



Vizsgálóhelyi forrásdokumentáció A vizsgálati forrásdokumentációval kapcsolatos gyakorlati szempontok

Adatgyűjtés

Dr. Micsinay Gabriella

(Quality Manager / Minőségirányítási Vezető, IQVIA)

ICH-GCP R2 – vonatkozó meghatározások

Forrásadat (*Source Data*)

Az eredeti dokumentumokban és az eredeti dokumentumok hitelesített másolataiban található valamennyi információ, mely a klinikai vizsgálat rekonstruálását és értékelését lehetővé tevő klinikai észleléseket és megfigyeléseket valamint a további vizsgálati tevékenységek [leírását] tartalmazza. A forrásadatokat a forrásdokumentumok (eredeti iratok vagy hitelesített másolatok) tartalmazzák.

Forrásdokumentumok (*Source Documents*)

Eredeti dokumentumok, adatok és iratok (pl. kórlap, lázlap, ambuláns lap, laboratóriumi leletek, feljegyzések, betegnapló, a beteg kezelést értékelő lapja, gyógyszerertári gyógyszerkiadási/bevételi feljegyzések, automata műszerek nyomtatott eredményei, másolatok vagy átvezetett adatok, melyeket pontos másolatként hitelesítettek, mikrofilm, fotónegatívok, mágneses adathordozók, röntgenfilmek, betegnyilvántartás, gyógyszerertári nyilvántartás, laboratóriumi nyilvántartás, a vizsgálatban részt vevő orvosi-műszeres laboratóriumok nyilvántartásai.)

ICH-GCP R2 – vonatkozó meghatározások, folyt.

Certified Copy

A copy (irrespective of the type of media used) of the original record that has been verified (i.e., by a dated signature or by generation through a validated process) to have the same information, including data that describe the context, content, and structure, as the original.

Közvetlen hozzáférés (*Direct Access*)

A klinikai vizsgálat értékeléséhez fontos bármely feljegyzés vagy jelentés megvizsgálásának, elemzésének, hitelesítésének és lemásolásának lehetősége. A közvetlen hozzáféréssel rendelkező feleknek (pl. hazai és külföldi felügyeleti hatóságok, a megbízó monitora és auditora) az érvényes törvényi követelmények határain belül minden ésszerű óvintézkedést meg kell tenniük a vizsgált személyek kiléte és a megbízó tulajdonában levő információ titkosságának biztosítására

Papírösvény (*Audit Trail*)

Az események rekonstruálását lehetővé tevő dokumentáció.

Egyéni adatlap (*Case Report Form*)

Nyomtatott, optikai vagy elektronikus dokumentum, mely a vizsgálati terv által meghatározott, minden egyes vizsgált személyről rögzítendő és a vizsgálat megbízójának jelentendő adatok gyűjtésére szolgál.

ALCOACCEA

Mit jelent?

Az ALCOACCEA betűszó az alábbi rövidítése:

Atributable (Megfeleltethető),
Legible (Olvasható),
Contemporaneous (Egyidejű),
Original (Eredeti),
Accurate (Pontos),
Complete (Teljes),
Consistent (Következetes),
Enduring (Tartós),
Available when needed (Elérhető).

ICH
GCP

European
Medicines
Agency
(EMA)

Mikor alkalmazandó?

Az ALCOACCEA kritériumokat **minden típusú** forrásdokumentációra alkalmazni kell!

Például: Papír alapú vagy elektronikus forrás, egyéb klinikai vizsgálati dokumentáció (Vizsgálóhelyi dosszié).

A = Attributable, azaz Megfeleltethető

A forrásdokumentumon tett bejegyzés összeköthető legyen:

- Azzal a személlyel, aki a procedúrát elvégezte,
- Azzal a személlyel, aki a bejegyzést tette,
- A vizsgálati alannyal.



Ha bármi történik a beteggel, visszakövethető kell legyen, ki, mikor, melyik procedúrát végezte.



Ellenőrizhető legyen, hogy adott személy képzett és jogosult a rá bízott feladat elvégzésére.

Papírforrás: minden bejegyzést szignózni és dátumozni szükséges.



Az elektronikus forrásbejegyzések esetében idő- és dátumbélyegzővel kell rögzíteni a szerző adatait (*audit trail* = változtatáskövetés, „papírösvény”).



