

Archivierung

Version:	2.1.2
Gültig ab:	19. April 2016
Erstellt durch:	Astrid Mattes
Review durch:	Klaus Ehrlich, 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

Der Sponsor ist verpflichtet, sämtliche Daten der Studie mindestens während 10 Jahren nach Abschluss oder Abbruch der Studie aufzubewahren.

Die Prüfperson ist verpflichtet, sämtliche Unterlagen, die für die Identifizierung und Nachbetreuung der Patienten oder Probanden sowie alle anderen Originaldaten während mindestens 10 Jahren nach Abschluss oder Abbruch der Studie aufzubewahren.

Für implantierbare Medizinprodukte beträgt die Aufbewahrungsfrist mindestens 15 Jahre, für Studien mit Transplantatprodukten und Blut/Blutprodukten 20 Jahre.

Die jeweilige Archivierungsmethode muss dabei gewährleisten, dass die Dokumente für die vorgegebene Frist vor nachträglichen Veränderungen geschützt sind und nachhaltig komplett, lesbar und zugänglich bleiben.

Der vorliegende Prozess beschreibt das Vorgehen bei der Archivierung von Papier und elektronischen Dokumenten am Universitätsspital Basel.

Der Prozess schliesst damit, dass die Studiendokumentation im E-Archiv des Universitätsspitals archiviert und der Zugriff durch berechtigte Personen sichergestellt ist.

2. Definitionen und Erläuterungen

Ablage der Dokumente

Soweit nicht anders bezeichnet werden sämtliche Dokumente wie folgt abgelegt:

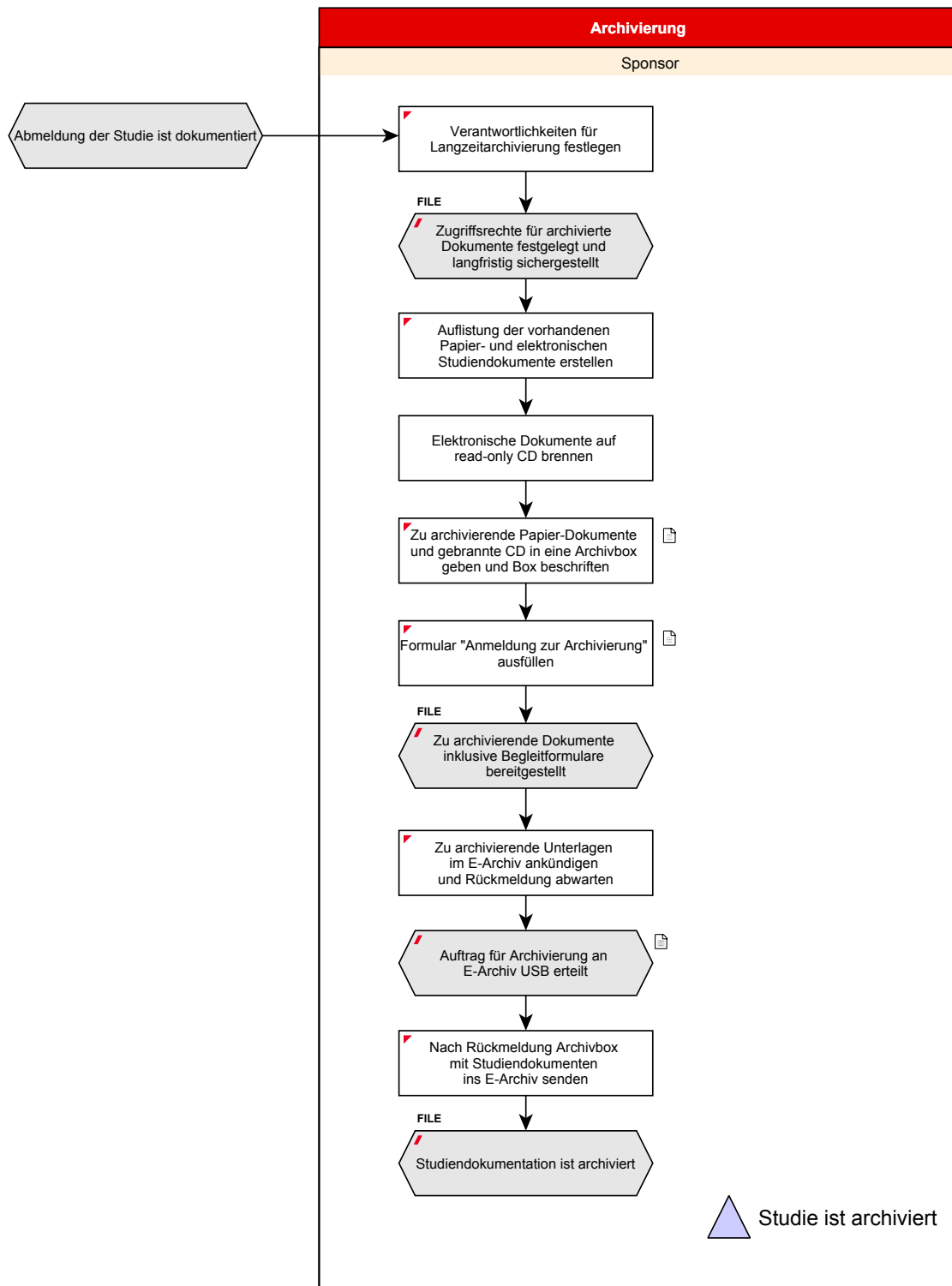
- Trial Master File: Sämtliche Original-Dokumente mit Ausnahme aller Dokumente, die individuelle Patienten identifizieren können (z.B. unterschriebene Einwilligungserklärung, Subject-Identification-Log)
- Investigator Site File: Kopien sämtlicher Original-Dokumente sowie Dokumente, die individuelle Patienten im jeweiligen Zentrum identifizieren

