


POLCR

Dokumentacja źródłowa
wymogi, praktyka, współpraca

Przemysław Grochowski

20 września 2019

POLCR



EVERYTHING SHOULD BE AS SIMPLE AS POSSIBLE,
BUT NOT SIMPLER.

ALBERT EINSTEIN

POLCR

5.18 Monitorowanie
5.18.1 Cel
Celem monitorowania badania jest ustalenie, czy:

- a) chronione są prawa i dobro osób badanych
- b) zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych
- c) badanie jest prowadzone zgodnie z zaakceptowanym protokołem, zaakceptowanymi zmianami do protokołu, zasadami *GCP* i obowiązującymi przepisami.

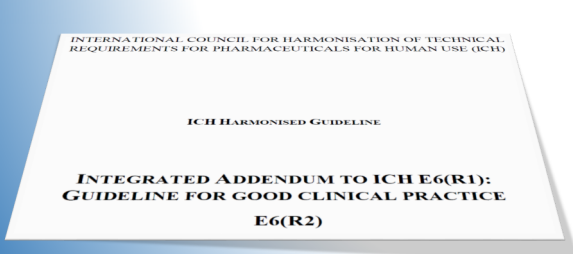
POLCR

Plan Spotkania

- Akty prawne i wymogi
- Dokumentacja medyczna vs badaniowa vs źródłowa
- Monitorowanie dokumentacji
- Rodzaje dokumentacji, potencjalne problemy i sposoby monitorowania
- Co może pójść nie tak?

POLCR

Akty prawne



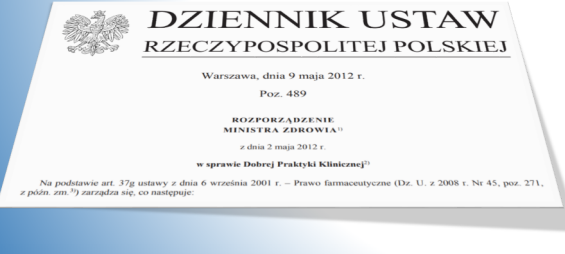
INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH)

ICH HARMONISED GUIDELINE

**INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1):
GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE
E6(R2)**

POLCR

Akty prawne



**DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

Warszawa, dnia 9 maja 2012 r.
Poz. 489

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2 maja 2012 r.
w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej²⁾

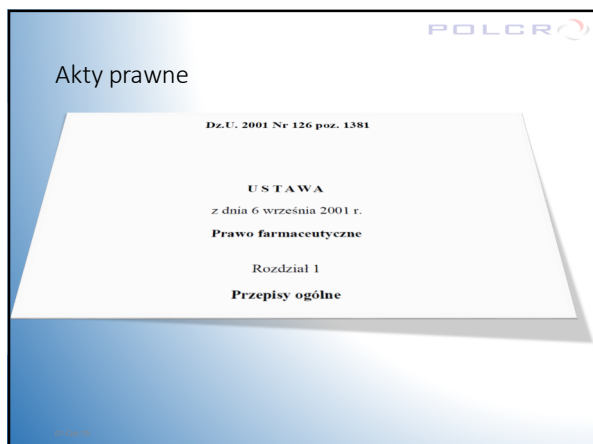
Na podstawie art. 17g ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

Akty prawne

Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381

U S T A W A
z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne

Rozdział 1
Przepisy ogólne



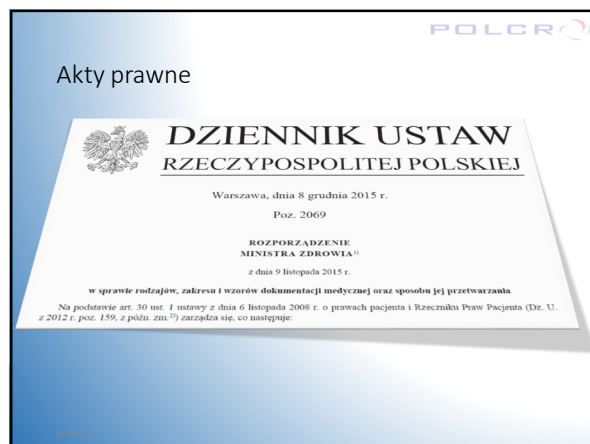
Akty prawne

**DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

Warszawa, dnia 8 grudnia 2015 r.
Poz. 2069

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**
z dnia 9 listopada 2015 r.
w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania

Na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm.²⁾) zaciąga się, co następuje:

