

# DRKS Online-Hilfe - Öffentlicher Bereich

## Inhalt

|  |   |
|--|---|
| Überblick.....                                     | 2 |
| Benutzerregistrierung .....                        | 2 |
| Benutzerkonto .....                                | 3 |
| Passwort.....                                      | 3 |
| Passwortbestätigung .....                          | 3 |
| Sicherheitsabfrage .....                           | 3 |
| Automatisches Zwischenspeichern zulassen.....      | 4 |
| Adresdaten .....                                   | 4 |
| Benutzeranmeldung .....                            | 4 |
| Login .....  | 5 |
| Benutzername .....                                 | 5 |
| Passwort.....                                      | 5 |
| Passwort zurücksetzen .....                        | 5 |
| Schnelleinstieg in die Suche.....                  | 6 |
| Studien suchen.....                                | 6 |
| Einfache Studiensuche .....                        | 6 |
| Erweiterte Studiensuche .....                      | 7 |
| Studiensuche - Ergebnisse.....                     | 7 |
| Begriffserklärungen der Rekrutierungsstatus: ..... | 8 |
| Studien registrieren .....                         | 8 |
| Änderungshistorie.....                             | 8 |

# Überblick

Das DRKS bietet Ihnen die Möglichkeit, Informationen zu geplanten, laufenden und abgeschlossenen klinischen Studien in Deutschland zu suchen oder über die Registrierung eigene Studien anderen zugänglich zu machen.

Um den spezifischen Anforderungen der unterschiedlichen Interessengruppen gerecht zu werden, gliedert sich der Internetauftritt des DRKS in einen öffentlichen und einen geschlossenen Bereich.

- Der öffentliche Bereich umfasst die Suche von klinischen Studien im Register und allgemeine Informationen zum Register und ist allen Benutzern über das Internet zugänglich. Damit die Inhalte für ein möglichst breites Publikum zugänglich sind, ist der öffentliche Bereich vollständig barrierefrei gestaltet und verzichtet unter anderem auf die Verwendung von JavaScript. Die Inhalte dieses Hilfedokumentes beziehen sich lediglich auf den öffentlichen Bereich.
- Der geschlossene Bereich ist authentifizierten Anwendern vorbehalten und dient der Erfassung von Daten zur Registrierung von Studien. Die Online-Hilfe für den geschlossenen Bereich erreichen Sie über die entsprechende Webseite. Informationen zum Einstieg in den geschlossenen Bereich finden Sie im Kapitel zur Studienregistrierung.

Nutzen Sie auch das "Glossar", um Informationen zu Begrifflichkeiten auf dieser Hilfeseite und dem Internetauftritt des DRKS zu erhalten. Sie erreichen das "Glossar" über den Servicebereich in der Navigation.

Fragen oder Anregungen können Sie über die im Menüpunkt "Kontakt" angegebene Adresse oder das dort hinterlegte Kontaktformular als E-Mail-Nachricht an uns übermitteln.

Die Portalinhalte des DRKS sind vollständig in deutscher und englischer Sprache verfügbar. Zum Wechsel der Sprache nutzen Sie bitte die entsprechenden Symbole im Kopfbereich der Webseiten bzw. der Benutzeranmeldung.

## Benutzerregistrierung

In diesem Dialog können Sie ein neues Benutzerkonto beim DRKS einrichten. Sie erhalten darüber Zugang zum geschlossenen Bereich des DRKS und zu den Funktionen der Studienerfassung und -bearbeitung. Wichtig für die Anmeldung sind der von Ihnen gewählte Benutzername und Ihr Passwort. Der Vorgang der Benutzerregistrierung besteht aus zwei Schritten. Zunächst erfassen Sie im Registrierungsdialog die notwendigen Angaben zur Einrichtung eines Benutzerkontos. Mit dem Absenden der Daten über den OK-Button werden die Daten im System gespeichert und Sie erhalten eine E-Mail zur Bestätigung zugesendet. Nur über den in dieser E-Mail enthaltenen Link können Sie Ihr Benutzerkonto aktivieren und verwenden. Auf diese Weise wird die missbräuchliche Registrierung durch Dritte verhindert und gleichzeitig die Korrektheit Ihrer E-Mail-Adresse verifiziert. Beachten Sie bitte auch, dass die automatisierte Kommunikation des DRKS über E-Mails erfolgt. Geben Sie daher bitte unter der E-Mail-Adresse Ihren persönlichen institutionellen E-Mail-Account an (nicht gmx, googlemail, web etc.), der für die Studienbearbeitung gedacht ist, auf den Sie jederzeit Zugriff und den Sie regelmäßig im Blick haben.