Weitere Definitionen

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

3. Prozess

3.1 Prozess-Diagramm



3.2 Prozess-Erläuterungen

Verantwortlichkeiten für Langzeitarchivierung festlegen	<p>Der Sponsor, oder eine von ihm bestimmte Person aus dem Studienteam, ist für den Prozess der Archivierung und der Zusammenstellung der zu archivierenden Dokumente zuständig.</p>
Zugriffsrechte für archivierte Dokumente festgelegt und langfristig sichergestellt	<p>Um den missbräuchlichen Abruf von Studiendokumenten aus dem E-Archiv zu verhindern muss festgelegt werden, wer aus dem Studienteam bzw. der Abteilung berechtigt ist, Dokumente aus dem Archiv anzufordern. Üblicherweise sind das der Sponsor selbst bzw. von ihm berechnigte Personen. Für den Fall, dass der Sponsor oder die von ihm berechtigten Personen das Universitätsspital/die Institution verlassen, empfiehlt sich die Formulierung einer allgemeinen Nachfolgeregelung.</p> <p>Diese ist auch deshalb wichtig, weil diese Personen berechnigt sind, nach Ablauf der Archivierungsfrist die Studiendokumente zur Vernichtung freizugeben.</p>
Auflistung der vorhandenen Papier- und elektronischen Studiendokumente erstellen	<p>Es empfiehlt sich eine Auflistung aller Studiendokumente, um so eine finale Übersicht zu erhalten und genauere Angaben über die Aktenmenge für das Archiv machen zu können.</p>
Zu archivierende Papier-Dokumente und gebrannte CD in eine Archivbox geben und Box beschriften	<p>Der Sponsor oder eine von ihm beauftragte Person gibt alle zu archivierenden Unterlagen in eine Archivbox. Zu diesem Zweck kann jede stabile Kiste oder Karton verwendet werden. Falls erforderlich, können auch entsprechende Kartons beim Transportdienst bestellt werden.</p> <p>Für jede Archivbox ist die beigefügte Vorlage zum Inhalt der Archivbox auszufüllen und auszudrucken. Der Ausdruck ist an der Box zu befestigen.</p> <p>--- Vorlagen und Informationsblätter ---</p> <p>📄 Vorlage Inhalt der Archivbox (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/vorlage_inhalt_archiv_box_20151008095503.docx)</p>
Formular "Anmeldung zur Archivierung" ausfüllen	<p>Die Vorlage ist auf eine Archivierung im E-Archiv des Universitätsspitals Basel ausgerichtet.</p> <p>--- Vorlagen und Informationsblätter ---</p> <p>📄 Anmeldung zur Archivierung (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/anmeldung-archivierung_20151008095217.doc)</p>

