

Eckpunktepapier zur eArchivierung

Ersetzendes Scannen papierbasierter Krankenakten von Studienpatienten

Begriffsbestimmung

- Papierbasierte Krankenakten von Studienpatienten.



Patientenakten
(Routineversorgung)



Case Report Forms
(Studie)

Motivation

- Menge an Akten pro Krankenhausbett und Jahr:



Lösung: Ersetzendes Scannen



Dokumente, für die die Schriftform gesetzlich vorgeschrieben ist, dürfen ggf. nicht vernichtet werden!



Studienpatienten

- Studien gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) oder Medizinproduktegesetz (MPG)
 - Einhaltung der Good Clinical Practice (ICH-GCP)
 - zusätzliche Anforderungen und Bewertungsmaßstäbe

- Betrifft nicht nur Studiendokumente (z. B. CRF), sondern auch die Patientenakten der Studienteilnehmer!



EMA ‚Note for Guidance CPMP/ICH/135/95‘ (ICH-GCP)

1.52: Source Documents (Quelldokumente)

Original documents, data, and records, e.g., hospital records, clinical and office charts, laboratory notes, memoranda, subjects' diaries or evaluation checklists, pharmacy dispensing records, recorded data from automated instruments, copies or transcriptions certified after verification as being accurate copies, microfiches, photographic negatives, microfilm or magnetic media, x-rays, subject files, and records kept at the pharmacy, at the laboratories and at medico-technical departments involved in the clinical trial.

EMA ‚Note for Guidance CPMP/ICH/135/95‘ (ICH-GCP)

8.3.13: Source Documents (Quelldokumente)

- Zweck:
 - Dokumentation, dass der Prüfungsteilnehmer existiert.
 - Untermauerung der Glaubwürdigkeit der erhobenen Daten.
- Quelldokumente sind „wesentliche Dokumente“.



Welche Anforderungen werden an Quelldokumente und deren Archivierung gestellt?

- Anforderungen an TMF/ISF gelten auch für Quelldaten!

Problematik

- In wie weit werden digitalisierte oder mikroverfilmte Patientenakten von Studienteilnehmern (beispielsweise durch Zulassungsbehörden) als Quelldokumente anerkannt?

Problematik

Mögliches Szenario:

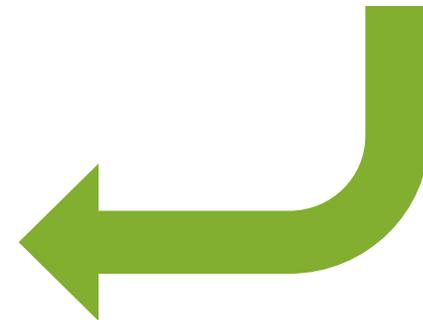
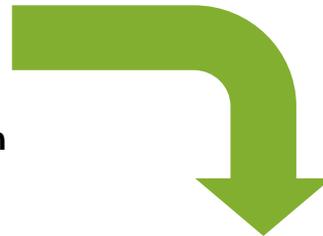
- Vernichtung der Papier-Originale (= ersetzendes Scannen), aber Scans werden vom Inspektor / Auditor nicht als Quelldokumente anerkannt
- Abgleich Studiendaten / Originaldaten nicht möglich
- Verstoß gegen ICH-GCP
- Studiendaten nicht in Zulassungsverfahren verwendbar
- Studie muss gegebenenfalls wiederholt werden
- Unethisch / ökonomischer Schaden

Beitrag zur Klärung: Eckpunktepapier



**Workshop zur digitalen Archivierung
papierbasierter Akten von Studienpatienten**
Köln, 12. April 2011

Vertreter von Bundes-
und Landes-
Überwachungsbehörden



Zielsetzung des Eckpunktepapiers

- Darstellung, wie die regulatorischen Vorgaben bei der digitalen Archivierung papierbasierter Patientenakten von Studienteilnehmern so umgesetzt werden können, dass digitalisierte Akten als Quelldokumente im Sinne von ICH-GCP anerkannt werden.

