

| | | |
|--|--|---|
| Votum V0500203 | Datenverifizierung, elektronisches CRF | Seite 1 von 2 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

| | | |
|--------------------------------|--|--------------|
| Schlüsselwörter | Datenverifizierung, elektronisches CRF | |
| Querverweise, Bezug | Votum V11003, VAW 071146 | |
| erstellt | EFG 05 | |
| fachlich geprüft | Silja du Mont (EFG 05) | 23.01.2020 |
| formell geprüft | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 14.02.2020 |
| Beschlussfassung durch: | <input checked="" type="checkbox"/> erstellende EFG <input type="checkbox"/> Länderreferentengremien | |
| beschlossen | EFG 05 | 23.01.2020 |
| | Humanarzneimittelbereich Dr. Birgit Jung, Vorsitzende AG AATB | - entfällt - |
| | Tierarzneimittelbereich Dr. Dagmar Duda-Spiegel, Vorsitzende AG TAM | - entfällt - |
| | Tierimpfstoffbereich Dr. Gabriela Wallner, Vorsitzende AG TT | - entfällt - |
| | gültig ab | 17.02.2020 |

| | | |
|--|--|---|
| Votum V0500203 | Datenverifizierung, elektronisches CRF | Seite 2 von 2 |
| Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten | |  |

Datenverifizierung im elektronischen Patientenprüfbogen (eCRF)

1 Fragestellung/Erläuterung

In der Regel werden Daten, welche im Rahmen klinischer Studien von Patientinnen/Patienten erhoben werden, in elektronischer Form (elektronische Patientenprüfbögen bzw. electronic Case Report Forms) erfasst und an den Sponsor weitergeleitet. Sowohl die Eingabe als auch die Korrektur und Abzeichnung der Daten einzelner Visiten kann vom Prüfer an geeignetes Studienpersonal delegiert werden. Die abschließende Überprüfung und Bestätigung zum Studienende, dass die im eCRF dokumentierten Daten der Prüfstelle korrekt sind, obliegen dem Prüfer oder seinem Stellvertreter.

Bei vielen Anwendungsprogrammen ist, bedingt durch das eCRF-Design, eine Verifizierung der Daten durch den Prüfer jedoch erst möglich, nachdem sämtliche Visiten der teilnehmenden Patientinnen/Patienten abgeschlossen sind und alle offenen Fragen (queries) vom Datenmanagement bereits geklärt wurden.

Damit wird nach Ansicht der Mitglieder der EFG 05 die Forderung gemäß 4.9.1 ICH-GCP nicht erfüllt, nach der Prüfer die Genauigkeit, Vollständigkeit, Lesbarkeit und Aktualität der Daten im (e)CRF zum Zeitpunkt der Weitergabe dieser Daten an den Sponsor gewährleisten sollten.

Daraus resultiert, dass auch in den in elektronischer Form vorliegenden Prüfbögen in regelmäßigen Abständen von einem Prüfer oder ärztlichem Mitglied der Prüfgruppe verifiziert werden muss, dass die eingegebenen Daten den o. g. Kriterien entsprechen. Dies sollte sinnvollerweise durch eine elektronische Signatur nach der jeweiligen Visite geschehen, für die der Anspruch auf eine zeitnahe Eintragung und damit der Übermittlung an den Sponsor besteht.

Der regelmäßigen Verifizierung bedarf es bei der Erfassung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen umso mehr, als hier eine Meldung gemäß ICH-GCP 4.11 über den Prüfer zu erfolgen hat und die Kausalitätsbewertung zwingend durch ihn erfolgen muss.

2 Ergebnis

Die Mitglieder der EFG 05 sind im Einvernehmen mit den Vertreterinnen/Vertretern der zuständigen Bundesoberbehörden in der EFG 05 der Ansicht, dass die Datenverifizierung der in die eCRFs eingetragenen Daten durch einen Prüfer oder durch die von ihm beauftragten ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe regelmäßig zeitnah zu den Visiten erfolgen muss, um die an den Prüfer gerichtete Forderung gem. ICH-GCP 4.9.1 zu erfüllen.

Die fehlende Implementierung elektronischer Signaturen zur regelmäßigen Datenverifizierung im eCRF stellt daher einen schwerwiegenden Mangel dar, der vom Sponsor zu verantworten ist (ICH-GCP 5.1.1 und 5.1.3).

Die Einstufung des vom Prüfer zu verantwortenden Mangels hinsichtlich des Nachweises einer regelmäßigen Datenverifizierung des eCRF (ICH-GCP 4.9.1) sollte unter Abwägung der während der Inspektion angetroffenen Umstände erfolgen.

Die abschließende Überprüfung und Bestätigung zum Studienende, dass die im eCRF dokumentierten Daten der Prüfstelle korrekt sind, obliegen dem Prüfer oder seinem Stellvertreter.

Bezüglich der Datenverifizierung im elektronischen Patientenprüfbogen wird auf das Votum V11003 „Anforderungen an elektronische Unterschriften und Handzeichen“ verwiesen.