## Benutzerkonto

Die Angaben im oberen Bereich und die Eintragung der Einrichtung, an der Sie tätig sind, sowie Ihre Telefonnummer sind zwingend erforderlich, um für Sie ein Benutzerkonto einzurichten, über das Sie im System eindeutig identifiziert werden.

### Benutzerkonto

Dieses ist Ihr persönliches Benutzerkonto und Ihr persönliches Passwort. Wenn Sie einer weiteren Person die Rechte zur Studienbearbeitung geben möchten, dann nutzen Sie bitte die Funktion "Studienverantwortliche" innerhalb der Software (s. Online-Hilfe interner Bereich).

|             |                    |                     |  |
|-------------|--------------------|---------------------|--|
| Anrede * :  | Bitte auswählen... | Akademischer Titel: |  |
| Vorname * : |                    | Nachname * :        |  |
| E-Mail * :  |                    | Benutzername * :    |  |

**Bitte geben Sie hier ausschließlich Ihre institutionelle E-Mail-Adresse an.**

Passwortregeln: Das Passwort muss mindestens 8 Zeichen umfassen, darf keine Leerzeichen enthalten und mindestens 2 Sonderzeichen (Ziffern, Großbuchstaben, sonstige Nicht-Buchstaben) beinhalten.

|              |  |                         |  |
|--------------|--|-------------------------|--|
| Passwort * : |  | Passwortbestätigung * : |  |
|--------------|--|-------------------------|--|

Bitte wiederholen Sie den Text aus dem nebenstehenden Bild im Eingabefeld \* :  | Wenn Sie die Zeichen nicht lesen können, dann klicken Sie bitte auf das Bild, um es neu zu laden. |  |

Um eventuellem Datenverlust vorzubeugen, haben Sie die Möglichkeit bei der Studienbearbeitung die Daten im Hintergrund automatisch zwischenspeichern. Wollen Sie diese Möglichkeit nutzen, so bestätigen Sie bitte die Checkbox. Nähere Informationen erhalten Sie in der Online-Hilfe.

Automatisches Zwischenspeichern zulassen:

### Adressdaten

|                                 |                    |                  |  |
|---------------------------------|--------------------|------------------|--|
| Straße und Hausnummer/Postfach: |                    |                  |  |
| PLZ:                            |                    | Stadt:           |  |
| Land:                           | Bitte auswählen... |                  |  |
| Telefon mit Vorwahl *:          |                    | FAX mit Vorwahl: |  |
| Einrichtung *:                  |                    |                  |  |
| URL der Einrichtung:            |                    |                  |  |

## Passwort

Bitte geben Sie hier das Passwort ein, mit dem Sie sich beim System anmelden wollen. Das Passwort kann frei gewählt werden, muss aber den Passwortregeln als Mindestanforderung genügen.

Akzeptiert werden Passworte aus beliebigen Zeichen, die:

- mindestens 8 Zeichen lang sind
- mindestens 2 Sonderzeichen enthalten

Als Sonderzeichen gelten:

- Ziffern
- Großbuchstaben
- sonstige Zeichen, die nicht Ziffern oder Buchstaben sind

## Passwortbestätigung

Wiederholen Sie hier die Passworteingabe genauso, wie im Passwortfeld. Auf diese Weise werden etwaige Tippfehler sofort erkannt.

