

Dokumentacja medyczna i źródłowa w ośrodku badawczym Jak monitorować?

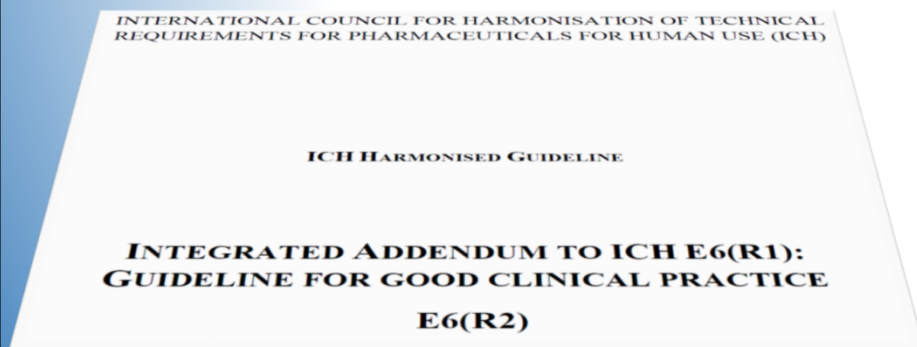
Magdalena Mac
Przemysław Grochowski

26 kwietnia 2018

Plan Spotkania

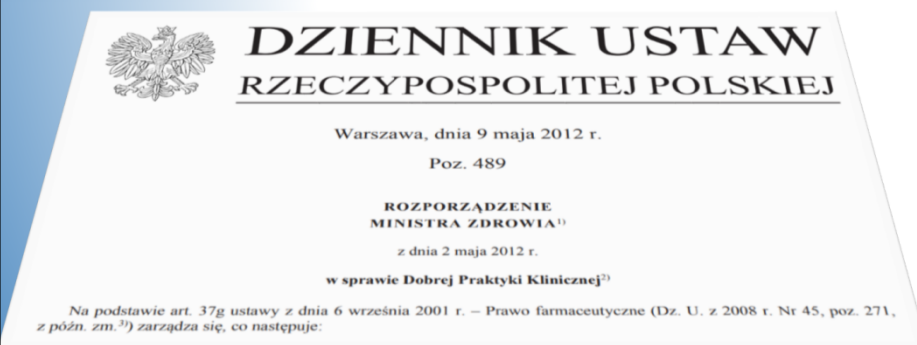
- Akty prawne i wymogi
- Dokumentacja medyczna vs badaniowa vs źródłowa
- Monitorowanie dokumentacji
- Rodzaje dokumentacji, potencjalne problemy i sposoby monitorowania
- Co może pójść nie tak?

Akty prawne



27 Apr 18

Akty prawne



27 Apr 18

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

27 Apr 18

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⁾) zarządza się, co następuje:

27 Apr 18

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

27 Apr 18

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)
zarządza się, co następuje:

