

GDD TMO Czech Republic



Zdrojová dokumentace – od teorie k praxi v klinickém hodnocení

Martina Klacková
12. června 2018



Zdrojová dokumentace

- prvním místo originálního záznamu
- jsou důležité pro rekonstrukci a zhodnocení dat a výsledků
- reference pro audity a inspekce
- jsou uchovávány a vedeny dle GCP, SOP, lokálních předpisů, smlouv
- podporují základní principy ochrany práv, bezpečí a blahobytu subjektů hodnocení
- správná dokumentační praxe vychází z GCP, Kodexu federálních předpisů a předpisů týkajících se pacientů zařazených do klinického výzkumu
- 5. v Top 10 nálezů dle EMA/ 6 z 10 *warning letter* FDA

Agenda

- Zdrojová dokumentace a její využití
- Zdrojová dokumentace v klinickém hodnocení
- ALCOA + Správná dokumentační praxe
- Source Data Agreement Form
- EMR
- Nejčastější nedostatky ve zdrojové dokumentaci

Zdrojová dokumentace a její využití

4

Zdrojová data

- Veškeré informace o subjektech hodnocení v originálních záznamech či certifikovaných kopiích originálních záznamů, které jsou důležité pro rekonstrukci a zhodnocení klinického hodnocení
- Zdrojová data jsou obsažena ve zdrojových dokumentech (původní záznamy nebo ověřené kopie)
Zdroj je prvním místem, kde jsou dokumentovány studijní informace

Zdrojové dokumenty

- Originální dokumenty, údaje, záznamy, kopie nebo přepisy (po ověření jako přesné kopie mohou být považovány za zdrojové dokumenty)
- Certifikovaná kopie = kopie elektronických nebo papírových záznamů, která je podepsána a datována kvalifikovanou osobou – potvrzení, že je zpráva kompletní.

Příklady zdrojových dokumentů

- Nemocniční/ambulantní zprávy/teplotky/hospitalizační zpráva
- Informovaný souhlas
- Laboratorní výsledky
- Žádanky
- Poznámky
- Deníky, dotazníky
- Worksheetsy
- IMP formuláře
- Zprávy z jednotlivých vyšetření (ECG křivky, CT/MRI skeny, RTG popis)

Public

Zdrojová dokumentace v klinickém hodnocení

- Potvrzuje existenci subjektu hodnocení
- Zaznamenává všechna data o diagnóze, léčbě, klinickém hodnocení (podpůrná data pro eCRF záznamy)
- Demonstruje, jak byl dodržen protokol klinického hodnocení

Start



kaše

bývalý kuřák

Chronický kašel



Návště vOL

RTG - CHOPN



Plicní specialista

Kompletní vyšetření



Medikace na CHOPN

KH?



Mám do toho jít?



Hospitalizace, ATB, RTG

Poradím se s rodinou



souhlas

screening



IMP a deníky



Studijní návštěvy



Opět kašel

INFEKCE



Vrátí se domů, pokračuje v KH



EOT

ZDRAVOTNÍ DOKUMENTACE

STUDIJNÍ ZÁZNAMY

Cesta pacientky klinickým hodnocením

randomizace

Organization

ment or Franchise or Function

ARTIS

Správná dokumentační praxe **ALCOA** +

Attributable	Kdo to vyšetřil, zaznamenal a zapsal	Podpis vždy s datem; pozor na backdating
Legible	Informace čitelné, jasné a identifikovatelné	GCP korekce; nepoužívat bělítka
Contemporaneous	Data zapsaná v čase, chronologicky	Opožděné záznamy by měly být vysvětleny
Original	První místo kde jsou data zaznamenávána, certifikované kopie	Pozor na kopírování zpráv
Accurate	Data jsou pravdivá, shodná, reálná	Jasně, kompletní záznamy
Complete	Kompletní	
Consistent	Shodná, odpovídající	
Enduring	Chráněná před zničením	
Available	Přístup ke všem dokumentům	
Accessible	Dostupná na vyžádání	
Credible	Věrohodná data	
Corroborated	Průkazná	