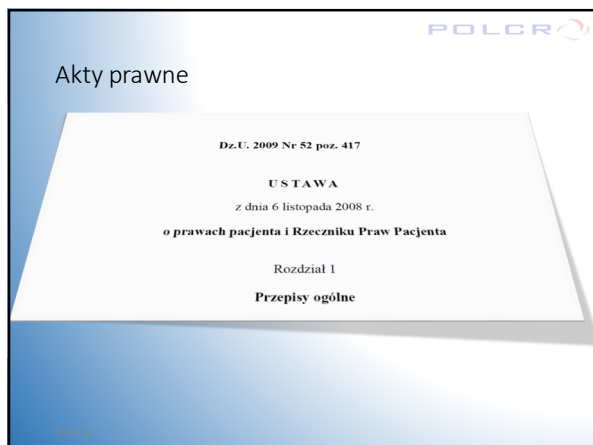


Akty prawne

Dz.U. 2009 Nr 52 poz. 417

U S T A W A
z dnia 6 listopada 2008 r.
o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

Rozdział 1
Przepisy ogólne



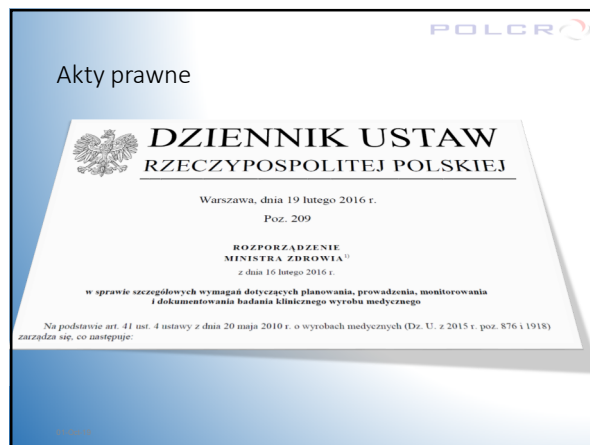
Akty prawne

**DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

Warszawa, dnia 19 lutego 2016 r.
Poz. 209

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**
z dnia 16 lutego 2016 r.
w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego

Na podstawie art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918) zaciąga się, co następuje:

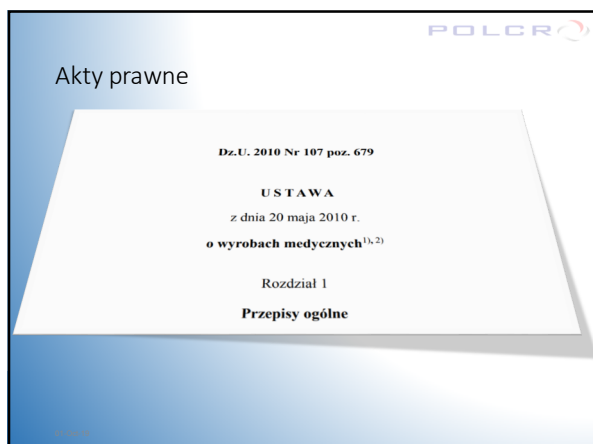


Akty prawne

Dz.U. 2010 Nr 107 poz. 679

U S T A W A
z dnia 20 maja 2010 r.
o wyrobach medycznych^{1), 2)}

Rozdział 1
Przepisy ogólne

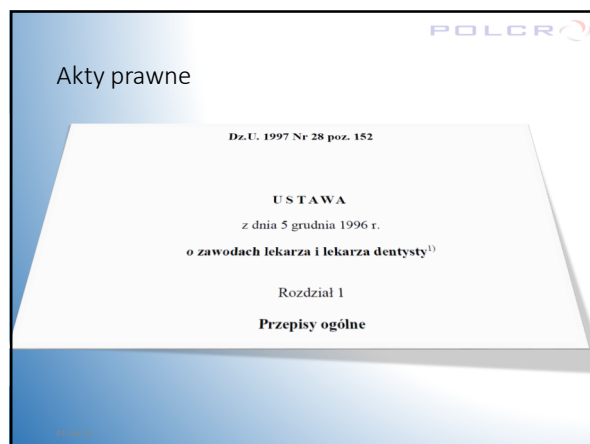


Akty prawne

Dz.U. 1997 Nr 28 poz. 152

U S T A W A
z dnia 5 grudnia 1996 r.
o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹⁾

