

## Allgemeines Daten-Management

---

<b>Dokument Nummer</b>	CIO-DM-001-00	<b>Autor</b>	G Antony
<b>Versions Nummer</b>	3.2	<b>Reviewer</b>	E Sauer
<b>Vorige Version</b>	3.1	<b>Review</b>	17-Jul-2024
<b>Tritt in Kraft am</b>	01-Aug-2024	<b>Status</b>	Final

### Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Informationen
2. Verantwortlichkeiten
3. Definitionen und Abkürzungen
4. Methode
5. Anhänge und Formulare zur Vervollständigung
6. Verweis auf andere SOPs
7. Genehmigung und Verbreitung
8. Referenzen

### 1. Allgemeine Informationen

#### 1.1. Ziel und Umsetzung

- Das Ziel dieses Vorgehens ist es, die Organisation von Daten-Management (DM) und die essenziellen, zugehörigen Aktivitäten zu beschreiben, die potenziell für medizinische Forschungsprojekte zutreffen. Dieses Vorgehen wird als Grundlage für alle spezifischen DM-Aktivitäten, die in Abschnitt 4 dieses Dokuments beschrieben werden, genutzt.
- Dieses Vorgehen kann auf jedes medizinisches Forschungsprojekt, Untersuchung oder klinische Studie angewendet werden, bei denen das CIO Marburg DM-Aktivitäten unterstützt.

#### 1.2. Gesetzgebung und Standards

- Für klinische Studien basieren die Minimalstandards auf ICH-GCP (<http://www.ich.org/>)
- Gute klinische Praxis (GCP) ist ein internationaler, ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsstandard zur Entwicklung, Durchführung, Dokumentierung und

Berichterstattung von Studien, welche die Teilnahme von Menschen als Versuchsteilnehmer umfassen.

- Einhaltung dieses Standards versichert öffentlich, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Studienteilnehmer geschützt werden und die Daten der klinischen Studie glaubwürdig sind.
- Für elektronische Datenerfassung definiert 21 CFR Teil 11 die Kriterien, unter welchen elektronische Aufnahmen und Signaturen vertrauenswürdig, glaubwürdig und Papieraufzeichnungen als ebenbürtig angesehen werden.
- Für nichtklinische Studien werden die Minimalstandards von Studie zu Studie, risikenbasiert, mit Zustimmung des Vorsitzenden der die Studie durchführenden Organisation, des Projektleiters der Studie und des verantwortlichen Daten-Managers bei CIO entschieden, während das allgemeine Ziel der Datensicherung vom Quelldokument bis zur Datenbanksperre eingehalten wird.
- Falls örtliche Gesetzgebung zusätzliche Standards für DM fordert, müssen diese übernommen werden.

## 2. Verantwortlichkeiten

Rollen	Verantwortlichkeit
Leitung von CIO Marburg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bewilligt die Entscheidung, dass das Daten-Management der CIO Marburg ein bestimmtes Projekt unterstützt</li> <li>• Bewilligt die Daten-Management-Anforderungsliste (und jedwede Erweiterungen) und stimmt damit den Zeitplänen, verfügbaren Ressourcen und jeweiligen Arten von Unterstützung, die DM für jedes Projekt geben kann zu.</li> </ul>
Daten-Manager	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wählt entsprechend der verfügbaren Zeit, Ressourcen und dem Risiko jedes Forschungsprojekts die beste Daten Management Strategie</li> <li>• Fertigt eine Schätzung des Kosten- und Zeitaufwandes der vorgestellten DM-Strategie an</li> <li>• Informiert den Projektleiter an Ihrer Institution rechtzeitig über den Zwischenstand der DM-Aktivitäten und Verzögerungen</li> <li>• Führt alle DM-Aktivitäten aus, die in den relevanten SOPs der Daten-Management-Anforderungsliste beschrieben sind</li> </ul>

Rollen	Verantwortlichkeit
Projektleiter oder Vertretung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellt die nötigen Dokumente (z.B. Protokolle, Erweiterungen usw.) und die nötigen Informationen für DM-Aktivitäten zur Verfügung</li> <li>• Informiert rechtzeitig den verantwortlichen Daten-Manager über den Status des Projekts (indem er den Daten-Manager zu relevanten Meetings und relevanten Mail-Verkehr einbindet usw.)</li> <li>• Stimmt der Daten-Management-Anforderungsliste und Erweiterungen zu</li> </ul>

### 3. Definitionen und Abkürzungen

#### Definitionen

- Daten-Management: Entwicklung, Ausführung und Überwachung von Plänen, Strategien, Programmen und Praktiken, die den Wert von Daten- und Informationsposten kontrollieren, sichern, übermitteln und erhöhen
- Klinisches Daten-Management: Eingabe, Überprüfung, Bestätigung und Qualitätskontrolle von Daten, die während der Durchführung einer klinischen Studie erhoben wurden.

