

Datenbank und eCRF Entwicklung

Dokument Nummer	CIO-DM-003-00	Autor	G Antony
Versions Nummer	3.2	Reviewer	E Sauer
Vorige Version	3.1	Review	17-Jul-2024
Tritt in Kraft am	01-Aug-2024	Status	Final

Inhaltsverzeichnis

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

1. Allgemeine Informationen

1.1. Ziel und Umsetzung

- Das Ziel dieses Verfahrens ist es alle Schlüsselaspekte der eCRF-Erstellung zu definieren. Das Ziel ist es nicht eine Arbeitsweise Schritt für Schritt zu spezifizieren, sondern lediglich einen Rahmen zu erstellen, in dem eine Arbeitsanleitung entwickelt werden kann.

1.2. Gesetzgebung und Standards

- Für klinische Studien basieren die Minimalstandards auf ICH-GCP (<http://www.ich.org/>)
 - Good Clinical Practice (GCP) ist ein internationaler, ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsstandard zur Entwicklung, Durchführung, Dokumentierung und Berichterstattung von Studien, welche die Teilnahme von Menschen als Testpersonen erfordern.
- Einhaltung dieses Standards gewährleistet der Allgemeinheit, dass Rechte, Sicherheit und 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, risikobasiert, 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 des DM fordert, müssen diese übernommen werden.

2. Verantwortlichkeiten

Die Verantwortlichkeiten für die eCRF-Erstellung und Entwicklung kann sich zwischen unterschiedlichen klinischen Studienorganisationen unterscheiden (PI, CRO, Datenverwalter, Spezialistenrolle).

Rollen	Verantwortlichkeit
Leitung von CIO Marburg	<ul style="list-style-type: none"> • Bewilligt die Dokumentation der Datenstruktur für eine Studie/Projekt • Bewilligt Änderungen oder Checklisten und stimmt dem Zeitplan für die Datenbankentwicklung zu
Systementwickler oder Datenverwalter	<ul style="list-style-type: none"> • Erstellt ein System zur Datensammlung • Stellt sicher, dass die gesammelten Daten für eine Analyse verwendbar exportiert werden • Entwickelt ein benutzerfreundliches Datensammlungs-System • Bereitet Trainingsdokumentation des Systems vor • Entwirft nötige Dokumentation
Projektleiter oder Vertretung	<ul style="list-style-type: none"> • Stellt die nötigen Dokumente (z. B. Protokoll, Änderungen usw.) und Informationen bereit. • Informiert den Datenmanager rechtzeitig über den Status des Projekts • Bewilligt die finale Papier-CRF oder eCRF Schnittstelle
Studienstatistiker	<ul style="list-style-type: none"> • Unterstützt und berät zum Datenstruktur Entwicklung • Bewilligt die Dokumentation der Datenstruktur einer Studie / eines Projekts

3. Definitionen und Abkürzungen

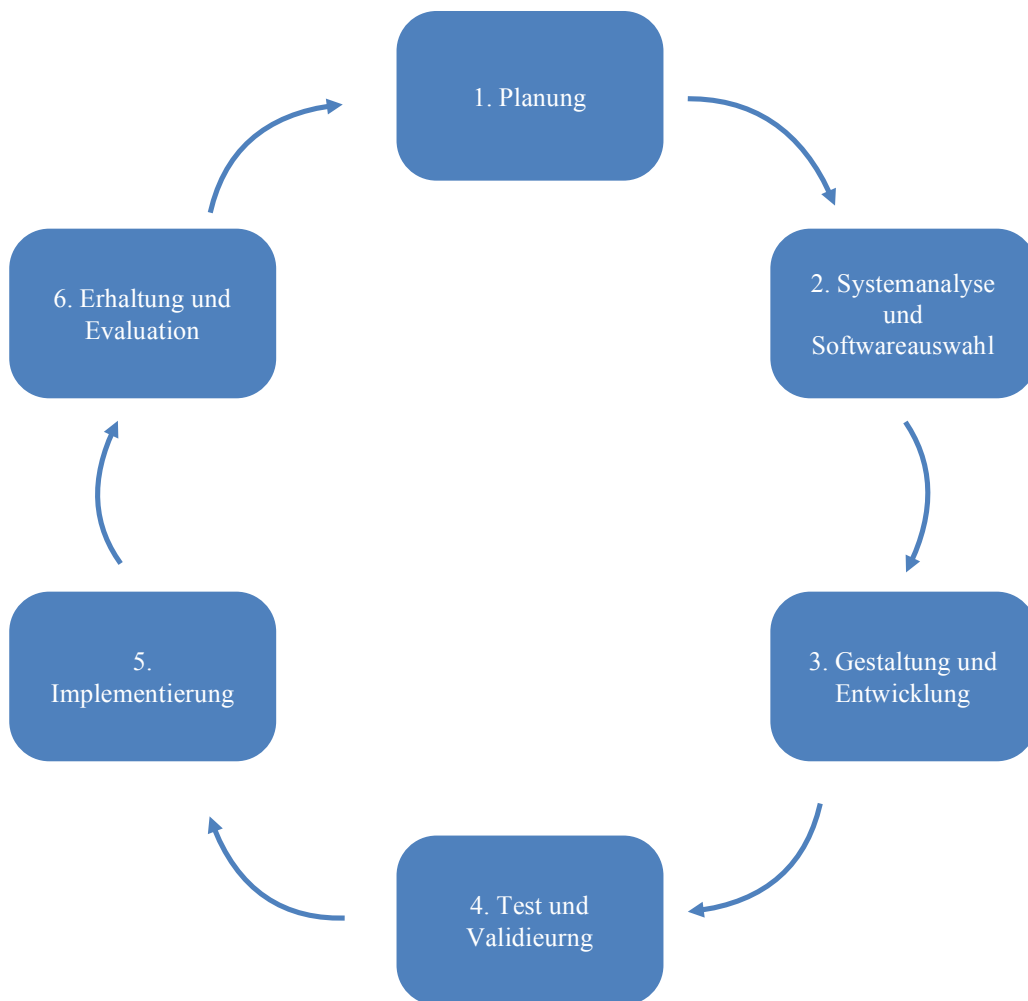
Abkürzungen

• CRF	Case Report Form (Prüfbogen)
• CRO	Contract Research Organization (Vertragsforschungsinstitut)
• DB	Database (Datenbank)

