

Gutachten

Betriebswirtschaftliche Betrachtung der Einführung und Nutzung elektronischer Archivierungslösungen für klinische Studien

im Auftrag der

**TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte
medizinische Forschung**



Version 1.4, Stand: 10.02.2010
TMF-Produktnummer: P042041

Gutachter:

Dr. Carl Dujat, promedtheus AG, 41812 Erkelenz

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	4
2	Prämissen für die Betrachtung der elektronischen Archivierung aus betriebswirtschaftlicher Sicht	5
2.1	Prämissen auf Grundlage des Status Quo	5
2.2	Der Scan-Prozess	6
3	Art, Umfang und Zustand der zu archivierenden Dokumente	6
3.1	Dokumententypen und Archivierbarkeit	6
3.2	Fazit	9
3.3	Weitere Dokumenteneigenschaften	9
4	Verfügbare Lösungen	9
4.1	Software	9
4.2	Dienstleistungen	10
5	Szenarien und Mengengerüst	11
6	Rahmenbedingungen für die Beschaffung von Hardware, Software und Dienstleistungen	11
6.1	Belegmengen	12
6.2	Speicherbedarf	12
6.3	Mitbenutzung eines Klinikarchivsystems	13
7	Kostenfaktoren	13
7.1	Investitionen	13
7.2	Laufende Kosten	14
7.3	Hervorzuhebende Kostentreiber in den Szenarien 1 und 2	15
7.4	Kostenfaktor Digitale Signatur und Volltexterkennung	15
8	Empfehlungen	16
8.1	Einheitlicher Scan-Prozess für alle Dokumente	16
8.2	Lokal oder zentral?	16
8.3	Digitale Signatur	17
9	Anhang	17
9.1	Ergebnisse der Trial-Master-File-Analyse	17
9.2	Dokumententypen im Trial Master File	19
9.3	Beispielkalkulationen	23
9.4	Kalkulationstool (nur in PDF-Version dieses Gutachtens)	25
9.5	Glossar	25

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 – Dokumententypen: aufgelistet sind nur 23 von insgesamt 184 Dokumententypen, die allerdings 80% des Seitenaufkommens ausmachen.	7
Tabelle 2 – Zusammensetzung des Trial Master File: die Zahlen sind Mittelwerte aus der Analyse von Trial Master Files dreier Studien unterschiedlicher Größe (Anzahl Patienten, Zentren und CRF-Umfang, siehe Kapitel 9.1).	8
Tabelle 3 – Mengengerüst für die Beispielkalkulationen (Kapitel 9)	11
Tabelle 4 – Eingangsparameter für die Beispielrechnungen (siehe Tabelle 5 und Tabelle 6)	23
Tabelle 5 – Szenario 1 (Einzellösung): Berechnung des Total Cost of Ownership (TCO) und Return on Investmen (ROI) – Papierarchivierung versus elektronische Archivierung.....	24
Tabelle 6 – Szenario 2 (Gruppen-/Betreiber-Lösung): Berechnung des Total Cost of Ownership (TCO) und Return on Investmen (ROI) – Papierarchivierung versus elektronische Archivierung.....	25

1 Einleitung

Die klinische Forschung unterliegt vielfältigen Regeln und gesetzlichen Vorgaben, welche primär die Qualität der Forschungsergebnisse, die Sicherheit der beteiligten Patienten sowie die Wahrung ihrer Rechte garantieren sollen. Unerlässlich ist dafür unter anderem eine sichere und geordnete Aufbewahrung wichtiger Dokumente und Daten. Insbesondere im Kontext klinischer Studien ist der regulatorische Rahmen für die langfristige Aufbewahrung von Dokumenten und Daten eng abgesteckt und wurde mit der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes noch weiter verschärft, beispielsweise was die Archivierungspflichten für Prüfärzte und Sponsoren betrifft.¹

Ein Archiv muss es erlauben, den Verlauf einer klinischen Studie zu rekonstruieren und die Qualität der erhobenen Daten sowie die Einhaltung von GCP-Kriterien zu evaluieren. Entsprechend beinhaltet ein Archiv alle Quelldaten, u.a. Laborberichte, Krankenakten, Zentrumsordner, Identifizierungs- und Pseudonymisierungslisten, CRFs, Queries und Nebenwirkungsmeldungen. Die Mindestdauer der Archivierung beträgt in der Regel 10 Jahre ab der Beendigung einer klinischen Studie, kann aber für manche Dokumententypen und je nach Studientyp auch deutlich länger sein.

Die regulatorischen Anforderungen, die auf Qualitätskontrollmöglichkeiten abzielen, werden durch die Aufbewahrung von Papierdokumenten in konventionellen Archiven ohne Zweifel effektiv erfüllt. Offen ist jedoch die Frage der betriebswirtschaftlichen Effizienz dieses Verfahrens. Und die Erfüllung regulatorischer Anforderungen kann ohnehin nur ein Minimalziel sein, denn der Forscher selbst hat neben dem berufsethischen Interesse einer adäquaten Aufbewahrung der Studiendaten auch weiter gehende Anforderungen, beispielsweise im Hinblick auf die Möglichkeit von ex-post-Analysen mit archivierten Daten oder Metadaten.

Bedenkt man außerdem die allgemeine Digitalisierung der klinischen Forschung, nicht zuletzt durch die inzwischen weit verbreitete Nutzung von Studiensoftware und EDC-Systemen, ergibt sich automatisch die Frage nach elektronischen Verfahren, die eben nicht nur regulatorische Pflichten, sondern das Gesamtinteresse des Forschers nach einem umfassenden, sicheren, verlässlichen und benutzerfreundlichen Zugriff auf Dokumente und Daten abbildet.

Unter Federführung des KKS Düsseldorf und der TMF-Geschäftsstelle wurde daher ein Projekt initiiert und aus Mitteln der TMF gefördert, das rechtliche, organisatorische, technische und betriebswirtschaftliche Fragen der elektronischen Archivierung aufarbeitet und in dessen Rahmen auch dieses Gutachten entstanden ist.

¹ Für eine ausführliche Darstellung der rechtlichen Rahmenbedingungen siehe das „Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung“ (Produktnummer P042011) sowie die Standard Operating Procedure „GE02 – Archivierung von Unterlagen aus klinischen Prüfungen“ (Produktnummer P032032), abrufbar auf der TMF-Website unter www.tmf-ev.de/Produkte

2 Prämissen für die Betrachtung der elektronischen Archivierung aus betriebswirtschaftlicher Sicht

2.1 Prämissen auf Grundlage des Status Quo

Wie die TMF in einer Umfrage feststellen konnte, werden in Ihren Mitgliedsverbänden Verfahren zur elektronischen Archivierung bis dato nicht oder allenfalls ansatzweise praktiziert.

Die betriebswirtschaftliche Betrachtungen in diesem Gutachten erfolgen daher

- prospektiv im Hinblick auf eine Einführung elektronischer Archivierungslösungen und
- zugeschnitten auf die Mitgliedsverbände der TMF und vergleichbare Institutionen.²

Im Vordergrund steht dabei die Archivierung von Dokumenten und Dateien aus klinischen Studien. Dies ist sicherlich nicht der einzige, aber aktuell der wichtigste Anwendungsfall für die elektronische Archivierung im medizinischen Forschungskontext, da er mit einem vergleichsweise hohen Dokumentenaufkommen einher geht und regulatorisch wie prozessual hohe Anforderungen stellt.

Bezüglich Art, Umfang und Klassifizierung der zu archivierenden Dokumente wurden Ergebnisse einer Analyse mehrerer Studienordner (Trial Master Files) zugrunde gelegt (siehe Kapitel 3).³ Es wird in diesem Gutachten davon ausgegangen, dass weitere Dokumente, die nicht im Trial Master File abgelegt werden aber dennoch archiviert werden sollen, mengenmäßig in der Regel vernachlässigbar sind. Andernfalls müssen die Aussagen des Gutachtens entsprechend extrapoliert werden.

Vorausgesetzt wird auch, dass sämtliche Dokumente des Trial Master File in einem Scan-Prozess digitalisiert und dem elektronischen Archiv zugeführt werden (siehe Kapitel 2.2).

Nicht einkalkuliert wird in diesem Gutachten die direkte Überführung elektronisch vorliegender Daten und Dateien in ein elektronisches Archivsystem. Dokumente, die von vorn herein elektronisch vorliegen (z.B. E-Mails) und der Archivierungspflicht unterliegen, werden ausgedruckt und ebenfalls dem Scan-Prozess zugeführt, auch wenn sie in einem Datei-Format vorliegen, das prinzipiell für eine elektronische Archivierung geeignet wäre. Dieses Vorgehen ist einfach, gut beherrschbar und angesichts der geringen Mengen verglichen mit dem Gesamtumfang des Trial Master Files durchaus vertretbar.⁴

Die systematische Anwendung digitaler Signaturverfahren ist ebenfalls nicht Bestandteil der hier betrachteten Prozesse, was in Kapitel 7.4 näher begründet wird.

Auf der Basis dieses einfachen Archivierungsszenarios, das von einer vollständigen, papierbasierten Dokumentation ausgeht, können jedoch wertvolle Erfahrungen gesammelt werden, um mittelfristig auch weiter gehende, repräsentative Anforderungen und Szenarien für die Archivierung umfangreicher, nicht archivierungspflichtiger Datenmengen (z.B. Studiendatenbanken) formulieren und unter Kosten-Nutzen-Gesichtspunkten bewerten zu können (siehe dazu auch Kapitel 8.3).

² z. B. (Koordinierungs-)Zentren für klinische Studien, Kompetenznetze in der Medizin, Netzwerke für seltene Erkrankungen

³ Siehe auch Standard Operating Procedure SP03 „Trial Master File“ auf www.tmf-ev.de/Produkte/SOP.aspx

⁴ Eine Ausnahme bilden möglicherweise elektronische Case Report Forms (CRF). Je nach Umfang des CRF und Anzahl der Patienten kann hierbei eine beträchtliche Seitenmenge entstehen, so dass alternativ eine Sicherung auf CD oder DVD in Betracht kommt, die im Trial Master File abgelegt wird.