„If you don't have the time to do something right, where are you going to find the time to fix it?“

Source Data Agreement Form

Source Data Location List

→ dohoda se sponzorem před zahájení KH

- Jakou zdrojovou dokumentaci používáte (včetně všech poznámek, tabulek, škál, nemocničních worksheetů, atd.)
- Kde je zdrojová dokumentace uložena a jakým způsobem je dostupná
- Kde všude jsou patientské záznamy
- Kde jsou uloženy výsledky
- Proces záznamu zdrojové dokumentace
- Z čeho se zdrojová dokumentace skládá (patientské šanony, zdravotnická dokumentace)
- Kam se data zadávají jako první – elektronická data, zápis na papír, certifikované kopie
- Zdali splňuje ALCOA+CCEA principy
- V případě certifikovaných kopií - proces tisku a validace

EMR

Minimální požadavky na EMR:

- Zabezpečený přístup - vlastní username, heslo
- Audit trail
- Pravidelná záloha dat
- Elektronický podpis
- Validovaný systém
- Omezený přístup pro FM jen pro data subjektů hodnocení

Nejčastější nedostatky ve zdrojové dokumentaci

- Nedostatečný záznam v ZD o procesu získání ICF
- Chybějící nebo nedostatečná *medical history*
- Nedostatečný záznam IN/EX kritérií
- Chybějící instrukce k užívání IMP
- Nezhodnocené AE – grade, souvislost s IMP
- Hlášení SAE
- Chybějící záznamy z „neplánovaných“ patientských návštěv nebo telefonických kontaktů
- Datumy
- Opravy – GCP korekce, kopírované informace

**„Síla psaného slova – pokud
něco nezaznamenám, nestalo
se to“**

2018 Source Data Quality Campaign

- V návaznosti na platnost ICH GCP E6 R2
- Správné vedení zdrojové dokumentace; Příprava na audity, ALCOA+ principles
- Pro všechny, kteří dokumentují *key trial* zdrojová data (All PI, SI, SC, SN,...)
- Cca 60 min training

+ Kahoot ALCOA+ Game

Kvíz – otázka 1

Jaké z následujících dokumentů můžeme považovat za zdrojovou dokumentaci?

- A. Informovaný souhlas
- B. Laboratorní výsledky
- C. Deníky
- D. Accountability log
- E. ECG křivky

