



# Herzlich Willkommen!

---

12. CDISC User Group DE Meeting  
Berlin, 22.09.2011

## GCP-konforme Archivierung

Mathias Freudigmann, Sebastian Claudius Semler

TMF – Technologie- und Methodenplattform  
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

- ↪ welche rechtlichen Verpflichtungen ?
- ↪ welche funktionalen Anforderungen ?
- ↪ Schwerpunkt klinische Studien  
(AMG, MPG, Non-AMG-Non-MPG)
- ↪ Problematik der Datenarchivierung  
(Formate, Standardisierung,  
Anwendungen für Archive strukturierter Daten)
- ↪ Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen
  - ↪ Papier vs. elektronisch
  - ↪ lokal vs. zentralisiert
  - ↪ Archivdienst, Scan-Dienstleistung
- ↪ Integration in Archive der Universitätsklinik
  - ↪ GCP-konforme Archivierung von Patientenakten
- ↪ Handlungsempfehlung / übergeordnete Services



- ↪ Projekt eArchivierung (2007-2009), TMF-finanziert
  - ↪ AP 0: Arbeitsprozesse der Archivierung
  - ↪ AP 1: Rechtliche Rahmenbedingungen (2 Rechtsgutachten!)
  - ↪ AP 2: XML als neues Archivformat
  - ↪ AP 3: CDISC-Format für die Archivierung
  - ↪ AP 4: Konventionelle Formate
  - ↪ AP 5: Wirtschaftlichkeitsanalyse
  - ↪ AP 6: Beurteilung, Handlungsempfehlungen
- ↪ Mitwirkung am GMDS-Leitfaden zur elektronischen Archivierung (2006)
- ↪ Workshop zur Langzeitarchivierung von medizinischen Forschungsdaten (2010)
- ↪ DFG-gefördertes Projekt (2011-12):  
Langzeitarchivierung biomedizinischer Forschungsdaten (LABIMI/F)  
(Federführung: Abt. MI Univ. Göttingen)
- ↪ Beratung von Universitätsklinika zur GCP-konformen Archivierung (2010/11)

## Aktuell:

- ↪ Arbeit an gemeinsamem Positionspapier mit KKS-Netzwerk & GMDS
- ↪ Vorbereitung eines Workshops Anfang November 2011

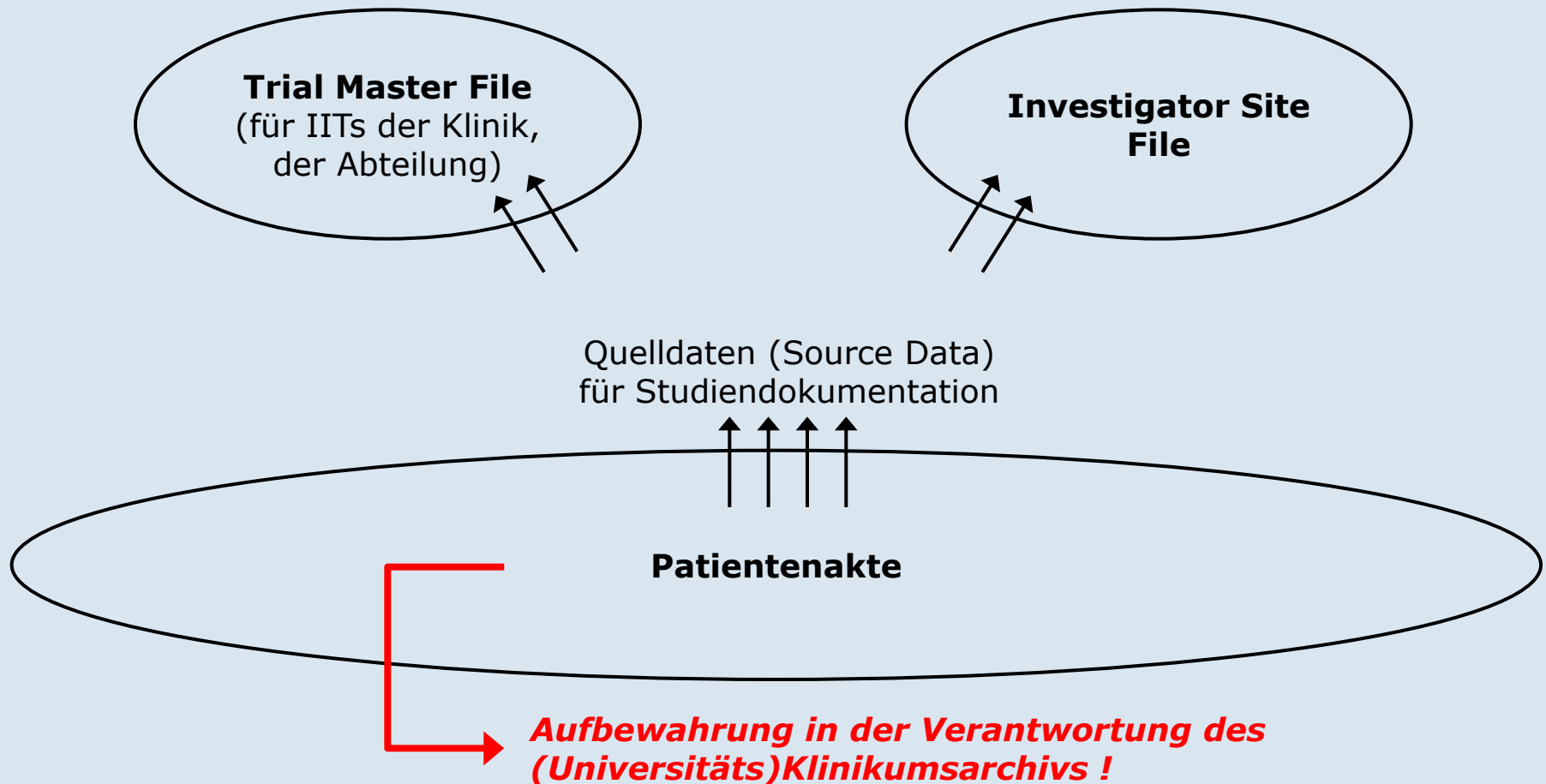
- ↪ Seit Mitte der 90er Jahre Einsatz von digitalen Archivsystemen.
- ↪ Einsatz von Image-/Dokument-orientierten Spezialsystemen (digitale Archivsysteme, DMS) zur Integration aus verteilten IT-Systemen im Krankenhaus (KIS/KAS, Verwaltung, Labor, Funktionsdiagnostik etc.)
  - ↪ Scannen → elektronische Archivierung von primären Papierakten
  - ↪ Übernahme primär digitaler Dokumente – Tendenz steigend
- ↪ Einsatz teils ersetzend, teils zusätzlich zu anderen Archivierungsstrategien (Papier, Mikrofilm).
- ↪ Rechtliche Orientierung am Handelsrecht (HGB, AO) und speziell der Grundsätze ordnungsmäßiger DV-gestützter Buchführungssysteme (GoBS)
- ↪ rechtliche Vorgaben weitgehend technikneutral und zielorientiert („Revisionsicherheit“)
- ↪ keine spezialgesetzlichen Regelungen für die digitale Aufbewahrung („Archivierung“) medizinischer Unterlagen. (Ausnahme: Röntgen-VO)

