



Blutabnahme am Tag der Verabreichung von
Studienmedikation

CCC-AA

gültig ab: 15.01.2017

Version: 01

Seite 1 von 4

1. ANWENDUNGSBEREICH UND ZIEL

Diese Arbeitsanweisung beschreibt die Vorgangsweise einer Blutabnahme, wenn diese am gleichen Tag stattfindet, an dem auch die Studienmedikation verabreicht werden soll.

Sie gilt bei allen StudienpatientInnen, die von den Ambulanzen kommen, oder die für studienspezifische Maßnahmen aus Ordinationen an die CCC-Affilierten Kliniken des Allgemeinen Krankenhauses Wien überwiesen werden.

Diese Arbeitsanweisung ist verpflichtend für alle MitarbeiterInnen der CCC-Affilierten Kliniken, die mit der Betreuung von StudienpatientInnen und der Medikationsverabreichung (Responsibility und Delegation LOGs) betraut sind.

MITGELTENDE INFORMATION

AA Dokumentation studienspezifischer Medikamentenverabreichungen

IB: Vermeidung von Stich- u. Schnittverletzungen

IB: Umgang mit Nadelstichverletzungen / Dienstunfallmeldung

Gesundheits- und Krankenpflegegesetz (gültige Version)

Ärztegesetz (§ 49 delegierbare Tätigkeiten)

2. VERWENDETE ABKÜRZUNGEN

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

3. 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

4. ABLAUFDARSTELLUNG

Die Blutabnahme findet unmittelbar nach Eintreffen und Administration des/der Studienteilnehmers/-teilnehmerin an der Klinik statt, sofern keine Kontraindikation (Ablehnung der Blutabnahme) besteht.

Vorbereitung PatientIn:

- Information über Behandlungsablauf
- Hilfestellung beim Aus- und Ankleiden (Freimachen des Armes zur Entnahme)
- Lagerung (sitzend oder liegend)

Vorbereitung Material:

- Handschuhe (unsteril)
- Tupfer
- Desinfektionsmittel für Haut und Hände
- Einwegblutabnahmetuch, Punktionskanüle oder Butterfly, Adapter, Stauschlauch, Pflaster
- Blutröhrchen (beschriftet)
- Belege, Überweisungsschein (Infektionsverdacht vermerken!)
*Vermerk: „StudienpatientIn“
- Transportbehälter für Blutröhrchen
- Abwurf

Maßnahmen der Blutabnahme:

- Händedesinfektion und Handschuhe anziehen
- Stauschlauch anlegen
- saugfähige, flüssigkeitsdichte Einmalunterlage unter der Abnahmestelle platzieren
- Hautdesinfektion
- Punktionskanüle oder Butterfly setzen
- Blutabnahme
- Stauschlauch entfernen
- Punktionskanüle oder Butterfly entfernen, Einstichstelle komprimieren
- Versorgen der Einstichstelle mit geeignetem Material (Tupfer/Pflaster)

Nachbetreuung PatientIn:

- Kontrolle des Allgemeinzustandes (evtl. bequem lagern)
- bei Kreislaufkollaps, RR und Puls messen

Abschlussarbeiten:

- hygienische Ver- und Entsorgung der verwendeten Materialien
- Versorgung des gewonnenen Blutes (evtl. blutverschmutzte Röhrchen reinigen)
- Verarbeitung des Blutes laut Anweisungen des Studienprotokolls bzw. laut den SOPs vom Contract Labor des Sponsors
- Organisation des Abtransportes der Blutröhrchen
- Händedesinfektion
- Dokumentation
- Flächendesinfektion

Allgemeine Hinweise

Die Blutprobe wird laufend ins Labor transportiert. Die Durchführungsbestätigung der Behandlung hat nachvollziehbar im Studien-/ Patientendokumentationssystem zu erfolgen.

Um zusätzliche Kosten im Labor zu vermeiden, wird die Vidierung der Blutbefunde nicht als „Akutfall“ behandelt, sondern erfolgt im normalen Vidierungstempo.

Sollte ein Blutwert, insbesondere ein Leber- oder Nierenwert, von der Norm abweichen, informiert das Labor telefonisch das betreuende Studienpersonal.

Die studienspezifische Medikationsverabreichung wird in der Ambulanz durchgeführt. Bei einer Abweichung der Blutwerte von der Norm und somit vom studienspezifisch festgelegten Verabreichungsmodus, wird der/die zuständige PI/I informiert. Er/Sie entscheidet dann über das weitere Vorgehen z.B. Einberufen der PatientInnen, Pausieren der Medikation oder ggf. Ausscheiden der PatientInnen aus der Studie. Eine entsprechende Dokumentation hat nachvollziehbar im Studien-/Patientendokumentationssystem zu erfolgen.

Die Verantwortlichkeiten der beschriebenen Maßnahmen liegen beim/bei der jeweiligen Studienteam und handeln im Rahmen des mitverantwortlichen

Tätigkeitsbereiches bei einer venösen, peripheren Blutabnahme.

5. ÄNDERUNGEN

Datum	Version	Änderung
09.01.2017	01	Erstellung und Freigabe