- Originär elektronisch erzeugte Dokumente sind nicht Gegenstand dieses Papiers.

- Auch die Archivierung anderer wesentlicher Dokumente des Trial Master File (z. B. CRF) wird nicht betrachtet.

Regulatorische Anforderungen

- Gute Zusammenfassung:
“Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials” der GCP Inspectors Working Group der EMA.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

09 June 2010
EMA/INS/GCP/454280/2010
GCP Inspectors Working Group (GCP IWG)

Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials

Adoption by GCP Inspectors Working Group for release for consultation	14 June 2007
End of consultation (deadline for comments)	31 April 2008
Adoption by GCP Inspectors Working Group	09 June 2010
Date for coming into effect	01 August 2010

Keywords: Source data, electronic, eCRF, eSource, ePRO, Clinical trial

EMA Reflection Paper

Kapitel 6: Anforderungen an Datenerhebung und -speicherung

- Accurate** zutreffend und sorgfältig
Jedes in einer Studie erfasste Faktum muss sich in der zugehörigen Patientenakte nachvollziehen lassen.
- Legible** lesbar – Schrift und Medium
- Contemporaneous** zeitnah zum Besuch eines Patienten erfasst
- Original**
- Attributable** eindeutig zuzuordnen
Zu Patient, Aufzeichnendem und Zeitpunkt der Erhebung.
- Complete** vollständig – vornehmlich bezüglich Prüfplan
- Consistent** schlüssig und widerspruchsfrei
- Enduring** verlässlich gespeichert
- Available** bei Bedarf kurzfristig verfügbar

EMA Reflection Paper

Kapitel 6: Anforderungen an Datenerhebung und -speicherung

- Accurate** zutreffend und sorgfältig
Jedes in einer Studie erfasste Faktum muss sich in der zugehörigen Patientenakte nachvollziehen lassen.
- Legible** lesbar – Schrift und Medium
- Contemporaneous** zeitnah zum Besuch eines Patienten erfasst
- Original**
- Attributable** eindeutig zuzuordnen
Zu Patient, Aufzeichnendem und Zeitpunkt der Erhebung.
- Complete** vollständig – vornehmlich bezüglich Prüfplan
- Consistent** schlüssig und widerspruchsfrei
- Enduring** verlässlich gespeichert
- Available** bei Bedarf kurzfristig verfügbar

Anforderung „Originalität“

- Digitalisierung = Erstellen einer elektronischen Kopie
- ICH-GCP 1.51:
Original und beglaubigte Kopie sind gleichgestellt.
- Reflection Paper / CDISC-Glossar: Dokumentierter Nachweis, dass geprüft bzw. sichergestellt wurde, dass es sich um eine exakte Kopie handelt.
- Exakt: Korrekt und vollständig in dem Sinne, dass die Kopie dieselben Merkmale und Informationen beinhaltet wie das Original.
- Nachweis: Datierte Unterschrift des Prüfenden oder validierter Digitalisierungsprozess.

Eckpunkte für die Umsetzung der regulatorischen Vorgaben

- Gesamtkonzept für die elektronische Archivierung:
 - Organisation und eingesetztes Personal,
 - zugrundeliegende Dokumentationen und
 - eingesetzte Hard- und Softwarekomponenten.
- Kontrollierter Prozess.
- Wo notwendig: Validierte Systeme.
- Qualitätsmanagementsystem:
 - Prozessbeschreibungen /
Standard Operating Procedures (SOP),
 - Schulungsmaßnahmen und
 - Qualitätskontrollen.

Prozessschritte

- Freigabe zur Archivierung:
 - Prüfung, ob Akte vollständig ist und archiviert werden kann.
 - Dokumentation durch Unterschrift auf Aktendeckblatt.
- Transport der Akten in die Archivierungsstelle:
 - Zeitnah und ohne die Möglichkeit eines Verlusts, eines Fremdzugriffs oder einer Manipulation.
- Eingang der Akten in der Archivierungsstelle:
 - Erfassung des Akteneingangs und Sichtprüfung.
- Digitalisierung der Akten („einscannen“).

