

## Daten Management Plan

<b>Dokument Nummer</b>	CIO-DM-007-00	<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>	19-Jul-2024
<b>Tritt in Kraft am</b>	01-Nov-2018	<b>Status</b>	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

- Ziel dieses Verfahrens ist es alle Hauptaspekte der Erstellung eines Daten Management Planes zu definieren. Ziel ist es nicht schrittweise eine Arbeitsmethode zu spezifizieren, sondern einen Rahmen zu erstellen, in dem eine Arbeitsanweisung 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 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 Datenbanksperrung eingehalten wird.
- Falls örtliche Gesetzgebung zusätzliche Standards des DM fordert, müssen diese übernommen werden.

## 2. Verantwortlichkeiten

Rollen	Verantwortlichkeit
Leitung von CIO Marburg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüft die Dokumentation des DMP</li> <li>• Bewilligt das DMP Verfahren</li> </ul>
Projektleiter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüft die Dokumentation des DMP</li> <li>• Bewilligt das DMP Verfahren</li> </ul>
Daten-Manager	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Initiiert das DMP Verfahren</li> <li>• Befolgt den Plan, soweit möglich</li> <li>• Passt das DMP den Gegebenheiten an</li> <li>• Erstellt den abschließenden Bericht über die Datenhandhabung für das Projekt bzw. die Studie</li> </ul>

## 3. Definitionen und Abkürzungen

### Definitionen

- Daten-Management:
  - NA

### Abkürzungen

• AEs	Adverse Events (Unerwünschte Ereignisse)
• CRF	Case Report Form (Prüfbogen)
• CRO	Contract Research Organization (Vertragsforschungsorganisation)

• DB	Data Base (Datenbank)
• DM	Data Management (Daten-Management)
• DMP	Data Management Plan (Daten Management Plan)
• eCRF	electronic Case Report Form (elektronischer Prüfbogen)
• GCP	Good Clinical Practice (Gute klinische Praxis)
• ICH	International Conference on Harmonisation (Internationale Konferenz zur Harmonisierung)
• PI	Principle Investigator (Prüfarzt)
• SAE	Serious Adverse Event (Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis)
• SECs	Self-evident Corrections (Selbstverständliche Korrekturen)
• SOP	Standard Operating Procedure (Standardvorgehensweise)
• WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

#### 4. Methode

##### 1. CRF Erstellung

- Wer ist für die Erstellung zuständig
- Wer muss signieren und wann
- Wie werden Änderungen gemacht, bewilligt und verwaltet

##### 2. Studienaufbau

- Wer wird die Studie erstellen und aufbauen
- Computersystem, das benutzt wird (Hardware und Software)
- Ausgabe des Datenbankdesign: angemerkt CRF, Ausdrucke von Datenbankstrukturen

- Ausgabe der Eingabemasken (Ausdruck)
  - Ausgabe beim Laden der Datei: Spezifikation, Übersicht über Formulare und Berichte
  - Andere Systeme, die konfiguriert werden müssen (z.B. Imaging Systeme, CRF Verfolgungssysteme)
3. CRF Fluss und Verfolgung
- Ggg. studienspezifische Handhabung
4. Dateneingabe
- Studienspezifische Eingaberichtlinien - Ausgabe: Dokument zu Dateneingaberichtlinien
5. Datensäuberung
- Spezifikation der Änderungsprüfung (Datenvalidierungsplan)
  - Ablaufplan der Bearbeitung von Queries, deren Nachverfolgung, einschließlich des Prozesses der Dateneditierung
6. Verwaltung der Labordaten
- Handhabung von Werten im Normalbereich
  - Schritte, denen beim Laden von Labordaten zu folgen ist.
7. Umgang mit SAEs
- Prozess einschließlich Umgang mit Abweichungen
  - Häufigkeit der Ausgabe von Abgleichformularen
  - Berichterstattung (z.B. an PEI, insbes. Jahresbericht)
8. Kodierung von berichteten Begriffen
- Alle Verzeichnisse und spezifische Versionen werden verwendet
  - Autokodierungsprozess und relevante Algorithmen
  - Ablauf der Festlegung von Begriffscodierungen (muss abgezeichnet werden)
  - Protokoll- oder medikamentenspezifische Codierungskonventionen
9. Erstellen, Berichten und Transferieren von Daten

- Liste von Standardberichten (z.B. fehlende Seiten, unbearbeitete Abweichungen)
- Häufigkeit der Berichte
- Liste der erwarteten Transfers oder ggf. Häufigkeit von Datentransfers
- Details des Transferprozesses behandelt die SOP Datentransfer

#### 10. Studienabschluss

- Checkliste für den Studienabschluss
- Datenbank Auditplan
- Bewilligungsprozess zum Schließen der Dateneingabe
- Datenarchivierung behandelt SOP Datenarchivierung

#### 11. Sicherheit

- Zugriff zur Anwendung durch Nutzer
- Signaturen
- Ggf. spezielle Sicherheit für Transfers sowie Ex- und Import

### **5. Anhänge und Formulare zur Vervollständigung**

Anhang 1: Vorlage Daten Management Plan

### **6. Verweise auf andere SOPs**

Dieses SOP konzentriert sich auf Daten-Management und sollte gemeinsam gelesen werden mit:

- CIO-DM-001-SOP-Allgemeines-Daten-Management
- CIO-DM-013-SOP-Datentransfer
- CIO-DM-016-SOP-Datenarchivierung
- Allen SOPs die sich auf die Kapitel des Daten Management Plans beziehen

## 7. Genehmigung und Verbreitung

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

## 8. Referenzen

- Practical Guide to Clinical Data Management (Susanne Prokscha –dritte Ausgabe)