

Datenkodierung

Dokument Nummer	CIO-DM-010-00	Autor	G Antony
Versions Nummer	3.2	Reviewer	E Sauer
Vorige Version	3.1	Review	23-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 Vorgehens ist es, alle Hauptaspekte für das Datenkodieren zu beschreiben. Es ist nicht das Ziele 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 Datenbank Sperre eingehalten wird.
- Falls örtliche Gesetzgebung zusätzliche Standards des DM fordert, müssen diese übernommen werden.

2. Verantwortlichkeiten

Rolle	Verantwortlichkeit
Daten-Manager	<ul style="list-style-type: none"> • Koordiniert die Kodierungsprozesse (Sammlung, Diskrepanzverwaltung, Kodierungspflege) • Aktiv in die medizinischen Kodierung involviert • Stellt sicher, dass die medizinischen Zustände und Medikationen gemäß dem spezifizierten medizinischen Kodierungsverzeichnis standardisiert sind • Extrahiert die kodierten Resultate aus der Datenbank und stellt die kodierten Resultate sowie das Kodierungsverzeichnis dem Statistiker zur Verfügung, ggf. mit Erklärungen
Systementwickler	<ul style="list-style-type: none"> • Entwirft Kodierungsverzeichnis(se) in der Datenbank
Dateneingabepersonal Projektleiter oder Vertretung	<ul style="list-style-type: none"> • Gibt die Daten gemäß der vorher definierten Kodierungsliste ein (z.B. Drop-down listen) • Unterstützt die Kodierungsprozesse, besonders medizinisches Kodieren (z.B. Lizenzierung eines Auto-Kodierers; Einstellung eines medizinischen Kodierungsexperten)
Studienstatistiker	<ul style="list-style-type: none"> • Gibt Input beim Kodierungsprozess
Medizinischer Kodierer	<ul style="list-style-type: none"> • Weist gemäß seiner professionellen Expertise medizinischen Zuständen und Medikationen einen Standardterminus aus dem Kodierungsverzeichnis zu

3. Definitionen und Abkürzungen

Definitionen

- Kodierung: Erlaubt die Reduktion großer Informationen in eine Form, die einfacher während der Datenbearbeitung, -auswertung und -analyse verwendet werden kann. In klinischen Studien kann eine Vielzahl von Verzeichnissen genutzt werden, die einerseits auf die Aufzeichnung eines Codes (z.B. einer Nummer) statt eines längeren korrespondierenden Textes verweisen, andererseits auf die Klassifizierung von medizinischen Termini und Medikationen in Standardbegriffen verweisen. Letzteres ist als „medizinisches Kodieren“ bekannt.

Abkürzungen

• CRF	Case Report Form (Prüfbogen)
• MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (Medizinisches Wörterbuch für Zulassungsverfahren)
• WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)
• WHO DRUG	World Health Organization Drug Reference List (Medikamentenliste der WHO)

4. Methode

Die folgenden Standards sollen während der Datenkodierung beachtet werden:

4.1. Datenkodierung

- Während der Erstellung der CRF und der Datenbank werden Codes bestimmten Fragen zugeordnet um Freitextantworten zu standardisieren. In der Datenbank sollten Codes vorzugsweise in einer Tabelle gruppiert werden.
- Codes können numerisch sein aber auch in Textform des bevorzugten Begriffs, d.h. „Schmerzen im Kopfbereich“ würde als „Kopfschmerz“ standardisiert werden.
- Anweisungen für den Standort können die Kodierungsprobleme einschränken, da Abweichungen des berichteten Begriffes, wie Schreibfehler, schwer lesbare Abkürzungen und Benutzung von Symbolen, die Kodierung erschweren.

4.2. Medizinisches Kodieren

- Der Daten-Manager soll sicherstellen, dass die medizinischen Zustände und Medikationen mit den medizinischen Kodierungsverzeichnissen gegengeprüft werden und, wenn sie
 - übereinstimmen, werden sie aufgelistet und an den Statistiker übergeben
 - nicht übereinstimmen, werden sie aufgelistet und an den medizinischen Kodierer übergeben.