## Anmerkung:

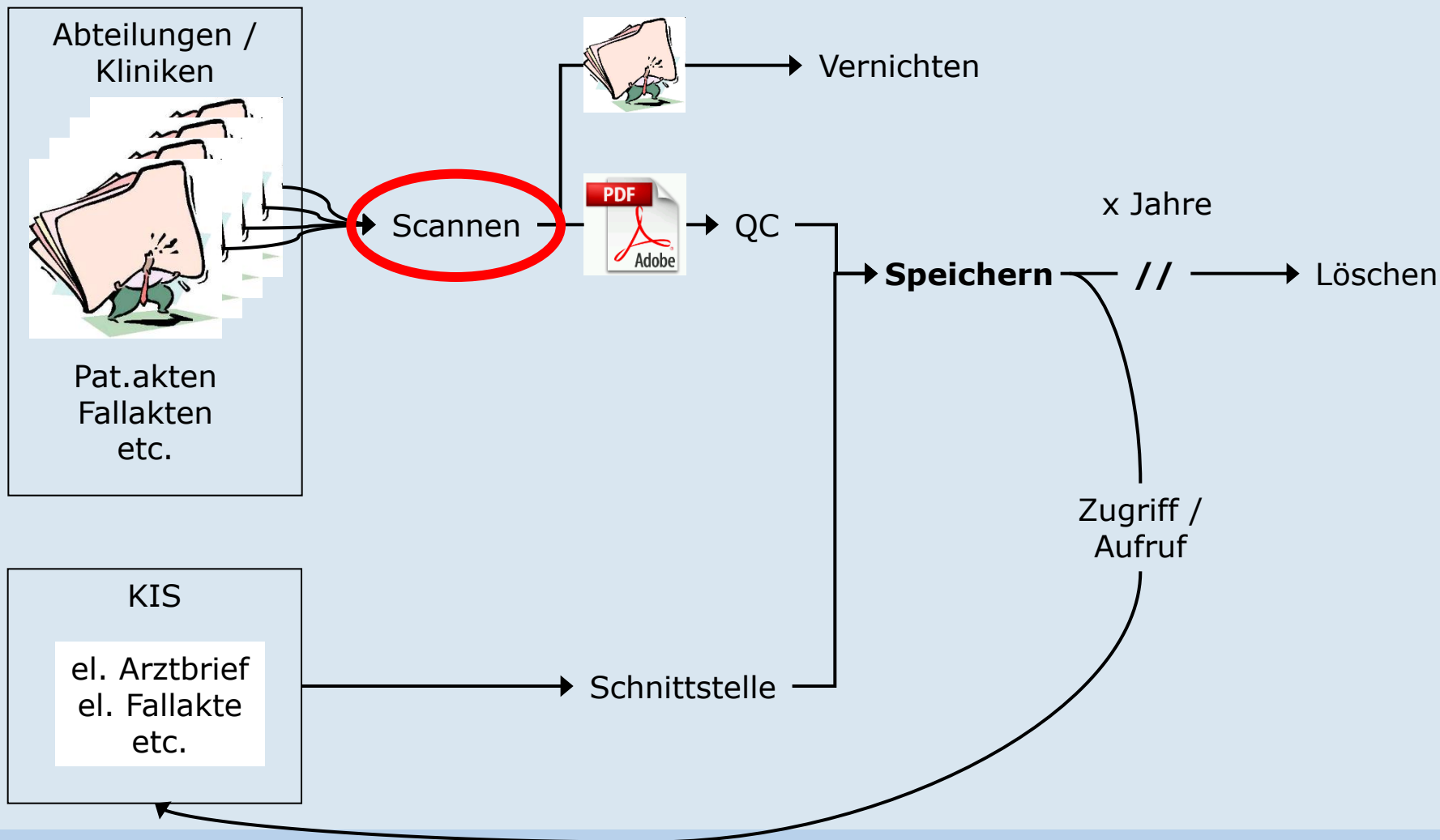
- ↪ auch Vorgaben für Forschung in einem „zersplitterten Rechtsrahmen“ (national, europäisch)