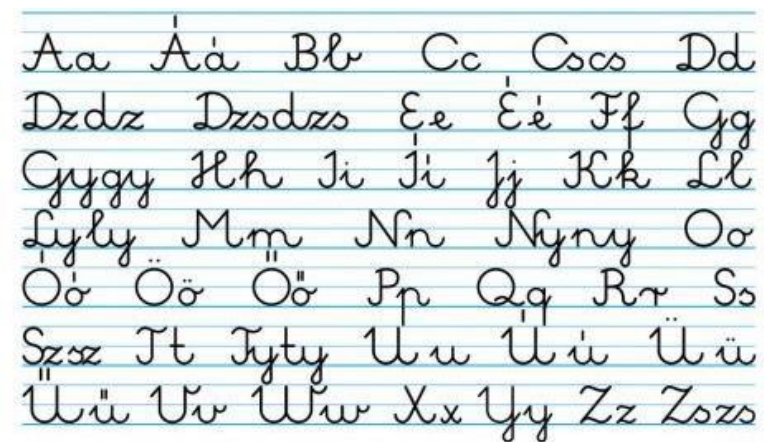
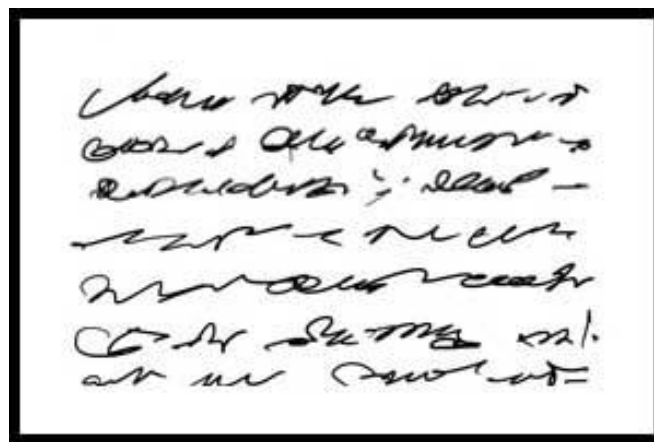
Minden forrásdokumentumon fel kell tüntetni a betegazonosítót és a vizit dátumát / számát.

L = Legible, azaz Olvasható



A forrásdokumentumokon rögzített adatoknak olvashatónak kell lenniük, független olvasó számára is (pl. Monitor, Auditor, Inspektor).

- A Betegdokumentációra és a Vizsgálóhelyi dosszié dokumentumaira is alkalmazandó.
- A Vizsgálóhelyi személyzet 5-10 év múlva nem biztos, hogy elérhető a Vizsgálóhelyen, ám a forrásdokumentumok ekkor is bárki számára olvashatóak kell legyenek.
- **Az olvashatatlan szöveg egyenértékű a hiányos, vagy nem létező dokumentációval!**



C = Contemporaneous, azaz Egyidejű



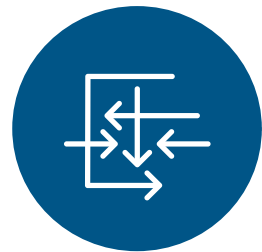
Mikor?

A forrásadatot a megfigyeléssel egyidőben kell rögzíteni.



Hogyan?

A forrásadat lehet kézzel írott feljegyzés (papír forrás) vagy elektronikus adat.
(Például: MedSol, MedWorks, képalkotó eljárás)



Javítások és kiegészítések

Minden javítás, törlés és kiegészítés esetén követhetőnek kell lenni, hogy ki és mikor végezte a módosítást.

- Papír forrás: szignó + dátum;
- Elektronikus forrás: idő- és dátumbélyegző.

A korábbi adatok legyenek továbbra is olvashatóak és elérhetőek, ezzel biztosítva a „papírösvényt” (*audit trail*).

Amennyiben a változtatás szignifikáns, azt indokolni szükséges.

O = Original, azaz Eredeti



Eredeti

- Az eredeti adat az információ vagy megfigyelés első rögzítését jelenti.
- Az eredeti adatot tartalmazó forrásdokumentációt elsődleges forrásnak (*primary source*) nevezzük.
 - Az eCRF-et az elsődleges forrás alapján szükséges tölteni,
 - A monitorozás alapját is az elsődleges forrásdokumentáció képezi.



