

DZHK-SOP-P-04

Aktualisierung und Änderung von SOPs

Version: V1.3

Gültig ab: 05.03.2025

Ersetzte Version: 1.3

Vom: 01.02.2024

Nächste Überprüfung: 03/2027

Änderungshinweis: Regelmäßige Informationsweitergabe über SOP-Neuerungen und Besprechung in der WGCR

Hinweis: Ausdrücke unterliegen nicht dem Aktualisierungsprozess!

	Fachliche Autorenschaft	Fachliches Review	Zustimmung Sprecher:in WGCR	Freigabe DZHK
Name	Ilka Wilhelmi	Julia Hoffmann	Monika Kraus	Katharina Eulenburg
Datum				
Unterschrift	Diese SOP ist aufgrund überwiegend redaktioneller Änderungen ohne Unterschriften gültig.			

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung.....	2
1.1	Abkürzungsverzeichnis.....	2
1.2	Zielsetzung.....	2
1.3	Zielgruppe.....	2
1.4	Hintergrund dzhk-sops.....	2
1.5	Formatierung und Layout.....	3
2	Prozess der Aktualisierung.....	4
2.1	allgemeine informationen.....	4
2.2	vorgehen bei einem „major request“.....	4
2.3	vorgehen bei einem „minor request“.....	5
2.4	Freigabe.....	5
3	Versionshistorie.....	6
4	Änderungen.....	6
5	Anlagen.....	7
5.1	Freigabe Vorversion.....	7

1 EINLEITUNG

1.1 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AG	Arbeitsgruppe
B	Biobanking
eCRF	electronic case report file
K	Klinisch
P	Prozess
SOP	standard operating procedure
QM	Qualitätsmanagement
V	Version
WGCR	working group clinical research

1.2 ZIELSETZUNG

Diese SOP dient als Richtlinie zur Aktualisierung und Änderung bereits bestehender DZHK-SOPs, trägt damit zur Sicherung des hohen Qualitätsstandards bei und gewährleistet den gegenwärtigen Stand der Forschung, Wissenschaft und Rechtslage. Sie orientiert sich an der SOP MI-s T01 V04 „Struktur, Erstellung und Änderung von SOPs“ des Instituts für Medizinische Informatik (MI) der Georg-August-Universität Göttingen.

Ferner verwendet diese SOP Gender neutrale Sprache, um Ausgrenzungen zu vermeiden.

1.3 ZIELGRUPPE

Diese SOP richtet sich an alle Personen, die DZHK-SOPs anwenden und diese verbessern und/oder aktualisieren möchten. Insbesondere richtet sie sich an die Mitglieder der DZHK Forschungsplattform, sowie an alle Mitglieder der AG Datenstandardisierung, die an der Überarbeitung der SOPs beteiligt sind und Änderungen umsetzen.

1.4 HINTERGRUND DZHK-SOPS

Das DZHK hat einheitliche Standardarbeitsanweisungen, so genannte Standard Operating Procedures (SOPs) entwickelt. Diese ermöglichen es im Rahmen von klinischen DZHK-Studien, Daten und Biomaterialien unter standardisierten Bedingungen zu erzeugen bzw. zu verarbeiten. Alle vom DZHK autorisierten SOPs tragen in ihrem Titel das Kürzel „DZHK“, gefolgt von der Beschreibung des Dokuments „SOP“. Die weitere Nomenklatur der SOPs erfolgt entsprechend eines Buchstabens, der ihren Geltungsbereich beschreibt (K = klinisch, B = Biobanking, P = Prozess), sowie einer Nummerierung (hier 0X), einer Kurzbeschreibung der Anwendung (z.B. „Basisdatensatz“ oder „Herzkatheter“), sowie der aktuell gültigen Version mit Vor- und Nachkommastelle:

- Klinische SOPs: DZHK-SOP-K-0X-Anwendung-VX.X
- Biobanking SOPs: DZHK-SOP-B-0X-Anwendung-VX.X
- Prozess SOPs: DZHK-SOP-P-0X-Anwendung-VX.X

Titel DZHK-SOP-P-04	Gültig ab: 01.02.2025	Nächste Prüfung 02/2027
Version: 1.3	Autor: Wilhelmi	Seite 2 von 8

Neben den genannten SOPs gibt es ein Verbesserungsformular ([DZHK-SOP Verbesserungsformular V1.2](#)), in dem Personen, die die SOPs anwenden, Änderungs- oder Verbesserungsvorschläge unterbreiten können und an forschungsplattform@dzhk.de senden. Als Betreff sollte die E-Mail „Änderung-SOP“ enthalten.