Kvíz – otázka 1

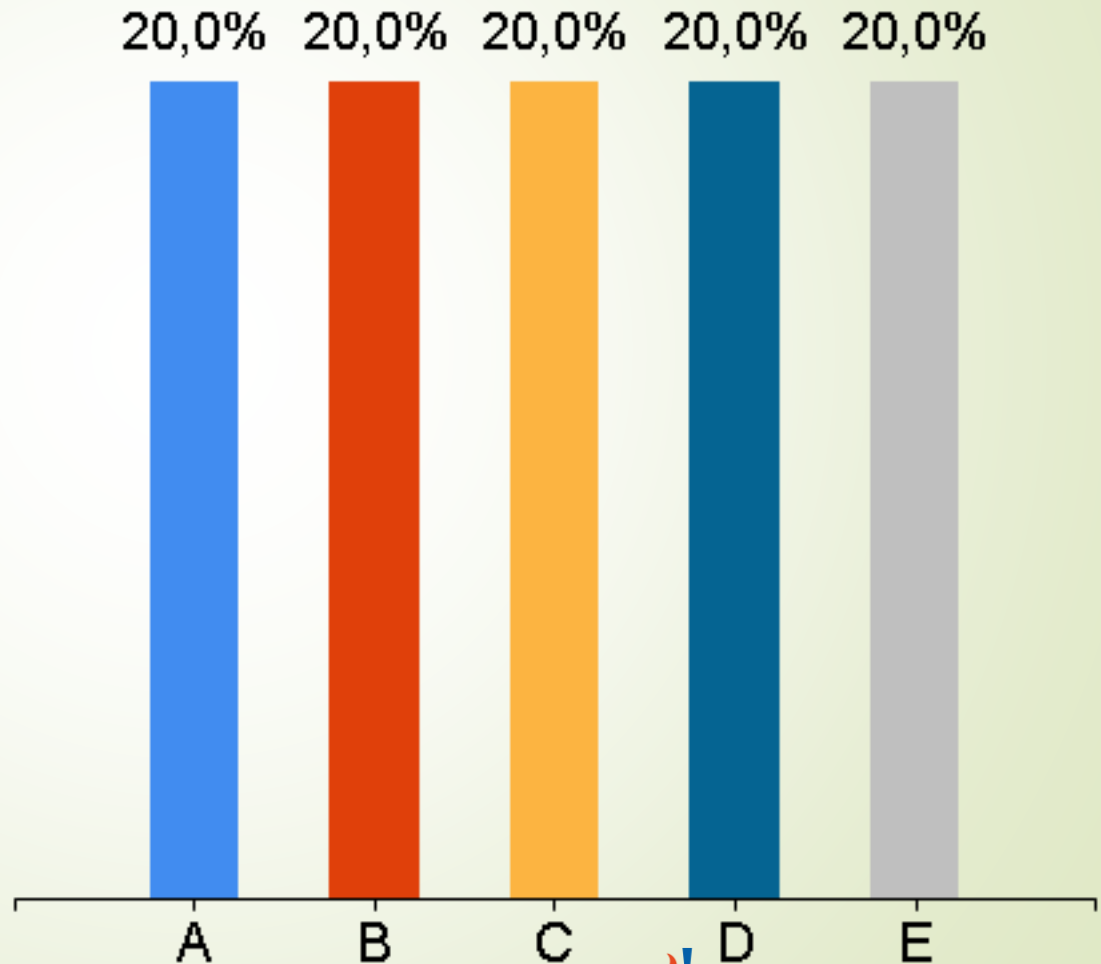
15

Jaké z následujících dokumentů můžeme považovat za zdrojovou dokumentaci?

Více správných možností:

- A. Informovaný souhlas
- B. Laboratorní výsledky
- C. Deníky
- D. Accountability log
- E. ECG křivky