Rozdział 1
Przepisy ogólne



POLCR

Akty prawne

Dz. U. 2011 Nr 112 poz. 654

U S T A W A
z dnia 15 kwietnia 2011 r.
o działalności leczniczej¹⁾

DZIAŁ I
Przepisy ogólne

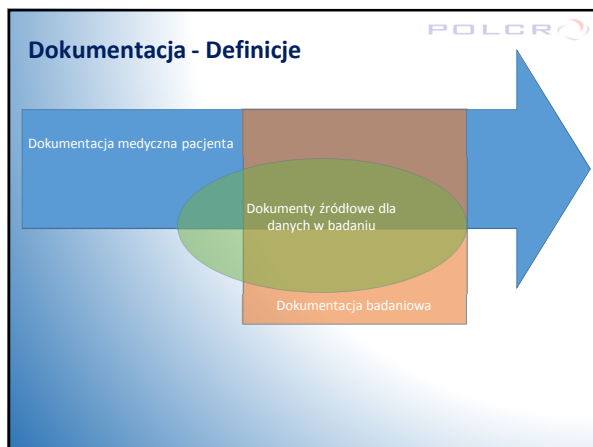
POLCR

Akty prawne

Dz. U. 2011 Nr 113 poz. 657

U S T A W A
z dnia 28 kwietnia 2011 r.
o systemie informacji w ochronie zdrowia

Rozdział I
Przepisy ogólne



POLCR

Dokumentacja Medyczna

Dokumentacja medyczna pacjenta:
Zawiera dane i informacje medyczne odnoszące się do stanu zdrowia pacjenta lub udzielonych mu świadczeń zdrowotnych, gromadzone i udostępniane na zasadach określonych w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

POLCR

Dokumentacja Medyczna

- Indywidualna
- Zbiorcza
- Wewnętrzna
- Zewnętrzna

POLCR

Dokumentacja Źródłowa

I.51 Source Data
All information in original records and certified copies of original records of clinical findings, observations, or other activities in a clinical trial necessary for the reconstruction and evaluation of the trial. Source data are contained in source documents (original records or certified copies).

I.52 Source Documents
Original documents, data, and records (e.g., hospital records, clinical and office charts, laboratory notes, memoranda, subjects' diaries or evaluation checklists, pharmacy dispensing records, recorded data from automated instruments, copies or transcriptions certified after verification as being accurate copies, microfiches, photographic negatives, microfilm or magnetic media, x-rays, subject files, and records kept at the pharmacy, at the laboratories and at medico-technical departments involved in the clinical trial).

Indywidualna dokumentacja medyczna pacjenta

Dokument źródłowy

Dokumentacja Badania Klinicznego VS Dokumentacja Medyczna

RDA:

6. W przypadku prowadzenia dokumentacji w postaci papierowej wyniki badań diagnostycznych lub konsultacji, o których mowa w ust. 4 pkt 6 i 7, dołącza się do historii choroby w formie oryginału albo kopii bądź zamieszcza się w niej **ich dokładny opis**.

7. Do historii choroby i choroby dołącza się **listę dla procesu diagnostycznego, leczniczego lub pielęgnacyjnego** dokumentację medyczną udostępnioną przez pacjenta, w szczególności karty informacyjne z leczenia szpitalnego.

To ośrodek określa co stanowi jego dokumentację medyczną

ICH E6 (R2) GCP 4.9

- **Badacz zapewnia:** dokładność, kompletność, czytelność i aktualność danych zgłaszanych sponsorowi w CRF
- **Zmiany w danych źródłowych:** identyfikowalne, z możliwością odczytu oryginalnego wpisu (audit trail) – dane w formie pisemnej i elektronicznej
- **Poprawki w CRF:** datowane, parafowane (wg wskazówek sponsora)
- **Obowiązek badacza/ośrodka** – przechowywanie dokumentów badania
- **Niezbędne dokumenty** - powinny być przechowywane przez co najmniej 2 lata po ostatnim zatwierdzeniu wniosku o dopuszczenie do obrotu w regionach ICH albo po zaprzestaniu prac na rozwoju produktu. Jest odpowiedzialnością sponsora poinformować badacza o ustaniu konieczności przechowywania dokumentów.

ICH E6 (R2) GCP – nowe wymogi

4.9.0 The investigator/institution should maintain adequate and accurate source documents and trial records that include all pertinent observations on each of the site's trial subjects. Source data should be attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete. Changes to source data should be traceable, should not obscure the original entry, and should be explained if necessary (e.g., via an audit trail).

2.10 All clinical trial information should be recorded, handled, and stored in a way that allows its accurate reporting, interpretation and verification.

ADDENDUM
This principle applies to all records referenced in this guideline, irrespective of the type of media used.

ADDENDUM
1.63 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.

When a copy is used to replace an original document (e.g., source documents, CRF), the copy should fulfill the requirements for certified copies.

ADDENDUM
The sponsor and investigator/institution should maintain a record of the location(s) of their respective essential documents including source documents. The storage system used during the trial and for archiving (irrespective of the type of media used) should provide for document identification, version history, search, and retrieval.

