

---

# Clinical Data Management bei Grünenthal GmbH, Aachen

Rainer Richter / D-OP-CDM / 18. Nov, 2005



## **Der Clinical Data Management Prozess**

**oder**

**vom CRF zum Datenbankschluss**

**Basis der Aktivitäten:**

**Approved Advanced Study Protocol Synopsis**

## Vor Studienstart

### Erstellen des Data Management Plan

- Kontakt Informationen aller Beteiligten
- Beschreibung des CRF / DCF flow
- Timelines
- Absprachen mit Externen
- System Informationen
- Liste relevanter SOPs

## Vor Studienstart

- Erstellen des CRF
- Erstellen des annotierten CRF
- Einrichten der Datenbank
- Erstellen der Eingabemasken
- Validieren der Eingabemasken
- Erstellen der Spezifikationen für elektronische Datentransfers

## Vor Studienstart

- Erstellen der Consistency Checklist
- Programmieren der consistency checks
- Validieren des Check-Programmes
- Testtransfers von extern validieren (Labor/EKG/etc.)
- Start Audit Trail
  
- Freigeben der Datenbank

## Nach Studienstart

- CRF tracking / scannen
- Doppelte Dateneingabe
- Laden externer Daten
- Erstellen von Status Reports
- Kodieren (MedDRA, WHO-DD)

## Nach Studienstart

- Erstellen von Listen für Medical Review
- Consistency Checks durchführen
- Erstellen der Data Clarification Forms (DCF)
- Versenden, tracking, scannen und Bearbeiten von DCFs



## Vor Datenbankschluss

- alle CRFs und DCFs eingetroffen
- alle externen finalen Daten eingelesen
- alle Kodierungen korrekt
- SAE Reconciliation abgeschlossen
- Qualitätskontrolle der Datenbank

## Vor Datenbankschluss

- Data Management Plan finalisiert
- Blind Data Review abgeschlossen
  
- Datenbank geschlossen!