

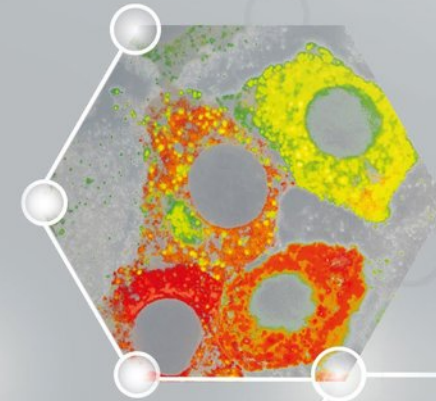
14. NATIONALES BIOBANKEN-SYMPOSIUM • BERLIN 2026

Monitoring im laufenden Betrieb der DZD DiaMet Biobank

Erfahrungen und Empfehlungen aus 2,5 Jahren Routinebetrieb

Lorenz Dobler

mit Amélie Schellenbauer, Tim Bleimehl und Brigitte Fröhlich
DZD-Geschäftsstelle am Helmholtz Zentrum München





1

DZD DiaMet Biobank

2

Monitoring: Studien vs. Biobanken

3

Ausgangslage (Ziele, Anforderungen)

4

Aktuelle Umsetzung

5

Erfahrungen, Empfehlungen

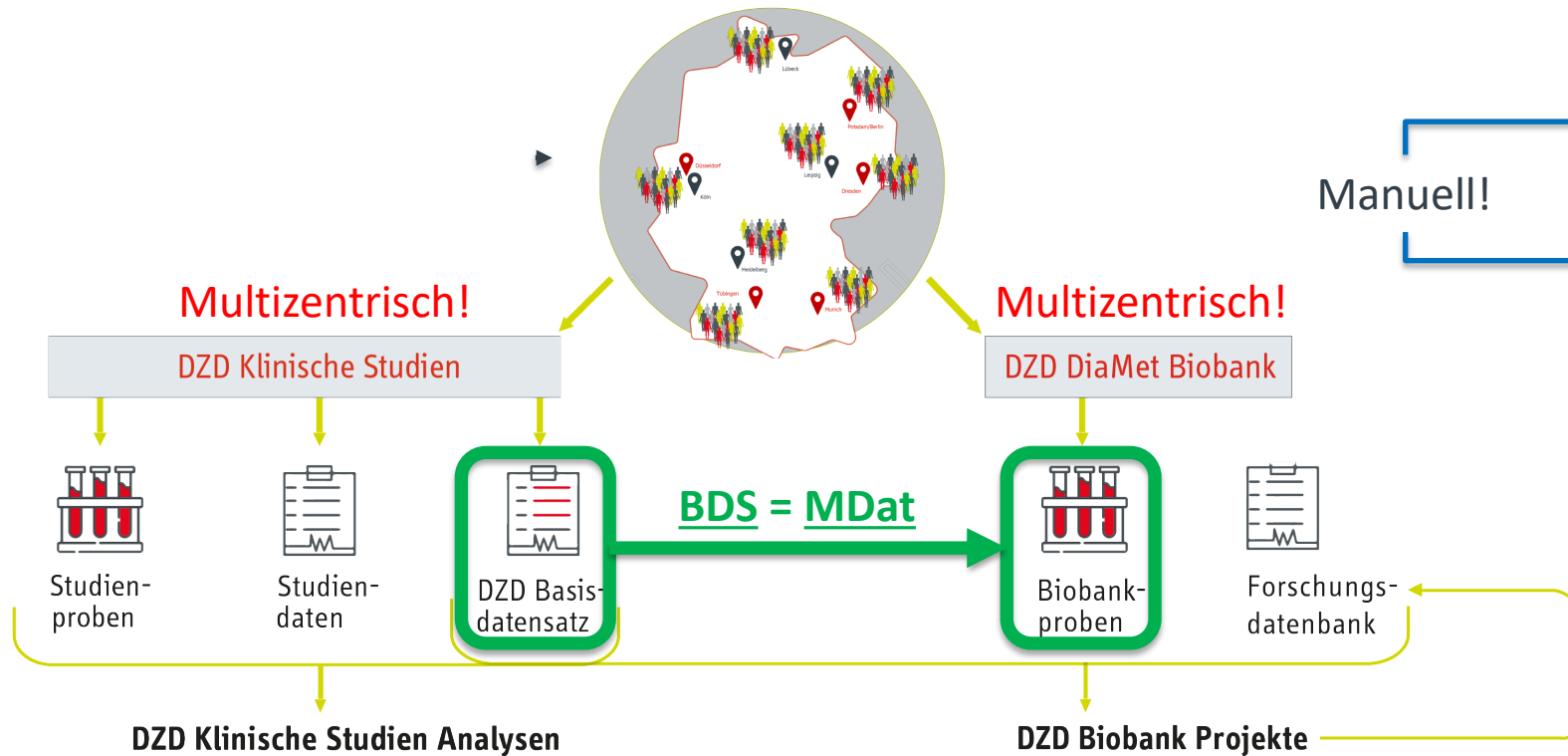
6

Ausblick

7

Take-home-Message

DZD DiaMet Biobank: dezentral erheben, zentral steuern



- DZD DiaMet Biobank mit eigener Gouvernance (Ethik, Einwilligung, ...)
- => DZD DiaMet Biobank ≈ Multizentrische Klinische Studie

Dezentral · Studienzentren

- Akquise
- Bioproben: Entnahme, Aufbereitung, Zwischen-Lagerung (**Prä-Analytik**)
- **Datenerfassung**, Bioproben ↔ Klinische Studie / **BDS** (LIMS 1)

Zentral · DZD-Geschäftsstelle

- Ethik, Einwilligung
- SOPs, Hardware, Labware
- Langzeitlagerung (Helmholtz Munich Biobank **LIMS 2**)
- Datenmigration LIMS 1 => LIMS 2
- Proben- und Datenherausgabe, inkl. **BDS**
- „Ad hoc“-Monitoring der Datenerfassung in LIMS 1