## Sicherheitsabfrage

Um dem Missbrauch der Webseite vorzubeugen, geben Sie bitte hier die Zeichenfolge so ein, wie Sie sie im nebenstehenden Bild erkennen.

Erscheint die Schrift im Bild nur undeutlich, so können Sie durch einen Mausklick auf das Bild einen neuen Schriftzug generieren.

## Automatisches Zwischenspeichern zulassen

Im Bearbeitungsdialog für die Studiendaten werden umfangreiche Eingaben abgefragt. Um zu verhindern, dass mit einem Rechnerabsturz oder dem Session-Timeout die letzten noch nicht gespeicherten Daten verloren gehen, bietet das DRKS die Möglichkeit, Ihre Daten während der Eingabe in regelmäßigen Abständen (alle zwei Minuten) automatisch auf dem DRKS-Server zu sichern.

Es handelt sich dabei lediglich um eine Sicherungskopie Ihrer Eingaben, die bei erneutem Öffnen der Studie zur Wiederherstellung des letzten Bearbeitungsstandes verwendet wird. Kein anderer Benutzer sieht diese Zwischenstände. Erst wenn Sie auf "Änderungen übernehmen" klicken, werden die Daten endgültig gespeichert und als neue, geänderte Version im System sichtbar.

Wollen Sie von dieser Möglichkeit Gebrauch machen und das Zwischenspeichern und damit die Datenübertragung zum Server noch vor dem Speichern zulassen, so setzen Sie ein Häkchen im entsprechenden Feld.

## Adressdaten

Bis auf die "Telefonnummer" und die "Einrichtung" sind die Adressangaben in diesem Bereich freiwillig und erleichtern es dem DRKS, den Überblick über den Benutzerkreis zu halten und ggf. zielgerichteter mit Ihnen in Kontakt zu treten. Über die Funktion "Benutzerprofil ändern" können Sie diese Daten nach der Registrierung im internen Bereich jederzeit bearbeiten.

| Adressdaten                     |   |
|---------------------------------|---|
| Straße und Hausnummer/Postfach: | <input type="text"/>                                |
| PLZ:                            | <input type="text"/>                                |
| Stadt:                          | <input type="text"/>                                |
| Land:                           | Bitte auswählen... <input type="button" value="v"/> |
| Telefon mit Vorwahl *:          | <input type="text"/>                                |
| FAX mit Vorwahl:                | <input type="text"/>                                |
| Einrichtung *:                  | <input type="text"/>                                |
| URL der Einrichtung:            | <input type="text"/>                                |

Wir verwenden für die Registrierung das sog. Double-opt-in-Verfahren: Ihre Registrierung ist erst abgeschlossen, nachdem Sie Ihre Anmeldung bestätigt haben, indem Sie den Links in der Ihnen zugesandten Bestätigungs-E-Mail aufrufen.

Ihre personenbezogenen Daten dienen ausschließlich der Korrespondenz mit Ihnen. Sie werden weder an Dritte weitergeben noch sind sie für Dritte einsehbar.

## Benutzeranmeldung

Um im DRKS Studiendaten zu erfassen oder zu bearbeiten, müssen Sie sich zunächst im geschlossenen Bereich einloggen. Sie benötigen dazu Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort.

Sollten Sie noch kein Benutzerkonto beim DRKS besitzen, so können Sie sich ein Benutzerkonto einrichten, indem Sie sich als [Benutzer beim DRKS registrieren](#).

Sollten Sie das Passwort zu Ihrem Benutzernamen vergessen haben, so können Sie die [Rücksetzung des Passwortes](#) vornehmen.

# Login

**Anmeldung**

Sie haben sich bereits beim DRKS registriert?

Bitte geben Sie Benutzernamen und Passwort ein, um sich beim System zu authentifizieren.

