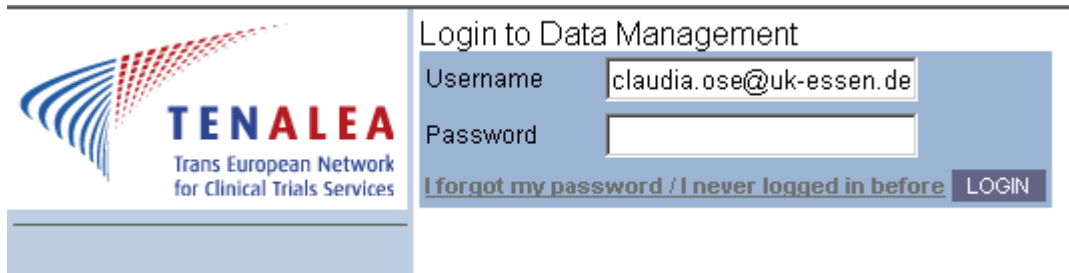


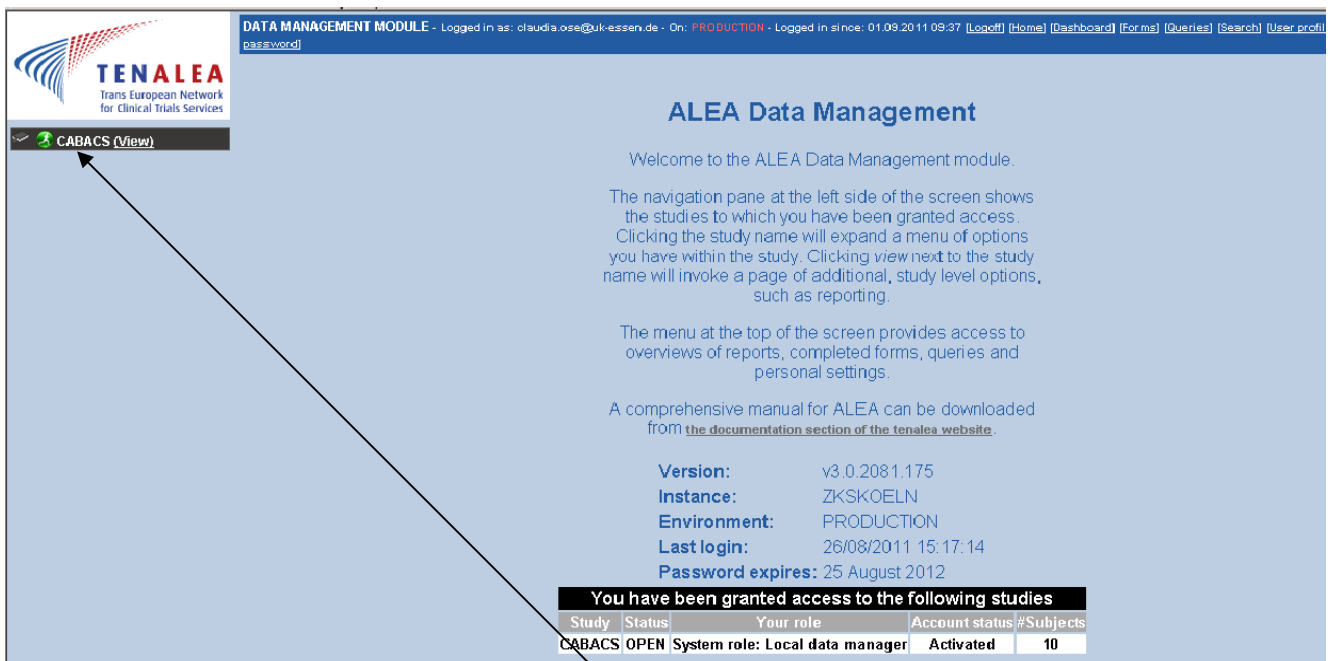
## Randomisierungsanleitung CABACS

Die Online-Randomisierung erlaubt es Ihnen, jederzeit neue Patienten zu randomisieren. Bei technischen Fragen und Problemen wenden Sie sich bitte an  
C. Ose (0201/723-4519, [claudia.ose@uk-essen.de](mailto:claudia.ose@uk-essen.de))  
U. Roggenbuck (0201/723-4524, [ulla.roggenbuck@uk-essen.de](mailto:ulla.roggenbuck@uk-essen.de))

