



Archivierung studienspezifischer Dokumentation

CCC-AA

gültig ab: 15.01.2017

Version: 01

Seite 1 von 3

1. ANWENDUNGSBEREICH UND ZIEL

Die vorliegende Arbeitsanweisung beschreibt die Vorgangsweise der Archivierung und Lagerung studienspezifischer Dokumentation: IF, CRFs und SD.

Diese Arbeitsanweisung gilt für die durchführenden MitarbeiterInnen der CCC-Affilierten Kliniken des Allgemeinen Krankenhauses der Stadt Wien, die mit der Dokumentation von klinischen Studien beauftragt sind.

2. MITGELTENDE INFORMATION

Aufbewahrungsfristen für den Wiener KAV
Sponsor SOPs

3. VERWENDETE ABKÜRZUNGEN

AA	Arbeitsanweisung
AKH	Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien - Medizinischer Universitätscampus
AL	AbteilungsleiterIn
BA	Behandelnder Arzt/Ärztin
CCC	Comprehensive Cancer Center
CRF	Case Report Form
IF	Investigator File
KAG	Krankenanstaltengesetz
OEL	Organisationseinheitsleitung
PI/I	Prinzipal Investigator/ Investigator (Prüfarzt)
QB	Qualitätsbeauftragte/r
SD	Source Data
SN&C	Study Nurses & Koordinatoren

	Funktion	Name oT	Datum	Unterschrift
erstellt	MCR	Frank	09.01.2017	
Geprüft Inhalt	PI	Thallinger	09.01.2017	
geprüft QM-konform	QB	Ujfalusi	09.01.2017	
freigegeben	OEL	Zielinski	11.01.2017	

4. VERANTWORTLICH FÜR DAS QM-DOKUMENT

Für den Inhalt verantwortliche AutorInnen (ohne Titel): N. Frank.

Für die Umsetzung der Arbeitsanweisung verantwortlich: OEL/AL der behandelnden Klinik/Abteilung

5. ABLAUFDARSTELLUNG

Die Archivierung der studienspezifischen Dokumentation erfolgt über 15 Jahre nach kompletter Beendigung einer Studie. Es besteht die Möglichkeit das über Facility Management der MedUni Wien kostenfrei zu machen.

Alle Downloads sind zu finden auf:

www.meduniwien.ac.at

INTRANET einloggen

SERVICE

Facility Management

Archivierung von Studiendokumentation

Hier findet man alle benötigten Formulare:

Bekanntgabe autorisierter Personen

Etikett für die Beschriftung der Kartons

Autorisierte Personen müssen mittels Formular per Fax auf die FaxNr. 40160 920410 bekannt gegeben werden.

Ein paar Werkstage später können nach telefonischer Anmeldung

bei: Hr. Gossy Tel.0664/8001620424 od.

Hr. Ruck Tel 40160 20412 od. 0664/8001620412 od.

Hr. Burger Tel. 40160 20423 od. 0664/8001620423

in der Sensengasse 2 (Eingang Skills Lab) Kartons abgeholt werden.

Die befüllten Kartons müssen auf den Längs- und Breitseiten mit den Etiketten (Download) mit der jeweiligen Kliniknummer beklebt werden.

Bei Fragen ist Herr Baumgartner Tel. 40160/20418 hilfsbereit.

Der Transport zur Archivierungsfirma:

A.KÜHNER & SOHN GMBH

2100 Klosterneuburg, Girakstrasse 15

kann über DHL unter Angabe der Abteilungs- und Kliniknummer erfolgen oder direkt mit der Archivierungsfirma unter Tel.Nr. 02262/74544 DW 10 (Hr. Bauer)vereinbart werden.

Letzteres soll kostengünstiger sein.

Nach Ablauf der Archivierungszeit werden die archivierten Unterlagen zur Vernichtung freigegeben. Die Verantwortlichkeiten der hier angeführten Tätigkeiten liegen beim jeweiligen PI, bei den MonitorInnen und dem Studienpersonal der Klinik.

6. ÄNDERUNGEN

Datum	Version	Änderung
09.01.2017	01	Erstellung und Freigabe