2.2 Der Scan-Prozess

Das Scannen der Dokumente wird zentral von einem spezialisierten Dienstleister oder einer anderen Servicestelle, die professionelle Scan-Leistungen erbringen kann, durchgeführt. Der Prozess beinhaltet folgende Schritte:

- Abholung / Sammlung der Akten turnusmäßig (z.B. monatlich)
- Digitalisieren / Scannen
- Indexierung der Dokumente nach einem vorgefertigten Schema / Inhaltsregister (in diesem Gutachten wird von maximal 3 Indexkriterien je Beleg ausgegangen)
- Auslieferung oder Überspielen der digitalen Belege in ein digitales Archivsystem
- Zusätzliche Sicherung der Belege über Mikrofilm oder eine digitale Massensignatur (d.h. Signatur der nach der Verarbeitung digital vorliegenden Belege über einen automatisierten und softwaregestützten Signaturprozess, z.B. über eine im oder am Server befindliche Signaturerstellungskomponente (Signaturkarte))
- Vernichtung der Originalbelege durch den Scan-Dienstleister nach Freigabe durch den Auftraggeber, alternativ Rückführung und Aufbewahrung im Papierarchiv des Auftraggebers

Dieser, dem Gutachten zugrunde liegende Archivierungsprozess wird im Weiteren näher begründet und ausgeführt. Varianten in der Ausgestaltung werden ebenfalls dargestellt.

3 Art, Umfang und Zustand der zu archivierenden Dokumente

3.1 Dokumententypen und Archivierbarkeit

In einer Trial-Master-File-Analyse wurden insgesamt 184 verschiedene Dokumententypen (Unterkapitel) klassifiziert (siehe Kapitel 9.2). Durch Erhebung der Seitenzahlen von Trial Master Files aus 3 abgeschlossenen Studien unterschiedlicher Größe wurde ein mittleres Dokumentenvolumen von ca. 4.500 Seiten je Studie ermittelt. Das Dokumentenvolumen war keineswegs gleichmäßig auf die Dokumententypen verteilt: 80% des Volumens finden sich in nur 23 Dokumententypen (12%) (Tabelle 1).

Tabelle 1 – Dokumententypen: aufgelistet sind nur 23 von insgesamt 184 Dokumententypen, die allerdings 80% des Seitenaufkommens ausmachen.

Ranking	Dokumententyp	Seiten (Mittelwerte)	Seiten kum.	%*	% kum.
1	Entwürfe/Drafts (Studiendokumente, Prüfbogen, Angebote, Verträge etc.)	847	847	18,7%	19%
2	Vollständige Kopie der Antragsunterlagen inkl. Schriftwechsel mit den Behörden	460	1.307	10,1%	29%
3	Ausgefüllte CRFs (eventuell siehe separate CRF Ordner)	453	1.760	10,0%	39%
4	Schriftwechsel mit beteiligten Ethikkommissionen	242	2.002	5,3%	44%
5	Anschreiben (ggf. auch Antragsstellung und Schriftwechsel)	212	2.214	4,7%	49%
6	(Datenbankdateien, Dateneingabemasken, Programme), CRF Seiten, Unterlagen zur Validierung	201	2.415	4,4%	53%
7	Monitorberichte über Initiierung (Initiation Visit) des Prüfzentrums	150	2.565	3,3%	57%
8	Anzeige, Änderungsanzeige und Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung /der Prüfer bei lokale(n) Behörde(n)	133	2.698	2,9%	60%
9	Vertragliche/Finanzielle Vereinbarung (Auftraggeber und Prüfarzt)	103	2.801	2,3%	62%
10	Offizielle Entwürfe des Prüfplanes	102	2.903	2,3%	64%
11	Auftraggeber, Förderer	90	2.994	2,0%	66%
12	Monitorberichte zur Beendigung der klinischen Prüfung	79	3.073	1,7%	68%
13	Monitorberichte (Monitoring während der klinischen Prüfung)	70	3.142	1,5%	69%
14	Sonstige	66	3.208	1,5%	71%
15	Versicherungsnachweise, -bedingungen zur Versicherung der Prüfungsteilnehmer und dazugehörige Korrespondenz	61	3.270	1,4%	72%
16	Unterlagen zum Nachweis der Eignung der Prüfer (CVs etc.)	56	3.326	1,2%	73%
17	Versandscheine zu Labormaterialien	52	3.378	1,1%	75%
18	Randomisation, Doku., Programme, Test/Validierung	51	3.429	1,1%	76%
19	Verschiedenes	46	3.475	1,0%	77%
20	Genehmigter und unterschriebener Prüfplan	45	3.519	1,0%	78%
21	Annotated CRFs	42	3.561	0,9%	79%
22	Studienteam	41	3.603	0,9%	79%
23	Queries	40	3.643	0,9%	80%

*) Anteil am Gesamtvolumen (4.532 Seiten)

Dokumententypen wurden als archivierungsrelevant eingestuft, wenn sie mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllen:

- Die Dokumente sind „essentiell“ aus GCP-Sicht,
- müssen unterschrieben sein (Urkundencharakter) und/oder
- unterliegen einer Aufbewahrungspflicht nach GCP-VO (in der Regel 10 Jahre).

76% der Dokumententypen erfüllen mindestens eines der 3 genannten Kriterien und sind somit relevant für die Archivierung (Tabelle 2).

Tabelle 2 – Zusammensetzung des Trial Master File: die Zahlen sind Mittelwerte aus der Analyse von Trial Master Files dreier Studien unterschiedlicher Größe (Anzahl Patienten, Zentren und CRF-Umfang, siehe Kapitel 9.1).

		essentiell	mit Signatur	Aufbewahrungs- pflicht	mind. 1 der 3 Kriterien erfüllt
Dokumententypen					
Angaben in % von Gesamt (184)					
nur Papier	45%	34%	35%	33%	40%
Papier u. elektr.	51%	15%	21%	15%	32%
nur elektr.	3%	3%	1%	3%	3%
k.A.	1%	1%	1%	0	1%
Insgesamt	100%	53%	58%	51%	76%
Volumen					
Angaben in % von Gesamt (4.532 S.)					
nur Papier	53%	35%	40%	34%	42%
Papier u. elektr.	46%	4%	20%	4%	16%
nur elektr.	1%	1%	1%	1%	1%
k.A.	0%	0%	0%	0%	0%
Insgesamt	100%	39%	61%	39%	59%

45% der Dokumententypen bzw. 53% des Gesamtvolumens liegen zunächst ausschließlich in Papierform vor und sind überwiegend auch archivierungsrelevant, müssen also durch Scannen elektronisch archivierbar gemacht werden.

Die übrigen Dokumente, die bereits elektronisch vorliegen (55% der Dokumententypen bzw. 45% des Gesamtvolumens), könnten prinzipiell ohne Umweg über den Scan-Prozess in ein elektronisches Archiv überführt werden. Hierbei wäre insbesondere sicherzustellen, dass solche Dateien in Formaten vorliegen oder in Formate transformiert werden, die für eine Archivierung geeignet sind.⁵ Dieses Vorgehen bietet zwar gewisse Vorteile (z.B. bessere Indexierbarkeit für Volltextsuche und Erhalt von Metadaten), ist aber auch schwerer zu definieren und zu beherrschen. Da Verfahren zur elektronischen Signatur noch keine Anwendung finden, wird bisher ein großer Anteil dieser Dateien (zumeist im MS-Word-Format) ausgedruckt und handschriftlich signiert (Tabelle 2, Spalte „mit Signatur“). Es ist nicht davon auszugehen, dass die Forschungsverbünde hier ohne Weiteres auf das Ausdrucken verzichten würden bzw. könnten und somit kaum Papier- und Scan-Kosten einzusparen wären.⁶

Insgesamt werden 58% aller Dokumententypen (entsprechend ca. 61% des Seitenaufkommens) handschriftlich signiert und sind daher in jedem Falle in einer Form zu archivieren, in welcher der Urkundencharakter erhalten bleibt. Dies impliziert nach den vorliegenden Rechtsgutachten eine (zumindest parallele) Originalarchivierung in Papierform, da Verfahren zum ersetzenden Scannen mit anschließender Vernichtung des Originals als unsicher bzw. kritisch angesehen werden⁷.

Somit sind nach dem heutigen Stand also nur 42% der Dokumententypen (entsprechend 39% des Gesamtvolumens) ohne Verlust an Rechtssicherheit elektronisch archivierbar, da sie nicht

⁵ Siehe auch Gutachten „Konventionelle Dateiformate für die Archivierung im Kontext klinischer Studien“ (Brandner), verfügbar für TMF-Mitglieder über die Projektseite www.tmf-ev.de/Themen/Projekte/V042_01_eArchivierung.aspx

⁶ Lediglich die elektronisch vorliegenden CRF-Dateien werden bisher elektronisch via Passwortschutz „signiert“, was gemäß den im Signaturgesetz beschriebenen Signaturniveaus einer sog. „einfachen Signatur“ entspricht.

⁷ Vgl. Fußnote 1 auf Seite 4

unterschrieben sind und folglich von keinem bzw. einem geringen haftungsrechtlichen Risiko ausgegangen werden kann.

3.2 Fazit

Das Archivierungs-Szenario, das den nachfolgenden betriebswirtschaftlichen Betrachtungen in diesem Gutachten zugrund liegt, sieht daher vor, dass aus Gründen der Rechtssicherheit, der Vollständigkeit und der Realisierbarkeit der Prozesse zunächst (für einen Zeitraum von max. 5 Jahren) alle Dokumente des Trial Master File mittels Scannen digitalisiert und in langzeitstabile Formate (TIFF, PDF, PDF/A) überführt werden.

Diese Dokumente könn(t)en daher prinzipiell unverändert archiviert werden. Um sie vor unbefugten nachträglichen Manipulationen zu schützen, empfiehlt sich jedoch für die Zukunft die zusätzliche Sicherung mit einer elektronischen Signatur.

3.3 Weitere Dokumenteneigenschaften

Die Trial-Master-File-Analyse zeigte, dass zahlreiche Dokumente nicht in einem scanfähigen Zustand abgelegt sind (z.B. Heftklammern, Notiz-Zettel). Der entsprechende Aufwand für die Dokumentenvorbereitung durch den Scan-Dienstleister wurde in die Kostenschätzungen einbezogen (vgl. Kapitel 7).

