

INFORMATIONEN ZUM ABLAUF für Teilprojekt 1 im Rahmen des Konsortialprojektes SAVOIR

Dokumentation von Patientendaten: Informationen aus der aktiven Patientenversorgung werden automatisiert aus ISPC/PalliDoc ausgelesen. Eine Veränderung Ihrer bisherigen Dokumentation ist NICHT notwendig! Für den Erfolg der Studie ist die sorgfältige Dokumentation sehr wichtig.

Zeitlicher Ablauf der Datenerfassung: Ihr individuell abgestrichener Erfassungszeitraums beginnt voraussichtlich im ersten Quartal 2018. Die dokumentierten Daten der in einen Zeitraum von sechs Monaten versorgten Patienten werden ausgelesen.

Einzelne Schritte des Ablaufes, sofern Sie an der Studie teilnehmen möchten:

Formales	<ul style="list-style-type: none"> • Sie unterschreiben die beiliegenden Teilnahmevereinbarung (ein Rückzug ist jederzeit möglich). • Sie stimmen schriftlich zu, dass wir die von Ihnen eingegebenen Patientendaten in anonymer Form mit den Strukturdaten Ihres Teams im Wegweiser Hospiz- und Palliativversorgung zusammenführen dürfen.
Vorbereitung	<ul style="list-style-type: none"> • Die Firma smart-Q bzw. StatConsult wird Sie kontaktieren, um den technischen Ablauf zu besprechen. • Sofern notwendig, wird smart-Q bzw. StatConsult Änderungen, die für die Studienteilnahme Voraussetzung sind, an Ihrem Programm vornehmen; Ihr Arbeitsablauf wird dabei <u>nicht gestört</u>, alle bis dahin dokumentierten Daten bleiben erhalten, die anschließende Dokumentation erfolgt wie gewohnt. • Wir als Studienleiter bitten die zuständige Ethikkommission um Stellungnahme, so dass rechtliche und ethische Fragen begutachtet und beachtet werden. • Sobald das <u>Ethikvotum</u> vorliegt, legen wir gemeinsam mit Ihnen den Termin für den Beginn der Datenerfassung fest.
Datenerfassung	<p>Schriftliches Einverständnis der Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bitte um Einverständnis jedes neu aufgenommenen Patienten bzw. dessen Betreuers zur Weitergabe der pseudonymisierten Daten (Daten können von uns nicht einer Person zugeordnet werden). Die Einverständniserklärung bereiten wir für Sie vor. • Dokumentation des Einverständnisses in ISPC/PalliDoc. <u>Nur für diese Patienten werden Daten ausgelesen.</u> Für die Dokumentation wird ein Feld in ISPC/PalliDoc zur Verfügung gestellt. • Sorgfältige Aufbewahrung der Einverständniserklärungen. <p>Sorgfältige Dokumentation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Routinemäßige sorgfältige Dokumentation der Patienten in ISPC/PalliDoc.
Abschluss	<p>Nach der Datenerfassung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sechs Monate nach Beginn werden die Daten ausgelesen <ol style="list-style-type: none"> a) durch Sie selbst per automatisiertem Export (PalliDoc-Nutzer), b) durch das Programm automatisiert (ISPC-Nutzer). Die Daten werden pseudonymisiert an uns übertragen. • Bei Interesse senden wir Ihnen eine individualisierte Datenauswertung zu.