



<b>EFG-Votum V05002</b>	Datenverifizierung, elektronisches CRF	Seite 1 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Schlüsselwörter</b>	Datenverifizierung, elektronisches CRF	
<b>Querverweise, Bezug</b>	Votum 11003, VAW 071146	
<b>erstellt von</b>	EFG 05	29.06.2010
		Datum
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Dr. Klaus Kreuschner, Vorsitzender AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Christine Höfer, Vorsitzender AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Thomas Fröhlich, Vorsitzender AG TT	- entfällt -

<b>EFG-Votum V05002</b>	Datenverifizierung, elektronisches CRF	Seite 2 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## Datenverifizierung im elektronischen Patientenprüfbogen (eCRF)

### 1 Fragestellung/Erläuterung

Mittlerweile werden Daten, welche im Rahmen von klinischen Studien von Patienten erhoben werden, mehr und mehr in elektronischer Form (elektronischer Patientenprüfbogen bzw. electronic Case Report Forms) dokumentiert.

Viele Anwendungsprogramme wie z. B. InForm™ von Phase Forward sehen die Verifizierung dieser Daten, die zudem häufig nicht vom Prüfer selbst, sondern von der Study Nurse (Studienassistent/in) oder dem Studienkoordinator elektronisch erfasst werden, nur einmalig am Ende der Studie über eine elektronische Signatur (eSignature) des Prüfers vor und zwar zu einem Zeitpunkt, an dem der Patient alle Visiten durchlaufen hat und bis zu dem alle offenen Fragen (queries) vom Datenmanagement geklärt wurden.

Damit wird nach Ansicht der Mitglieder der EFG 05 die Forderung gemäß 4.9.1 ICH-GCP nicht erfüllt, nach der Prüfer die Genauigkeit, Vollständigkeit, Lesbarkeit und Aktualität der Daten im CRF (in diesem Fall im eCRF) zum Zeitpunkt der Weitergabe dieser Daten an den Sponsor gewährleisten sollten.

Im Patientenbogen muss - unabhängig davon, ob dieser als Papierversion oder in elektronischer Form vorliegt - in regelmäßigen Abständen von einem Prüfer verifiziert werden, dass die eingegebenen Daten den o. g. Kriterien entsprechen. Dies kann sinnvollerweise nur durch seine Unterschrift oder seine elektronische Signatur nach der jeweiligen Visite geschehen, für die der Anspruch auf eine zeitnahe Eintragung und damit der Übermittlung an den Sponsor besteht.

Der regelmäßigen Verifizierung bedarf es bei der Erfassung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen umso mehr, als hier eine Meldung gemäß ICH-GCP 4.11 über den Prüfer zu erfolgen hat und die Kausalitätsbewertung zwingend durch ihn erfolgen muss.

Durch die bisher von Sponsoren vorgebrachten Argumente,

- dass der Prüfarzt über den Prüfarztvertrag verpflichtet wird, zeitnah für die CRF-Einträge Sorge zu tragen,
- der Monitor die Daten im Rahmen des Quelldatenabgleichs bereits überprüft hat
- und ggf. eine interne Regelung der Firma dafür sorgt, dass Daten erst nach dem Monitoring, der Beantwortung sämtlicher Rückfragen und der Vorlage der elektronischen Unterschrift des Prüfarztes „weiterverarbeitet“ werden,

wird die in 4.9.1 ICH-GCP an den Prüfer adressierte Forderung nicht ausreichend umgesetzt, zumal nach Eintragung in das eCRF die Daten beim Sponsor sofort verfügbar sind.

### 2 Ergebnis

Die Mitglieder der EFG 05 sind im Einvernehmen mit den Vertretern der zuständigen Bundesoberbehörden in der EFG 05 der Ansicht, dass die Datenverifizierung auch der in das eCRF eingetragenen Daten durch einen Prüfer regelmäßig zeitnah zu jeder Visite erfolgen muss, um die an den Prüfer gerichtete Forderung gem. ICH-GCP 4.9.1 zu erfüllen.

Bezüglich der Datenverifizierung im elektronischen Patientenprüfbogen wird auf das Votum V11003 „Anforderungen an elektronische Unterschriften und Handzeichen“ verwiesen.