Benutzername:

Passwort:

Für die Anmeldung beim System benötigen Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort. Stimmen die Angaben mit Ihrem Benutzerkonto überein, so werden Sie vom System authentifiziert und haben Zugriff auf die Funktionen des geschlossenen Bereichs des DRKS. Ihre Anmeldung bleibt für die Dauer der Arbeit mit dem System erhalten, wird jedoch nach 20 Minuten der Inaktivität (Session-Timeout) aus Sicherheitsgründen beendet, um einen Missbrauch durch unberechtigte Dritte zu vermeiden.

## Benutzername

Geben Sie hier Ihren Benutzernamen ein. Der Benutzername ist eine systemweit eindeutige Kennung, die Sie bei Ihrer Registrierung angegeben haben. Mit der E-Mail, die den Aktivierungslink enthält, wird Ihnen zugleich Ihr Benutzername bestätigt.

## Passwort

Geben Sie hier Ihr Passwort ein. Ihr aktuelles Passwort haben Sie entweder bei der [Registrierung](#) angegeben oder im Rahmen der Änderung der Benutzerdaten neu vergeben.

## Passwort zurücksetzen

**Passwort vergessen**

Sie haben sich bereits registriert aber Ihr Passwort vergessen? Hier können Sie die Rücksetzung des Passworts beauftragen.

Das System generiert einen Link, über den Sie die Rücksetzung Ihres Passworts vornehmen können und sendet diesen an Ihre E-Mail-Adresse. Bitte geben Sie Ihren Benutzernamen oder alternativ auch Ihre hinterlegte E-Mail-Adresse ein.

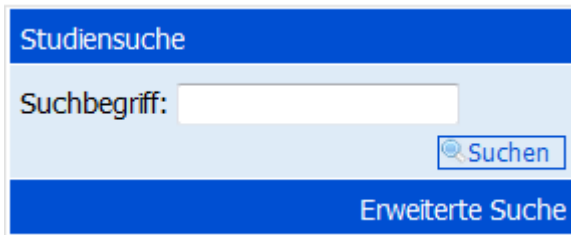
Benutzername:

Sollten Sie Ihr Passwort einmal vergessen haben, so können Sie online die Rücksetzung des Passwortes veranlassen. Um Missbrauch vorzubeugen, erfolgt die Rücksetzung nicht direkt. Das System generiert eine E-Mail mit einem Link, über den die eigentliche Rücksetzung ausgelöst wird. Diese E-Mail wird an die von Ihnen hinterlegte E-Mail-Adresse versendet, nur Sie können so die Rücksetzung des Passwortes auslösen.

Damit das System Ihr Benutzerkonto identifizieren kann, geben Sie bitte Ihren Benutzernamen oder die E-Mail-Adresse ein, den/die Sie bei der [Benutzerregistrierung](#) vergeben haben.

Haben Sie die E-Mail-Bestätigung erhalten, so verwenden Sie bitte den dort angegebenen Link, um die Rücksetzung des Passwortes auszulösen. Das System generiert daraufhin ein neues Passwort für ihr Benutzerkonto und sendet Ihnen wiederum eine E-Mail, die Sie über Ihr neues Passwort informiert. Das neue Passwort ist umgehend gültig, Sie können sich sofort damit anmelden.

## Schnelleinstieg in die Suche



Für den schnellen und unkomplizierten Einstieg in die Suche von klinischen Studien im DRKS können Sie über die "Studiensuche" jederzeit eine Volltextsuche in den registrierten Studien starten. Benutzen Sie dazu bitte den entsprechenden Formularbereich und geben Sie als Suchbegriff einen Text ein, der an beliebiger Stelle des Studiendokumentes - also z.B. dem Titel, der Beschreibung oder den untersuchten Krankheiten - auftreten soll. Für die gefundenen Studien wird eine Gewichtung der Trefferrelevanz je nach Auftreten des Suchbegriffs vorgenommen. Nähere Informationen hierzu finden Sie im Kapitel "[Studiensuche - Ergebnisse](#)".

