DZHK
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

DZHK-SOP-P-01

Review klinischer Daten

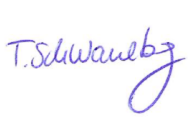
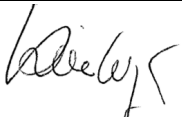
Version: V1.0

Gültig ab: 01.03.2017

Ersetzte Version: -

Vom: -

Änderungshinweis: -

	Fachlicher Autor	Fachlicher Review	Zustimmung Bereichsleitung	Freigabe DZHK
Name	Thomas Franke (Göttingen) ZDM-Datenhaltung	Thea Schwaneberg (Greifswald)	Otto Rienhoff, Projektleiter ZDM-Datenhaltung	Matthias Nauck, Sprecher Wiss. Infrastruktur
Datum	28.01.2017	31.01.2017	07.02.2017	07.02.2017
Unterschrift				

1 INHALTSVERZEICHNIS

1 Inhaltsverzeichnis 2
1.1 Einleitung 3
1.2 Abkürzungsverzeichnis 3
1.3 Zielsetzung 3
1.4 Zielgruppe 3
1.5 Anwendung und Aufgaben 3
1.6 Begriffe und Definitionen 4
2 Voraussetzungen 5
2.1 Geräte/ Hardware 5
2.2 Personal 5
3 Prozess der Durchführung/Arbeitsprozess/Arbeitsschritte 6
3.1 Flow-Chart des Verfahrensprozesses 6
3.2 Durchführung 7
3.3 Verhalten bei Abweichung 8
3.4 Literatur und Referenzen 9
3.5 Änderung 9
3.6 Beteiligte Personen 9
3.7 Anhang 10

1.1 Einleitung

Diese SOP beschreibt, welche Mittel das für DZHK-Studien derzeit genutzte Datenerfassungssystem secuTrial® zur Verfügung stellt, um die Qualitätssicherungsprozesse klinischer Studiendaten zu unterstützen. Die Einhaltung der hier empfohlenen Zeitrahmen und Qualitätsprozesse ist zum einen für die Abwicklung einer Studie bedeutsam, da dadurch sowohl Datenqualität als auch Patient Fee Erstattungen gesteuert werden. Zum anderen sind diese Prozesse über die einzelne Studie hinaus für die Integration der Studiendaten in die mit der DZHK-Nutzungsordnung beschriebenen Verfahren relevant.

1.2 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V.
SOP	Standardarbeitsanweisung, engl. Standard Operating Procedure

1.3 Zielsetzung

Die SOP beschreibt die Vorgehensweise bei der Durchführung der Qualitätssicherung der klinischen Daten in secuTrial®. Dabei geht sie primär darauf ein, zu welchem Zeitpunkt im Dokumentationsprozess welche secuTrial® Funktionen genutzt werden müssen, um den Fortschritt der Datenerfassung anhand ihres Status korrekt zu dokumentieren. Beschreibungen der Art und Weise, in der die Qualitätssicherung durchzuführen ist, sind hingegen nicht Gegenstand dieser SOP. Insbesondere macht diese SOP keinerlei Vorgaben, wie das klinische Monitoring studienspezifisch durchgeführt werden soll.

1.4 Zielgruppe

Diese SOP ist gültig für DZHK-Studien, die das secuTrial® der Datenhaltung in Göttingen als primäres Erfassungssystem für ihre klinischen Daten nutzen. Der Begriff „Studie“ umfasst im Kontext dieser SOP im weiteren Sinne auch Register und Kohorten.

Diese SOP wendet sich insbesondere an Studienleitungen von DZHK-Studien, da diese die Datenqualität in Ihrer Studie verantworten.

1.5 Anwendung und Aufgaben

Der Prozess der Qualitätssicherung in secuTrial® dient der Steigerung der Vollständigkeit und Korrektheit der erfassten klinischen Daten. Insbesondere kann durch das korrekte Nutzen der für diesen Prozess vorgesehenen secuTrial® Funktionen der Status einzelner Datensätze jederzeit im System eingesehen bzw. abgefragt werden. Dies ist eine Grundvoraussetzung für den Abrechnungsprozess sowie für die Verfügbarmachung von Daten durch die Transferstelle des DZHK.

