

Good Documentation Practice

Wie dokumentiere ich richtig?



PD Dr. Christoph Röllig, MSc

SAL-Studienzentrale, Medizinische Klinik und
Poliklinik I, Universitätsklinikum Dresden

Kapitel 1:

Grundlagen der Dokumentation

Wie soll dokumentiert werden?

Genau

Vollständig

Lesbar

Zeitnah

Nachvollziehbar

Kapitel 2:

Anfängerfehler

Einwilligungserklärung

Aufklärung über Verhütung

Kenntnisnahme von SAEs

Einwilligungserklärung: häufige Probleme

- Unterschrift fehlt
- Datum fehlt
- Patienten-Datum vom Arzt vorgeschrieben
- Patienten-Datum nach Arzt-Datum
- Datum nach Einschluss in die Studie
- Dokumentation der Einwilligung in der Akte fehlt
(Quelldaten!)

Einwilligungserklärung: einfache Regeln

- Keine Studienaktivität ohne Einwilligung!
- Erst Unterschrift und Datum, dann Studie
- Patienten eigenhändig unterschreiben und datieren lassen
- Idealfall: gleiches Datum und gleicher Ort für beide
- Einwilligung zusätzlich in der Akte dokumentieren
- Einwilligungserklärung nie schreddern

Aufklärung über Verhütung

- V.a. bei Thalidomid und Lenalidomid
- Monatliche Dokumentation der Aufklärung nötig
- Einfache Lösung: Vordruck zur Aufklärung in die Akte, monatlich datieren und von Patient und Arzt unterschreiben lassen

Kenntnisnahme von SAEs

- Problem 1: SAEs werden nicht als solche wahrgenommen
- kein eigentliches Dokumentationsproblem
- Liste von häufigen AEs machen?

- Problem 2: Die unmittelbare Meldepflicht kann durch Abwesenheit/Wochenenden zu Meldeverzögerungen führen
- Lösung: wichtig für die Meldung durch den Prüfarzt ist der Zeitpunkt der Kenntnisnahme, dieser ist in der Akte zu dokumentieren (muss nicht zeitgleich mit Auftreten des SAE sein)

Kapitel 3:

Dokumentation für Fortgeschrittene:

Studienspezifische Aktenblätter

Warum?

- „internistischer Status o.B./i.O.“ ist für die Dokumentation des körperlichen Status nicht differenziert genug
- Klinikinterne Untersuchungsvordrucke beinhalten nur einen Teil der zu dokumentierenden Befunde oder nicht relevante
- ECOG- oder Karnofsky-Status fehlen meist
- Kopierte CRFs sind keine Quelldaten und sollten nicht als solche abgeheftet werden (Berufsrecht)

Dokumentation für Fortgeschrittene: Studienspezifische Aktenblätter

Umsetzung

- Visitenblätter entwerfen, die je nach Studienerfordernissen variiert werden können (z.B. in Excel)
- Pro Studienvisite ein neues Blatt in die Akte, nicht benötigte Angaben können gestrichen werden
- Visitenblätter helfen auch bei der Nachverfolgung von AEs und Begleitmedikation

Dokumentation für Fortgeschrittene: Studienspezifische Aktenblätter

Regeln

- Studienspezifische Aktenblätter sind Teil der Patientenakte und müssen dort abgeheftet werden
- Patientennamen und Geburtsdatum (z.B. Patientenaufkleber)
- Unterschrift und Datum vom Prüfarzt

Kapitel 4:

Archivierung

Was ist zu beachten?

- Schutz vor Feuer
- Schutz vor Wasser
- Schutz vor unbefugtem Zutritt
- Wiederauffindbar
- Fristgerecht
- Aktuell ungeklärte Frage: elektronische Archivierung und „certified copy“

Zum Nachlesen:

SOP14_D02

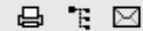
Dokumentation Quelldaten

Zugang über Kompetenznetzseite

Leukämien

1

2



Unterstützung für Prüfzentren, die sich an IITs beteiligen

Erstellt von: ihrig , letzte Änderung: 28.02.2013

Die Projektzentrale der AG Studienzentralen führt regelmäßig Bedarfsanalysen durch, um spezifische Angebote für die Mitglieder des KNL und die Prüfzentren zu entwickeln.

Qualitätsmanagement in Prüfzentren


In Online-Umfragen und aufgrund von Rückmeldungen wird ermittelt, welche Verfahrensanweisungen für Prüfzentren und Studienzentralen benötigt werden. Diese werden in der AG gemeinsam er- oder überarbeitet und der Gemeinschaft zur Verfügung gestellt. Mittlerweile sind zahlreiche Dokumente entstanden, welche die Aufklärung, Datenerfassung, Archivierung und andere Themen in klinischen Studien beschreiben.

Die Unterlagen können allen interessierten Prüfzentren im KNL zur Verfügung gestellt werden.

Bei Interesse wenden Sie sich bitte einfach an ihrig@med.uni-frankfurt.de oder senden unten stehende Vertraulichkeitserklärung direkt an die AG Studienzentralen.

Im Nachgang erhalten Sie den Zugang für diese temporär geschaltete Website und die hier hinterlegten Dokumente. Für die Verwendung der Unterlagen gilt der Inhalt der genannten Vertraulichkeitserklärung.

Vertraulichkeitserklärung

 Vertraulichkeitserklärung (59KB)
[QM-Basis-V1_F_22062010.pdf](#)

3

4

Projektinfo

Themen

Ergebnisse ↔

Monitoring ↔

Fortbildung

Aktuelles ↔

Meetings ↔

Copyright

Information

Umfrage

▪ Behörden/Kommissionen

▪ Biomaterialbanken

▪ Datenschutz

▪ IITs

▪ IITs-Pharma

▪ International

▪ Monitoring

▪ Data Management/RDE/eCRFs

▪ Recht

▪ Regularien

▪ Safety

▪ Sponsor

Mitarbeit

Eigene Erfahrungen

Literatur