Prozessschritte: Digitalisierung der Akte

- Beschreibung in verbindlichen Verfahrensanweisungen.
- Mindestens folgende Punkte müssen erfüllt sein:
 - Verschiedene Akten dürfen nicht vermischt werden.
 - Sämtliche Inhalte müssen erfasst werden – auch überdeckte Informationen (Klebezettel, umgeschlagene Ecken,...)
 - Verschiedene Seiten eines Dokuments dürfen nicht getrennt werden.
 - Vorder- und Rückseite eines Dokuments müssen gemeinsam digitalisiert werden.
 - Leere Seiten: Speichern und ausblenden oder nach definiertem Verfahren löschen.

Prozessschritte: Digitalisierung der Akte

- Einzugsscanner: Sicherstellen, dass immer nur ein Blatt eingezogen wird.
- Farbcodierte Informationen müssen in der digitalen Kopie erhalten bleiben.
- Regelung des Vorgehens bei „Durchlichtdokumenten“.
- Regelung des Vorgehens bei Dokumenten mit Überformat (Rekonstruierbarkeit muss gewährleistet sein).
- Physische Beschädigungen eines Dokuments (z. B. fehlende Ecken) müssen als solche erkennbar sein.
- Bei Fehlern in der Akte: Rückgabe an den Einsender.



Prozessschritte: Digitalisierung der Akte

- Vollzählige, vollständige und korrekte Verarbeitung aller Dokumente einer Akte.
- Prüfung der Übereinstimmung von Original und Kopie.
- Zu einer Akte nachgereichte Dokumente, müssen der Akte korrekt zugeordnet werden.
- Empfehlung: Digitalisierte Dokumente mit Zeitstempeln versehen, um Originalität, Integrität und Authentizität der Dateien über einen langen Zeitraum nachweisbar zu machen.

Prozessschritte

- Indexierung der Akte und Ablage im digitalen Archiv.
- Vernichtung der Papierdokumente:
 - Karenzzeit von einigen Wochen.
 - Ausdrückliche Genehmigung des Sponsors erforderlich.
 - Dokumente, für die eine Unterschrift gesetzlich vorgeschrieben ist (betrifft nur wenige), sollten nicht vernichtet werden!
- Qualitätskontrollen
 - Definierte Stichprobe von Papierakten vor deren Vernichtung mit den zugehörigen digitalen Kopien vergleichen.

Prozessschritte

- Zugriff auf archivierte Dokumente
 - Nur berechnigte Personen und nur lesend.
 - Studienbezogene Rechtevergabe für Monitore / Auditoren / Inspektoren.

- Veränderung von Dokumenten und Metadaten
 - Z. B. bei Fehlindexierungen.
 - Nur durch einen kleinen Kreis von berechtigten Personen.
 - Nachvollziehbar durch manipulationsgeschützten Audit-Trial.
 - Verfahren bei neuen Versionen eines Dokuments regeln (Anzeige der aktuellsten Version mit Hinweis auf Vorgänger).
 - Abläufe durch SOP regeln!

Prozessschritte

- Migration von archivierten Dokumenten
 - Ca. alle 5-10 Jahre Wechsel der Speichertechnologie.
- Löschen von digital archivierten Dokumenten
 - Innerhalb der jeweils gültigen Archivierungsfristen dürfen digitale Akten unter keinen Umständen gelöscht werden.
 - Aber: Löschung mit Ende der längsten Aufbewahrungsfrist.

Ausblick

- Eckpunktepapier steht kurz vor der Finalisierung.
- Ziel:
Anerkennung der digital archivierten papierbasierten Patientenakten als Quelldokumente.
- Möglichkeit, die zugrundeliegenden papierbasierten Akten zu vernichten.

- Prüfen, welche der gemäß den ICH-GCP benötigten Strukturen und Dokumente bereits vorhanden sind.
- Trotz validierter Prozesse und Systeme Restrisiko bei juristischen Auseinandersetzungen.

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

