

Datenbankarchivierung

Dokument Nummer	CIO-DM-016-00	Author	G Antony
Versions Nummer	3.2	Reviewer	E Sauer / H Rock
Vorige Version	3.1	Reviewt am	25-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 der Datenbankarchivierung 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 die finale Archivierung der Datenbank, wenn nach Sperre der Datenbank die Datenanalyse vollständig durchgeführt wurde. Folgende Vorgänge müssen berücksichtigt werden:
 - Genehmigung der Archivierung der Datenbank
 - Deaktivierung des Projekts
 - Archivierung der Datenbank unter Verwendung der Archivierungsfunktion von secuTrial®
 - Speicherung des Archivs auf einem geeigneten Speichermedium

- Verschicken des Datenbankarchivs an den Projektleiter und den verantwortlichen Daten-Manager bei CIO

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 Datenbankarchivierung eingehalten wird.
- Falls örtliche Gesetzgebung zusätzliche Standards des DM fordert, müssen diese übernommen werden.

2. Verantwortlichkeiten

Rollen	Verantwortlichkeit
Projektleiter und Vorsitzender der Einheit zum Daten-Management bei CIO	<ul style="list-style-type: none"> • Bewilligt die Datenbankarchivierung • Bestätigt den Empfang des Archivs
Daten-Manager	<ul style="list-style-type: none"> • Beantragt beim Projektleiter und dem den Vorsitzenden der Einheit zum Daten-Management bei CIO die Datenbankarchivierung • Deaktiviert das Projekt im Datenbankadministrationsprogramm • Initiiert den Archivierungsprozess • Speichert das Archiv auf das dafür vorgesehene Speichermedium • Verschickt das Datenbankarchiv an den Projektleiter und den Vorsitzenden der Einheit zum Daten-Management bei CIO

3. Definitionen und Abkürzungen

Definitionen

- Datenbankarchivierung: Prozedur, durch die Projekt-/Studien-Datenbank inklusive aller wichtigen Beschreibungen in ein wiederherstellbares Archiv gespeichert wird.

Abkürzungen

• 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. Archivierung

- Beim Projektleiter und dem dVorsitzenden der Einheit zum Daten-Management bei CIO wird die Genehmigung zur Datenbankarchivierung beantragt. Dabei werden diese gebeten, das gewünschte Speichermedium und die Adresse, an die das Archiv geschickt werden soll, zu benennen.
- Nach Erhalt der Genehmigung deaktiviert der Daten-Manager das Projekt / die Studie im Datenbankadministrationsprogramm.
- Der Daten-Manager startet unmittelbar darauf den Archivierungsprozess im Datenbankadministrationsprogramm.
- Das fertige Archiv wird durch den Daten-Manager auf das gewünschte Speichermedium übertragen und an die angegebene Adresse versandt.

5. Anhänge und Formulare zur Vervollständigung

Anhang 1: Genehmigungsformular Datenbankarchivierung

6. Verweise auf andere SOPs

Dieses SOP sollte gemeinsam gelesen werden mit:

- CIO-DM-001-SOP-Allgemeines-Daten-Management
- CIO-DM-015-00-SOP-Datenbanksperre

7. Genehmigung und Verbreitung

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

8. Referenzen

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