



**Herzlich Willkommen!**

8. TMF-Jahreskongress  
Oldenburg, 16.03.2016

## **GCP- & FDA-Anforderungen an die Archivierung von Studienunterlagen**

Sebastian Claudius Semler  
Geschäftsführer

Technologie- und Methodenplattform für vernetzte medizinische  
Forschung e.V. (TMF), Berlin



**8. TMF-Jahreskongress**  
16.–17. März 2016 | OLDENBURG

Technologie in der medizinischen Forschung  
Qualität und Effizienz | Archivierung von Forschungsdaten | E-Health  
Kohorten | GCP und IT | Terminologien und Standards | Datenschutz

[www.tmf-ev.de/Jahreskongress](http://www.tmf-ev.de/Jahreskongress) | [#tmfjk16](https://twitter.com/tmfjk16)



TMF – Technologie- und Methodenplattform  
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.





Nicht nur (primär elektronische) DATEN, sondern auch (z.T. papierbasierte) DOKUMENTE müssen archiviert werden





- Studienunterlagen
  - studienbezogen
  - studienübergreifend
  
- Primär elektronische wie primär papierne (und ggf. sekundär digitalisierte) Daten und Dokumente
  
- Quelldaten / Quelldokumente (!)
  - D.h. aus den klinischen IT-Systemen
  - Patientenakte

## „Gute wissenschaftliche Praxis“

- Empfehlungen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis (DFG, 1997/2013)
  - „*Primärdaten der Forschung sollen als Grundlagen für Veröffentlichungen auf haltbaren und gesicherten Trägern in der Institution, wo sie entstanden sind, **zehn Jahre lang aufbewahrt** werden.*“
  
- Guidelines for Good Practice Rules (European Science Foundation, 2011)
  - „*Original scientific or scholarly research data should be documented and archived for a substantial period (**at least 5 years, and preferably 10 years**).*“
  
- verbindlich qua Zuwendungsbescheiden,  
inhaltlich nicht konkret, wie zu archivieren ist.

## A. GCP

- ICH GCP-Guideline (international)
- AMG + GCP-Verordnung (D)
- EU Directive 2001/20/EC bzw. – ab Mai 2016 – EU Regulation No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use

Nachgeordnete internationale Empfehlungen und Interpretationshilfen z.B. der GCP Inspectors Working Group:

- Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials (GCP Inspectors Working Group of the European Medicines Agency, EMA/INS/GCP/454280/2010)
- Reflection paper on GCP compliance in relation to trial master files (paper and/or electronic) for management, audit and inspection of clinical trials [DRAFT]. (GCP Inspectors Working Group of the European Medicines Agency, EMA/INS/GCP/636736/2012)

## B. EudraLex

- Vol. 10 Clinical Trials Guidelines (EU)
  - Chapter IV  Annex III to Guidance for the conduct of GCP inspections - computer systems
  - Chapter V  Recommendations on Content of Trial Master File & Archiving
- Vol. 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines
  - Annex 11 Computerised Systems

### Nachgeordnet:

- PIC/S Guidance on Good Practices for Computerised Systems in Regulated "GXP" Environments (PI 011-3)
- Good Automated Manufacturing Practice (**GAMP**) – GAMP Good Practice Guides (Hrsg.: ISPE)

## C. FDA-Kriterien (USA)

(Title) 21 Code of Federal Regulations (CFR) Part 11 (USA)

Nachgeordnet:

- Guidance for Industry: Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application (2003)
- Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations (2007)

*Aufgrund der hohen Bedeutung des Arzneimittelzulassungsmarkts USA auch für Deutschland relevant - nicht gesetzlich, aber z.T. vertraglich verbindlich!*

## D. Allgemeine Verfahrensweisen (untergesetzliche Normen)

gemäß Handelsrecht, Datenschutz, IT-Recht:

- GoBS  neu zum 01.01.2015: GoBD (D)
- TR RESISCAN + TR ESOR (D)
- BSI ISO 27001 (D / international)
- auch: spezialgesetzl. Vorgaben aus der Patientenversorgung

- Verbindlichkeit auf mehreren Ebenen:
  - gesetzlich
  - Zuwendungsrechtlich
  - vertraglich
  
- Annex 11 und FDA 21 CFR Part 11 sehen höhere bzw. konkretere Anforderungen vor, u.a. **IT-Validierung nach GAMP**. Dies gilt – nicht nur, aber – auch für die IT im Bereich der Archivierung.
- Hieraus resultierende vertragliche Verpflichtungen sind – zumindest im Archivbereich – meistens nicht genau bekannt.
  
- GCP-Kriterien als gesetzliche Verpflichtung:
  - Audit-Pflicht**
  - Inspektionen durch Landesbehörden**
  - Werden zunehmend auf Daten aus klinischen Quellsystemen ausgeweitet!





**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

---

Weitere Informationen:

<http://www.tmf-ev.de/>