Grundsätzlich gilt:

- ↪ Die Digitale Archivierung muss dieselben Vorgaben zur Dokumentationspflicht und zu Aufbewahrungsfristen erfüllen wie die herkömmliche Papierarchivierung !
- ↪ in der Patientenversorgung aus haftungsrechtlichen Gründen 30 Jahre Aufbewahrung üblich (übersteigt alle anderen Fristen)
- ↪ Urkundenproblematik – konzeptuell gelöst 2006 ff. durch Archisig u.a. Projekte mittels Einsatz der digitalen Signatur (Zeistempelerneuerung im Archivbestand, Signatur beim Scannen)



## Prozess



## Gesetzgeber:

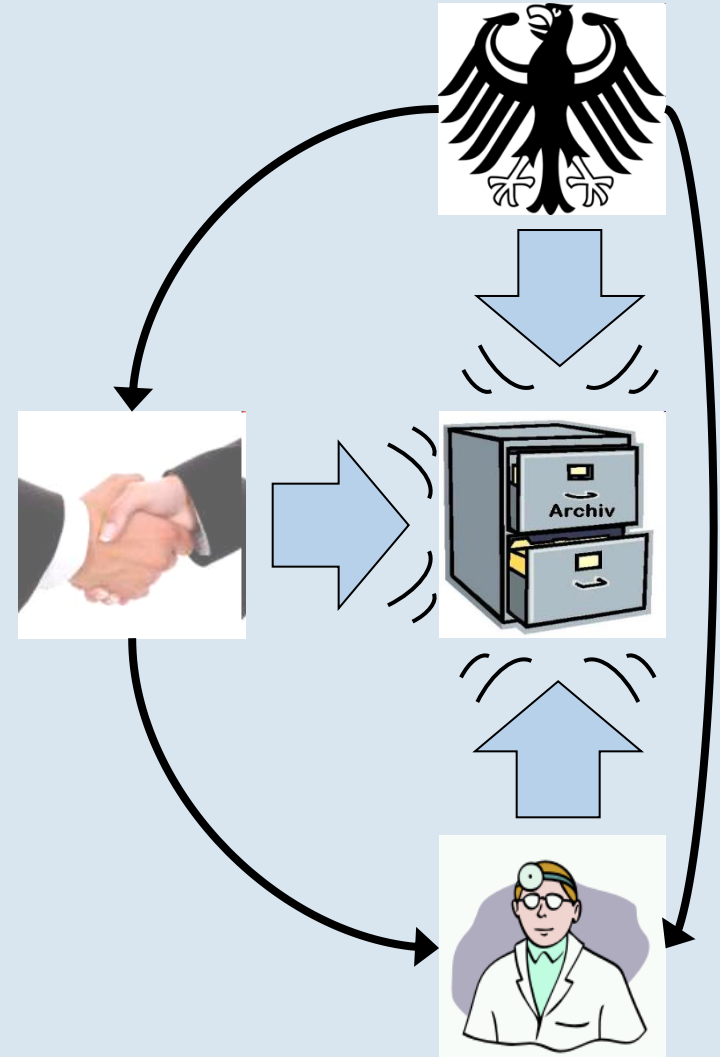
- ↪ allg. Anforderungen (BDSG, LDSG, HGB...)
- ↪ spez. Anforderungen (MBO-Ä, AMG, MPG etc.)
- ↪ Behörden führen **Inspektionen** durch, um Einhaltung zu überprüfen

## Sponsoren von klinischen Studien und andere Vertragspartner:

- ↪ vertraglich festgelegte (sponsorspezifische) Anforderungen (z.B. „kein ersetzendes Scannen von studienrelevanten Dokumenten“)
- ↪ führen **Audits** durch, um die Einhaltung zu überprüfen

## Klinikpersonal, z.B. Ärzte:

- ↪ Benutzerfreundlichkeit, z.B. schneller u. unkomplizierter Zugang zu Akten
- ↪ etc.





„**Revisionsicher**“ ist kein formal definierter Begriff. Im Kontext der elektronischen Archivierung meint er i.d.R.

- ↪ Einhaltung der Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung (§ 257 Abs. 3 Satz 1 HGB) und deren Ergänzungen in Gestalt der
  - ↪ GoBS (Grundsätze ordnungsmäßiger DV-gestützter Buchführungssysteme)
  - ↪ GDPdU (Grundsätze zum Datenzugriff und zur Prüfbarkeit digitaler Unterlagen)
- ↪ evtl. Verwendung zertifizierter IT-Lösungen (z.B. durch Wi-Prüfer oder TÜV)

**Passt das auf Klinikarchive?** Ja, denn

- ↪ Patientenakten dokumentieren Geschäftsvorfälle
- ↪ Klinikarchive bewahren oftmals auch Verwaltungsunterlagen auf
- ↪ das Medizinrecht „kennt“ keine elektronischen Archive, andere Rechtsbereiche müssen/dürfen also „herhalten“