#### Abkürzungen

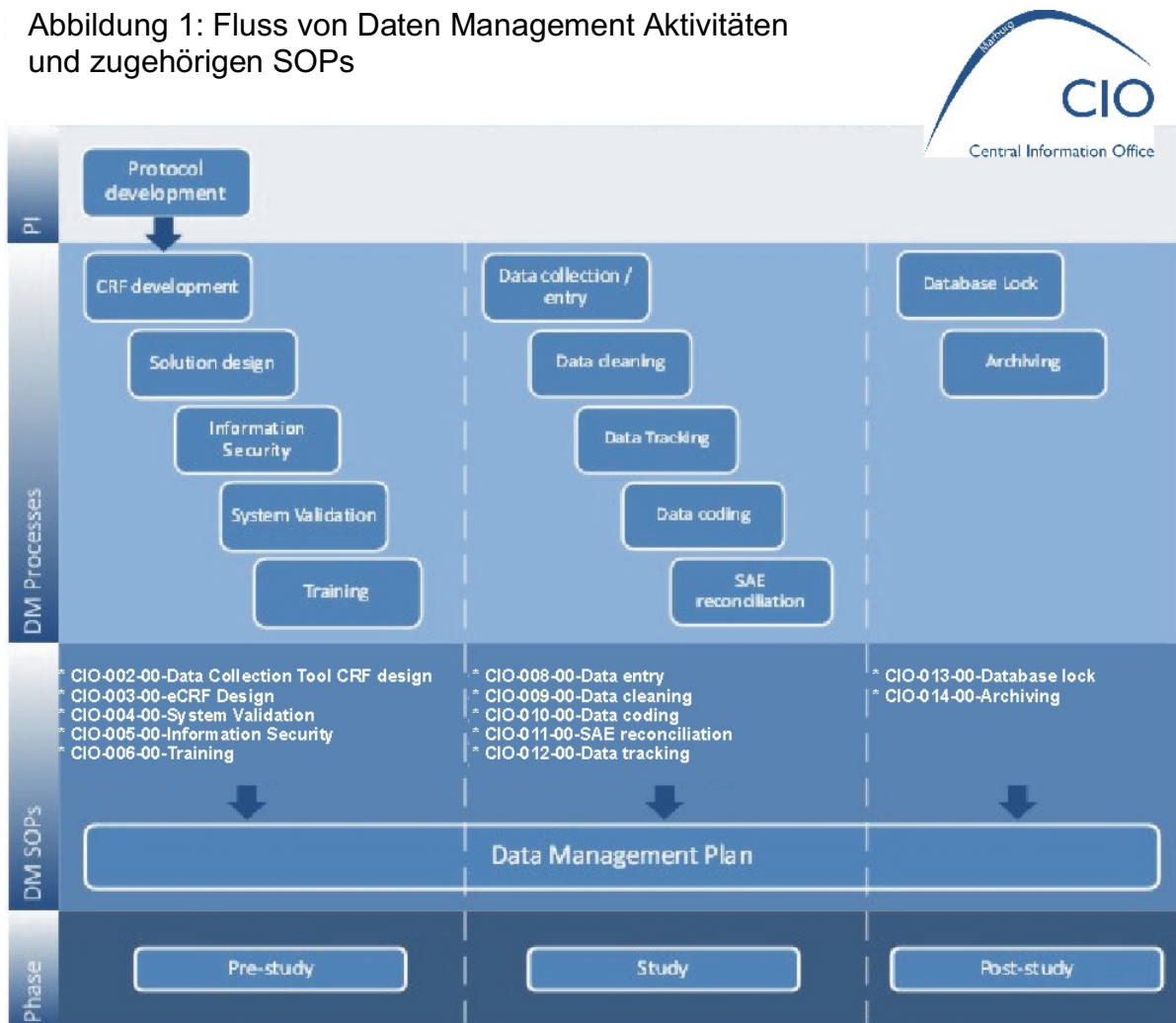
• CRF	Case Report Form (Prüfbogen)
• DB	Data Base (Datenbank)
• DM	Data Management (Daten-Management)
• eCRF	electronic Case Report Form (elektronischer Prüfbogen)
• GCP	Good Clinical Practice (Gute klinische Praxis)
• ICH	International Conference on Harmonisation (Internationale Konferenz zur Harmonisierung)
• MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (Medizinisches Wörterbuch für Zulassungsverfahren)
• WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

## 4. Methode

### 4.1. Allgemeine Übersicht der DM-Aktivitäten

- Abbildung 1 zeigt den gesamten Fluss von DM-Aktivitäten in einem Forschungsprojekt. Die Nutzung der aufgelisteten DM-spezifischen Verfahrenen wird von Studie zu Studie, abhängig von der Art des Projekts (epidemiologische Studie, qualitative Forschung, klinische Studie der Phase III oder Phase IV, pharmakovigilanz Projekt, diagnostische Studie usw.) und des Ausmaßes der Unterstützung, das für die DM benötigt wird, entschieden

