

Nutzung elektronischer Patientendokumentationen als Quelldokumente

Version:	1.0.1
Gültig ab:	20. November 2017
Erstellt durch:	Astrid Mattes
Review durch:	Silke Purschke, Julia Maurer
Freigabe durch:	Klaus Ehrlich
Ansprechperson:	Klaus Ehrlich

Anmerkungen

Das vorliegende Dokument ist eine Druckversion der entsprechenden Prozessbeschreibung aus dem webbasierten Studienwegweiser des Departement Klinische Forschung.

Der Inhalt der im Studienwegweiser enthaltenen GCP-Basisprozesse basiert auf Prozessen aus dem früheren Qualitätsmanagementsystem der Clinical Trial Unit. Diese wurden in Zusammenarbeit mit der Clinical Trial Unit an das Humanforschungsgesetz angepasst und bei Bedarf erweitert.

Das Departement Klinische Forschung ist verantwortlich für die Übereinstimmung der GCP-Basisprozesse und bereitgestellten

Vorlagen mit den geltenden Richtlinien und Gesetzen.

Für die Verwendung dieser Prozessbeschreibungen als Standard-Operating-Procedure (SOP) muss die Anwendbarkeit im jeweiligen Kontext beurteilt, die Zuweisungen an bestimmte Mitarbeiter klar geregelt und die Einhaltung der Prozesse dokumentiert werden. Bitte wenden Sie sich bei entsprechendem Bedarf an das Qualitätsmanagement des Departement Klinische Forschung.

Die Bereitstellung und technische Umsetzung des Systems erfolgt durch das Departement Klinische Forschung.

1. Zweck und Geltungsbereich

Im Universitätsspital Basel werden die Originaldokumente, die im klinischen Alltag anfallen, gemäss den diesbezüglichen USB-Prozessen zur elektronischen Archivierung eingescannt. Nach erfolgreicher Digitalisierung werden die Papieroriginale der Patientendokumente vernichtet.

Wenn der Patient in eine klinische Studie eingeschlossen wird und seine elektronischen Patientendaten und Befunde im Rahmen der Studie als Quelldokumente benötigt werden, so müssen diese Dokumente auch für die Personen im Studienteam zugänglich gemacht werden, die keinen Zugriff auf die digitalisierten Patientendokumente haben (z.B. die Studienmonitore). Zu diesem Zweck werden die Patientendokumente ausgedruckt und jeweils per datierter Unterschrift als Quelldokumente deklariert.

Der vorliegende Prozess beschreibt die hierzu erforderlichen Tätigkeiten.

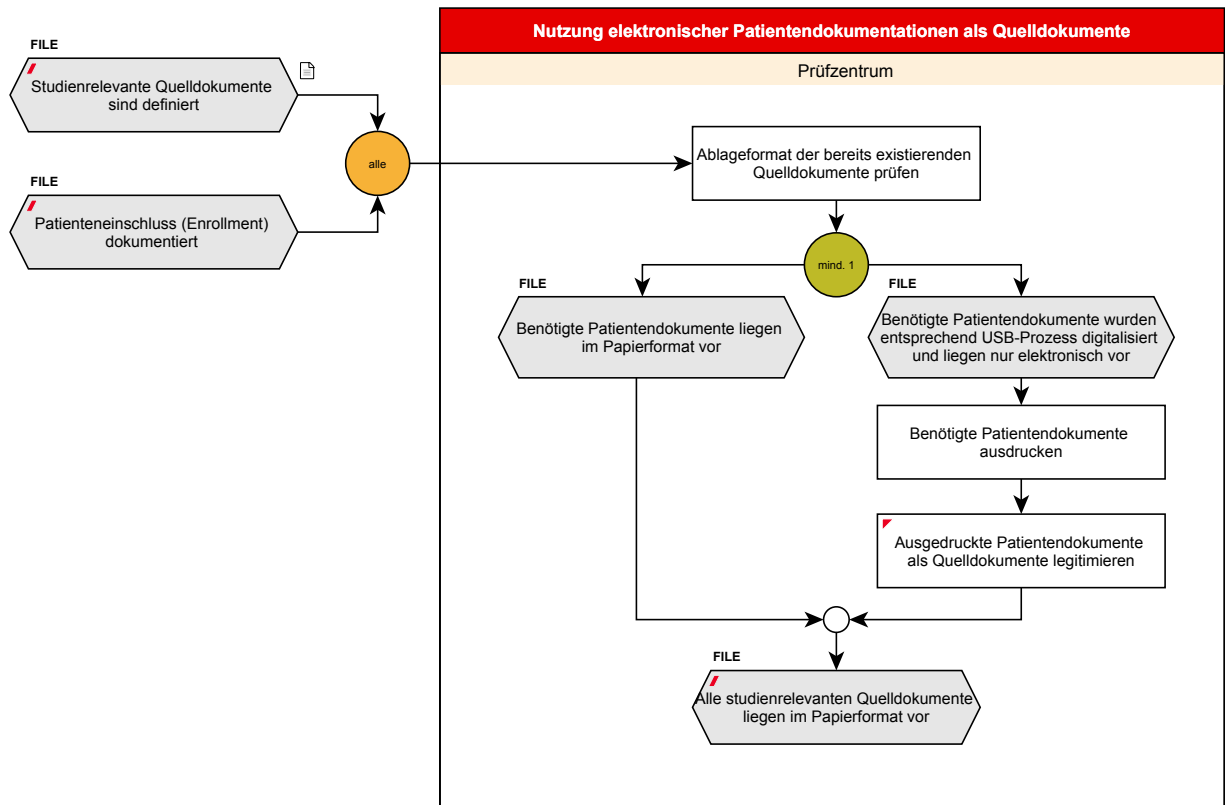
Der Prozess schliesst damit, dass alle studienrelevanten Quelldokumente im Papierformat vorliegen, welche dann im Patientenordner abgelegt werden.