- ↪ Basisanforderungen an das ersetzende **Scannen** und die
- ↪ revisionssichere **Aufbewahrung** der Scans in
- ↪ Anlehnung an das **HGB** bzw. die **GOBS**:
  - ↪ Ordnungsmäßigkeit
  - ↪ Vollständigkeit
  - ↪ Schutz vor Veränderung und Verfälschung
  - ↪ Sicherung vor Verlust
  - ↪ Beweiswahrung
  - ↪ Nachvollziehbarkeit
  - ↪ Prüfbarkeit
  - ↪ Gewährleistung für dauerhaften Zugriff

- ↪ Definition und Dokumentation des Auftrages
- ↪ Aktenabholung/Transport
- ↪ Datenübernahme
- ↪ Aktenaufbereitung für die Dokumentenverarbeitung
- ↪ Scannen
- ↪ ggf. Verfilmung v.Schriftgut, Filmentwicklung, Duplizierung etc.
- ↪ Datenkontrolle und -aufbereitung
- ↪ Indexierung / Unterstützung durch Belegcodierung (Barcode) und/oder strukturiertes Formularwesen
- ↪ personenbezogene qualifizierte Signatur/Zeitstempel, vorzugsweise akkreditierter Trustcenter
- ↪ Aktenvernichtung: Vernichtung der ursprünglichen Dokumente gemäß den Vorgaben des BDSG (bzw. Anonymisierung)
- ↪ Qualitätssicherungs-System
- ↪ außerdem: Vertragliche Vereinbarung zur Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Patientendaten im Auftrag

- ↪ VOI Merksätze zur revisionssicheren elektronischen Archivierung
- ↪ Schlierseer Memorandum zum beweissicheren Scannen (GMDS Arbeitsgruppe Archivierung von Krankenunterlagen)
- ↪ Leitfaden der GMDS zur Archivierung (GMDS Arbeitsgruppe Archivierung von Krankenunterlagen – A. Häber, P. Schmücker et al.)

- ↪ Beweiswert der digitalisierten Akten ist abhängig von der Revisionsicherheit des Gesamtverfahrens !
- ↪ **Ordnungsmäßigkeit ist durch Verfahrensdokumentation und Qualitätsmanagement nachzuweisen !**
  - ↪ z.B. durch ISO9001-zertifizierte/-geprüfte Prozessabläufe
- ↪ Gewährleistung der Revisionsicherheit über die Aufbewahrungsfrist
  - ↪ Fristgemäße Hash- und Signatuererneuerung nach den Vorgaben der Bundesnetzagentur und nach dem ERS-Standard
  - ↪ Migrationsstrategie

## Vollständigkeit

- ☞ „Dem Prinzip, daß ein sachlicher und zeitlicher Nachweis über **sämtliche** buchführungspflichtigen Geschäftsvorfälle erbracht werden muß, hat auch die DV-Buchführung zu entsprechen.“ (GoBS 2.1)

## Überprüfbarkeit durch Dritte

- ☞ „Ein **sachverständiger Dritter** muß sich in dem jeweiligen Verfahren der Buchführung in angemessener Zeit zurechtfinden und sich einen **Überblick** über die Geschäftsvorfälle und die Lage des Unternehmens **verschaffen können.**“ (GoBS 1.2)

## Verfahrensdokumentation

- ☞ „Das Verfahren der DV-Buchführung muß durch eine **Verfahrensdokumentation**, die sowohl die **aktuellen** als auch die **historischen** Verfahrensinhalte nachweist, verständlich und nachvollziehbar gemacht werden.“ (GoBS 1.2)
- ☞ „[...] aussagekräftige Verfahrensdokumentation **ergänzt durch den Nachweis ihrer ordnungsmäßigen Anwendung** [...]“ (GoBS 2.1)

## Änderungsverfolgung

- ↪ „Zu sichern und zu schützen sind neben den genannten "Informationen" auch die **Änderungen** der Tabellen- und Stammdaten.“<sup>1</sup>

## Organisationsanweisungen

- ↪ „Analoge Dokumente werden im Anschluß an den Scannvorgang auf digitalen Datenträgern archiviert. Der Scannvorgang bedarf einer genauen **Organisationsanweisung** darüber,
  - ↪ wer scannen darf
  - ↪ zu welchem Zeitpunkt gescannt wird
  - ↪ welches Schriftgut gescannt wird
  - ↪ ob eine bildliche oder inhaltliche Übereinstimmung mit dem Original erforderlich ist (§ 147 Abs. 1 Nr. 2 oder 3 AO)
  - ↪ wie die Qualitätskontrolle auf Lesbarkeit und Vollständigkeit und
  - ↪ wie die Protokollierung von Fehlern zu erfolgen hat.“<sup>2</sup>

etc...

