

u^b

b
**UNIVERSITÄT
BERN**

Newsletter CTU Bern

September 2019

www.ctu.unibe.ch



Newsletter

CTU Bern

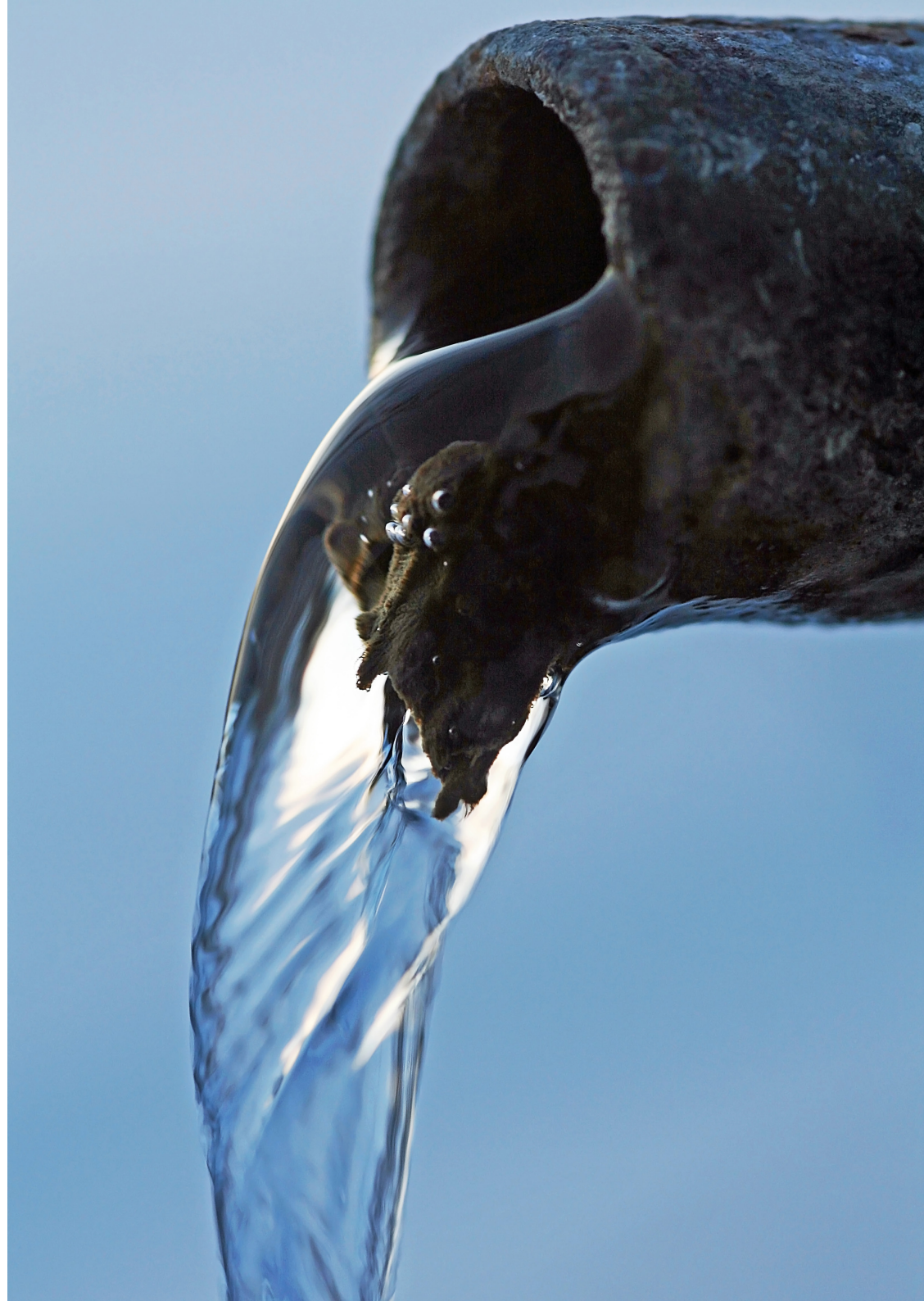
Herzlich willkommen zur Herbstausgabe des CTU Bern Newsletters! Zu Beginn gehen wir näher auf das Thema der Quelldaten ein, genauer auf die Quelldatenliste. Im Anschluss berichten wir vom Umzug in das neue sitem-insel-Gebäude. Und wie immer erhalten Sie zum Schluss einen Überblick über die nächsten Kurstermine.

Wo ist die Quelle?

In der Frühlingausgabe des CTU-Newsletters haben wir über das Thema Quelldaten/Source Data und Quelldokumente/Source Documents berichtet. In dieser Ausgabe möchten wir das Thema weiterführen und auf die Quelldatenliste, auch Source Data Location List genannt, eingehen.