Hiteles másolat

A hiteles másolat (*certified copy*) az eredeti feljegyzés olyan kópiája, mely az eredetivel megegyező tartalmú, kontextusú és szerkezetű, és ezt a megegyezést dátummal ellátott aláírás vagy validált folyamat hitelesíti.



Átírások

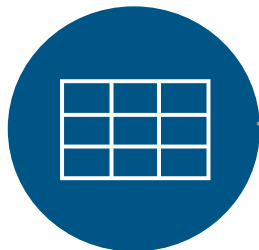
Kerülni kell az eredeti forrásadat átírását és duplikációját az átírási hibák (*transcription error*) minimalizációja végett.

A = Accurate, azaz Pontos



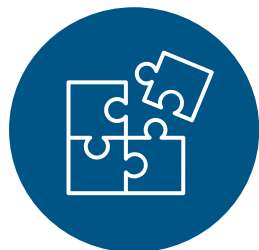
Tények

A ledokumentált információ a valódi megfigyelést tükrözze.



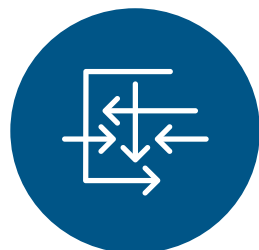
Pontos adatgyűjtés

A pontos adatgyűjtés elengedhetetlen ahhoz, hogy a klinikai vizsgálat eredményei megismételhetőek legyenek.



Részletesebb adatgyűjtés

A gyakorlatban használt adatpontok részletesebb rögzítésére van szükség.



Szélesebb körű adatgyűjtés

A gyakorlatban használt adatpontokon kívül egyéb, extra információ dokumentálására is szükség lehet.

C = Complete, azaz Teljes



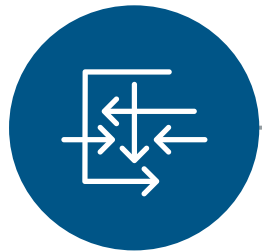
Teljes forrásdokumentáció

Minden papír alapú és elektronikus forrás, amelyhez a Vizsgálatvezetőnek és delegált személyzetének hozzáférése van.



Teljes rekonstrukció / visszakövethetőség

Minden megfigyelés és információ kerüljön rögzítésre annak érdekében, hogy a forrásdokumentáció alapján az összes elvégzett tevékenység teljes rekonstrukciója megvalósulhasson.



Teljes folyamat áttekintése a vizsgálat indításakor

A betegút minden lépésén végig kell menni ahhoz, hogy megértsük, mikor melyik forrásadat milyen forrásdokumentumon kerül rögzítésre.



A forrásdokumentumon található információk összessége legyen konzekvens!

- Korreláció: Egy forrásdokumentumon belül, illetve különböző forrásdokumentumok között is.
- Amennyiben egy adatpontra több forrás is rendelkezésre áll, minden adatpont esetében elengedhetetlen tisztázni, hogy melyik az elsődleges forrás (*primary source*).

E = Enduring, azaz Tartós



Időtálló dokumentum

- Ceruza helyett toll használata.
- Például: a hőpapírra nyomtatott EKG regisztrátumot fénymásolni szükséges.
- Elektronikus forrásdokumentáció: rendszeres biztonsági mentés, tartós adathordozó.



Meghatározott helyen

- A vizsgálat alatt például a Vizsgálóhelyi koordinátor irodájában.
- Záróvizit után (Archiválás): Az archiválás pontos helyét a Vizsgálatvezető ismerje és a záróvizit során véglegesítse. Archiváló cég alkalmazása esetén a szerződést a Vizsgálóhelyi Dossziében le kell fűzni.



Biztonságos helyen

- Véletlen vagy idő előtti sérülés, megsemmisülés elleni védelem.
- Megfelelő védelem környezeti hatásokkal szemben: árvíz, tűz, rágcsálók, penész, követlen fény, stb.



Hozzáférhetőség

- Csak arra jogosult személyek számára hozzáférhető!
- Például: zárható iratszekrény, zárható archiváló helyiség.

A = Available, azaz Elérhető

A forrásdokumentumok
mindenkor elérhetőek,
olvashatóak és érthetőek
legyenek bármely jogosult
személy számára.



