



CENTRUM WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH W NIGRiR

Agnieszka Kurowska
Koordynator Badan Klinicznych
agnieszka.kurowska@spartanska.pl

„Poprawne wprowadzanie danych – najczęstsze błędy i wskazówki”

Agnieszka Kurowska

Koordynator Badań Centrum Wsparcia Badań Klinicznych NIGRiR

DOKUMENTACJA BADANIA KLINICZNEGO

„Co jest **nie** udokumentowane, jest **nie** zrobione”

„Zawsze dokumentuj to, co jest zrobione...

oraz to, co nie jest”

ALCOA+

A -Attributable	Każdy wpis w dokumentacji opatruje się oznaczeniem osoby dokonującej wpisu.
L – Legible	Dokumentacja powinna być czytelna.
C – Contemporaneous	Dokumentacja powinna być prowadzona na bieżąco.
O –Original	Dokumentacja powinna być oryginalna.
A –Accurate	Dokumentacja powinna być dokładna, spójna i odpowiadać faktom.
C –Complete	Dokumentacja powinna być kompletna.
Consistent	Czynności prowadzące do otrzymania danych są zawsze wykonywane w podobny sposób
Enduring	Dane są zapisane w sposób umożliwiający ich trwałe, bezpieczne przechowywanie
Available	Dane są dostępne przez cały okres ich istnienia

NAJCZĘSTSZE BŁĘDY W PROWADZENIU DOKUMENTACJI NIESPEŁNIONE ZASADY ALCOA +

A -Attributable	- Nie wiadomo kto i kiedy dokonał jakiegoś działania - Nie wiadomo gdzie są prowadzone działania i kogo dotyczą
L – Legible	- Nie można odczytać danych, plik lub notatka odręczna są nieczytelne - Kopie, wydruki dokumentów są słabej jakości, trudno je odczytać
C – Contemporaneous	- Nierzetelne/niepełne dane – wpisy z opóźnieniem (np. dok. elektroniczna) - Zagrożenie bezpieczeństwa pt. – ocena np. badań nie wykonywana na czas
O–Original	Brak oryginału/certyfikowanej kopii – brak pewności czy dane są pełne, czy nie dokonano w międzyczasie uzupełnień itp..
A–Accurate	Brak dokładności skutkują poprawkami przez co taka dokumentacja traci na jakości i przestaje być wiarygodna bo uzupełnienia są zwykle po czasie.
C–Complete	Dokumentacja jest nie kompletna, brakuje istotnych danych
Consistent	Brak powtarzalności
Enduring	Dane nie są bezpiecznie przechowywane
Available	Dane nie są dostępne przez cały okres ich istnienia

Papierowa dokumentacja źródłowa – Source Documents



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 14 kwietnia 2020 r.

Poz. 666

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 6 kwietnia 2020 r.

w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania

Papierowa dokumentacja źródłowa – Source Documents

§ 4. 1. Wpisu w dokumentacji dokonuje się niezwłocznie po udzieleniu świadczenia zdrowotnego, z zapewnieniem niezaprzeczalności i integralności danych, a w dokumentacji w postaci papierowej w sposób czytelny i w porządku chronologicznym.

- Wpisy i zmiany wpisów opatruje się oznaczeniem osoby ich dokonującej zgodnie z § 10 pkt 3
- Dokumentację w postaci papierowej opatruje się własnoręcznym podpisem
- Wpis w dokumentacji w postaci papierowej nie może być z niej usunięty, a jeżeli został dokonany błędnie, skreśla się go i zamieszcza adnotację o przyczynie błędu oraz datę i oznaczenie osoby dokonującej adnotacji, zgodnie z § 10 pkt 3

Nr pacjenta ~~001~~ 0001
03 OCT 2023
Jan Kowalski

~~03 SEP 2023~~ 03 OCT 2023
03 OCT 2023
Jan Kowalski



Papierowa dokumentacja źródłowa – Source Documents

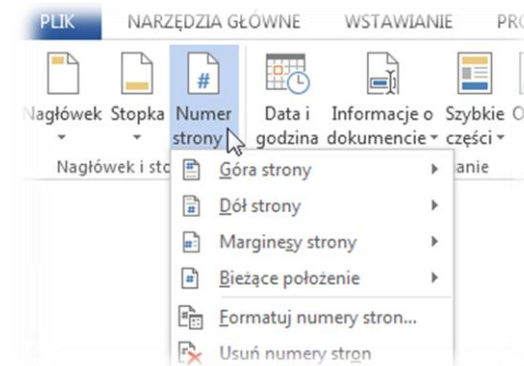
§ 6. 1. Strony wydruku dokumentacji oraz strony dokumentacji w postaci papierowej są numerowane i stanowią chronologicznie uporządkowaną całość.

6. 2. W przypadku dokumentacji prowadzonej w postaci papierowej pierwsza strona dokumentacji indywidualnej zawiera oznaczenie pacjenta zgodnie z §10 pkt 2, a kolejne strony – co najmniej imię (imiona) i nazwisko pacjenta.