Monitoring: klinische Studien vs. Biobanken

Klinische Studien

VERBINDLICH

Überwachung Datenerfassung

risikobasiertes Konzept · laufende Prüfung der Fachdaten

„...data ... accurate, complete, verifiable from source...“

ICH E6(R2) §5.18 · EU-VO 536/2014

≠

Biobanken

FREIWILLIG

Überwachung Technik/Infrastruktur

Fokus Technik & QMS · Daten nur als QC

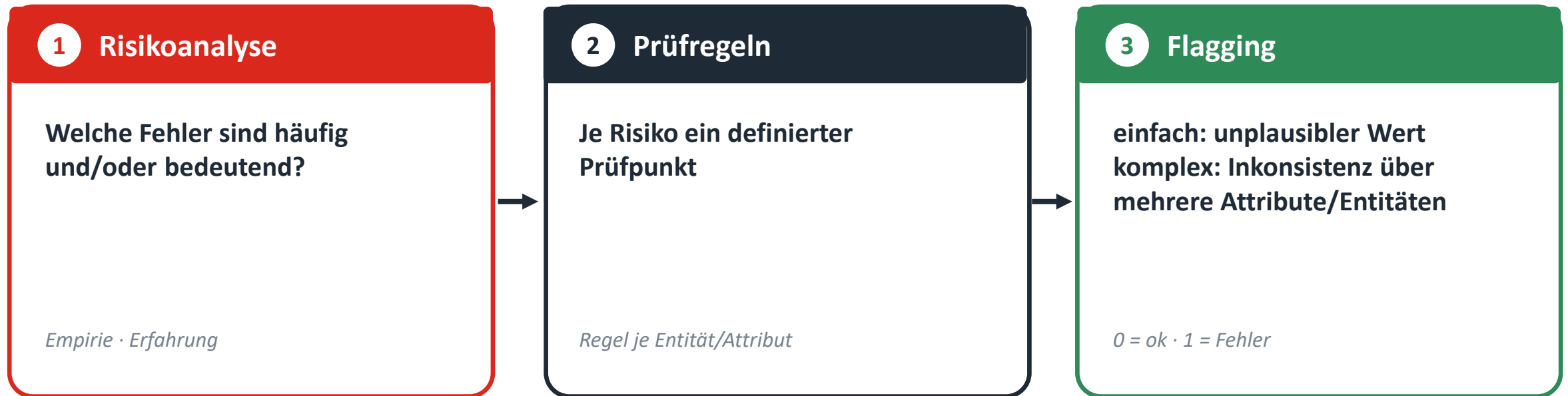
„...the monitoring phase ... operational/maintenance...“

ISBER · ISO 20387 · BBMRI-ERIC

Gleicher Begriff — anderer Gegenstand:
Fachdaten-Prüfung bei Eingabe (Studien) ↔ Technik-Überwachung im Betrieb (Biobank)