Nach einer Überarbeitung der SOP wird die Versionierung entsprechend angepasst. Ob es sich um eine Vor- oder Nachkommastellen-Versionierung handelt, ist unter den Punkten 2.2 und 2.3 beschrieben.

1.5 FORMATIERUNG UND LAYOUT

Die Formatierung einer DZHK-SOP erfolgt entsprechend einer DZHK-Formatvorlage „SOP“, die eine Gliederung vorgibt. Wichtig sind Kopf- und Fußzeile, die Informationen zur Bezeichnung der SOP, zur fachlichen Autorenschaft, dem Gültigkeitsdatum, sowie der aktuellen Version tragen.

Auf dem Deckblatt, wie auch in einem kleinen Verzeichnis, werden die Veränderungen zur Vorversion dokumentiert. An dieser Stelle wird auch der Termin der nächsten turnusmäßigen Überprüfung festgehalten.

Am Ende der SOP befindet sich ein Autor:innen-Verzeichnis, in dem alle beteiligten Personen aufzuführen sind. Die Auswahl der Autor:innen erfolgt entsprechend ihrer fachlichen Expertise und ihrer praktischen Einbringung in den betreffenden Fachgruppen (z. B. der AG Datenstandardisierung für klinische SOPs, der AG Biobanking für Biobanking SOPs, und der Infrastruktur für Prozess abbildende SOPs. Sollte sich die Zusammensetzung der beteiligten Personen im Verlauf ändern, sind die ursprünglich beteiligten Personen der Vorversion mit zu nennen. Der:Die Erstautor:in, eine für den fachlichen Review hauptverantwortliche Person (welche alle Prozesse und Komponenten kennt), sowie ein:e Sprecher:in der WGCR bestätigen durch ihre datierte digitale Unterschrift (diese schließen gescannte Originalunterschriften und in Programmen eingefügte Unterschriften ein) die fachliche Korrektheit der SOP und stimmen der Publikation auf der Webseite <https://service4studies.dzhk.de/> zu. Die finale Freigabe erfolgt durch die Unterschrift eines Vorstandsmitgliedes bzw. der Geschäftsführung (siehe dazu auch Punkt 2.4). Eine Abfrage der Autor:innen zu deren Verfügbarkeit findet parallel zur turnusmäßigen Überprüfung der SOPs (siehe Abschnitt 2.1) statt. Steht eine Person nicht mehr zur Verfügung, wird in Absprache mit den Fachgruppen und den Bereichsleiter:innen ein:e adäquate:r Nachfolger:in benannt.

SOPs werden zunächst in der gültigen Amtssprache (Deutsch) verfasst. Zu jeder gültigen in Deutsch verfassten Version gibt es eine englische Übersetzung. Da es sich bei diesen Übersetzungen nicht um amtlich beglaubigte Übersetzungen handelt, sind sie mit Verweis auf das in Deutsch verfasste Original ohne Unterschrift der Autor:innen gültig. Diese müssen die englischen Versionen lediglich zu Kenntnis nehmen, und können innerhalb einer Frist von 2 Wochen widersprechen. In Englisch verfasste SOPs werden analog zu unter Punkt 1.4 beschriebenen Nomenklatur benannt. Deutsche und englische Version müssen bei der Nummerierung der Version die gleiche Ziffer tragen.

