

Votum V0500402	Remote Source Data Verification	Seite 1 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Schlüsselwörter	rSDV	
Querverweise, Bezug	46. S. EFG 05 (01/2020; TOP B3), 47. S. EFG 05 (01/2021); TOP B 3a), 48. S. EFG 05 (06/2021); TOP B 3b); 49. S. EFG 05 (01/2022; TOP B 3a)	
erstellt	EFG 05	
fachlich geprüft	Katja Ableiter (EFG 05)	27.01.2022
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	28.01.2022
Beschlussfassung durch:	<input checked="" type="checkbox"/> erstellende EFG <input type="checkbox"/> Länderreferentengremien	
beschlossen	EFG 05	27.01.2022
	Humanarzneimittelbereich Carolyn Hoops, Vorsitzende AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich Dr. Dagmar Duda-Spiegel, Vorsitzende AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich Dr. Gerhard Kuhn, Vorsitzender AG TT	- entfällt -
	gültig ab	07.03.2022

Votum V0500402	Remote Source Data Verification	Seite 2 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG)¹
- Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)¹
- Strafgesetzbuch (StGB)¹
- Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EGDSGVO (Datenschutz-Grundverordnung, DSGVO)¹
- Guideline for good clinical practice E6(R2), (EMA/CHMP/ICH/135/1995, ICH-GCP)¹

Abkürzungen:

- eCRF elektronische Prüfbögen, electronic Case Report Forms
- rSDV Remote Source Data Verification
- SDV Source Data Verification

Weitere Abkürzungen siehe Glossar

2 Begriffsbestimmungen

- **Personenbezogene Gesundheitsdaten:**

Besondere Arten personenbezogener Daten i. S. v. § 46 Nr. 13 BDSG bzw. Artikel 4 Nr. 15 DSGVO, die durch die datenschutzrechtlichen Bestimmungen besonders geschützt sind (vgl. auch Strafbewehrung in § 203 StGB). Vorgaben für die Datenverarbeitung finden sich im Artikel 9 DSGVO.

- **Pseudonymisierung gem. BDSG § 46 Nr. 5:**

Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, in der die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die Daten keiner betroffenen Person zugewiesen werden können.

- **Quelldaten (Source Data) gem. ICH-GCP Nr. 1.51:**

Alle Informationen aus Originalaufzeichnungen und beglaubigten Kopien der Originalaufzeichnungen von klinischen Befunden, Beobachtungen oder anderen Aktivitäten im Rahmen einer klinischen Prüfung, die für die Nachvollziehbarkeit, und Bewertung der klinischen Prüfung erforderlich sind. Quelldaten befinden sich in Quelldokumenten (Originalaufzeichnungen oder beglaubigte Kopien).

- **Quelldokumente (Source Documents) gem. ICH-GCP Nr. 1.52:**

Originaldokumente, -daten und -aufzeichnungen (z. B. Patientenakten, Patientenkar-teien, Laborbefunde, Arztberichte, Patiententagebücher, Bögen zur Selbstevaluierung

¹ in der zum Zeitpunkt der Bekanntgabe des Votums geltenden Fassung

Votum V0500402	Remote Source Data Verification	Seite 3 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

durch Patienten, Aufzeichnungen zur Abgabe von Prüfpräparaten, Originalaufzeichnungen von Geräten, beglaubigte Kopien oder Abschriften, Mikrofiches, Fotonegative, Mikrofilme, Magnetbänder oder sonstige Datenträger, Röntgenbilder, probandenbezogene Akten sowie Aufzeichnungen der Apotheke, von Laboratorien und medizinisch-technischen Abteilungen, die an der Durchführung der klinischen Prüfung beteiligt sind.

- **Quelldatenabgleich (Source Data Verification):**

Prüfung der Quelldaten durch Beauftragte des Sponsors (z. B. Monitore, Auditoren) oder durch GCP-Inspektorinnen/-Inspektoren.

- **Remote Source Data Verification (rSDV):**

Quelldatenabgleich außerhalb der Prüfstelle.

3 Fragestellung/Erläuterung

Im Zuge von GCP-Inspektionen wurde festgestellt, dass Sponsoren im Rahmen des Monitorings vermehrt das Verfahren der „Remote Source Data Verification“ (rSDV) verwenden. Dabei soll der Quelldatenabgleich durch die Monitore nicht mehr ausschließlich in der Prüfstelle erfolgen, sondern teilweise oder ganz außerhalb der Prüfstelle („Remote“ z. B. beim Sponsor/der CRO oder im Home-Office des Monitors). Als Argumente für den Einsatz von rSDV werden sponsorseitig erhöhte Effizienz, höhere Raten an Quelldatenabgleich und Kosteneinsparung sowie ein dringend erforderlicher Quelldatenabgleich vor der Analyse der Daten/Datenbankschluss angeführt.

