



Dokumentation der Case Report Form bei inkompletten Dekursen

CCC-AA

gültig ab: 15.01.2017

Version: 01

Seite 1 von 3

1. ANWENDUNGSBEREICH UND ZIEL

Die vorliegende Arbeitsanweisung beschreibt die Vorgangsweise bei den Dokumentations-eintragungen in die Case Report Forms (CRF), wenn Dekurseintragungen bei Patientensvisiten nicht komplett sind.

Diese Arbeitsanweisung gilt für die durchführenden MitarbeiterInnen der CCC-Affilierten Kliniken des Allgemeinen Krankenhauses der Stadt Wien, die mit der Dokumentation von klinischen Studien be-traut sind.

2. MITGELTENDE INFORMATION

AA Dokumentationsvorgehen für StudienpatientInnen aus externen Ordinationen

AA Dokumentationsvorgehen bei Serious Adverse Events

ICH-GCP Guidelines (International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice)

3. VERWENDETE ABKÜRZUNGEN

AA	Arbeitsanweisung
AL	AbteilungsleiterIn
BA	Behandelnder Arzt/Ärztin
CRF	Case Report Form
CCC	Comprehensive Cancer Center
OEL	OrganisationseinheitsleiterIn
PI/I	Prinzipal Investigator/ Investigator (Prüfarzt)
QB	Qualitätsbeauftragte/r
SN&C	Study Nurses & Koordinatoren

4. VERANTWORTLICH FÜR DAS QM-DOKUMENT

Für den Inhalt verantwortliche AutorInnen (ohne Titel): N. Frank

Für die Umsetzung der Arbeitsanweisung verantwortlich: OEL/AL der behandelnden Klinik/Abteilung.

	Funktion	Name oT	Datum	Unterschrift
erstellt	MCR	Frank	09.01.2017	
Geprüft Inhalt	PI	Thallinger	09.01.2017	
geprüft QM-konform	QB	Ujfalusi	09.01.2017	
freigegeben	OEL	Zielinski	11.01.2017	

5. ABLAUFDARSTELLUNG

Der CRF-Prüfbogen ist ein Erhebungsbogen einer klinischen Studie. Hier werden die dem Prüfplan entsprechenden erforderlichen Untersuchungsdaten eines/ einer Prüfungsteilnehmers/ -teilnehmerin vom Studienzentrum festgehalten und an den Sponsor der Studie berichtet.

Allgemein Hinweise

Pro PatientIn wird nach der Randomisierung ein Studienbuch für den gesamten Zeitraum der Studienteilnahme geführt und ausgefüllt, bestehend aus einzelnen CRFs.

In der Regel erfolgt die Dokumentation in pseudonymisierter Form, d.h. die StudienteilnehmerInnen bekommen einen Nummercode zugeordnet. Dieser Code setzt sich zusammen aus Studiennummer, Zentrumsnummer und Patientennummer.

Ein Erhebungsbogen beginnt in der Regel mit demografischen Daten (Geschlecht, Alter, etc.). Weiters folgt die medizinische Vorgeschichte (Medical History). Operationen und medizinische Behandlung werden ebenfalls abfragt.

Bei jedem Patientenbesuch werden alle neuen Behandlungen und Gespräche nachvollziehbar in der Krankenakte dokumentiert. Befunde und Behandlungsnachweise, die klinikintern erfolgen, werden ausgedruckt, extern mitgebrachte Befunde werden kopiert und alles dem Krankenakt beigelegt. Diese Aufzeichnungen und die Befundsammlung bilden die Quellendaten (Source Data).

Der Erhebungsbogen wird vom Sponsor der Studie auf Papier oder als Online-Dokumentation zur Verfügung gestellt. Inhaltlich unterscheiden sich CRFs stark voneinander - je nach Fragestellungen, also abhängig von der im Zusammenhang mit den Studienpräparaten aufgestellten Hypothese. Alle Dokumentationsunterlagen müssen mindestens 15 Jahre nach dem Studienende aufbewahrt werden.