Ebenso berücksichtigt wurde der Anteil farbiger Dokumente, was insbesondere Einfluss auf die Dateigröße und damit des Speicherbedarfs hat (vgl. Kapitel 6.2).

4 Verfügbare Lösungen

4.1 Software

Folgende Unternehmen bieten aktuell im deutschen Gesundheitswesen etablierte Software-Lösungen/-Applikationen (mit mehr als 20 bereits realisierten Installationen im Gesundheitswesen) für die revisionssichere Archivierung von klinischen oder Patienten-Unterlagen an:

- Agfa HealthCare GmbH / HYDMedia GmbH: Software-Produkt „HYDMedia“
- d.velop GmbH: Software-Produkt „d.3“
- Marabu GmbH: Software-Produkt „Pegasos“
- Optimal Systems GmbH: Software-Produkt „OS-ECM“
- SER HealthCare Solutions GmbH: Software-Produkt „LENUS“
- Siemens HealthCare GmbH & Co. KG: Software-Produkt „Soarian Health Archive“

Alle genannten Lösungsanbieter sind in der Lage, sowohl Stand-Alone-Systeme als auch verteilte Lösungen anzubieten und zu implementieren. Auch Rechenzentrumslösungen, in welchen die Archivierungssoftware aus einem zentralen Rechenzentrum heraus für mehrere Standorte (z.B. eines Krankenhausverbundes oder -konzerns) betrieben wird, sind im Markt bereits etabliert. Die genannten Lösungen verfügen durchgängig über Funktionalitäten, die eine Mandantenfähigkeit zulassen und auch auf unterschiedlichsten Hardware-Plattformen realisierbar sind.

Eine Revisionsicherheit bzw. Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen ist nicht implizit als „Funktion“ in den Lösungen enthalten, vielmehr ist jedoch nachgewiesen bzw. ableitbar, dass mit ihnen ein revisionsossierer Archivierungsprozess (z.B. gemäß den Vorgaben des VOI, des HGB und der AO) realisiert werden kann. Üblicherweise wird dies durch Zertifikate und Gutachten unterlegt, wobei diese sich in der Regel auf die Archivierung von Patientenunterlagen im Allgemeinen und nicht explizit auf klinische Studien beziehen.

4.2 Dienstleistungen

Die nachfolgenden Unternehmen bieten darüber hinaus dokumentenverarbeitende (Scannen und Verfilmen) und Archivierungs-Dienstleistungen (Einlagern und Ausleihen von Akten) für das Gesundheitswesen an. Hier werden nur Unternehmen benannt, welche mindestens 100 Mio. Belege per anno (1 Beleg entspricht 1 Seite im Format DIN A4 oder kleiner, ergo entspricht z.B. ein DIN A3-Dokument 2 Belegen) nur im Gesundheitswesen verarbeiten oder archivieren, um die besondere Expertise im Bereich der sensiblen Patientendatenarchivierung heraus zu stellen:

- ALPHA-COM GmbH
- DMI GmbH & Co. KG
- Heydt-Verlags-GmbH
- IOS GmbH

Die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen, insbesondere zu den Punkten „Datenschutz“ und „Datensicherheit“, sind größtenteils durch Zertifikate oder Gutachten belegt, wobei diese sich in der Regel auf die Archivierung von Patientenunterlagen im Allgemeinen und nicht auf klinische Studien explizit beziehen.

Eigenen Presseberichten und dem Autor vorliegenden Informationen zufolge bietet die DMI GmbH & Co. KG zukünftig auch eine ASP-Lösung (Application Service Providing) unter dem Namen archiv24 an, welche eine Service-Lösung (betrieben in einem zentralen Rechenzentrum des Anbieters) eines digitalen Archivierungssystems (zzgl. optionaler dokumentenverarbeitender Dienstleistungen) darstellt. Zu diesem Produkt sind bisher leider noch keine detaillierten Anwendungsszenarien und Kosten bekannt.

Alle vorgenannten Unternehmen (Lösungsanbieter und Dienstleister) sind zudem ISO- oder vergleichbar zertifiziert und haben ein internes Qualitätsmanagement etabliert.

In der klinische Forschung bzw. für klinische Studien existieren derzeit keine etablierten Lösungen in den Forschungseinheiten. Daher müssen als Analogie Lösungen aus dem Krankenhausbereich herangezogen werden. In den deutschen Krankenhäusern haben sich digitale Archivierungssysteme sowie dokumentenverarbeitende und Archivierungs-Dienstleistungen in den letzten Jahren weit verbreitet. Nach Schätzungen des Autors verfügen etwa 600 deutsche Krankenhäuser heute über digitale Archivierungslösungen, welche größtenteils (als Einstiegs-Szenario bzw. aus Gründen der „Vollständigkeit“) mit vollständig digitalisierten Originalbelegen der Patientenakten befüllt werden. Parallel werden auch zunehmend schon digitale Originaldokumente übernommen, meist jedoch additiv. Darüber hinaus beziehen ca. 1.000 deutsche Krankenhäuser Dienstleistungen für die Dokumentenverarbeitung oder Archivierung, ca. 400 von ihnen jedoch nur sog. „konventionelle“ Dienstleistungen (Mikroverfilmung, Originalakten-Archivierung).

5 Szenarien und Mengengerüst

In den nachfolgenden Kapiteln und den im Anhang ausgeführten Beispielkalkulationen (Kapitel 9.3, Tabelle 5 und Tabelle 6) werden die unterschiedlichen Szenarien

1. Einzellösung: jede Einrichtung archiviert ihre Studien mit einer eigenen Lösung
2. Gruppen-Lösung: eine Gruppe von Einrichtungen archiviert ihre Studien gemeinsam mit Hilfe einer einzigen Lösung

detailliert betrachtet. Das Szenario

- Betreiber-Lösung: ein Provider (z.B. die TMF) bietet eine elektronische Archivierung für alle Verbände an

ist unter der Berücksichtigung organisatorischer und betriebswirtschaftlicher Rahmenparameter mit Szenario 2 gleich zu setzen und wird daher im Weiteren nicht gesondert betrachtet.

Den Beispielrechnungen in Kapitel 9 zu beiden Szenarien liegt ein Mengengerüst von im Mittel 4.107 Belegen je Studie, 13 beteiligten Einrichtungen und durchschnittlich 5 Studien pro Jahr und Einrichtung zugrunde (Tabelle 3).

Tabelle 3 – Mengengerüst für die Beispielkalkulationen (Kapitel 9)

1. Berechnung des Mittelwerts "Belege je Studie":				
Analysierter TMF	Studie 1	Studie 2	Studie 3	
Studien per anno	2	4	17	(Schätzung auf Basis von Stichproben)
Belege je Studie	5.133	4.591	3.873	(Auszählung Trial-Master-File-Stichproben)
Belege gesamt	10.266	18.364	65.841	
Mittelwert:	4.107			Belege je Studie
2. Mengengerüst am Beispiel der KKS				
Anzahl KKS	13	(Stand Januar 2010)		
Studien je KKS per anno	5	(Schätzung auf Basis von Stichproben)		
Summe Studien per anno	65			
Summe Belege per anno	266.983			Belege per anno

Da diese Parameter nicht in einer umfassenden, repräsentativen Analyse, sondern nur an wenigen Verbund-Standorten (KKS Düsseldorf und von dort Abfrage zu Durchschnittswerten anderer Standorte) und aus wenigen Studien eines begrenzten Zeitraums (Studien aus den Jahren 2007 und 2008) erhoben wurden, besteht nach den Erfahrungen des Autors eine Ungenauigkeitswahrscheinlichkeit von ca. 10% bis max. 20%. Diese kann aufgrund des insgesamt recht niedrigen Dokumentenvolumens jedoch als vernachlässigbar hinsichtlich der in den einzelnen Szenarien entstehenden Mehr- oder Minderkosten angesehen werden.

6 Rahmenbedingungen für die Beschaffung von Hardware, Software und Dienstleistungen

Für das Szenario 1 (lokale Lösungen) fallen je Einrichtung Investitions- und laufende Kosten für Hard- und Software an. Dies führt naturgemäß zu höheren Kosten als im Szenario 2 (Gruppen- bzw. Betreiber-Lösung), in welchem zentrale Komponenten beschafft und an einem Ort (Rechenzentrum) vorgehalten werden. Da selbst in einem Gruppen-Szenario mit 10 oder mehr teilnehmenden

Einrichtungen das gesamte Dokumentenaufkommen keine allzu großen Speicherkapazitäten (siehe Kapitel 6.2) und nur moderate Erweiterungen etwaiger zentraler Speicher und Server bedingt, ist das „Herunterbrechen“ auf einzelne kleine Speicherlösungen je Einrichtung (Szenario 1) in jedem Falle mit höheren Kosten – insbesondere für mehrere „kleine“ Hardware-Lösungen – verbunden.

Für beide Szenarien bestehen bei einer koordinierten Beschaffung gute Möglichkeiten, Rabatte oder günstige Rahmenverträge mit Anbietern zu erzielen. Aufgrund der Erfahrungen des Autors aus ca. 50 Ausschreibungsverfahren zu digitalen Archivierungslösungen im Krankenhausbereich stellen die in den Kostenübersichten (Kapitel 7 und 9.3) angegebenen Investitions- und laufenden Kosten Mittelwerte dar.

6.1 Belegmengen

Dokumentenverarbeitende Dienstleistungen bzw. Scan-Operationen werden üblicherweise auf Basis von Belegen und einzelnen Scan-Vorgängen kalkuliert. Ein Beleg ist eine DIN-A4-Seite. Bei doppelseitig beschriebenen Dokumenten zählt jede bedruckte Seite als 1 Beleg.

Hochgerechnet auf beispielsweise 13 KKS ergibt sich ein Volumen von ca. 267.000 Belegen/anno, je Einrichtung also ein Durchschnittswert von ca. 20.500 Belegen/anno.

