PHARMAROUND
INTERAKTIVNÍ PLATFORMA

# Data management a Data flow

Tomáš Machulka, FNUSA-ICRC

*ŠKOLA KLINICKÝCH HODNOCENÍ V PRAXI*

*2. – 4. duben 2014, Hotel Medlov*

Tento projekt je spolufinancován Evropským sociálním fondem a státním rozpočtem České republiky.

esf evropský sociální fond v ČR
EVROPSKÁ UNIE
MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ, MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY
OP Vzdělávání pro konkurenceschopnost
UNIVERSITAS MASARYKIANA BRUNENSIS

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# Význam Data managementu v KH

Data Dictionary

QA

Randomization

Stat. report

CDMS

eCRF

MedDRA coding

Edit checks

SAE Reconciliation

EDC

Data Entry

Patient Enrollment

Database lock

AE

Queries

Lab data

# Význam Data managementu v KH

**Clinical Data Management =** Multidisciplinární aktivity

Sběr dat → Validace → Statistické vyhodnocení

- ❑ Tvorba CRF/eCRF
- ❑ Příprava databáze
- ❑ Validační plán
- ❑ Zajištění bezpečnosti, ochrany osobních údajů a archivace dat
- ❑ ICH GCP

# (e)CRF – (electronic)Case Report Form

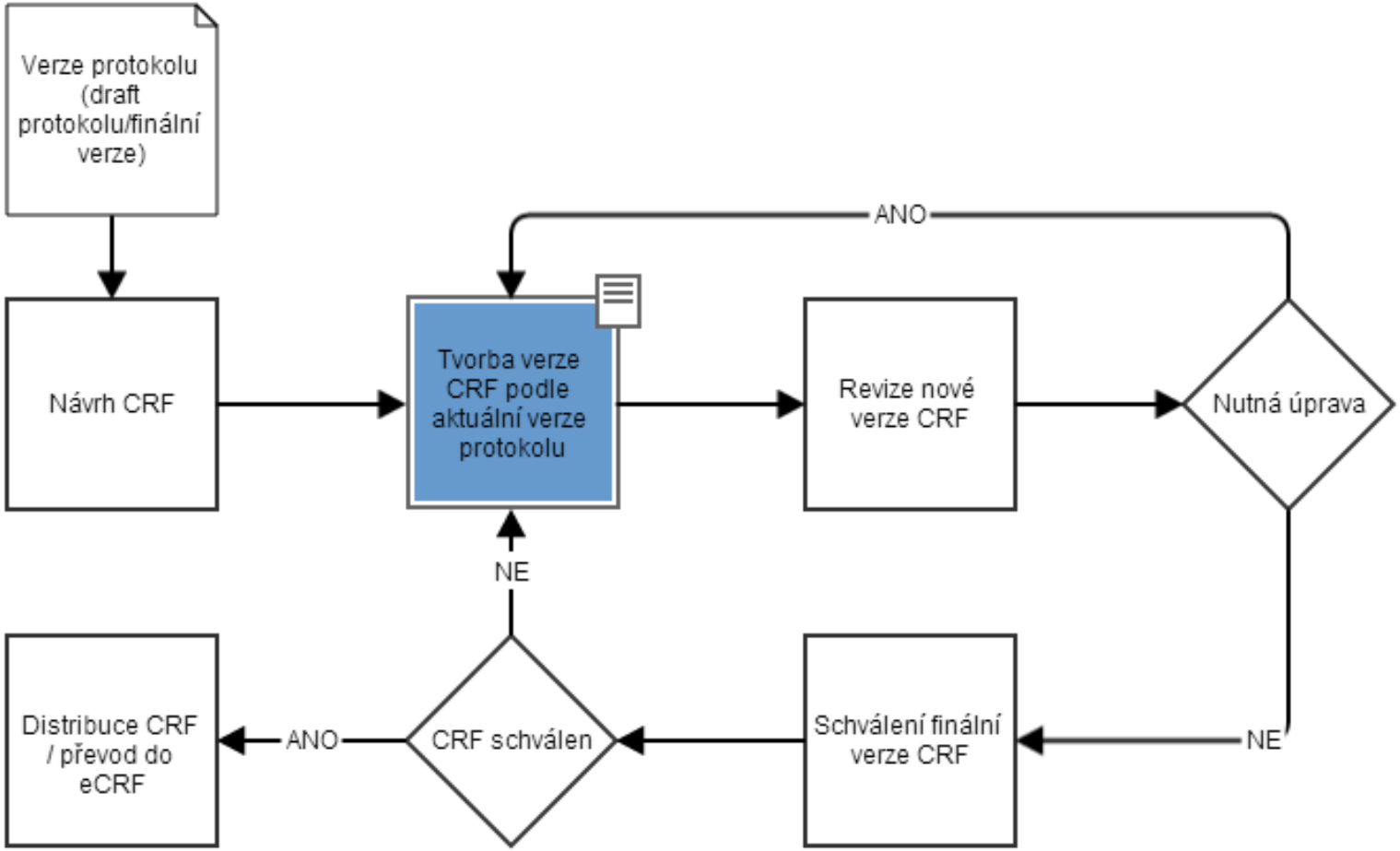
- Tištěný, optický nebo elektronický dokument navržený k zaznamenávání všech protokolem vyžadovaných informací, předaných sponzorovi (zadavateli) o každém subjektu studie (ICH GCP Guideline)

