

# 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“

# „Certified Copy“: Definition Originalität

- ICH-GCP Kap 1.51: Original und beglaubigte Kopie (certified copy) sind gleichgestellt
- Keine Definition beglaubigte Kopie in ICH-GCP
- FDA: „...dated signature“
- Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC): „The copy may be verified by dated signature or by a validated electronic process. A certified copy of a source document may serve as a source for a clinical investigation“

# Validated electronic process

- Definition im Eckpunktepapier von KKS/N, GMDS und TMF unter Mitwirkung von BfArM und Landesüberwachungsbehörde NRW
- „Digitale Archivierung papierbasierter Krankenakten von Studienpatienten“
- Kohl CD, Bruns I, Freudigmann M, Scharf G, Schmücker P, Schwarz G, Semler SC. *GMS Med Inform Biom Epidemiol.* 2013; 9(3) (frei online)

# Anforderungen des Eckpunktepapiers



# Eckpunktepapier: Generelle Anforderungen

- QM-System mit
  - SOPs
  - Schulungsmaßnahmen
  - Qualitäts- und Änderungskontrollen
  - Präventive und korrektive Maßnahmen (CAPA)
- Validierte elektronische Systeme

# Eckpunktepapier: Spezielle Anforderungen

- Freigabe zur Archivierung: Bestätigung der Vollständigkeit und Freigabe zur Archivierung durch eine autorisierte Person auf einem Beiblatt, ggf. mit Checkliste
- Transport zur Digitalisierungsstelle: Festlegung der Sammelstelle, Zeiten für Abholung, Schutz vor Zugriff in einer SOP
- Eingang in Digitalisierungsstelle: Erfassung in Aktenverwaltungssystem



# Eckpunktepapier: Spezielle Anforderungen

## Aufbereitung und Digitalisierung: SOPs zu

- Umgang mit Klebezetteln, umgeschlagenen Ecken
- Vermischung von Akten
- Einhaltung der Dokumentenreihenfolge
- Gemeinsame Archivierung Vorder- und Rückseite
- Erhalt von Farbinformationen
- Schema zur Zerteilung von Dokumenten mit Überformat
- Nachträgliche Hinzufügung von Dokumenten
- Zeitstempel

# Eckpunktepapier: Spezielle Anforderungen

## Qualitätskontrollen I:

- Stichprobenartige Überprüfung der Digitalisierung und Indexierung
- Durch Gesundheitsversorgungseinrichtung selbst
- Definition von Fehlern (Seite fehlt, unvollständig digitalisiert, Zuordnung falscher Patientenfall etc. )
- Prüfeinheit: Seite
- Definition des Stichprobenumfanges hängt ab von
  - Größe des Loses
  - Strenge des Prüfnivaus (I = reduziert, II = normal, III = verschärft)

# Eckpunktepapier: Spezielle Anforderungen

## Qualitätskontrollen II:

- Vorab-Definition der annehmbaren Qualitätsgrenzlage AQL zum Entscheid über Annahme- und Rückweisungszahl
- Empfehlung der Autoren: 0,25% (bei 500 Seiten => 3 fehlerhafte Seiten = Annahmehzahl, ab 4 fehlerhaften Seiten Rückweisung)
- Definition von Stichprobe und Prüfniveau schriftlich mit begründbaren Annahmen durch den Gesundheitsversorger (bislang keine Vorgaben durch Behörden)
- Definition der Vorgehensweise bei Fehlern (CAPA)

# Eckpunktepapier: Spezielle Anforderungen

## Vernichten von Papierakten:

- Karenzzeit von 3 bis 6 Monaten, mindestens bis zum Abschluss der Qualitätskontrollmaßnahmen
- Vernichtung bedarf ausdrücklicher vertraglicher Vereinbarung mit dem Sponsor (Organisationsverantwortung des Sponsors)
- **Einwilligungserklärungen sind als Urkunden in der papiernen Originalform aufzubewahren und nicht zu schreddern!!!**

# Eckpunktepapier: Spezielle Anforderungen

## Archivierung der Scans:

- Zugriffsrechte
- Audit-Trail
- Migrationsplan
- Validierungsplan der Archivierungssoftware
- IT-Sicherheit

## Einbindung externer Dienstleister:

- Vertragliche Verpflichtung zur Einhaltung der Anforderungen
- Stichprobenartige Qualitätskontrolle soll durch den Auftraggeber (Gesundheitseinrichtung) selbst durchgeführt und nicht nach extern vergeben werden

**Zum Nachlesen:  
SOP PZ-SD05  
Quelldatendokumentation**

**Zugang über Kompetenznetzseite  
Leukämien**

1

2

← Kompetenznetz ▶ Studieninfrastruktur ▶ Themen ▶ Qualitätsmanagement

## Qualitätsmanagement

Erstellt von: Hehn (Informationszentrum) , am: 05.06.2013, letzte Änderung: 09.04.2014

Die Notwendigkeit eines Qualitätsmanagementsystems zur Qualitätssicherung in klinischen Studien ist im Regelwerk des ICH-GCP festgeschrieben.

Für die Studiendurchführung sind die Bereitstellung, Pflege und Umsetzung von standardisierten Arbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs) ein Teil der Aufgaben des Sponsors. Für die Studienzentralen im Kompetenznetz Leukämien bedeuten diese Anforderungen einen erheblichen Mehraufwand sowie höhere Kosten. Daher wurden im Rahmen der AG- Studienzentralen gemeinsam notwendige SOPs definiert und erarbeitet.

### SOPs für Prüfzentren

Die folgende Tabelle enthält QM-Basisdokumente und alle Projekt SOPs zur Studienaktivierung (SA) und Studiendurchführung (SD) für Prüfzentren (PZ), die auch für die Zertifizierung durch die DGfO verwendet werden können.

Zugang zu den SOPs für Prüfzentren erhalten Sie nach Unterzeichnung einer [Vertraulichkeitserklärung](#), die Sie an die [Projektzentrale](#) senden oder faxen können.

Modul	SOP-Titel
<a href="#">QM-Basis</a>	QM-Basisdokumente
<a href="#">PZ-SA01</a>	Ethikkommissions- und Länderbehördenmeldung nach 2.AMGuaÄndG für Prüfzentren
<a href="#">PZ-SA02</a>	Organisation der Prüfgruppe
<a href="#">PZ-SD01</a>	Archivierung von Studienunterlagen in Prüfzentren

### Das Projekt

#### Themen

- Sponsorverantwortung
- Datenschutz
- Datenmanagement
- Pharmakovigilanz
- Monitoring
- **Qualitätsmanagement**
- Umfrage

3

4

- QualiPRO

- Biobanken

- Polit. Aktivitäten

Fortbildung

Regularien

Mitarbeit

Eigene Erfahrungen

Dokumente

Kontakt

Links