6.2 Speicherbedarf

Es kann aufgrund der im KKS Düsseldorf erhobenen Charakteristika der archivierten Studiendokumente davon ausgegangen werden, dass der Anteil am Belegvolumen mit relevantem farbigem Inhalt innerhalb einer Studie bei unter 10% liegt. Beim Scannen eines DIN-A4-Beleges in gut auflösender schwarz-weiß-Qualität (300 dpi) fallen etwa 60 KB Speicherbedarf je erzeugtem digitalen Beleg an, bei farbigen Belegen ca. 250 KB je erzeugtem digitalen Beleg. Somit ergibt sich beispielsweise hochgerechnet auf 13 KKS folgendes jährliches Speichervolumen per anno:

$267.000 \times 90\% \times 60 \text{ KB}$:	13,8 GB
$267.000 \times 10\% \times 250 \text{ KB}$:	6,6 GB
<u>Summe:</u>	<u>20,4 GB</u>

Zzgl. einer ausreichenden „Sicherheitsreserve“ von 20% läge der jährliche Speicherbedarf für 13 KKS bei ca. 25 GB/anno bzw. je KKS im Durchschnitt bei knapp 2 GB/anno. Dies bedeutet, dass ein herkömmlicher lokaler PC mit einer Festplattenkapazität von 150 GB bereits ausreichend wäre für die Archivierung aller Studien aller KKS für 5-6 Jahre!

Somit ist evident, dass eine Anschaffung von separater Hardware für eine Einrichtung in dieser Größenordnung (Szenario 1) de facto nicht notwendig ist, sondern dort vorhandene Hardware genutzt werden kann und allenfalls zusätzliche Datensicherungskomponenten zu beschaffen sind.

Aufgrund der relativ geringen Speichervolumina lassen sich selbst bei einer Zugriffshäufigkeit von 100% (d.h. auf jeden Beleg jeder archivierten Studie wird jedes Jahr zugegriffen) alle Zugriffe problemlos auf herkömmlichen Standard-Hardware-Systemen (kleiner Server) verwalten. Für die Gruppen-Lösung werden dann zusätzlich Leitungsgebühren fällig (siehe Tabelle 4).

6.3 Mitbenutzung eines Klinikarchivsystems

Der Use-Case „Mitbenutzung eines Klinikarchiv(systems)“ könnte eine geeignete Variante darstellen, die Investitions- und Einführungskosten zu minimieren. Aufgrund der bereits erwähnten Mandantenfähigkeit der verfügbaren Lösungen könnten Einrichtungen wie die KKS ohne zusätzliche Hardware als Mandanten an das Kliniksystem ihres Standorts angebunden werden. Zu klären und umzusetzen wären dann noch ggf. offene Punkte wie:

- Systembetreuung auch durch die Klinik-EDV
- Trennung der Daten der Einrichtung und der Klinik im physikalischen Speicher
- (Weiter-) Berechnung der anteiligen Pflege- und Wartungsgebühren von der Klinik an den Mandanten

7 Kostenfaktoren

Nachfolgend werden die zu berücksichtigenden Kostenfaktoren erläutert und vor dem Hintergrund der in Kapitel 2 beschriebenen Prämissen beziffert. Eine Übersicht findet sich zusätzlich in Kapitel 9.3.

7.1 Investitionen

Im **Szenario 1** (lokale Lösungen) fallen voraussichtlich die folgenden initialen Investitionskosten an:

- Hardware: 1 Server inkl. Zubehör und mind. 36 Monate Wartungsservice: ⁸
5.000 €
- Listenpreis „Campus-Softwarelizenz“ je Institution/Forschungsverbund:
20.000 €
- Dienstleistungen zur Campuslizenz je Institution/Forschungsverbund (Einführung, Customizing, Schulung, Inbetriebnahme etc.):
6.000 €
- Testbetrieb und Abnahme: in den Dienstleistungen enthalten
- Prozessdesign: in den Dienstleistungen enthalten

Im **Szenario 2** (zentrale / Betreiber-Lösung) fallen voraussichtlich die folgenden initialen Investitionskosten an:

- Hardware: 1 zentraler Server inkl. Speicher und mind. 36 Monate Wartungsservice: ⁹
20.000 €
- Listenpreis „Campus-Softwarelizenz“ für mehrere Institutionen/Forschungsverbünde (es kann davon ausgegangen werden, dass eine solche rabattierte Campuslizenz dann erzielt werden kann, wenn mind. 10 Einrichtungen sich initial an der Einführung / Beschaffung beteiligen)
180.000 €
- Dienstleistungen (Einführung, Customizing, Schulung, Inbetriebnahme etc.) für mehrere Institutionen/Forschungsverbünde (es kann davon ausgegangen werden, dass eins solches rabattiertes „Dienstleistungspaket“ dann erzielt werden kann, wenn mind. 10 Einrichtungen sich initial an der Einführung/Beschaffung beteiligen)
30.000 €
- Validierung: in den Dienstleistungen enthalten
- Prozessdesign: in den Dienstleistungen enthalten

⁸ Enthält keinen Backup-Service

⁹ dito

Darüber hinaus fallen in beiden Szenarien nach ca. 4-5 Jahren weitere Investitionskosten an für die grundlegende Erneuerung, Umrüstung und Erweiterung von Server und Speicher (siehe Kapitel 9.3).

In den Hardwarekosten sind keine lokalen Massen-Scanarbeitsplätze (Hardware) berücksichtigt, da aus Kostengründen bzw. zur Erzielung von Personal-Einsparpotentialen im Archivbereich von einer „zentralen“ Scan-Lösung ausgegangen wird. Dies bedeutet eine zentral durchgeführte Dienstleistung, d.h. jeder Verbund versendet seine Belege zu einem zentral agierenden Dienstleister (oder lässt diese abholen). Daraus ergeben sich Preisvorteile gegenüber einer je Einrichtung separat ausgehandelten oder durchgeführten Dienstleistung (z.B. rabattierte Preise, Rahmenvertrag über Sonderkonditionen für alle beteiligten Einrichtungen mit einem Dienstleister).

In den Softwarelizenzen sind Scan-Funktionalitäten berücksichtigt, sodass für die einzelnen Einrichtungen die Möglichkeit besteht, vor Ort je nach Bedarf lokale „Low-Cost“ Scanner (ca. 300 € Stück) anzuschließen, um z.B. einzelne Belege vor Ort nachzuscannen.

7.2 Laufende Kosten

Im **Szenario 1** (lokale Lösungen) fallen voraussichtlich die folgenden laufenden Kosten per anno an:

- Hardwarewartung: üblicherweise über sog. „Service-Packs“ für 36 Monate in den Investitionskosten enthalten
- Hardwareerweiterungen: jährlich nicht notwendig, erst nach 5 Jahren (siehe Kap.
- Softwarepflege je Einrichtung (üblicherweise ca. 20% von den Lizenzkosten, im ersten Jahr nur 50% bei Pflegebeginn zur Jahresmitte): 4.000 €
- Dienstleistungen je Einrichtung (Beratung, Customizing, Erweiterungen): 2.000 €
- Personalkosten: siehe unten
- Scan-Kosten: siehe unten

Im Szenario 2 (zentrale / Betreiber-Lösung) fallen voraussichtlich die folgenden laufenden Kosten per anno an:

- Hardwarewartung: üblicherweise über sog. „Service-Packs“ für 36 Monate in den Investitionskosten enthalten
- Hardwareerweiterungen: jährlich nicht notwendig, erst nach 5 Jahren (siehe Kapitel 7.1)
- Leitungsgebühren (vgl. Kapitel 6.2): 2.000 €
- Softwarepflege (üblicherweise ca. 20% von den Lizenzkosten, im ersten Jahr nur 50% bei Pflegebeginn zur Jahresmitte): 36.000 €
- Dienstleistungen (Beratung, Customizing, Erweiterungen): 10.000 €
- Personalkosten: siehe unten
- Scan-Kosten: siehe unten

Personalkosten:

Hier sind gegenüber der momentanen Personalaufwände von 0,25 VK/anno je Einrichtung (Schätzung auf Basis von Analysegesprächen in ausgewählten KKS) für die konventionelle Archivierung (entsprechend ca. 162.500 €/anno hochgerechnet auf 13 KKS) folgende Veränderungen und Einsparpotentiale durch die Einführung der digitalen Archivierung zu erwarten:

- 1 Jahr nach Einführung Reduktion um ca. 50%.
- Ab dem 2. Jahr nach Einführung weiter 25%.

Die Einsparmöglichkeiten sind begründet im Wegfall folgender Tätigkeiten:

- Suchen / Beschaffung von Papierakten (Wegezeiten)
- Archivierung von Papierakten

Scan-Kosten:

Für die bereits beschriebene Dienstleistungslösung fällt nach den aktuellen Preisen im Markt je Beleg ein Preis von durchschnittlich 0,05 € je Beleg an. Für diesen Betrag gibt es vor dem Hintergrund der hier betrachteten, im Vergleich zu Archivierungsszenarien in der Versorgung eher geringen Mengen, kaum Verhandlungsspielräume. Die Genauigkeit dieses Parameters wird daher auf ca. $\pm 10\%$ geschätzt.

7.3 Hervorzuhebende Kostentreiber in den Szenarien 1 und 2

Die wesentlichen Kostentreiber lassen sich anhand der in Kapitel 9.3 dargestellten Beispielkalkulationen identifizieren (Tabelle 5 und Tabelle 6, jeweils letzte Spalte).

Bei der papierbasierten (konventionellen) Archivierung machen die Personalaufwände 83% der Gesamtkosten des Archivierungsprozesses aus. Aufgrund des relativ niedrigen Dokumentenvolumens fallen Papier-, Material- und Raumkosten nicht so sehr ins Gewicht.

Kostentreiber bei der elektronischen (digitalen) Archivierung sind im Wesentlichen:

- die trotz Reduktion noch weiterhin vorhandenen Personalkosten (25% / 33% der Gesamtkosten des Archivierungsprozesses bei Szenario 1 / 2),
- die Investitionsaufwände bei der initialen Bereitstellung des/r Archivierungssystems/e (18% / 16%),
- die jährlich dafür anfallenden Softwarepflegegebühren (16% / 15%) sowie
- die zusätzlichen Personalkosten durch eine Einrichtungs-interne (zentrale) IT-Betreuung (10% / 13%).