Risikobasiertes Monitoring-Konzept & FLAGGING



Vom Risikobasierten Konzept zum FLAGGING

Einfaches Beispiel: Lager-Logistik

Risiko-Konzept

Die Anzahl Samples pro Rack darf nicht > Kapazität des Rack sein



Prüfregel & FLAGGING

N-Samples/Rack <= Capacity/Rack THEN 0

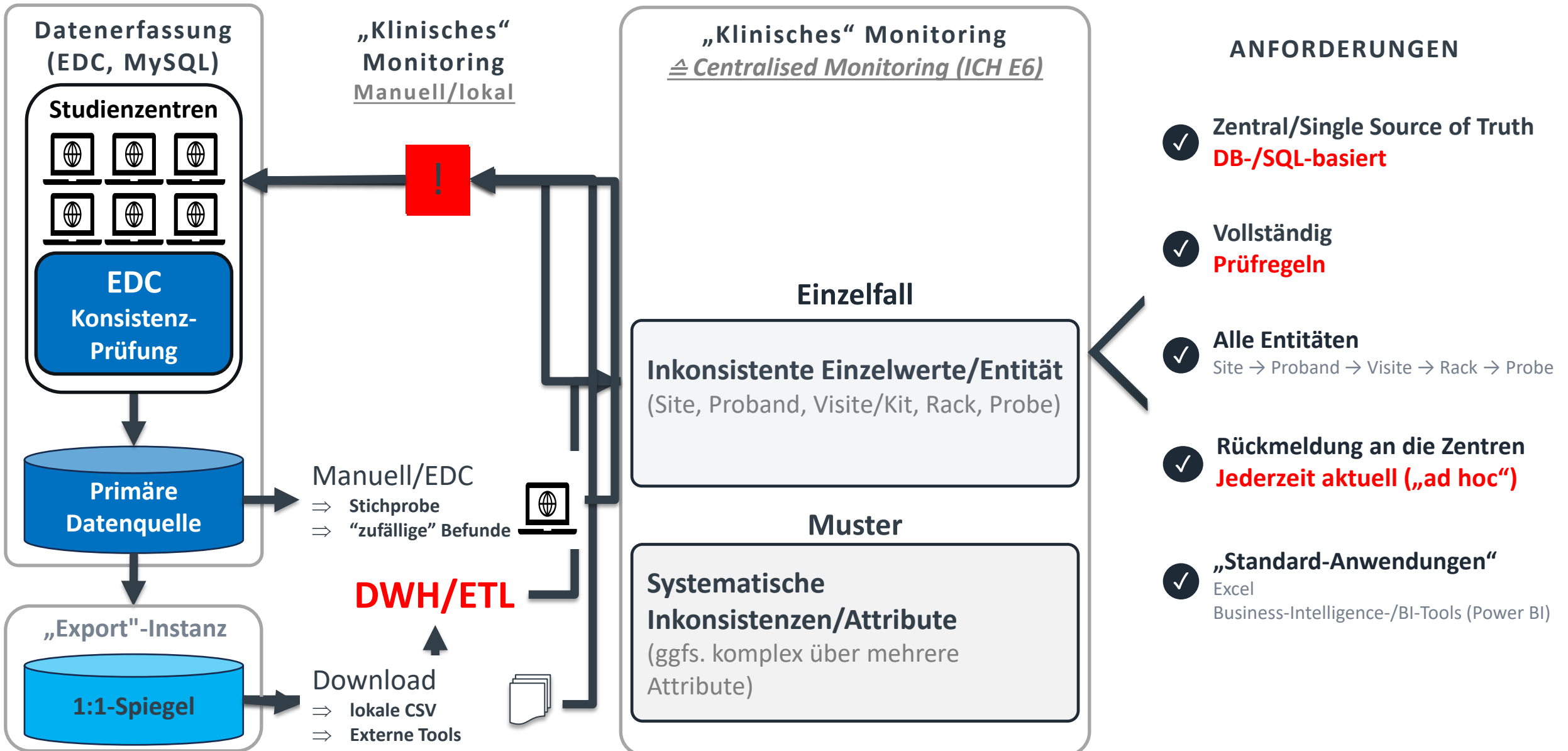
N-Samples/Rack > Capacity/Rack THEN 1

RackID	Rack_Type	...	Capacity	Count_Samples	FLAG_BOX-SAMPLES	FLAG_2	FLAG_n	Sum_FLAG
Rack_1234	8x12		96	45	0	0	1	1
Rack_1235	8x12		96	97	1	0	1	2
Rack_1236	8x12		96	96	0	1	1	2
Rack_1237	7x7		49	50	1	0	1	2
Rack_1238	7x7		49	32	0	0	1	1
Rack_1239	7x7		49	49	0	0	0	0
Sum_FLAG					2	1	5	8

↑
Einzelfall

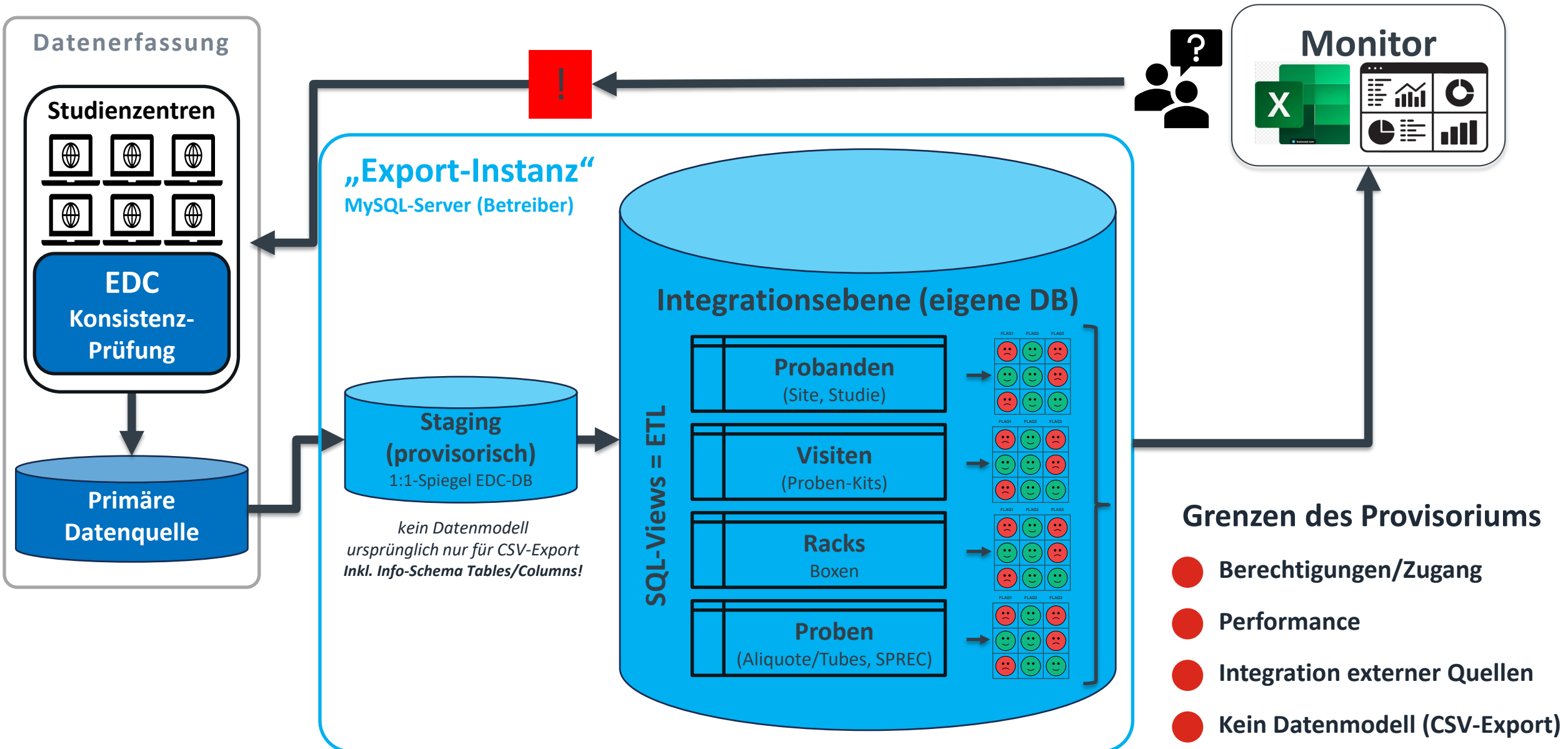
↑
Systematisch?

