

Daten Nachverfolgung

Dokument Nummer	CIO-DM-012-00	Autor	G Antony
Versions Nummer	3.2	Reviewer	E Sauer
Vorige Version	3.1	Reviewt am	24-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 der Daten-Nachverfolgung 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"> • Definiert den Datenfluss in der Studie • Identifiziert die Prüfpunkte im Datenfluss, an denen eine Nachverfolgung gebraucht wird • Folgt dem Prozess während der Studie
Projektleiter oder Vertretung	<ul style="list-style-type: none"> • Erhält den Datenfluss und das vom Daten-Management definierte Nachverfolgungs-System

3. Definitionen und Abkürzungen

Definitionen

- Dateneingabe: Der Begriff Dateneingabe ist definiert als der Prozess des Datentransfers von Datenerhebungsformularen in das zugehörige Dateneingabesystem.
- Doppeldateneingabe: Unabhängige Doppelte Dateneingabe mit einer Drittpartei als Gutachter (s. SOP Datenerhebung und Dateneingabe)

Abkürzungen

• CRF	Case Report Form (Prüfbogen)
• DCF	Data Clarification Form (Formular zur Datenklärung)
• eCRF	Electronic Case Report Form (Elektronischer Prüfbogen)
• SAE	Serious Adverse Event (Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis)

4. Methode

4.1. 4.1. Ziel der Nachverfolgung

Während einer Studie können Daten an verschiedene Orte gesendet werden, daher ist es wichtig stets den Aufenthaltsort zu kennen, um sicherzustellen, dass keine Daten im Laufe der Studie verloren werden.

4.2. 4.2. Datenträger

Daten können in verschiedenen Formaten gesammelt werden.

Erstellen Sie eine Liste der verschiedenen Datenformate, die in Ihrer Studie genutzt werden, z.B.

- Papier CRF
- DCF
- eCRF
- Diskrepanzformular
- Laborproben
- Laborformular
- Röntgenergebnisse
- Fotos
- SAE Berichte
- ...

4.3. 4.3. Datenablagen

Daten können temporär oder permanent an verschiedenen Orten gespeichert werden.

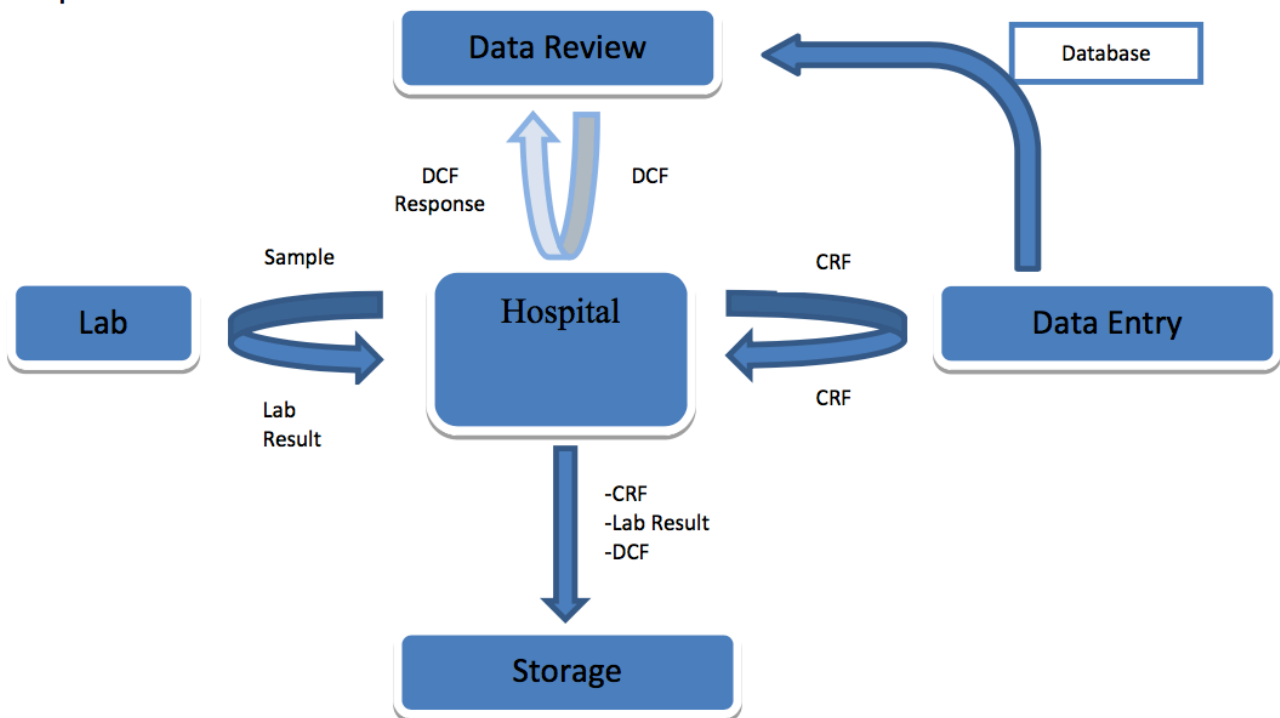
Erstellen Sie eine Liste der verschiedenen Orte, an denen Ihre studienbezogenen Daten gespeichert werden, z.B.