1. Bitte rufen Sie folgenden Link auf um zur Startseite von TENALEA zu kommen. <https://prod.tenalea.net/zkskoeln/dm/>



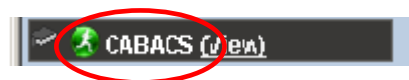
2. Geben Sie Ihren Usernamen und Ihr Passwort ein und folgende Seite öffnet sich.



**You have been granted access to the following studies**

Study	Status	Your role	Account status	#Subjects
CABACS	OPEN	System role: Local data manager	Activated	10

3. Klicken Sie nun oben links auf CABACS ,  
Nicht auf (View) klicken.



- Es öffnet sich ein Fenster mit den teilnehmenden Zentren. Wählen Sie Ihr Zentrum aus und klicken es an. Unter Umständen sehen Sie nur Ihr eigenes Zentrum

**TENALEA**  
Trans European Network  
for Clinical Trials Services

**DATA MANAGEMENT MODULE** - Logged in as: claudia.ose@uk-essen.de -  
password]

**Study: CABACS**  
Study definition version: 9.0 of [12/08/2011 15:02:39]  
Select an option or hyperlink

Your role in this study: External

**Notifications:**  
[View notification queue](#)

**Reports:**

- CABACS (View)
- Beyersdorf - UKF
- Breuer - UHTJe
- Dahm - WKKai
- Grimm - MHH
- Knipp - UKE
- Martens - JWHPf
- Mohr - HZL
- Peck - HZKro
- Reiter - UKEHH
- Roth - UGM
- Schäfers - UKSaa
- Schiller - UKBo
- Siggelkow - UKSHK
- Steinhoff - UniRo
- Wimmer-Greinecker - HGBB

- Es öffnet sich folgendes Fenster. Sie können nachverfolgen, welche Patienten in Ihrem Zentrum schon randomisiert wurden. Nun klicken Sie auf „Add patient“ um einem neuen Patienten den Behandlungsarm zuzuweisen.

ALEA Data Management - zkskoeln - v3.0.2081.175 - Windows Internet Explorer

https://prod.tenalea.net/zkskoeln/dm/

**TENALEA**  
Trans European Network  
for Clinical Trials Services

**DATA MANAGEMENT MODULE** - Logged in a

- CABACS (View)
- Beyersdorf - UKF
- Breuer - UHTJe
- Dahm - WKKai
- Grimm - MHH
- Knipp - UKE
- Add patient**
- Patient 1002
- Patient 1003
- Patient 1004
- Patient 1005
- Martens - JWHPf
- Mohr - HZL
- Peck - HZKro
- Reiter - UKEHH
- Roth - UGM
- Schäfers - UKSaa
- Schiller - UKBo
- Siggelkow - UKSHK
- Steinhoff - UniRo
- Wimmer-Greinecker - HGBB

Daraufhin erscheint diese Eingabemaske. Die Zentrumsnummer ist schon voreingestellt. Auch ist der PI angegeben.

DATA MANAGEMENT MODULE - Logged in as: **Ihr Name** - On: PRODUCTION - Logged in since: 08.09.2011 19:23 [Logoff] [Home] [Dashboard] [Forms] [Queries] [Search] [User profile] [Change password]

**Study: CABACS - Form: Randomisation form**

Investigator:	Knipp
Study centre:	Universitätsklinikum Essen
Centre ID:	401
Patient number? <small>(paginated four-digit number of CRF, e.g., 1001)</small>	<input type="text"/>
Sex of patient?	<input type="text"/>
Age stratum of patient?	<input type="text"/>
Modified Rankin scale?	<input type="text"/>
Inclusion criteria checked and fulfilled?	<input type="text"/>
Has written informed consent been obtained from the patient?	<input type="text"/>

Sie beantworten die folgenden Fragen.

