

Datenbanksperre

Dokument Nummer	CIO-DM-015-00	Autor	G Antony
Versions Nummer	3.2	Reviewer	E Sauer
Vorige Version	3.1	Review	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

- Ziel dieses Verfahrens ist es alle Hauptaspekte einer Sperrung der Datenbank 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 eine Interim-Sperre der Datenbank bei laufender Studie (zum Zweck einer Interim-Analyse) und eine Prozedur, um die Datenbank am Ende der Studie (zum Zweck der finalen Analyse) zu sperren. Folgende Vorgänge müssen berücksichtigt werden:
 - Sperren von Benutzerrechten
 - Aktualisierung der Datenbank während der Interim-Analyse, falls notwendig
 - Sperre der Datenbank am Ende der Studie im 'sauberen' Zustand für die finale Analyse

- Entsperren, Aktualisieren und erneutes Sperren der Datenbank, falls nachträglich Korrekturen für die finale Analyse eingepflegt werden müssen

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 Testpersonen 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 des DM fordert, müssen diese übernommen werden.

2. Verantwortlichkeiten

Rollen	Verantwortlichkeit
Projektleiter	<ul style="list-style-type: none">• Bewilligt Interim-Sperre, finale Sperre und Aufhebung der Datenbanksperre
Daten-Manager	<ul style="list-style-type: none">• Sperrt/Entsperrt die Daten über das Datenbank-Verwaltungssystem• Sperrt/Entsperrt Benutzerrechte
Dateneingabepersonal	<ul style="list-style-type: none">• Aktualisiert Datenbank für die Interim-/finale Analyse, falls notwendig

3. Definitionen und Abkürzungen

Definitionen

- Datenbanksperre: Prozedur, die eine Veränderung on Daten nach der Validierung verhindert, um eine Verfälschung und Devalidierung zu verhindern, wie sie durch gleichzeitiges Bearbeiten der Datenbank durch mehrere Benutzer geschehen kann.

Abkürzungen

• CRF	Case Report Form (Prüfbogen)
• DM	Data Management (Daten-Management)
• GCP	Good Clinical Practice (Gute klinische Praxis)
• ICH	International Conference on Harmonisation (Internationale Konferenz zur Harmonisierung)
• SOP	Standard Operating Procedure (Standardvorgehensweise)

4. Methode

4.1. Interimsperre

- Es wird empfohlen, ein Treffen der verantwortlichen Beteiligten durchzuführen, um die Durchführung der Interimanalyse zu planen.
- Der Daten-Manager hat die Aufgabe anhand der Checkliste zur Datenbanksperre den Stand der Datenbank zu dokumentieren.
- Unter Benutzung des Genehmigungsformulars Datenbanksperre werden die Sperre von Benutzerrechten und die Genehmigung der Interimsperre durchgeführt.
- Der Daten-Manager entzieht dann die Zugriffsrechte auf die Datenbank. Anschließend erfolgt der Datenexport für die Interimanalyse. Die Exportdaten müssen durch Datum und Zeitpunkt des Exports eindeutig gekennzeichnet werden. Es empfiehlt sich, die Exportdaten als read-only Dateien zu speichern.

4.2. Aktualisierung der Datenbank für die Interim-Analyse

- Die Genehmigung zur Aktualisierung der Datenbank erfolgt unter Benutzung des Genehmigungsformulars zur Aufhebung der Datenbanksperre, aus welchem Sinn und Zweck der Aktualisierung hervorgeht.
- Der Daten-Manager erteilt dem dedizierten Dateneingabepersonal entsprechende Zugriffsrechte auf die Datenbank.

- Nach der Aktualisierung erfolgt durch den Daten-Manager eine abschließende Kontrolle, um sicherzustellen, dass nur die genehmigten Aktualisierungen erfolgt sind.

4.3. Datenbanksperre und Vorbereitung der finalen Analyse

- Es wird empfohlen, ein oder mehrere Treffen der verantwortlichen Beteiligten durchzuführen, um die Durchführung der Datenbanksperre und der finalen Analyse zu planen. Insbesondere bei einer klinischen Studie ist die finale Sperre der Zeitpunkt, bei dem
 - die Datenbank bereinigt sein sollte,
 - die Daten vollständig und widerspruchsfrei sein sollten,
 - alle Queries aufgelöst sein müssen,
 - eine Endkontrolle der Qualität durchgeführt wurde,und somit die Datenbank bereit für die finale Analyse ist.
- Der Daten-Manager dokumentiert den Zustand der Datenbank in der Checkliste zur Datenbanksperre.
- Unter Benutzung des Genehmigungsformulars Datenbanksperre werden die Sperre von Benutzerrechten und die Genehmigung der Sperre der Datenbank durchgeführt.
- Der Daten-Manager entzieht dann die Zugriffsrechte auf die Datenbank. Anschließend erfolgt der Datenexport für die finale Analyse. Die Exportdaten müssen durch Datum und Zeitpunkt des Exports eindeutig gekennzeichnet werden. Es empfiehlt sich, die Exportdaten als read-only Dateien zu speichern.

4.4. Aktualisierung der Datenbank nach der Datenbanksperre für die finale Analyse

- Die Genehmigung zur Aktualisierung der Datenbank erfolgt unter Benutzung des Genehmigungsformulars zur Aufhebung der Datenbanksperre, aus welchem Sinn und Zweck der Aktualisierung hervorgeht.
- Der Daten-Manager erteilt dem dedizierten Dateneingabepersonal entsprechende Zugriffsrechte auf die Datenbank.
- Nach der Aktualisierung erfolgt durch den Daten-Manager eine abschließende Kontrolle, um sicherzustellen, dass nur die genehmigten Aktualisierungen erfolgt sind.

4.5. Wichtige Anmerkungen

- Die Checkliste zur Datenbanksperre, das Genehmigungsformular Datenbanksperre ebenso wie das Genehmigungsformular zur Aufhebung der Datenbanksperre sind in der Studiendatei des DM zu speichern.
- Die Genehmigung zur Aktualisierung der Datenbank erfolgt unter Benutzung des Genehmigungsformulars zur Aufhebung der Datenbanksperre, aus welchem Sinn und Zweck der Aktualisierung hervorgeht.

5. Anhänge und Formulare zur Vervollständigung

Anhang 1: Checkliste zur Datenbanksperre

Anhang 2: Genehmigungsformular Datenbanksperre

Anhang 3: Genehmigungsformular zur Aufhebung der Datenbanksperre

Anhang 4: Bericht über die Datenhandhabung

6. Verweise auf andere SOPs

Dieses SOP sollte gemeinsam gelesen werden mit:

- CIO-DM-001-SOP-Allgemeines-Daten-Management
- CIO-DM-008-00-SOP-Datenerhebung-und-Dateneingabe
- CIO-DM-016-00-SOP-Datenbank_Archivierung

7. Genehmigung und Verbreitung

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

8. Referenzen

- Practical Guide to Clinical Data Management (Susanne Prokscha –dritte Ausgabe)