27 Apr 18

POLCR 


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

27 Apr 18

POLCR 

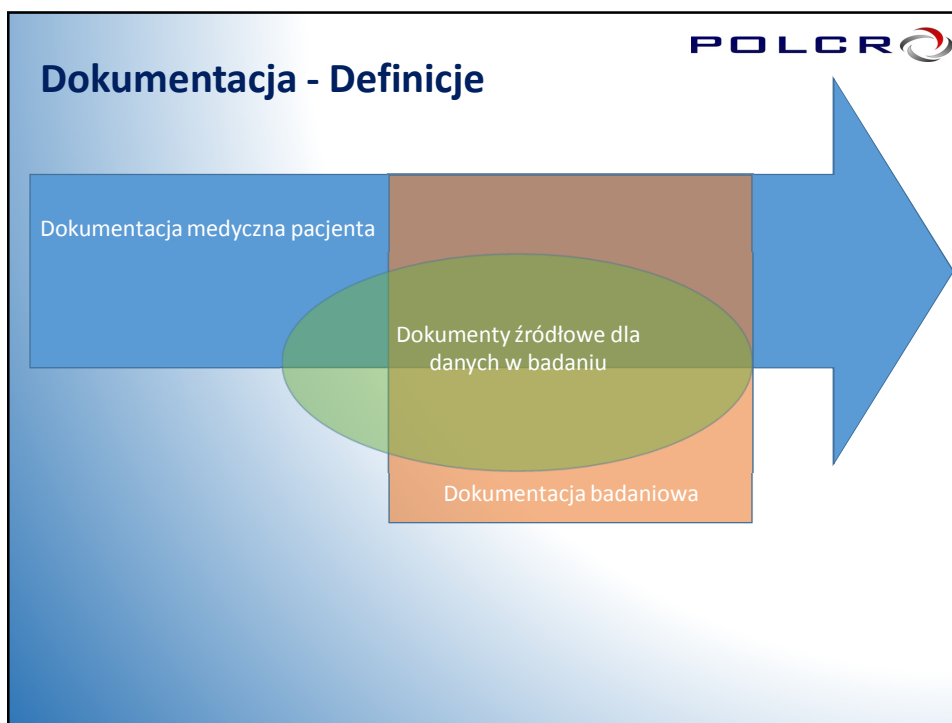
Akty prawne

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

27 Apr 18



Dokumentacja Medyczna

POLCR 

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.

Dokumentacja Medyczna

- Indywidualna
- Zbiorcza

- Wewnętrzna
- Zewnętrzna

Dokumentacja Źródłowa

1.51 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).


1.52 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).

Dokumentacja Badania Klinicznego

VS

Dokumentacja Medyczna






RDM:

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 zdrowia i choroby dołącza się **istotną 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

RDPK
§ 4. Do obowiązków badacza należy:
10) **prowadzenie dokumentacji** związanej z prowadzonym badaniem klinicznym **oraz jej udostępnianie** podmiotom powołanym 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 **dokonany 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 sporządzania 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 płci,
 - 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

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

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, prawo wglądu w dokumentację medyczną ma osoba upoważniona przez pacjenta za życia lub osoba, która w chwili zgonu pacjenta była jego przedstawicielem ustawowym.

Dokumentacja Medyczna - Udostępnianie

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

• **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

§ 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?

27-Apr-18

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 Regulatorowe, 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** i 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 zgodne 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 utrzymywaniem 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.

27-Apr-18

Weryfikacja Danych Źródłowych (SDV)



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

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

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.

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.

27 Apr 18

Monitorowanie



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

27 Apr 18

Dokumentacja Medyczna



• Papierowa

• **prowadzona odręcznie**

Popularna, prowadzona prawidłowo jest wiarygodna i odzwierciedla sam proces dokumentowania
problem – czytelność

• **Pisana komputerowo poza walidowanym systemem**

Użycie 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 właściwego 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)
- nieuwzględnianie szczególnych zdarzeń (np. re-consent wraz z dokładnym opisem)
- brak oznaczenia wersji
- brak aktualizacji (np. przy amendmentach)

Wątpliwe autorstwo lub współczesowość 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

Przykłady błędów w dokumentacji



- ❖ Brak właściwego udokumentowania procesu pozyskania świadomej zgody
- ❖ Niekompletna dokumentacja medyczna pacjenta pokrywająca okres przed włączeniem pacjenta do badania zdefiniowana wymogami protokołu badania (brak wcześniejszej dokumentacji potrzebnej do potwierdzenia kryteriów włączenia/wyłączenia itd., brak jasności badaczy/monitorów co do takich wymogów)
- ❖ Brak jasności co dla której danej (np. kryterium) jest zapisem źródłowym
- ❖ Nieautoryzowane lub niewyjaśnione zmiany/dopiski w dokumentacji
- ❖ Wsteczne datowanie
- ❖ Błędnie przygotowane szablony wizyt (narzucony tekst, zamknięte pytania)

Przykłady błędów w dokumentacji

- ❖ Brak lub niepełne dane dotyczące zdarzeń niepożądanych
- ❖ 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

Przykłady błędów w dokumentacji



Błędy nieumyślne
VS
Umyślne zafałszowania

pojedyncze zafałszowanie
kwestionuje
wiarygodność
całości dokumentacji

Pytania



magdalena.mac@premier-research.com

przemyslaw.grochowski@iqvia.com