Um die Reproduzierbarkeit und Glaubwürdigkeit eines klinischen Versuchs zu gewährleisten, müssen die Studienzentren sicherstellen, dass die Daten, die im CRF (Case Report Form) erfasst werden, mit den Quelldaten übereinstimmen. Die Quelldaten bilden die Basis für die Eindeutigkeit und Echtheit der Studiendaten. Hierfür muss das Studienzentrum ein Dokument führen, welches festhält, wo genau und gegebenenfalls in welchem Medium die Quelldokumente aufzufinden sind. Dieses Dokument wird als Quelldatenliste oder Source Data Location List bezeichnet. Es ermöglicht die eindeutige Zuordnung jedes einzelnen Studiendatenpunkts zu seinem Ursprung. Ohne dieses Dokument ist die Eindeutigkeit der Studiendaten nicht gewährleistet. Dieses Dokument wird auch in der GCP-Richtlinie ICH-E6(R2) erwähnt und ist damit auch aus regulatorischer Sicht vorgeschrieben (siehe ICH-E6(R2) GCP, Kapitel 4.9.0 bis 4.9.2 & 8.1)¹.

Die Quelldatenliste bildet auch die Grundlage für die Quelldatenverifizierung (Source Data Verification). Während eines Monitorings, eines Audits oder einer Inspektion orientieren sich die Prüfenden an dieser Liste, um zu kontrollieren, ob die Quelldaten vollständig vorhanden



und korrekt in das CRF übertragen worden sind. Ausserdem ist die Quelldatenliste für das Studienzentrum sehr hilfreich, da hier eine einheitliche Quelldatenerfassung im Vorfeld überlegt und festgelegt wird. Alle Studienmitarbeitenden, die Daten erfassen oder Daten in das CRF eintragen, sollten über die festgelegte Strategie der Datenerfassung informiert werden. Die Erfassung der Quelldaten an der vorgängig festgelegten Stelle in den medizinischen Unterlagen der Studienteilnehmenden muss möglichst konsequent fortgeführt werden. Dies ist insbesondere dann von Bedeutung, wenn potentiell mehrere Quellen für einen Datenpunkt im CRF vorhanden sind. Hierfür ist es hilfreich sich im Vorfeld Gedanken über die Zuverlässigkeit der verschiedenen Quellen zu machen. Gegebenenfalls ist es sinnvoll, bestimmte potentielle Quellen für eine Studie auszuschliessen oder eine Hierarchie festzulegen.

Bei multizentrischen Studien variiert Format und Standort der Quelldaten in der Regel von Studienzentrum zu Studienzentrum. Eine auf das Zentrum angepasste Quelldatenliste ist daher meist notwendig.

Die Quelldatenliste sollte vom Studienzentrum vor Studienbeginn angelegt werden. Die verantwortliche ärztliche Studienleitung vor Ort (Principal Investigator) oder eine Person, an welche diese Aufgabe delegiert wurde, signiert und datiert die Liste und legt sie im Studienordner (Investigator Site File) ab.

Um das Auffinden der Quelldaten zu erleichtern, sollte die Quelldatenliste genügend detailliert sein. Der Detailgrad wird dabei durch die Eindeutigkeit der Beschreibung bestimmt. Für jeden Datenpunkt im eCRF wird die Art beziehungsweise der Name des Quelldokuments und

1

4.9.0 The investigator/institution should maintain adequate and accurate source documents and trial records that include all pertinent observations on each of the site's trial subjects. Source data should be attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete. Changes to source data should be traceable, should not obscure the original entry, and should be explained if necessary (e.g., via an audit trail).

4.9.1 The investigator should ensure the accuracy, completeness, legibility, and timeliness of the data reported to the sponsor in the CRFs and in all required reports.

4.9.2 Data reported on the CRF, that are derived from source documents, should be consistent with the source documents or the discrepancies should be explained.

8.1 The sponsor and investigator/institution should maintain a record of the location(s) of their respective essential documents including source documents.

dessen genauer Standort angegeben. Dabei ist es meist nicht ausreichend, als Quelle zum Beispiel «Krankenakte» anzugeben, da dies in der Regel ein Sammelbegriff für verschiedene Dokumente ist. Es kann also nötig sein, hier präzisere Angaben zu machen, wie «Krankenakte – Pflegebericht», «Krankenakte – Medikamentenausgabe & Verabreichung» oder «Krankenakte – Hospitalisierungsbericht», um ein paar Beispiele zu nennen. Das Gleiche gilt etwa auch für die Ordner mit den Dokumenten der Patientinnen- oder Studienteilnehmenden, die für gewöhnlich ebenfalls verschiedene Dokumente umfassen.