Zu archivierende Dokumente inklusive Begleitformulare bereitgestellt	Die zu archivierenden Unterlagen sind bereit zur Archivierung.
Zu archivierende Unterlagen im E-Archiv ankündigen und Rückmeldung abwarten	<p>Der Sponsor oder eine von ihm beauftragte Person meldet die zu archivierenden Unterlagen bei der Leiterin des E-Archivs an, indem er/sie ihr die ausgefüllten Formulare per eMail zusendet.</p> <p>Anhand der Information auf den Formularen prüft die Leiterin des E-Archivs, wieviele Laufmeter zur Archivierung benötigt werden und entscheidet, in welchem Archivraum des USB die Unterlagen archiviert werden sollen.</p>
Auftrag für Archivierung an E-Archiv USB erteilt	<p>Die Vorlage ist auf eine Archivierung im E-Archiv des Universitätsspitals Basel ausgerichtet. Für andere Institutionen ist der Vorgang sinngemäss anzuwenden.</p> <p>--- Vorlagen und Informationsblätter ---</p> <p>Anmeldung zur Archivierung (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/anmeldung-archivierung_20151008095217.doc)</p>
Nach Rückmeldung Archivbox mit Studiendokumenten ins E-Archiv senden	<p>Sobald feststeht, in welchem Archivraum die Unterlagen archiviert werden sollen, wird in Absprache mit der Leiterin des E-Archivs der Transporttermin festgelegt.</p> <p>Um die Unterlagen zur verabredeten Zeit an den verabredeten Archivort zu senden, wird ein entsprechender Transportauftrag (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/transportauftrag_20151201161243.pdf) getätigt. Das Original des Formulars zur Anmeldung der Archivierung wird zusammen mit einer Kopie und dem Inhalt der Archivbox zur Archivierung geschickt. Die Formulare werden zur Kennzeichnung der Unterlagen im Archivraum benötigt.</p>
Studiendokumentation ist archiviert	<p>Die Studie ist im E-Archiv des USB archiviert.</p> <p>Hinsichtlich der archivierten elektronischen Dateien empfiehlt sich während der Langzeitarchivierung eine regelmässige Überprüfung der Datenträger auf Integrität und Lesbarkeit, um einen Datenverlust zu vermeiden. Die hierfür notwendigen Schritte sind mit der Leiterin des E-Archivs zu koordinieren.</p>

4. Änderungsverzeichnis

Version	Gültig Ab	Autor	Änderungen
1.0	05.03.2013	A. Mattes	Initiale Veröffentlichung im QMS Klinische Forschung, Clinical Trial Unit, Universitätsspital Basel
2.0.0	01.01.2015	J. Maurer	Review und Überarbeitung. Die GCP-Basis-Prozesse werden nun unter dem Namen QMS Klinische Forschung, Dept. Klinische Forschung, Universitätsspital Basel geführt.
2.0.1	10.02.2015	J. Maurer	Nach Benutzer-Feedback kleinere Ergänzungen in den Infotexten
2.1.0	01.12.2015	A. Mattes	Überarbeitung des Prozesses nach Änderung der Verantwortlichkeiten für das E-Archiv (früher: Zentralarchiv)
2.1.1	02.12.2015	A. Mattes	Anhängen des Formulars "Transportauftrag" als Dokument, da der Link im Studienwegweiser seine Gültigkeit verliert
2.1.2	19.04.2016	A. Mattes	Beseitigung einer Inkonsistenz bei den Dokumentvorlagen