Sollten Sie eine feiner abgestimmte Suche nach klinischen Studien durchführen wollen, so können Sie von hier über den Link "Erweiterte Suche" auch die erweiterte Suchmaske aufrufen. Weitere Informationen zur Steuerung der Suche finden Sie in den Kapiteln zur Studiensuche.

## Studien suchen

Über die Studiensuche haben Sie Zugriff auf alle im DRKS registrierten klinischen Studien. Sie haben hierfür zwei Möglichkeiten der Suche:

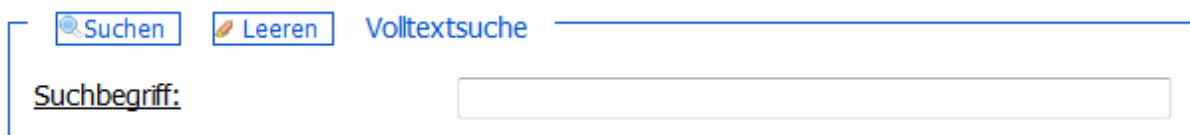
- Einfache Studiensuche

Die einfache Studiensuche erlaubt mit einem oder mehreren Suchbegriffen eine Volltextsuche in allen registrierten klinischen Studien im DRKS.

- Erweiterte Studiensuche

Die erweiterte Studiensuche erlaubt unter Angabe weiterer Filterkriterien eine gezielte Einschränkung der Treffermenge.

## Einfache Studiensuche



Unter Angabe eines Textes als Suchbegriff, der an beliebiger Stelle des Studiendokumentes - also z.B. dem Titel, der Beschreibung oder den untersuchten Krankheiten - auftreten soll, können Sie hier eine Volltextsuche über die im DRKS registrierten klinischen Studien durchführen.

Die Suche mit booleschen Operatoren (AND, OR) ist möglich. Auch eine Suche mit rechtsseitiger oder linksseitiger Trunkierung wird unterstützt. Als Wildcard kann der Stern-Operator (\*) verwendet werden.

Die einfache Studiensuche starten Sie über:

- das [Suchformular](#) direkt auf der Startseite
- den Link "Studien suchen" in der Navigation und das damit verbundene Suchformular für die Erweiterte Studiensuche, welches auch eine einfache Studiensuche erlaubt.

Für die gefundenen Studien wird eine Gewichtung der Trefferrelevanz je nach Auftreten des Suchbegriffs vorgenommen. Nähere Informationen hierzu finden Sie im Kapitel Ergebnisse der Studiensuche.

## Erweiterte Studiensuche

Suchen Leeren Charakteristika

|  |                      |
|--|----------------------|
| <u>Studien-ID:</u>                               | <input type="text"/> |
| <u>Wissenschaftsinitiierte Studie (IST/III):</u> | - beliebig -         |
| <u>Endpunkt:</u>                                 | <input type="text"/> |
| <u>Untersuchte Krankheit/Gesundheitsproblem:</u> | <input type="text"/> |
| <u>Adresse:</u>                                  | - beliebig -         |
|  | <input type="text"/> |

Mit der erweiterten Studiensuche haben Sie die Möglichkeit die Treffermenge gezielt über ausgewählte Studienattribute einzuschränken.

Sie können die einzelnen Suchparameter beliebig miteinander kombinieren. Sie werden in der Suchanfrage logisch mittels "UND" verknüpft. Lassen Sie einen Parameter frei, bleibt er bei der Abfrage der Studien ohne Berücksichtigung.

## Studiensuche - Ergebnisse

Die zu Ihrer Suchanfrage "am besten passenden" Studien werden als Suchergebnisse tabellarisch dargestellt. "Am besten passend" heißt, dass eine Gewichtung anhand der von Ihnen ausgewählten Suchkriterien vorgenommen wird und die Treffer mit den meisten Übereinstimmungen angezeigt werden. Mit den Suchkriterien übereinstimmende Textstellen werden farblich hervorgehoben.