1.6 Begriffe und Definitionen

Diese SOP beschreibt den Gebrauch der folgenden secuTrial® Funktionen bzw. Bestandteilen:

- Study Nurse: Eine Person, der die secuTrial®-Rolle Study Nurse zugeordnet ist. Die Zuordnung der Rolle wird basierend auf dem zugehörigen Nutzerantrag vorgenommen.
- Clinical Investigator: Eine Person, der die secuTrial®-Rolle Clinical Investigator zugeordnet ist. Die Zuordnung der Rolle wird basierend auf dem zugehörigen Nutzerantrag vorgenommen. Üblicherweise sind mindestens die lokalen Studienleiter Inhaber dieser Rolle. Es können pro Standort auch mehrere Personen die Rolle Clinical Investigator haben.
- Formular: Im Kontext dieser SOP beschreibt der Begriff Formular immer einen in secuTrial® implementierten elektronischen Erhebungsbogen. Inhaltlich verbundene Formulare werden meist zu einer Formularfamilie zusammengefasst.
- Item: Eine einzelne Frage bzw. ein einzelner Datenpunkt in einem Formular
- Visite: Eine Visite repräsentiert einen Patientenkontakt zu einem festgelegten Zeitpunkt in secuTrial. Zu einer Visite wird, ggf. in Abhängigkeit vorhandener Studienarme, eine zuvor festgelegte Sammlung von Formularen dokumentiert.
- Visitenplan: Der patientenindividuelle Visitenplan ist die Sammlung aller Visiten (inklusive bereits durchgeführter und zukünftiger geplanter Visiten) eines Patienten. Die konkrete Struktur des Visitenplans ist abhängig vom jeweiligen Studienprotokoll und der Zuteilung zum Studienarm.
- Datenerfassung abschließen: Eine Funktion mit der die Datenerfassung in einem Formular als abgeschlossen gekennzeichnet wird. Diese Funktion wird durch den Button „Speichern + Erfassung beenden“ ausgelöst.
- Query stellen/beantworten/schließen: Funktionen mit denen zu einzelnen Items innerhalb eines Formulars Rückfragen gestellt/beantwortet/abgeschlossen werden.
- Review A Status setzen: Eine Funktion mit der ein Formular/eine Visite mit dem Review A Status versehen wird. Dies sperrt alle betroffenen Formulare für weitere Eingaben oder Änderungen. Die Query-Funktionalität bleibt hiervon unberührt. Der Review A Status kann nur von Personen mit speziellen Berechtigungen aufgehoben werden.
- Review B Status setzen: Eine Funktion mit der ein Formular/eine Visite mit dem Review B Status versehen wird. Dies sperrt alle betroffenen Formulare dauerhaft für weitere Dateneingaben. Die Query-Funktionalität bleibt hiervon unberührt. Der Review B Status kann nicht aufgehoben werden, auch nicht durch die Mitarbeiter der Datenhaltung.

2 VORAUSSETZUNGEN

2.1 GERÄTE/ HARDWARE

PC mit Zugang zum Internet zur Nutzung von secuTrial® sowie ein Benutzerzugang für secuTrial®. Der Zugang wird im Rahmen der Initiierung durch die Studienzentrale bei der Datenhaltung (vgl. Studienvorbereitung-/durchführung) beantragt.

2.2 PERSONAL

Die initiale Dokumentation der klinischen Daten in secuTrial® erfolgt in der Regel durch eine Person der Rolle Study Nurse oder der Rolle Clinical Investigator. Die durchführende Person muss an einer Schulung zum Umgang mit der Software teilgenommen haben. Diese Schulungen werden regelmäßig von der Datenhaltung angeboten.

Die verantwortliche Person des jeweiligen einschließenden Studienzentrums (Rolle: Clinical Investigator) gibt die klinischen Daten nach Abschluss der Dateneingabe zur Qualitätskontrolle und zum studienspezifischen Monitoring frei, in dem sie den Review A Status setzt. Es können pro Standort auch mehrere Personen die Rolle Clinical Investigator haben.