Dokumentacja Medyczna - Prowadzenie

UPPiRPP
Prawo pacjenta do dokumentacji medycznej

Art. 23.
1. Pacjent ma prawo do dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej jego stanu zdrowia oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych.
2. Dane zawarte w dokumentacji medycznej podlegają ochronie określonej w niniejszej ustawie oraz w przepisach odrębnych.

Art. 24.
1. W celu realizacji prawa, o którym mowa w art. 23 ust. 1, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych **jest obowiązany prowadzić, przechowywać i udostępniać dokumentację medyczną** w sposób określony w niniejszym rozdziale oraz w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a także **zapewnić ochronę danych** zawartych w tej dokumentacji.

Dokumentacja Medyczna - Prowadzenie

RDPK
§ 4. Do obowiązków badacza należy:
10) **prowadzenie dokumentacji** związanej z prowadzonym badaniem klinicznym **oraz jej udostępnianie** podmiotom upoważnionym do wglądu w nią;

UZLiLD, Art. 41.
1. Lekarz ma obowiązek prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta.
2. Sposób prowadzenia i udostępniania dokumentacji medycznej przez lekarza określają przepisy ustawy z dnia 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Dokumentacja Medyczna - Prowadzenie

RDM

§ 1. Dokumentacja medyczna, zwana dalej "dokumentacją", jest prowadzona w postaci elektronicznej **lub** w postaci papierowej.

§ 4. 1. **Wpisu w dokumentacji dokonuje się niezwłocznie** po udzieleniu świadczenia zdrowotnego, w sposób czytelny i w porządku chronologicznym

§ 4. 3. Wpis dokonany w dokumentacji **nie może być z niej usunięty**, a jeżeli został **dokonyany błędnie**, zamieszcza się przy nim adnotację o przyczynie błędu oraz datę i oznaczenie osoby dokonującej adnotacji, zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 3

Dokumentacja Medyczna - Prowadzenie

RDM

§ 4. 2. **Każdy wpis w dokumentacji opatruje się oznaczeniem osoby dokonującej wpisu**, zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 3.

- § 10. 1. 3) **oznaczenie osoby udzielającej świadczeń** zdrowotnych oraz kierującej na badanie, konsultację lub leczenie:
 - a) nazwisko i imię,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu - w przypadku lekarza, pielęgniarki i położnej,
 - e) podpis,
- 4) **datę dokonania wpisu;**

Dokumentacja Medyczna - Prowadzenie

RDM

- § 10. 1. Dokumentacja indywidualna, jeżeli przepisy rozporządzenia nie stanowią inaczej, zawiera:
 - 1) **oznaczenie podmiotu:**
 - nazwę, kod identyfikacyjny, adres, nazwę komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych;
 - 2) **oznaczenie pacjenta**, zgodnie z art. 25 pkt 1 ustawy;
- § 5. **Strony** w dokumentacji prowadzonej w postaci papierowej **są numerowane** i stanowią chronologicznie uporządkowaną całość. W przypadku sporządzenia wydruku z dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej, **strony wydruku są numerowane**.
- § 6. 1. **Każdą stronę** dokumentacji indywidualnej prowadzonej w postaci papierowej oznacza się co najmniej **imieniem i nazwiskiem pacjenta**

Dokumentacja Medyczna - Prowadzenie

UPPIRPP Art. 25

Dokumentacja medyczna zawiera co najmniej:

- 1) **oznaczenie pacjenta**, pozwalające na ustalenie jego tożsamości:
 - a) nazwisko i imię (imiona),
 - b) datę urodzenia,
 - c) oznaczenie pki,
 - d) adres miejsca zamieszkania,
 - e) numer PESEL [...]
 - f) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody - nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania;
- 2) **oznaczenie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych** ze wskazaniem komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych;
- 3) **opis stanu zdrowia pacjenta** lub udzielonych mu świadczeń zdrowotnych;
- 4) **datę sporządzenia**

Dokumentacja Medyczna - Prowadzenie

RDM

- § 10. 1. 5) **informacje** dot. stanu zdrowia i choroby oraz procesu diagn., leczniczego, pielęgnacyjnego lub rehab., w szczególności:
 - a) **opis udzielonych świadczeń zdrowotnych**,
 - b) rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego, urazu...
 - c) **zalecenia**,
 - d) informacje o wydanych orzeczeniach, zaświadczeniach, ...
 - e) informacje o produktach leczniczych, wraz z dawkowaniem, ... zapisanych pacjentowi na receptach;
- 6) **inne informacje wynikające z odrębnych przepisów.**

Dokumentacja Medyczna - Prowadzenie

RDM

§ 15. 1. Do historii choroby dołącza się dokumenty dodatkowe, w szczególności:

