datumsangaben.

Sollten Datumsangaben nur in unvollständiger Form vorliegen und nicht mehr vollständig zu rekonstruieren sein, dokumentieren Sie die Daten bitte bestmöglich in dieser Form:

- ✓ Sind von einem Datum nur Monat und Jahr bekannt, wird das Datum auf den 15. des betreffenden Monats gesetzt. Erstellen Sie zu diesem Datum bitte ein Memo mit dem Inhalt „T“ (Tag geschätzt).
- ✓ Ist nur das Jahr bekannt, wird das Datum auf den 15. Juni dieses Jahres gesetzt. Erstellen Sie zu diesem Datum ein Memo mit dem Inhalt „TM“ (Tag und Monat geschätzt).

Durch das Anlegen des entsprechenden Memos können wir geschätzte Datumsangaben von exakten Datumsangaben unterscheiden.

4. Unterschriften und Datenkontrolle

Unterschriften:

Die Rolle des Prüfarztes unterscheidet sich von der des Dokumentars ausschließlich in dem Recht, die eingegebenen Daten zu signieren und damit freizugeben. Eingegebene Daten können bis zu deren Signatur geändert werden.

Nach Beantwortung aller Queries signiert die PRST Zentrale die Formulare ebenfalls.

PRST - Pädiatrisches Register für Stammzelltransplantationen

Datenkontrolle/Monitoring:

Nach der Signatur des Prüfarztes kontrollieren die PRST Zentrale und der Monitor die Daten und stellen gegebenenfalls Queries (z. B. bei Unstimmigkeiten, offenen Fragen).

Monitoring:

Das Monitoring wird durch Monitore des PRST durchgeführt. Der ersten Patienten jedes Zentrums wird zu 100 % monitoriert. Bei weiteren 20-50% der Patienten werden die Eckpunkte kontrolliert. Bei Problemen kann das Monitoring erhöht werden.

Voraussetzung für die Quelldatenverifizierung (SDV) im Behandlungszentrum durch den Monitor ist eine vollständige Dokumentation und Signatur der zu monitorierenden Daten.

5. Dokumentationszeitpunkte

Zeitpunkt	eCRFs	Formulare
Zur HSCT	<i>Registrierung</i> <i>Registrierung im PRST</i>	Allgemeine Registrierungsdaten Persönliche Daten Bestätigung der Zustimmung zur Datenspeicherung
	<i>Diagnose</i>	Indikation zur HSCT
Event Zeitpunkt	<i>Rezidiv/Progression</i> <i>(mehrfach anlegbar)</i> <i>Sekundärmalignom (mehrfach anlegbar)</i> <i>Lost to Follow up</i> <i>Verstorben</i>	
Spender gefunden	<i>Für HSZT ausgewählte Spender</i>	Allogener Spender (mehrfach anlegbar)

PRST - Pädiatrisches Register für Stammzelltransplantationen

HSZT und Tag 100 _ HSZT (mehrfach anlegbar)
HSZT
Blutgruppe und HLA Typisierung
Infektionsmarker vor HSZT
Status bei HSZT
Konditionierung Chemotherapie (mehrfach anlegbar)
Konditionierung Radiotherapie (mehrfach anlegbar)
Transplantat (mehrfach anlegbar)
Zytokine unmittelbar nach HSZT
GvHD Prophylaxe
Tag +100
- Engraftment
- Chimärismus
- GvHD
- Schwere Komplikationen bis Tag +100
- Therapie nach HSZT (mehrfach anlegbar)
- Status nach HSZT bis Tag +100

Eventzeitpunkt *HSZT Infektion*
(mehrfach anlegbar)

Infektion (mehrfach anlegbar)
GvHD (mehrfach anlegbar)
- GvHD
- GvHD Therapie
- Follow-up (Jahr x) (mehrfach anlegbar)

Tag 365 und nach jeweils
einem weiteren Jahr

Jährlicher Status nach HSZT

Jahres-Follow-up (Jahr x) (mehrfach anlegbar)
Chimärismus
GvHD
Schwere Komplikationen nach Tag 100+
Transplantatversagen

6. Patiententransfer

Für den Transfer eines Patienten in ein weiteres Behandlungszentrum wird den Überweisungsunterlagen ein Transferformular mit der Marvin-ID, dem Studienkurznamen und der Studien-ID beigelegt. Das Transferformular kann über den Link „Transform: Patiententransfer/Print data for transfer of patient“, der sich am Fuße jedes Formulars befindet, aufgerufen werden. Das hinzugekommene Behandlungszentrum kann diese Daten unter dem Punkt Patiententransfer eingeben und hat dann die Möglichkeit, den Patienten weiter zu dokumentieren. Das erste Zentrum hat ebenfalls weiterhin Zugriff auf die Patientendaten.

7. Archivierung

Marvin bietet die Möglichkeit an, einen Ausdruck der eingegebenen Daten für die Ablage in der Patientenakte zu erstellen. Die Daten können über den Link „aktuelles Formular drucken“ am unteren Ende eines jeden Formulars als PDF aufgerufen und anschließend ausgedruckt werden.

PRST - Pädiatrisches Register für Stammzelltransplantationen

Bei Fragen zur generellen Handhabung von Marvin wenden Sie sich an das Helpdesk:

ZDM GPOH in Hannover

Julia Hacker und Irene Krämer

Med. Hochschule Hannover

Kinderklinik, Päd. Hämatologie / Onkologie

Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover

Tel. 0511/532-6717

Fax 0511/532-9120

ZDM-GPOH@mh-hannover.de

Bei Fragen zum PRST Datensatz und Hilfe bei inhaltlichen Fragen wenden Sie sich an:

PRST

Kirstin Bergmann oder Gudrun Sach

Klinikum und Fachbereich Medizin

Johann Wolfgang Goethe-Universität

Theodor-Stern-Kai 7

60590 Frankfurt am Main

Tel: (0)69/6301-83326

Fax: +49/(0)69/6301-83327

Email: kbergmann@zki.uni-frankfurt.de oder <mailto:gsach@zki.uni-frankfurt.de>

Oder an

PRST

Volker Hilger

Universitätsklinikum Essen

Hufelandstr. 55

45122 Essen

Tel: (0)201/723-5164

Fax: +49/(0)201/723-5166

Email: volker.hilger@uk-essen.de