

u^b

b
**UNIVERSITÄT
BERN**

Newsletter CTU Bern

März 2019

www.ctu.unibe.ch



Newsletter CTU Bern

Wir begrüssen Sie zur Frühlingsausgabe des CTU Newsletters! Zunächst behandeln wir das Thema rund um die Definition der Source Data und Source Documents. Des Weiteren stellt unser Data Management-Team einen neuen REDCap-Service für erfahrene Studienteams vor. Abschliessend geben zwei SCTO-Plattformen ein kurzes Update.

Gut zu wissen!

Definition
Source Data und
Source Documents

Was sind Quell-Daten / Source Data und Quell-Dokumente / Source Documents?

Aus gegebenem Anlass greifen wir in dieser Ausgabe des CTU Newsletters das Thema Quell Daten/Source Data und Quell-Dokumente/Source Documents noch einmal in aller Ausführlichkeit auf. Eine erste Definition finden wir in der guten Klinischen Praxis (ICH-GCP E6), die Source Data und Source Documents wie folgt definiert:

1.51 Source Data

All information in original records and certified copies of original records of clinical findings, observations, or other activities in a clinical trial necessary for the reconstruction and evaluation of the trial. Source data are contained in source documents (original records or certified copies).

1.52 Source Documents

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).

Wichtig ist hier insbesondere der Verweis auf die Original-Daten beziehungsweise Original-Dokumente. Source

Documents sind also diejenigen Dokumente, wo Daten (das heisst die Source Data) *erstmalig* erfasst werden. Abschriften oder Kopien dieser Dokumente und Daten gelten nicht als Source Documents oder Source Data, es sei denn, diese Abschriften oder Kopien sind zertifizierte Kopien des Originals. «Zertifiziert» bedeutet in diesem Zusammenhang, dass sichergestellt ist, dass die Kopien wahre Abbilder des Originals sind.

Die erstmalige Erfassung ist massgebend

Dem Konzept der «Source» liegt die Tatsache zugrunde, dass bei Datenübertragungen naturgemäss Fehler passieren können. Die Studiendatenbank (oder Case Report Forms/CRF), muss deshalb immer anhand der Source Documents (oder zertifizierter Kopien derselben) ausgefüllt werden.

Fehler durch mehrfache Datenübertragung vermeiden

Ein häufig zu beobachtendes Missverständnis ist es, dass die Source Documents oder Source Data diejenigen Dokumente beziehungsweise Daten sind, die für das Ausfüllen der Studiendatenbank verwendet werden respektive in die Datenbank übertragen werden. Dieser Umkehrschluss gilt jedoch nicht. Werden fälschlicherweise (nicht-zertifizierte) Abschriften oder Kopien der Source Data oder Source Documents als Basis für das Ausfüllen der Studiendatenbank verwendet, so werden diese Daten und Dokumente dadurch nicht zu Source Data beziehungsweise Source Documents.

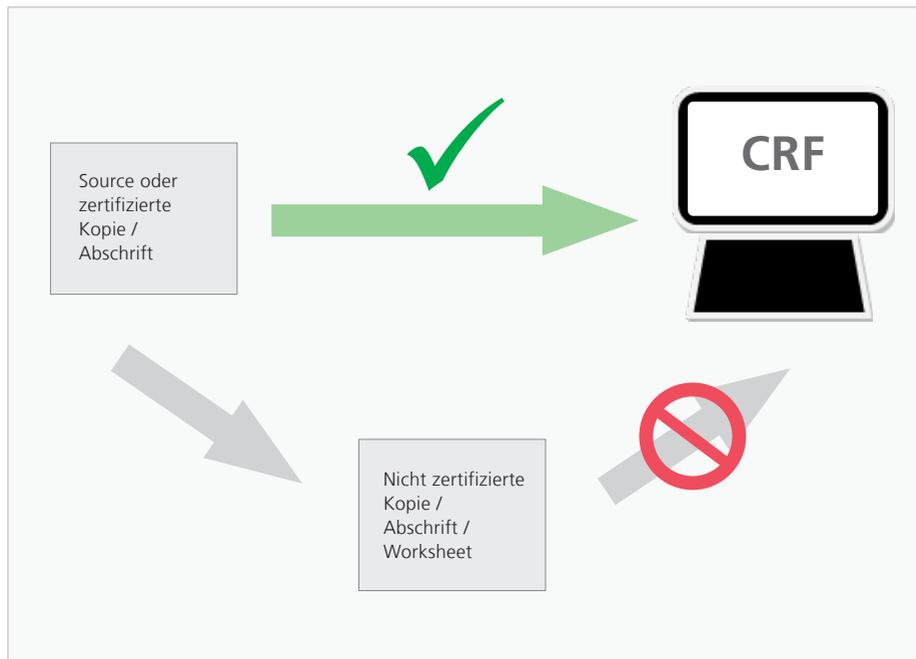
Wichtig:
Nicht-zertifizierte Abschriften oder Kopien der Source Data und Source Documents dürfen nicht als Basis für das Ausfüllen der Datenbank verwendet werden!