Biobank-Daten-Monitoring: Ausgangslage, Ziele, Anforderungen



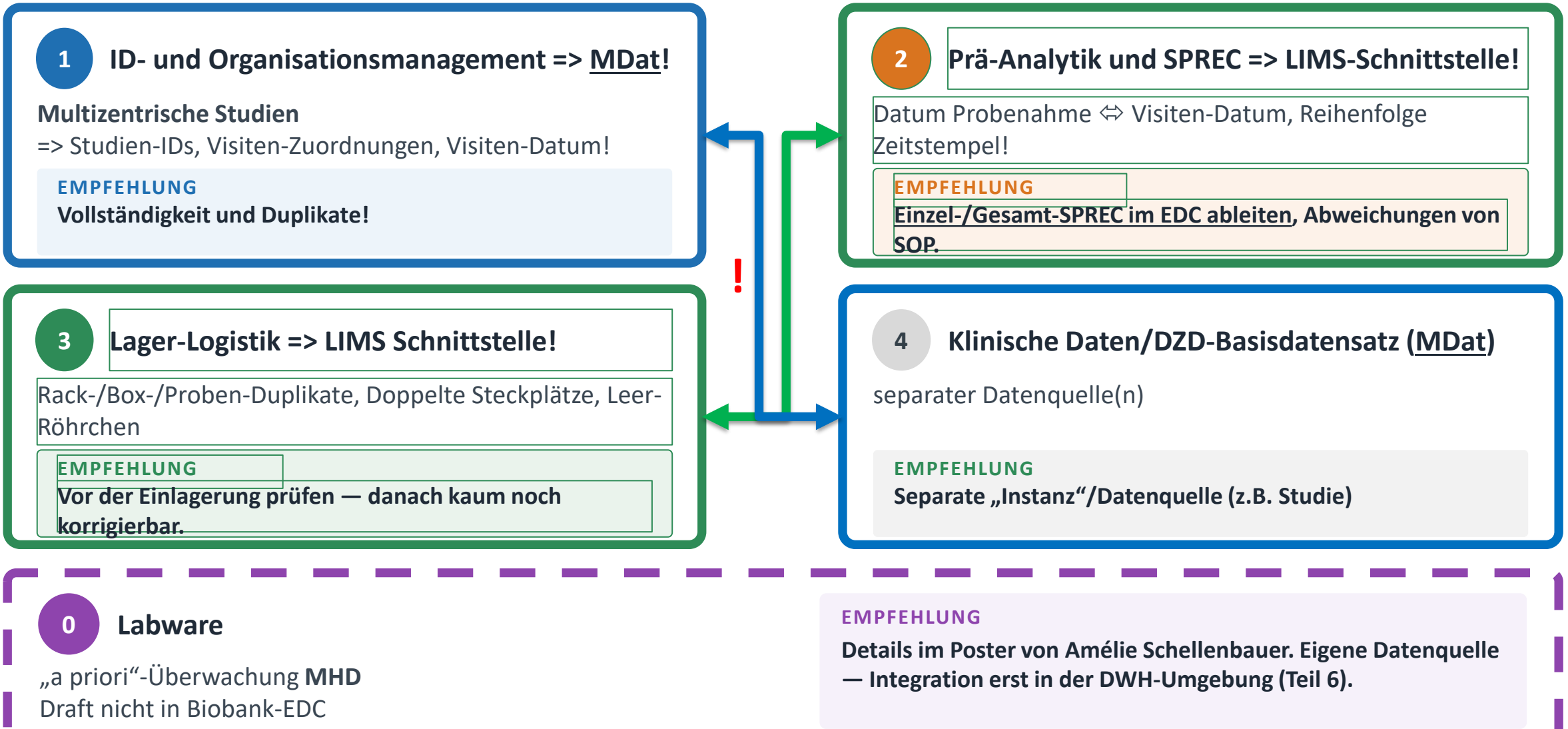


Umsetzung heute: provisorisches DWH auf der Export-Instanz

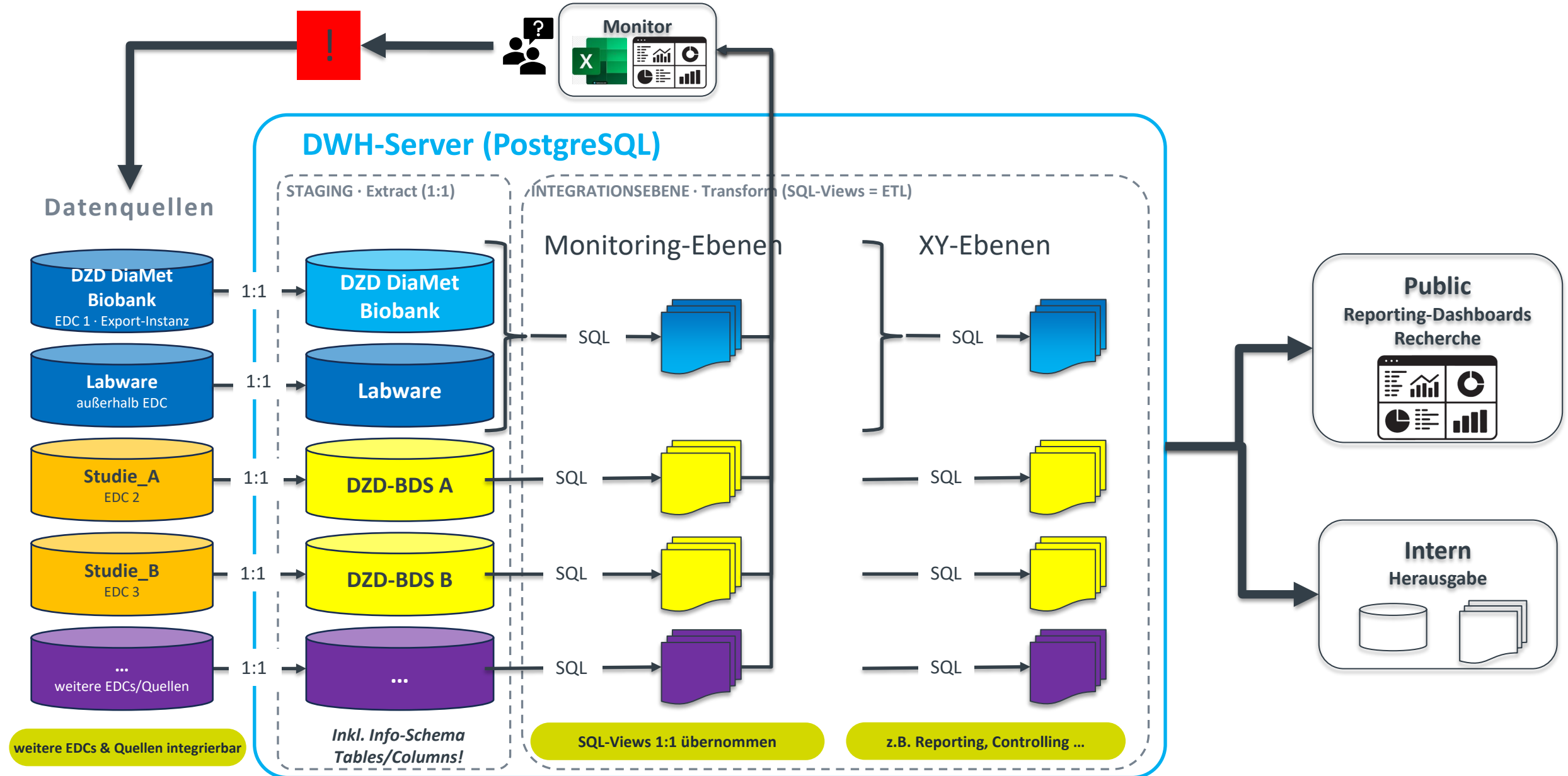




Fünf kritische Monitorbereiche



Ausblick: Migration auf einen eigenen DWH-Server



Take-home-Message

- 1 Manuelle Datenerfassung => EDC-Prüfungen reichen nicht.
- 2 „Klinisches“ Monitoring-Konzept auch für Biobanken!
kein „nice to have“ — mindestens „should have“, eigentlich „must have“!
- 3 Quell-nahe Auswertung & Single Source of Truth
- 4 Praktisch: FLAGS, Counts, System-SQL-Views/Information Schema („tables“ , „columns“)

BACKUP

Ergänzende Folien für die Diskussion

Beispiele: 1 IDs & Organisation · 2 Prüfungen & Befunde · 3 Dashboards

Backup: 1 Eigene Vorarbeiten · 2 Datenbasis heute · 3 Bioproben & Biobanken · 4 FDA-Guidance



Prinzip „Klinisches“ Monitoring für DZD DiaMet-Biobank

Komplexes Beispiel: IDs und Organisation

SOP

Prüfregel & FLAGGING

1. SYS_PID & STUDY_PID = Unique Key

→

1. SYS_PID : STUDY_PID = 1:1 => 0 ELSE 1
2. Study_PID mit Präfix STUDY_NAME

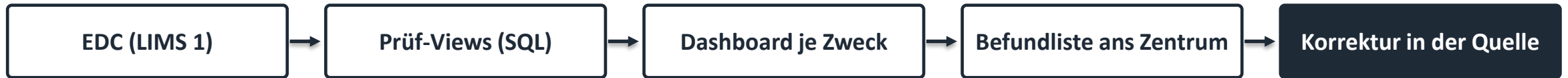
→

2. Präfix Study_PID = Study_NAME => 0 ELSE 1

SYS_PID	Study_NAME	Study_PID	...	FLAG_1_StudyID	FLAG_2	FLAG_n	Sum_FLAG
P12345	A	A_001		0	0	1	1
P12346	A	A_002		1	0	0	1
P12348	A	A_002		1	1	0	2
P12350	B	B_006		0	0	0	0
P12347	B	A_003		1	0	0	1
P12349	C	C_005		0	0	0	0
Sum_FLAG				3	1	1	5



Prüfungen und Befunde im Monitoring-Report



Derselbe Weg für jedes Dashboard · Bereiche 2 und 3 zusätzlich als Check vor dem Import nach CentraXX (LIMS 2)

BEREICH 1 · ID & Organisation	BEREICH 2 · Prä-Analytik & SPREC	BEREICH 3 · Lager-Logistik