- Krankenhaus
- Labor
- Daten-Management
- Apotheke
- Außendienstmitarbeiter
- ...

4.4. 4.4. Datenfluss

Erstellen Sie einen visuellen Datenfluss, um die Bewegung ihrer Daten zu definieren.

Beispiel:



4.5. 4.5. Einbindung von Nachverfolgungs-Systemen

Identifizieren Sie für jeden Schritt im Datenfluss anhand des Ortes und des Typs des Datenträgers, welche Methode eingebunden werden kann, um verlorene Daten nachverfolgen zu können und somit am Ende Ihrer Studie Komplettheit des Datensatzes sicherzustellen.

Mögliche Methoden sind:

- Stapeldeckblatt:

Ein Deckblatt, das mit einem Stapel von Daten (z.B. alle CRF aus einer Woche) verschickt wird, auf dem verschiedene Standorte oder Aktivitäten vermerkt werden (z.B. Einfachdateneingabe, Doppeldateneingabe, ...) - siehe Anhang 1 Vorlage Stapeldeckblatt

- Nachverfolgungs-Protokoll

Ein Register, in dem Ein- und Ausgangsstatus vermerkt werden kann. Z.B. Wenn ein DCF an ein Krankenhaus zur Präzisierung eines CRF geschickt wird, erstellen Sie eine Liste aller DCF Änderungen mit derzeitigem Status (gesendet, erhalten, erneut zurück gesendet, geschlossen) - siehe Anhang 2 Vorlage Nachverfolgungs-Protokoll

- Ablagebox

Für interne Zirkulation (z.B. zwischen Dateneingabe und Doppeldateneingabe) kann ein weniger anspruchsvolles System genutzt werden, um den Datenfluss zu strukturieren. Ablageboxen mit Namensbeschriftungen (z.B. Einfachdateneingabe, Doppeldateneingabe, Datenprüfung,...) kann Verlust von Daten verhindern.

5. Anhänge und Formulare zur Vervollständigung

Anhang 1: Vorlage Stapeldeckblatt

Anhang 2: Vorlage Nachverfolgungs-Protokoll

6. Verweise auf andere SOPs

- CIO-DM-001-00-SOP-Allgemeines-Daten-Management
- CIO-DM-008-00-SOP-Datenerhebung-und-Dateneingabe

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 – second edition)
- Standard Operating Procedure 16 Case Report Forms (CRF) Review: January 2014 Version 1.4
Warwick Clinical Trials Unit (PDF document)

- Computer System Validation - It's More Than Just Testing (PDF document)
- Leveraging the CDISC Standards to Facilitate the use of Electronic Source Data within Clinical Trials (PDF document)