- 1) kartę indywidualnej opieki pielęgniarskiej;
- 2) kartę indywidualnej opieki prowadzonej przez położną;
- 3) kartę obserwacji lub kartę obserwacji porodu;
- 4) kartę gorączkową;
- 5) kartę zleceń lekarskich;
- 6) kartę przebiegu znieczulenia;
- 7) kartę zabiegów fizjoterapeutycznych;
- 8) kartę medycznych czynności ratunkowych, w przypadku, o którym mowa w § 50 ust. 2;
- 9) kartę informacyjną z leczenia szpitalnego, dołączaną po wypisaniu pacjenta ze szpitala;
- 10) **wyniki badań diagnostycznych wraz z opisem, jeżeli nie zostały wpisane w historii choroby;**
- 11) **wyniki konsultacji, jeżeli nie zostały wpisane w historii choroby;**
- 12) **protokół operacyjny, jeżeli była wykonana operacja;**
- 13) **okolooperacyjną kartę kontrolną.**

Dokumentacja Medyczna - Prowadzenie

RDM

POLCR

Rozdział 9

Szczegółne wymagania dotyczące dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej

§ 80. Dokumentacja może być prowadzona w postaci elektronicznej, pod warunkiem prowadzenia jej w systemie teleinformatycznym zapewniającym:

- 1) zabezpieczenie dokumentacji przed uszkodzeniem lub utratą;
- 2) integralność treści dokumentacji i metadanych polegającą na zabezpieczeniu przed wprowadzaniem zmian, z wyjątkiem zmian wprowadzanych w ramach ustalonych i udokumentowanych procedur;
- 3) stały dostęp do dokumentacji dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych;
- 4) identyfikację osoby dokonującej wpisu oraz osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych i dokumentowanie dokonywanych przez te osoby zmian w dokumentacji i metadanych;
- 5) przyporządkowanie cech informacyjnych dla odpowiednich rodzajów dokumentacji, zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 3;
- 6) udostępnienie, w tym przez eksport w postaci elektronicznej dokumentacji albo części dokumentacji będącej formą dokumentacji określonej w rozporządzeniu, w formacie, w którym jest ona przetwarzana (XML albo PDF);
- 7) eksport całości danych w formacie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 13 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 8) funkcjonalność wydruku dokumentacji.

Dokumentacja Medyczna - Prowadzenie

POLCR

Dokumentacja medyczna pacjenta jest własnością podmiotu leczniczego, w którym powstaje

Sponsor badania i/lub protokół badania mogą definiować wymagania odnośnie prowadzenia dokumentacji źródłowej

Dokumentacja Medyczna - Udostępnianie

UPPiRPP

POLCR

Rozdział 7. Prawo pacjenta do dokumentacji medycznej

Art. 26.

1. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych **udostępnia dokumentację medyczną pacjentowi** lub jego przedstawicielowi ustawowemu, **bądź osobie upoważnionej przez pacjenta.**

2. Po śmierci pacjenta dokumentacja medyczna jest udostępniana osobie upoważnionej przez pacjenta za życia lub osobie, która w chwili zgonu pacjenta była jego przedstawicielem ustawowym. Dokumentacja medyczna jest udostępniana także osobie bliskiej, chyba że udostępnieniu sprzeciwi się inna osoba bliska lub sprzeciwił się temu pacjent za życia

Dokumentacja Medyczna - Udostępnianie

POLCR

UPPiRPP Art. 26. 3.

Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną również:

- 1) **podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych**, jeżeli dokumentacja ta jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych [...]

Dokumentacja Medyczna - Udostępnianie

UPPRPP

POLCR

Art. 27.

1. Dokumentacja medyczna jest udostępniana:
 - 1) do wglądu, w tym także do baz danych w zakresie ochrony zdrowia, w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych, z wyłączeniem medycznych czynności ratunkowych, albo w siedzibie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, z zapewnieniem pacjentowi lub innym uprawnionym organom lub podmiotom możliwości sporządzenia notatek lub zdjęć;
 - 2) przez sporządzenie jej wyciągu, odpisu, kopii lub wydruku;
 - 3) przez wydanie oryginału za potwierdzeniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu, na żądanie organów władzy publicznej albo sądów powszechnych, a także w przypadku gdy zwłoka w wydaniu dokumentacji mogłaby spowodować zagrożenie życia lub zdrowia pacjenta;
 - 4) za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej;
 - 5) na informatycznym nośniku danych.

Dokumentacja Medyczna - Udostępnianie

UPPRPP

POLCR

Art. 27.

4. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych **prowadzi wykaz** zawierający następujące informacje dotyczące udostępnianej dokumentacji medycznej:

- 1) imię (imiona) i nazwisko pacjenta, którego dotyczy dokumentacja medyczna;
- 2) sposób udostępnienia dokumentacji medycznej;
- 3) zakres udostępnionej dokumentacji medycznej;
- 4) imię (imiona) i nazwisko osoby innej niż pacjent, której została udostępniona dokumentacja medyczna, a w przypadkach, o których mowa w art. 26 ust. 3 i 4, także nazwę uprawnionego organu lub podmiotu;
- 5) imię (imiona) i nazwisko oraz podpis osoby, która udostępniła dokumentację medyczną;
- 6) datę udostępnienia dokumentacji medycznej.

Dokumentacja Medyczna - Udostępnianie

§ 83. 3.

W przypadku gdy dokumentacja prowadzona w postaci elektronicznej jest udostępniana w postaci papierowych wydruków, osoba upoważniona przez podmiot **potwierdza ich zgodność z dokumentacją w postaci elektronicznej i opatruje swoim oznaczeniem**. Dokumentacja wydrukowana powinna umożliwiać identyfikację osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych.

Dokumentacja - Przechowywanie

- UPF, Art. 37ra.
- Sponsor i badacz są obowiązani do przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego przez okres **5 lat** od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, chyba że umowa między sponsorem a badaczem przewiduje dłuższy okres.

Dokumentacja - Przechowywanie

UPPIRPP,

- Rozdział 7. Prawo pacjenta do dokumentacji medycznej
- Art. 29. 1. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych **przechowuje dokumentację medyczną** przez okres **20 lat**, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu....

Monitorowanie

- Po co?
- Co to znaczy monitorować dokumentację?
 - SDV vs SDR
- Jak?

Weryfikacja danych źródłowych (SDV)

Upewnienie się, że pacjent istnieje i spełnia kryteria włączenia	Ocena, czy zebrane dane są wiarygodne, spójne i kompletne, oraz pozwalają na pełną rekonstrukcję badania
Cele SDV:	
Wykazanie, że sponsor, badacz i CRO działają wg protokołu, GCP i pozostałych wymagań (prawnych, badaniowych)	Zapewnienie sponsora oraz Władze Regulatorowej, iż dane zezwalają na ich dalsze użycie (np. do rejestracji leku)

Monitorowanie

- RO ZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA
- z dnia 16 lutego 2016 r.
- w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego
- § 6. 1. Monitorujący badanie kliniczne weryfikuje i sprawdza, czy:
 - 1) badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z protokołem i każde odstępstwo od protokołu zostało **udokumentowane** i zgłoszone sponsorowi;
 - 2) badany wyrób jest używany zgodnie z protokołem i wszystkie dokonane modyfikacje w tym zakresie zostały zgłoszone sponsorowi;
 - 3) badacz kliniczny ma zapewnione środki do prowadzenia badania klinicznego;
 - 4) od każdego uczestnika badania w czasie rekrutacji i przed rozpoczęciem jakichkolwiek procedur uzyskano podpisaną i właściwie datowaną świadomą zgodę;
 - 5) **dokumenty źródłowe** inne zapisy pochodzące z badania klinicznego są dokładne, kompletne, aktualne i właściwie przechowywane;
 - 6) dane w karcie obserwacji klinicznej są kompletne, wpisane we właściwym czasie oraz zgodnie z **dokumentami źródłowymi**;
 - 7) są przestrzegane procedury **rejestrowania** oraz powiadamiania sponsora o niepożądanych zdarzeniach i działaniach niepożądanych badanego wyrobu;
 - 8) jest prowadzona **ewidencja** pozwalająca na identyfikację badanego wyrobu;
 - 9) są prowadzone i **dokumentowane** czynności związane z utrzymaniem i wzorcowaniem wyposażenia do prowadzenia badania klinicznego;
 - 10) wycofanie lub nieprzydatność uczestnika badania **udokumentowano**, przedyskutowano z badaczem klinicznym i zgłoszono sponsorowi do oceny;
 - 11) wnioski dotyczące braku zgodności lub potrzebnych modyfikacji zostały omówione z badaczem klinicznym i przedstawione sponsorowi w **pisemnym** sprawozdaniu monitorującego badanie kliniczne.