2. Definitionen und Erläuterungen

Definitionen und Erläuterungen finden sich im [online Glossar](#).

3. Prozess

3.1 Prozess-Diagramm



3.2 Prozess-Erläuterungen

Studienrelevante Quelldokumente sind definiert

Eine Voraussetzung für den vorliegenden Prozess ist, dass der Studiensponsor zusammen mit dem Prüfzentrum vorab definiert hat, wo und in welcher Form die studienrelevanten Quelldaten erhoben werden bzw. abgelegt sind. Dies kann beispielsweise mittels einer Source Data Location List erfolgen (siehe Vorlage).

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

[Source Data Location List \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/source-data-location-list-v1.0-okt-2017_20171019141849.docx\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/source-data-location-list-v1.0-okt-2017_20171019141849.docx)

Patienteneinschluss (Enrollment) dokumentiert	Weiterhin ist es nur legitim, mit dem vorliegenden Prozess elektronische Patientendaten auszudrucken und als Quelldaten für eine klinische Studie zu deklarieren, wenn der betreffende Patient auch eingewilligt hat und in diese Studie eingeschlossen worden ist.
Ausgedruckte Patientendokumente als Quelldokumente legitimieren	<p>Jedes ausgedruckte Dokument wird einzeln durch eine datierte Unterschrift als Quelldokument legitimiert.</p> <p>Zum Zweck der Source Data Verification muss der Studienmonitor in der Lage sein, zu verifizieren, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> • alle zu diesem Patienten vorhandenen Quelldokumente ausgedruckt worden sind • der einzelne Ausdruck eine vollständige und exakte Kopie des digitalisierten Dokuments im elektronischen Archiv ist und dass das elektronische Dokument seit dem Ausdruck nicht nachträglich verändert oder aktualisiert wurde <p>Erfüllen die durch eine datierte Unterschrift legitimierten Dokumente alle genannten Anforderungen, entsprechen sie ebenfalls den Kriterien einer zertifizierten Kopie gemäss GCP.</p>
Alle studienrelevanten Quelldokumente liegen im Papierformat vor	Für jeden Patienten wird ein Patientenordner angelegt, in dem die ihn betreffenden Quelldokumente abgelegt werden. Am Ende der Studie werden die Patientenordner zusammen mit der Studiendokumentation am Prüfzentrum archiviert.

4. Änderungsverzeichnis

Version	Gültig Ab	Autor	Änderungen
1.0.0	23.06.2015	A. Mattes	Initiale Veröffentlichung
1.0.1	20.11.2017	A. Mattes	Neue Dokumentenvorlage "Source Document Location List"; Einführung des Begriffs der zertifizierten Kopie