Fehlende Studien-ID Proband ohne Studien- bzw. Projekt-ID	Abweichung vom SOP-SPREC Der komplette Code weicht vom Standard ab	Leere Röhrchen auf Racks Als leer erfasste Röhrchen, die auf einem Steckplatz noch geführt werden
Fehlende Kit-ID Prä-Analytik ohne zugeordnetes Kit	Abweichung an einzelnen Stellen Positionen je Aliquot-Art: Stellen 1, 2, 7 — PaxGene 4 bis 7	Mehrfachbelegung von Steckplätzen Zwei oder mehr Aliquote auf derselben Rack- bzw. Box-Koordinate
Fehlende Einwilligung Consent-Status offen oder nachträglich geändert	Ungültiger SPREC Platzhalter oder unvollständige Codes	
CHECK: was fehlt in welcher Studie Sammelausgabe je Zentrum und Studie		

Beispiel: Schnittstelle nach CentraXX ⇒ Korrigiert wird in der Quelle — vor der Migration.

Die Dashboards im Einsatz



DASHBOARD 1 · „Missings“ zur Organisation

1

Missing Study-ID (IFIS, PLIS)

PatientID	Site	n (Sites)
	UKH	1
	LEI	1

Missing Study-Data (Lifetime)

Biobank_PatientID	Site	n (Sites)
	LEI	1

Missing Kit-ID (Prä-Analytik)

PatientID	Site	n (Sites)	Earliest Erfassungsdatum

Missing Data (Consent)

PatientID	Consent-Status	Site	n (Sites)	Earliest Erfassungsdatum
	EDITED	TUM	1	06.05.2025 15:59:00
	EDITED	LUB	1	12.03.2026 09:27:00

CHECK Studie/Projekt-Infos (1)

Standort	n (Sites)
LEI	2
Total	2

CHECK Studie/Projekt-Infos (2)

Site	CHECK_StudieProjekt	PatientID
LEI	(1)Lifetime: MISSING ID	
LEI	(4)IFIS/PLIS: MISSING StudieProjekt/Visite	

Site

All

Fehlende Studien- und Projekt-IDs, fehlende Kit-IDs, offene oder nachträglich geänderte Einwilligung — dazu die CHECK-Ausgabe: welche Information in welcher Studie fehlt.

Läuft fortlaufend. Leere Listen sind das Ziel.