Im Rahmen klinischer Prüfungen von Arzneimitteln am Menschen ist die Einsichtnahme bzw. Weitergabe personenbezogener Gesundheitsdaten nach vorheriger Einwilligung der Prüfungsteilnehmerinnen/-teilnehmer in folgenden Fällen gem. § 40 Abs. 2a Satz 1 AMG zulässig:

- Einsichtnahme durch Überwachungsbehörden und Beauftragte des Sponsors soweit dies zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung erforderlich ist.
- Weitergabe pseudonymisierter Daten an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung.
- Im Falle eines Antrags auf Zulassung Weitergabe pseudonymisierter Daten an den Sponsor und/oder Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde.
- Im Falle unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit der Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels Weitergabe diesbezüglicher pseudonymisierter Daten und Informationen an den Sponsor und die zuständige Bundesoberbehörde sowie von dieser an die Europäische Datenbank.

Im Rahmen des Monitorings hat sich die mit dem Monitoring beauftragte Person u. a. davon zu überzeugen, dass die Originaldokumente und andere Prüfungsaufzeichnungen vollständig sind sowie regelmäßig aktualisiert und korrekt gepflegt werden. Sie hat die Richtigkeit und Vollständigkeit der Einträge in den Prüfbögen, Originaldokumenten und anderen prüfungsbezogenen Aufzeichnungen gegeneinander abzugleichen. Sie soll sich u. a. davon überzeugen, dass die gemäß Prüfplan erforderlichen Daten in den Prüfbögen korrekt eingetragen wurden und mit den Originalunterlagen übereinstimmen (s. ICH-GCP Nr. 5.18.4. (k) und (m)).

Votum V0500402	Remote Source Data Verification	Seite 4 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Die Überprüfung und der Abgleich der Quelldaten im Zuge der *Source Data Verification* durch die mit dem Monitoring beauftragte Person soll aus den o. g. datenschutzrechtlichen Gründen vor Ort in der Prüfstelle erfolgen.

Für rSDV wurden nur während der COVID-19-Pandemie Sonderregelungen beschrieben².

Es ist zu prüfen, inwieweit der Einsatz von rSDV arzneimittelrechts- und GCP-konform möglich ist.

4 Ergebnis

Die Anwendung von rSDV ist aus GCP- und datenschutzrechtlicher Sicht auf Quelldokumente beschränkt, die keine personenbezogenen Daten bzw. gesundheitsbezogene Daten der Prüfungsteilnehmerinnen/-teilnehmer enthalten, beispielsweise Aufzeichnungen zum Empfang und zur Lagerung der Prüfmedikation oder zur Validierung und Qualitätskontrolle von klinischen Labormethoden bzw. -messungen. Eine rSDV von Quelldokumenten, die personenbezogene Daten bzw. gesundheitsbezogene Daten der Prüfungsteilnehmerinnen/-teilnehmer enthalten, beispielsweise von Patientenidentifizierungslisten, unterschriebenen Einwilligungserklärungen der Prüfungsteilnehmerinnen/-teilnehmer, Patientenakten, Patientenkarteen, Laborbefunden, Arztberichten, Patiententagebüchern und Bögen zur Selbstevaluierung durch Patientinnen/Patienten ist aus folgenden Gründen nicht in GCP-konformer Weise möglich:

- Durch einen Pseudonymisierungsschritt wird das Quelldokument inklusive der darin enthaltenen Quelldaten bereits be- bzw. verarbeitet, so dass zum rSDV kein Quelldokument im Original oder als zertifizierte Kopie, sondern nur mehr dessen pseudonymisierte Kopie vorliegt.

Die mit dem Monitoring beauftragte Person kann de facto nicht nachprüfen bzw. nachvollziehen, ob das pseudonymisierte Dokument bzw. die pseudonymisierten Daten tatsächlich der/dem richtigen Prüfungsteilnehmerin/-teilnehmer zugeordnet worden sind bzw. ob es sich um die vollständigen, zur Verifizierung erforderlichen Dokumente und Daten handelt. Insoweit kann die mit dem Monitoring beauftragte Person dem nach ICH-GCP Nr. 5.18.4 k) und m) intendierten Abgleich durch rSDV nicht nachkommen.

- Die Weitergabe personenbezogener Gesundheitsdaten, auch in pseudonymisierter Form, an Personen außerhalb der Prüfstelle zum Zwecke des Monitorierens ist lt. § 40 Abs. 2a Satz 2 AMG nicht vorgesehen.

Das externe Monitorieren von Quelldokumenten, die personenbezogene Gesundheitsdaten enthalten, ist zudem weder von der Bewertung der beteiligten und der federführenden Ethikkommission noch von der Datenschutzerklärung der Prüfungsteilnehmerinnen/-teilnehmer umfasst (Sonderregelungen ausgenommen).

Quelldokumente, die personenbezogene Daten enthalten, können aus den oben genannten Gründen grundsätzlich nur im Original an der Prüfstelle vor Ort überprüft werden.

Sonderregelungen, die erweiterte Möglichkeiten des rSDV gewähren, sind auf die zugrunde gelegte Situation zu beschränken und haben keine Gültigkeit für den Regelfall.

² ergänzende Empfehlungen zum Europäischen Dokument "Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic" ([Link zum Download](#))

Votum V0500402	Remote Source Data Verification	Seite 5 von 5
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

5 Änderungsgrund

turnusgemäße Revision