

## IT-Support

<b>Dokument Nummer</b>	CIO-DM-014-00	<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. Rollen und 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 des IT-Supports 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 Datenbanksperrung eingehalten wird.
- Falls örtliche Gesetzgebung zusätzliche Standards des DM fordert, müssen diese übernommen werden.

## 2. Rollen und Verantwortlichkeiten

Rolle	Verantwortlichkeit
Leitung von CIO Marburg	Legt im Projekt-Vertrag den Umfang des IT-Supports fest
Daten-Manager	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bestimmt den Arbeitsablauf beim IT-Support</li> <li>• Legt ein projekt-spezifisches Formular zur Beantragung eines Accounts an</li> <li>• Legt ein projekt-spezifisches Formular für Fehlermeldungen an</li> <li>• Legt ein projekt-spezifisches Formular für Änderungsanträge an</li> <li>• Stellt in der Projekt-Dokumentation Schulungsunterlagen zur Verfügung</li> <li>• Stellt ein Testsystem für Schulungszwecke zur Verfügung</li> <li>• Kontrolliert den IT-Support</li> <li>• Dokumentiert den IT-Support</li> </ul>
IT-Trainer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstellt Schulungsunterlagen</li> <li>• Führt Schulungen durch</li> </ul>
Projektleiter oder Vertretung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bestätigt den im Projekt-Vertrag festgelegten Support-Umfang</li> </ul>

## 3. Definitionen und Abkürzungen

Definitionen

- Daten Management System: Dies beinhaltet alle Prozesse, Software und SOPs, die genutzt werden um in der Studie Daten zu bearbeiten

## Abkürzungen

• GCP	Good Clinical Practice (Gute klinische Praxis)
• ICH	International Conference on Harmonisation (Internationale Konferenz zur Harmonisierung)
• SOP	Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisung)

## 4. Methode

- Die Leitung von CIO Marburg legt in Übereinstimmung mit dem Projektleiter den Umfang von des durch CIO Marburg zu leistenden IT-Supports fest
- Der Daten-Manager entwirft einen Plan für IT-Support, um benötigte Ressourcen, und einen potenziellen Zeitplan zu definieren.  
Er identifiziert Anforderungen an den IT-Support, kümmert sich um die Erstellung von Schulungsunterlagen und der notwendigen. Er sichert den Zugriff auf das Testsystem, das diese Dokumente im Download-Bereich enthält.
- Die IT-Schulung wird von einem erfahrenen Mitarbeiter durchgeführt.
- Der IT-Schulung sollte für jede involvierte Rolle spezifisch aufgelistet werden. Unter anderem:
  - Für alle:
    - Rollenspezifische Schulung
  - Dateneingabepersonal:
    - Login/Logout
    - Dateneingabe
    - Navigation auf der Systemoberfläche
    - Speicherverfahren
    - Protokolle
    - Backupverfahren
  - Studienmonitore
    - Alle Aufgaben des Dateneingabeangestellten

- Reaktion auf Diskrepanzen
- SDV Spezifikationen
- Daten als Quelldatenverifiziert kennzeichnen
- Eine Aufzeichnung der IT-Schulung wird vom IT-Trainer erstellt und gepflegt
- Der Daten-Manager dokumentiert Fehlermeldung und deren Behebung. Er kümmert sich um deren zeitnahe Bearbeitung, wobei er sich bei umfangreicheren Arbeiten mit der Leitung von CIO Marburg abspricht.
- Der Daten-Manager dokumentiert Änderungsanträge und deren Bearbeitung. Er kümmert sich um eine möglichst zeitnahe Erledigung. Bei Änderungsanforderungen, deren Bearbeitung größeren Aufwand erfordert oder deren Umsetzbarkeit zweifelhaft ist, spricht er sich mit der Leitung von CIO Marburg ab.
- Falls das Daten-Management-System in irgendeiner Form geändert wird, sollen Schulungen in Betracht gezogen werden. Abhängig von der Komplexität der Änderung könnte das ein einfacher Nutzerguide sein oder detailliertere Schulung erfordern.

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

- Anhang 1: Vorlage Formular zur Beantragung eines Accounts
- Anhang 2: Vorlage Formular für Fehlermeldung
- Anhang 3: Vorlage Formular für Änderungsanträge

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

- CIO-DM- 005-00-SOP-Daten-Sicherheit
- CIO-DM- 006-00-SOP-Schulung
- CIO-DM- 008-00-SOP-Datenerhebung-und-Dateneingabe
- CIO-DM-009-00-SOP-Datenbereinigung

## 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