• DBMS	Database Management System (Datenbank-Verwaltungssystem)
• DDLC	Database Development Life Cycle (Prozess der Entwicklung einer Datenbank von der Planung, der Implementierung und Inbetriebnahme über die Wartung und Anpassung an veränderte Anforderungen bis zur Außerbetriebnahme bzw. Ablösung durch ein anderes System)
• DFD	Data Flow Diagram (Datenflussdiagramm)
• DM	Data Management (Daten-Management)
• eCRF	electronic Case Report Form (elektronischer Prüfbogen)
• ER	Entity Relationship (Objektbeziehung)
• GCP	Good Clinical Practice (Gute klinische Praxis)
• ICH	International Conference on Harmonisation (Internationale Konferenz zur Harmonisierung)
• PI	Principle Investigator (Prüfarzt)

4. Methode

Der Prozess der DB/eCRF Entwicklung und Erstellung benötigt eine gemeinsame Phase, wie folgt:



4.1. Planung

Bevor man die Gestaltung und Entwicklung einer DB bzw. eCRF beginnt muss das Vorgehen geplant werden. Um diese Frage zu beantworten müssen diese Aufgaben ausgeführt werden:

- Vorliegende Arbeiten und aktuelle Formulare (Papier CRF) überprüfen
- Informationen zu Anforderungen der Nutzer, des Systems sammeln, sowie gegebenenfalls weitere notwendige Anforderungen
- Entwicklung eines Projektplans und Überantwortung der Aufgaben an geeignetes Personal

4.2. Systemanalyse und Softwareauswahl

Diese Phase erlaubt es, über die Datenstruktur, Zugehörigkeitsschema, Benutzerschnittstelle und Softwareauswahl nachzudenken, die am passendsten für das Projekt / die Studie sind. Unter Nutzung von Techniken und Sachkompetenz zur Datenbankentwicklung:

- Normalisierung der Datenstruktur durchführen
- Entwurf eines DFD basierend auf den vorliegenden Arbeiten, die mit dem Forschungsteam überarbeitet wurden (PI oder Projektleiter). Aktualisierung dessen nach einer Rücksprache mit dem Statistiker, um die Analysemethode des Projekts / der Studie zu erfüllen.
- Nutzung der secuTrial® Data Table Funktion, um vorläufiges Datenverzeichnis für die Dokumentation der DB/eCRF Struktur zu erstellen
- Benutzerschnittstelle und Datenausgabemodul definieren

4.3. Gestaltung und Entwicklung

In dieser Phase werden die Dokumente, die in der Phase der Systemanalyse erstellt wurden, genutzt um ein Datenerfassungssystem in Übereinstimmung mit dem Projektplan aus der Planungsphase zu erstellen. Für die Erstellung der DB / des eCRF:

- Nutzung des secuTrial® FormBuilder
- Kodierung muss zur Problemlösung mit dem Projektleiter der Partnerinstitution angewendet werden
- Die secuTrial® Versionierungsfunktion stellt sicher, dass auf derselben Plattform gearbeitet wird.

4.4. Test und Validierung

Die Phase des Testens und der Validierung wird ausgeführt bevor die DB / das eCRF für die produktive Dateneingabe freigeschaltet wird (Siehe SOP System Validierung)

4.5. Implementierung und Training

Die Phase der Implementierung und des Trainings wird ausgeführt bevor die DB / das eCRF für die produktive Dateneingabe freigeschaltet wird (Siehe SOP Schulung)

4.6. Erhaltung und Evaluation

Die DB / das eCRF sollte fortlaufend durch einen Prozess zur Erfassung von Nutzer-Feedback über das System zur Identifikation von Systemfehlern, fehlenden oder erweiterten Funktionalitäten überwacht werden.

5. Anhänge und Formulare zur Vervollständigung

Keine. Nutzen Sie die Data Table Funktion des secuTrial® Systems zur vorläufigen Dokumentation des Datenverzeichnisses

6. Verweise auf andere SOPs

- CIO-DM-002-00-SOP-Werkzeug-CRF-Entwicklung-zur-Datenerhebung
- CIO-DM-004-00-SOP-System-Validierung
- CIO-DM-006-00-SOP-Schulung

7. Genehmigung und Verbreitung

	Name und Funktion
Initiiert von:	Gisela Antony, Leiterin CIO Marburg
Überarbeitet von:	Hans Rock, CIO Marburg Personal
Manuelle Verbreitung:	Nur für momentanen Druck bestimmt

8. Referenzen

- Techniques for Designing Case Report Forms in Clinical Trials Considerations for Efficient Data Management and Statistical Analysis, 2006 (PDF Dokument)
- Standard Operating Procedure 16 Case Report Forms (CRF) Review: January 2014 Version Warwick Clinical Trials Unit (PDF Dokument; s. aC, Projekt 'CIO MR SOPs', Kategorie 'Weiteres Material / Artikel')
- CIO-DM-003-01: SOP eCRF-Programmierung, s. aC, Projekt 'CIO MR SOPs', Kategorie 'SOPs special'