- **Správně** navržený CRF šetří čas, peníze, zvyšuje kvalitu dat, usnadňuje budoucí studie
- **Špatně** navržený CRF prodlužuje studii, hrozí nutnost modifikace databáze v průběhu studie → snižování kvality sbíraných dat

# CRF – Základní pravidla

- CRF reflektuje všechny požadavky protokolu
- Pouze studijní data definovaná v protokolu + informace související s léčbou pacienta a režijní údaje
- Vyhnutí se duplicitním otázkám a nadbytečným údajům (tzv. „co kdyby“ data)
- Jednoznačný formát otázky
- Jednoznačný formát odpovědi (jednotky, formát data apod.)
- Minimalizace otázek s otevřenou odpovědí
- Maximalizace otázek s uzavřenou odpovědí

# CRF Workflow



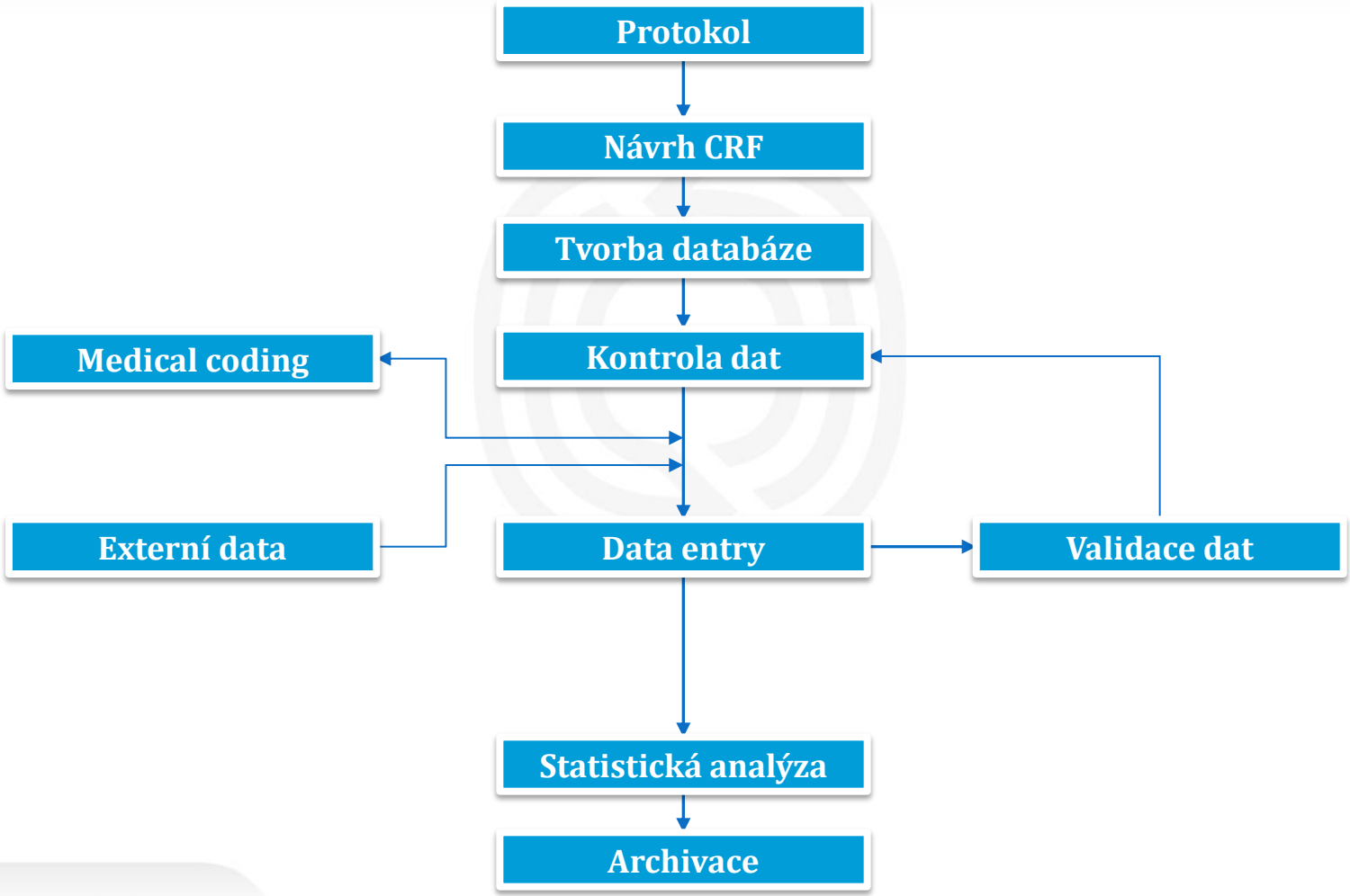
# CRF Workflow v praxi

How the customer explained it

How the team designed it

What the customer really needed

# Data flow


Protokol
Návrh CRF
Tvorba databáze
Kontrola dat
Medical coding
Externí data
Data entry
Validace dat
Statistická analýza
Archivace

# DMP – Data Management Plan

- Základní dokument data managementu
- Pokrývá celý průběh klinického hodnocení
- Definice všech činností, procesů a postupů DM
- Obsahuje definici rolí a zodpovědností týmu, validační plán, strukturu databáze, použitý CDMS, časový harmonogram, tok dat, zpracování externích dat, procedury a směrnice podle kterých se bude postupovat
- Tvorba DMP začíná spolu s finalizací protokolu a CRF

# DMS – Data Management System

**Základní požadavky:**

- ❑ Bezpečnost
- ❑ Plánování, vývoj a validace podle standardů GCP
- ❑ Podpora uživatelských rolí, multicentrických studií
- ❑ Systém pro řešení queries
- ❑ Audit Trails
- ❑ Import/Export dat

# Validace dat

- Zajištění sběru validních a konzistentních dat
- Odhalení chybných dat (discrepancies)

**Kategorie chybných dat:**

- Missing values
- Chybný formát zadaných dat
- Rozsah numerických hodnot
- Logické inkonzistence
- Odchylka od protokolu