Titel DZHK-SOP-P-04	Gültig ab: 01.02.2025	Nächste Prüfung 02/2027
Version: 1.3	Autor: Wilhelmi	Seite 3 von 8

2 PROZESS DER AKTUALISIERUNG

2.1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Grundsätzlich können Änderungsvorschläge jederzeit über das Formular [DZHK-SOP-Verbesserungsformular V1.2](#) eingereicht werden. Alle Anfragen werden geprüft und an geeigneter Stelle (AG Datenstandardisierung für klinische SOPs, betreffende Forschungsplattformteilprojekte für Biobanking- und Prozess-SOPs) diskutiert. Ferner werden sie in der DZHK Geschäftsstelle durch die:den QM Beauftragte:n dokumentiert und archiviert.

Zusätzlich findet turnusmäßig alle 2 Jahre eine Überprüfung der Aktualität und Richtigkeit aller DZHK-SOPs statt. Der Gültigkeitszeitraum und das Datum der Überprüfung werden auf dem Deckblatt sowie in der Fußzeile vermerkt. Zum Zweck der Überprüfung werden die Autor:innen, sowie stellvertretend für das anwendende Personal in den Studienzentren der Clinical Staff befragt. Die Verbesserungsvorschläge werden nach den unter 2.2 und 2.3 beschriebenen Kriterien in „major request“ und „minor requests“ eingestuft. Die Entscheidung über die Einstufung obliegt der:dem QM Beauftragte:n und den Autor:innen. Auch wenn keine Änderung erfolgt, wird dennoch das Datum der Prüfung in der Fußzeile des Dokuments und auf der S4S-Website angepasst um die Überprüfung sichtbar zu machen. Die Ziffer der aktuellen Version wird bei nicht erfolgter Änderung nicht geändert. Informationen über Aktualisierungen und Inkrafttreten neuer Versionen werden u.a. per E-Mail an Studienleitungen und -zentren kommuniziert und zusätzlich regelmäßig in den Sitzungen der WGCR vorgestellt und besprochen, Studienleitungen von DZHK-Studien geben wiederum erhaltene Information an Ihre einschließenden Zentren weiter, die Kenntnisnahme wird dokumentiert. Der Clinical Staff ist ebenfalls über Aktualisierungen in Kenntnis zu setzen und seinerseits dazu aufgerufen, das Studienpersonal entsprechend zu informieren. Ferner erfolgt eine Nachricht zur Kenntnisnahme an die Service Adresse Infrastruktur@dzhk.de durch die:den QM-Beauftragte:n des DZHK.

2.2 VORGEHEN BEI EINEM „MAJOR REQUEST“

Unter einem „major request“ versteht man Anfragen, die eine grundsätzliche fachliche Überarbeitung der SOP erfordern. Hierzu zählen beispielsweise signifikante Veränderungen im Ablaufprotokoll oder veränderte Grenzwerte, die in der SOP angepasst werden müssen, das Streichen oder Hinzufügen von Untersuchungsschritten, etc.. Diese Anfragen werden zunächst an geeigneter Stelle wie den fachlichen Arbeitsgruppen diskutiert, bevor sie von fachkundigen Personen aus der Autorenschaft verschriftlicht werden. Änderungen in den Datenerfassungssystemen, wie beispielsweise dem eCRF der klinischen SOPs, werden entsprechend gewichtet und in der SOP dokumentiert. Grundsätzlich erfolgen Änderungen zunächst in digitaler Form im Nachverfolgungsmodus. Jede:r Autor:in stellt das Dokument nach erfolgter Kommentierung im Nachverfolgungsmodus mit den Initialen im Dokumententitel der:m QM Beauftragten per E-Mail zur Verfügung. Die:Der QM Beauftragte speichert die benannten Dokumente sowie die E-Mail-Kommunikation in einem Archiv der DZHK Geschäftsstelle ab. Die tatsächlichen Änderungen im SOP-Dokument erfolgen durch das Qualitätsmanagement der DZHK-Geschäftsstelle. Änderungen nach einem „major request“ bedürfen der Freigabe durch Unterschrift

Titel DZHK-SOP-P-04	Gültig ab: 01.02.2025	Nächste Prüfung 02/2027
Version: 1.3	Autor: Wilhelmi	Seite 4 von 8

der auf dem Deckblatt genannten Personen und führen zur einer Änderung der Vorkommaziffer in der Versionsnummerierung (z.B. V1.0 zu V2.0).

2.3 VORGEHEN BEI EINEM „MINOR REQUEST“

Unter „minor request“ versteht man sogenannte redaktionelle Änderungen. Darunter fallen zum Beispiel Anpassungen der Sprache oder Grammatik. Diese Form der Änderungen unterliegt nicht dem Urteil einer fachkundigen Person, sondern erfolgen durch das Qualitätsmanagement der DZHK-Geschäftsstelle. Änderungen im eCRF werden entsprechend gewichtet und in der SOP dokumentiert. Änderungen nach einem „minor request“ bedürfen nicht der Freigabe durch Unterschrift, sie werden den auf dem Deckblatt genannten Personen zur Kenntnisnahme vorgelegt und nach einer Frist von zwei Wochen auf der S4S-Website publiziert. Auf dem Deckblatt wird darüber informiert, dass die aktuelle Version ohne Unterschriften gültig ist. Erfolgen Änderungen nach einem „minor request“, führt dies zur Anpassung der Nachkommastelle in der Versionsnummer (z.B. V1.2 zu V1.3).

2.4 FREIGABE

Bevor eine aktualisierte SOP Gültigkeit erlangt, muss sie durch datierte Unterschriften freigegeben (siehe Punkt 2.2) bzw. zur Kenntnis genommen (siehe Punkt 2.3) werden. Dabei sind verschiedene Personen zeichnungsbefugt. An erster Stelle erfolgt die datierte Unterschrift des:der hauptverantwortliche:n Fachautor:in. An zweiter Stelle erfolgt die datierte Unterschrift der Person, die den fachlichen Review durchgeführt hat. Diese beiden Positionen gelten für alle Formen der DZHK-SOPs (K, B und P). Für klinische SOPs muss an 3. Position die datierte Unterschrift durch den:die klinischen Sprecher:in in der WGCR, erfolgen. An 4. Position erfolgt die finale Freigabe durch die datierte Unterschrift des klinischen Vorstands. Für SOPs der Geltungsbereiche „B“ und „P“ erfolgt die datierte Unterschrift an 3. Position durch den:die Sprecher:in der FP in der WGCR. Die finale Freigabe erfolgt durch die datierte Unterschrift der Geschäftsführung des DZHK. Um den Verfahrensprozess zu beschleunigen, sind hierbei digitale Unterschriften, wie oben beschrieben, zulässig.

Titel DZHK-SOP-P-04	Gültig ab: 01.02.2025	Nächste Prüfung 02/2027
Version: 1.3	Autor: Wilhelmi	Seite 5 von 8

3 VERSIONSHISTORIE

In der Versionshistorie werden alle von Autor:innen erbrachten Kommentare und Änderungen in Form eigener Versionen chronologisch gespeichert. Dabei erhält das Dokument zusätzlich zur unter Punkt 1.4 beschriebenen gültigen Bezeichnung das Autor:innen-Kürzel, sowie das Datum der Ablage. Erst die finale Version erhält eine neue Versionsziffer.

Außerdem werden in der Versionshistorie alle originalen SOP-Versionen vor Änderung abgelegt und archiviert.

Diese Form des Archivs wird mit jedem Änderungszyklus vom DZHK Qualitätsmanagement aktualisiert.

4 ÄNDERUNGEN

Änderungen gegenüber der letzten Version

Abschnitt	Beschreibung der Veränderung gegenüber der vorherigen Version
2.1	Regelmäßige Informationsweitergabe über SOP-Neuerungen und Besprechung in der WGCR

5 ANLAGEN

5.1 FREIGABE VORVERSION

	Fachliche:r Autor:in	Fachlicher Review	Zustimmung Bereichsleitung	Freigabe DZHK
Name	Ilka Wilhelmi	Julia Hoffmann	Sabine Hanß	Katharina Eulenburg
Datum	20.12.2022	23.12.22	22.12.22	03.01.2023
Unterschrift				