DASHBOARD 2 · Schnittstelle zu CentraXX

2

3

SPREC: Abweichung von Standard (komplett)

Aliquot-/Sample-ID	PatientID	RACKLABEL	KIT_ID	V-Liste	SPREC
LV7009962857		LVL900251653	BD04EXE57	Versand LEI 1	URN-PPS-D-D-N-F
LV7009962870		LVL900251653	BD04EXE57	Versand LEI 1	URN-PPS-D-D-N-F
LV7009962880		LVL900251653	BD04EXE57	Versand LEI 1	URN-PPS-D-D-N-F
LV7009962891		LVL900251653	BD04EXE57	Versand LEI 1	URN-PPS-D-D-N-F
LV7009962893		LVL900251653	BD04EXE57	Versand LEI 1	URN-PPS-D-D-N-F
LV7009962895		LVL900251653	BD04EXE57	Versand LEI 1	URN-PPS-D-D-N-F
LV7009962924		LVL900251653	BD04EXE57	Versand LEI 1	URN-PPS-D-D-N-F
LV7009962941		LVL900251653	BD04EXE57	Versand LEI 1	URN-PPS-D-D-N-F
LV7009962948		LVL900251653	BD04EXE57	Versand LEI 1	URN-PPS-D-D-N-F
LV7009962950		LVL900251653	BD04EXE57	Versand LEI 1	URN-PPS-D-D-N-F

SPREC: Abweichung von Standard (1,2,7)

Aliquot-/Sample-ID	PatientID	RACKLABEL	KIT_ID	V-Liste	SPREC
LV7009965411		LVL900251673	BD27E02PQ6	Versand DDZ 1	URN-PPS-D
LV7009965421		LVL900251673	BD27E02PQ6	Versand DDZ 1	URN-PPS-D
LV7009965431		LVL900251673	BD27E02PQ6	Versand DDZ 1	URN-PPS-D
LV7009965433		LVL900251673	BD27E02PQ6	Versand DDZ 1	URN-PPS-D
LV7009965454		LVL900251673	BD27E02PQ6	Versand DDZ 1	URN-PPS-D
LV7009965467		LVL900251673	BD27E02PQ6	Versand DDZ 1	URN-PPS-D
LV7009965470		LVL900251673	BD27E02PQ6	Versand DDZ 1	URN-PPS-D
LV7009966019		LVL900207143	BD821QT3D3	Versand DDZ 1	URN-PPS-D
LV7009966021		LVL900207143	BD821QT3D3	Versand DDZ 1	URN-PPS-D
LV7009966032		LVL900207143	BD821QT3D3	Versand DDZ 1	URN-PPS-D

SPREC: Abweichung von Standard (Aliquote [W, X])

Aliquot-/Sample-ID	DIS-PatientID	First RACKLABEL	Biobank-KIT_ID	Versand-Liste	SPREC
LV7002029432		LVL800085641	BD81TULWQ0	BFF-PED-B-D-?	
LV7002033250		LVL800085641	BD81TULWQ0	BFF-PED-B-D-?	
LV7002027997		LVL900299585	BDC844FE77	BFF-PED-B-D-?	
LV7002031869		LVL900299585	BDC844FE77	BFF-PED-B-D-?	
LV7002033081		LVL100577959	BDEWRLOD36	BFF-PED-B-D-?	
LV7002033098		LVL100577959	BDEWRLOD36	BFF-PED-B-D-?	
LV1041148709		LVL900299596	BDAL11JRV44	BFF-PED-X-D-?	

SPREC: Abweichung von Standard (PaxGene, 4-7)

Aliquot-/Sample-ID	PatientID	RACKLABEL	KIT_ID	V-Liste	SPREC	Site
BDNHPK4VK9.1		RNA00009	BDNHPK4VK9	XXX-XXX-X-X-N-X		LUB
BDNHPK4VK9.2		RNA00009	BDNHPK4VK9	XXX-XXX-X-X-N-X		LUB

Leere Tubes/Röhrchen

Aliquot-/Sample-ID	PatientID	Probenart	RACKLABEL	Koordinate	KIT_ID	V-Liste
LV6002252037		E-Plasma	LVL900299581	D10	BD0U3N0TN5	L
LV6001065387		Serum	LVL900207100	B4	BD88MG77L6	L
LV6001065410		Serum	LVL900207100	B5	BD88MG77L6	L
LV6001065452		Serum	LVL900207100	B6	BD88MG77L6	L
LV6003221336		Serum	LVL900299596	B6	BDALUUBV44	L
LV6003221348		Serum	LVL900299596	B7	BDALUUBV44	L
LV6003221533		Serum	LVL900299596	BR	BDAL11JRV44	L

Mehrfache Belegung Rack-/Box-Position

Aliquot-/Sample-ID	PatientID	Probenart	RACKLABEL	Koordinate	KIT_ID	V-Liste
BDJU797QM4.1		PAXGene-Vollblut	RNA00009	B2	BDJU797QM4	
BDX2H17TN1.1		PAXGene-Vollblut	RNA00009	B2	BDX2H17TN1	
BDJU797QM4.2		PAXGene-Vollblut	RNA00009	B3	BDJU797QM4	
BDX2H17TN1.2		PAXGene-Vollblut	RNA00009	B3	BDX2H17TN1	
BD5RUD8M76.1		PAXGene-V				
BDQCQT9L09.1		PAXGene-V				
BDU13N0TN5.2		PAXGene-V				

SPREC-Abweichungen über den kompletten Code und an einzelnen Stellen, ungültige SPREC, leere Röhrchen, Mehrfachbelegung von Steckplätzen.

CHECK vor dem Import nach CentraXX (LIMS 2).

