
Protokoll des 2. Symposiums der Projektgruppe Data Management in klinischen und wissenschaftlichen Studien

31.03.2006, 13:15 - 16:30 Uhr

Universität Erlangen-Nürnberg
(im Rahmen der 9. DVMD Fachtagung)

TOP 1: Begrüßung

Rainer Richter und Stefanie Fischer begrüßten die Teilnehmer zum 2. Symposium der Projektgruppe Data Management in klinischen und wissenschaftlichen Studien. Dieses 2. Symposium fand im Rahmen der 9. DVMD Fachtagung in Erlangen statt. Oberthema war: "Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle im Data Management".

TOP 2: Wahl einer zweiten stellvertretenden Projektgruppenleiterin

Frau Claudia Ose, Mitbegründerin der Projektgruppe, stellte sich zur Wahl als 2. stellvertretende Projektgruppenleiterin. Sie wurde mit 30 Ja-Stimmen und 8 Enthaltungen bei 38, zum Zeitpunkt der Wahl, anwesenden Teilnehmern gewählt.

TOP 3: Vorträge zum Thema "Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle im Data Management"

Zum Oberthema des 2. Symposiums wurden 3 Vorträge gehalten, die einerseits Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle in jeweiligen Institutionen vorstellten und andererseits Fragen für die anschließende Diskussionsrunde generierten.

Vortragende waren Frau Margit Kaufmann, ZKS Freiburg, Herr Rainer Richter, Grünenthal GmbH, Aachen und Frau Stefanie Fischer, Omega Mediation Clinical Research Services, Offenbach. Die ein ca. 80 Teilnehmer zählendes interessiertes Publikum bereits mit ihren Vorträgen zu Fragen und Diskussion anregten.

Hierbei stellte sich vor allem heraus, daß die abschließende Qualitätskontrolle von klinischen Datenbanken sehr aufwendig betrieben wird (z.B. 100%-ige Kontrolle des Zielpa-

rameters und aller unerwünschter Ereignisse und 10%-ige Kontrolle der restlichen Daten) und hohen Ansprüchen genügen muß (z.B. max. Fehlerrate 0.05%).

TOP 4: Diskussionsrunde

Qualitätskontrolle der Datenbank

Die anschließende, lebhafte Diskussionsrunde (ca. 40 Teilnehmer) beschäftigte sich hauptsächlich mit der Frage, ob man eine allgemeingültige erlaubte Fehlerrate sowie eine allgemeingültige Stichprobengröße festlegen kann.

Folgende Gedanken wurden verfolgt:

- eine Gewichtung der Variablen sollte auf jeden Fall erfolgen, Festlegung auf eine fixe Fehlerrate ist eher nicht möglich
- Durchführung einer Risikoabschätzung pro Variable: welche Fehler können auftreten und welche Konsequenzen hätten diese für das Ergebnis der Studie
- Hinzuziehung statistischen Know-hows sollte angestrebt werden (Stichworte: Stichprobenumfang, Fehlerwahrscheinlichkeit usw.)
- ein Datenbank Audit kann nur die Richtigkeit der Datenübertragung und Bearbeitung zwischen CRF und Datenbank überprüfen, eine komplette Kontrolle ist damit nicht möglich
- ein Datenbank Audit könnte schon während der Studie hilfreich sein, um systematische Fehler frühzeitig zu entdecken.

Ergebnis dieser Diskussion war, daß langfristig das Ziel verfolgt werden soll, ein statistisches Verfahren zu finden, daß es einem erlaubt, durch Ziehen einer adäquaten Stichprobe und Berechnung der Fehlerrate in dieser Stichprobe, einen verlässlichen Rückschluß auf die Fehlerrate der Gesamtdatenbank ziehen zu können.

Schulungsmöglichkeiten für Data Manager

Weiteres Thema der Diskussionsrunde war der Trainingsbedarf bzw. die vorhandenen Schulungsmöglichkeiten. Hierbei stellte sich heraus, daß besonders das Thema "CDISC" nachgefragt wird. Es soll eruiert werden, inwieweit es möglich ist, einen CDISC-ODM Kurs kombiniert mit einer XML-Schulung zu organisieren: Problem: CDISC Seminare dürfen nur von CDISC Partnern durchgeführt werden.

TOP 5: nächstes Treffen

Als Termin für das nächste Symposium wird der November 2006 anvisiert (genauerer Termin wird noch bekannt gegeben). Ort: Hörsaal des Deutschen Wetterdienstes, Offenbach.

Thema des nächsten Treffens soll sein: "Mindeststandards für klinische Studien" (als Basis für die Entwicklung von Leitlinien für klinisches Datenmanagement).

Es wurde der Wunsch geäußert, daß bei diesem Treffen ein Behördenvertreter für Fragen zu Investigator-Initiated-Trials (IITs) zur Verfügung steht.

TOP 6: Abschluß

Das Symposium endete mit dem Aufruf des Projektgruppenleiters an die Teilnehmer ihm Vorträge für das nächste Symposium zuzusenden.

Zum Abschluß noch der Dank an alle Referenten für ihre Vorträge, an alle Teilnehmer für die offene Diskussion und an das Organisationsteam der DVMD-Tagung für die Bereitstellung der Infrastruktur.

Rainer Richter

Projektgruppenleiter

Stefanie Fischer

stellvertretende Projektgruppenleiterin