Auch auf der Trefferliste stehen Ihnen weitere Möglichkeiten zur Verfügung, z.B. um die Ergebnisse nach Ihren Wünschen zu optimieren oder die Anzeige zu ändern.

Suchbegriff: pancrea\* , Länder in denen Studienteilnehmer rekrutiert werden: Deutschland , Studententyp: Interventionell  
Treffer 1 - 10 von 48 | Treffernavigation: << < 1 2 3 4 5 > >> | Treffer je Seite  
10 | Sortierung Relevanz | Anzeigeoptionen: Kurzversion

So können Sie zum Beispiel

- die Suchanfrage ändern
- die Treffer anzeigen lassen
- durch die Treffermenge navigieren
- die Anzahl Treffer je Seite bestimmen
- die HTML-Ansicht der Studie öffnen
- die PDF-Ansicht der Studie öffnen
- die Suchresultate herunterladen

## Begriffserklärungen des Rekrutierungsstatus

| Rekrutierungsstatus          | Definition  |
|------------------------------|---|
| Rekrutierung geplant         | Teilnehmerrekrutierung geplant  |
| Rekrutierung läuft           | Teilnehmerrekrutierung läuft bereits  |
| Teilnahme nur nach Einladung | Teilnahme an einer Studie nur nach Einladung durch den Studienverantwortlichen bzw. den Sponsor der Studie    |
| Rekrutierung abgeschlossen   | Teilnehmerrekrutierung abgeschlossen, follow up der Studie läuft noch   |
| Rekrutierung gestoppt        | Teilnehmerrekrutierung temporär ausgesetzt, permanent eingestellt oder zurückgezogen (vor Rekrutierungsstart) |
| Studie abgeschlossen         | Teilnehmerrekrutierung abgeschlossen, follow up der Studie abgeschlossen                                      |

## Studien registrieren

Die Funktionalitäten zur Registrierung von klinischen Studien im DRKS sind im geschlossenen Bereich des Registers angesiedelt. Zu diesen Funktionalitäten ist eine gesonderte Online-Hilfe hinterlegt. Wechseln Sie für weitere Informationen wie oben beschrieben in den geschlossenen Bereich und rufen Sie dort die Online-Hilfe auf.

Zur Erfassung und Bearbeitung ist eine anwenderindividuelle Anmeldung erforderlich, über die ein Zugang zum geschlossenen Bereich des Registers möglich wird. Sie müssen sich daher zunächst als Anwender im DRKS registrieren. Zugang zum geschlossenen Bereich erhalten Sie über den Link "Studien registrieren" in der Navigation. Sie finden dort weiterführende Links zum Aufruf des Anmeldedialogs bzw. des Registrierungsdialogs im geschlossenen Bereich.

Um Ihnen die Möglichkeit einzuräumen, sich im geschlossenen Bereich umzusehen und die Funktionen zur Studienregistrierung auszuprobieren ohne wirklich eine Studie zu registrieren, wurde eine Demonstrationsumgebung eingerichtet. Es handelt sich dabei um eine separate Anwendung mit der vollen Funktionalität des tatsächlichen Registers. Sie können Ihre eingegebenen Studiendaten in der Demonstrationsumgebung speichern und bearbeiten. Eine Registrierung der hier erfassten Studien im DRKS erfolgt jedoch unter keinen Umständen.

## Änderungshistorie

Die Änderungshistorie (Audit trail) einer Studie ist nach dem Öffnen der HTML-Ansicht über den Link "Änderungshistorie" einsehbar. Sie können einzelne Versionen oder einen Versionsvergleich von zwei Versionen einer Studie anzeigen lassen.

Die Spalten "vergleiche Version" und "mit Version" dienen der Auswahl der zwei zu vergleichenden Studienversionen. Gelöschter Text wird rot hinterlegt und durchgestrichen dargestellt, neu hinzugefügter Text ist grün hinterlegt und geänderter Text wird als Kombination von rot hinterlegtem und durchgestrichenem und grün hinterlegtem Text dargestellt.