- der medizinische Kodierer wird den Begriffen gemäß seiner professionellen Expertise einen Zustand oder eine Medikation aus dem Kodierungsverzeichnis zuzuordnen
- Der medizinische Kodierer übergibt diese überarbeitete Liste dann an den Statistiker
- Verzeichnisse wie das MedDRA können genutzt werden um Begriffe aus tieferen Ebenen Gruppen höherer Ebenen oder Systemklassen zuzuordnen
- Der Kodierungsprozess ist am effektivsten, wenn er Daten Management Systeme, Auto-Kodierer, Daten-Manager und medizinischen Kodierer einschließt.
- Auto-Kodierer sollten soweit möglich implementiert werden, da sie in einem vorbestimmten Verzeichnis nach dem bevorzugten Begriff suchen.
- Beispiel eines Flussdiagramms des medizinischen Kodierens:

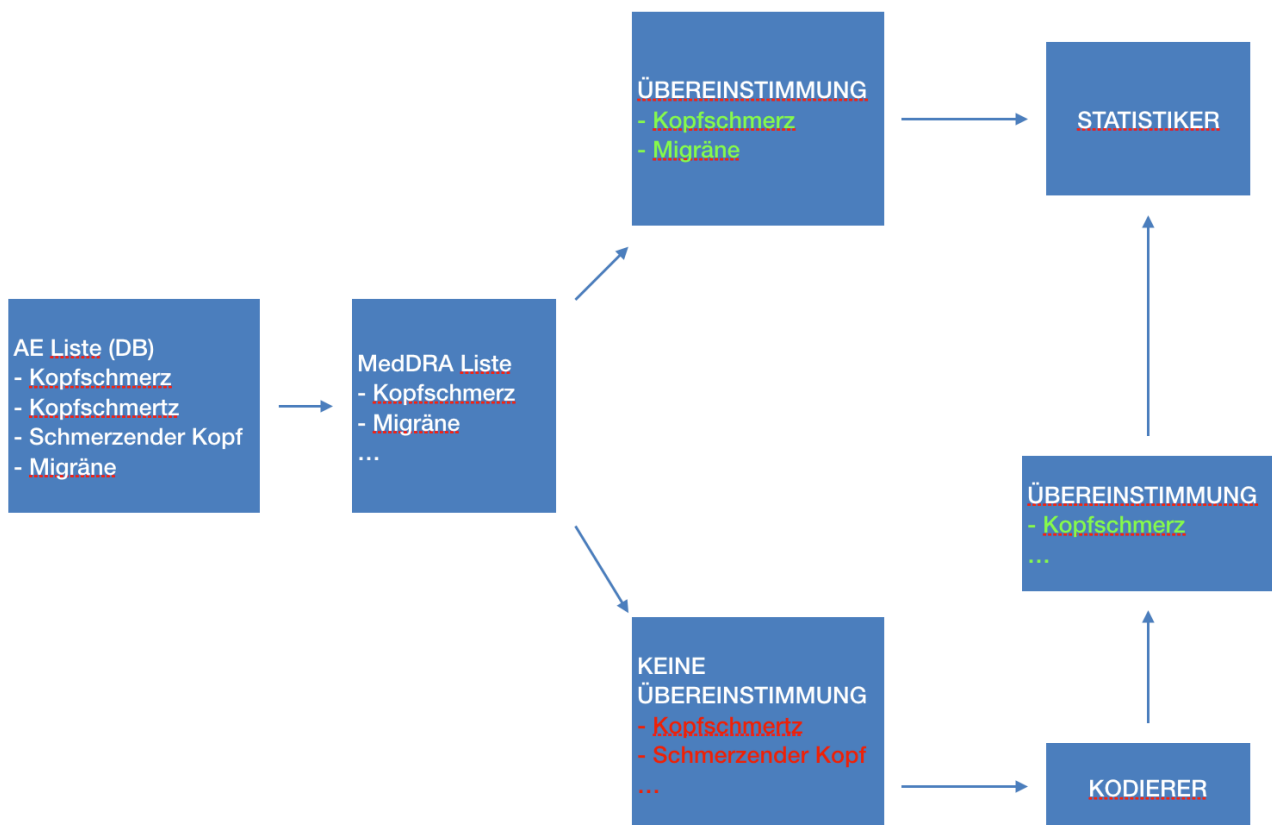


Abbildung 1: Flussdiagramm des medizinischen Kodierens

5. Anhänge und Formulare zur Vervollständigung

Keine Anhänge

6. Verweise auf andere SOPs

Dieses SOP konzentriert sich auf Datenkodierung und sollte gemeinsam mit folgenden gelesen werden

- CIO-DM-001-00-SOP-Allgemeines-Daten-Management
- CIO-DM-003-00-SOP-Datenbank-und-eCRF-Entwicklung
- CIO-DM-009-00-SOP-Datenbereinigung

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

Practical Guide to Clinical Data Management (Susanne Prokscha – third edition)