Vizsgálóhelyi személyzet

A megfelelő orvosi döntések meghozatala érdekében:
Minden Vizsgálóorvos hozzáférése biztosított a teljes
forrásdokumentációhoz?



Monitorozás

Biztosított a Monitor hozzáférése a teljes
forrásdokumentációhoz?



Audit, Inspekción

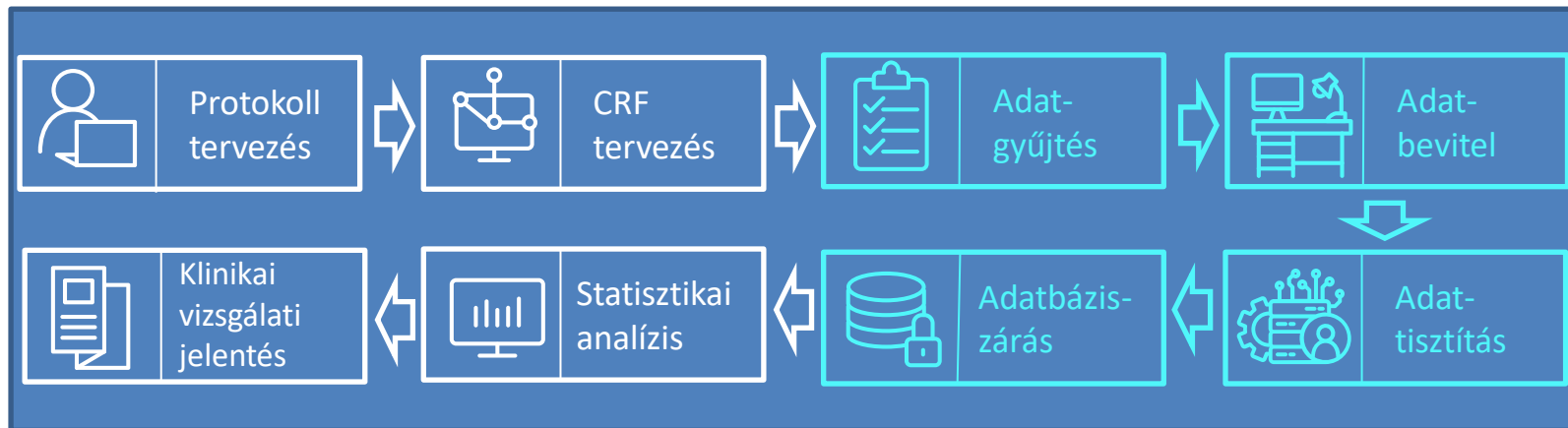
Biztosított az Auditor, Inspektor hozzáférése a teljes
forrásdokumentációhoz, még évekkel a vizsgálat befejezése
után is?

**HA NINCS DOKUMENTÁLVA,
NEM TÖRTÉNT MEG !!!**



Adatgyűjtés és adatbevitel

- A klinikai vizsgálat terméke, a vizsgálat lefolytatásának módját rögzítő dokumentáció („papírosvény”) mellett, a statisztikai elemzések alapjául szolgáló **adatbázis**.
- A forrásdokumentációban rögzített adatokat a vizsgálói személyzet az **egyéni adatlapokon (CRF) jelenti**. (ICH-GCP, 4.9.)
- A Vizsgálatvezetőnek biztosítania kell, hogy a jelentett adatok **pontosak és teljesek** legyenek, illetve összhangban legyenek a forrásadatokkal.



Tipikus hibák a CRF töltése során

Valószínűtlen adatok

- Adatok az értelmezhető tartományon kívül (például: laboradatok, tumor lézió átmérő)
- Ellentmondó adatok (például: új gyógyszeres kezelés jelentése a CRF-ben a kapcsolódó nemkívánatos esemény bevitele nélkül)
- Betegadatok időbeli változása a betegvizitek között (például: magasság változása, természetes variabilitás hiánya)



Hiányzó adatok

- Hiányosan kitöltött mezők
- Nem jelentett adatok (például: korábbi betegségek, egyéb gyógyszerek, nemkívánatos események)
- Javítások a forrásdokumentációban, melyek nem jelennek meg a CRF-ben



Rossz minőségű adatbevitel

- Gépelési hibák
- Nem a megfelelő adatlapon rögzített adatok



Köszönöm a figyelmet!