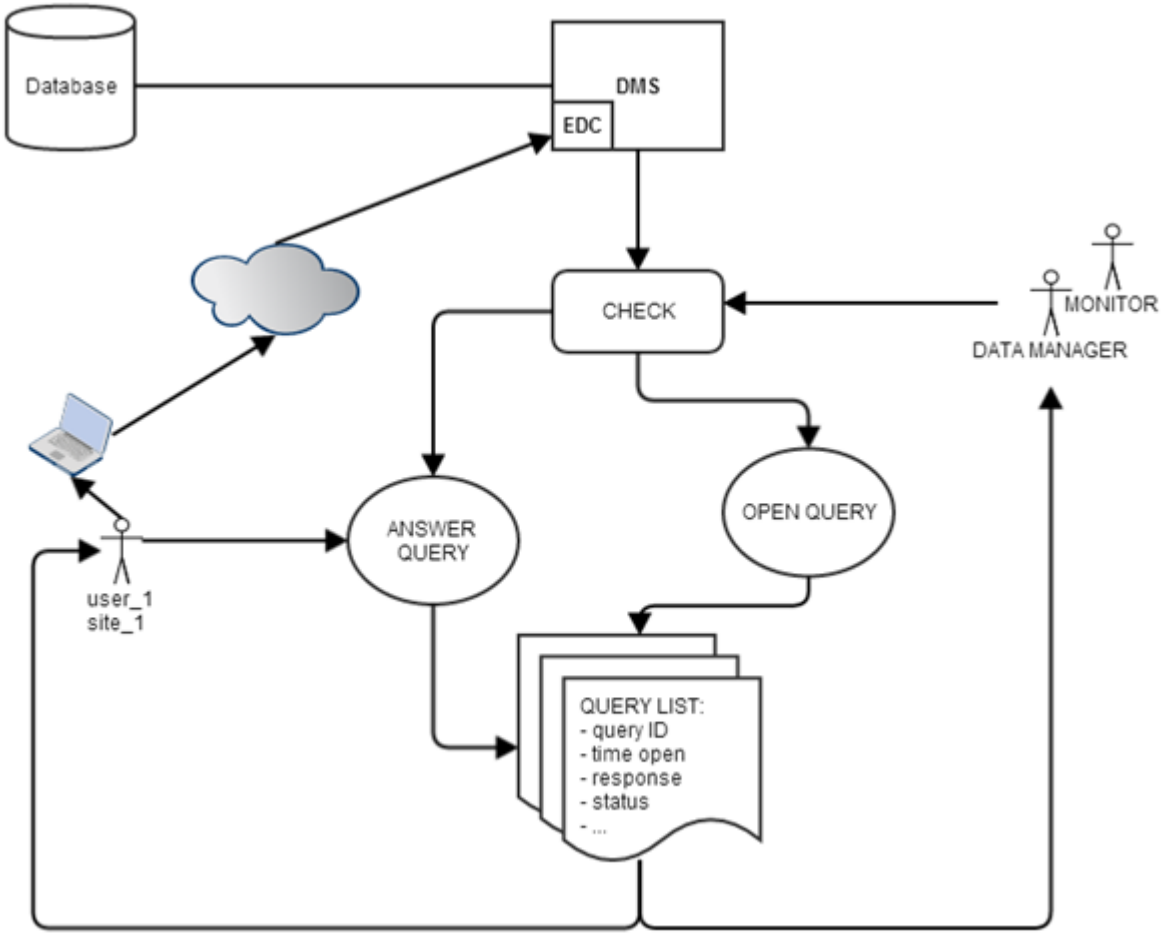
# Validace dat – Edit Checks

- Specifikace kontrol – dokument Edit Checks Specification List
- Automatické kontroly
- Manuální kontroly
- Externí kontroly

# Edit Checks Specification List

| EDIT CHECK SPECIFICATION LIST #: 1 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **CHECK_ID** | FORM_ID | CHECK_NAME | QUERY_MESSAGE | LOGIC | TYPE | NOTE |
| **DOB_MISSING** | demographic | Chybějící datum narození | Datum narození subjektu není vyplněno nebo není kompletní. Prosím doplňte. | [dm_dob]=NULL | AUTO | |
| **AGE_RANGE** | demographic | Věk mimo povolený rozsah | Věk subjektu nesplňuje požadované kritéria 18 – 60 let. Prosím zkontrolujte. | [dm_age] < 18 or [dm_age] > 60 | AUTO | |
| **WEIGHT_CHECK** | demographic | Váha vs. výška | Váha subjektu je větší nebo rovna výšce subjektu. Prosím zkontrolujte. | [dm_weight] >= [dm_height] | AUTO | |
| **VISIT_DATE_OFF_RANGE** | demographic | Datum návštěvy dříve než datum narození | Datum vizity je menší než datum narození subjektu. Prosím opravte. | diff([dm_dob],[dm_vd],d) < 0 | AUTO | |
| **PREG_TEST_ERR** | pregnancy | Mužské pohlaví a provedený těhotenský test | Subjekt je mužského pohlaví a zároveň jsou vyplněny údaje o těhotenském testu. Prosím zkontrolujte. | [dm_sex]=2 and [preg]<>'' | AUTO | |

# Queries


Database
DMS
EDC
CHECK
MONITOR
DATA MANAGER
ANSWER QUERY
OPEN QUERY
user_1
site_1
QUERY LIST:
- query ID
- time open
- response
- status
- ...

# Otázky

Děkuji za pozornost …