

# **Monitoring und Datenmanagement: Eine „Beziehung“ mit Tücken und großen Chancen – Ansichten eines Monitors**

**Katharina Thorn  
Vorsitzende DVMD e.V.**



Das Datenmanagement wird pro Query bezahlt.



Die Anzahl der Queries und die Schnelligkeit bei deren Lösung sind oft ein „Performance Measurement“ für die Qualität eines Zentrums und damit letztendlich auch des Monitors.



## Chance 1: Begleitdokument zum CRF



- CRF Completion Guidelines / Ausfüllanleitung zum CRF:



- Studienspezifisch
- Bei Studienstart vorliegend
  - Optimalerweise bereits zur Initiierung, um als Trainingsmaterial für Monitor und das Zentrum zu dienen
- Fehlen oder späte Erstellung führen zu
  - unnötigen Unklarheiten / Rückfragen
  - unnötigen Fehlern
  - vermeidbaren Queries
  - unnötiger Mehrarbeit - Demotivation, v.a. bei



## Chance 2: Design des CRFs (I)

- Klar / übersichtlich
- Eindeutige Formulierungen
- Konsistenz mit dem Studienprotokoll und regulatorischen Vorgaben (z.B. erlaubtes Format bei Eingabe des Geburtsdatum)
- Verwendung von Standard-Screens / -Seiten
  - über (alle) Studien eines Projektes
  - innerhalb desselben eCRF-Systems



## Chance 2: Design des CRFs (II) - E-CRFs

- E-CRF: Verwendung von Built-in Checks
  - Fehlervermeidung direkt bei Dateneingabe
  - Von Anfang an bessere Datenqualität und weniger Korrekturen notwendig



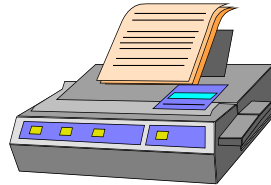
- E-CRF: frühzeitige Einbindung der End-Nutzer bei Validierung / User Acceptance Tests
  - Profitieren von der Monitor-Expertise



## Chance 3: Technik / „Datentransport“ (I)

### ○ Papier-CRF – wie kommen die Daten zum Datenmanagement?

- z.B: per Fax



„Hat das Datenmanagement einen Shredder direkt an das Fax angeschlossen?“ (Zitat eines Monitors)

### ○ E-CRF:

- Funktionierende Zugänge / Links bei Monitor und im Studienzentrum
- Funktionieren des „Drum-Herums“:  
Hardware / Software / Firewall
- Einfaches Verfahren zur Aktivierung von Usern („Zugriff nach Training“)



## Chance 3: Technik / „Datentransport“ (II)

- Gut funktionierender Support für Monitor und Zentren



- Helpdesk (ggf. aufgehängt im Datenmanagement)
  - Muttersprachlich
  - Kostenfreie Tel.nr.



- Training / klare Instruktionen für den Monitor
  - Erhöhung der technischen Expertise



## Chance 4: „Instream-Cleaning“ (I)



- Datenmanagement fängt frühzeitig an, eingegebene Daten zu checken und Queries zu stellen
  - Erkennen von Trends / systematischen Fehlern / Fehlerhäufungen
  - „Nachjustieren“ möglich:  
z.B. Nachtraining der Zentren
- Damit erfolgt:  
Erhöhung der Datenqualität und Query-Vermeidung





## Chance 4: „Instream-Cleaning“ (II)

- Wissen, wer alles „unterwegs“ ist im System

- Queries durch unterschiedliche Stellen

- Data Manager

- „Medical Reviewer“

- Arzneimittelsicherheit

- Monitor



- Gleiches Verständnis bei allen Gruppen für das System

- Das Query-Tool ist kein Mail-Tool



## „Zentren haben Namen“ (Zitat eines Monitors)

### Chance 5: Kommunikation / Verständnis füreinander

- Arbeitsweise des anderen kennen
    - Datenmanager arbeiten eher mit Zentrumsnummer in Listen
    - Monitore sind oft eher namens-orientiert.
  - Gibt es Hilfen, die den anderen unterstützen können?
    - z.B. Datenmanagement fügt zu Listen den Zentrumsnamen bei
  - Warum wird etwas gemacht ?
  - Warum ist etwas nicht möglich ?
  - Monitor und Zentrum haben auch noch andere Aufgaben als diese eine Studie
- 
- Dafür ist es wichtig, den anderen zu kennen:
    - Wer macht was im Team
    - Wer ist mein Ansprechpartner? Wie erreiche ich ihn ?
    - Multinationale / interkulturelle Teams



## Chance 6: Deadlines rechtzeitig kennen

- Frühzeitige Kommunikation eines (verlässlichen) Zeitplanes, der im Gesamtteam bekannt ist
- Frühzeitige Bekanntgeben/Planen bei zeitl. Engpässen
  - Urlaub
  - Feiertage
  - Sonstige Abwesenheiten
  - Workload
  - Prioritäten



## Chance 7: Neue Arbeitsweisen

z.B: Risiko-basiertes Monitoring / „Offsite“-Monitoring

- Datenmanagement als wichtiger Partner des Monitors
- Entwicklung / Zur Verfügungstellung von Listen / Tools etc., die dem Monitor neue Arbeitsweisen ermöglichen
- Check von bestimmten Daten durch Datenmanagement  
→ Monitor kann sich auf andere Punkte konzentrieren