POLCR

Weryfikacja Danych Źródłowych (SDV)

- Porównanie danych w CRF z informacją zawartą w danych źródłowych
- Szczególne rodzaje SDV: zredukowana i ukierunkowana
- **SDR – Source Documentation Review**

POLCR

Weryfikacja Danych Źródłowych - Zredukowana

- SDV co drugi pacjent/co trzeci z czterech pacjentów w ośrodku
- SDV niektóre strony CRF dla wszystkich pacjentów
- SDV pewien % pierwszych pacjentów, a następnie na podstawie oceny częstości występowania zapytań (queries)
- **Oszczędność dla sponsora**
- **Potencjalnie wyższy poziom błędów zebranych i brakujących danych – konieczna ocena i monitorowanie ryzyka w trakcie całego badania**

POLCR

Weryfikacja Danych Źródłowych – Ukierunkowana Targeted SDV

- SDV tylko pewien procent danych,
np.
100% SDV dla danych krytycznych,
100% SDV dla wszystkich danych w zakresie bezpieczeństwa,
25% SDV dla pozostałych
- TSDV umożliwia wybranie określonych danych do weryfikacji w przypadku konkretnych badań, grup pacjentów i ośrodków
- Skupienie się na krytycznych danych oraz na działaniach i procedurach badania opartych na ryzyku.

POLCR

Monitorowanie

- **Skąd wiemy co, gdzie i jak w naszym ośrodku?**
- Ustalamy **rodzaj dokumentacji i proces** jej tworzenia
- Konieczna **Identyfikacja i lokalizacja** dokumentów źródłowych
- Co dokumentujemy – procesy, procedury, kryteria (**jasno przedstawione wymogi** Sponsora znane Monitorowi i Badaczom)

ADDENDUM
The sponsor and investigator/institution should maintain a record of the location(s) of their respective essential documents including source documents. The storage system used during the trial and for archiving (irrespective of the type of media used) should provide for document identification, version history, search, and retrieval.

POLCR

Monitorowanie

- Jak monitorować dokumentację papierową?.. A jak elektroniczną?
- Jak zapobiegać potencjalnym problemom?
- A co z szablonami (templates)? ☺
- Jak efektywnie korygować błędy, niedociągnięcia, odstępstwa?

POLCR

Dokumentacja Medyczna

- **Papierowa**
 - **przewadzona odręcznie**
Popularna, prowadzona prawidłowo jest wygodna i odzwierciedla sam proces dokumentowania
problem – czytelność
 - **Pisana komputerowo poza walidowanym systemem**
Uzycie edytorów tekstu – wzrasta czytelność, tekst jest dokumentacją med. po wydrukowaniu i podpisaniu przez autora;
problem – copy/paste, trudny do odtworzenia proces powstawania/weryfikowania, częsty zapis plików roboczych poza walidowanym systemem przechowywania danych
 - **Szablony**
- **Elektroniczna**
Bardzo dokładne śledzenie autorstwa i chronologii zapisów. Jako pierwotne źródło system dokumentacji elektronicznej powinien być podstawą weryfikacji danych.
problem – ograniczenia systemowe w zapewnieniu wszechstronnego dostępu monitora (read-only i tylko do danych pacjentów objętych badaniem), często brak możliwości łatwej adaptacji szablonu wizyty na potrzeby badania

Dokumentacja Źródłowa - Szablony

Kto może być autorem szablonu dokumentacji?
Kto i w jakim zakresie powinien go przejrzeć i zatwierdzić?

Prawidłowo sporządzony szablon może **ułatwiać i porządkować wykonywanie procedur i zbieranie danych** w badaniu klinicznym „podpowiadając” konieczność wykonania i kolejność procedur, pytania wywiadu, dane potrzebne do CRF lub weryfikacji kryteriów etc.

Szablon powinien zostać tak przygotowany, aby w prosty sposób na jego podstawie można było odtworzyć przebieg zdarzeń podczas wizyty, określić jasno kto i kiedy wykonał dane procedury i dokonał wpisów, a w konsekwencji określić przebieg badania klinicznego zapewniając dokumentowanie faktycznych czynności i procedur zgodnie z ich prawdziwym indywidualnym przebiegiem.

Powinien być czytelny dla zainteresowanych stron i zgodny z wymogami prawnymi.

Dokumentacja Źródłowa - Szablony

Problemy:
Błędy przygotowania szablonów:

- szablon indukuje błędne procesy lub nie opisuje ich prawidłowo
- brak miejsca na komentarze, opisy, odstępstwa, rozwinięcie, uwzględnienie indywidualnych warunków
- domyślny obszerny i szczegółowy tekst (nieadekwatny dla każdego uczestnika badania)
- niewzględnianie szczególnych zdarzeń (np. re-consent wraz z dokładnym opisem)
- brak oznaczenia wersji
- brak aktualizacji (np. przy amendmentach)


Wątpliwe autorstwo lub współczesność wpisów

Błędy przy używaniu (nawet tych dobrze przygotowanych) szablonów:

- braki wpisów i zaznaczeń w wydzielonych miejscach
- brak potwierdzenia autoryzacji wpisów
- brak komentarzy

Szablon dokumentacji **medycznej** nie powinien zawierać fragmentów Protokołu w postaci np. dosłownej kopii kryteriów włączenia i wyłączenia.