7.4 Kostenfaktor Digitale Signatur und Volltexterkennung

Komponenten zur elektronischen Signatur von digitalen Ursprungsdokumenten und Volltexterkennung (OCR) wurden vorerst in den Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen nicht näher betrachtet, da

- die ggf. zu prognostizierenden Kosten für diese (Einführung dieser) Komponenten momentan in beiden Szenarien nicht als wirtschaftlich angesehen werden können, so beläuft sich z.B. eine marktübliche sog. Volumenlizenz für 300.000 Belege / anno auf ca. 50.000 € Lizenzgebühr,
- eine Notwendigkeit zur radikalen Papierreduktion aufgrund des recht geringen Gesamtdokumentenvolumens (noch) nicht zwingend gegeben ist, und
- insbesondere die vom Ansatz her sinnvollen Signaturverfahren im Gesundheitswesen noch nicht ausreichend erprobt sind, vor allem nicht im Bereich klinischer Studien.

Empfehlungen im Hinblick auf eine mittelfristige Einführung digitaler Signaturverfahren finden sich in Kapitel 8.

8 Empfehlungen

8.1 Einheitlicher Scan-Prozess für alle Dokumente

Wie an verschiedenen Stellen dieses Gutachtens begründet, empfiehlt es sich, zunächst für alle Dokumente einen einheitlichen Scan-Prozess einzuführen. Dies impliziert, dass originär elektronische Dokumente (Dateien) ausgedruckt werden.

Grundsätzlich sei nochmals angemerkt, dass insgesamt das Dokumentenvolumen in den Mitgliedsverbänden der TMF im Vergleich z.B. zu Krankenhäusern als recht niedrig eingestuft werden muss. Andererseits ist die Vielfalt der anfallenden Dokumente hinsichtlich Erstellung, Inhalt, Herkunft und Ursprungsformaten wiederum sehr hoch. Gerade vor diesem Hintergrund bietet die in diesem Gutachten betrachtete „einfache“ Scan-Lösung, auch wenn sie noch nicht das gesamte Einspar- und Nutzungs-Potential elektronischer Archivierungsverfahren eröffnet, bereits durchaus einen Mehrwert insofern, als sämtliche Dokumente zumindest als „Images“ in einem einheitlichen Format (PDF(A) oder TIFF) abgelegt und für ein IT-basiertes Retrieval (zentral) verfügbar sind.

8.2 Lokal oder zentral?

Die Einführung der digitalen Archivierung gemäß Szenario 1 (Einzellösungen) als unwirtschaftlich zu betrachten, da sie – hochgerechnet auf 13 Einrichtungen – binnen 5 Jahren insgesamt nahezu 500.000 € an erwarteten Mehrkosten gegenüber der jetzigen papierbasierten Archivierung erzeugt (siehe Kapitel 9.3). Auch nach 10 Jahren ist der Mehraufwand nahezu unverändert, d.h. die hohen Investitionen amortisieren sich nicht. Die lokale Implementierung einer vollständigen elektronischen Archivierung von klinischen Studien ist aus ökonomischer Sicht für die Zielgruppe der Studien durchführenden TMF-Mitglieder daher kategorisch abzulehnen. Selbst bei einer signifikanten Steigerung des Dokumentenaufkommens und einer Umstellung auf rein digitale Archivierung (d.h. Einsparung der Kosten für papierbasierte Archivierung) wird eine einzelne Einrichtung kaum unter den Kosten für die rein papierbasierte Archivierung kommen können.

Der Mehrwert, der durch die wissenschaftliche Nutzung eines elektronischen Archivs entsteht (Metadaten-Auswertungen, Zugriffe auf Dokumenteninhalte etc.) lässt sich monetär nicht bewerten, mag aber für manche Verbände gewisse Mehrkosten und damit möglicherweise sogar eine lokale Lösung rechtfertigen.

Im Szenario 2 (Gruppen- bzw. Betreiber-Lösung) entstehen bei zunächst konservativer – rein transformierender – Anwendung des digitalen Archivierungsverfahrens (Scannen, digitale Archivierung und parallel Belassen der vollständigen Papierdokumentation) binnen 5 Jahren nahezu 135.000 € an Mehrkosten gegenüber der jetzigen papierbasierten Archivierung. Nach 10 Jahren ergibt sich allerdings ein Return on Investment (ROI) von knapp 102.000 € zugunsten der digitalen Archivierung.

Davon ausgehend, dass innerhalb der nächsten 2-3 Jahre relevante juristische Regelungen zum Einsatz von Massensignaturen bei Scan-Verfahren sowie ausreichende Erfahrungen / Projekte mit elektronischen Signaturen von originär digitalen Belegen zu erwarten sind (siehe auch Kapitel 8.3), kann das Szenario 2 mit hoher Wahrscheinlichkeit als wirtschaftlich empfohlen werden. Dies setzt jedoch voraus, dass sich bereits zu Beginn der Einführung mind. 10 Einrichtungen an einer solchen Lösung beteiligen, um die gewünschten Mengeneffekte (Rabatte auf Lizenzen, einheitliche Hardware und Dienstleistungen etc.) bei den initialen Investitionskosten zu erreichen.

Ob und inwieweit die Mitnutzung von vorhandenen digitalen Archivierungssystemen an den Heimat-Universitätskliniken der TMF-Mitgliedsinstitutionen möglich ist und noch zusätzliche Synergien, insbesondere zu dem jetzigen Szenario 2, erzeugt, kann erst beurteilt werden, wenn eine Erhebung solcher Lösungen sowie eine Abfrage der organisatorischen, technischen und betriebswirtschaftlichen Rahmenbedingungen erfolgt ist.

8.3 Digitale Signatur

Es wird empfohlen, ein Signaturverfahren für digitale Ursprungsdokumente erst nach erfolgreicher Einführung des gesamten digitalen Archivierungsprozesses und zunächst in einem begrenzten Umfeld (z.B. nur eine Einrichtung oder ein Studientyp) zu konzipieren und zu erproben. Bis dahin empfehlen wir aus den in Kapitel 7.4 genannten Gründen, von der „Best Practice“ einer direkten elektronischen Archivierung digitaler Ursprungsdokumente abzuweichen und auch solche Dokumente zu scannen.

Für das Scannen der Originalbelege kann jedoch schon heute (kostenneutral z.B. zum Mikrofilm) ein Massensignaturverfahren als zusätzliche Sicherung eingeführt werden, auch um die noch bestehenden juristischen Bedenken abzumildern.¹⁰

9 Anhang

9.1 Ergebnisse der Trial-Master-File-Analyse

Es wurden die Seitenzahlen der Trial-Master-Files dreier abgeschlossener Studien unterschiedlicher Größe ausgezählt. In Studie 1 wurden die CRFs ausgedruckt, was die relativ hohe Seitenzahl in Teil IV erklärt. In den beiden anderen Studien wurden die elektronisch erfassten CRFs auf CD gebrannt und diese im Trial Master File abgeheftet.

Studie 1: 4 Zentren, 40 Patienten, CRF je 34 Seiten

• Teil I – Studienplanung	1.272
• Teil II – Essentielle Studiendokumente	1.482
• Teil III – zentrumsspezifische Studiendokumente	521
• Teil IV – Datenmanagement (DM)	1.674
• Teil V – Biometrie/Statistik	59
• Teil VI – Korrespondenz - Kommunikation	125
• Summe	5.133

Studie 2: 7 Zentren, 40 Patienten (CRF je 65 Seiten, auf CD)

• Teil I – Studienplanung	1.555
• Teil II – Essentielle Studiendokumente	1.696
• Teil III – zentrumsspezifische Studiendokumente	714
• Teil IV – Datenmanagement (DM)	417
• Teil V – Biometrie/Statistik	57
• Teil VI – Korrespondenz - Kommunikation	152
• Summe	4.591

¹⁰ Vgl. Fußnote 1 auf Seite 4

Studie 3: 17 Zentren, 142 Patienten (CRF je 29 Seiten, auf CD)

• Teil I – Studienplanung	392
• Teil II – Essentielle Studiendokumente	610
• Teil III – zentrumsspezifische Studiendokumente	2.045
• Teil IV – Datenmanagement (DM)	460
• Teil V – Biometrie/Statistik	193
• Teil VI – Korrespondenz - Kommunikation	173
• Summe	3.873

Mittelwerte

• Teil I – Studienplanung	1.073
• Teil II – Essentielle Studiendokumente	1.263
• Teil III – zentrumsspezifische Studiendokumente	1.093
• Teil IV – Datenmanagement (DM)	850
• Teil V – Biometrie/Statistik	103
• Teil VI – Korrespondenz - Kommunikation	150
• Summe	4.532