Die elektronische Datenerfassung (eCRF) ermöglicht gegenüber der Papierform eine Zeit- und Kostenersparnis, ebenso wie die Einhaltung von Qualitätsstandards durch automatische Prüfungen auf Vollständigkeit und Plausibilität der Eintragungen. Weitere Vorteile vom eCRFs sind die Nutzerführung beim Erheben der Daten und die Möglichkeit eines detaillierten und zeitnahen Query-Managements (Rückfragen zu den Eintragungen im CRF).

Hinweise zur Dokumentation

Die erforderlichen Patientendaten des jeweiligen Studienzentrums werden vom/von der PrüfarztIn bzw. dem Studienpersonal in die Prüfbögen eingetragen.

Wenn vom/von der Arzt/Ärztin nicht anders dokumentiert, wird von Seiten der für die Studiendokumentation zuständigen Study Nurse/StudienassistentIn/-koordinatorIn die Untersuchungssituation bzw. das Patientenbefinden ohne besondere Vorkommnisse angenommen. Die Ergebnisse der Patientensite werden im Dekurs ergänzt.

- sind keine Nebenwirkungen auf die Studienmedikation eingetragen, wird vorausgesetzt, dass das Präparat gut vertragen wird;
- wurden keine Behinderungen oder (Serious) Adverse Events erfasst, wird davon ausgegangen, dass es keine besonderen Vorkommnisse gegeben hat;
- sofern nicht vom/von der Arzt/Ärztin dokumentiert, wird davon ausgegangen, dass die jeweilige Patientin nicht schwanger ist;
- eingetragene Daten müssen evaluierbar mit den Quelldokumenten in der Klinik übereinstimmen
- das Datum der ergänzenden Eintragung ist das Datum des jeweiligen Dekurses, es sei denn, es wurde explizit anders datiert;
- die Verabreichung eines Studienpräparates wird bei fehlen des Vermerk im Dekurs vom/von der Study Nurse/ StudienassistentIn /-koordinatorIn ergänzend dokumentiert;
- Dokumentationsfehler sollten nach den GCP-Regeln korrigiert werden (mit einem Strich durchstreichen, richtige Angabe danebens schreiben, mit Kürzel und Korrekturdatum versehen)

Bei Abweichungen vom studienspezifisch festgelegten Verabreichungsmodus wird der/die zuständige PrüfarztIn informiert. Er/Sie entscheidet dann über das weitere Vorgehen z.B. Einberufen der PatientInnen, Pausieren der Medikation oder ggf. Ausscheiden der PatientInnen aus der Studie. Eine entsprechende Dokumentation hat nachvollziehbar im Studien-/Patientendokumentationssystem zu erfolgen.

Bei fehlenden Angaben gibt es folgende Möglichkeiten für die CRF-Eintragung:

- 1) unzutreffend (not applicable – NA) z.B. Schwangerschaft bei einem Mann
- 2) nicht verfügbar (not available – NA), d.h. die Angabe konnte nicht evaluiert werden
- 3) nicht erhoben (not done – ND), d.h. etwas wurde nicht gemacht/erhoben

Bevor die Erhebungsdaten an den Sponsor der Studie übermittelt werden, überprüft der/die MonitorIn die ausgefüllten CRFs auf Genauigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität. Es erfolgt ein Abgleich mit den Daten in der Patientenakte (Source Data Verification). Zudem werden die Daten vom Datenmanagement überprüft und verarbeitet, welches bei fehlerhaften oder widersprüchlichen Daten Queries generieren kann. Der „Medical Monitor“ überprüft zusätzlich alle CRF-Einträge einer klinischen Studie auf ihre medizinische Korrektheit und Plausibilität.

6. ÄNDERUNGEN

Datum	Version	Änderung
09.01.2017	01	Erstellung und Freigabe