



<b>Votum V05004</b>	<b>Remote Source Data Monitoring</b>	Seite 1 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Schlüsselwörter</b>	rSDV	
<b>Querverweise, Bezug</b>	40. S. EFG 05 (TOP B 13)	
<b>erstellt</b>	EFG 05	03.04.2017

<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Dr. Annett Zielosko, Vorsitzende AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Jürgen Sommerhäuser Vorsitzender AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Birgit Straubinger Vorsitzende AG TT	- entfällt -

<b>Votum V05004</b>	<b>Remote Source Data Monitoring</b>	Seite 2 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 1 Abkürzungen

AMG	Arzneimittelgesetz <sup>1</sup>
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz <sup>1</sup>
eCRF	elektronische Case Report Forms
ICH-GCP	ICH-Guideline E6 CPMP/ICH/135/95 <sup>1</sup>
rSDV	Remote Source Data Verification
SDV	Source Data Verification
StGB	Strafgesetzbuch <sup>1</sup>

Weitere Abkürzungen siehe Glossar

## 2 Begriffsbestimmungen

### **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, Patientenkartei- en, Laborbefunde, Arztberichte, Patiententagebücher, Bögen zur Selbstevaluierung durch Patienten, Aufzeichnungen zur Abgabe von Prüfpräparaten, Originalaufzeichnungen von Geräten, beglaubigte Kopien oder Abschriften, Microfiches, Fotonegative, Mikro- filme, Magnetbänder oder sonstige Datenträger, Röntgenbilder, probandenbezogene Ak- ten 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

Bei personenbezogenen Gesundheitsdaten handelt es sich um besondere Arten perso- nenbezogener Daten i. S. v. § 3 Abs. 9 BDSG, die durch die datenschutzrechtlichen Bestimmungen besonders geschützt sind (vgl. auch Strafbewehrung in § 203 StGB).

Im Rahmen klinischer Prüfungen von Arzneimitteln am Menschen ist die Einsichtnahme bzw. Weitergabe personenbezogener Gesundheitsdaten nach vorheriger Einwilligung der

<sup>1</sup> In der zum Zeitpunkt der Bekanntgabe des Votums gültigen Fassung

<b>Votum V05004</b>	<b>Remote Source Data Monitoring</b>	Seite 3 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Patientin/des Patienten 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 pseudonymisierte Weitergabe von diesbezüglichen Daten und Informationen an den Sponsor und die zuständige Bundesoberbehörde sowie von dieser an die Europäische Datenbank.

Im Rahmen des Monitorings vor Ort hat der Monitor u. a. sich davon zu überzeugen, dass die Originaldokumente und andere Prüfungsaufzeichnungen korrekt und vollständig sind und regelmäßig aktualisiert und gepflegt werden. Der Monitor hat die Richtigkeit und Vollständigkeit der Einträge in den Prüfbögen, Originaldokumenten und anderen prüfungsbezogenen Aufzeichnungen gegeneinander abzugleichen. Er 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)).

Die Überprüfung und der Abgleich der Quelldaten im Zuge der Source Data Verification durch den Monitor soll aus den o. g. datenschutzrechtlichen Gründen vor Ort in der Prüfstelle erfolgen.

Im Zuge von GCP-Inspektionen wurde festgestellt, dass Sponsoren im Rahmen des Monitorings 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. im Home Office des Monitors). Sofern die zu monitorierenden Quelldokumente personenbezogene Gesundheitsdaten enthalten, müssten diese vor der Verwendung im Rahmen der rSDV erst pseudonymisiert werden, damit diese außerhalb der Prüfstelle verwendet werden können. Einige Sponsoren haben Arbeitsanweisungen für Prüfzentren implementiert, nach denen die Pseudonymisierung der Studienunterlagen in der Prüfstelle händisch durch Mitglieder der Prüfgruppe oder elektronisch durch den Einsatz einer Software erfolgen soll. Der Prüfer soll dabei schriftlich bestätigen, dass die pseudonymisierten Daten den Quelldaten richtig zugeordnet sind. 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.

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

<b>Votum V05004</b>	<b>Remote Source Data Monitoring</b>	Seite 4 von 4
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 4 Ergebnis

Die Anwendung von rSDV ist aus GCP- und datenschutzrechtlicher Sicht auf Quelldokumente beschränkt, die keine personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer 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 der Prüfungsteilnehmer enthalten, beispielsweise von Patientenidentifizierungslisten, unterschriebenen Einwilligungserklärungen der Prüfungsteilnehmer, Patientenakten, Patientenkarteen, Laborbefunden, Arztberichten, Patiententagebüchern und Bögen zur Selbstevaluierung durch Patienten ist aus folgenden Gründen nicht in GCP-konformer Weise möglich:

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

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

- Die Weitergabe personenbezogener Gesundheitsdaten an Personen außerhalb der Prüfstelle zum Zwecke des Monitorierens ist lt. § 40 Abs. 2a Satz 1 AMG nicht vorgesehen und schon daher rechtlich nicht zulässig, unabhängig davon, ob diese Daten ggf. pseudonymisiert sind.
- Das externe Monitorieren von Quelldokumenten, die personenbezogene Gesundheitsdaten enthalten, ist weder von der Bewertung der beteiligten noch der federführenden Ethikkommission noch von der Datenschutzerklärung des Prüfungsteilnehmers umfasst und kann durch diese auch nicht legitimiert werden, da hierfür - wie in Unterpunkt 2 dargelegt - keine gesetzliche Grundlage besteht.

Quelldokumente, die personenbezogene Daten enthalten, können daher grundsätzlich nur im Original an der Prüfstelle vor Ort überprüft werden.