9.2 Dokumententypen im Trial Master File

ID	Trial Master File Struktur gem. Anhang 3 zur SOP "SP03"	essentiell	signiert	aufbewahrung s-pflichtig	archivierungs- relevant	Papier	Papier + elektr. elektronisch	Seitenzahl (Mittelwert)
Studiendokumente – Teil I Studienplanung								
Korrespondenz mit								
1	• Studienteam und KKSD Personal		x		x		x	39
2	• Auftraggeber		x		x		x	90
3	Korrespondenz mit potentiellen Prüfzentren in alphabetischer Reihenfolge		x		x		x	16
4	• Sonstige, ggf. spezifizieren		x		x		x	66
5	Entwürfe (Studiendokumente, Prüfbogen, Angebote, Verträge etc.)						x	847
6	Protokolle von Sitzungen, Telefonkonferenzen/-gesprächen etc.		x		x		x	15
Studiendokumente – Teil II Essentielle Studiendokumente								
Studienteam/Prüfzentren								
Liste - Studienteam mit Verantwortlichkeiten inkl. Dokumentation aller								
7	• Interne Mitarbeiter						x	16
8	• Unterschriften-/Kürzelliste alle Mitarbeiter					x		0
9	• Externe Mitarbeiter			x	x		x	4
10	Liste der beteiligten Prüfärzte /-zentren inkl. zugeordnete Monitore	x			x		x	3
11	• Projektplan und Verantwortlichkeitszuordnung (engl. Task Allocation List)						x	0
12	• SOPs (des Sponsors und/oder des KKSD) und/oder SOP Listen						x	8
13	Lebensläufe der Studienteammitglieder (z.B. externe Monitore)		x		x		x	0
Optional:								
14	• ggf. Authorisierungsschreiben des Sponsors bei Aufgabendelegation	x	x	x	x		x	0
15	• ggf. Originale der TMF Inhaltsverzeichnisse						x	0
16	• ggf. Listen zur Verfolgung der Studiendokumentation						x	0
17	Monitor Handbuch		x		x		x	0
Prüfplan und zugehörige Dokumente								
18	Genehmigter und unterschriebener Prüfplan mit allen Amendments und ggf.	x	x	x	x		x	45
19	Offizielle Entwürfe des Prüfplanes (diskutiert und in den Umlauf gegeben)						x	102
20	Synopsen und Kurzversionen						x	1
21	Investigator's Brochure (IB)/Prüferinformation bzw. Fachinformation (inkl. Finale von der federführenden Ethikkommission (des LKP/Hauptprüfer) genehmigte Version der Patienteninformation und Einwilligungserklärung sowie andere schriftliche Informationen der Prüfungsteilnehmer (inkl. Übersetzungen)	x		x	x		x	0
22	• Vorangegangene Versionen (die bei EK eingereicht wurden)	x		x	x		x	16
23	Genehmigte Materialien (z.B. Anzeigen) zur Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern	x		x	x		x	0
Optional:								
25	Entwürfe der Rekrutierungsmaterialien						x	0
26	Finale Version der CRF (z.B. als Kopie) inkl. aller Aktualisierungen						x	22
27	offizielle Entwürfe des CRF (diskutiert und in den Umlauf gegeben), optional						x	0
28	CRFs ausgefüllt (Papier)	x	x	x	x		x	0
29	CRFs ausgefüllt (elektr.)	x	x	x	x		x	0
Regulieren								
Federführende Ethikkommission (vor Beginn, während und nach Abschluss der klinischen Prüfung):								
30	Vollständige Kopie der Antragsunterlagen inkl. Schriftwechsel mit der EK						x	14
31	Datierte, dokumentierte zustimmende Bewertung der Studie einschließlich aller	x	x	x	x		x	1
32	Zusammensetzung der Ethikkommission (Mitgliederliste am Sitzungstag)	x		x	x		x	0
33	Anzeige der Beendigung/Unterbrechung/Abbruch der klinischen Prüfung	x	x	x	x		x	0
34	Satzung der Ethikkommission (Nachweis für GCP-gerechtes Arbeiten der EK)	x	x	x	x		x	0
35	Schriftwechsel mit beteiligten Ethikkommissionen (optional)		x		x		x	242
36	Bestätigungsschreiben EUDRACT-No. (Ausdruck der E-Mail-Bestätigung)	x		x	x		x	2
37	Antragsunterlagen (elektr.)	x		x	x		x	3
Genehmigung der nationalen Behörde(n)								
38	• Vollständige Kopie der Antragsunterlagen inkl. Schriftwechsel mit den						x	460
39	• Genehmigung der Behörde(n) einschliesslich aller Amendments,	x	x	x	x		x	13
40	• Anzeige der Beendigung/Unterbrechung/Abbruch der klinischen Prüfung	x	x	x	x		x	0
41	Rücschein der Einreichung	x	x	x	x		x	1
42	Antragsunterlagen (elektr.)	x		x	x		x	0
Optional:								
43	Anzeige Sponsor und Auftragnehmer bei lokalen Behörden	x	x	x	x		x	0
44	Versicherungsnachweise, -bedingungen zur Versicherung der Prüfungsteilnehmer und dazugehörige Korrespondenz	x	x	x	x		x	61
45	Original datierter und unterschriebener Lebenslauf (CV) des Leiters klinischer Prüfung (LKP)/Hauptprüfers	x	x	x	x		x	20
46	Nachweis der zweijährigen Erfahrung in klinischen Prüfungen	x	x	x	x		x	8
Optional:								
47	• ggf. weitere Dokumente, die zur Einreichung bei EK und Behörde notwendig sind (ggf. spezifizieren)						x	5
Zentrallabor (lokales Labor wird im TMF-Teil III abgelegt)								
48	Allgemeine Korrespondenz mit Zentrallabor		x	x	x		x	0
49	• Normalwert-Tabellen	x		x	x		x	18

ID	Trial Master File Struktur gem. Anhang 3 zur SOP "SP03"	essentiell	signiert	aufbewahrung s-pflichtig	archivierungs-relevant	Papier	Papier + elektr. elektronisch	Seitenzahl (Mittelwert)
50	• Qualitätskontroll- (Ringversuchs-)zertifikate einschließlich Optional	x		x	x		x	10
51	• Lebenslauf der Laborleitung (z.B. bei Zentrallabor)		x		x		x	0
52	Labor Handbuch, sofern nicht im Prüfplan enthalten Optional:						x	0
53	• Kurierdienst, Anforderung, Verpackung, Versand Prüfprodukt			x	x		x	1
54	Muster der Prüfprodukt-Etikettierung einschließlich aller Übersetzungen	x		x	x	x		0
55	Anweisung zur Handhabung des Prüfproduktes	x			x		x	3
56	Herstellerlaubnis/GMP-Zertifikat des Herstellers	x		x	x	x		10
57	Analysezertifikate des Prüfproduktes Für AMG-Studien:	x			x	x		5
58	• Freigabe des Prüfpräparates durch qualifizierte Person (QP)	x	x	x	x	x		0
59	• Freigabe des Prüfpräparates durch Sponsor bzw. dessen Vertreter	x	x	x	x	x		0
60	• ggf. Freigabe der Bulk-, Primär- und Sekundärware	x	x	x	x	x		0
61	Importlizenzen und andere Transport-/Begleitdokumente für Prüfprodukt Vorgehensweise zur Dokumentation einer evtl. notwendigen Entblindung,	x	x	x	x		x	0
62	Aufbewahrungsort(e) der Notfallkuverts	x		x	x		x	0
63	(Verwendung und Anwendung von Notfallkuverts. Notfallkuverts werden unter	x		x	x		x	0
64	Vereinbarung/Korrespondenz mit der Zentral-Versandstelle des Prüfproduktes Optional:			x	x		x	0
65	• Dokumentation Versand des Prüfproduktes ggf. in Zentrumsteil des TMF	x	x	x	x	x		9
66	• ggf. Dokumentation der Vernichtung von Prüfmedikation Pharmakovigilanz/Sicherheit	x	x	x	x	x		0
	Falls nicht im Prüfplan, im CRF, ISF oder anders abgelegt:							
67	• Blanko SAE/SUSAR Formulare • SAE/SUSAR Berichtslinie (SAE-Manual)	x		x	x		x	5
68	(Meldefristen/Verantwortlichkeiten/Telefon/Faxnummer)						x	4
69	• Blanko AE Formulare Dokumentation von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAE) und unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen (SUSAR) :	x		x	x		x	0
70	• Primärmeldungen der Zentren/Prüfer und ggf. Aufarbeitung / Bewertung der Fälle (Nach Zentren getrennte Ablage)	x	x	x	x	x		26
71	• Follow up Meldungen	x	x	x	x	x		0
72	• Stellungnahme des LKP/Hauptprüfers zu SAE/SUSAR Mitteilung über SAE/SUSAR:	x	x	x	x	x		18
73	• (Federführende) Ethikkommission(en) (SAE), Behörde(n) (SUSAR) und	x	x	x	x	x		0
74	Mitteilung zum Sicherheitsprofil des Prüfprodukts an Prüfer	x	x	x	x		x	6
75	(hier Muster und Verteilerlisten) (Safety Letters) Weitere Studiendokumente	x	x	x	x		x	0
	Independent Data Monitoring Committee (IDMC) (laut GCP)							
76	• Dokumente (z.B. DMC-Charter, Prozeduren)						x	4
77	• Korrespondenz		x		x		x	9
78	• Verträge		x		x		x	0
79	Studienspezifische zentrumsübergreifende Aktennotizen Zwischen-, Abschluss- und Jahresberichte der klinischen Prüfung an						x	0
80	• Independent Data Monitoring Committee		x		x		x	12
81	• Ethikkommissionen	x	x	x	x	x		9
82	• Behörden	x	x	x	x	x		6
83	• Prüfer	x	x	x	x	x		0
84	• Sonstige		x		x		x	0
85	Vertragliche/Finanzielle Vereinbarung (zw. KKS u externen Dienstl, Firmen)	x	x	x	x	x		12
86	Original Audit-Zertifikate	x	x	x	x	x		1
87	Literatur und Hintergrundinformationen über die klinische Prüfung						x	11
88	Veröffentlichungen während und zum Abschluss klinischen Prüfung						x	6
89	Abschlussbericht der Klinischen Prüfung (Study Report) Optional:	x	x	x	x	x		32
	Studiendokumente – Teil III zentrumspezifische Studiendokumente							
	Studiendokumente							
	Optional:							
90	• Adresse/Anfahrtsbeschreibung/Öffnungszeiten		x		x		x	7
91	• Urlaub von Mitarbeitern des Prüfzentrums/Vertretung		x		x		x	0
92	Geheimhaltungs- / Vertraulichkeitsvereinbarung	x	x	x	x	x		17
93	Original-Dokumentation der Prüfplankonformität (Investigator Statement) einschließlich aller Amendments	x	x	x	x	x		9
94	Unterschriften-/Kürzel-/Berechtigungsliste aller beteiligten Mitarbeiter im Zentrum						x	1
95	Lebensläufe aller beteiligten Prüfärzte im Zentrum Optional:	x	x	x	x	x		0
96	• Lebensläufe aller beteiligten weiteren Mitarbeiter des Studienteams im		x		x		x	0

ID Trial Master File Struktur gem. Anhang 3 zur SOP "SP03"

