

# Elektronische Datenbanken und Archivierung

Vorbemerkung

- Definition der Aufgaben
  - Ausstattung der EK
  - Modellvorschläge
    - Perspektive

# Vorbemerkung

Arbeitsgruppe seit Jahrestagung 2005:

- Uwe Brückner, Ulm
- Hanjoerg Just, Freiburg (Vorsitz)
- Jens-Peter Striebel, Mannheim
- Sieglinde Wilkes, Erlangen

# 1. Definition der Aufgaben 1

- Datenbearbeitung für alle Anträge
  - Schriftwechsel (Spons., Antr.st., BOB)
  - Kommunikation Mitglieder
  - Bewältigung GCP-VO
- Möglichkeit des Datenzugriffs
  - Rückfragen, Amendments, Berichte
  - Jahresberichte
  - Forschung

Archivierung (10 J.)

# 1. Definition der Aufgaben 2

- Exist. Systeme prüfen
- Modellentwicklung für EK im Arbeitskreis
  - Lokal
  - zentral

## 2. Ausstattung der Ethikkommissionen

- Umfrage 2005
  - Angefragt 53, Antworten 30
    - Access 16
    - Excel 6
    - Lotus 4
    - Sonstige 3
    - Gar keines 4

# 3. Modellvorschläge

## I. Datenbank

- Ulm (seit 1998)
  - Lotus
  - Voll elektronisch, auch Beratung
- Freiburg (seit 2000)
  - Access + Mira II
  - Mit Archivierung
- Erlangen (Jahrestagung)

# 3. Modellvorschläge

## ACCESS-Datenbank Freiburg 1

- Leistung (~380 Forsch.vorhaben/a)
  - Übersicht, Schriftverkehr, Statistik
  - Basis für elektron. Archivierung (Jahrestagg.)
- Aufbau: frontend-Netzwerk-backend
  - Hardware:
    - Office XP-fähiger Rechner, bei >5 Stellen: Server
    - Datenbank: 10MB, je 100 Sätze 1MB
  - Software:
    - Windows Office XP (Access)+mail-Programm

# 3. Modellvorschläge

## ACCESS-Datenbank Freiburg 2

- Eingabe manuell (CD ausnahmsweise):
  - Allgem. Daten, Basisinformation
  - Studienstruktur (allg., biometr., rechtl.)
  - Daten, Fristen
  - Prüfzentren, Ethikkommissionen



► MENÜ

STUDIE ANLEGEN

STUDIE BEARBEITEN

STUDIEN STATUS

BERICHTE

ADMINISTRATION



► **STUDIENEINGABE**

└── Biometrische Daten

Forschungsnummer:

Biometrische Daten

**Retrospektiv**  
**Vergleichend/kontrolliert gegen Placebo**  
**Mehrmig**  
**Crossover**

Hinzufügen



Entfernen



Bitte auswählen

Offen  
Prospektiv  
Verblindet  
Einfachblind  
Doppelblind  
Vergleichend  
Vergleichend/kontrolliert gegen Standard  
Vergleichend/kontrolliert gegen Sonstige  
Randomisiert



► **STUDIENEINGABE**

└─ Studienart / rechtliche Grundlage

Forschungsnummer:

1. Wählen sie die Studienstruktur:

- Monozentrisch
- Multizentrisch



► **STUDIENEINGABE**

└─ Studienart / rechtliche Grundlage

Forschungsnummer:

**Multizentrische Studie**

2. Zuständigkeit:

- federführend
- beteiligt

3. Gesetzliche Grundlage:

AMG  
MPG  
Röntgenverordnung  
Strahlenschutzverordnung  
Transfusionsgesetz  
Gentechnikgesetz  
Embryonenschutzgesetz  
Andere Gesetze  
Keines



Zutreffende Gesetze:

**► STUDIE BEARBEITEN**

Prüfzentrum hinzufügen / löschen

Forschungsnummer: 12906

**zugeordnete Prüfzentren**

Prof.Dr.Testermann	Uniklinik Heidelberg	Innere II	Heidelberg
Dr. Muster	Helvetia Klinik	Abteilung f. Pneumologie	Trosdorf
Prof. Dr. Münchhausen	Krankenhaus Leer	Chirurgie2	Leer

Prüfzentrum hinzufügen

Prüfzentrum bearbeiten

Prüfzentrum löschen



► **STUDIE BEARBEITEN**



└ Schriftverkehr / Antragsteller


Forschungsnummer:

**Mitteilung an Antragsteller**

 Unterlagen vollständig eingegangen 

 Unterlagen unvollständig eingegangen 

 Einladung zur Sitzung 

 Votum

Sonstiges

# 4. Perspektiven

- Datenbank: z.Zt. Einzelplatz- oder Serverlösungen, vorzugsweise auf Windows Access
- Bundesweite Gesamtlösung denkbar. Muss dringend vorbereitet werden!
- Elektron. Archivierung heute möglich
- Kosten für D.Bank u. Archiv. akzeptabel