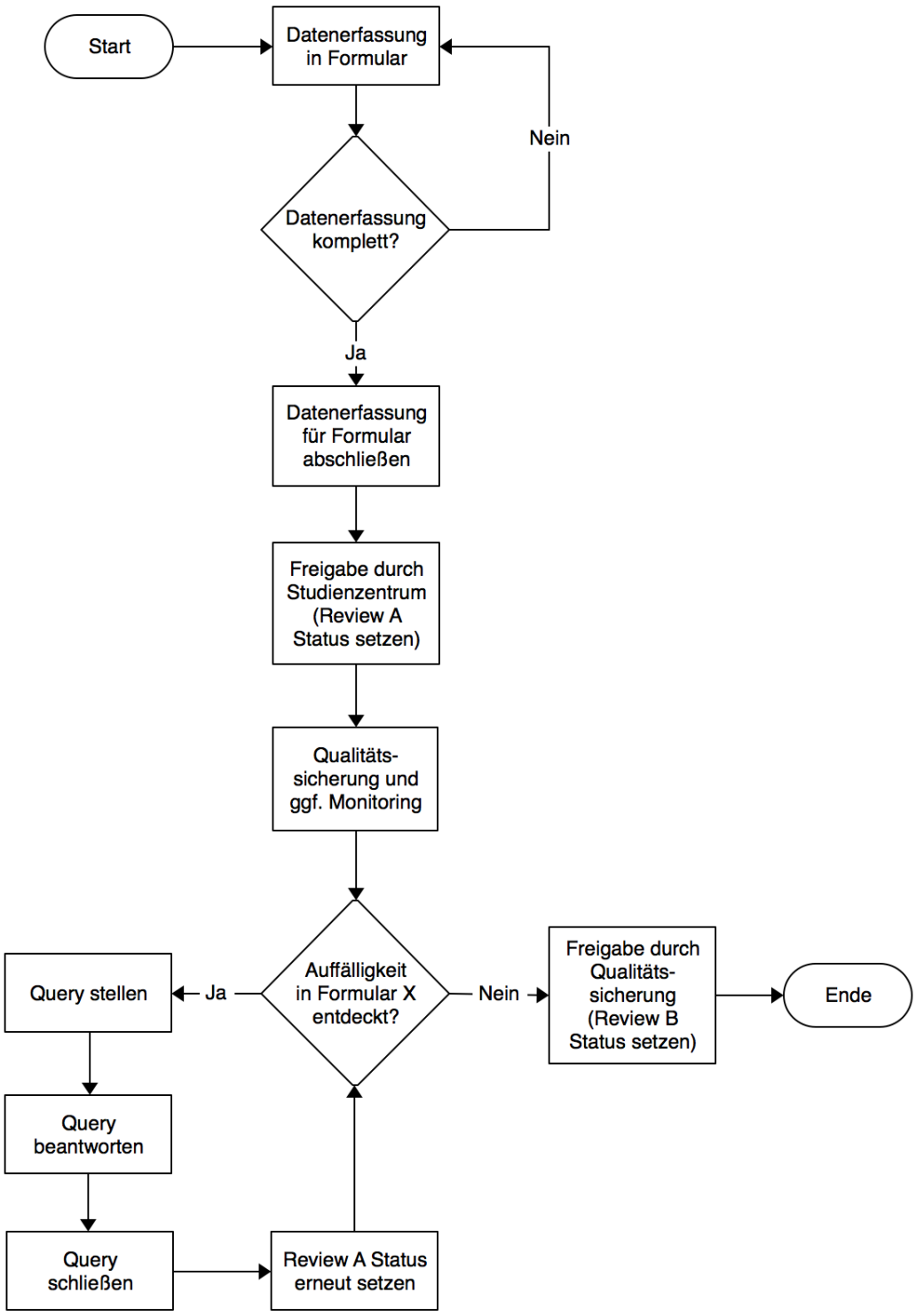
Die Überprüfung der klinischen Daten erfolgt zweistufig. Zum einen erfolgt eine Kontrolle der klinischen Daten durch die studienspezifische Qualitätssicherung des Sponsors bzw. seiner Delegierten; beispielsweise durch klinische Monitore. Zusätzlich führt die Datenhaltung im Auftrag des DZHK ein studienübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren durch. Das Personal, dass die Qualitätssicherung durchführt, stellt Rückfragen, sogenannte Queries.