ID		essentiell	signiert	aufbewahrung s-pflichtig	archivierungs-relevant	Papier	Papier + elektr. elektronisch	Seitenzahl (Mittelwert)
97	Empfangsbestätigungen von Projektdokumenten im Zentrum		x		x		x	0
	Regularien (bei AMG-Studien)							
	Beteiligte Ethikkommission (Vor Beginn, während und zum Abschluss der							
98	• Unterlagen zum Nachweis der Eignung des Prüfzentrums	x	x	x	x	x		27
99	• Unterlagen zum Nachweis der Eignung der Prüfer (CVs etc.)	x	x	x	x	x		56
100	• Anschreiben (ggf. auch Antragsstellung und Schriftwechsel)		x		x	x		212
101	Anzeige, Änderungsanzeige und Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung /der Prüfer bei lokale(n) Behörde(n)	x	x	x	x	x		133
	Dokumente und Schriftwechsel mit lokale(n) Behörde(n)							
	Korrespondenz und Kommunikation							
102	Briefe, Faxe, E-Mails, Telefonnotizen		x		x		x	11
	Monitoring							
103	Monitorberichte über Eignung des Prüfzentrums vor Beginn der klinischen Prüfung (Selektionsvisit, Vorbesuch oder Pre-Study(Trial)-Visit)	x	x	x	x	x		12
104	Monitorberichte über Initiierung (Initiation Visit) des Prüfzentrums vor Beginn der klinischen Prüfung (eine Kopie wird im Investigator Site File abgelegt)	x	x	x	x	x		150
105	Monitorberichte (Monitoring während der klinischen Prüfung (Interimvisits) inkl. aller	x	x	x	x	x		70
106	Monitorberichte zur Beendigung der klinischen Prüfung	x	x	x	x	x		79
107	Monitorbesuchsliste (Monitor Sign-In log) in Kopie am Ende der klinischen Prüfung	x	x	x	x		x	2
	Optional:							
108	Liste zum Aufbewahrungsort der Quelldokumente (Source Data Location List)		x		x		x	0
109	Statusberichte (Kopie Einschlussfaxe (auch im TMF-Teil IV), Stabilitätstabelle bezüglich des Patienteneinschluss, eingesammelte CRF Seiten)		x		x		x	0
110	Monitortermine		x		x		x	5
	Labor / Pathologie des Zentrums							
111	Korrespondenz mit Labor des Zentrums		x		x		x	0
	Optional:							
112	Adresse/Ansprechpartner Laborverantwortlicher	x		x	x		x	2
113	Normalwert Tabellen	x	x	x	x		x	0
114	Qualitätskontroll- (Ringversuch-)zertifikate einschließlich Aktualisierungen	x	x	x	x		x	0
115	ggf. Lebenslauf der Laborleitung		x	x	x		x	0
116	Verzeichnis der aufbewahrten Körperflüssigkeiten	x	x	x	x		x	15
117	Versandscheine zu Labormaterialien	x	x	x	x		x	52
118	Empfangsbestätigungen des Zentrums	x	x	x	x		x	0
	Prüfprodukt							
119	Dokumentation zur Freigabe des Prüfprodukteversands an das Zentrum zur	x	x	x	x	x		14
120	Anforderungsformulare, Versandunterlagen und Empfangsbestätigungen für das Prüfprodukt (ggf. Ablage in Teil II)	x		x	x		x	20
121	Laufende Bestellvorgänge	x	x	x	x	x		0
122	Abgeschlossene Bestellvorgänge	x	x	x	x	x		0
123	Kopie des Verwendungsnachweis des Prüfproduktes am Zentrum	x	x	x	x	x		16
	Drug Accountability							
124	Dokumentation zu der Rückgabe/Entsorgung des Prüfproduktes	x	x	x	x	x		9
125	Korrespondenz mit Zentrumsapotheke	x	x	x	x		x	0
126	Vereinbarungen mit Zentrumsapotheke	x	x	x	x	x		0
127	• ggf. Lebenslauf der Apothekenleitung		x		x	x		0
128	ggf. Dokumentation zur Vollständigkeit und Unversehrtheit von Notfallumschlägen		x		x		x	0
	Studienmaterialien							
129	Anforderungsformulare für studienspezifische Dokumente/Materialien	x	x	x	x	x		9
130	Versandunterlagen für die Studiendokumente/-materialien	x	x	x	x	x		20
131	Empfangsbestätigungen für Studiendokumente/-materialien des Zentrums	x	x	x	x	x		0
	Pharmakovigilanz/Sicherheit							
132	Kopien von Primärmeldungen SAE/SUSAR der Prüfärzte		x		x	x		19
133	Kopien von Follow-up Meldungen		x		x	x		4
	Optional:							
134	Information der lokalen Ethikkommission über SAE/SUSAR	x	x	x	x	x		0
	Optional							
135	Mitteilung zum Sicherheitsprofil des Prüfprodukts an Prüfärzte (z.B. Safety Letters)	x		x	x		x	2
	Weitere Dokumente							
136	Liste zur Auswahl/Registrierung der Studienteilnehmer (Screening Liste)	x	x	x	x	x		0
137	Prüfplanabweichungen	x	x	x	x		x	2
138	Zentrumsspezifische Aktennotizen						x	0
139	Vertragliche/Finanzielle Vereinbarung (Auftraggeber und Prüfärzte)	x	x	x	x	x		103
140	Kopien von Audit-Zertifikaten					x		14
	Studiendokumente – Teil IV – Datenmanagement (DM)							
	Optional:							
141	Listen zur Verfolgung der Studiendokumentation						x	8
	Dokumentation zur Behandlungszuordnung und ggf. zur Dekodierung,							
142	Randomisationsbögen, Registrierung der Aufnahme	x	x	x	x	x		0

ID Trial Master File Struktur gem. Anhang 3 zur SOP "SP03"

ID	Trial Master File Struktur gem. Anhang 3 zur SOP "SP03"	essentiell	signiert	aufbewahrung s-pflichtig	archivierungs-relevant	Papier	Papier + elektr. elektronisch	Seitenzahl (Mittelwert)
143	Data Management Manuals/Working Instructions (Data Management Plan)						x	3
144	Annotated CRFs						x	42
145	Variablenhandlingplan						x	3
Dokumentation des Study Set up								
146	(Dokumentation des Study Set up inkl. Versionsänderungen (z. B. SAS release changes) in der Software, studienspezifische Änderungen an der Software/Modularen Validierungen/Re-Validierungen						x	0
147	(Datenbankdateien, Dateneingabemasken, Programme), CRF Seiten, Unterlagen		x		x		x	201
148	Dokumentation Database Set up/Änderung nach Validierung/Re-Validierung		x		x		x	0
149	Qualitätscheck der Daten						x	31
150	CRF-Übergabeprotokoll		x		x		x	1
151	Ausgefüllte CRFs (siehe separate CRF Ordner)	x	x	x	x		x	453
Data Cleaning und Korrekturen								
152	• Queries (ggf. bei den dazugehörigen CRFs abgelegt)	x	x	x	x		x	0
153	• Queries (elektr)	x	x	x	x		x	40
154	weitere Checks/Programmierungen (z.B. auch Einlesen externer Daten)						x	0
Textkodierung (AEs, SAEs, SUSARs, Medikation etc.)								
155	• Studienspezifische Arbeitsanweisungen						x	10
156	Statusberichte (Rekrutierung, CRF Übersicht, Vollständigkeit der Dokumentation)		x		x		x	10
157	Dokumentation zum Schließen und Wiederöffnen der Datenbank	x	x	x	x		x	3
158	Datenbanktransfer zum Auftraggeber/Kooperationspartner	x		x	x		x	0
Optional:								
159	• Dokumentation bezüglich ausstehender/offener Problemen						x	0
Optional:								
160	• Verschiedenes		x	x	x		x	46
Studiendokumente – Teil V Biometrie/Statistik								
Optional:								
161	Listen zur Verfolgung der Studiendokumentation						x	1
Planung								
162	Trial Design, Endpunkte, Fallzahlplanung, Literatur						x	24
163	Randomisation, Doku., Programme, Test/Validierung, Randomisierungsliste	x	x		x		x	51
164	Analyseplan		x		x		x	8
165	Analyse (Zw-, Abschlussbericht, Programme, Test/Validierung, Tabellen)		x		x		x	18
166	Sonstiges (z. B. Working Instruction)		x		x		x	0
Studiendokumente – Teil VI – Korrespondenz - Kommunikation								
Projektmanagement								
Korrespondenz/Kommunikation mit:								
167	• Studienteam	x	x	x	x		x	0
168	• Auftraggeber	x	x	x	x		x	18
169	• Kooperationspartner/Sonstige	x	x	x	x		x	0
Protokolle von Sitzungen/Telefonkonferenzen etc. mit:								
170	Studienteam	x	x	x	x		x	41
171	Auftraggeber	x	x	x	x		x	17
172	Kooperationspartner/Sonstige	x	x	x	x		x	0
173	Prüfertreffen (Einladg., Protokolle, Präsentationen, Organisatorisches etc.)	x	x	x	x		x	0
174	Weitere Dokumente (z.B. Tabellen, Listings, Präsentationen etc.)						x	0
Datenmanagement								
Korrespondenz/Kommunikation/Sitzungsprotokolle/Telefonkonferenzen mit:								
175	Projektteam		x		x		x	22
176	Auftraggeber		x		x		x	28
177	Kooperationspartner/Sonstige		x		x		x	0
178	Zentren		x		x		x	0
179	Weitere Dokumente bei Bedarf						x	0
Biometrie								
Korrespondenz/Kommunikation/Sitzungsprotokolle/Telefonkonferenzen mit:								
180	Projektteam		x		x		x	24
181	Auftraggeber		x		x		x	0
182	Kooperationspartner/Sonstige		x		x		x	0
183	Zentren		x		x		x	0
184	Weitere Dokumente bei Bedarf						x	0

9.3 Beispielkalkulationen

Für die Szenarien 1 und 2 wurden exemplarische Kalkulationen durchgeführt. Das Mengengerüst (Anzahl Belege, Studien und teilnehmende Einrichtungen) ist in Tabelle 4 dargestellt. Die Kalkulationen zeigen den Kostenverlauf sowie die kumulierten Kosten (TCO) über einen Zeitraum von 5 Jahren sowie den Return on Investment (ROI) als Differenz zwischen den Kosten der elektronischen und der konventionellen Archivierung über 5 bzw. 10 Jahre (Tabelle 5 und Tabelle 6).

