

Rohdaten	DAT/03
----------	---------------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Umgang mit Rohdaten, die während einer Prüfung erhoben werden

2 Anwendungsbereich

Bei allen Klinischen Prüfungen für alle Prüfbereiche verbindlich

3 Beschreibung

3.1 Einleitung

Bei der Durchführung einer Prüfung werden Daten erhoben, deren Verwendbarkeit nur dann gesichert ist, wenn die Vollständigkeit gewährleistet ist und Verwechslungen ausgeschlossen sind. Besondere Bedeutung kommt dabei den Daten zu, die am Anfang erhoben werden, weil sich alle weiteren Arbeits- und Rechenvorgänge auf sie beziehen. Diese Daten werden Rohdaten genannt. Ihr besonderer Wert liegt darin, daß sich aus ihnen jede Schlußfolgerung rekonstruieren läßt, auch wenn sich die Überlegungen geändert haben.

Die Anforderungen dieser SOP an die Aufzeichnungen von Daten folgen den Anforderungen der Guten Laborpraxis, in der der Begriff der Rohdaten verwandt wird.

Rohdaten sind alle ursprünglichen Laboraufzeichnungen und Unterlagen oder darin überprüfte Kopien, die als Ergebnis der ursprünglichen Beobachtungen oder Tätigkeiten bei einer Prüfung anfallen.

In der Guten Klinischen Praxis werden daneben Daten als "Quelldaten" bezeichnet, die damit nicht verwechselt werden dürfen. Quelldaten sind Aufzeichnungen, die unabhängig von klinischen Prüfungen gemacht werden, z.B. Krankengeschichten, auf die sich aber die Daten der Studie (Rohdaten) beziehen. Quelldaten haben also nicht unbedingt dieselbe Qualität wie Rohdaten. Je zuverlässiger Quelldaten erhoben werden, um so besser sind sie.

In dieser Standard Arbeitsanweisung wird beschrieben, wie Daten sicher und verlässlich dokumentiert werden.

3.2 Material

Bei der Aufzeichnung von Daten sind nur vorbereitete, möglichst standardisierte Dokumentationsbögen zu verwenden. Selbst angefertigte Zettel, Notizzettel oder ähnliches müssen unbedingt vermieden werden.

Sollten solche Aufzeichnungen nicht zu vermeiden sein, müssen sie unbedingt mit Datum, Auftragsnummer der Prüfung und Unterschrift der dokumentierenden Person versehen sein.

Alle Aufzeichnungen sind mit unverwischbarer Tinte, Kugelschreiber oder Schreibmaschine vorzunehmen. Schwarzer Kugelschreiber ist vorzuziehen.

3.3 Vorgehen

Alle eine Prüfung betreffenden Unterlagen müssen die Auftragsnummer oder eine andere unverwechselbare Bezeichnung aufweisen.

GLP 8.3,(1)

Alle während der Durchführung einer Prüfung erhobenen Daten sind durch die erhebende Person unmittelbar, unverzüglich, genau und leserlich aufzuzeichnen. Diese Aufzeichnungen sind zu datieren und zu unterschreiben oder abzuzeichnen.

GLP 8.3,(3)

Jede Änderung in den Rohdaten ist so vorzunehmen, daß die ursprüngliche Aufzeichnung ersichtlich bleibt; sie ist gegebenenfalls mit einer Begründung sowie stets mit Datum und Unterschrift der die Änderung vornehmenden Person zu versehen. Die Begründung kann in Form eines Codes vorgenommen werden (z.B.: Code für Schreibfehler, Nachmessung usw.), die Erklärung des Code muß jedoch dokumentiert sein.

GLP 8.3,(4)

Rohdaten dürfen in keinem Fall vernichtet werden, auch dann nicht, wenn sie ins Reine übertragen worden sind; das heißt, daß alle Notizzettel mit der Reinschrift verbunden werden müssen.

Rohdaten, die bei der Aufzeichnung nicht bleibend dokumentiert werden können (z.B. Leuchtdiode am Meßgerät), müssen unmittelbar abgelesen und kopiert werden.

Daten, die als direkte Computereingabe entstehen, sind zur Zeit der Dateneingabe durch die dafür verantwortliche Person zu kennzeichnen. Korrekturen müssen unter Angabe des Änderungsgrundes, des Datums und der Person, die die Änderung vornimmt, gesondert eingetragen werden.

GLP 8.2,(5)

Felder in Dokumentationsbögen, in die keine Eintragungen gemacht werden, sind zu streichen.

Alle Dokumentationsbögen einschließlich anderer Rohdaten (Ausdrucke von Meßgeräten, Chromatogramme u.ä.) werden im Projektordner zusammengefaßt und übersichtlich geordnet. Sie werden an denjenigen abgegeben, der den Abschlußbericht über die Prüfung schreibt.

Sämtliche Rohdaten müssen archiviert werden.

3.4 Personen

Es dürfen nur solche Personen Rohdaten in einer Prüfung aufzeichnen, für die eine Personalakte geführt wird. In der Personalakte ist zu verzeichnen, mit welchem Zeichen die Person Rohdaten abzeichnet. Es darf nur dieses Zeichen benutzt werden.

4 Dokumentation

Die Rohdaten werden in den vorbereiteten Berichtbögen (CRF) dokumentiert.

5 Zeitbedarf

6 Hinweise und Anmerkungen

7 Mitgeltende Unterlagen

8 Zuständigkeiten

9 Begriffe

Rohdaten

sind alle ursprünglichen Laboraufzeichnungen und Unterlagen oder darin überprüfte Kopien, die als Ergebnis der ursprünglichen Beobachtungen oder Tätigkeiten bei einer Prüfung anfallen.

10 Anlagen

keine

Das Original der SOP ist bei der QM-Koordinator archiviert. Unter
Y:\Aktiv\GHP\5.2VAL\GCP\12DAT\12DAT03_Rohdaten.doc. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher -
überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an
den Autor oder an die QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, Datum

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: