



# WS5: Validierung von computerisierten Systemen im GCP-Umfeld

## - Regulatorische Anforderungen -

3. Offizielle GAMP® 5 Konferenz



## Regulatorische Anforderungen - national

- **Arzneimittelgesetz**
  - **Abschnitt 6: Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung (§§ 40 – 42a)**
- **GCP-Verordnung**
  - **Abschnitt 4: Dokumentations- und Mitteilungspflichten, Datenbanken, Inspektionen (§§ 12 – 15)**

**Keine Aussagen oder Anforderungen zum Umgang mit IT-gestützten Systemen !**





## Regulatorische Anforderungen - national/EU Herstellung von klinischen Prüfmustern

- EU-GMP-Leitfaden Annex 13
- EU-GMP-Leitfaden Annex 11
- AMWHV
- GCP-Verordnung

**Die Herstellung klinischer Prüfmuster bedarf einer Herstellungserlaubnis.**

**Es gelten die GMP-Anforderungen, folglich auch der Annex 11 für computergestützte Systeme**



## Regulatorische Anforderungen - EU

### Note for Guidance on Good Clinical Practice

(CPMP/ICH/135/95) // ICH E6

#### 5.5 Trial Management, Data Handling, and Record Keeping

##### 5.5.3 When using electronic trial data handling and/or remote electronic trial data systems, the sponsor should:

- Ensure and document that the electronic data processing system(s) conforms to the sponsor's established requirements for **completeness, accuracy, reliability, and consistent intended performance (i.e. validation)**
- Maintain SOPs for using these systems**





## Regulatorische Anforderungen - EU

### Note for Guidance on Good Clinical Practice

(CPMP/ICH/135/95)

- c) Ensure that the systems are designed to permit data changes in such a way that the data changes are documented and that there is no deletion of entered data (i.e. maintain an audit trail, data trail, edit trail)
- d) Maintain a security system that prevents unauthorized access to the data
- e) Maintain a list of the individuals who are authorized to make data changes (see 4.1.5 and 4.9.3)
- f) Maintain adequate backup of the data
- g) Safeguard the blinding, if any (e.g. maintain the blinding during data entry and processing)



## Regulatorische Anforderungen - EU

### Note for Guidance on Good Clinical Practice

(CPMP/ICH/135/95)

- 5.5.4 If data are transformed during processing, it should always be possible to compare the original data and observations with the processed data.
- 5.5.10 Any transfer of ownership of the data should be reported to the appropriate authority(ies), as required by the applicable regulatory requirement(s).





## Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to the electronic data collection tools in clinical trials

(August-2010)

This reflection paper outlines the current opinion of the EU GCP Inspectors Working Group on the use of electronic data capture in clinical trials and on related inspections .

EU GCP IWG noted the CDISC eSDI Group publication „CDISC Standards and electronic Source Data Within Clinical Trials 20 November 2006“

**CDISC includes a set of 12 user requirements for source data, irrespective of the media of technology used to hold the data.**

The reflection paper has categorised these 12 requirements in five topics and discussed issues relating to each.



## Categorisation of these 12 requirements into five topics

### Topic 1: Creation and modification of systems

- An instrument used to capture source data should ensure that the data are captured as specified within the protocol (Rec1, ICH GCP 2.6 and 6.4.9)

### Topic 2: Creation, modification and transfer of data

- Source data should be accurate, legible, contemporaneous, original, attributable, complete and consistent (Rec2, ICH GCP 1.51, 1.52, 4.9.1 and 6.4.9)
- An audit trail should be maintained as part of the source documents for the original creation and subsequent modification of all source data (Rec2, ICH GCP 4.0.3 and 5.5.4)
- The location of the source documents and the associated source data should be clearly identified at all points within the captured process (Rec11, ICH GCP 6.4.9)





## Categorisation of these 12 requirements into five topics

### Topic 3: Control

- The investigator should maintain the original source document or a certified copy. (Rec5, ICH GCP 2.11 and 5.15.1)
- Source data should only be modified with the knowledge or approval of the investigator. (Rec6, ICH GCP 4.9.3, 4.9.4 and chapter 8)
- The sponsor should have exclusive control of a source document. (Rec10, ICH GCP 8.3.13)
- Source documents should be protected against unauthorized access. (Rec9, ICH GCP 2.11, 5.15.1)

### Topic 4: Copying

- The source document should allow for accurate copies to be made (Rec8, ICH GCP 1.51)
- When source data are copied, the process used should ensure that the copy preserving all of the data and metadata of the original.(Rec12)



## Categorisation of these 12 requirements into five topics

### Topic 5: Storage

- The storage of source documents should provide for their ready retrieval (Rec4, ICH GCP 2.11 and 5.15.1)
- Source documents and data should be protected from destruction. (Rec7, ICH GCP 4.9.3, 4.9.4 and chapter 8)





## Gesetze und Richtlinien

- Arzneimittelgesetz (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12.12.2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 9 Abs. 1 des Gesetzes vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631)
- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S.2523), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 26.März 2008 (BGBl. I S. 521)
- Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V)  
Ausfertigungsdatum: 09.08.2004
- EG-GMP-Leitfaden -> insbes. [Kapitel 11](#) und [Annex 13](#)  
(<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev4.htm>)
- ICH E6/Guideline for Good Clinical Practice // Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/35) Volume 3C Efficacy, Rules Governing Medicinal Products in the European Union
- Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical [trials/GCP@ema.europa.eu](mailto:trials/GCP@ema.europa.eu) August 2010



Die in diesem Vortrag vertretenen Ansichten sind die persönliche Meinung der Referentin und entsprechen nicht zwangsläufig der Meinung aller Behörden. Rechte oder Verpflichtungen Dritter lassen sich aus dem Vortrag nicht ableiten.

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne die Zustimmung der Verfassers reproduziert werden oder auf andere Weise weitergegeben werden. Die enthaltenen Informationen unterliegen Veränderungen.

### Kontakt:

Dr. Christa Färber  
**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover**  
Am Listholze 74  
30177 Hannover  
Tel.: 0511 – 9096 461  
Fax: 0511 – 9096 199  
Email: [Christa.Faerber@gaa-h.niedersachsen.de](mailto:Christa.Faerber@gaa-h.niedersachsen.de)