BI: Einfache filterbare Listen nach Themen/FLAGS — schnelle Rückmeldung, unmittelbare Kontrolle



Die Dashboards im Einsatz

DASHBOARD 1 · „Missings“ zur Organisation

1

Missing Study-ID (IFIS, PLIS)

PatientID

Site

n (Sites)

█

UKH

1

█

LEI

1

Missing Study-Data (Lifetime)

Biobank_PatientID

Site

n (Sites)

█

LEI

1

Missing Kit-ID (Prä-Analytik)

PatientID

Site

n (Sites)

Earliest Erfassungsdatum

CHECK Studie/Projekt-Infos (1)

Standort

n (Sites)

LEI

2

Total

2

Missing Data (Consent)

PatientID

Consent-Status

Site

n (Sites)

Earliest Erfassungsdatum

█

EDITED

TUM

1

06.05.2025 15:59:00

█

EDITED

LUB

1

12.03.2026 09:27:00

CHECK Studie/Projekt-Infos (2)

Site

CHECK_StudieProjekt

PatientID

LEI

(1)Lifetime: MISSING ID

█

LEI

(4)IFIS/PLUS: MISSING StudieProjekt/Visite

█

Site

All

Fehlende Studien- und Projekt-IDs, fehlende Kit-IDs, offene oder nachträglich geänderte Einwilligung — dazu die CHECK-Ausgabe: welche Information in welcher Studie fehlt.

Läuft fortlaufend. Leere Listen sind das Ziel.

DASHBOARD 2 · Schnittstelle zu CentraXX

2

3

SPREC: Abweichung von Standard (komplett)

Aliquot-/Sample-ID	PatientID	RACKLABEL	KIT_ID	V-Liste	SPREC
LVT009962857		LVL900251653	BD04EXBES7	Versand LEI 1	URN-PPS-D-D-N-#
LVT009962870		LVL900251653	BD04EXBES7	Versand LEI 1	URN-PPS-D-D-N-#
LVT009962880		LVL900251653	BD04EXBES7	Versand LEI 1	URN-PPS-D-D-N-#
LVT009962891		LVL900251653	BD04EXBES7	Versand LEI 1	URN-PPS-D-D-N-#
LVT009962893		LVL900251653	BD04EXBES7	Versand LEI 1	URN-PPS-D-D-N-#
LVT009962895		LVL900251653	BD04EXBES7	Versand LEI 1	URN-PPS-D-D-N-#
LVT009962924		LVL900251653	BD04EXBES7	Versand LEI 1	URN-PPS-D-D-N-#
LVT009962941		LVL900251653	BD04EXBES7	Versand LEI 1	URN-PPS-D-D-N-#
LVT009962948		LVL900251653	BD04EXBES7	Versand LEI 1	URN-PPS-D-D-N-#
LVT009962950		LVL900251653	BD04EXBES7	Versand LEI 1	URN-PPS-D-D-N-#

SPREC: Abweichung von Standard (Aliquote [W, X])

Aliquot-/Sample-ID	DIS-PatientID	First RACKLABEL	Biobank-KIT_ID	Versand-Liste	SPREC
LVT002029432		LVL800085641	BD81TULWQ0	BFF-PED-B-D-#	
LVT002033250		LVL800085641	BD81TULWQ0	BFF-PED-B-D-#	
LVT002027997		LVL900299585	BD0844FE77	BFF-PED-B-D-#	
LVT002031869		LVL900299585	BD0844FE77	BFF-PED-B-D-#	
LVT002033081		LVL100577959	BDEWRD036	BFF-PED-B-D-#	
LVT002033098		LVL100577959	BDEWRD036	BFF-PED-B-D-#	
LVT002148709		LVL900299596	BDAL1U8V44	BFF-PED-X-D-#	

SPREC: Abweichung von Standard (1,2,7)

Aliquot-/Sample-ID	PatientID	RACKLABEL	KIT_ID	V-Liste	SPREC
LVT009965411		LVL900251673	BD27E02PQ6	Versand DDZ 1	URN-PPS-D-
LVT009965421		LVL900251673	BD27E02PQ6	Versand DDZ 1	URN-PPS-D-
LVT009965431		LVL900251673	BD27E02PQ6	Versand DDZ 1	URN-PPS-D-
LVT009965433		LVL900251673	BD27E02PQ6	Versand DDZ 1	URN-PPS-D-
LVT009965454		LVL900251673	BD27E02PQ6	Versand DDZ 1	URN-PPS-D-
LVT009965467		LVL900251673	BD27E02PQ6	Versand DDZ 1	URN-PPS-D-
LVT009965470		LVL900251673	BD27E02PQ6	Versand DDZ 1	URN-PPS-D-
LVT009966019		LVL90027143	BD821QT3D3	Versand DDZ 1	URN-PPS-D-
LVT009966021		LVL90027143	BD821QT3D3	Versand DDZ 1	URN-PPS-D-
LVT009966032		LVL90027143	BD821QT3D3	Versand DDZ 1	URN-PPS-D-

SPREC: Abweichung von Standard (PaxGene, 4-7)

Aliquot-/Sample-ID	PatientID	RACKLABEL	KIT_ID	V-Liste	SPREC	Site
BDNHPK4VK9.1		RNA00009	BDNHPK4VK9	XXX-XXX-X-X-N-N-X		LUB
BDNHPK4VK9.2		RNA00009	BDNHPK4VK9	XXX-XXX-X-X-N-N-X		LUB

Leere Tubes/Röhrchen

Aliquot-/Sample-ID	PatientID	Probenart	RACKLABEL	Koordinate	KIT_ID	V-Liste
LVT002252037		E-Plasma	LVL900299581	D10	BD0U3N0TNS	L
LVT001065387		Serum	LVL900207100	B4	BD88MG77L6	L
LVT001065410		Serum	LVL900207100	B5	BD88MG77L6	L
LVT001065452		Serum	LVL900207100	B6	BD88MG77L6	L
LVT003221336		Serum	LVL900299596	B6	BDALU8V44	L
LVT003221348		Serum	LVL900299596	B7	BDALU8V44	L
LVT003221533		Serum	LVL900299596	B8	BDALU8V44	L

Mehrfache Belegung Rack-/Box-Position

Aliquot-/Sample-ID	PatientID	Probenart	RACKLABEL	Koordinate	KIT_ID	V-Liste
BDJU79TQM4.1		PAXGene-Vollblut	RNA00009	B2	BDJU79TQM4	
BDX2H17TN1.1		PAXGene-Vollblut	RNA00009	B2	BDX2H17TN1	
BDJU79TQM4.2		PAXGene-Vollblut	RNA00009	B3	BDJU79TQM4	
BDX2H17TN1.2		PAXGene-Vollblut	RNA00009	B3	BDX2H17TN1	
BDSDU8M76.1		PAXGene-V	Site			
BDQCGT9L09.1		PAXGene-V	All			
BDJU13N0TNS.2		PAXGene-V				

SPREC-Abweichungen über den kompletten Code und an einzelnen Stellen, ungültige SPREC, leere Röhrchen, Mehrfachbelegung von Steckplätzen.