Abbildung 1: Fluss von Daten Management Aktivitäten und zugehörigen SOPs



- Für jedes Projekt, das DM-Unterstützung benötigt, sollte eine Daten-Management-Anforderungsliste (Anhang 1) in Zustimmung mit dem Vorsitz des CIO Marburg, der Projektleitung an Ihrer Institution und dem verantwortlichen Daten-Manager ausgefüllt werden. Diese Checkliste wird genutzt, um zu entscheiden und zu formalisieren, welche spezifischen DM-Aktivitäten und welche SOPs demnach für die Ausführung des jeweiligen Projekts benötigt werden. Auf Grund dieser Informationen und der gesamten Größe des Projekts kann die Menge an benötigten Vollzeitgegenwerten und Kosten, damit DM diese Aufgaben ausführen kann, geschätzt werden. Daher muss DM so früh wie möglich und vorzugsweise vor der

Finalisierung des Studienprotokolls in die Vorstudienphase involviert werden. Auf diesem Weg können realistische Zeitpläne und eine angepasste Strategie für DM vorgestellt werden.

- Falls es noch benötigt wird, kann eine Zusammenfassung der DM-Aktivitäten formuliert und dem Studienprotokoll hinzugefügt werden.
- Sollten DM-Aktivitäten vorgesehen sein, die nicht in der SOP Liste vorhanden sind, können diese manuell der Checkliste hinzugefügt werden. Einzelheiten zu vorhergesehenen Verfahrenen finden sich in den jeweiligen SOPs. Eine Kurzzusammenfassung der Ziele für die einzelnen Verfahrenen ist in Kapitel 4.2 aufgelistet.

#### 4.2. Liste spezifischer DM-Aktivitäten

##### 1. SD/CRF Entwicklung

Ein Verfahren der Erstellung von Datenerhebungswerkzeugen oder Papierprüfbögen zur genauen und angemessenen Erfassung von Daten:

- Das Datenerhebungswerkzeug hat die regulatorischen Anforderungen und Programstandards zu erfüllen
- Anwenderfreundlichkeit in der Ausführung
- Anwenderfreundlichkeit bei der Dateneingabe
- Erfüllung der Anforderungen des Protokolls

##### 2. DB/eCRF Entwicklung

Ein Verfahren zur Sicherstellung genauer und effizienter Erfassung von Daten in der Datenbank oder dem eCRF:

- Entwurf der Datenbank
- Entwurf der Dateneingabemaske
- Erfüllung der Anforderungen des Datenerhebungswerkzeugs

##### 3. System Validierung

Ein Verfahren zur umfassenden und kompletten Überprüfung eines DM-Systems, um eine Dokumentation der planmäßigen Wirkungsweise des Systems zu erhalten

- Entwicklung eines Prüfprotokolls und Testscripts
- Review, Testung, Check und Auditierung des Systems
- Testen der Dokumente
- Test der Folge eines Systemversagens (DB-Crash)
- Erstellung eines Validierungsberichts zum Abschluss

##### 4. Datensicherheit

Verfahren das den geregelten Zugang zu Daten in der Datenbank festlegt

- Festsetzung der Zugangsniveaus für Benutzer
- Verfahren zur Autorisierung und Widerruf von Datenbank Nutzung (Auflistung der Nutzer)

## 5. System Backup

Verfahren zur Sicherung der Daten während eines Projekts

- Verfahren zur Erstellung von Sicherungskopien der Datenbank
- Verfahren zur Aktivierung einer Sicherungsversion, wenn das Original verloren ist

## 6. Schulung

Verfahren zur Verwaltung der Schulungsbelege des DM-Personals und Sicherstellung von kontinuierlicher, angemessener Schulung

- Formular zur Schulungserfassung (Schulungsbestätigungsformular)
- Vorlage der Nutzerrichtlinien
- Periodischer Schulungsplan

## 7. Daten Management Plan

Verfahren zur Erstellung eines Plans, der alle vorgesehenen DM-Aktivitäten, Zeitpläne und Verantwortlichkeiten in einem Projekt beschreibt

- Details der Studienübersicht
- Ort der Datenbank (Name)
- Hardware und Software Spezifikationen
- Anhänge: Ergebnis der relevanten, dem Projekt zugehörigen SOPs
- Vorlageversion eines allgemeinen DM-Grobplanes

## 8. Dateneingabe

Verfahren zur Eingabe in und zur Prüfung von Daten aus dem Datenerfassungssystem

- Zielzeiten für die Eingabe und Prüfung
- Art der Prüfung (Doppelte Dateneingabe usw.)
- Dateneingabe Konventionen (Umgang mit Symbolen, Schreibfehlern, ...)