Die Beantwortung von Queries erfolgt durch die initial dokumentierenden Personen, also die Rollen Study Nurse bzw. Clinical Investigator im einschließenden Studienzentrum. Queries werden nach deren vollständiger Auflösung durch die studienspezifische Qualitätssicherung bzw. die Datenhaltung geschlossen.

Das Erteilen des Review B Status nach Abschluss der Bearbeitung aller Queries eines Formulars bzw. einer Visite erfolgt durch die verantwortlichen Personen in der der Studienzentrale.

3 Prozess der Durchführung/Arbeitsprozess/Arbeitsschritte

3.1 Flow-Chart des Verfahrensprozesses



3.2 DURCHFÜHRUNG

Die folgende Vorgehensweise zur Qualitätssicherung muss für jede Visite durchgeführt werden. Die zur Durchführung der jeweiligen Schritte benötigten Rechte (z.B. das Setzen von Review A) stehen nur Personen zur Verfügung, die die dafür benötigte Rolle (z.B. Clinical Investigator) in secuTrial® innehaben. Die Rollen werden studienspezifisch vergeben und beim Stellen des Nutzerantrags zugewiesen.

Datenerfassung:

Die während der Patientenvisite erhobenen klinischen Daten werden in das zugehörige Formular in secuTrial® eingegeben. Die Dateneingabe kann in einer oder in mehreren Sitzungen erfolgen, wobei das Formular spätestens am Ende einer Sitzung gespeichert werden muss. Sobald ein Formular vollständig ausgefüllt wurde, muss die Dokumentation mittels der Funktion Datenerfassung abschließen von der dokumentierenden Person (Rolle Study Nurse oder Clinical Investigator) beendet werden. Dieser Vorgang sollte im Regelfall binnen eines Monats nach der Patientenvisite abgeschlossen werden.

Nachdem die Dateneingabe abgeschlossen wurde, wird die verantwortliche Person des Studienzentrums (Clinical Investigator) durch eine automatische Benachrichtigung (per E-Mail) über die Statusänderung des Formulars informiert. Der Clinical Investigator ist verpflichtet, die Eingaben zu überprüfen.

Freigabe durch Studienzentrum („Review A Status“):

Nach der Überprüfung der Eingaben erfolgt die Freigabe des Formulars für die Qualitätssicherung durch den verantwortlichen Clinical Investigator im einschließenden Studienzentrum mittels Setzen des Review A Status. Dieser Schritt sollte spätestens zwei Wochen nach dem Abschluss der Dateneingabe bzw. spätestens 6 Wochen aller zur Patientenvisite gehörenden Untersuchungen erfolgt sein. Die zeitnahe Datenerfassung hat sich als ein Qualitätskriterium bei klinischen Studien erwiesen.

Nachdem der Review A Status gesetzt ist, wird die studienspezifische Qualitätssicherung bzw. der zuständige klinische Monitor durch eine automatische Benachrichtigung (per E-Mail) über die Freigabe zur Qualitätssicherung informiert.

Durchführung der Qualitätssicherung:

Alle harmonisierten Items werden einer DZHK-Qualitätssicherung unterzogen, welche studienübergreifend identisch abläuft. Dies umfasst beispielsweise eine automatisierte Qualitätskontrolle durch die Datenhaltung. Darüber hinaus können für jede Studie eigene Qualitätssicherungsmaßnahmen spezifiziert werden, darunter auch das klinische Monitoring. Diese erfolgen durch die Studienzentrale oder Dritte, beispielsweise eine externe CRO, auf den mittels Review A Status freigegebenen Visiten bzw. Formularen. Wenn während dieser Prozesse Auffälligkeiten festgestellt werden, werden Queries gestellt, die wiederum zeitnah im datenerhebenden Studienzentrum durch Study Nurse oder Clinical Investigator beantwortet werden müssen. Nach der Beantwortung aller Queries, muss der Clinical Investigator die betroffenen Formulare erneut für die Qualitätssicherung freigeben (mittels Setzen des Review A Status). Wenn die Beantwortung hinreichend ist, werden die Queries von der Qualitätssicherung geschlossen. Andernfalls werden erneute Rückfragen

gestellt. Zur Kommunikation zwischen Qualitätssicherung und Studienzentrum kann die Nachrichtenfunktion von secuTrial® genutzt werden.