Nagłówek każdej strony:

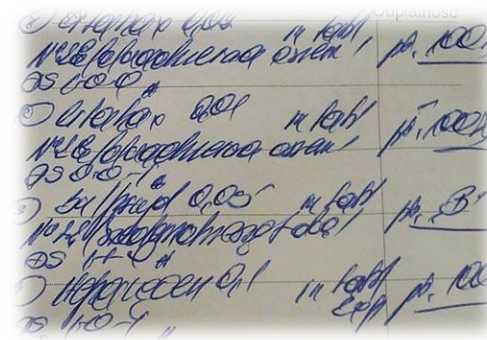
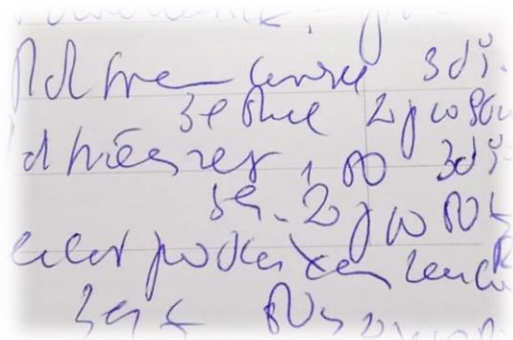
Imię i nazwisko pacjenta: _____
Data: _____

Sponsor: _____
Protokół: _____
Wersja SD nr 1.0 z dnia _____
Nr pacjenta: _____



Najczęściej popełniane błędy Source Documentation

- Niewyraźne, nieczytelne wpisy
- Przekreślenia, korektor, zamazywanie
- Pozostawione puste miejsca
- Brak pieczętki lub podpisu badacza
- Kopie lub wydruki dokumentów bez potwierdzenia zgodności z oryginałem
- Brak poprawnej numeracji stron
- Brak chronologii dokumentacji
- Brak opatrzenia dokumentu danymi pacjenta/ numerem pacjenta



Świadoma zgoda ICF

Rodzaje ICF:

- Zgoda na udział w badaniu pacjenta pełnoletniego
- Zgoda na udział w badaniu pacjenta małoletniego
- Zgoda na udział w badaniu pacjenta bez możliwości decydowania o sobie, ubezwłasnowolnionego

Dodatkowe formularze:

- Zgody na badania opcjonalne
- Zgoda dla partnera/partnerki dotycząca planowanego rodzielstwa
- Zgoda dla ciężarnej partnerki
- Zgoda na przetwarzanie danych osobowych

Kto podpisuje świadomą zgodę?

- Pacjent osobiście
- Przedstawiciel Ustawowy
- Rodzice (obydwoje)
- Rodzina
- Partner / ka
- Opiekun
- Sąd Opiekuńczy właściwy do miejsca prowadzenia badania

Bezstronny świadek: np. Inny pacjent ośrodka, personel ośrodka nie biorący udziału w badaniu klinicznym



Najczęściej popełniane błędy – ICF co może pójść nie tak?

- Brak nazwy i adresu ośrodka w ICF
- Niepoprawna nazwa lub adres
- Nieczytelne informacje w nagłówku (nieczytelna pieczęć)
- Telefon kontaktowy dla pacjenta nie jest bezpośrednim telefonem do badacza i nie działa 24h
- Brak obowiązkowych wpisów w treści (informacja o poinformowaniu lekarza pierwszego kontaktu)
- Nieprawidłowości w stronie podpisowej (brak daty, imienia i nazwiska, nie jest podpisane własnoręcznie)
- Niepodpisana zgoda na przetwarzanie danych osobowych
- Źle wydrukowany dokument (np. co druga strona lub ucięta stopka, itp.)
- Egzemplarz nie wydany do domu/obydwa egzemplarze wydane do domu

**Badacz
(lekarz
prowadzący
badanie):**

<Imię i nazwisko badacza>

**Nazwa
ośrodka:**

<Nazwa ośrodka>

Adres ośrodka:

<Adres instytucji Badacza>

**Imię i nazwisko
osoby do
kontaktu**

<Imię i nazwisko osoby do kontaktu w ośrodku>

**Całodobowy
numer telefonu:**

<Numer telefonu do kontaktu z Badaczem>

Imię i nazwisko pacjenta
(wielkimi literami)

Podpis pacjenta

Data

Imię i nazwisko przedstawiciela
ustawowego pacjenta, jeśli dotyczy
(wielkimi literami)

Podpis przedstawiciela
ustawowego pacjenta, jeśli
dotyczy

Data

Imię i nazwisko lekarza
przeprowadzającego procedure
świadomej zgody
(wielkimi literami)

Podpis lekarza
przeprowadzającego
procedure świadomej zgody

Data

W
Ł
A
S
N
O
R
Ę
C
Z
N
I
E



Najczęściej popełniane błędy – ICF co może pójść nie tak?