## 9. Datenbereinigung

Verfahren zur Prüfung der Genauigkeit, Konsistenz und Vollständigkeit der Daten in der Datenbank

- Manuelle Prüfungsverfahren
- Automatische Prüfungsverfahren (Bearbeitungsprüfungen)
- Handhabung von Abweichungen

## 10. Datenkodierung

Verfahren zur geordneten und einheitlichen Kodierung von Datenfeldern

- Details betriebsinterner Kodierungskonventionen
- Details von Aufgaben und Verantwortlichkeiten
- Details von externen oder Verweis auf externe Kodierungskonventionen (WHO, MedDRA, ...)

## 11. SAE Abgleich

Verfahren zum Abgleich von Schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAEs) des Daten Management System der Studie mit SAEs im Nebenwirkungsmeldesystem

- Beschreibung von Verfahren und Zeitplänen
- Details zu Aufgaben und Verantwortlichkeiten
- Erstellung einer Checklistenvorlage

## 12. Datennachverfolgung

Verfahren zum Empfang und Nachverfolgung von Daten

- Spezifizierung von der Zeit zwischen Empfang und Login
- Datenflussdiagramm
- Überwachung und Bericht von Datenfluss: Vervollständigung vs. Fehlen von Daten

## 13. Datenübertragung

Verfahren zur Übertragung, zum Empfang und korrekten Integration von Daten, die elektronisch fernübertragen wurden

- Festlegung der Übertragungszeitpunkte
- Spezifizierungen des Formats
- Übertragungsprozess

## 14. IT Unterstützung

Verfahren zur Dokumentation von IT-Eingriffen, zum Support von Hard- oder Software

- Beschreibung des Wieso/Wer/Wann/Wo des Problems
- Beschreibung von Handlungen, die Studiendaten beeinflussen
- Beschreibung der Lösung und der hierzu notwendigen Schritte

## 15. Datenbanksperrung / Entsperrung

Verfahren

- zur Sperrung der Datenbank, um Sicherheit während der Datenvervollständigung und Unstimmigkeitsaufhebung zu garantieren.
- um für autorisierte Änderungen einen gesperrten Datensatz zu entsperren.

- Wann gesperrt wird (Checkliste und akzeptable Fehlerrate)
- Wann entsperrt wird; Gründe für das Entsperren
- Wer Sperrung und Entsperrung autorisiert
- Vorlage eines Zustimmungsfomular zum Sperren / Entsperren

## 16. Archivierung

Verfahren zur Archivierung von Projektdaten, um Sicherheit und Vertraulichkeit der Daten sicherzustellen, umfassende Rekonstruktion der abgeschlossenen Arbeit zu erlauben und regulatorische Anforderungen zur Datenaufbewahrung zu erfüllen

- Elektronische Archivierung: System, Datenbank, Programm

- Papier Archivierung
- Referenzdaten (Normalbereiche , Kodierung)
- Zeitpunkt und Dauer der Archivierung
- Eingabe- und Abrufverfahren

17. Bericht über die Datenhandhabung

Verfahren zur Beschreibung aller DM-Aktivitäten, die beim Erfüllen der DM-Anforderungen des Projekts oder des DM-Plans befolgt wurden

- Meldung der Fehlerrate
- Meldung der Datenverarbeitungsdetails
- Liste von ungelösten Abweichungen und Bearbeitungsprüfungen

18. Aufgabenübertragung

Verfahren zur Übertragung von Aufgaben von der DM Ihrer Einheit an das DM einer Partner Forschungsinstitution

- Beschreibung der minimalen Fähigkeits- und Qualifikationsvoraussetzungen
- Beschreibung der minimalen Vorgehensweisen, um Fernunterstützung und -überwachung zu stellen

**5. Anhänge und Formulare zur Vervollständigung**

Anhang 1: DM-001-01-Daten-Management-Anforderungsliste

**6. Verweis auf andere SOPs**

Alle SOPs, die im Abschnitt Methoden erwähnt sind

**7. Genehmigung und Verbreitung**

	<b>Name und Funktion</b>
<b>Initiiert von:</b>	<i>Gisela Antony, Leiterin CIO Marburg</i>
<b>Überarbeitet von:</b>	<i>Edda Sauer, CIO Marburg Personal</i>
<b>Manuelle Verbreitung:</b>	<i>Nur für momentanen Druck bestimmt</i>

**8. Referenzen**

- FDA Guidelines 21 CFR Part 11 (PDF Dokument)
- ICH GCP Guideline (PDF Dokument)
- ICH GCP updateplan [2014] (PDF Dokument)
- Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for good clinical practice E6 (R2)
- GCP-Verordnung [2012] (PDF Dokument)



## **9.    Unterschriften**