Die DZHK-Qualitätssicherung erfolgt innerhalb von zwei Monaten nach Freigabe aller Formulare einer Visite. Die studieninterne Qualitätssicherung und – falls zutreffend – auch klinische Monitoring sollen binnen vier Monaten nach Freigabe einer Visite erfolgen.

Abschluss der Qualitätssicherung („Review B Status“):

Nach Abschluss aller Qualitätssicherungsmaßnahmen wird der Review B Status durch die Studienzentrale gesetzt. Das Setzen des Review B Status ist technisch nur möglich, wenn keine Queries mehr offen sind.

Spätestens sechs Monate nach der Patientenvisite sollten alle Formulare der Visite den Review B Status erreichen. Dies ist Voraussetzung für die Auszahlung der Patient Fees. Nachdem der Review B Status gesetzt ist, wird der lokale Studienleiter im datenerhebenden Studienzentrum durch eine automatische Benachrichtigung (per E-Mail) über den Statuswechsel informiert.

3.3 Verhalten bei Abweichung

Ein vorzeitiges Abschließen der Datenerfassung kann vom Benutzer wieder aufgehoben werden.

Eine vorzeitige Freigabe von Formularen oder Visiten für die Qualitätssicherung (Review A Status) kann durch berechtigte Nutzer oder die Datenhaltung wieder aufgehoben werden.

Das vorzeitige Setzen des Review B Status, beispielsweise vor Abschluss der Qualitätssicherung, kann nicht mehr aufgehoben werden. Alle weiteren Änderungen am betroffenen Formular müssen über die Query-Funktionalität von secuTrial® durchgeführt werden.

3.4 Literatur und Referenzen

1. Nutzerhandbuch für secuTrial® Version 1.0.

2. Leitfaden zur Studienvorbereitung-/durchführung

3.5 Änderung

Änderung gegenüber der letzten Version

Abschnitt	Beschreibung der Veränderung zur vorherigen Version
-	-

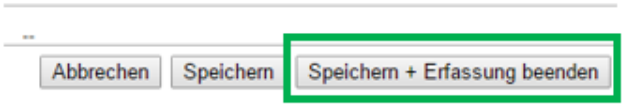
3.6 Beteiligte Personen

Name	Funktion	Beteiligung
Thomas Franke	Projektleitung Datenhaltung	Autor
Mahsa Lee	Datenhaltung	Autor
Thorsten Rottmann	Datenhaltung	Autor
Alexandra Bayrak	Gruppe Klinische Forschung	Review
Dr. Julia Hoffmann	Gruppe Klinische Forschung	Review
Dr. Stephanie Lesser	Gruppe Klinische Forschung	Review
Thea Schwaneberg	Qualitätsmanagement TORCH	Review

3.7 ANHANG

Die folgenden Grafiken zeigen die Im Kontext dieser SOP relevanten Interface-Elemente von secuTrial®.

Datenerfassung beenden



Labor

Freigabe durch Studienzentrum („Review A Status“)

Labor

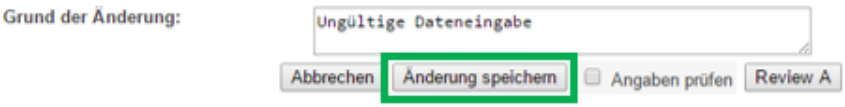
Durchführung der Qualitätssicherung

Gestellte Query

Labor

Beantwortete Query

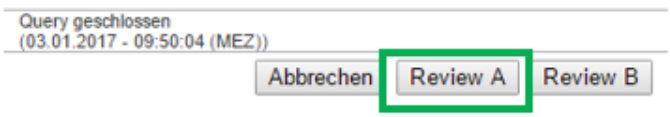
Labor



Geschlossene Query

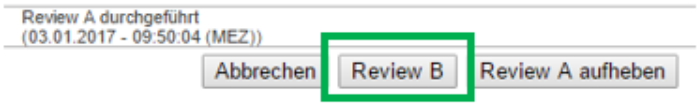
Labor

Freigabe durch Studienzentrum („Review A Status“)



Labor

Abschluss der Qualitätssicherung („Review B Status“)



Labor