Es gibt Fälle, in welchen verschiedene mögliche Quellen für ein und denselben Datenpunkt existieren. So kann es vorkommen, dass das Gewicht der Studienteilnehmenden am gleichen Tag mehrmals erhoben und in der Krankenakte dokumentiert wird: Direkte Bestimmung des Gewichts mittels (kalibrierter) Waage, Befragung des Studienteilnehmers oder der Studienteilnehmerin oder Schätzung des Gewichts durch das Studienpersonal. Auf der Quelldatenliste sollte die zuverlässigste, beziehungsweise für die Übertragung in das CRF relevante Quelle festgelegt werden. Werden Daten direkt im CRF erfasst oder können studienspezifische Daten nicht anderweitig dokumentiert werden als in Arbeitsblättern (Worksheets), so ist dies explizit in der Quelldatenliste zu dokumentieren.

Data point CRF	Source document	Location
Subject's date of informed consent	Informed consent form	Patient binder
Body weight at baseline	Nurses care report	Electronic medical records (ipdos)
Body weight at follow-up visits 1-5	Worksheet visits 1-5	Patient binder
Complete blood count, Na, K, creatinine, urea	Lab report	Electronic medical records (xserv)

Beispiel einer Quelldatenliste

Referenzen

International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), current Step 4 version, 9 November 2016: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2__Step_4_2016_1109.pdf

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-clinical-practice/qa-good-clinical-practice-gcp>

Umzug ins sitem-insel

Am 27. August war es endlich soweit. Die Abteilung Clinical Investigation (CI) der CTU Bern bezog die neuen Räumlichkeiten im sitem-insel Bern. Der Umzug verlief nicht ganz ohne Herausforderungen – die Umzugsfirma hatte uns vergessen. Dennoch ging am Schluss mit etwas Verzögerung alles gut.

Im sitem-insel finden die Studienkoordinatorinnen der CI, Renata Bünter, Regula Jaeggi und Irene Marty, für Ihre Arbeit modernste Infrastruktur vor. Die neue Umgebung bietet voll ausgestattete State of the Art-Untersuchungsräume und eine Toilette für Testpersonen, Patientinnen und Patienten. Zusätzlich stehen der CTU und der CI Büroräumlichkeiten zur Verfügung. Kleinere Büros wurden als «Touchbase» für Besuche des CTU Personals eingerichtet. Sie bieten die Möglichkeit, den Austausch zwischen den Studienkoordinatorinnen und den Studienärztinnen und Studienärzten zu fördern. Zum Gesamtpaket gehören zudem Räume für Verpflegung sowie buchbare Vorlesungssäle und Sitzungszimmer. Zusammen kühnen sie den Ort zu einer Agora des wissenschaftlichen Austausches.

Wir sind nicht die einzigen, die im sitem-insel-Gebäude präsent sind. Die anschliessend genannten Unternehmen und Institutionen sind ebenfalls eingezogen:

- ARTORG (medical technology research hub of the University of Bern)
- Biosafety Laboratory
- Cardiovascular Test und Innovation Center
- CATR Clinical Anatomy Training und Research Unit
- CSL Behring Biologics Research Center
- Dental Research Center
- Diabetes Center Berne
- Metabolomics Unit
- NeuroTec Center
- Translational Imaging Center
- Translational Musculoskeletal Research Cluster

Das Interessante an der Geschichte ist, dass die Studienkoordinatorinnen mit Ihrem Umzug eigentlich an ihren alten Ort zurückkehrten. Denn dort wo heute das neue sitem-insel-Gebäude steht, stand früher ein Holzpavillon. Dort verrichtete die CI ihre Arbeit bevor sie vorübergehend ins Personalhaus 2 des Inselspitals zügelte. Nach

Fertigstellung des sitem-insel im Mai 2019 wurde dann mit Vollgas am Umzug gearbeitet. Renata, Regula und Irene sind froh, nun am definitiven Arbeitsort angekommen zu sein.



Link
sitem-insel

Link
Mehr Informationen
zu den verschiedenen
Plattformen

Kursangebot
der CTU Bern

Nächste Kurstermine

Clinical Investigators I: basic GCP and clinical
research training

Dienstag, 15. Oktober 2019

Clinical Investigators II: advanced GCP and clinical
research training

Dienstag, 19. + 26. November 2019 (2 Halbtage)

REDCap Database Implementation

Donnerstag, 3. Oktober 2019

Donnerstag, 7. November 2019

Donnerstag, 5. Dezember 2019

Statistics using Stata

Dienstag, 22. + 29. Oktober 2019 (2 Halbtage)

Kontakt

Universität Bern
CTU Bern
Mittelstrasse 43
3012 Bern

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