Udokumentowanie podpisania ICF w dokumentacji źródłowej:

- Brak informacji o procesie w dokumentacji źródłowej
- Lakoniczna informacja o fakcie podpisania ICF
- Brak informacji o wydaniu egzemplarza do domu
- Brak wersji i daty dokumentu
- Nieprawidłowa wersja lub data dokumentu
- Nielogiczna data lub godzina podpisania dokumentu
- Niespójność między notatką w dokumentacji a samym dokumentem
- Brak jasności, kto przeprowadzał proces (nieczytelna pieczęć, nieczytelna parafka)
- Nieodpowiednio wprowadzone uzupełnienia (bez daty i parafki)
- Brak informacji o podpisanych lub niepodpisanych zgodach opcjonalnych

„W dniu _____ badacz zaproponował pacjentowi udział w badaniu klinicznym _____ zatytułowanym _____. Pacjentowi przekazano do przeczytania _____. Pacjent potwierdził, że miał wystarczającą ilość czasu na zapoznanie się z treścią formularzy oraz podjęcie decyzji, Pacjent zadał kilka pytań: _____ i uzyskał na nie wyczerpujące odpowiedzi. _____ została podpisana i datowana własnoręcznie przez pacjenta i badacza w 2-ch jednobrzmiących egzemplarzach w dniu ____ o godz.: _____. Świadoma Zgoda została podpisana przez pacjenta i badacza przed wykonaniem jakichkolwiek procedur w badaniu. Pacjent otrzymał do rąk własnych jeden egzemplarz i zabrał do domu. „



Świadoma zgoda ICF

W przypadku udostępnienia przez Sponsora nowego formularza Badacz ma obowiązek ponownego przeprowadzenia procesu uzyskiwania świadomej zgody:

Na kolejnej
najbliższej
osobistej wizycie w
ośrodku

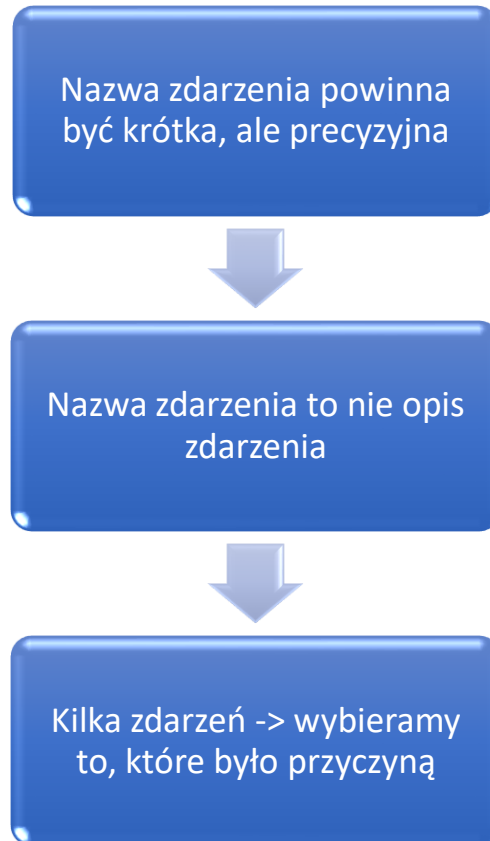
Jako PIERWSZA
procedura na
wizycie

Z opisem procesu
w dokumentacji
medycznej

Z potwierdzeniem
wydania
formularza
uczestnikowi



Raportowanie zdarzeń niepożądanych



Przykłady jak nie raportować:

- Nadciśnienie tętnicze, ból głowy, wymioty – kilka zdarzeń (nadciśnienie tętnicze)
- Kilkanaście wymiotów dziennie – opis, a nie nazwa zdarzenia (zatrucie pokarmowe)
- Żywienie pozajelitowe – to interwencja, nie AE (niedrożność jelit)

24h zawsze w przypadku SAE
5-7 dni w przypadku AE



Data Clarification Form (DCF)

Protocol number			DATA CLARIFICATION FORM		
Study number		Subject no			

CRF page	Data field	Clarification required	Old value	New value (please complete)	Data entry check

Data completed by	Designation	Signature	Date

Elektroniczna dokumentacja badań klinicznych

ANONIMIZACJA danych pacjenta!

Podczas przesyłania badań/wyników badań do Sponsora

Anonimizacja to proces polegający na zaślepieniu danych osobowych w sposób uniemożliwiający ich przyporządkowanie do zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej.

Przykłady wysyłanych danych:

- Dokumenty np. karty wypisowe ze szpitala przy zdarzeniach niepożądanych
 - Wyniki badań wysyłane do Sponsora
 - Wyniki obrazowe



„Poprawne wprowadzanie danych – najczęstsze błędy i wskazówki”

Dziękuję za uwagę!

Agnieszka Kurowska
agnieszka.kurowska@spartanska.pl
cwbk@spartanska.pl