

Datenmanagement

Das Datenmanagement am Studienzentrum befindet sich an der Schnittstelle zwischen Prüfarzt, Monitoring und Biometrie und arbeitet mit weiteren Bereichen wie dem Projektmanagement und der Qualitätssicherung eng zusammen. Der Aufgabenbereich im Datenmanagement erstreckt sich von der Vorbereitungsphase (Studienplanung) bis zum Abschlussbericht einer Studie. Bei der Durchführung des Datenmanagements sind neben der Good Clinical Practice-Richtlinie (ICH-GCP) weitere nationale und internationale Richtlinien zu beachten. Zur Gewährleistung der Validität der Studiendaten sind im Datenmanagement qualitätssichernde und qualitätskontrollierende Maßnahmen implementiert.

Für das auf Dokumentationsunterlagen (CRFs) in Papierform basierende Datenmanagement wird ein mit SAS/AF® eigen entwickeltes System eingesetzt, das die Datenverarbeitung von der Eingabe bis zur Archivierung abdeckt.

Darüber hinaus wird für eine internetbasierte Dateneingabe das Remote Data Entry-System MACROTM der Firma InferMed eingesetzt, das eine Eingabe der Daten via elektronischer CRFs (eCRFs) direkt im Prüfzentrum ermöglicht.

Der Aufgabenbereich der Datenmanager/innen erstreckt sich auf:

- Design und Erstellung von CRFs
 - Einheitliche und übersichtliche Gestaltung des CRF
 - Erstellung der Datenerfassungsmasken (eCRF) im MACROTM-System (in RDE-Studien)
- Zentrale Patientenregistrierung und Randomisation
 - per Telefon oder Fax
 - unmittelbare Bekanntgabe des Randomisationsergebnisses nach Überprüfung der jeweiligen Ein- und Ausschlusskriterien
- Datenerfassung und Plausibilitätsprüfung
 - Erstellung und Pflege der Datenbank und der Programme zur Dateneingabe mit dem Statistikprogrammpaket SAS
 - manuelle Datenchecks und Registrierung der CRFs
 - SAS-Programmierung für Plausibilitätsprüfungen und Vollständigkeitskontrollen
 - Plausibilitätsprüfung der Daten direkt bei der Eingabe (Edit Checks) im MACROTM-System (in RDE-Studien)
 - Bereitstellung eines Benutzerhandbuchs für das MACROTM-System für Prüfarzte, Studienassistenten und weitere beteiligte Personen (in RDE-Studien)
 - Schulung der Monitore in der Benutzung des MACROTM-Systems (in RDE-Studien)
 - Hotline für Anfragen zur Benutzung des MACROTM-Systems (in RDE-Studien)
- Studienbegleitende Aufgaben
 - Querygenerierung mit Hilfe von SAS-Programmen und Bearbeitung der Queries
 - Mahnsystem zur Gewährleistung vollständiger Dokumentation
 - Verwaltung des Datenbestandes
 - Kooperation mit den Studienmonitoren und beteiligten Prüfarzten
 - Erstellung regelmäßiger Übersichten über Rekrutierung und Studienverlauf
 - Mitarbeit an der Erstellung von Zwischenberichten und dem Abschlussbericht