DATA MANAGEMENT MODULE - Logged in as: **Ihr Name** - On: PRODUCTION - Logged in since: 08.09.2011 19:23 [Logoff] [Home] [Dashboard] [Forms] [Queries] [Search] [User profile] [Change password]

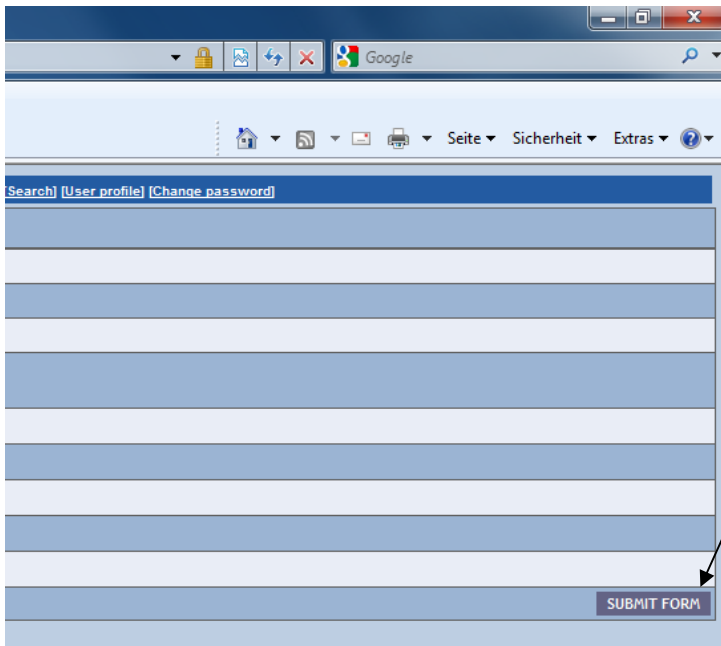
**Study: CABACS - Form: Randomisation form**

Investigator:	Knipp
Study centre:	Universitätsklinikum Essen
Centre ID:	401
Patient number? <small>(paginated four-digit number of CRF, e.g., 1001)</small>	1051
Sex of patient?	male
Age stratum of patient?	< 60 years
Modified Rankin scale?	0-1
Inclusion criteria checked and fulfilled?	yes
Has written informed consent been obtained from the patient?	yes

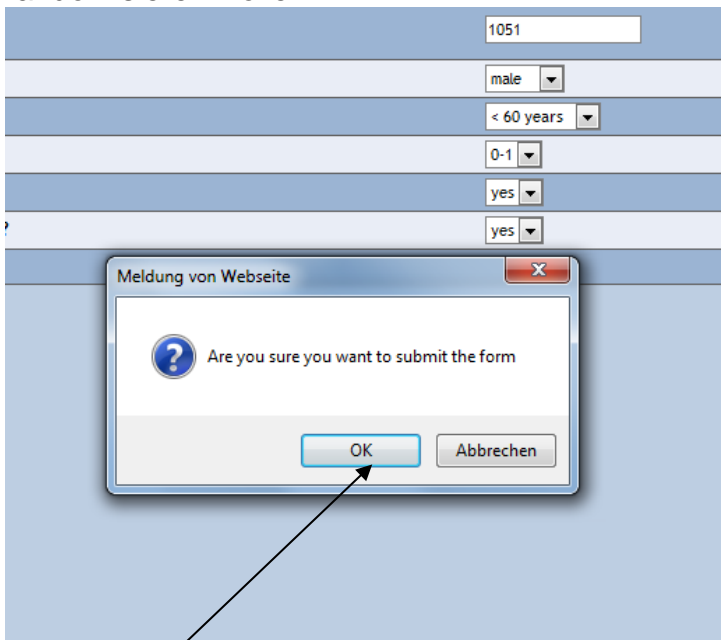
- CABACS (View)
- Beyersdorf - UKF
- Breuer - UHTJe
- Dahm - WKKai
- Grimm - MHH
- Knipp - UKE
- Add patient
- Patient 1002
- Patient 1003
- Patient 1004
- Patient 1005
- Martens - JWWhf
- Mohr - HZL
- Peck - HZKro
- Reiter - UKEHH
- Roth - UGM
- Schäfers - UKSaa
- Schiller - UKBo
- Siggelkow - UKSHK
- Steinhoff - UniRo
- Wimmer-Greinecker - HGBB

