

GCP-konforme elektronische Archivierung von Patientenunterlagen aus klinischen Studien

**Impulsbeitrag
Volkmar Eder UK Tübingen**

Big Bang Auftrag vom Vorstand

GCP? Konforme digitale Archivierung von Patientenunterlagen aus Studien sicherstellen

Aha



Good Clinical Practice !!!

Oh Gott das haut rein

Was tun



- Sich über GCP informieren d.h. was trifft auf die Archivierung zu
 - GCP-relevante Quelldokumente
- Unbedingt erfahrenen Berater einbinden
- Sichtung was hab ich
- Klärung was fehlt

- TMF eingebunden



So wird,s nix



- 100% digitale Signatur aller intern zu scannenden Fallakten und Dokumente
- Qualitätsprüfung jede 20. Akte bei allen intern zu scannenden Fallakten/Dokumenten
- Ausweitung der Prozess- und Verfahrensdokumentation
- Umsetzung und Einhaltung der Change-Managementprozesse inklusive der notwendigen Validierungs- und Revalidierungstest und der Dokumentation
- Schulungeng/Qualifizierung MA

- Wenn Digitalisierung extern erfolgt
 - Scan-DL miteinbeziehen
 - Zuzüglich DSB des Hauses
- Kriterien
 - QM Sicherungsmassnahmen
 - Datenschutz
 - SOP
 - Dokumentation
 - Schulung und Qualifizierung der MA
- Prozess- und Verfahrensdokumentation
- DS-Zertifikate
- QM-Zertifikate ISO 900...

- Schreibe auf, was zu tun ist
- Tue, was aufgeschrieben ist
- Zeige auf, dass es auch getan wird

- **Fazit des Audits**
 - Spuren hinterlassen
- **Lückenlose Dokumentation**
 - SOP,s
 - Dokumentierte Validierungsassnahmen



Ziel erreicht