<sup>1</sup> Hinweise des BfM zur Anwendung der GoBS, BStBl 1995 I S. 738, Ziffer V

<sup>2</sup> dito, Ziffer VIII b

## GCP-Leitlinie

↪ Leitlinie für klinische Prüfungen der International Conference on Harmonisation (ICH)



↪ **Definition: GCP** (Good Clinical Practice) = „Standard für Planung, Durchführung, Monitoring, Auditing, Dokumentation, Auswertung und Berichterstattung von klinischen Prüfungen, um sicherzustellen, dass die Daten und die berichteten **Ergebnisse** glaubwürdig und korrekt sind und dass die Rechte und die Integrität sowie die Vertraulichkeit der Identität der **Prüfungsteilnehmer** geschützt werden.“ (ICH-GCP 1.24)

## GCP-Verordnung zum Arzneimittelgesetz (AMG)

↪ enthält detaillierte Regelungen zu klinischen Prüfungen nach AMG



## Inspektionen

↪ Kontrollen durch Behörden gem. GCP-Verordnung

## Audits

↪ Kontrollen durch neutrale „GCP-Experten“

↪ z.B. selbst beauftragt (Self-Audit) oder vom Sponsor beauftragt (Sponsor-Audit)





## Monitoring

GoBS: „sämtliche ... Geschäftsvorfälle“

- ↪ „Mit dem Monitoring der Studie soll überprüft werden, dass [...] die berichteten Prüfungsdaten korrekt, **vollständig** und anhand der **Originalunterlagen** nachprüfbar sind.“ (ICH-GCP 5.18.1)
- ↪ „Die Monitore sollten vom Sponsor benannt werden. [...] Die **Monitore** sollten angemessen ausgebildet sein [...]“ (ICH-GCP 5.18.2)

GoBS: „sachverständiger Dritter“

## QS-System / Dokumentation

- ↪ „[...] Einrichtung und Aufrechterhaltung von **Systemen zur Qualitätssicherung** und -kontrolle begleitet von schriftlichen SOPs [...]“ (ICH-GCP 5.1.1)
- ↪ „Aufzeichnungen [...] die die Methoden, Durchführung und / oder Ergebnisse einer klinischen Prüfung [...] beschreiben oder festhalten.“ (ICH-GCP 1.22)

GoBS: „Verfahrensdokumentation“



## Audit Trail

- ↪ Eine Dokumentation, die es ermöglicht, den Ablauf von Ereignissen nachzuvollziehen.
- ↪ „[...] Änderungen an den Daten nur möglich [...], wenn diese Änderungen dokumentiert werden und bereits eingegebene Daten nicht gelöscht werden können (d. h. Führung eines **Audit-, Daten- bzw. Edit-Trails**).

GoBS: „zu sichern und zu schützen sind [...] auch die Änderungen“

## SOP – Standard Operating Procedure

- ↪ „Eingehende, **schriftliche Anweisung(en)**, um die einheitliche Durchführung einer bestimmten Tätigkeit sicherzustellen.“ (ICH-GCP 1.55)

GoBS: „Organisationsanweisung“



## Studiendokumentation („Essentielle Dokumente“)

- ↪ Trial Master File (TMF) des Sponsors
- ↪ Investigator Site File (ISF) der Prüfarzte

## Originalaufzeichnungen/Originaldaten (Source Data)

- ↪ „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. Originaldaten befinden sich in **Originaldokumenten** (Originalaufzeichnungen **oder beglaubigte Kopien**).“ (ICH-GCP 1.51)
- ↪ **Patientenakten von Studienteilnehmern enthalten Originalaufzeichnungen!**

## Beglaubigte Kopie / Certified Copy:

- ↪ Definition der FDA: “A certified copy is a copy of original information that has been **verified**, as indicated by a **dated signature**, as an **exact copy** having all of the same attributes and information as the original.” (FDA Guidance for Industry – Computerized Systems Used in Clinical Investigations, May 2007)

Die GCP-Leitlinie enthält **keine expliziten** Anforderungen oder Empfehlungen an Archive, **aber**:

- ↪ Forderung nach **Überprüfbarkeit der Quelldaten** (= Patientenakten von Studienteilnehmern) Kap. 2.10, 5.1.2, 5.15.1, 5.18.1 b), 5.18.4 k, 5.18.4 m, 6.10)
- ↪ „**direkter Zugang**“ zu Dokumenten und Daten gewährleisten für Monitore, Auditoren und Inspektoren (Kap. 1.21, 4.8.10 n, 4.9.7, 5.1.2)
- ↪ **Datenschutz** (Kap. 2.11)
- ↪ **Anforderungen an EDV-Systeme?** (Kap. 5.5.3)

## **Ja, aber**

- ↪ formuliert für Systeme, die für die Eingabe, Verarbeitung und Änderung von Studiendaten konzipiert sind  
(Kap. 5.5.3 a-g enthält Formulierungen wie „data processing system(s)“, „data changes“, „entered data“, „data entry and processing“)
- ↪ Ein „Scan-Akten-Archiv“ dient eigentlich nicht der Eingabe, Verarbeitung und Änderung von Studiendaten
- ↪ ICH-GCP Kap. 5.3.3. muss für das elektronische Klinikarchivsystem angemessen ausgelegt werden!

## Anforderung 5.5.3.a: Validierung

- ↪ "Ensure and document that the electronic data processing system(s) conforms to the sponsor's established requirements for completeness, accuracy, reliability, and consistent intended performance (i.e. validation)."
- ↪ **Eingeschränkt zutreffend** für elektronische Archive → adaptierte Validierungsstrategie

## Anforderung 5.5.3.b: SOPs

- ↪ "Maintains SOPs for using these systems"
- ↪ SOPs (Arbeitsanweisungen, Verfahrensanweisungen, Prozessbeschreibungen) sind auch für ein elektronisches Archiv **dringend zu empfehlen**

