

## Datenerhebung und Dateneingabe

<b>Dokument Nummer</b>	CIO-DM-008-00	<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-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. Verweise auf andere SOPs
7. Genehmigung und Verbreitung
8. Referenzen

### 1. Allgemeine Informationen

#### 1.1. Ziel und Umsetzung

- Das Ziel dieses Vorgehens ist es, alle Hauptaspekte für die Datenerhebung und Dateneingabe zu beschreiben. Es ist nicht das Ziel eine Arbeitsmethode Schritt für Schritt zu spezifizieren sondern vielmehr einen Rahmen zu liefern, 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 Testsubjekte 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, 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 Datenbanksperrung eingehalten wird.
- Falls örtliche Gesetzgebung zusätzliche Standards des DM fordert, müssen diese übernommen werden.

## 2. Verantwortlichkeiten

Rolle	Verantwortlichkeit
Daten-Manager oder Systementwickler	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufsetzen eines Dateneingabesystems</li> <li>• Verifiziert die Dateneingabe</li> <li>• Schult das Dateneingabepersonal hinsichtlich der Dateneingabe in das Dateneingabesystem</li> <li>• Schult das Dateneingabepersonal, signifikante Probleme zu markieren (z.B. fehlende Patienten IDs)</li> <li>• Wählt die Methode der Dateneingabe (Einzel oder doppelt)</li> </ul>
Leitung von CIO Marburg und Projektleiter oder Vertretung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definiert Geschwindigkeit und Dauer der Dateneingabe</li> </ul>
Dateneingabepersonal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gibt Daten in die Datenbank ein</li> </ul>

## 3. Definitionen und Abkürzungen

### Definitionen

- **Dateneingabe:** Der Begriff Dateneingabe ist definiert als der Prozess des Datentransfers von Datenerhebungsformularen in das zugehörige Dateneingabesystem. Ein grundlegender Bestandteil von klinischen Studien ist die effiziente Dateneingabe und Datenverwaltung. Nur Daten die essentiell für die Zwecke der Studie sind dürfen erhoben werden.
- **Elektronisches Datenerhebungssystem:** Ein elektronisches Datenerhebungssystem ist ein computerisiertes System für die Sammlung von Daten in elektronischer Form zur Nutzung in klinischen Studien an Menschen

- **Essentielles Feld:** Feld zur Erfassung von Physischer Untersuchung, Laborergebnissen, Behandlungsinformationen (einschließlich Dosierung und Datum) und anderen protokollspezifischen Informationen
- **Optische Zeichenerkennung:** Optische Zeichenerkennung ist die mechanische oder elektronische Übertragung von gescannten Bildern handschriftlichen, schreibmaschinenschriftlichen oder gedruckten Texts in maschinenkodierten Text

## Abkürzungen

• CRF	Case Report Form (Prüfbogen)
• DB	Data Base (Datenbank)
• DM	Data Management (Daten-Management)
• EDC	Electronic Data Capture (Elektronische Datenerfassung)
• ID	Identifier (Identifikator)
• OCR	Optical Character Recognition (Optische Zeichenerkennung)
• PDA	Personal Digital Assistant (Persönlicher digitaler Assistent)

## 4. Methode

### 4.1 Datenerhebung

Datenerhebung kann auf verschiedenen Formularen und Trägern durchgeführt werden: Papier, PDA, Diktiergerät, Smartphone, Labordatum, Foto

#### 4.1.1. Elektronische Datenerhebung (EDC)

- Papier wird nicht als CRF genutzt und nicht an die Organisation für Daten-Management (CIO Marburg) gesendet
- Der Standort benutzt Quelldokumente
- Der Standort kann erst Informationen auf Papier sammeln und später eingeben
- Der Standort kann mit einem zentralen Computer online sein und Daten werden nur auf diesem gespeichert
- Der Standort ist offline und lagert Daten lokal bis eine Verbindung hergestellt wird
- Die Editchecks sind direkt in die Eingabeoberfläche programmiert, sodass häufige Fehler und fehlende Werte sofort am Standort identifiziert werden

### 4.2 Dateneingabe

#### 4.2.1. Doppelte Dateneingabe

Unabhängige Doppelte Dateneingabe mit einer Drittpartei als Gutachter: Diese Art der Dateneingabe wird manchmal von der Partnerinstitution oder dem Analysezentrum gefordert

- Jedes Item (Formular, Gutachten etc.) muss eine eindeutige Identifikationsnummer haben oder eine eindeutige Kombination verschiedener Felder
- Dateneingabeschirme werden erstellt, Bereiche festgelegt, ggf. geforderte Felder markiert
- Daten werden von zwei Dateneingabeangestellten unabhängig von einander in zwei Datenreihen eingeben
- Die zwei Datenreihen werden durch eine Drittperson verglichen, die Diskrepanzen identifiziert und abgleicht

#### 4.2.2. Einmalige Dateneingabe

- Einmaleingabe wird normalerweise in üblichen Datenverwaltungssystemen in Betracht gezogen, wenn das Dateneingabeprogramm umfängliche Überprüfungsrountinen hat und weitere Prüfungen nach der Eingabe durchgeführt werden
- Ein Dateneingabeangestellter führt die Dateneingabe auf jedem CRF aus
- Die Verifizierung wird bei jedem eintreffenden Fall durchgeführt
- Die Verifizierung wird stichprobenartig durchgeführt

#### 4.2.3. Scannen (Optische Zeichenerkennung)

- Erste Verifizierung: Der verantwortliche Datenverwalter (der externen OCR Datenverwaltung) prüft alle CRFs auf Fehler und fehlende Daten vor dem Scannen (wichtige Felder, essentielle Felder, Unterschrift,...)
- Der Datenverwalter validiert die Verifizierungen
- CRFs werden mit der OCR Software gescannt und die Daten automatisch digitalisiert
- Zweite Verifizierung: Der Datenverwalter prüft Werte die von der OCR Engine eingelesen wurde korrigiert nicht oder falsch erkannte Textwerte anhand des CRF
- Gescannte Daten werden dann mit allen implementierten Plausibilitäts- und Komplettheitsregeln begleitet von Audittrailfunktionen in die Forschungsdatenbank importiert

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

NA

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

entfällt

## 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

NA