Für die Erfassung von Studien-Daten werden häufig Arbeitsblätter oder «Worksheets» verwendet, die mitunter irreführenderweise als «Papier-CRFs» bezeichnet werden¹. Dabei handelt es sich in der Regel um ein Abbild des elektronischen CRFs (eCRF) mit allen Datenfeldern, die auch im eCRF auszufüllen sind. Oft werden diese Worksheets dafür verwendet, zumindest einen Teil der Studiendaten aus den diversen Source Documents zusammenzutragen, bevor diese dann in einem zweiten Schritt in das eCRF übertragen werden. Dieses Vorgehen ist nicht zulässig, da dadurch nicht die tatsächlichen Source Data, sondern eine Abschrift davon ins eCRF übertragen werden. Werden Worksheets dazu genutzt,

¹ Gemäss ICH-GCP E6, Kapitel 1.11, ist ein CRF das Medium, welches genutzt wird, um die Studiendaten der Studienteilnehmenden an den Sponsor zu rapportieren. Für dieses Reporting wird i.d.R. nur ein Medium eingesetzt. Wird in einer Studie ein elektronisches CRF (eCRF) verwendet, so kann es daher in dieser Studie nicht gleichzeitig auch ein Papier-CRF geben.

Studiendaten erstmalig zu erfassen (das heisst Worksheet = Source Document), dann ist dies grundsätzlich akzeptabel. Dieses Vorgehen sollte jedoch die Ausnahme bleiben, da Studiendaten soweit wie möglich dort erfasst werden sollten, wo die entsprechenden Daten auch in der klinischen Routine erfasst würden.

Korrekte Vorgehensweise bei Datenübertragungen ins CRF



REDCap Light – ein neuer Service der CTU Bern

Das Know-how der Forschenden bezüglich Aufsetzen von HFG-konformen Forschungsdatenbanken ist seit 2014, dem Inkrafttreten des HFG stark gewachsen. Studienteams haben zum Teil mehrere Studien selbstständig aufgesetzt, unter anderem in REDCap. Der REDCap Database Implementation-Kurs der CTU Bern wurde schon von über 500 Personen besucht. Der Wunsch nach mehr Selbständigkeit auf der Seite der Studienteams wird immer grösser. Um dem entgegenzukommen, hat die CTU Bern beschlossen, ab dem 1. Mai 2019 einen neuen Service einzuführen: REDCap Light.

Link
Kurs REDCap
Database Implementation

REDCap Light ermöglicht es erfahrenen Studienteams, unabhängig von der CTU Bern ihre Studiendatenbank aufzusetzen. Sie können einen eigenen erfahrenen REDCap-Benutzer zum «Projekt Superuser» ernennen. Dieser kann die Aufgaben übernehmen, die bisher von der CTU Bern ausgeführt wurden:

Selbständiges Aufsetzen
der Studiendatenbank
für erfahrene Studienteams

- Review der Datenbank
- Produktivsetzen der Datenbank (=Start der Dateneingabe)
- User-/Rollenmanagement
- Schliessung und Archivierung der Datenbank

Auf Wunsch kann weiterhin Support bei der CTU Bern angefragt werden, zum Beispiel für den Review einer Studiendatenbank oder für die Implementation einer Online-Randomisierung. Dies ist jedoch nicht mehr zwingend. Die CTU Bern wird die neuen Aufgaben des «Projekt Superusers» in einem Manual beschreiben sowie Vorlagen für die einzelnen neuen Aufgaben zur Verfügung stellen. Falls zusätzlicher Bedarf bestehen sollte, wird die CTU Bern ihr Schulungsangebot erweitern oder Schulungsvideos zur Verfügung stellen. Die HFG-Konformität der REDCap-Installation wird auch bei REDCap Light bestehen: Die Einstellungen betreffend Login, Security und Audit-Trail werden zentral von der CTU Bern verwaltet. Die Verantwortung für die HFG-Konformität der Studiendatenbank liegt beim Sponsor: Er stellt sicher, dass die Verwaltung von Benutzern und deren Schulung, das Change Management sowie die Schliessung und Archivierung der Studiendatenbank korrekt dokumentiert werden.