## Anforderung 5.5.3.c: Änderungen von Studiendaten

- ↪ "Ensure that the systems are designed to permit data changes in such a way that the data changes are documented and that there is no deletion of entered data (i.e. maintain an audit trail, data trail, edit trail)."
- ↪ Nur **eingeschränkt zutreffend**, da die (studienrelevanten) Daten im Archiv per Definition nicht geändert werden → aber **Audit-Trail der Metadaten** empfehlenswert

## Anforderung 5.5.3.d: Schutz vor unbefugtem Datenzugriff

- ↪ "Maintain a security system that prevents unauthorized access to the data."
- ↪ Konzept zum Schutz vor unbefugtem Zugang (elektronischer Zugriff und physischer Zutritt) ist **absolutes Muss**

## Anforderung 5.5.3.e: Personenlisten

- ↪ "Maintain a list of the individuals who are authorized to make data changes."
- ↪ Nur **eingeschränkt zutreffend**, da die (studienrelevanten) Daten im Archiv per Definition nicht geändert werden → aber bzgl. der Änderung von Metadaten (z.B. Korrektur der Fehlzuordnung einer Scan-PA zu falscher PatID) zu empfehlen

## Anforderung 5.5.3.f: Backup

- ↪ "Maintain adequate backup of the data"
- ↪ **Absolutes Muss**

## Anforderung 5.5.3.g: Schutz vor Entblindung

- ↪ "Safeguard the blinding, if any (e.g. maintain the blinding during data entry and processing)"
- ↪ **Nicht relevant**, wird auf anderer Ebene (z.B. KIS) gewährleistet

## Adaptiertes **Validierungskonzept**

Abweichend von den für Studiendatenbanken „üblichen“ Konventionen. Struktur:

- ↪ Archivierungsprozesse und Rolle der IT in diesen Prozessen
- ↪ IT-Komponenten (Server, Storage-Systeme, DMS, Ausstattung Scan-Arbeitsplätze...)
- ↪ GCP-relevante Fehlermöglichkeiten
  - ↪ Akte verloren oder falsch zugeordnet
  - ↪ Akte verfälscht oder unvollständig
  - ↪ Akte schwer aufrufbar bzw. darstellbar
  - ↪ Änderung nicht protokolliert
  - ↪ Unautorisierter Zugriff
- ↪ Risikobewertung je Fehlermöglichkeit
  - ↪ Auftretenswahrscheinlichkeit?
  - ↪ Korrekturwahrscheinlichkeit?
  - ↪ Schweregrad?
- ↪ Ableitung expliziter Qualifizierungsmaßnahmen (Tests)

## **SOPs** für die elektronische Archivierung, z.B.

- ↪ Vorbereitung der Akten und Übergabe an den Scan-Dienstleister
- ↪ Digitalisierung (Scan-Vorgang)
- ↪ Import der Scan-Dateien ins Archiv (Speichersystem) und Qualitätskontrollen
- ↪ Vernichtung von Originalakten und Datenträgern
- ↪ Notfälle und Störungsbehebung
- ↪ Änderungen an Archiv-Dateien oder Metadaten (z.B. Splitten oder „Umhängen“ von Scan-Dateien)
- ↪ Berechtigungskonzept (Zutritt zum Archiv, Zugang zum eArchiv-System, Benutzeraccounts und Berechtigungsrollen)
- ↪ Datensicherung
- ↪ Change Management
  - ↪ a) Testsystem (Beschreibung: was ist das „Testsystem“, wozu dient es)
  - ↪ b) Planmäßige Updates (z.B. Patch-Management, Release-Wechsel)
  - ↪ c) Fehler-Dokumentation, Anpassungen/Weiterentwicklung
- ↪ Regelmäßige Tests



## Audit-Trail

Änderungen an Metadaten?

z.B.

- ↪ Fall-ID oder Pat-ID einer Scan-Datei
- ↪ Splitten einer Scan-Datei
- ↪ Ersetzen einer Scan-Datei
- ↪ Resignatur
- ↪ etc.

Dokumentieren

- ↪ Wer
- ↪ Was
- ↪ Wann

## **Berechtigungssystem** dokumentieren:

- ↪ Wer hat Zutritt zu welchen Räumlichkeiten
- ↪ Wie erfolgt die Schlüsselausgabe und Schlüsselerücknahme
- ↪ Wer hat (Schreib-)Rechte im System (Änderung der Akten-Metadaten)
- ↪ Wer hat Installationsrechte?
- ↪ Wie und von wem wird die Einhaltung des Berechtigungskonzepts kontrolliert?

## **Personenlisten**

- ↪ Liste der Mitarbeiter mit (Verweis auf)
  - ↪ Tätigkeitsprofile,
  - ↪ Qualifikationsprofile,
  - ↪ Berechtigungen

## **Backup**

- ↪ Beschreibung der Systeme
- ↪ Tests und Zertifikate



- ↪ Systematisch geführte Dokumentation (strukturiert, aktuell)
- ↪ Dokumentieren, **wie** etwas getan werden oder ablaufen soll:
  - ↪ SOPs
  - ↪ Verträge mit Dienstleistern
  - ↪ Beschlüsse
  - ↪ Regeln
  - ↪ Prozesscharts
  - ↪ etc.
- ↪ Dokumentieren, **dass** und wie es getan wurde („Spuren hinterlassen“):
  - ↪ Prüfprotokolle
  - ↪ Änderungsprotokolle
  - ↪ Lieferscheine
  - ↪ Quittierungen
  - ↪ Laufzettel
  - ↪ Zertifikate

Verbreitete Ausgangslage in den (Universitäts-) Klinikumsarchiven:

- ↪ kaum Know-how bzgl. GCP oder Systemvalidierung vorhanden
- ↪ keine Erfahrung mit GCP-Audits
- ↪ Ausrichtung an GOBS und GDPdU („revisionssichere Archivierung“)
- ↪ hoher technischer Standard (z.B. qualif. el. Signatur, Einbindung professioneller Dienstleister)
- ↪ Umfangreiche Dokumentation vorhanden (nach GoBS-Kriterien), aber GCP-Relevanz fraglich

Empfohlenes Vorgehen:

- ↪ 1. **Sichtung** der bestehenden Dokumentation
- ↪ 2. **Mapping** der bestehenden Dokumentation auf GCP-Anforderungen
- ↪ 3. **Schwächenanalyse** des Gesamtsystems (nicht nur Dokumentation)
- ↪ 4. Ableitung von **Handlungsempfehlungen**
- ↪ 5. Durchführung eines (externen) **Audits**
- ↪ 6. **Schlussempfehlungen**

- ↪ Bereits hohes Niveau der Arbeitsprozesse und technischen Systeme (z.B. 100%-Sichtkontrolle, qualif. el. Signatur, stabile Übergabeprozesse zum/vom Dienstleister etc.)
- ↪ Wichtig: z.B. dokumentierte 100%-Sichtkontrolle, stabile QM- und Übergabeprozesse vom/zum externen Dienstleister
- ↪ ggf. qualif. elektron. Signatur
- ↪ Ein **visueller Abgleich zwischen Original und Scan** in Verbindung mit der qualifizierten **elektronischen Signatur** macht die Scans zu „**certified copies**“ i.S.d. GCP-Leitlinie und damit zu **validen Quelldokumenten**.
- ↪ Potenzielle technische Schwächen können in den Arbeitsprozessen i.d.R. durch laufende manuelle und visuelle Kontrollen kompensiert werden.
- ↪ Ggf. Festlegung zusätzlicher regelmäßiger Validierungs-/Revalidierungstests

## Elektronische Signatur

- ↪ technisches Verfahren zum fälschungssicheren Signieren von Dateien
- ↪ gesetzlich geregelt
- ↪ kann im Zuge des ersetzenden Scannens die zivilrechtliche Beweiskraft nicht grundsätzlich verändern.  
Aber:
  - ↪ Nützlicher Baustein in der Kette der Qualitätsmaßnahmen (Überprüfbarkeit der Integrität)
  - ↪ Wird mit der Signatur die überprüfte Übereinstimmung von Original und Scan bezeugt, wird der Scan zur „**certified copy**“ i.S.d. GCP-Leitlinie, also zum validen Quelldokument (aber: nicht zwingend *qualifizierte elektronische* Signatur notwendig, auch andere Signaturregelung wäre hierfür denkbar)

## Mikrofilm

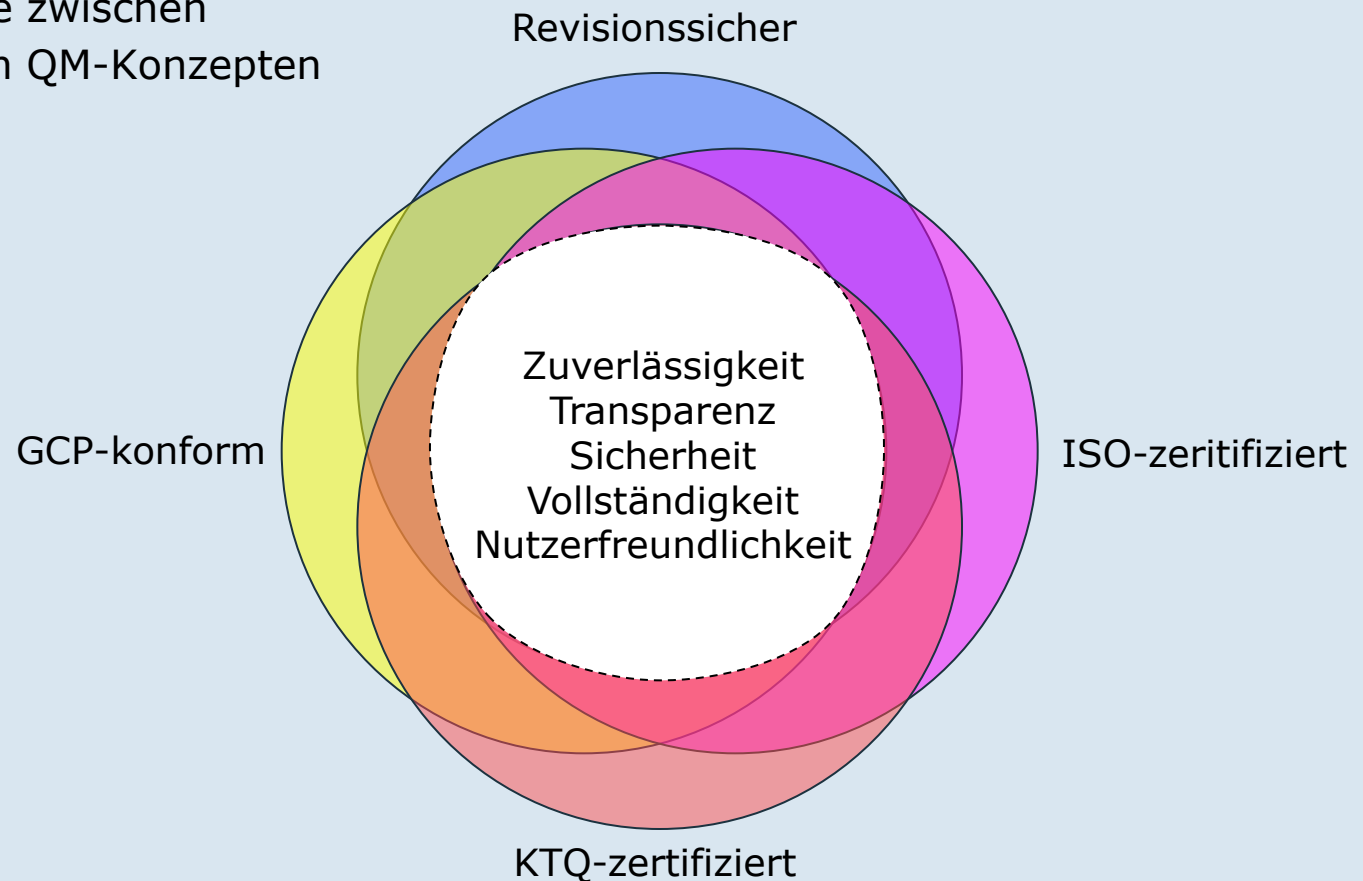
- ↪ kann im Zuge des ersetzenden Scannens die zivilrechtliche Beweiskraft nicht grundsätzlich verändern.
- ↪ ist nur Kopie, kein valides Quelldokument (i.S.d. GCP-Leitlinie)