Tabelle 4 – Eingangsparameter für die Beispielrechnungen (siehe Tabelle 5 und Tabelle 6)

1. Berechnung des Mittelwerts "Belege je Studie":						
Analysierter TMF	Studie 1	Studie 2	Studie 3			
Studien per anno	2	4	17	(Schätzung auf Basis von Stichproben)		
Belege je Studie	5.133	4.591	3.873	(Auszahlung Trial-Master-File-Stichproben)		
Belege gesamt	10.266	18.364	65.841			
Mittelwert:	4.107			Belege je Studie		
2. Mengengerüst am Beispiel der KKS						
Anzahl KKS	13	(Stand Januar 2010)				
Studien je KKS per anno	5	(Schätzung auf Basis von Stichproben)				
Summe Studien per anno	65					
Summe Belege per anno	266.983	Belege per anno				
3. Parameter (unabhängig von Szenario 1 oder 2)						
Papierarchiv:						
1a	Aktenmaterial		100	€/Studie		
1b	Papierkosten		0,05	€/Blatt		
1c	Raumkosten		200	€/(Studie und Jahr)		
1d	Personalkosten		12.500	€/(KKS und Jahr)		
Digitalisierung:						
2a	Scan-Dienstleist.		0,05	€/Beleg		
2b	Verbleibender Papieranteil		100%			
Personal:						
4a	Mehraufwand IT-Betr.		30.000	€/Jahr		
4b	Archiv-Personal (1d * Anzahl KKS)		162.500	€ im 1. Jahr		
4. Parameter der Szenarien:						
fett = gesetzte/vorgegebene Werte						
grau = kalkulatorische Werte						
	Server einmalig je KKS	Server einmalig gesamt	Server Routine-Betrieb je KKS	Server Routine-Betrieb gesamt (Leitungsgebühren Campuslizenz)	Server Erweiterung / Umrüstung nach 5 Jahren je KKS	Server Erweiterung / Umrüstung nach 5 Jahren gesamt
Einzellösung	5.000	65.000	0	0	3.000	39.000
Betreiber-Lösung	1.538	20.000	154	2.000	1.154	15.000
	Lizenz einmalig je KKS	Lizenz einmalig gesamt	Pflege per anno	% der Lizenzkosten	Pflege per anno je KKS*	Pflege per anno gesamt*
Einzellösung	20.000	260.000	20		4.000	52.000
Betreiber-Lösung	13.846	180.000			2.769	36.000
	Dienstleistung initial je KKS	Dienstleistung initial gesamt	Dienstleistung Routine-Betrieb je KKS	Dienstleistung Routine-Betrieb gesamt		
Einzellösung	6.000	78.000	2.000	26.000		
Betreiber-Lösung	2.308	30.000	769	10.000		

Tabelle 5 – Szenario 1 (Einzellösung): Berechnung des Total Cost of Ownership (TCO) und Return on Investment (ROI) – Papierarchivierung versus elektronische Archivierung

Nr.	Kostenfaktoren	Jahre					TCO für 5 Jahre	TCO für 10 Jahre	%
		1	2	3	4	5			
Papier-Archivierung									
1a	Aktenmaterial	6.500	6.500	6.500	6.500	6.500	32.500	65.000	3%
1b	Papierkosten	13.349	13.349	13.349	13.349	13.349	66.746	133.492	7%
1c	Raumkosten	13.000	13.000	13.000	13.000	13.000	65.000	130.000	7%
1d	Personalkosten	162.500	162.500	162.500	162.500	162.500	812.500	1.625.000	83%
	Summe	195.349	195.349	195.349	195.349	195.349	976.746	1.953.492	100%
	Summe kumuliert	195.349	390.698	586.047	781.397	976.746	2.930.237	5.860.475	
	Summe je Einrichtung	3.005	3.005	3.005	3.005	3.005	15.027	30.054	
Elektronische Archivierung									
Digitalisierung									
2a	Scan-Dienstleist.	13.349	13.349	13.349	13.349	13.349	66.746	133.492	6%
2b	Verbleibender Papieranteil	13.349	13.349	13.349	13.349	13.349	66.746	133.492	6%
	Summe	26.698	26.698	26.698	26.698	26.698	133.492	266.983	
Archiv-System									
Einzellösung:									
3a	SW initial	260.000					260.000	260.000	11%
3b	SW-Pflege	26.000	52.000	52.000	52.000	52.000	234.000	494.000	21%
3c	Dienstleistungen initial	78.000					78.000	78.000	3%
3d	Dienstleistungen Routine	26.000	26.000	26.000	26.000	26.000	130.000	260.000	11%
3e	Server initial	65.000				39.000	104.000	143.000	6%
3f	Server Routine		0	0	0		0	0	0%
	Summe	455.000	78.000	78.000	78.000	117.000	806.000	1.235.000	
Personal									
4a	Mehraufwand IT-Betr.	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	150.000	300.000	13%
4b	Archiv-Personal	162.500	81.250	40.625	40.625	40.625	365.625	568.750	24%
	Summe	192.500	111.250	70.625	70.625	70.625	515.625	868.750	
	Summe	674.198	215.948	175.323	175.323	214.323	1.455.117	2.370.733	100%
	Summe kumuliert	674.198	890.147	1.065.470	1.240.793	1.455.117			
	Summe je Einrichtung	10.372	3.322	2.697	2.697	3.297			
							5 Jahre	10 Jahre	
TCO konventionelles Krankenblattarchiv:							976.746	1.953.492	
TCO digitales Krankenblattarchiv:							-1.455.117	-2.370.733	
ROI digitales Krankenblattarchiv:							-478.371	-417.242	

Tabelle 6 – Szenario 2 (Gruppen-/Betreiber-Lösung): Berechnung des Total Cost of Ownership (TCO) und Return on Investmen (ROI) – Papierarchivierung versus elektronische Archivierung

Nr.	Kostenfaktoren	Jahre					TCO für 5 Jahre	TCO für 10 Jahre	%
		1	2	3	4	5			
Papier-Archivierung									
1a	Aktenmaterial	6.500	6.500	6.500	6.500	6.500	32.500	65.000	3%
1b	Papierkosten	13.349	13.349	13.349	13.349	13.349	66.746	133.492	7%
1c	Raumkosten	13.000	13.000	13.000	13.000	13.000	65.000	130.000	7%
1d	Personalkosten	162.500	162.500	162.500	162.500	162.500	812.500	1.625.000	83%
	Summe	195.349	195.349	195.349	195.349	195.349	976.746	1.953.492	100%
	Summe kumuliert	195.349	390.698	586.047	781.397	976.746	2.930.237	5.860.475	
	Summe je Einrichtung	3.005	3.005	3.005	3.005	3.005	15.027	30.054	
Elektronische Archivierung									
Digitalisierung									
2a	Scan-Dienstleist.	13.349	13.349	13.349	13.349	13.349	66.746	133.492	7%
2b	Verbleibender Papieranteil	13.349	13.349	13.349	13.349	13.349	66.746	133.492	7%
	Summe	26.698	26.698	26.698	26.698	26.698	133.492	266.983	
Archiv-System									
Betreiber-Lösung:									
3a	SW initial	180.000					180.000	180.000	10%
3b	SW-Pflege	18.000	36.000	36.000	36.000	36.000	162.000	342.000	18%
3c	Dienstleistungen initial	30.000					30.000	30.000	2%
3d	Dienstleistungen Routine	10.000	10.000	10.000	10.000	10.000	50.000	100.000	5%
3e	Server initial	20.000				15.000	35.000	50.000	3%
3f	Server Routine		2.000	2.000	2.000		6.000	14.000	1%
	Summe	258.000	48.000	48.000	48.000	61.000	463.000	716.000	
Personal									
4a	Mehraufwand IT-Betr.	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	150.000	300.000	16%
4b	Archiv-Personal	162.500	81.250	40.625	40.625	40.625	365.625	568.750	31%
	Summe	192.500	111.250	70.625	70.625	70.625	515.625	868.750	
	Summe	477.198	185.948	145.323	145.323	158.323	1.112.117	1.851.733	100%
	Summe kumuliert	477.198	663.147	808.470	953.793	1.112.117			
	Summe je Einrichtung	7.342	2.861	2.236	2.236	2.436			
							5 Jahre	10 Jahre	
TCO konventionelles Krankenblattarchiv:							976.746	1.953.492	
TCO digitales Krankenblattarchiv:							-1.112.117	-1.851.733	
ROI digitales Krankenblattarchiv:							-135.371	101.758	

9.4 Kalkulationstool (nur in PDF-Version dieses Gutachtens)

Die in Kapitel 9.3 dargestellten Kalkulationen wurden in MS-Excel erstellt. Die Datei ist der PDF-Version dieses Gutachten beigelegt. Sie ermöglicht beispielsweise die Einschätzung von Kosteneffekten durch einfache Anpassung der Eingangsparameter (vgl. Tabelle 4).



ROI-Kalkulationstool [xls]

Öffnen durch Doppelklick auf das Büroklammer-Symbol

9.5 Glossar

AG	Arbeitsgruppe (der TMF)
AO	Abgabenordnung
ASP	Application Service Provider
CD	Compact Disc
COM	Computer Output on Mikrofilm
CRF	Case Report Form
CV	Curriculum vitae - Lebenslauf
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V. (www.din.de)

DVD	Digital Versatile Disk; optisches Speichermedium
ECM	Enterprise Content Management
EDC	Electronic Data Capturing
GB	Gigabyte(s)
GCP	Good Clinical Practice, Regelwerk der ICH
GE	Kürzel zur Kennzeichnung der Grundlagen-SOPs der TMF („Generelles“)
HGB	Handelsgesetzbuch
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (www.ich.org)
ICR	Intelligent Character Recognition; automatisierte Erkennung eines Zeichenmusters als Buchstabe oder Zahl; siehe auch OCR
ISO	International Organization for Standardization (www.iso.org)
KB	Kilobyte(s)
KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
OCR	Optical Character Recognition; automatisierte Erkennung eines Zeichenmusters als Buchstabe oder Zahl; siehe auch ICR
OS	Optimal Systems GmbH
PDF	Portable Document Format von Adobe (www.adobe.com)
ROI	Return on Investment
SOP	Standard Operating Procedure
SP	Kürzel zur Kennzeichnung der TMF-SOPs zur Studienvorbereitung und -planung
TCO	Total Cost of Ownership
TIFF	Tagged Image File Format: Dateiformat für Rastergrafiken mit Tags (Auszeichnungen)
TMF	Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V. (www.tmf-ev.de)
TMF	Trial Master File
VK	Vollzeitkräfte
VO	Virtual Organization
VOI	Verband Organisations- und Informationssysteme e.V. (www.voi.de)