00:10



Public

Kvíz – otázka 2

**Data zadávaná do eCRF musí
být vždy dohledatelná ve
zdrojové dokumentaci.**

- A. ANO
- B. NE

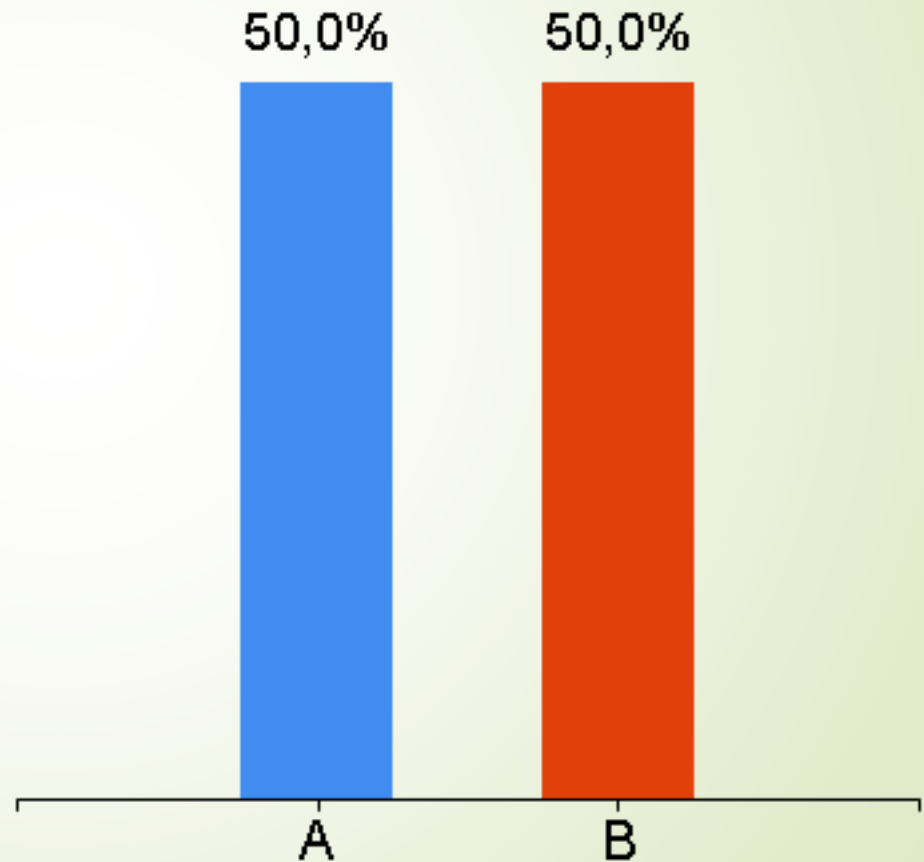
Kvíz – otázka 2

17

Data zadávaná do eCRF musí byť vždy dohledateľná ve zdrojovej dokumentácii.

- A. ANO
- B. NE

00:10



Public

Kvíz – otázka 3

O jaký ALCOA princip se jedná?
„data zaznamenávám v čase,
kdy provádím daný úkon“

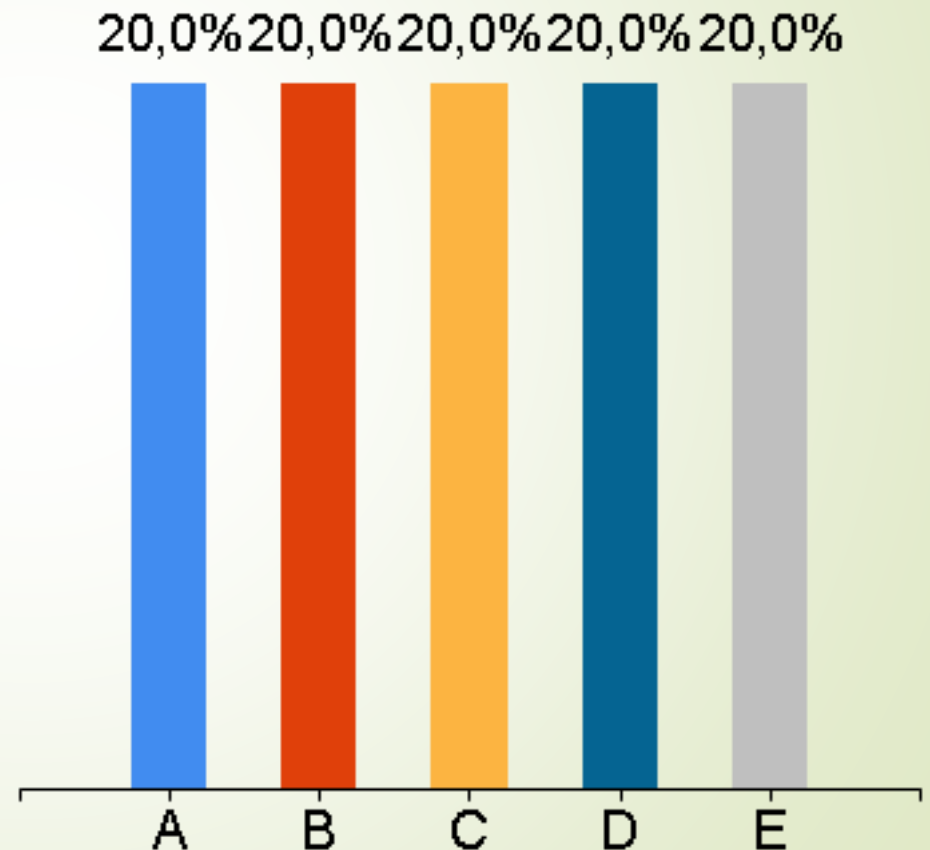
- A. Attributable
- B. Legible
- C. Contemporaneous
- D. Original
- E. Accurate

Kvíz – otázka 3

O jaký ALCOA princip se jedná?
„data zaznamenávám v čase, kdy provádím daný úkon“

- A. Attributable
- B. Legible
- C. Contemporaneous
- D. Original
- E. Accurate

00:10



Public