## Eine „revisionssichere“ Archivierung ist auch weitgehend GCP-konform !

- ↪ **„Mappen“ Sie Ihre existierende Dokumentation auf die GCP-Anforderungen**
- ↪ Schließen Sie Dokumentationslücken
- ↪ Sichern Sie Restrisiken ab durch
  - ↪ Kontrolle der Einhaltung von SOPs
  - ↪ Kontrolle und Tests „unsichtbarer“ EDV-Prozesse
- ↪ Lassen Sie sich auditieren und dokumentieren Sie, wann, wie oft und bzgl. welcher Fragestellung Sie auditiert wurden

- ↪ GCP-konforme elektronische Archivierung von Patientenakten ist möglich
- ↪ Wer zusätzlich mikroverfilmt und/oder die Papieroriginale aufbewahrt, vertraut seinen eigenen Prozessen nicht
- ↪ die Schnittmenge zwischen unterschiedlichen QM-Konzepten ist groß







- ↪ Wo steht die Industrie bei der elektronischen Archivierung von Studienunterlagen?
- ↪ Gibt es Erfahrungen mit Inspektoren & Audits zur elektronischen Archivierung?
- ↪ Klinken as Partner – welche Bedeutung hat die Archivierungskompetenz der Prüfzentren für die Industrie ?
- ↪ Welche Entwicklungen & Erfahrungen gibt es inzwischen *in praxi* bei der Nutzung von CDISC ODM zur Datenarchivierung?



Rechtsgutachten zur Archivierung:

Autoren: Dierks / Geis

(2007, bearb. 2009)

zum freien Download auf der  
Webseite der TMF



### Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung



#### Rechtsgutachten zur elektronischen Aufbewahrung von Dokumenten und Dateien im Rahmen klinischer Prüfungen

Rechtsgutachten zur elektronischen Aufbewahrung von Dokumenten und Dateien im Rahmen klinischer Prüfungen. Seit 2008 kostenfrei im Downloadbereich der TMF-Website verfügbar. Dient vorbereitend einer weitergehenden Klärung rechtskonformer und kostengünstiger Archivierungslösungen für die klinische Forschung in Deutschland.

Download | © | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P042011

Produkt-Nr. P042011

<http://www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht/tabid/107/ctl/ArticleView/mid/807/articleId/2/P052011.aspx>

## Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung

im Auftrag der

Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF)



Version 1.0

TMF-Produktnummer: P042011

### A) Einleitung (Seiten A1 – A11)

Auszug aus dem Pflichtenheft zur Gutachtenvergabe

### B) Teilgutachten (Seiten B1 – B51)

Grundlegende Rechtsfragen zur elektronischen Aufbewahrung von Dokumenten und Dateien

Gutachter: Dr. Ivo Geis, Hamburg

Reviewer: Prof. Dr. Roßnagel, Universität Kassel

### C) Teilgutachten (Seiten C1 – C89)

Spezifische Rechtsfragen zur elektronischen Aufbewahrung von Dokumenten und Dateien in klinischen Studien

Gutachter: Prof. Dr. Dr. Christian Dierks, Dierks + Bohle Rechtsanwälte, Berlin

Reviewer: Claus Burgardt, Anwaltskanzlei Sträter, Bonn / Prof. Dr. Roßnagel, Universität Kassel

© Lizenzbedingungen und Copyright für Gutachten und Berichte der TMF: Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Änderungen sind nicht zulässig. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung und Weiterleitung ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine andere lautende Vereinbarung mit der TMF besteht. Aus Gründen der Qualitätssicherung und Transparenz bezüglich Verbreitung und Nutzung der TMF-Ergebnisse erfolgt die weitergehende Verbreitung ausschließlich über die TMF-Website oder die Geschäftsstelle der TMF.

Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V., Neustädtische Kirchstr. 6, 10117 Berlin / Tel. 030 31011950 / info@tmf-ev.de