HFG-Konformität besteht
auch bei REDCap Light

REDCap Full wird angeboten wie bisher. Hier wird die Studiendatenbank komplett von der CTU Bern aufgesetzt. Der Sponsor/PI ist verantwortlich für die Lieferung der Spezifikationen für die Datenbank (Studienprotokoll, Codebook oder Draft CRFs) sowie für das Testen der erstellten Datenbank.

REDCap Basic-Service wird für neue Projekte nicht mehr angeboten. Alle bestehenden Basic-Services werden aber wie bisher weitergeführt.

Kontakt bei Fragen:
datamanagement@ctu.unibe.ch

Bei Fragen betreffend REDCap Light können Sie sich gerne an das Data Management Team wenden.

Übersicht der CTU Bern REDCap Services

	REDCap Light	REDCap Basic (wird nicht weitergeführt)	REDCap Full
Projekt erstellen	✓	✓	✓
Datenbank aufsetzen			✓
Review Datenbank	(✓)	✓	-
Liveschaltung		✓	✓
Benutzererstellung	✓	✓	✓
Verwaltung Benutzer/ Rollen/Zentren			✓
Anpassungen Datenbank			✓
Review Anpassungen	(✓)	✓	-
Datenbank schliessen/ archivieren		✓	✓

News von den SCTO-Plattformen

Safety-Plattform

Die Safety-Plattform setzt ihre Zusammenarbeit mit der Education-Plattform fort. Das Ziel ist, einen Online-Kurs mit Schwerpunkt Safety zu erstellen. Ein zweites Projekt besteht darin, vorhandene Safety-Formularvorlagen zu überarbeiten, um so gemeinsame Vorlagen von guter Qualität zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen.

Regulatory Affairs-Plattform – SCTO Round Table

Am 12. Februar 2019 trafen sich Mitglieder aller SCTO-Plattformen, der SAKK, des SNF, der Swissmedic und swissethics zu einer Roundtable-Diskussion. Neben einem generellen Informationsaustausch zu den laufenden Projekten der einzelnen SCTO-Plattformen, gab swissethics ein kurzes Update zum «National General Consent», stellte das RoPS (Registry of ongoing Research Projects) und das GCP-Refresher-Kursprogramm vor.

Von Seiten SCTO wurden die Themen «GCP Certificate for (Sub-)Investigators», sowie eine Zusammenfassung der neuen Clinical Trials Regulation (536/2014) vorgestellt. Mit dem Thema zur neuen EU-GDPR (General Data Protection Regulation) wurde von Seiten der Regulatory Affairs-Plattform/Projektgruppe GDPR eine Diskussionsrunde zwischen allen Teilnehmenden angeregt. Hauptpunkte waren hierbei die territoriale Ausweitung des neuen EU-GDPR für in der EU wohnhafte Staatsbürger, sowie das «Right to be Forgotten» und die neuen Anforderungen denen ein EU-DPO (Data Protection Officer) nachkommen sollte. Eine inhaltliche Wiedergabe der Herausforderungen, die das neue EU-GDPR für die Klinische Forschung in der Schweiz darstellt, kann Ende April in der neuen Ausgabe des RAW (Regulatory Affairs Watch der SCTO-RA-Plattform) nachgelesen werden.

Kursangebot
der CTU Bern

Nächste Kurstermine

Clinical Investigators I: basic GCP and clinical
research training
Dienstag, 9. + 16. April 2019 (2 Halbtage)

Clinical Investigators II: advanced GCP and clinical
research training
Dienstag, 7. Mai 2019

GCP Refresher
Dienstag, 4. Juni 2019

REDCap Database Implementation
Donnerstag, 4. April 2019
Donnerstag, 9. Mai 2019
Donnerstag, 6. Juni 2019

Kontakt

Universität Bern
CTU Bern
Mittelstrasse 43
3012 Bern

Tel. +41 31 631 33 72
info@ctu.unibe.ch
www.ctu.unibe.ch