Najczęstsze błędy prowadzenia dokumentacji medycznej/źródłowej

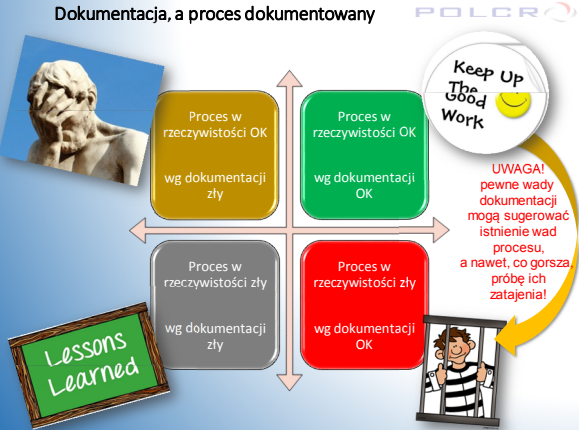


Przykłady błędów w dokumentacji

Nieadekwatne dokumentowanie Procesów



Dokumentacja, a proces dokumentowany




UWAGA! pewne wady dokumentacji mogą sugerować istnienie wad procesu, a nawet, co gorsza próbę ich zatajenia!


Przykłady błędów w dokumentacji

Najczęstsze uchybienia wg NFZ i NIK:


- Nieczytelne wpisy
- Niechronologiczne oraz niesystematyczne wpisy.
- Brak wpisów dokumentujących przeprowadzenie wywiadu z pacjentem.
- Brak numeracji stron.
- Niewłaściwe poprawianie błędów.
- Błędne oznaczenie pacjenta lub placówki.
- Niekompletność wpisów, np. brak oświadczeń pacjenta.
- Brak załączonych wyników badań diagnostycznych oraz postawionej diagnozy.
- Ujawnianie świadczeń nieudzielonych danemu pacjentowi.
- Dokonywanie wpisów do dokumentacji z datą wsteczną.

Przykłady błędów w dokumentacji 


- ❖ Brak właściwego udokumentowania procesu pozyskania świadomej zgody
- ❖ Brak wystarczającej dokumentacji kryteriów włączenia do badania i brak dowodu ich oceny przed włączeniem uczestnika
- ❖ Niekompletna dokumentacja medyczna pacjenta pokrywająca okres przed włączeniem pacjenta do badania zdefiniowana wymogami protokołu badania
- ❖ Nieprawidłowo pozyskana dokumentacja medyczna spoza ośrodka
- ❖ Brak jasności co dla której danej (np. kryterium) jest zapisem źródłowym
- ❖ Brak dokumentacji zapoznania się z informacjami, dokonania oceny wyników etc
- ❖ Błędnie przygotowane szablony wizyt (narzucony tekst, zamknięte pytania)

Przykłady błędów w dokumentacji 

- ❖ Brak lub niepełne dane dotyczące zdarzeń niepożądanych (czas, ewaluacja)
- ❖ Niewłaściwa kolejność dokumentowania procedur, brak informacji, kto je wykonał i w jakim czasie
- ❖ Uzupełnianie dokumentacji w drugiej kolejności po wypełnieniu CRFu lub brak odpowiadających CRF zapisów w dokumentacji
- ❖ Brak opisu procedur nie ujętych w CRF a wymaganych Protokołem
- ❖ Puste miejsca w dokumentacji medycznej pacjenta (np. na gotowym formularzu) bez wyjaśnienia/skreślenia i komentarza „nie dotyczy”
- ❖ Różne dokumenty źródłowe tego samego pacjenta zawierające przeciwstawne/różne informacje na temat stanu zdrowia pacjenta (np. data urodzenia, waga, parametry życiowe, diagnoza choroby podstawowej, współistniejące leczenie).

Przykłady błędów w dokumentacji 

- ❖ Nieautoryzowane osoby uzupełniające historię choroby pacjenta
- ❖ Oddzielanie „rutynowej” dokumentacji medycznej od „badaniowej”
- ❖ Niewłaściwe raportowanie postępowania z lekiem badanym
- ❖ Niszczenie dokumentacji źródłowej (wyrzucanie notatek)
- ❖ Wolne miejsca pomiędzy opisami kolejnych wizyt
- ❖ Puste pola w szablonach
- ❖ przedstawianie tylko części dokumentacji monitorowi
- ❖ Brak poświadczenia kopii (lub wadliwe poświadczenia)

Przykłady błędów w dokumentacji 

**Błędy nieumyślne
VS
Umyślne zafałszowania**

pojedyncze zafałszowanie
kwestionuje
wiarygodność
całości dokumentacji

Pytania 



przemyslaw.grochowski@iqvia.com