

## Daten-Transfer

---

<b>Dokument Nummer</b>	CIO-DM-013-00	<b>Author</b>	G Antony
<b>Versions Nummer</b>	3.1	<b>Reviewer</b>	E Sauer
<b>Vorige Version</b>	3.0	<b>Review</b>	24-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. Verweis auf andere SOPs
7. Genehmigung und Verbreitung
8. Referenzen

### 1. Allgemeine Informationen

#### 1.1. Ziel und Umsetzung

- Ziel dieses Verfahrens ist es alle Hauptaspekte des Daten-Transfers an eine andere Einrichtung zu definieren. Ziel ist es nicht schrittweise eine Arbeitsmethode zu spezifizieren, sondern einen Rahmen zu erstellen, in dem eine Arbeitsanweisung entwickelt werden kann.
- Diese SOP liefert eine Prozedur für den Daten-Transfers an eine andere Einrichtung. Folgende Vorgänge müssen berücksichtigt werden:
  - Genehmigung des Daten-Transfers
  - Wahrung des Datenschutzes
  - Format des Transfers
  - Dokumentation des Transfers

#### 1.2. Gesetzgebung und Standards

- Für klinische Studien basieren die Minimalstandards auf ICH-GCP (<http://www.ich.org/>)

- Gute klinische Praxis (GCP) ist ein internationaler, ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsstandard zur Entwicklung, Durchführung, Dokumentierung und Berichterstattung von Studien, welche die Teilnahme von Menschen als Versuchsteilnehmer 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 Datenbanksperre eingehalten wird.
- Falls örtliche Gesetzgebung zusätzliche Standards für DM fordert, müssen diese übernommen werden.

**2. Verantwortlichkeiten**

<b>Rollen</b>	<b>Verantwortlichkeit</b>
Projektleiter oder Vertretung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bewilligt den Daten-Transfer</li> <li>• Sichert die Durchführung des Daten-Transfers</li> </ul>
Daten-Manager	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stimmt Umfang und Format des Daten-Transfers ab</li> <li>• Dokumentiert den Daten-Transfer</li> <li>• Kontrolliert den Datenfluss während des Daten-Transfers</li> </ul>
Programmierer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmiert Format des Datenexports</li> </ul>
Daten-Verantwortlicher des Transfer-Partners	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stimmt Umfang und Format des Daten-Transfers ab</li> <li>• Prüft, ob testweise übertragene Daten vom Umfang und Format den Erfordernissen entsprechen</li> <li>• Bestätigt Erhalt der übertragenen Daten</li> </ul>

**3. Definitionen und Abkürzungen**

Definitionen

- Daten-Transfer: Übertragung von im Rahmen einer Studie oder eines Registers erhobenen Daten an eine andere Institution
- Transfer-Partner: Einrichtung, an die Daten übermittelt werden sollen

## Abkürzungen

• DB	Data Base (Datenbank)
• DM	Data Management (Daten-Management)
• GCP	Good Clinical Practice (Gute klinische Praxis)
• ICH	International Conference on Harmonisation (Internationale Konferenz zur Harmonisierung)
• WORM	Write once, read many (Charakterisiert ein Medium, auf dem einmal geschriebene Daten nicht mehr verändert werden können)

**4. Methode**

## 4.1. Vorbereitung des Daten-Transfers

- Der Daten-Manager stimmt mit dem Transfer-Partner den Umfang der zu übertragenden Daten, die Methode der Datenübertragung und die vorgesehene Verschlüsselung des Daten-Transfers ab
- Beim Projektleiter und dem Vorsitzenden des Daten-Managements von CIO wird die Genehmigung zum Daten-Transfer beantragt. Dabei werden die Gründe des Daten-Transfers, der Umfang der zu übertragenden Daten und die vorgesehene Verschlüsselung der Daten aufgeführt.
- Projektleiter lässt sich vom Transfer-Partner schriftlich den Grund des Daten-Transfers, die beabsichtigte Nutzung der Daten und die Einhaltung des erforderlichen Datenschutzes bestätigen. Auf dieser Grundlage erteilt er die Genehmigung zum Daten-Transfer.
- Der Programmierer stimmt mit dem Transfer-Partner das Export-Format der Datenfelder ab und programmiert auf dieser Grundlage den Datenexport.
- Der Daten-Manager führt mit Testdaten einen Daten-Transfer durch und lässt sich vom Testpartner den Erfolg dieser Übertragung bestätigen.

#### 4.2. Durchführung des Daten-Transfers

- Der Daten-Manager exportiert die zu übertragenden Daten und überträgt sie unter Einhaltung der vorgesehenen Verschlüsselung an den Transfer-Partner.
- Der Transfer-Partner bestätigt den Empfang der Daten.

#### 4.3. Dokumentation des Daten-Transfers

- Eine Kopie der übertragenen Daten wird mit Datum des Datenexports und der Datenübertragung archiviert, vorzugsweise auf einem WORM-Medium.
- Zusicherung des Transfer-Partners hinsichtlich des Umgangs mit den Daten, Genehmigung des Daten-Transfers und Bestätigung des Daten-Empfangs werden archiviert.

### 5. Anhänge und Formulare zur Vervollständigung

Anhang 1: Genehmigungsformular Daten-Transfer

### 6. Verweis auf andere SOPs

keine

### 7. Genehmigung und Verbreitung

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

### 8. Referenzen

- ECRINS\_V2-2