

Elektronische Archivierung als strategische Aufgabe

**Elektronische Archivierung als strategische Aufgabe:
Bedarfsanalyse und Problemfelder in der klinischen Forschung**

Wolfgang Kuchinke (1) , Mathias Freudigmann (2) , Anke Häber (3) , Ulrich Sax (4) , Jens Kotsch (5) und Sebastian Semler (2)

- 1) Koordinierungszentrum für Klinische Studien, Heinrich Heine-Universität, Düsseldorf
- 2) TMF e.V., Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V., Berlin
- 3) Fachbereich Physikalische Technik/Informatik, Westsächsische Hochschule, Zwickau
- 4) Kompetenznetz Angeborene Herzfehler, CIOffice Forschungsnetze, Göttingen
- 5) Koordinierungszentrum für Klinische Studien, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Halle

In der klinischen Forschung bedeutet Archivierung die lang dauernde Aufbewahrung der Studiendokumentation nach der Beendigung oder dem Abbruch der klinischen Studie. Zur Zeit noch überwiegend papierbasiert, stellt sie zunehmend eine Herausforderung für die Forschung dar. Da durch den Einsatz von EDC (Electronic Data Capture)-Systemen mehr und mehr Daten bereits bei ihrer Erfassung in klinischen Prüfungen in digitaler Form anfallen, ist es notwendig, über eine digitale Archivierung im Kontext der klinischen Forschung nachzudenken. Konkurrierende Standards und kurze Lebenszyklen der eingesetzten Technologien machen es notwendig, langfristige Konzepte zur digitalen Archivierung zu erarbeiten. Um akademische Forschungsinstitutionen auf eine einheitliche und nachhaltige elektronische Archivierung ihrer klinischen Forschungsdaten und Dokumente vorzubereiten und ihnen zu ermöglichen, effektiver ihren Archivierungspflichten für elektronische Studiendokumente nachzukommen, wurde das Projekt „Archivierung“ von der TMF e.V. (Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze)[1] initiiert, dessen erste Ergebnisse hier vorgestellt werden. Die Evaluation des „State of the Art“ der digitalen Archivierung zeigte, dass es bereits global existierende und eingesetzte Standards gibt, sowohl für Technologien als auch für Archivierungsformate. Die relevanten Formate lassen sich dabei in zwei Gruppen einteilen: konventionelle Formate (TIFF und PDF, bzw. PDF-A) und XML als neuer Archivierungsformat. Unsere Untersuchung des Bedarfs nach elektronischer Archivierung in den Verbänden der TMF ergab, dass häufig noch nicht die Notwendigkeit einer Archivierung von Studiendaten gesehen wird. Trotzdem konnte ein Bedarf nach elektronischer Archivierung vieler Studiendokumente bei der Mehrzahl der Verbände festgestellt werden. Die befragten Institutionen wurden mit vielfältigen Problemfeldern bei der elektronischen Archivierung von Forschungsdaten konfrontiert. Für die Erarbeitung eines Archivierungskonzeptes im akademischen Bereich ist somit eine wesentliche Voraussetzung, dass die strategische Bedeutung der elektronischen Archivierung in der klinischen Forschung überhaupt erst auf Leitungsebene (Anwendungsbereich und Ressourcen) geklärt wird. Problematik und Fragestellung

Elektronische Rohdaten in klinischen Studien

Der Anteil an elektronischen Rohdaten wird eine immer größere Bedeutung in der klinischen Forschung einnehmen und damit auch für die Archivierung immer wichtiger werden. Da in Zukunft auch Patientendaten aus Krankenhausinformationssystemen, Klinikinformationssystemen und mobilen Patiententagebüchern für die klinische Forschung genutzt werden sollen, muss das Thema Archivierung auch den Stand der Diskussion in der Versorgung berücksichtigen [2] und hier insbesondere die aktuellen Möglichkeiten der beweiskräftigen elektronischen Archivierung von Patientenakten und anderen Krankenhausunterlagen [3].

Rechtliche Grundlagen Im Gegensatz zu anderen Aspekten von Good Clinical Practice (GCP) ist der letzte Schritt bei der Durchführung klinischer Forschung, die Archivierung von elektronischen klinischen Studiendokumenten, im akademischen Forschungsbereich im allgemeinen und damit auch in den Verbänden der TMF e.V. relativ unbedacht geblieben. Dabei kann sich eine regelwidrige oder fehlerhafte Archivierung leicht als erhebliche Kostenfalle herausstellen. Für die klinischen Studiendaten gelten die behördlichen Regeln des Arzneimittelgesetzes (AMG) [4] und Good Clinical Practice (GCP) [5]; für digitale Studiendokumente zusätzlich 21 CFR Part 11 [6], FDA Guidance for Industry -Computerized Systems Used in Clinical Trials [7], EU Annex 11 [8] und eventuell das Digitale Signaturgesetz [10]. Mit der 12. Novelle des AMG sind erhöhte Anforderungen an den Prüfarzt/Sponsor auch für den Bereich der Archivierung gestellt worden [11, 12, 13]. Es besteht für klinische Studien die Notwendigkeit der Archivierung ...

Dokumentinformationen zum Volltext-Download

Â

Titel:

Elektronische Archivierung als strategische Aufgabe:

Bedarfsanalyse und Problemfelder in der klinischen Forschung

Artikel ist erschienen in:

Telemedizinführer Deutschland, Ausgabe 2008

Kontakt/Autor(en): Wolfgang Kuchinke

KKS DÃ¼sseldorf
Heinrich-Heine UniversitÃ¤t
DÃ¼sseldorf
UniversitÃ¤tsklinikum Geb.12.46
Moorenstr.5
40225 DÃ¼sseldorf
Tel.:+49 (0)2 11 /8 11 61 42
Fax:+49 (0)2 11 /8 11 97 02
wolfgang.kuchinke@med.uni-duesseldorf.de

Seitenzahl:

8,5 Sonstiges:

5 Abb./ 2 Tab. Dateityp/ -grÃ¶ÃŸe: PDF /Â 2,36 MBÂ Click&Buy-PreisÂ inÂ Euro: 0,50

Â Rechtlicher Hinweis:

Ein Herunterladen des Dokuments ist ausschlieÃŸlichÂ zum persÃ¶nlichen Gebrauch erlaubt. Jede Art der Weiterverbreitung oder Weiterverarbeitung ist untersagt. Â

Hier gehts zum Click&Buy-Download...Â Allgemeine Infos zu Click&Buy finden Sie hier... Â