CHECK vor dem Import nach CentraXX (LIMS 2).

BI: Einfache filterbare Listen nach Themen/FLAGS — schnelle Rückmeldung, unmittelbare Kontrolle

Eigene Vorarbeiten zum Monitoring

2024**12. TMF-Symposium****Implementierung eines Monitoring- und Reporting-Systems für die DZD-Biobank***Lorenz Dobler, Lars Oest*

Single Source of Truth, SQL-Transformationen in der Quelle, Auswertung in Excel und Power BI.

2025**13. TMF-Symposium****Automatisierte Qualitätskontrolle numerischer Laborwerte im Quellsystem***Lorenz Dobler*

Ausreißer direkt in MySQL: Z-Score und IQR univariat, Mahalanobis-Distanz multivariat. Flags statt Export.

2026**14. TMF-Symposium (Poster)****Digitale Überwachung von Mindesthaltbarkeitsdaten in Biobanking-Kits***Amélie Schellenbauer, Lorenz Dobler, Tim Bleimehl, Brigitte Fröhlich*

Dreistufig: Dokumentation aller Kits mit Charge und Haltbarkeit, Restlaufzeit-Algorithmus, Dashboards je Zentrum.

2026**Europe Biobank Week (Poster)****Ensuring Data Integrity in the DZD DiaMet Biobank: A Multi-Layered Monitoring Approach***Amélie Schellenbauer, Lorenz Dobler, Brigitte Fröhlich*

Vier Ebenen: DZD-Kerndatensatz (>140 Parameter), Plausibilitätsprüfungen, Ad-hoc-Monitoring, Labware-Kontrolle.

Datenbasis heute: direkter Zugriff im Quell-System (DIS)

1:1-Spiegel und Integrationsebene liegen als eigene MySQL-Datenbanken auf demselben Server — provisorisches DWH ohne eigenen Server.

Direkter Zugriff

SQL über SSH/VPN direkt auf den MySQL-Server (DIS) — keine Zwischenplattform.

Integrationsebene

Eigene MySQL-DB mit Lese-/Schreibrecht: alle SQL-Views, Joins und Flags. Die Roh-Datenbank bleibt unangetastet.

Datenschutz

In Spiegel- und Integrationsebene keine IDat — nur Pseudonyme (MDat/OrgDat).



Namen anonymisiert · Struktur vereinfacht in Anlehnung an die MySQL-Schema-Ansicht.

Bioproben & Biobanken in Studien-Dokumenten

Wo Bioproben und Biobanken in Dokumenten zu klinischen Studien geregelt sind — und in welchem Zusammenhang.

Deklaration von Helsinki

§ 32 · 2013

Nennt Biobanken ausdrücklich: „... material or data contained in biobanks or similar repositories ... physicians must seek informed consent for its collection, storage and/or reuse.“ Kontext: Einwilligung und Ethikvotum.

Deklaration von Taipei

WMA 2016

Eigenes WMA-Ethikdokument speziell zu „Health Databases and Biobanks“ — Governance, Einwilligung und Rechte der Betroffenen bei Sammlung, Lagerung und unbefristeter Nutzung.

ICH E18 · Genomic Sampling

ICH 2017

Klinische Leitlinie zu Bioproben: prä-analytische Variablen bei Gewinnung/Prozessierung, Standardisierung zwischen Zentren, Lagerung, Einwilligung, Datenschutz.

EU-CTR 536/2014

Art. 7(h) · Teil II

Ethikkommission prüft (Teil II) „the collection, storage and future use of biological samples“ (Art. 7 h); Detailregeln über nationales Recht.

Im GCP-/Monitoring-Kern (ICH E6) kommt „Biobank“ nicht vor — Bioproben erscheinen dort als rückverfolgbare Quelldaten (Sample-Tracking: Entnahme, Lagerung, Analyse, Vernichtung). Biobanken werden im Ethik- und Einwilligungs-Kontext geregelt, nicht im Daten-Monitoring.

FDA-Guidance 2013 im Wortlaut

Oversight of Clinical Investigations — A Risk-Based Approach to Monitoring. Guidance for Industry, August 2013.

Was zentrales Monitoring leisten soll

III.B

„Monitor data quality through routine review of submitted data to identify and follow-up on missing data, inconsistent data, data outliers, and potential protocol deviations that may be indicative of systemic or significant errors in data collection and reporting at a site.“

EDC-Metriken in Echtzeit

IV.C

„Use of EDC systems with the capability to assess quality metrics (e.g., missing data, data error rates, protocol violations) in real-time could help identify potentially higher risk sites for the purpose of targeting sites in need of more intensive monitoring.“

Definition Centralized Monitoring

III.A.2

„Centralized monitoring is a remote evaluation carried out by sponsor personnel or representatives (e.g., clinical monitors, data management personnel, or statisticians) at a location other than the sites at which the clinical investigation is being conducted.“

Die Richtungsentscheidung der FDA

III.A.2

„FDA encourages greater use of centralized monitoring practices, where appropriate, than has been the case historically, with correspondingly less emphasis on on-site monitoring.“

Unverbindlich („Contains Nonbinding Recommendations“), Geltungsbereich IND-Studien (21 CFR 312) und IDE-Studien (21 CFR 812) — nicht Biobanken. Für uns fachliche Orientierung, keine Pflicht.