



Befundunterfertigung bei StudienpatientInnen

CCC-AA

gültig ab: 15.01.2017

Version: 01

Seite 1 von 2

1. ANWENDUNGSBEREICH UND ZIEL

Die vorliegende Arbeitsanweisung beschreibt die Vorgangsweise zur Unterfertigung der Befunde von StudienpatientInnen, die von den Ambulanzen kommen oder die für studienspezifische Maßnahmen aus Ordinationen an das Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien im Bereich der CCC-Affilierten Kliniken überwiesen werden. Diese Arbeitsanweisung gilt für die durchführenden MitarbeiterInnen der CCC-Affilierten Kliniken die mit der Behandlung von StudienpatientInnen und die Dokumentation von klinischen Studien betraut sind.

2. MITGELTENDE INFORMATION

AA Dokumentationsvorgehen für StudienpatientInnen aus externen Ordinationen

3. VERWENDETE ABKÜRZUNGEN

- AA Arbeitsanweisung
- AL AbteilungsleiterIn
- BA Behandelnder Arzt/Ärztin
- CCC Comprehensive Cancer Center
- CRF Case Report Form
- OEL OrganisationseinheitsleiterIn
- PI/I Prinzipal Investigator/ Investigator (Prüfarzt)
- QB Qualitätsbeauftragte/r
- SN&C Study Nurses & Coordinatore

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

	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	

5. ABLAUFDARSTELLUNG

Alle Befunde von PatientInnen müssen vom/von der behandelnden PI/I als Zeichen der Einsichtnahme unterzeichnet werden. Wenn am Befund vom/von der UnterzeichnerIn nicht ausdrücklich anders angegeben, wird für krankenhauserne Befunde, als Tag der Unterzeichnung das Datum der Befundausstellung herangezogen. Für alle Befunde, die von auswärtigen Laboratorien und Institutionen kommen, gilt das Datum des letzten Kontaktes mit dem/der PatientIn. Diese werden so auch in jeweiligen studienspezifischen CRFs so dokumentiert.

6. ÄNDERUNGEN

Datum	Version	Änderung
09.01.2017	01	Erstellung und Freigabe