Info: die Patientenummer befindet sich aufgedruckt auf dem CRF

Kontrollieren Sie Ihre Angaben und betätigen Sie den Button: Submit Form



Sie werden vom Programm gefragt, ob Sie mit diesen Eingaben wirklich randomisieren wollen:



Sie betätigen das OK-Feld.

Wenige Sekunden später erhalten Sie diese Ansicht auf Ihren Bildschirm:

DATA MANAGEMENT MODULE - Logged in as **Ihr Name** PRODUCTION - Logged in since: 08.09.2011 19:23 [Logout] [Home] [Dashboard] [Forms] [Queries] [Search] [User profile] [Change password]

**LEA** Form Randomisation form has been submitted.

The patient has been registered with subject key 1051 and has been assigned to treatment **"CABG only (no CEA)"**

Questions	Answers
Investigator:	<input type="text"/>
Study centre:	<input type="text"/>
Centre ID:	401
Patient number? <small>(paginated four-digit number of CRF, e.g. 1001)</small>	1051
Sex of patient?	male
Age stratum of patient?	< 60 years
Modified Rankin scale?	0-1
Inclusion criteria checked and fulfilled?	yes
Has written informed consent been obtained from the patient?	yes
Randomisation: CABACS	<b>CABG only (no CEA)</b>

Hier steht der Name des Verantwortlichen in Ihrem Zentrum.  
 Hier steht der Name Ihres Zentrums.  
 (Bitte melden Sie sich in der obersten Zeile über [Logout] ab.)

Zusätzlich erhalten Sie folgende E-Mail:

g

während meiner... An Vorgesetzte(n)  
 Team-E-Mail ✓ Erledigt  
 Antworten und I... Neu erstellen

QuickSteps

Verschieben Regeln  
 Ungelesen/gelesen Kategorisieren  
 Zur Nachverfolgung

Kontakt suchen  
 Adressbuch  
 E-Mail filtern  
 Suchen

**[TENALEA] [CABACS] Patient randomised**  
 Notification manager TENALEA <notificationsservice@tenalea.net>  
 Diese Nachricht wurde mit der Wichtigkeit "Hoch" gesendet.

Gesendet: ...  
 An: ...

Nachricht [TENALEA] [CABACS].pdf (171 KB)

**TENALEA Notification**

Please find enclosed a PDF file containing a confirmation of a patient that has been entered in study CABACS


If you did not register this patient, please inform the trial coordination centre at [info@zkse.de](mailto:info@zkse.de)

For enquiries please contact C. Ose at +49 (0)201 723 4519 ([claudia.ose@uk-essen.de](mailto:claudia.ose@uk-essen.de)) or U. Roggenbuck at +49 (0)201 723 4524 ([ulla.roggenbuck@uk-essen.de](mailto:ulla.roggenbuck@uk-essen.de)). Thank you.

In dieser Mail befindet sich eine PDF, die Sie bitte öffnen.

Drucken Sie bitte die PDF-Datei aus, die Sie anstelle des Randomfax in den Prufarztdoer und den CRF heften.

Suchen



Zentrum für Klinische Studien Essen  
c/o Institut für Medizinische Informatik,  
Biometrie und Epidemiologie  
Universitätsklinikum Essen  
Hufelandstr. 55  
45122 Essen, GERMANY

---

**Patient enrollment for study: CABACS**

**Form: Randomisation form**  
Registration date: 08/09/2011  
Confirmation generated at: 08/09/2011

A  
K  
U  
H  
Essen, GERMANY

Ihr Zentrum

 vaskuläre Chirurgie